



**Facultad de Ciencias de la Salud**

**Grao en Terapia Ocupacional**

Curso académico 2016-17

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**Exploración sobre la influencia del uso de un  
esqueleto biónico como facilitador de la  
independencia funcional en personas con  
Daño Cerebral Adquirido**

**Ana Gil Vicente**

**Junio 2017**

## **Directoras del Trabajo de Fin de Grado**

**Thais Pousada García:** Profesora del Grado de Terapia Ocupacional. Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de A Coruña.

**Tania Romeu Ces:** Terapeuta Ocupacional en el centro Sinapse, Tratamiento Integral de la Patología Neurológica.

## Resumen

Introducción: Los esqueletos biónicos (exoesqueletos) son una de las estrategias de rehabilitación actuales con personas con Daño Cerebral Adquirido (DCA) para la mejora de destrezas motoras. Pese a los beneficios que reporta esta tecnología, poco se ha investigado sobre su impacto funcional en el desempeño ocupacional de esta población.

Objetivos: 1) Determinar posibles influencias funcionales, sobre la independencia personal, que deriven del uso de un esqueleto biónico como recurso rehabilitador en personas con DCA. 2) Conocer y describir el perfil de usuarios del exoesqueleto *Ekso Bionics* en España

Metodología: Estudio longitudinal prospectivo de casos y controles con metodología mixta, desarrollado en colaboración con dos centros de carácter privado a nivel nacional. Las variables estudiadas incluyen características clínicas y sociodemográficas, parámetros del exoesqueleto (configurables) y las empleadas como medida de resultados, que son la independencia personal y la calidad de vida. Los métodos para la recogida de datos incluyen hoja de registro de exoesqueleto, cuestionario específico, Medida de la Independencia Funcional (FIM), Medida Canadiense del Desempeño Ocupacional (COPM), EuroQol5D. En la vertiente cualitativa, se realizará una entrevista semiestructurada. Se plantean varias fases de desarrollo, con un periodo de ejecución de 18 meses. La difusión de los resultados incluye la propuesta de presentación en congresos del ámbito y publicación en revistas con factor de impacto.

**Palabras clave:** Terapia Ocupacional, exoesqueleto, calidad de vida, independencia personal.

## Resumo

Introducción: Os esqueletos biónicos (exoesqueletos) son unha das estratexias de rehabilitación actuais empregadas con persoas con Dano

Cerebral Adquirido (DCA) para a mellora de destrezas motoras. Maila os beneficios que reporta esta tecnoloxía, pouco se ten investigado o seu impacto funcional no desempeño ocupacional desta poboación.

Obxectivos: 1) Determinar as posibles influencias funcionais , sobre a independencia persoal, que deriven do uso dun esqueleto biónico como recurso rehabilitador en persoas con dano. 2) Coñecer e describir o perfil de usuarios do exoesqueleto *Ekso Bionics* en España

Metodoloxía: Estudo lonxitudinal prospectivo de casos e controis, con metodoloxía mixta, desenvolvido en colaboración con dous centros de carácter privado a nivel nacional. As variables estudadas inclúen características clínicas e sociodemográficas, parámetros do exoesqueleto (configurables) e as empregadas como medida de resultados, que son a independencia persoal e a calidade de vida. Os métodos para a recollida de datos inclúen folla de rexistro de exoesqueleto, cuestionario específico, Medida da Independencia Funcional (FIM), Medida Canadiense do Desempeño Ocupacional (COPM), EuroQol5D. Na vertiente cualitativa, realizarase unha entrevista semiestructurada. Expóñense varias fases de desenvolvemento a executar nun período de 18 meses. A difusión dos resultados inclúe a proposta de presentación en congresos do ámbito e a publicación en revistas con factor de impacto.

**Palabras clave:** Terapia Ocupacional, exoesqueleto, calidade de vida, independencia persoal.

## Abstract

Introduction: Bionic skeletons (exoskeletons) are a contemporary rehabilitation strategy used by people with Acquired Brain Damage (ABD) in order to improve their motor skills. Despite the benefits derived from this technology, there has been little research about the functional impact on the occupational performance of said population.

**Objectives:** 1) To establish possible functional consequences, on self-reliance, derived from the use of an exoskeleton as a rehab resource for people with brain damage. 2) To know and describe the profile of an Ekso Bionic's user in Spain.

**Methodology:** Case and control prospective longitudinal study, with mixed methodology, developed in collaboration with two nationwide private centres. Analysed variables include clinical and socio-demographical characteristics, configurable exoskeleton parameters, and self-reliance stage as well as quality of life level. The data is collected by different means: the exoskeleton record sheet, specific questionnaires, the Functional Independence Measure (FIM), the Canadian Occupational Performance Measure (COPM), and the EuroQo15D. On the qualitative side, semi-structured interviews will be conducted. The development stages that are to be conducted in an 18 month period are included. The disclosure of the results includes a proposal for presentation in related conferences and the appearance in relevant publications.

**Keywords:** Occupational Therapy, exoskeleton device, quality of life, self-reliance

## Índice

1. Estado del arte: antecedentes y estado actual del tema .....	7
2. Justificación del estudio.....	19
3. Bibliografía más relevante .....	20
4. Objetivos .....	28
5. Metodología.....	29
6. Plan de trabajo .....	46
7. Aspectos éticos .....	49
8. Plan de difusión de los resultados.....	50
9. Financiación de la investigación.....	52
10. Agradecimientos .....	55
Apéndice 1 - Abreviaturas.....	56
Apéndice 2- Competencias abordadas en la elaboración del trabajo .....	57
Apéndice 3 - Formulario de medición de las variables del exoesqueleto.	69
Apéndice 4 – Cuestionario específico de recogida de datos.....	71
Apéndice 5 – Modelo de entrevista para los usuarios.....	73
Apéndice 6 – Modelo de entrevista para los profesionales .....	77
Apéndice 7 – Hoja de información al participante .....	79
Apéndice 8 - Consentimiento informado .....	87

## Índice de tablas

Tabla I. Resultados obtenidos en la búsqueda bibliográfica .....	31
Tabla II. Criterios de inclusión y de exclusión del grupo de casos .....	35
Tabla III. Criterios de inclusión y exclusión del grupo control.....	36
Tabla IV. Criterios de inclusión y exclusión del grupo de profesionales...	36
Tabla V. Criterios de retirada del estudio .....	37
Tabla VI. Variables del software Ekso Bionics .....	39
Tabla VII. Variables sociodemográficas y clínicas del usuario.....	40
Tabla VIII. Variables sobre la asistencia del usuario a otras terapias .....	41
Tabla IX. Cronograma del plan de trabajo .....	48
Tabla X. Presupuesto del proyecto .....	53
Tabla XI. Posibles fuentes de financiación.....	54

## 1. Estado del arte: antecedentes y estado actual del tema

A continuación, se expondrán determinados conceptos clave relacionados con la temática central del estudio, y se profundizará en aquellos aspectos más relevantes para la justificación de la propuesta del proyecto.

### Daño Cerebral Adquirido

Para comenzar se debe definir qué se entenderá como Daño Cerebral Adquirido (DCA)<sup>1</sup> a lo largo del presente trabajo:

Se denomina DCA a aquellas lesiones producidas “en el cerebro, de naturaleza no degenerativa ni congénita, como resultado de una fuerza física externa o causa interna, que produce una alteración en el nivel de conciencia y del cual resulta una afectación del funcionamiento cognitivo, emocional, conductual y/o físico” (1). Este tipo de lesión no es considerada una enfermedad en sí misma, sino “un conjunto de secuelas en múltiples áreas funcionales [...] como consecuencia de lesiones cerebrales” (2).

Al analizar los datos recogidos por la Federación Española de Daño Cerebral (FEDACE), en el año 2015 se observa que este tipo de lesión afectó en España a 420.064 personas, y se estima que cada año se producen 104.071 casos nuevos (3). Estas cifras muestran la gran incidencia que este tipo de lesión presenta en la sociedad española.

El DCA tiene varias formas clínicas que, en función de su etiología, se pueden clasificar en:

- Accidentes cerebrovasculares (ACV): son consideradas la principal causa del daño cerebral adquirido. Dentro de todas las lesiones que conforman este tipo de lesión, el ictus se sitúa como principal

---

<sup>1</sup> Todas las abreviaturas empleadas a lo largo del documento están recogidas en el Apéndice 1



responsable del 78% del total de los casos producidos. Dentro de esta categoría también se encuentran la anoxia y la hipoxia cerebral (3) (4).

- Traumatismo craneoencefálico (TCE): los accidentes de tráfico son la causa del 80% de este tipo de lesiones, a lo que le siguen los accidentes laborales y los deportivos (3) (4) (5). Se considera que esta causa es la responsable de la mayoría de las lesiones en jóvenes de entre 15 y 24 años (5).
- Otras causas: tumores cerebrales, enfermedades infecciosas y enfermedades neurológicas (5).

A consecuencia de los daños y secuelas derivados de la lesión, el DCA se sitúa como la principal causa de discapacidad adquirida a nivel mundial. Este dato se ha visto incrementado debido al aumento del número de personas que sobreviven a la lesión, gracias al avance de la medicina y de las técnicas empleadas para su tratamiento (6).

Al analizar el efecto funcional de las secuelas derivadas del DCA (2), se observa que la mayor parte de los afectados tiene reconocido el grado de discapacidad: un 65.04% obtiene un grado de discapacidad superior al 65%, seguido por el 27.64% con un grado mayor al 33%. Solamente el 7.32% restante tiene menos de un 33%. Como resultado del episodio traumático, el 89% de las personas tienen importantes dificultades para realizar las actividades básicas de la vida diaria (3).

Los datos recogidos abalan que estas lesiones afectan de manera significativa a las personas que la padecen, siendo de gran importancia una intervención temprana para tratar de mejorar su independencia personal, así como su calidad de vida. Pese a esto, la respuesta ofrecida a las necesidades, tanto de usuarios como familias, es insuficiente. El sistema de salud público, una vez finalizada la fase aguda, no tiene la capacidad para cubrir todas las demandas de la persona tanto en su rehabilitación, como en los cuidados a largo plazo. Por ello, un gran

número de personas afectadas, junto con sus familiares, optan por acudir a los servicios privados (7). Esto supone que sumado a los gastos que resultan de la intervención médica (gastos directos: hospitalarios, enfermería, terapia física, fármacos...), los que derivan de la morbilidad (discapacidad y pérdida de ingresos por trabajo), y aquellos secundarios a la mortalidad (pérdidas ocasionadas por una muerte prematura) que se asocian a la lesión, existen otros no directos, como los servicios prestados por los cuidadores, el sufrimiento individual y familiar, así como problemas de tipo psicosocial que habitualmente no son suficientemente valorados (8).

La alta prevalencia a nivel nacional y sus consecuencias derivadas, evidencian que el DCA constituye una situación de importante relevancia, tanto personal, familiar, socio-sanitario como económica, repercutiendo en el plano individual y social (7).

### **Estrategias de rehabilitación aplicadas en la intervención de personas con Daño Cerebral Adquirido**

La planificación de la intervención con personas con DCA, se debe abordar desde una perspectiva interdisciplinar, contando con un equipo que incluya al médico, terapeuta ocupacional, fisioterapeuta, logopeda y al neuropsicólogo, entre otros (9). La comunicación entre los profesionales, así como la elaboración de un plan de trabajo coordinado, es indispensable para optimizar la calidad y beneficios de los resultados obtenidos (10) (11).

Tras producirse la lesión, y una vez la persona ha sido estabilizada por el equipo médico, el proceso de rehabilitación debe comenzar tan pronto como la situación clínica lo permita. El inicio precoz de la intervención, en las primeras 24-72 horas, evitará futuras complicaciones relacionadas con la inmovilidad, como pueden ser los problemas respiratorios (9). A su vez, las personas que comienzan un “tratamiento rehabilitador durante la primera semana después del ictus tienen menor grado de discapacidad y

más calidad de vida a largo plazo que los que la inician más tarde” (9) (12), factor que remarca la importancia del tratamiento precoz.

Estas mejorías son debidas a la neuroplasticidad cerebral, es decir, la capacidad que el cerebro presenta para readaptarse a las lesiones producidas (13). “El cerebro es un órgano dinámico y en constante reorganización, capaz de ser moldeado y reformado a lo largo de toda su vida [...] a través de la estimulación de la experiencia y el aprendizaje” (13). Esta reorganización cerebral se produce por la “remodelación de los mapas neurosinápticos, para optimizar la función de las redes cerebrales” (14).

Inciendo sobre esta característica del sistema nervioso central, se desarrollaron diferentes enfoques de intervención que actualmente son los más empleados en el abordaje del DCA:

- Técnicas de compensación: Son consideradas unas de las primeras técnicas de reeducación empleadas. Por medio del entrenamiento de las capacidades residuales, y principalmente mediante el uso del lado corporal no afectado por la lesión, se busca mejorar la independencia de la persona (15).
- Técnicas de facilitación: Empiezan a ser utilizadas a partir de 1940, buscando trabajar y mejorar el lado afectado por la lesión. Se definieron a partir de las bases neurofisiológicas, la observación y la experiencia de los profesionales. “Han pasado más de 50 años y, aún hoy, a pesar de que nunca han demostrado su superioridad sobre otras alternativas, se siguen utilizando de forma casi generalizada” (15).

Los cuatro métodos de facilitación más empleados son: la terapia de movimiento de Brunnstrom, el abordaje de Rood, la terapia de Bobath y la facilitación neuromuscular propiceptiva (15).

- Técnicas modernas: A finales de la década de 1980 surgieron nuevos métodos de intervención, cómo la terapia de movimiento

inducido por restricción del lado sano, o el reaprendizaje motor orientado a tareas que, en combinación con las técnicas planteadas anteriormente, ofrecen una mejoría importante del estado de salud de la persona afectada (15).

Es también a finales de esta década, 1980, el momento en el que la revolución tecnológica empieza su expansión pasando a formar parte de la vida diaria y de los recursos alternativos de diagnóstico e intervención en el ámbito clínico (16). Una de las novedades que introdujo esta revolución fue la realidad virtual, tecnología que a través de las videoconsolas “implementaba experiencias sensoriales que sustituyen la realidad. En esta nueva realidad, se genera un nuevo contexto de desempeño, en el que la persona se identifica e involucra en su totalidad, logrando realizar acciones que en su medio original no siempre son posibles de ejecutar” (16). Videoconsolas como la Xbox 360 Kinect o la Wii han sido incluidas como estrategias de intervención en múltiples disciplinas, como la terapia ocupacional (16) (17).

Esta tecnología, utilizada como actividad terapéutica, facilita “el mantenimiento y/o la mejora de habilidades motoras gruesas, entendidas como acciones o comportamientos que utiliza una persona para moverse e interactuar físicamente con las tareas, objetos, contextos, y entornos” (18). Dentro de los beneficios obtenidos se incluye la mejora de diferentes habilidades y patrones corporales como “postura, movilidad, coordinación, fuerza, esfuerzo, y energía, que permiten satisfacer necesidades de alimentación, seguridad, sexualidad y actividades de la vida diaria” (16). “Así mismo, se ha validado la rehabilitación virtual como una herramienta de apoyo al tratamiento de diversos problemas médicos y/o psicológicos, ya que incrementa el autoconcepto, el autocontrol y la autoestima” (16).

## Innovación en las estrategias de rehabilitación: exoesqueletos biónicos

Continuando con la evolución tecnológica, y centrando la atención en la disciplina de la ingeniería, existe un tipo de especialización denominada ingeniería de rehabilitación. Este campo hace referencia a la combinación de las leyes y bases de la ingeniería con los principios de la rehabilitación, con el fin de “desarrollar soluciones y dispositivos tecnológicos para asistir a personas” (19). Su finalidad es facilitar la rehabilitación de aquellas capacidades, ya sean físicas y/o cognitivas, así como de las consecuencias funcionales, que se han visto alteradas por una enfermedad o lesión (19).

La ingeniería de rehabilitación se aplica en diferentes verticales, desde la elaboración de productos de apoyo, como sillas de ruedas o dispensadores de medicamentos con alarma, hasta softwares informáticos de reconocimiento de voz. Actualmente, gran parte de la investigación se orienta al desarrollo de sistemas de rehabilitación virtual, prótesis mejoradas, robótica, o al desarrollo de nuevas tecnologías que permitan comprender con mayor exactitud cómo funciona el cuerpo humano (19).

Una parte de esta ingeniería de rehabilitación se centra en el diseño de los exoesqueletos. Estos se definen como “un sistema biomecatrónico, donde el mecanismo se encuentra adaptado a la estructura física del cuerpo humano, con un control que puede estar conectado a las mismas señales del cerebro, con actuaciones que vía analógica generan o reproducen las funciones del cuerpo, actuando como un solo sistema integrado que puede desarrollar actividades variadas” (20). En el presente proyecto de investigación nos centraremos en concreto en el uso de ciertos exoesqueletos específicos definidos como “trajes biónicos portátiles que permiten a las personas, sea cual sea su grado de debilidad

en las extremidades inferiores, ponerse de pie y caminar con paso natural, equilibrado y completamente independiente” (21).

Este tipo de tecnología fue desarrollada, en un primer momento, como un sistema de asistencia para permitir a las personas con lesión medular caminar (22). Gracias a la estructura articulada de los exoesqueletos, y a la optimización del rendimiento que se obtiene mediante su uso (23), es posible llegar a realizar con él acciones tales como correr, saltar o levantar objetos que de otra forma no podrían ser ejecutadas (21).

La estructura metálica presenta un conjunto de sensores que, ajustados a los requerimientos y características de la persona, permiten iniciar el paso de dos formas posibles:

- Pasiva, como los exoesqueletos EKSO, REX y Rewalk.
- Activa, como el exoesqueleto HAL, cuya tecnología permite el movimiento gracias a unos electrodos situados en la piel de una persona con lesión medular incompleta, que captan la mínima señal bioeléctrica y reproducen la señal de los músculos efectores (20) (21). Las baterías accionan el movimiento de los miembros inferiores, reemplazando la fuerza que realizaría la persona y ejecutando el movimiento (21).

Recientes estudios clínicos demuestran que el uso de esta tecnología en personas que han sufrido un DCA (y se encuentran en fase subaguda o crónica) presenta beneficios en relación con las técnicas “tradicionales” de rehabilitación de la marcha (24).

Actualmente, las iniciativas de investigación en este campo se han dirigido, en su mayoría, al estudio de sus efectos en el ámbito de la lesión medular. Lo poco que se ha abordado acerca de su aplicación en personas con DCA hace referencia a otro tipo de exoesqueletos: sistemas electrónicos que asisten a una parte del cuerpo, como puede ser el

antebrazo (25) (26), o sistemas mecánicos que trabajan la rehabilitación de la marcha mediante plataformas para las extremidades inferiores (27).

En este sentido, la mayor parte de los estudios se centran en la evaluación de cómo estos sistemas mejoran destrezas motoras como componentes de la marcha (28) (29), la fuerza muscular (26), la función cerebral sensoriomotora empleada (30), la amplitud del rango articular, o el aumento de la resistencia de la persona al esfuerzo.

En concreto, para el presente proyecto, de entre todas las alternativas se ha seleccionado la tecnología del exoesqueleto EksoBionics GT. Este modelo es utilizado en más de 130 centros de rehabilitación alrededor del mundo, en sesiones dirigidas siempre por un profesional acreditado (31). La población diana con la que puede ser aplicado este recurso incluye (31):

- Personas que tras haber tenido un ACV presentan una hemiplejía como secuela.
- Personas con lesión medular Torácica 4 a Lumbar 5.
- Personas con lesión medular Cervical 7 a Torácica 3 con ASIA D.

Su principal aportación es facilitar que las personas que utilicen esta tecnología recuperen la bipedestación, modificando los patrones de marcha establecidos, consiguiendo así una deambulación más normalizada (31).

De estos beneficios, muy relacionados con los componentes motores, se puede intuir que de ellos se derivan mejoras psicológicas y orgánicas asociadas. La percepción de la imagen corporal, el sentimiento de autorrealización, una mejoría de la circulación sanguínea o un mejor control del centro de equilibrio son algunas de ellas.

La investigación científica desarrollada por la compañía de EksoBionics se ejemplifica en 24 estudios, realizados entre los años 2012 y 2016, en los que analizan los resultados derivados del uso de su exoesqueleto. De estos estudios, sólo 5 incluyen entre sus participantes a personas con DCA, pese a ser la población mayoritaria en relación a sus datos, un 58% de los participantes (32). Sin embargo, y pese a los buenos resultados de su aplicación, ninguno de los estudios evalúa el impacto sobre la capacidad funcional para el desempeño y participación de una persona con DCA.

### **Terapia ocupacional en el abordaje del Daño Cerebral Adquirido**

Según la definición dada desde la Federación Mundial de Terapeutas Ocupacionales, se entiende la Terapia Ocupacional (TO) como:

*“Profesión de la salud, centrada en el cliente, preocupada con la promoción de la salud y el bienestar a través de la ocupación. El objetivo principal de la terapia ocupacional es permitir que las personas participen en las actividades de la vida diaria [...] modificando la ocupación o el ambiente para apoyar su compromiso ocupacional” (33).*

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 1948, definió la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (34). Debido a que esta definición se consideró utópica, estática y subjetiva, en 1975, Milton Terris definió el concepto de salud como “un estado de bienestar físico, mental y social, con capacidad de funcionamiento y no únicamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (35)

Esta nueva definición refleja la importancia de las ocupaciones y del desempeño ocupacional de la persona, y cómo este se relaciona con el concepto de salud. La intervención desde terapia ocupacional debe continuar hasta haberse alcanzado el mayor grado de desempeño



ocupacional posible, logrando a su vez el aumento de la autonomía personal y, consecuentemente, una mejora de la salud de la persona.

Así, y centrando la atención en el tema de estudio, se justifica que la terapia ocupacional trabaja en conjunto con personas que han sufrido DCA y sus familias, considerando que la ocupación, como viene recogido por la OMS, es un condicionante de la salud (36) (37).

La Federación Mundial de Terapeutas Ocupacionales (WFOT) elaboró una declaración de posicionamiento acerca de la terapia ocupacional centrada en el usuario, donde se recogen seis puntos de relación entre la perspectiva ocupacional y la salud (38):

- “Los seres humanos tienen una necesidad y capacidad innatas para involucrarse en ocupaciones”
- “La ocupación afecta a la salud y el bienestar”
- “La ocupación organiza el tiempo y le brinda estructura a la vida”
- “Las ocupaciones son ricas en significados individuales y contextuales”
- “Involucrarse en ocupaciones es algo único y contextual”
- “La ocupación tiene potencial terapéutico”

La intervención por medio de las ocupaciones debe realizarse englobada dentro del paradigma contemporáneo de la terapia ocupacional, realizando una práctica congruente con los conceptos centrales de la disciplina. El ser humano es concebido como un ser ocupacional a quien la ocupación le otorga un sentido a su vida, por lo que cuando estas se encuentran comprometidas (como sucede en la mayoría de las personas con DCA), el proceso debe realizarse considerando dichas ocupaciones como un fin y como un medio en sí mismas (39).

A su vez, no se debe suponer la ocupación como algo aislado de la comunidad, que pueda ser evaluado sin considerar los contextos y entornos de la persona. Esto es debido a que “la visión del desempeño

ocupacional como una interacción dinámica entre las personas y sus entornos es fundamental en los modelos de terapia ocupacional contemporáneos” (40)

La guía de práctica clínica de rehabilitación dirigida a personas que hayan sufrido un ictus, documento elaborado por la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física (SERMEF), en sus recomendaciones recoge la importancia de contar con la figura del terapeuta ocupacional como miembro del equipo de intervención. Además, establece como recomendación de Grado A que las intervenciones desde TO deben estar incluidas en todos los procesos de rehabilitación con dicha población (9).

### **Enfoques de intervención desde terapia ocupacional con personas con Daño Cerebral Adquirido**

El trabajo realizado por el terapeuta ocupacional variará en función del momento en el que se produzca la intervención con el usuario, así como por las secuelas ocasionadas tras la lesión (41). También será determinante a la hora de plantear la intervención, sus características individuales (edad, personalidad, capacidades previas, situación clínica), así como tener en cuenta sus necesidades, gustos e intereses (42).

Así, se pueden sintetizar diferentes estrategias según las etapas de recuperación expuestas anteriormente:

1. Fase crítica:
  - Evaluación del usuario
  - Establecimiento y desarrollo de intervenciones de estimulación sensorial global.
  - Valoración y asesoramiento acerca de férulas y productos de apoyo para el usuario y la familia.
2. Fase aguda:
  - Valoración desempeño ocupacional de la persona

- Establecimiento de un plan de intervención negociado y adecuado a las necesidades e intereses de la persona y su familia.
- Asesoramiento al usuario y a la familia sobre técnicas de higiene postural, productos de apoyo, adaptaciones, etc.
- Elaboración de férulas.
- Asesoramiento tras el momento del alta y la adaptación del domicilio.

### 3. Fase subaguda

- Evaluación del desempeño ocupacional en las distintas áreas ocupacionales.
- Prevención de la sobrecarga del cuidador.
- Valoración, entrenamiento y/o adaptación de los productos de apoyo y férulas.
- Intervención sobre las AVD.
- Intervención en el domicilio de la persona y en su entorno social y comunitario.
- Orientación al usuario y la familia acerca de los recursos y ayudas existentes a su disposición.

Las secuelas derivadas de la lesión sobre el sistema nervioso central “no deben considerarse de forma aislada sino prestando un especial interés a las dificultades que producen en el funcionamiento diario [...] para llevar a cabo sus actividades de la vida diaria” (AVD) (42).

Siguiendo el Marco de Trabajo de TO, los enfoques de intervención (18) más comunes empleados en intervenciones en este ámbito son:

- Enfoque de recuperación: Orientado a “la restauración de las capacidades físicas, cognitivas y perceptivas” (42) empleando principalmente las técnicas del neurodesarrollo (43). Estas técnicas no son entendidas como un “un enfoque único” (43), sino como “un conjunto de estrategias que se combinan en pautas de mejor

práctica y otros marcos de referencia” para todos los profesionales (43). “El objetivo de la intervención a partir de esta perspectiva comprende la facilitación de las competencias motoras específicas, pero se argumenta que está enfocado tanto en los aspectos amplios del desempeño funcional en ocupaciones deseadas y apropiadas para la edad, como en las necesidades psicosociales, que crean esencialmente una ecología de sistemas” (43).

- Enfoque de adaptación/compensación: Centrado en el uso de las capacidades residuales de la persona para desempeñar sus actividades de la vida diaria (42) trabajando por medio del concepto de la neuroplasticidad (13). “Ayuda a la persona a aprender a priorizar su potencial residual y a utilizar estrategias para sustituir o compensar sus limitaciones. La evaluación y el tratamiento están basados en la funcionalidad (AVD)” (42).

Este enfoque “enfatisa la toma de conciencia del individuo sobre su situación [...] para poder abordar su tratamiento (compensación interna). De igual manera, reconoce que el desarrollo se llevará a cabo si el entorno o la tarea es modificada para acomodarse a las características propias de la persona (compensación externa)” (42).

## **2. Justificación del estudio**

Tras la revisión de la literatura actual sobre el tema, se evidencia que existe una laguna en la investigación en cuanto al uso de los exoesqueletos biónicos y su aplicación en procesos posteriores a un daño cerebral adquirido.

En concreto, los estudios realizados hasta la fecha no han valorado cuál es el impacto derivado de la intervención con un exoesqueleto completo sobre la capacidad funcional para el desempeño en una persona con DCA. Se considera que la rehabilitación con el exoesqueleto puede contribuir al empoderamiento de la persona, ya que esta tecnología

refuerza su independencia para implicarse y comprometerse con sus ocupaciones.

Apoyándonos en la definición mencionada de Terapia Ocupacional, y tras haber estudiado la relevancia socio-sanitaria que esta lesión y sus secuelas presenta en nuestra sociedad, se considera que desde esta disciplina se puede plantear una intervención empleando dicha tecnología. Esto permitirá elaborar un proceso de terapia ocupacional que incluya recursos de alta tecnología y calidad, contribuyendo a potenciar la independencia personal y la calidad de vida de la persona y mejorar, de manera interrelacionada, su estado de salud.

### **Hipótesis del estudio**

La incorporación del exoesqueleto como recurso rehabilitador en el proceso de intervención de terapia ocupacional actúa como facilitador de la independencia personal en personas con daño cerebral adquirido.

### **Competencias abordadas**

Durante la elaboración del presente proyecto de investigación se han trabajado las competencias correspondientes a la asignatura “Trabajo Fin de Grado” presentes en el apéndice 1.

Se han afianzado los conceptos abordados a lo largo de la titulación, permitiendo realizar un trabajo eficaz aplicando los conocimientos de la Terapia Ocupacional. Destacan aquellas competencias relacionadas con el ámbito de la investigación y las de habilidades de gestión de la información.

## **3. Bibliografía más relevante**

1. Fernández Gómez E, Ruiz Sancho A, Sánchez Cabeza A. Terapia ocupacional en Daño Cerebral Adquirido. TOG (A Coruña) [Revista

- en Internet]. 2009 [citado 10 mayo de 2017]. 6(4): [410-464]. Disponible en: <http://www.revistatog.com/suple/num4/cerebral.pdf>
2. Quezada García MY, Huete García A, Bascones Serrano LM. Las personas con daño cerebral adquirido en España. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad, FEDACE federación española de daño cerebral.
  3. FEDACE: federación española de daño cerebral. El DCA en cifras [Internet] [citado 10 mayo 2017]. Disponible en [http://fedace.org/epidemiologia\\_dano\\_cerebral.html](http://fedace.org/epidemiologia_dano_cerebral.html)
  4. Qué es el daño cerebral y cuáles son sus secuelas. ADACEN Noticias [Internet]. [citado 10 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.adacen.org/blog/index.php/que-es-el-dano-cerebral-y-cuales-son-sus-secuelas/>
  5. Adacca. Asociación de Familiares de Pacientes con Daño Cerebral Adquirido de Cádiz – Qué es un DCA [Internet]. [citado 10 mayo 2017]. Disponible en: <http://adacca.org/que-es-un-dca/>
  6. Feigin VL, Krishnamurthi RV, Parmar P, Norrving B, Mensah GA, Bennet DA, et al. Update on the Global Burden of Ischemic and Hemorrhagic Stroke in 1990-2013: The GBD 2013 Study. *Neuroepidemiology*. 2015;45(3): 161-76.
  7. Cabellos Aparici MC, Pereyra Echevarría M. Repercusiones psicosociales del daño cerebral adquirido. En: Polonia López B. *Terapia Ocupacional aplicada al daño cerebral adquirido*. 1º ed. Madrid: Editorial panamericana; 2010. p.413-420.
  8. García Peña M, Sánchez Cabeza A. Alteraciones perceptivas y prácticas en pacientes con traumatismos craneoencefálico: relevancia en las actividades de la vida diaria. *RevNeurol*. 2004;38(8): 775-784.
  9. Duarte B, Alonso B, Fernández MJ, Flórez M, García-Montes I, Gentil J, et al. Rehabilitación del ictus: modelo asistencial. *Recomendaciones de la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física*, 2009. *Rehabilitación*. 2010; 44(1): 68-68.

10. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Editor: Bombín González I. Guía clínica de Neuro-Rehabilitación en daño cerebral adquirido [Internet]. 2013 [citado 11 mayo 2017]. Disponible en: [http://imserso.es/InterPresent2/groups/imserso/documents/binario/233\\_11idi.pdf](http://imserso.es/InterPresent2/groups/imserso/documents/binario/233_11idi.pdf)
11. Centro Lescer de rehabilitación del daño cerebral. ¿Por qué es importante un abordaje terapéutico precoz y transdisciplinar en daño cerebral?: Prisma desde Terapia Ocupacional.2016 [Internet]. [citado 11 mayo 2017]. Disponible en: [http://www.terapia-ocupacional.com/articulos/Abordaje\\_terapeutico\\_transdisciplinar\\_dano\\_cerebral\\_terapia\\_ocupacional\\_diciembre2016.pdf](http://www.terapia-ocupacional.com/articulos/Abordaje_terapeutico_transdisciplinar_dano_cerebral_terapia_ocupacional_diciembre2016.pdf)
12. Musicco M, Emberti L, Nappi G, Caltagirone C. Italian Multicenter Study on Outcomes of Rehabilitation of Neurological Patients. Early and long-term outcome of rehabilitation in stroke patients: the role of patient characteristics, time of initiation, and duration of interventions. Arch Phys Med Rehabil. 2003;84:551-8.
13. FEDACE: federación española de daño cerebral. La neuroplasticidad del cerebro. [Internet] [Citado 11 mayo 2017]. Disponible en: [http://fedace.org/index.php?V\\_dir=MSC&V\\_mod=shownews&idn=1174](http://fedace.org/index.php?V_dir=MSC&V_mod=shownews&idn=1174)
14. Duffau H. Brain plasticity: From pathophysiological mechanisms to therapeutic applications. J Clin Neurosci. 2006; 13: 885-897.
15. Flórez García MT. Intervenciones para mejorar la función motora en el paciente con ictus. Rehabilitación. 2000;34(6):423-437.
16. Contreras K, Cubillos R, Hernández O, Reveco C, Santis N. Rehabilitación virtual en la intervención de Terapia Ocupacional. ReChTO; 2014; 14(2): 197-209
17. Celinder D, Peoples H. Stroke patient's experiences with Wii Sports during inpatient rehabilitation. Scand J Occup Ther. 2012; 19(5):457-463. doi: 10.3109/11038128.2012.655307

18. American Occupational Therapy Association. Occupational therapy practice framework: Domain and process (3<sup>rd</sup>ed.). Am J Occup Ther. 2014;68(1):p. 48.
19. Ingeniería de Rehabilitación [Internet]. National Institute of biomedical Imaging and bioengineering. 2014 [citado el 11 mayo 2017]. Disponible en: [http:// www.nibib.nih.gov/espanol/temas-cientificos/ingenier%C3%ADa-de-rehabilitaci%C3%B3n](http://www.nibib.nih.gov/espanol/temas-cientificos/ingenier%C3%ADa-de-rehabilitaci%C3%B3n)
20. Torres San Migue CR, Romero Angeles B, Aguilar Pérez LA, Ayala Lozano JF, Urriolagoitia Sosa G. Urriolagoitia Calderón GM. Diseño mecánico de un exoesqueleto para rehabilitación de miembro superior. Rev Colomb Biotecnol. 2015;17(1): 79-90.
21. Sale P, Russo EF, Russo M, Masiero S, Piccione F, Calabrò RS et al. Effects on mobility training and de-adaptations in subjects with Spinal Cord Injury due to a Wearable Robot: a preliminary report. BMC Neurol. 2016;16(12).
22. Sale P, Franceschini M, Waldner A, Hesse S. Use of the robot assisted gait therapy in rehabilitation of patients with stroke and spinal cord injury. Eur J Phys Rehabil Med. 2012;48(1):111-121.
23. Kozlowski AJ, Bryce TN, Dijkers MP. Time and Effort Required by Persons with Spinal Cord Injury to Learn to use a Powered Exoskeleton for Assisted Walking. Top Spinal Cord Inj Rehabil. 2015;21(2):110-121.
24. Louie DR, Eng JJ. Powered robotic exoskeletons in post-stroke rehabilitation of gait: a scoping review. J Neuroen Rehabil. 2016;13(1):53.
25. Pehlivan AU, Celik O, O'Malley MK. Mechanical design of a distal arm exoeskeleton for stroke and spinal cord injury rehabilitation. IEEE IntConfRehabil Robot. 2011.
26. Yozbatiran N, Berliner J, Boake C, O'Malley MK, Kadivar Z, Francisco GE. Robotic training and clinical assessment of forearm and wrist movements after incomplete spinal cord injury: a case study. IEEE IntConfRehabil Robot Proc. 2011;2011:59785425.



27. Schmidt H, Werner C, Bernhardt R, Hesse S, Krüger J. Gait rehabilitation machines based on programmable footplates. *J Neuroengineering Rehabil.* 2017;4(2).
28. Yang A, Asselin P, Knezevic S, Kornfeld S, Spungen AM. Assessment of In-Hospital Walking Velocity and Level of Assistance in a Powered Exoskeleton in Persons with Spinal Cord Injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2015; 21(2):100-109.
29. Asselin PK, Avedissian M, Knezevic S, Kornfeld S, Spungen AM. Training Persons with Spinal Cord Injury to Ambulate Using a Powered Exoskeleton. *J Vis Exp JoVe* [Internet]. 2016 [citado 4 enero 2017];112:17. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4927801/>
30. Mostafavi SM, Dukelow SP, Glasgow JI, Scott SH, Mousavi P. Reduction of stroke assessment time for visually guided reaching task on KINARM exoskeleton robot. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2014; 2014:5296-9. doi: 10/1109/EMBC.2014.6944821. Pubmed PMID: 25571189.
31. Ekso Bionics. Ekso Bionics [Internet]. Estado Unidos. [citado el 19 mayo 2017]. Disponible en: <http://eksobionics.com/>
32. Clinical Research on EksoGT. [Internet]. Ekso Bionics: 2017 [citado 11 mayo 2017]. By the Numbers. Disponible en: <http://eksobionics.com/eksohealth/clinical-research/>
33. World Federation of Occupational Therapists (WFOT). Definition of Occupational Therapy [Internet]. 2012 [citado 11 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.wfot.org/AboutUs/AboutOccupationalTherapy/DefinitionofOccupationalTherapy.aspx>
34. Piédrola Gil G. La salud y sus determinantes. Concepto de medicina preventiva y salud pública. En: Gálvez Vargas R, Sierra López A, Sáenz González M.C, Gómez López L.I, Fernández-Crehuet Navajas J. F, Salleras Sanmartí L, et al. *Medicina*

- preventiva y salud pública. 10<sup>o</sup> edición. Barcelona: Ed. Masson; 2002. 3-14
- 35.** Gómez López LI, Rabanaque Hernández MJ. Concepto de salud. En: Colomer Revuelta C, Álvarez-Dardet Díaz C. Promoción de la salud y cambio social. 13ed. Barcelona: Editorial Elsevier; 2000. 3-12
- 36.** Solar O, Irwin A. A conceptual framework for action on the social determinants of health. Geneva: World Health Organization; 2007.
- 37.** Organización mundial de la salud. Equity, social determinants and public health programmes. Geneva: WHO; 2010.
- 38.** World Federation of Occupational Therapist. Declaración de posicionamiento sobre la Terapia Ocupacional Centrada en el Usuario [Internet]. Chile: World Federation of Occupational Therapists; 2010 [citado 26 mayo 2017]. Disponible en: [www.wfot.org/ResourceCentre.aspx](http://www.wfot.org/ResourceCentre.aspx)
- 39.** Kielhofner G. Fundamentos conceptuales de la terapia ocupacional. 3<sup>o</sup> edición. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2006.
- 40.** Fransen H. Los desafíos de la terapia ocupacional en la rehabilitación basada en la comunidad: Ocupación centrada en la comunidad de los discapacitados de países en desarrollo. En: Kronenberg F, Simó Algado S, Pollard N. Terapia Ocupacional sin fronteras: aprendiendo del espíritu de supervivientes. 1<sup>o</sup> edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2007. p.168-183.
- 41.** Fernández Gómez E, Ruiz Sancho A, Sánchez Cabeza A. Terapia Ocupacional en Daño Cerebral Adquirido. TOG (A Coruña) [revista en Internet]. 2009 [revisado 24 mayo 2017]; Vol 6, supl.4: p. 410-464. Disponible en: <http://www.revistatog.com/suple/num4/cerebral.pdf>
- 42.** Sánchez Cabeza A. Terapia Ocupacional y daño cerebral adquirido. Conceptos básicos. Revista Gallega de Terapia

- Ocupacional TOG [Internet]. 2005 [citado 24 mayo 2017]. 2 (34).  
Disponible en: <http://www.revistatog.com/num2/pdfs/num2art4.pdf>
43. Blesedell Crepeau E, Cohn ES, Boyt Schell BA. Willard & Spackman: Terapia Ocupacional. 10<sup>o</sup> edición. Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2005.
  44. Hulley SB, Cummings SM, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de investigaciones clínicas. 3<sup>o</sup> Edición. Barcelona: Wolter Kluwer; 2008.
  45. Flick U. Introducción a la investigación cualitativa. 1<sup>o</sup> Edición. Madrid: Ediciones Morata; 2004.
  46. Durante Molina P. Conceptos básicos de Terapia Ocupacional. En: Polonio López B, Durante Molina P, Noya Arnaiz B. Conceptos fundamentales de terapia ocupacional. 1<sup>o</sup> ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2001. 13-24.
  47. Carod-Artal FJ. Medición de la calidad de vida en supervivientes de un ictus. Rev Neurol. 1999; 29(5): 447-56.
  48. Gurka JA, Fekmingham KL, Baguley IJ, Schotte DE, Crooks J, Marosszeky JE. Utility of the Functional Assessment Measure after discharge from inpatient rehabilitation. J Head Trauma Rehabil 14(3):247-256, 1999.
  49. Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. Phys Ther. 1987;67 (2):206-207. Pubmed PMID: 3809245.
  50. Martínez-Martín, P, Fernández-Mayoralas, G, Frades-Payo, B, Rojo-Pérez, F, Petidier, R, Rodríguez-Rodríguez, V, et al. Validación de la escala de independencia funcional. Gac Sanit. 2009; 23(1): 49-54.
  51. Law M, Baptiste S, Carswell A, McColl MA, Polatajko H, Pollock N. Medida canadiense del rendimiento ocupacional (COPM). 1<sup>o</sup> Edición. Canadá: CAOT Publications ACE; 2005.

- 52.** Herdam M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001. 28(6): 425-429.
- 53.** Arantzamendi M, López-Dicastillo O, Vivar CG. Calidad y rigor científico. En: *Investigación cualitativa: manual para principiantes*. 1º Edición. Pamplona: Ediciones Eunate; 2012. 131-152.
- 54.** Uçar DE, Parker N, Buğdayci D. Lokomat: a therapeutic chance for patients with chronic hemiplegia. *NeuroRehabilitation*. 2014;34(3):447-453. Doi: 10.3233/NRE-141054. Pubmed PMID: 24463231.
- 55.** ACIS: Axencia de Coñecemento en Saúde [Internet]. Galicia: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade [acceso 19/04/2017]. Investigación. Red de comités de ética de la investigación. Modelos de documentos. Disponible en: <http://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContenido=83&miqtab=83&idTax=15534&idioma=es>
- 56.** Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. . BOE [Internet]. 15 noviembre 2002 [citado el 25 abril 2017]; (274): 40126-40132. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
- 57.** Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. BOE [Internet]. 19 abril 2005 [citado el 25 abril 2017]; (93): 13364-13368. Disponible en: <http://www.boe.es /boe/dias/2005/04/19/pdfs/A13364-13368.pdf>
- 58.** Ley 15/1999, de 13 de marzo, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE [Internet]. 14 diciembre 1999 [citado 20 abril 2017]; (298): 25p. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>

59. American Occupational Therapy Association. Core Values and Attitudes of Occupational Therapy Practice. Am. J. Occup. Ther. 1993;47(12): 1085-1086. doi:10.5014/ajot.47.12.1085
60. American Occupational Therapy Association. Guidelines to the Occupational Therapy Code of Ethics. Am. J. Occup. Ther. 1998; 52(10):881-884. doi: 10.5014/ajot.52.10.881
61. Amor Otero M, Arias Santos I, Cruz del Río J, Des Diz JJ, García Mayor R, Gómez Besteiro I, et al. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos: Guía para o investigador [Internet]. Xunta de Galicia; 2007. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/PIOrSanitaria/PDF7-92.pdf>
62. World Medical Assembly. Declaration of Helsinki. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1964.

## 4. Objetivos

### Objetivos generales

- Determinar las posibles influencias funcionales, sobre la independencia personal, que puedan derivar del uso de un esqueleto biónico como recurso rehabilitador en personas con daño cerebral.
- Conocer y describir el perfil de usuarios del exoesqueleto *Ekso Bionics* en España.

### Objetivos específicos

- Analizar la eficacia de la intervención con exoesqueleto sobre el desempeño ocupacional de personas con DCA en su vida diaria.
- Determinar posibles diferencias en los resultados funcionales procedentes de una intervención combinada con exoesqueleto en comparación con la intervención estandarizada.
- Analizar las características de los usuarios del exoesqueleto.

- Valorar el grado de satisfacción de los usuarios sobre el uso del exoesqueleto como recurso rehabilitador en su proceso de intervención.
- Explorar la percepción de las personas con DCA acerca de los efectos derivados de la intervención con el exoesqueleto sobre su independencia personal y calidad de vida.
- Valorar la percepción de los terapeutas ocupacionales sobre el proceso de intervención con un exoesqueleto.

## 5. Metodología

### Tipo de estudio

Se realizará un estudio longitudinal prospectivo de casos y controles. Este planteamiento permitirá a la investigadora la recogida de los datos cuantitativos por medio de una secuencia temporal establecida (44).

Desde el punto de vista cualitativo, y para completar la información obtenida con la perspectiva cuantitativa, se utilizará la entrevista individual como método de exploración. Así, empleando como base un guión previo, se realizará, por una parte, un encuentro con usuarios del exoesqueleto, y por otra, con los profesionales del centro. Se pretende de esta forma conocer cuál es su impresión sobre la intervención con esta tecnología y cómo valoran los resultados desde el punto de vista ocupacional.

El planteamiento metodológico mixto permite combinar ambas técnicas que se complementan entre sí (44) (45): el análisis cuantitativo aportará de manera objetiva resultados que puedan ser extrapolados al resto de la población que cumpla los criterios establecidos en la muestra, así como determinar el grado de relación causa-efecto entre las variables. El enfoque cualitativo, a su vez, permitirá analizar la perspectiva de las personas participantes acerca del uso del exoesqueleto, y sus implicaciones en el desempeño ocupacional, mediante un análisis de las experiencias subjetivas y objetivas que refieran.

## **Análisis previo de la información: estrategia de búsqueda**

El proceso de documentación, necesario tanto para poder detectar las áreas de estudio inexploradas, como para recabar la información disponible, se ha realizado en los siguientes buscadores y bases de datos:

- Pubmed
- Dialnet
- OTSeeker
- Scopus
- Trip Database

Para la estrategia de búsqueda se han utilizado los siguientes descriptores con sus términos MeSH, conectados con los operadores booleanos AND, OR y NOT:

- Exoskeleton device
- Occupational Therapy
- Brain injury
- Stroke
- Spinal Cord Injury
- Independency
- Ekso bionics

Para la selección de los artículos se han establecido los siguientes filtros:

- Texto completo
- Idioma: español/inglés

A modo de síntesis, en la Tabla I, se muestran los resultados obtenidos tras la aplicación de los criterios y filtros de búsqueda comentados. Se destaca que en la base de datos Dialnet y OTSeeker no han devuelto ninguna referencia que cumpliera con las especificaciones de la pesquisa.

**Tabla I. Resultados obtenidos en la búsqueda bibliográfica**

Base de datos	Número de artículos encontrados
<b>Occupational Therapy AND Exoskeleton</b>	
Pubmed	3
Dialnet	0
OTSeeker	0
Trip Database	13
Scopus	7
<b>Exoskeleton device AND Assesment</b>	
Pubmed	11
Dialnet	2
OTSeeker	0
Trip Database	0
Scopus	0
<b>Exoskeleton device AND Brain Injury</b>	
Pubmed	2
Dialnet	0
OTSeeker	0
Trip Database	40
Scopus	37
<b>Exoskeleton device AND Independence</b>	
Pubmed	2
Dialnet	0
OTSeeker	0
Trip Database	42
Scopus	24

También se ha consultado el catálogo de la biblioteca de la Universidad de A Coruña, literatura gris y se han realizado búsquedas libres desde el Google Académico. Del total de artículos seleccionados, y tras su lectura, se descartaron aquellos que no guardaban relación con el tema del proyecto.



## Periodo de estudio

Se prevé una duración de 18 meses, desarrollándose entre los meses de mayo de 2017 y octubre de 2018.

## Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en colaboración con dos centros de carácter privado a nivel nacional.

Actualmente, de los 4 centros en España que incluyen la tecnología del exoesqueleto *Ekso Bionics* como parte de sus terapias, solo dos de ellos lo aplican en sus sesiones con personas con daño neurológico derivado de un daño cerebral adquirido:

- *Sinapse, tratamiento integral de la patología neurológica y logopedia*: Situado en la ciudad de A Coruña, es un recurso de carácter privado que de manera interdisciplinar brinda atención a adultos y niños que presenten algún tipo de afectación neurológica y/o logopédica. Este centro ofrece también la posibilidad de beneficiarse de alguno de los convenios que mantiene con diferentes mutuas y asociaciones, lo que permite a las personas que cumplan los requisitos acudir a sus servicios sin que suponga un coste particular.
- *Fundación Step by Step*: Situada en Barcelona, es también un recurso de carácter privado que centra su atención hacia personas que presenten lesiones del Sistema Nervioso Central y/o afectación neurológica, especialmente en casos de lesión medular y DCA.

## Entrada al campo

Durante el período de 4 meses como alumna en prácticas en el centro *Sinapse*, y tras haber observado cómo los profesionales incluyen esta tecnología en sus sesiones para mejorar aspectos referentes a la marcha, surgió la idea de realizar una investigación que abordara cuáles eran los

beneficios reales que se podrían obtener de su aplicación desde la perspectiva de TO.

La idea fue expuesta ante los directores del centro, los cuales apoyaron la propuesta, y se comenzó a elaborar el diseño del proyecto. La secuencia planteada para la presentación del proyecto y generación de acuerdos durante el periodo de investigación se muestra a continuación:

1. Establecimiento del primer contacto entre la investigadora principal y los centros determinados, *Sinapse* y *Fundación Step by step*: Se realizará por medio de un correo de presentación donde se expondrá la idea principal del estudio y se facilitarán los datos de contacto necesarios para que ambas partes implicadas puedan mantener una comunicación más directa.
2. Propuesta de la investigación y negociación de las condiciones: Se realizará una reunión, presencial o vía Skype, que permita exponer el proyecto en su integridad y aclarar las posibles preguntas que puedan surgir de las partes implicadas.
3. Puesta en contacto con los usuarios, por medio del listado de usuarios del centro, y con los profesionales: El acercamiento a los usuarios se realizará de forma individual cuando la persona acuda a recibir sus terapias, antes o después de la sesión, en función de su disponibilidad. El contacto con los profesionales se realizará en un momento de su jornada que ellos determinen, para evitar la interferencia de este encuentro con su actividad habitual y sesiones.

### **Población de estudio**

La población de estudio seleccionada serán las personas que han sufrido un DCA, del cual hayan derivado secuelas para la realización de

actividades de la vida diaria, y que acudan a los recursos presentados anteriormente.

Por otra parte, también se incluye como un segundo grupo de estudio a los profesionales de terapia ocupacional que incluyan el exoesqueleto *Ekso Bionics* en sus sesiones de intervención con la población principal.

### **Selección de los participantes**

Los usuarios susceptibles de poder participar en el estudio, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión establecidos, serán seleccionados por medio de un muestreo intencionado a partir del listado de usuarios aportado por ambos centros. Es decir, todas las personas que cumplan los criterios de inclusión serán invitadas a involucrarse en el proyecto.

En el caso del grupo de profesionales de terapia ocupacional, también serán seleccionados todos aquellos que cumplan las condiciones de inclusión establecidas.

### **Criterios de inclusión/exclusión**

Basándonos en la formulación del proyecto se establecerán tres grupos de estudio: dos de ellos estarán integrados por los usuarios, conformando así un grupo de casos y controles. El tercer conjunto estará formado por los profesionales. A fin de establecer los candidatos participantes en cada grupo se han definido los criterios de inclusión y exclusión que permitan al investigador hacer una adecuada selección:

- Grupo de casos: Personas asistentes al recurso que reciben terapia ocupacional en combinación con la terapia de exoesqueleto (ver Tabla II)

**Tabla II. Criterios de inclusión y de exclusión del grupo de casos**

<b>Criterios de inclusión</b>
Personas con diagnóstico de Daño Cerebral Adquirido
Ser usuario/a del recurso y asistir a las terapias con exoesqueleto
Acudir a sesiones de intervención ofrecidas en el centro: terapia ocupacional y/o fisioterapia
Dar su consentimiento informado a participar en el estudio
<b>Criterios de exclusión</b>
Ser menor de 16 años
Tener un resultado en la escala FIM (46) de 210 puntos
Presentar un nivel de dolor en la escala de valoración EVA igual o mayor a 8
Pesar más de 100 Kg
Medir menos de 159 cm y más de 190 cm.
Acudir a otras terapias externas al centro
Presencia de una o más de las siguientes complicaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hipotensión ortostática</li> <li>– Osteoporosis severa</li> <li>– Problemas de trombosis venosa profunda</li> <li>– Espasticidad muscular &gt;3 valorado según la escala de Asworth (47)</li> <li>– Inestabilidad en la columna vertebral</li> <li>– Lesiones cutáneas</li> <li>– Estar embarazada</li> </ul>

- Grupo de control: Personas usuarias al recurso que sólo reciben intervención de terapia ocupacional (Tabla III).

**Tabla III. Criterios de inclusión y exclusión del grupo control**

Criterios de inclusión
Personas con diagnóstico de Daño Cerebral Adquirido
Ser usuario/a del recurso y acudir a sesiones de intervención ofrecidas en el centro: terapia ocupacional y/o fisioterapia
Dar su consentimiento informado a participar en el estudio
Criterios de exclusión
Asistir a las terapias con exoesqueleto
Acudir a otras terapias externas al centro
Presentar un resultado en la escala FIM (46) de 210 puntos

- Grupo de profesionales: Terapeutas ocupacionales que utilicen el exoesqueleto en sus intervenciones (Tabla IV).

**Tabla IV. Criterios de inclusión y exclusión del grupo de profesionales**

Criterios de inclusión
Profesionales titulados en TO que empleen el exoesqueleto Ekso Bionics como un recurso en sus sesiones de intervención
Formar parte del cuadro de profesionales de los centros en los que se desarrolla la investigación
Dar su consentimiento informado a participar en el estudio
Criterios de exclusión
Experiencia menor a tres meses dirigiendo sesiones con exoesqueleto
No disponer de la información específica que acredita poder intervenir usando el exoesqueleto Ekso Bionics

### **Criterios de retirada**

Es necesario también reflejar aquellas situaciones que derivarán en la supresión del estudio de aquellos participantes que cumplan con alguno de los criterios de retirada (Ver Tabla V).

**Tabla V. Criterios de retirada del estudio**

<b>Usuarios</b>
Concluir las sesiones a las terapias antes de la finalización del periodo de estudio
Retirar el consentimiento informado
Comenzar a asistir a terapias externas al centro donde se realiza la investigación
Aparición de una o más de las siguientes complicaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lesiones cutáneas</li> <li>- Rotura ósea</li> <li>- Quedarse embarazada</li> </ul>
<b>Profesionales</b>
Retirar el consentimiento informado
Finalizar el contrato de trabajo durante el periodo de estudio

### **Procedimiento: mediciones/intervenciones**

El trabajo de campo planteado para este proyecto incluye todo el proceso de una intervención, desde la fase de evaluación inicial, con la aplicación de las herramientas de evaluación, el desarrollo de las sesiones de intervención y el seguimiento final, con su valoración y realización de entrevistas. En primer lugar, se enumeran y describen las variables de estudio y, seguidamente, las herramientas de medida y las técnicas de recogida de datos que se utilizarán.

### **Variables de estudio**

Las variables seleccionadas se dividirán en específicas (referentes al software del exoesqueleto y a sus herramientas de evaluación) y descriptivas (información sociodemográfica y clínica):

- A) Características específicas y técnicas de Ekso Bionics:

El exoesqueleto *Ekso Bionics* está equipado con el software *Smart Assist*, el cual permite registrar todo el proceso técnico llevado a cabo durante la sesión. Este sofisticado software permite al usuario de forma visual, por medio de un panel situado en el frontal del Ekso, tener control de su centro de equilibrio. A su vez, permite ajustar los valores de forma independiente en cada estructura, regulando la asistencia ejercida por el dispositivo evitando la compensación innecesaria y promoviendo la autonomía e independencia de la persona. Esta versión del software también permite al usuario hacer sentadillas, subir escaleras o realizar un apoyo monopodal, entre otras funciones.

Entre todas las variables físico-métricas que registra, desde terapia ocupacional resultan de especial relevancia las presentadas en la Tabla VI. Dichas características son las que se tendrán en cuenta en el proceso de investigación y análisis de resultados.

Estos valores que ofrece el software de Ekso, configurables, pueden ser extrapolados en el análisis de su posible relación con el desempeño ocupacional de la persona, y consecuentemente con su influencia en su independencia personal.

**Tabla VI. Variables del software Ekso Bionics**

<b>Característica evaluable</b>	<b>Definición</b>	<b>Configuración</b>
<b>Configuración Ekso</b>	La persona necesita la asistencia de un dispositivo de apoyo durante la deambulación con el exoesqueleto	Muleta/andador/bastón
	La persona necesita utilizar un cabestrillo que sostenga el brazo afectado durante la sesión	Cabestrillo
<b>Configuración del software</b>	Valor ekso preestablecido por el terapeuta para delimitar la altura y la longitud de paso	Longitud de paso/Altura de paso
	Tiempo preestablecido por el terapeuta para el paso de sedestación a bipedestación	Tiempo oscilación/tiempo levantarse
	Valor preestablecido por el terapeuta para configurar los grados de flexión de rodilla y cadera alcanzados durante la marcha	Flexión Rodilla/Flexión Cadera
<b>Configuración de la asistencia</b>	La ayuda ejercida por el exoesqueleto se realiza de manera unilateral/bilateral según las necesidades del usuario	Tipo: bilateral/pierna libre
	Ayuda ejercida por el exoesqueleto para realizar la oscilación del miembro inferior izquierdo	Ayuda a la oscilación Izquierda
	Ayuda ejercida por el exoesqueleto para realizar la oscilación del miembro inferior derecho	Ayuda a la oscilación Derecha
	Ayuda ejercida por el exoesqueleto para la oscilación de ambos hemicuerpos	Oscilación completa
<b>Feedback sobre la asistencia</b>	Ayuda máxima hacia delante que la persona necesita para completar el balanceo	Ayuda máxima hacia delante (I/D)
	Ayuda mínima hacia delante que la persona necesita para completar el balanceo	Ayuda mínima hacia delante (I/D)
	Ayuda suministrada a la persona para mantener el paso según la trayectoria definida por los valores de asistencia	Ayuda en la trayectoria (I/D)
<b>Datos registrados</b>	Tiempo total de deambulación	Tiempo andado
	Tiempo total en bipedestación	Tiempo total de pie
	Número total de pasos realizados durante la sesión	Número total de pasos

### B) Variables sociodemográficas y clínicas

Se valorarán también ciertas variables sociodemográficas y clínicas, especificadas en la Tabla VII, que se tendrán en cuenta en el proceso de análisis de resultados.



**Tabla VII. Variables sociodemográficas y clínicas del usuario**

<b>Sexo</b>	Mujer
	Hombre
<b>Fecha de nacimiento</b>	dd.mm.aaaa
<b>Entorno de residencia</b>	Urbano
	Rural
<b>Nivel de estudios</b>	Sin estudios
	Estudios primarios
	Estudios secundarios
	Estudios superiores
<b>Estado civil</b>	Soltero
	Casado
	Viudo
	Divorciado
<b>Tipo de lesión</b>	ACV
	TCE
	Hipoxia
	Tumor cerebral
	Otros
<b>Fecha de la lesión</b>	dd.mm.aaaa
<b>Fecha de inicio de la participación en la investigación</b>	dd.mm.aaaa

C) Asistencia a otras terapias del centro

En el proceso de investigación también se tendrá en cuenta la posible influencia que pueda ocasionar en el desempeño ocupacional de la persona el hecho de acudir a otras terapias complementarias. Por ello, se registrará como una variable según lo especificado en la Tabla VIII.

Tabla VIII. Variables sobre la asistencia del usuario a otras terapias

	Número de sesiones/semana	Duración de la sesión	Variación de la asistencia
Terapia ocupacional			
Fisioterapia			

#### D) Variables de medida de resultados

El impacto del uso del exoesqueleto, desde una perspectiva ocupacional y de participación, se valorará a través del estudio de ciertas variables de medida de resultado, de entre las que se han seleccionado las siguientes:

- Independencia personal: capacidad de la persona de realizar aquello que se necesita para mantener su salud, sin la ayuda de una tercera persona (46).
- Calidad de vida: “valor que se asigna a la duración de la vida modificada por la incapacidad, el estado funcional, la percepción y las consecuencias sociales debidas a una enfermedad, un accidente o a una decisión política, social o sanitaria” (47)

#### *Técnica de recogida de datos*

Los métodos utilizados para la recopilación de la información variarán según el tipo y procedencia de la misma:

Los valores específicos referidos a las variables del exoesqueleto serán recogidos mediante las hojas de registro realizadas por el investigador, y acordes a los datos reflejados en su software (apéndice 3) al final de cada sesión.

La información del propio usuario con respecto a los datos clínicos sociodemográficos y de asistencia a otras terapias será registrada con un cuestionario específico, elaborado por la propia investigadora (apéndice 4).

Además, como herramientas estandarizadas, se aplicarán las siguientes escalas durante el proceso de evaluación:

- Medida de la independencia funcional (FIM) (48): Se utilizará para determinar la capacidad que tiene el participante para el desempeño de sus actividades de la vida diaria, permitiendo una mejor comprensión sobre el nivel de desempeño de la persona. Se suministrará la herramienta de evaluación en la recogida inicial y en la recogida final de los datos. La FIM ha sido validada al contexto español y ha demostrado su calidad con la determinación de sus propiedades psicométricas (49):  
Validez interna: estándar,  $r=0,30-0,70$   
Fiabilidad: alfa de Cronbach= $0.90-0.95$   
Sensibilidad: 4.9 puntos con un nivel de confianza al 95%
- Medida canadiense del desempeño ocupacional (COPM) (50): Este instrumento de evaluación permitirá conocer cómo la persona percibe su propia ejecución y participación en determinadas ocupaciones, determinando su satisfacción. La escala será suministrada al final de la intervención junto con la recogida final de los datos.
- EuroQol5D (51): Esta escala permitirá cuantificar la salud percibida por parte de los participantes, a la vez que se analizan componentes de la intervención, como su eficacia y efectividad. La escala será suministrada en la evaluación inicial y en la recogida final de datos.

Los datos de carácter cualitativo de la información aportada por los usuarios serán recogidos mediante la entrevista semiestructurada, cuyo guión ha sido elaborado por el equipo investigador (apéndice 5).

Los datos de carácter cualitativo para recabar información por parte del grupo de profesionales serán registrados empleando también un guión específico de entrevista semiestructurada, elaborado por el equipo investigador (apéndice 6).

## Análisis de datos

### – Análisis de las variables cuantitativas

Se realizará con el paquete estadístico *SPSS versión 20* para el sistema operativo Windows. Primero, se realizará un estudio descriptivo de las características consideradas. Las variables cuantitativas se valorarán y expresarán como media (M)  $\pm$  desviación típica (SD), mediana y rango (máximo y mínimo). Las variables cualitativas se formularán con su frecuencia absoluta y porcentaje válido (44).

Se aplicará la prueba de Kolmogorov-Smirnov para comprobar si las variables de resultados se comportan como distribución normal (aplicación de pruebas paramétricas), o no (realización de pruebas no paramétricas) (44).

Con el fin de determinar la posible relación que guardan las variables cuantitativas entre sí, se calculará el coeficiente de correlación (Pearson o Spearman, según corresponda). Para la asociación de variables cualitativas, se utilizará el  $\chi^2$  o, alternativamente, el de razón de verosimilitudes, en el caso de tener frecuencias observadas inferiores al 5%. En el caso de los datos resultantes de las escalas FIM/FAM, COMP y EuroQol5, se realizará una comparación de medias entre los datos de la primera evaluación y los de la sesión de reevaluación, aplicando T de Student o U de Mann Whitney, según corresponda (44)

Para determinar el grado de asociación de las diferentes variables se realizará un análisis de regresión múltiple lineal o logística, según la variable dependiente sea cuantitativa o cualitativa. En todos los contrastes de hipótesis, el nivel de significación estadística se fija en  $p < 0.05$  (44).

### – Análisis de las variables cualitativas

Debido a que las entrevistas constan de una parte de pregunta cerrada y otra de pregunta abierta, será necesaria la transcripción de las respuestas

aportadas por el sujeto. Para conservar el anonimato de los datos del participante, se asignará un código alfa-numérico a cada uno (45).

A continuación, a partir de las respuestas obtenidas se realizará una categorización por medio de un enfoque inductivo, con el fin de llegar de situaciones específicas a aquellas más generales. Se analizará cuales son aquellos temas más repetidos en todas las entrevistas, y se elaborarán los resultados finales que serán trabajados por medio del criterio de rigor de la triangulación. Esto permitirá evitar posibles sesgos y aportar credibilidad a la investigación (45).

### **Rigor y credibilidad**

Durante la elaboración del trabajo se tendrán en consideración cuatro aspectos que permitan determinar el nivel de calidad de la investigación (52):

- Valor verdadero: “Confianza que puede haber en que los hallazgos que se han obtenido con un estudio sean veraces” (52). Este aspecto será evaluado mediante el criterio de validez interna, con el fin de observar “cuál de los efectos observados son causados realmente por las variables estudiadas y no son debidas a ningún sesgo, falta de fiabilidad o a otras fuentes de error” (52).
- Aplicabilidad: “Grado en el que los hallazgos del estudio se pueden aplicar a otros contextos o participantes” (52). Este aspecto será evaluado mediante el criterio de validez externa, “medida en la que los resultados [...] pueden ser generalizados a otras poblaciones y contextos” (52).
- Consistencia: Con el fin de valorar “los resultados de un estudio y si éstos volverían a obtenerse si se repitiera el estudio en el mismo contexto [...] y con los mismos [...] participantes” (52). Este aspecto será evaluado mediante la fiabilidad, “medida de la consistencia y precisión de la recogida de datos” (52).

- Neutralidad: Para valorar el “grado con el que los hallazgos de un estudio emergen sólo de los participantes y del contexto de una investigación y no de sesgos, motivos, intereses, perspectivas, etc. del investigador” (52). Este aspecto se medirá mediante la objetividad, “medida que se basa en una realidad física no sometida a interpretación individual” (52).

## Limitaciones

El desarrollo de este proyecto de investigación presenta una serie de limitaciones que podrían generar ciertos sesgos sobre los resultados obtenidos:

En primer lugar, el número de centros que cuentan con esta tecnología (exoesqueleto) y que lo aplican en sus sesiones es muy reducido, 4 a nivel nacional (y solo 2 que dirijan su intervención a personas con DCA). Este hecho influye en el tamaño de la muestra y en el tipo muestreo seleccionado.

En segundo lugar, el coste económico del exoesqueleto, así como el de las propias sesiones en las que se emplea esta tecnología, es más elevado que el de las sesiones ordinarias. Como consecuencia de esto, existe un sesgo en el perfil de usuarios asistentes a los recursos que puede influir en los resultados de la investigación.

Otra limitación encontrada ha sido la escasa evidencia científica existente en las bases de datos acerca de este tipo de asistencia en la intervención. Relacionado con esto, es necesario destacar la dificultad para encontrar artículos de acceso público propios de la compañía *Ekso Bionics* y su tecnología.

Para finalizar, la falta de experiencia de la investigadora principal en el ámbito de la investigación supone una de las mayores limitaciones a la hora de desarrollar el proyecto.

## Aplicabilidad

En contraposición a las limitaciones, se establece la aplicabilidad del proyecto: los resultados obtenidos en este estudio permitirán iniciar la investigación acerca del uso de esta tecnología tanto en nuevas disciplinas profesionales anteriormente no contempladas en los estudios, como la terapia ocupacional, como en nuevos ámbitos de acción, como es el daño cerebral adquirido.

Esta nueva evidencia resultará relevante a nivel teórico, ya que permitirá ampliar los resultados sobre la efectividad de su aplicación desde una perspectiva ocupacional.

En su aplicación práctica, se pretende evidenciar cómo las personas implicadas viven y perciben esta intervención y mostrar cómo se puede usar desde una perspectiva que no sólo certifique la mejoría de los valores biomédicos. Es decir, contribuir a la comprensión del fenómeno ocupacional derivado del uso de este recurso tecnológico.

A nivel divulgativo, los resultados obtenidos permitirán servir de apoyo científico a aquellos centros privados que adquieran este sofisticado sistema como un complemento más a las terapias, o al sistema gallego de salud, con el fin de incluirlo dentro de la red de hospitales como se ha hecho anteriormente con el Lokomat (53)

## 6. Plan de trabajo

El desarrollo de la investigación se llevará a cabo en el periodo de tiempo representado en la Tabla IX. En el cronograma se ha englobado desde la búsqueda bibliográfica en el mes de mayo de 2017, hasta la difusión de los resultados en el mes de octubre de 2018, estimándose una duración total de 18 meses.

El trabajo de campo se restringe al proceso de evaluación, intervención y reevaluación, teniendo una duración de 6 meses.

Se debe dejar constancia de que este cronograma está realizado por medio de una estimación temporal, por lo que el desarrollo real puede variar según las necesidades y/o demandas encontradas al ser llevado a cabo.



Tabla IX. Cronograma del plan de trabajo

	MAY 2017	JUN 2017	JUL 2017	AGO 2017	SEP 2017	OCT 2017	NOV 2017	DIC 2017	ENE 2017	FEB 2017	MAR 2017	ABR 2017	MAY 2018	JUN 2018	JUL 2018	AGO 2018	SEP 2018	OCT 2018
Búsqueda bibliográfica	■																	
Redacción del proyecto	■	■																
Solicitud al comité de ética de Galicia			■															
Entrada al campo				■														
Selección de los participantes				■														
Proceso de intervención - Recogida de datos inicial - Análisis de los resultados - Resultados final + entrevista					■	■	■	■	■	■								
Análisis de los datos y gestión de resultados											■	■						
Elaboración de conclusiones y redacción final													■					
Difusión y comunicación de los resultados														■	■	■	■	■

## 7. Aspectos éticos

En primer lugar, se contempla la necesidad de solicitar, previo al desarrollo del proyecto, la evaluación y la aprobación de realización del mismo al Comité de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) (54).

Aquellas personas interesadas en participar en el estudio, que cumplan los criterios establecidos por los investigadores, tendrán a su disposición la hoja de información al participante (apéndice 7), habiendo sido explicada previamente de forma oral por el investigador principal. Posteriormente se procederá a obtener el correspondiente consentimiento informado a través de un formulario elaborado a tal efecto (apéndice 8).

El desarrollo de la investigación se realizará cumpliendo la *Ley 41/2002*, de 14 de Noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (55) y la *Ley 3/2005*, de 7 de marzo, de modificación de la *Ley 3/2001*, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (56).

Para salvaguardar la información de los datos a cada participante se le asignará un código alfa-numérico que permita mantener la desvinculación de los datos registrados de la persona, manteniendo el anonimato durante todo el proceso de investigación. Así mismo, el tratamiento de los datos se hará conforme a la *Ley Orgánica 15/1999*, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (57).

La investigación se regirá empleando el código ético de Terapia Ocupacional (58) y a los valores fundamentales y actitudes de la práctica (59) establecidos por la Asociación Americana de Terapia Ocupacional (AOTA) y por la guía para el investigador, normas de buena práctica en investigación en seres humanos, editada por la Xunta de Galicia (60). En última estancia, serán de aplicación las consideraciones estipuladas en la

Declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial (61).

## **8. Plan de difusión de los resultados**

Una vez realizada la investigación y analizados los resultados se procederá a su divulgación científica en revistas y congresos relacionados con la terapia ocupacional, en medios vinculados al ámbito de la tecnología de salud y en la propia comunidad. La finalidad de orientar la difusión a estas tres esferas es llegar al mayor número de profesionales posibles relacionados con el ámbito de la rehabilitación.

### **Revistas nacionales**

- Revista gallega de Terapia Ocupacional. Indexada en: ISOC, OTDBASE, CUIDEN PLUS, Dialnet.
- Revista asturiana de Terapia Ocupacional. Bases de datos: Latindex, Dialnet, Servicio de información sobre discapacidad, Centro superior de investigaciones científicas, Portales médicos, REBIUM, C-17, RESH, Dulcinea.
- Revista de la Asociación Española de Terapeutas Ocupacionales APETO.
- Revista del Colegio Oficial de Terapia Ocupacional de Cataluña (COTOC).
- Rehabilitación → Factor de impacto SJR 2015: 0.126
- Neurología (revista oficial de la Sociedad Española de Neurología) → Factor de impacto JCR 2015: 1.790.

### **Revistas internacionales**

- British Journal of Occupational Therapy → Factor de impacto JCR 2015: 0.935.
- Scandinavian Journal of Occupational Therapy → Factor de impacto JCR 2015: 0.957.

- Canadian Journal of Occupational Therapy → Factor de impacto JCR 2015: 1.179.
- Assistive Technology → Factor de impacto JCR 2015:1.283.
- Australian Occupational Therapy Journal → Factor de impacto JCR 2015: 1.404.
- American Journal of Occupational Therapy → Factor de impacto JCR 2015: 1.806.
- Disability and Rehabilitation → Factor de impacto JCR 2015: 1.919.
- Revista Chilena de Terapia Ocupacional. Indexada en: Lilac, Bireme y Latindex.

## Congresos

- XVIII Congreso nacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CENTO), Cáceres (2018).
- VIII Congreso internacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CIETO).
- II Congreso Andaluz de Daño Cerebral (2017).
- X Jornadas Científicas Internacionales de Investigación sobre Personas con Discapacidad. “Estrategias de Innovación y Cambio en Servicios Sociales, Educativos y de Salud”: Salamanca, 14-16 de marzo 2018
- Reunión anual de la Sociedad Española de Neurología: previsto para el año 2018
- 56 congreso de la Sociedad Española de rehabilitación y medicina física: previsto para el año 2018
- 18º Congreso mundial de terapia ocupacional: Paris 2022
- AOTA Annual Conference & Expo: 19-22 de abril 2018
- Congreso de la fundación COTEC para la innovación: previsto para el año 2020

- Congreso de la Red Europea de Terapia Ocupacional en la red superior (ENOTHE): Ciudad del Cabo, Sudáfrica, 21-25 mayo de 2018.

## Comunidad

- Sesiones informativas en los centros que adquieran el uso del exoesqueleto *Ekso Bionics*.
- Puestos informativos en foros, encuentros y salas de exposiciones.

## 9. Financiación de la investigación

Se ha realizado una estimación de los costes derivados del desarrollo del proyecto incluyendo recursos humanos, materiales y dietas referidas a los desplazamientos necesarios hasta el centro de estudio ubicado en Barcelona.

La infraestructura necesaria para la realización de la investigación no se incluye en el desglose de costes, ya que las sesiones serán realizadas en las instalaciones de los dos centros privados participantes en la investigación (Galicia y Barcelona) y por las instalaciones de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de A Coruña.

En la Tabla X se ofrece el desglose del presupuesto estimado para el proyecto con un coste total de 49.547,61€.

**Tabla X. Presupuesto del proyecto**

RECURSOS Y MATERIALES		COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
<b>Humanos</b>	Terapeuta ocupacional	1.462.50€/mes (salario bruto)*	41.638,61€
<b>Material</b>	<b>Fungible</b>	Material de oficina	100€
	<b>Inventariable</b>	Equipo informático: - Ordenador portátil	500€
		- Impresora	70€
<b>Gastos administrativos</b>	Línea telefónica + conexión a Internet	39€	39€
<b>Dietas</b>	Viajes	3000€	7.000€
	Inscripción en congresos y estancias	4000€	
<b>Otros gastos</b>	Imprevistos	300€	300€
<b>PRESUPUESTO TOTAL</b>			<b>49.547,61€</b>

\*Salario establecido según las Tablas salariales del año 2017/2018 para la figura de “Técnico superior de apoyo a la Investigación”. UDC

Para poder desarrollar el presente proyecto de investigación será necesaria la obtención de una financiación suficiente que permita cubrir los gastos derivados de su realización. Para ello, se presentará la propuesta a diversas fuentes de financiación, tanto públicas como privadas, presentes en la Tabla XI:

**Tabla XI. Posibles fuentes de financiación**

<b>Fuentes públicas de financiación</b>			
<b>Entidad convocante</b>	<b>Convocatoria</b>	<b>Argumentación</b>	<b>Dotación económica</b>
Diputación de A Coruña	Bolsas de investigación destinadas a titulados universitarios, 2017: área de ciencias de la salud	Se considera beneficiosa esta beca debido a su finalidad de brindar apoyo a la investigación a nivel Gallego	8.000€
Ministerio de economía, industria y competitividad	Ayudas de Acción Estratégica de Salud	Se considera beneficiosa esta beca debido a la relación con del tema propuesto con las características de la beca	128.603.559,31€ a repartir entre todos los proyectos presentados
Universidad de A Coruña	Técnico de apoyo a la investigación	Se considera de interés esta ayuda debido a la relación entre las partes implicadas en el proyecto, siendo una de ellas la universidad de A Coruña	12.000 - 15.000€.
Xunta de Galicia: consellería económica, emprego e industria	Ayudas para contratar profesionales para actividades de I+D+i (programa principia).	Debido a la característica de innovación planteada en el proyecto, se considera que se ajusta a las bases planteadas en la beca	10.000€
<b>Fuentes privadas de financiación</b>			
Fundación MAPFRE	Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi para el área de promoción de la salud	Se considera beneficiosa esta beca debido al compromiso de la fundación MAPFRE con las nuevas tecnologías y su relación con la promoción de la salud	48.000€
Fundación La Caixa	Programa CaixaImpulse	Se considera de interés debido a que va dirigida a programas universitarios que desarrollen proyectos de investigación que se quieran extrapolar a la sociedad	Hasta 70.000€

## 10. Agradecimientos

En primer lugar agradecer a mis tutoras, Thais Pousada y Tania Romeu, por el apoyo recibido durante la realización del trabajo. Gracias Tania por haberme dado la oportunidad de estar durante cuatro meses en tú centro y haberme tratado como una compañera más del equipo. Gracias Thais por la paciencia que has tenido conmigo y por haberme acompañado durante todo este proceso haciendo que no me desanimara.

Agradecer a mi familia, en especial a mis padres y a mi hermana, por todo el apoyo, cariño y comprensión que me han dado durante estos cuatro años, y que me ha permitido llegar hasta aquí.

A mis amigos, Andrea, Sara, Lucía, Adri, Dania y Martín, por haberme animado en los momentos más difíciles de la carrera, por haber soportado mis mensajes a altas horas de la noche durante las épocas de exámenes y por haber estado siempre ahí dispuestos a escucharme.

Gracias a todas las profesoras y profesores de la Facultad de Ciencias de la Salud, por el esfuerzo y dedicación en enseñarnos los valores de la que se convertirá en nuestra profesión.

A todos los tutores y profesionales con los que he tenido el placer de compartir tiempo de prácticas. Gracias por vuestra paciencia, entrega y cariño a esta disciplina. También gracias a todos los usuarios por haber tenido siempre confianza y buenas palabras hacia los estudiantes.

Agradecer a todos los compañeros de promoción por haber hecho de estos cuatro años una época inolvidable, os deseo muchísima suerte en esta aventura.

Por último, pero no por ello menos importante, gracias al personal de seguridad, de la limpieza, cafetería, reprografía y biblioteca por su labor durante estos cuatro años.



## Apéndice 1 - Abreviaturas

ACV	Accidente Cerebro Vascular
AOTA	Asociación Americana de Terapia Ocupacional
AVD	Actividades de la Vida Diaria
CAEIG	Comité de Ética de Investigación de Galicia
DCA	Daño Cerebral Adquirido
FEDACE	Federación Española de Daño Cerebral
OMS	Organización Mundial de la Salud
SERMEF	Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física
TCE	Traumatismo craneoencefálico
TO	Terapia Ocupacional
WFOT	Federación Mundial de Terapeutas Ocupacionales

## **Apéndice 2- Competencias abordadas durante la elaboración del trabajo**

### **A1: Explicar la relación entre el funcionamiento ocupacional, la salud y el bienestar**

Esta competencia ha sido abordada mediante el análisis de los conceptos de salud planteados por la OMS, y la consecuente crítica de Milton Terris, plasmando la directa relación entre la capacidad de funcionamiento de la persona y el concepto de salud. Se hace referencia también a la evidencia científica que declara que las ocupaciones afectan a la salud y bienestar de la persona, dotando de espacio para la acción de la terapia ocupacional.

### **A2: Explicar los conceptos teóricos que sostienen la terapia ocupacional, expresamente la naturaleza ocupacional de los seres humanos y su funcionamiento a través de las ocupaciones**

Durante el proyecto se hace referencia a la naturaleza ocupacional de los seres humanos, y a la relevancia que presentan, tanto a nivel individual como comunitario, las situaciones que suponen un compromiso de esta. Se expresa también la importancia de no alienar esta naturaleza, realizando una práctica basada en el paradigma contemporáneo de la ocupación, donde esta sea un medio y un fin en sí misma.

### **A3: Sintetizar y aplicar el conocimiento relevante de ciencias biológicas, médicas, humanas, psicológicas, sociales, tecnológicas y ocupacionales, junto con las teorías de ocupación y participación**

La naturaleza del trabajo permite aunar los beneficios de la ingeniería de la rehabilitación con la terapia ocupacional para ofrecer un tipo de intervención más actualizada y efectiva, permitiendo incidir sobre el desempeño ocupacional y el estado de salud de la persona.

**A4: Analizar las complejidades de aplicar teorías formales y evidencia de investigación en relación con la ocupación en el contexto de una sociedad en cambio**

Debido a la característica novedosa del tema central del proyecto, y pese a que la evidencia científica abala el uso de esta tecnología en el proceso de rehabilitación, se han encontrado barreras sociales acerca del desarrollo de la investigación. Es por ello que se ha requerido una estricta revisión de la literatura científica sobre esta tecnología y su beneficio desde la terapia ocupacional con el fin de poder presentar una base científica sólida que abale el proyecto.

**A5: Constatar e influir en el debate racional y su razonado en relación a la ocupación humana y la terapia ocupacional**

Durante el proyecto se ha ofrecido una argumentación basada en la evidencia científica que pone en valor la terapia ocupacional y el trabajo por medio de la ocupación en los procesos de rehabilitación en Daño Cerebral Adquirido. Se ha respaldado la argumentación aportando cifras oficiales y datos de interés.

**A7: Escoger, modificar y aplicar teorías apropiadas, modelos y métodos de la práctica para encontrar la ocupación según las necesidades de salud de individuos/poblaciones**

La finalidad principal del proyecto es valorar el grado en que una determinada tecnología traslada sus beneficios al desempeño ocupacional. Esto debe trabajarse por medio de las bases teóricas de la disciplina, y a los distintos enfoques de intervención existentes desde terapia ocupacional en Daño Cerebral Adquirido.

**A13: Buscar activamente, evaluar críticamente y aplicar los rangos de información y de evidencia para asegurar que la práctica es actualizada y relevante al cliente**

La naturaleza de la investigación supone el desarrollo de una práctica actualizada debido a la innovadora tecnología empleada. La evidencia científica recabada ha sido seleccionada de una forma crítica buscando la información más actualizada y relevante para la investigación.

**A14: Valorar críticamente la práctica de la terapia ocupacional para asegurar que el foco está sobre la ocupación y el funcionamiento ocupacional**

El proyecto ha sido elaborado de una forma crítica para evitar perder el foco de la intervención, la ocupación, manteniendo un equilibrio entre las técnicas innovadoras y las bases de la disciplina.

Se ha planteado el proyecto teniendo como núcleo central la ocupación, y cómo la intervención planteada repercute en el desempeño ocupacional de la persona.

**A15: Trabajar según los principios de la práctica centrada en el cliente**

La intervención planteada se centra en la persona, y se centra sobre la ocupación. Toda la intervención se basa en cómo la tecnología empleada en las sesiones repercute en aquello que la persona considera significativo en su vida, trabajando y respetando la independencia, autonomía y expectativas de la persona.

**A20: Preparar, mantener y revisar la documentación de los procesos de terapia ocupacional**

Con el fin de elaborar un proyecto lo más completo y justificado, se ha adjuntado toda la información relevante para su desarrollo, desde las herramientas de evaluación, hasta los cuestionarios elaborados por la investigadora principal.

**A21: Cumplir con la política y procedimientos locales/regionales/nacionales/europeos, normas profesionales y regulaciones del empleo**

Todo el proceso se ha elaborado, como viene recogido en el apartado de consideraciones éticas, por medio de las regulaciones, tanto autonómicas (desarrolladas por la Xunta de Galicia y el Comité de Ética de Investigación de Galicia), nacionales (Boletín Oficial del Estado) como internacionales (Declaración de Helsinki).

**A22: Demostrar continuamente el proceso de aprendizaje y cambios en la TO**

Este proyecto muestra un tipo de intervención diferente a lo establecido hasta el momento, manteniendo las raíces de la profesión y permitiendo por medio de un cambio en el modelo de intervención conseguir actualizar la práctica.

**A23: Practicar de manera ética, respetando a los clientes, teniendo en cuenta los códigos profesionales de conducta para terapeutas ocupacionales**

Durante el apartado de consideraciones éticas se hace referencia a que el desarrollo del proyecto se regirá por el Código de Ética de Terapia Ocupacional desarrollado por la Asociación Americana de Terapeutas Ocupacionales, así como por las leyes existentes a nivel nacional y autonómico.

**A24: Demostrar seguridad, autoconocimiento, autocrítica y conocimientos de sus propias limitaciones como terapeuta ocupacional**

Esta competencia ha sido abordada en el apartado de limitaciones, donde se hace referencia a la falta de experiencia en el ámbito de la investigación de la investigadora principal.

**A25: Identificar la necesidad de investigar y buscar publicaciones relacionadas con la ocupación, la terapia ocupacional y/o la ciencia ocupacional y formular preguntas de investigación relevantes**

A la hora de plantear la pregunta de estudio, se realizó una búsqueda de la evidencia actual sobre el tema, observándose una laguna de información al respecto. La evidencia sobre el uso de exoesqueletos y desempeño ocupacional/terapia ocupacional, dio como resultado 0 artículos. Esto permitió formular la pregunta de investigación que derivó en la realización del presente proyecto.

**A26: Demostrar habilidades en la propia búsqueda, el examen crítico y la integración de la literatura científica y otra información relevante**

Para establecer las bases de la evidencia científica existentes sobre el tema de estudio ha sido necesaria la realización de una estrategia de búsqueda que permitiera obtener la información actual del tema. Tras su análisis, se ha aumentado la búsqueda con aquella información que podría resultar relevante para la elaboración del proyecto, y se ha descartado aquella que no se consideró de interés.

**A27: Entender, seleccionar y defender diseños de investigación y métodos apropiados para la ocupación humana, considerando los aspectos éticos**

La elaboración de este proyecto de investigación fue realizada bajo los estándares éticos de terapia ocupacional elaborados por la Asociación Americana de Terapia Ocupacional. También se ha hecho referencia a aquellas leyes pertenecientes al Boletín Oficial del Estado que protegen los derechos de las personas participantes en la investigación. A su vez, se tendrá en consideración la Declaración de Helsinki.

**A29: Desarrollar el conocimiento de ocupación y de la práctica de la terapia ocupacional**

Durante la elaboración de la introducción del proyecto se ha desarrollado la importancia de la ocupación y de la práctica de la terapia ocupacional en el ámbito del Daño Cerebral Adquirido.

### **A30: Divulgar los hallazgos de investigación para críticas relevantes**

Se han planteado tres posibles líneas de divulgación posibles una vez se haya realizado la investigación, tanto a nivel nacional como internacional: revistas, congresos y puestos informativos en foros, encuentros y salas de exposiciones. Los medios seleccionados para la difusión combinan fuentes de difusión específicas de la disciplina con fuentes propias de otras áreas.

### **A34: Considerar los avances en salud, cuidado social, sociedad y legislación a nivel internacional, nacional y local que afecten a los servicios de terapia ocupacional**

Todo el documento ha sido elaborado por medio de la legislación actual vigente, así como la evidencia científica más actual.

### **B1: Aprender a aprender**

Durante el proceso de elaboración del proyecto ha sido necesario mantener la autocrítica con el trabajo realizado, aprendiendo a gestionar aspectos que se creían asumidos, construyendo el trabajo y aceptando las críticas constructivas, tanto internas como externas.

### **B2: Resolver problemas de forma efectiva**

Durante la elaboración del proyecto surgieron diversos problemas que obligaron, o bien a cambiar el planteamiento general realizado en una primera instancia, o bien a cambiar aspectos menores pero relevantes del mismo.

### **B3: Aplicar un pensamiento crítico, lógico y creativo**

El proyecto se ha realizado mediante un pensamiento crítico, evitando perder el foco de la disciplina, lógico, incorporando todas aquellas medidas que aporten información veraz y validez al proyecto, y creativo, debido a la novedad del tema de estudio.

#### **B4: Trabajar de forma autónoma con iniciativa**

El proyecto ha sido elaborado en su integridad de forma autónoma por la alumna. El proceso de documentación, planificación y realización ha sido realizado de forma individual, y corregido y comentado por las tutoras.

#### **B5: Trabajar de forma colaborativa**

El trabajo colaborativo se ha realizado por medio de las tutorías con las tutoras del trabajo, de forma independiente cada una, escuchando, debatiendo e incorporando las propuestas sugeridas.

#### **B8: Capacidad de análisis y de síntesis**

Para la redacción del proyecto, y con el fin de ajustarse a la normativa establecida por la Universidad de A Coruña, se ha analizado y sintetizado la información de relevancia necesaria para incluir en el proyecto.

#### **B10: Conocimientos básicos de la profesión**

Ha sido necesaria la aplicación de los conocimientos básicos de la profesión durante la elaboración del proyecto. Esto ha permitido proponer una intervención acorde a la práctica contemporánea de la terapia ocupacional, evitando intervenciones alienantes para el usuario.

#### **B12: Conocimientos generales básicos sobre el área de estudio**

Para la elaboración del proyecto ha sido necesaria una documentación acerca del exoesqueleto sobre el que versa la investigación. Esto se ha realizado por medio de la evidencia existente en las bases de datos, y



gracias a las Estancias Prácticas VII donde se ha podido observar en funcionamiento esta tecnología.

### **B13: Resolución de problemas**

Como se expresó en la competencia B2, ha sido necesario resolver los problemas que han ido surgiendo a lo largo de la elaboración del trabajo. Estos problemas han sido el cambio del tipo de trabajo, dificultad para obtener la información necesaria, problemas de organización temporal, etc.

### **B14: Habilidades interpersonales**

Esta competencia ha sido especialmente relevante durante el proceso de aprendizaje. Una mejora de la comunicación verbal y no verbal, cómo de la forma de expresión han sido dos de las habilidades interpersonales que más esfuerzo y trabajo han supuesto para la alumna.

### **B15: Capacidad para comunicarse con personas no expertas en la materia**

Debido que este proyecto se fundamenta no solo en la disciplina de terapia ocupacional, sino también en la ingeniería de la rehabilitación, es necesaria una comunicación formal que permita una presentación del tema comprensible y adecuada a todos los lectores.

### **B16: Habilidad para trabajar de manera autónoma**

Como se plasmó en la competencia B4, el trabajo ha sido realizado de forma autónoma por la alumna, siendo solo necesaria la supervisión de las tutoras del proyecto.

### **B17: Compromiso ético**

Todo el planteamiento del trabajo se ha realizado bajo un compromiso ético tanto con la disciplina, como con los participantes.

### **B18: Planificación y gestión del tiempo**

Debido a los plazos burocráticos que rigen la elaboración del trabajo de Fin de Grado ha sido necesaria la planificación y gestión del tiempo con el fin de poder cumplir los plazos establecidos. Esto permitió a la alumna realizar el trabajo, contando con el tiempo suficiente para su revisión y modificación.

### **B19: Comunicación oral y escrita en la lengua materna**

El proyecto ha sido redactado en la lengua materna de la alumna. Pese a esto, han existido errores de redacción y expresión que han tenido que ser corregidos a lo largo de las revisiones, evitando una incorrecta presentación escrita del trabajo.

### **B20: Conocimiento de una segunda lengua**

Ha sido necesario el perfeccionamiento de la lengua inglesa con el fin de poder realizar una adecuada redacción, así como para la comprensión de la literatura encontrada en este idioma.

### **B21: Habilidades básicas de manejo de ordenadores**

Se han mejorado las habilidades básicas en el manejo del ordenador, en mayor medida las relacionadas con el procesador de texto Microsoft Word.

### **B22: Habilidades de investigación**

Se han implementado las siguientes habilidades de investigación: búsqueda de evidencia científica en las diferentes bases de datos, selección de la información relevante, búsqueda de evidencia de la información no disponible públicamente.

### **B23: Capacidad de aprender**

El proyecto ha supuesto un reto para la alumna, quién se ha tenido que formar sobre un enfoque nuevo de intervención. A su vez, la elaboración de todo el proyecto, la metodología, las entrevistas, etc, han supuesto una forma de aprendizaje muy efectiva.

**B24: Habilidades de gestión de la información (habilidad para buscar y analizar información proveniente de diversas fuentes)**

Tras las búsquedas generales de la literatura existente, se ha hecho una selección utilizando los filtros seleccionados. A continuación, se han leído los artículos resultantes y descartados aquellos que no presentaban relevancia para el proyecto.

**B25: Capacidad de crítica y autocrítica**

Esta es una de las competencias de mayor importancia para la alumna. Durante todo el proceso se ha tratado de mantener una visión crítica con el propio trabajo, y de autocrítica con respecto al propio desarrollo.

**B26: Capacidad para adaptarse a nuevas situaciones**

Debido a los cambios planteados durante el proceso de elaboración del proyecto, ha sido necesario trabajar la capacidad de adaptación a nuevas situaciones. Esto permitió continuar el desarrollo del proyecto de la forma más efectiva posible.

**B27: Capacidad para generar nuevas ideas**

Durante la redacción del proyecto, y tras la aparición de los problemas que han ido surgiendo, ha sido necesario generar nuevas ideas que permitiesen continuar con el trabajo. Estas ideas buscan ser creativas e innovadoras, a la vez que mantener las raíces de la disciplina.

**B28: Toma de decisiones**

Todas las decisiones surgidas en el proyecto han sido tomadas por la alumna de forma autónoma. Aquellas de mayor dificultad teórica o de planteamiento práctico fueron consultadas con las tutoras.

### **B34: Diseño y gestión de proyectos**

Debido al que trabajo es un proyecto, el diseño y gestión ha sido una competencia trabajada durante todo el proceso.

### **B36: Preocupación por la calidad**

Una de las mayores preocupaciones surgidas durante la realización del proyecto fue la de realizar un planteamiento de calidad, ajustado a las bases de la disciplina, y que ofreciera un modelo de intervención actualizado.

### **C1: Expresarse correctamente, tanto de forma oral como escrita, en las lenguas oficiales de la comunidad autónoma**

Esta competencia ha sido conseguida gracias a la formación previa de la alumna de la lengua Gallega y la lengua Española.

### **C2: Dominar la expresión y la comprensión de forma oral y escrita de un idioma extranjero**

El idioma extranjero que se ha mejorado durante la elaboración del presente documento ha sido la lengua inglesa. Esto es debido a que la búsqueda de literatura en bases de datos que utilizan este idioma como lengua principal.

### **C5: Entender la importancia de la cultura emprendedora y conocer los medios al alcance de las personas emprendedoras**

Uno de los aspectos abordados durante el proyecto es el de “financiación y difusión de resultados”. Realizar este apartado supuso que la alumna realizara una búsqueda de los recursos disponibles a su alcance, becas

de financiación, congresos de exposición, etc, donde poder exponer los resultados hallados en la investigación.

**C7: Asumir como profesional y ciudadano la importancia del aprendizaje a lo largo de la vida**

Tras la revisión de la literatura empleada en el trabajo, se han observados los cambios ocurridos tanto en la disciplina de terapia ocupacional así como en otras áreas como la evolución de los exoesqueletos. Esto pone de relevancia la necesidad de mantener una práctica actualizada, con el fin de poder ofrecer las intervenciones de mayor calidad sujetas a la evidencia científica.

**C8: Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad**

Durante el proyecto se han expuesto los datos que determinan la relevancia que el Daño Cerebral Adquirido presenta en la sociedad Española y a nivel mundial. Fomentar la investigación, en esta área y en otros, así como el desarrollo tecnológico del que este Trabajo de Fin de Grado se fundamenta, es vital para contribuir a la mejora de la sociedad. Como se ha expuesto en la introducción del documento, la salud viene influenciada por los condicionantes sociales, por lo que la investigación en todas las áreas es necesaria para una mejora de la salud global.

## Apéndice 3 - Formulario de medición de las variables del exoesqueleto

**Código:**

**Fecha:**

CONFIGURACIÓN DEL EKSO				
Muleta/andador/bastón				
Emplea cabestrillo				
CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE				
(L) Longitud de paso	(H) Altura de paso	L      H	L      H	L      H
(SW) Tiempo de oscilación	(ST) Tiempo de levantarse	SW      ST	SW      ST	SW      ST
(K) Flexión de rodilla	(H) Flexión de cadera	K      H	K      H	K      H
CONFIGURACIÓN DE LA ASISTENCIA				
Tipo	Derecha			
	Izquierda			
Ayuda a la oscilación Izquierda				
Ayuda a la oscilación derecha				
Oscilación completa				
FEEDBACK SOBRE LA ASISTENCIA				
Ayuda máxima hacia delante (Izquierda / Derecha)		I      D	I      D	I      D

<b>Ayuda mínima hacia delante (Izquierda / Derecha)</b>	I D	I D	I D
<b>Ayuda en la trayectoria (Izquierda / Derecha)</b>	I D	I D	I D
<b>DATOS REGISTRADOS</b>			
<b>Tiempo andado</b>			
<b>Tiempo total de pie</b>			
<b>Número total de pasos</b>			

## Apéndice 4 – Cuestionario específico de recogida de datos

<b>CÓDIGO DE USUARIO</b>	<b>FECHA</b>
--------------------------	--------------

<b>Sexo</b>	Mujer
	Hombre
<b>Fecha de nacimiento</b>	
<b>Entorno de residencia</b>	Urbano
	Rural
<b>Nivel de estudios</b>	Sin estudios
	Estudios primarios
	Estudios secundarios
	Estudios superiores
<b>Estado civil</b>	Soltero
	Casado
	Viudo
	Divorciado
<b>Tipo de lesión</b>	ACV
	TCE
	Hipoxia
	Tumor cerebral
	Otros
<b>Fecha de la lesión</b>	
<b>Fecha de inicio de la participación en la investigación</b>	

Observaciones:



	<b>Número de sesiones/semana</b>	<b>Duración de la sesión</b>	<b>Variación de la asistencia</b>
<b>Terapia ocupacional</b>			
<b>Fisioterapia</b>			

Observaciones:

## Apéndice 5 – Modelo de entrevista para los usuarios

**CÓDIGO DE USUARIO**

**FECHA**

- **¿Cómo valora el uso del exoesqueleto en relación al número de sesiones?**

Suficiente                       Insuficiente                       Excesivo

- **¿Alguna otra consideración respecto al número de sesiones?**

- **¿Cómo valora la capacidad de los profesionales para llevar a cabo la sesión?**

Muy mala     Mala     Regular     Buena     Muy buena

- **¿Alguna consideración respecto a la capacidad del profesional?**

- **¿Cómo valora el coste económico?**

Muy mal     Mal     Regular     Bien     Muy bien

- **¿Cómo valora su capacidad para el desarrollo de diferentes actividades, como las que se indican a continuación, que realiza estando sentado?**

	Muy mal	Mal	Regular	Bien	Muy bien	No ha influido nada	Ha influido poco	Ha influido mucho	No aplicable
Atarse los zapatos									
Utilizar cubiertos durante las comidas									
Beber									
Uso del ordenador									

- **En relación a lo anterior, ¿hay alguna otra actividad que realice sentado y que le gustaría destacar con respecto a la posible influencia del exoesqueleto sobre la realización de la misma?**

- **¿Cómo valora su capacidad para el desarrollo de las siguientes actividades estando de pie?**

	Muy mal	Mal	Regular	Bien	Muy bien	No ha influido nada	Ha influido poco	Ha influido mucho	No aplicable
Colgar la ropa									
Cocinar									
Vestirse									
Aseo personal									

- **En relación a lo anterior, ¿hay alguna otra actividad que realice estando de pie y que le gustaría destacar con respecto a la posible influencia del exoesqueleto sobre la realización de la misma?**
  
- **¿Cómo valora que ha influido el uso del exoesqueleto en su capacidad para realizar diferentes actividades? ¿Nota algún cambio en las actividades realizadas justo después de la sesión?**
  
- **¿Cómo se encuentra durante la sesión de uso del exoesqueleto? ¿Y al finalizar?**
  
- **¿Considera que el exoesqueleto ha influido en su autonomía personal? ¿Y sobre su calidad de vida?**
  
- **¿Cree que el uso del exoesqueleto ha repercutido en la calidad de vida de su familia?**

- **¿Hay alguna consideración más que quiera reflejar o destacar sobre su proceso de intervención y el desarrollo de esta investigación?**

## Apéndice 6 – Modelo de entrevista para los profesionales

CÓDIGO DE PROFESIONAL

FECHA

- **¿Considera que el número medio de sesiones establecidas es suficiente?**

Suficiente                       Insuficiente                       Excesivo

- **¿Cómo valora el coste económico?**

Muy mal     Mal     Regular     Bien     Muy bien

- **¿Considera que el número de usuarios que actualmente están utilizando el exoesqueleto en sus sesiones es adecuado? ¿Por qué?**

- **¿Cómo percibe la actitud del usuario durante las sesiones?**

- **¿Observa cambios durante las sesiones ordinarias, o entre dos sesiones, que puedan relacionarse al uso del exoesqueleto?**



## **Apéndice 7 – Hoja de información al participante**

### **MODELO PARA USUARIOS**

**Título del estudio:** Exploración sobre la influencia del uso de un esqueleto biónico como facilitador de la independencia funcional en personas con Daño Cerebral Adquirido

**Investigador:** X

**Centro:** UDC

Este documento tiene por objeto ofrecerle información acerca del estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia a fecha **X**.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si desea participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su terapeuta ni a la asistencia a la que Ud. tiene derecho.

#### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

Por medio de este estudio pretendemos determinar cómo influye el uso de un exoesqueleto en el aumento de la autonomía personal en comparación con una intervención estándar en personas con daño cerebral adquirido.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**



Ud. está invitado a participar en esta investigación debido a su asistencia previa a las terapias en el centro y, puesto que también reúne los criterios establecidos para su realización, se considera que su colaboración será beneficiosa para la misma.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Su participación durante el periodo de estudio consistirá en acudir a las sesiones del centro manteniendo su horario de asistencia habitual. Además, se realizará una entrevista con la investigadora principal dónde se abordará su percepción acerca de los resultados derivados de la terapia con exoesqueleto.

También será necesaria la realización de una valoración con herramientas de evaluación específicas y la consulta de su historial clínico, así como de los registros guardados por el centro.

Se estima que su participación en el estudio tendrá una duración total estimada de 6 meses.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Las posibles molestias o inconvenientes que puede suponer para Ud. la participación en este estudio es la necesidad de acudir horas complementarias de las habituales al centro para la realización de la entrevista y/o la evaluación complementaria. Su participación no supondrá un coste adicional a sus terapias.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

Como participante del estudio no se espera que usted reciba ningún beneficio a mayores de los propios de la sesión. La investigación pretende ampliar el conocimiento sobre cómo influye el uso de esta tecnología en el

ámbito del Daño Cerebral Adquirido. Esta información podrá ser de utilidad en el futuro para otras personas y/u otros investigadores.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea una vez se finalice el estudio será posible facilitarle un resumen con los resultados obtenidos.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para a su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo codificado, de tal forma que cada persona es asignada con un código alfa-numérico de identificación que permite al investigador mantener el anonimato de la persona.

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Esta ley regula el uso de los datos obtenidos en la investigación, estipulando que no serán empleados con fines lucrativos y que se emplearán únicamente para la investigación, siendo posteriormente destruidos. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitando ante el investigador su retirada del estudio.

Solamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los

datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

El responsable de la custodia de los datos es **X**. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por **X** con fondos aportados por **X**. Además, el investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con **X** en el teléfono **X** o el correo electrónico **X**.

***Muchas gracias por su colaboración.***

## **MODELO PARA PROFESIONALES**

**Título del estudio:** Exploración sobre la influencia del uso de un esqueleto biónico como facilitador de la independencia funcional en personas con Daño Cerebral Adquirido

**Investigador:** X

**Centro:** UDC

Este documento tiene por objeto ofrecerle información acerca del estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia a fecha X.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si desea participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su terapeuta ni a la asistencia a la que Ud. tiene derecho.

### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

Por medio de este estudio pretendemos determinar cómo influye el uso de un exoesqueleto en el aumento de la autonomía personal en comparación con una intervención estándar en personas con daño cerebral adquirido.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. está invitado a participar en esta investigación debido a su trabajo como terapeuta ocupacional en el centro y porque reúne los criterios

establecidos en su diseño y realización, considerando que su colaboración será beneficiosa para la misma.

**¿En qué consiste mi participación?**

Su participación en el estudio consistirá en asistir a una entrevista, con preguntas abiertas, en la que se tratará de explorar de su percepción sobre el uso del exoesqueleto en el proceso de intervención de las personas usuarias del mismo.

Se estima que su participación en el estudio tendrá una duración total estimada de 2 horas.

**¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Las posibles molestias o inconvenientes que puede suponer para Ud. la participación en este estudio es la necesidad de acudir horas complementarias de las habituales al centro para la realización de la entrevista. Su participación no tendrá afectación salarial.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

Como participante del estudio no se espera que usted reciba ningún beneficio. La investigación pretende ampliar el conocimiento sobre cómo influye el uso de esta tecnología en el ámbito del Daño Cerebral Adquirido. Esta información podrá ser de utilidad en el futuro para otras personas y/u otros investigadores.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea una vez se finalice el estudio será posible facilitarle un resumen con los resultados obtenidos.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para a su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo codificado, de tal forma que cada persona es asignada con un código alfa-numérico de identificación que permite al investigador mantener el anonimato de la persona.

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Esta ley regula el uso de los datos obtenidos en la investigación, estipulando que no serán empleados con fines lucrativos y que se emplearán únicamente para la investigación, siendo posteriormente destruidos. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitando ante el investigador su retirada del estudio.

Solamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

El responsable de la custodia de los datos es **X**. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por **X** con fondos aportados por **X**. Además, el investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con **X** en el teléfono **X** o el correo electrónico **X**.

***Muchas gracias por su colaboración.***

## Apéndice 8 - Consentimiento informado

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Exploración sobre la influencia del uso de un esqueleto biónico como facilitador de la independencia funcional en personas con Daño Cerebral Adquirido

Yo \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con **X** y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi intervención.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/La investigador/a que  
solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:



## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Exploración sobre la influencia del uso de un esqueleto biónico como facilitador de la independencia funcional en personas con Daño Cerebral Adquirido

Yo, \_\_\_\_\_, representante legal de \_\_\_\_\_:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con **X** y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que pueden retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su intervención.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en el estudio.

Fdo.: El/la representante legal,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha: