



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

**MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA**

**ESPECIALIDADE: REEDUCACIÓN FUNCIONAL, AUTONOMÍA PERSOAL E  
CALIDADE DE VIDA**

Curso académico 2019-2020

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Uso de exoesqueletos robóticos portables en  
personas con lesión medular: una revisión  
sistemática**

**Olaia Ferreira García**

**22/07/2020**

**Tutor: Antonio Montoto Marqués**

## Índice

Resumen.....	4
Resumo.....	5
Abstract.....	6
Índice de acrónimos.....	7
1. Introducción.....	8
1.1 Epidemiología.....	9
1.2 Clasificación.....	10
1.3 Rehabilitación.....	12
2. Objetivo.....	15
3. Material y métodos.....	15
3.1 Criterios de selección.....	15
3.2 Estrategia de búsqueda.....	15
3.3 Selección de estudios.....	16
3.4 Extracción de datos.....	16
3.5 Calidad de los estudios.....	17
4. Resultados.....	18
4.1 Selección de estudios.....	18
4.2 Características de los estudios.....	19
4.3 Participantes.....	19
4.4 Intervención.....	20
4.5 Variables.....	20
4.6 Calidad.....	21
5. Discusión.....	28
6. Conclusiones.....	33
7. Bibliografía.....	34

Anexos .....	38
Anexo 1 .....	38
Anexo 2 .....	39
Anexo 3 .....	40

## Resumen

**Introducción:** sufrir una lesión medular supone un gran impacto en la calidad vida de quien lo padece. La parálisis es una de las mayores limitaciones y recuperar la capacidad de marcha una prioridad para estas personas. En los últimos años han aparecido los sistemas robóticos de miembros inferiores para mejorar la funcionalidad y reeducar la marcha, compensando y permitiendo mayor independencia.

**Objetivo:** evaluar la seguridad de los dispositivos de tipo exoesqueleto portable de miembros inferiores así como su eficacia en parámetros de la marcha y cardiovasculares en personas con lesión medular.

**Metodología:** se realizó una búsqueda bibliográfica en abril de 2020, primero de revisiones sistemáticas en Cochrane Library Plus y después de artículos originales en las bases de datos Scopus, Pubmed y Web of Science. En los estudios incluidos se analizaron las siguientes variables: efectos adversos, caídas, 10-metre walk test, 6-minute walk test, time up and go, frecuencia cardíaca, presión arterial y esfuerzo percibido. Además, se valoran la calidad metodológica, el nivel de evidencia y el grado de recomendación.

**Resultados:** 10 estudios con un total de 191 pacientes cumplieron con los criterios de selección. Uno de ellos es un ECA y los demás se tratan de estudios no aleatorizados y no controlados.

**Conclusiones:** los resultados son prometedores y el uso de exoesqueletos portables en personas con lesión medular parece ser seguro y tener efectos positivos. Aun así, el nivel de evidencia de los estudios incluidos es bajo, por lo que es necesario seguir investigando.

**Palabras clave:** lesión medular; robótica; exoesqueleto; rehabilitación.

## Resumo

**Introdución:** sufrir unha lesión medular supón un gran impacto na calidade de vida de quen a padece. A parálise é unha das maiores limitacións e recuperar a capacidade da marcha unha prioridade para estas persoas. Nos últimos anos apareceron os sistemas robóticos de membros inferiores para mellorar a funcionalidade e reeducar a marcha, compensando e permitindo unha maior independencia.

**Obxectivo:** avaliar a seguridade dos dispositivos de tipo exoesqueleto portable de membros inferiores así como a súa eficacia en parámetros da marcha e cardiovasculares en persoas con lesión medular.

**Metodoloxía:** realizouse una busca bibliográfica en abril de 2020, primeiro de revisións sistemáticas en Cochrane Library Plus e despois de artigos orixinais nas bases de datos Scopus, Pubmed e Web of Science. Nos estudos incluídos analizáronse as seguintes variables: efectos adversos, caídas, 10-metre walk test, 6-minute walk test, time up and go, frecuencia cardíaca, presión arterial e esforzo percibido. Ademais, valórase a calidade metodolóxica, o nivel de evidencia e o grao de recomendación.

**Resultados:** 10 estudos cun total de 191 pacientes cumpriron cos criterios de selección. Un deles é un ECA e os demais trátanse de estudos non aleatorizados e non controlados.

**Conclusións:** os resultados son prometedores e o uso de exoesqueletos portables en persoas con lesión medular parece ser seguro e ter efectos positivos. Aínda así, o nivel de evidencia dos estudos incluídos é baixo, polo que é necesario seguir investigando.

**Palabras chave:** lesión medular; robótica; exoesqueleto; rehabilitación.

## Abstract

**Background:** suffering from spinal cord injury decreases quality of life. Paralysis is one of the most limiting conditions and restoring gait is a life priority for them. Robotic exoskeleton devices have recently appeared in order to improve functionality and retrain gait.

**Aim:** to evaluate safety of powered lower limb exoskeletons, as well as its benefits on walking performance and cardiovascular demand.

**Methods:** a bibliographic search was conducted on april 2020. First, systematic reviews were searched in Cochrane Library Plus, then original articles were searched in three databases: Scopus, Pubmed and Web of Science. The following variables were analyzed: adverse events, falls, 10-metre walk test, 6-minute walk test, time up and go, heart rate, blood pressure and rate of perceived exertion. Methodological quality, level of scientific evidence and strength of recommendation were also evaluated.

**Results:** total of 10 studies including 191 patients meet study selection. One of them is a RCT, the others are non randomized uncontrolled trials.

**Conclusion:** results are promising and using powered exoskeletons in people with spinal cord injury seems to be safe and have positive effects. However, level of evidence is too low and it is necessary to continue investigating.

**Keywords:** spinal cord injuries; robotics; exoskeleton device; rehabilitation.

## Índice de acrónimos

10MWT: 10 metre walk test (test de los 10 metros marcha)

6MWT: 6 minute walk test (test de los 6 minutos marcha)

AIS: American Spinal Injury Association Impairment Scale

ASIA: American Spinal Injury Association

BWSTT: body weight supported training treadmill (entrenamiento con descarga parcial de peso sobre tapiz rodante)

EA: efectos adversos

ECA: ensayo clínico aleatorizado

FC: frecuencia cardíaca

LM: lesión medular

LMT: lesión medular traumática

Lpm: latidos por minuto

ME: médula espinal

MMII: miembros inferiores

OCEBM: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine

PA: presión arterial

TUG: time up and go

## 1. Introducción

Se entiende por lesión medular (LM) cualquier alteración sobre la médula espinal (ME) que puede provocar alteraciones en el movimiento, sensibilidad o función autónoma por debajo del nivel lesional<sup>1</sup>. Es una patología poco frecuente, con una incidencia mundial variable, debido principalmente a las diferencias demográficas y económicas que existen entre los países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo<sup>2</sup>.

Se trata de una situación devastadora para la persona que la sufre y su familia, tanto por la pérdida de funcionalidad y de independencia como por la falta de un tratamiento curativo<sup>1</sup>. La parálisis es uno de los déficits que más condicionan, ya que en muchos casos se requiere de una silla de ruedas para la movilidad de las personas afectadas. Además, hay un aumento del riesgo de otras complicaciones como problemas respiratorios, osteoporosis, problemas cardiovasculares, espasticidad, úlceras o depresión. Todo esto conlleva un gran impacto en la calidad de vida<sup>3,4</sup>.

Por esto, en los casos de LM el proceso de rehabilitación no termina con el alta hospitalaria, sino con la completa integración social, familiar y laboral del paciente. Tras el alta deben seguir presentes los objetivos de conseguir la mayor independencia funcional posible, mayor control de esfínteres, mayor ajuste psicológico y adaptaciones necesarias en el medio<sup>1</sup>.

En una revisión sobre las prioridades de las personas con LM aparecen como más importantes la recuperación de la función motora, sexual y vesical. En concreto, los sujetos con tetraplejía priorizan la función de la mano y el brazo y aquellos con paraplejía priorizan la mejora de la movilidad<sup>5</sup>.

Para estos pacientes recuperar el control postural, la bipedestación y la marcha es una prioridad. La reeducación de la marcha supone uno de los factores con mayor impacto en la reinserción social y profesional del paciente. Con esto se podría mejorar su independencia y combatir

algunas de las complicaciones. La rehabilitación no debe centrarse en la compensación, sino en la neuroplasticidad y en los cambios que se pueden producir en el sistema nervioso central<sup>3</sup>.

Aunque se ha avanzado enormemente en los últimos años, la rehabilitación de la lesión medular sigue suponiendo un gran reto y necesita de un abordaje multidisciplinar.

## 1.1 Epidemiología

Es interesante conocer y hablar sobre la epidemiología de la LM, por el gran impacto personal que supone y por las consecuencias socioeconómicas que trae consigo. La incidencia refleja el control que existe sobre la prevención y la prevalencia va a repercutir en los recursos sanitarios y sociales<sup>1</sup>.

La incidencia y prevalencia de la LM son muy variables de unos países a otros. En la literatura publicada existe un amplio rango de valores. Esto se explica por la dificultad de obtener datos epidemiológicos fiables, debido a los distintos periodos estudiados, a las diferencias demográficas de cada país o a las formas de recogida de datos. Lee et al.<sup>2</sup> en su estudio calcularon una incidencia mundial de 23 casos/1.000.000 de habitantes. En nuestro país son pocos los estudios epidemiológicos que permitan establecer una incidencia clara<sup>6</sup>.

En cuanto a la etiología, la LM puede ser de origen traumático o no traumático y de origen congénito o adquirido. La lesión medular de tipo traumática (LMT) es la más común, hasta un 80% del total, y en la que más se ha investigado<sup>1</sup>. En los últimos años ha habido un cambio en las causas que provocan la LM. La incidencia de origen traumático ha disminuido, posiblemente por la disminución de los accidentes de tráfico; pero se mantiene o aumenta la de tipo no traumático, por el aumento de la esperanza de vida y supervivencia a ciertas patologías<sup>7,8</sup>.

A pesar de esto, los accidentes de tráfico siguen siendo la principal causa de LMT en la población más joven, seguidas muy de cerca por la caídas,

que han aumentado en los últimos años en las personas de edad avanzada<sup>7,8</sup>.

En cuanto a la distribución por sexos hay un claro predominio en los hombres frente a las mujeres. Hasta el 78% de los nuevos casos son hombres<sup>8</sup>.

La edad media ha subido recientemente desde los 29 años hasta los 43<sup>8</sup>. Esto es debido, como ya se ha explicado, a la disminución de los accidentes de tráfico en jóvenes y al aumento de las caídas en los ancianos.

Centrando la atención en Galicia, en una tesis doctoral defendida recientemente se concluye que la incidencia de LMT entre 1995-2014 se mantiene igual a la tasa mundial. Las causas más frecuentes de LMT fueron las caídas, en especial en personas mayores de 75 años, mientras que los accidentes de tráfico siguen siendo la causa más frecuente en los grupos de edad más jóvenes. Además, ha sido invariablemente más frecuente en hombres que en mujeres<sup>6</sup>.

## 1.2 Clasificación

La LM se puede clasificar según la altura del nivel de lesión en tetraplejía y paraplejía. La tetraplejía se define como la pérdida de función motora y/o sensitiva en los segmentos cervicales de la ME por daño de los elementos neurales dentro del canal espinal. Origina trastorno de la función en brazos, tronco, piernas y órganos pélvicos. La paraplejía es la pérdida de función motora y/o sensitiva en los segmentos torácico, lumbar o sacro de la ME. Origina trastorno de la función en tronco, piernas y órganos pélvicos. También puede referirse a lesiones del cono medular o cauda equina<sup>6,9</sup>.

Por otra parte, puede ser un daño completo o incompleto de la ME y/o de la cauda equina. En la LM completa no hay función ni sensorial ni motora por debajo del nivel de lesión. En la LM incompleta se preservan funciones sensitivas y/o motoras por debajo del nivel<sup>6,9</sup>.

El examen neurológico se realiza de acuerdo con los Estándares Internacionales para la Clasificación Neurológica de la Lesión Medular Espinal de la ASIA (American Spinal Injury Association) y la ISCOS (International Spinal Cord Society). Este sistema, internacionalmente aceptado para clasificar la LM, describe el nivel y la extensión de la lesión, basándose en una exploración sistemática de las funciones tanto sensitiva como motora, y además tiene valor pronóstico<sup>6,10</sup>. La hoja de valoración puede verse en el [Anexo 1](#).

En la exploración, para establecer el nivel motor se valoran los 10 músculos llave puntuándolos de 0 a 5. También se valora la existencia o no de contracción anal voluntaria. Para la exploración de la sensibilidad se valoran la sensibilidad táctil y algésica, con una escala de 0 a 2 (siendo 0: ausente, 1: alterada y 2: normal). La suma final de las puntuaciones motoras y sensitivas refleja el grado de afectación global<sup>6,10</sup>. En la [Tabla I](#) se pueden ver las definiciones de la clasificación de la deficiencia según la ASIA.

Aunque la mayoría de las lesiones no tienen patrones ni cuadros clínicos definidos sí se pueden agrupar en una serie de síndromes:

- Bown-Séquard: hemisección parcial
- Síndrome del cono medular
- Síndrome de la cauda equina
- Síndrome medular anterior
- Síndrome centromedular
- Síndrome medular posterior

**Tabla I: escala de deficiencia de ASIA (AIS)**

A=Completa	No hay preservación de función motora ni sensitiva en los segmentos sacros S4-5.
B=Sensitiva incompleta	Hay preservación de la función sensitiva pero no de la motora en los segmentos sacros S4-5.

C=Motora incompleta	Se preserva la función motora por debajo del nivel neurológico y menos de la mitad de los músculos por debajo tienen un balance muscular mayor o igual a 3.
D=Motora incompleta	Estado motor incompleto, con al menos la mitad de los músculos clave por debajo del nivel neurológico con un balance muscular mayor o igual a 3.
E=Normal	La sensibilidad y la función motora se clasifican como normales en todos los segmentos. Alguien sin LM inicial no recibe grado AIS.

Las definiciones exactas de los diferentes tipos de LM son complejas y contienen ambigüedades que siguen siendo debatidas<sup>10</sup>.

### 1.3 Rehabilitación

La neurorrehabilitación se define como un proceso destinado a reducir la deficiencia, la limitación en la actividad y la restricción en la participación en aquellas personas que lo padecen por una enfermedad neurológica. Se centra en la educación y el automanejo del paciente, con la finalidad de mejorar la independencia y la calidad de vida<sup>11</sup>.

En las últimas décadas se han venido produciendo grandes avances, tanto científicos como tecnológicos, en el campo de la rehabilitación. Estos proporcionan asistencia en el diagnóstico y en el tratamiento de enfermedades neurológicas. Se considera que los profesionales que trabajan en el área de la rehabilitación neurológica deben ir familiarizándose con estos avances, porque poco a poco se irán implementando<sup>11,12</sup>.

Aquí es donde surgen los dispositivos robóticos de miembros inferiores (MMII). Cano de la Cuerda los divide en tres grandes grupos: exoesqueletos, sistemas de efector final y sistemas híbridos<sup>11</sup>.

Los exoesqueletos se definen como un dispositivo mecánico compuesto por palancas, que se ajusta al cuerpo y trabaja asistiendo los movimientos de la persona. Estos a su vez pueden ser estáticos, como el Lokomat, o móviles, como Ekso, ReWalk o Indego. Todos son sistemas con articulaciones motorizadas en la cadera y la rodilla, alimentadas por baterías recargables y con sensores que permiten controlar el dispositivo en la realización de la actividad escogida (caminar, levantarse o sentarse). Algunos de ellos emplean productos de apoyo para la marcha, como ReWalk y Ekso, que se usan junto con unas muletas<sup>11,12</sup>.

Estos dispositivos de robótica asistida empleados en rehabilitación tienen como finalidad mejorar la funcionalidad en personas con patología neurológica, reeducando la marcha, compensando y permitiendo mayor independencia. También tienen otros efectos terapéuticos asociados a la bipedestación o posición erguida como son la mejora en la espasticidad, prevención de úlceras por presión, retraso en la pérdida de masa ósea y efectos positivos psicológicos, al mejorar la autoestima de los pacientes<sup>11-13</sup>.

Además, han logrado disminuir el esfuerzo físico realizado por parte de los terapeutas y pacientes y han permitido intensificar el entrenamiento de la marcha de los pacientes<sup>11</sup>.

En los últimos años se han realizado revisiones sistemáticas sobre los efectos de los exoesqueletos de tipo estático en personas con LM, siendo el Lokomat (Hocoma, Switzerland) el más usado. En todas ellas se concluye que el uso de este tipo de robots aporta mejoras al compararlo con el tratamiento convencional, aunque nunca debe sustituir otras terapias sino complementarlas<sup>4,14,15</sup>.

Por su parte, también existen varias revisiones sobre el uso de exoesqueletos portables en LM pero con un nivel de evidencia bajo debido a la poca calidad metodológica de los estudios incluidos. Se trata de una intervención de aparición reciente pero que evoluciona

rápidamente. Los resultados parecen prometedores y animan a seguir investigando en este campo<sup>3,16,17</sup>.

Dado que sigue sin haber suficiente evidencia sobre la seguridad y los efectos del uso de exoesqueletos portátiles en personas con lesión medular, y teniendo en cuenta que se trata de una intervención novedosa sobre la cada vez hay más producción científica, se decide juntar la literatura actual en una revisión sistemática.

## 2. Objetivo

El objetivo de la presente revisión es evaluar la seguridad de los dispositivos de tipo exoesqueleto portable de MMII, así como su eficacia en parámetros relacionados con la marcha y cardiovasculares, en personas con lesión medular.

## 3. Material y métodos

### 3.1 Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes: hombres y mujeres adultos con una lesión en la ME independientemente de su nivel o grado de afectación.
- Intervención: locomoción asistida por un exoesqueleto de MMII de tipo portátil.
- Variables: estudios que se centren en la seguridad de la intervención, en la efectividad sobre parámetros de la marcha y cardiovasculares.
- Tipos de estudio: estudios publicados en los últimos 5 años, en inglés, español, francés o portugués.

Quedan excluidos estudios con cuatro o menos participantes (para evitar posibles sesgos), estudios con varios diagnósticos que no separen la información específica de LM, estudios realizados únicamente sobre tapiz rodante o con robots de miembro superior, estudios que combinen otras técnicas (estimulación eléctrica funcional, estimulación directa transcraneal, interfaz cerebro-máquina).

### 3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó primero una búsqueda de revisiones sistemáticas en la base de datos especializada Cochrane Library Plus en abril del año 2020. La estrategia usada fue la siguiente: (“Spinal cord injury” OR “Spinal cord injuries” OR “Paraplegia” OR “Quadriplegia”) AND (Robot\* OR

Exoskelet\*). Con ella se obtiene un único resultado y este no se ajusta a los criterios de selección.

En segundo lugar, se realiza una búsqueda bibliográfica de artículos originales en las siguientes bases de datos: Pubmed, Scopus y WoS (Web of Science).

Se combinan los siguientes términos libres o MeSH: “Spinal cord injury” o “Spinal cord injuries” o “Paraplegia” o “Quadriplegia” y “Robotics” o “Exoskeleton device” o “Exoskelet\*” o “Robot\*”. La estrategia se ajusta según la base de datos consultada. Ver [Anexo 2](#) para las estrategias de búsqueda completas en cada base de datos.

### 3.3 Selección de estudios

De cara a la selección de los estudios se reúnen primero en un gestor bibliográfico para poder eliminar los duplicados. Una vez eliminados se hace un cribado leyendo título y resumen de los artículos y descartando aquellos que no se ajustan. Finalmente, se seleccionan los artículos que serán incluidos leyendo el texto completo.

### 3.4 Extracción de datos

De cada uno de los artículos se extraen los siguientes datos: autor, año, características de las muestras, características de la intervención y resultados.

Dentro de los resultados, las variables que se incluyen son las relacionadas con la seguridad (efectos adversos y caídas); parámetros de la marcha (10-metre walk test, 6-minute walk test, time up and go); indicadores fisiológicos (frecuencia cardíaca, presión arterial, esfuerzo percibido).

Definición de las variables:

- Seguridad: los parámetros de seguridad incluyen efectos adversos (EA) graves, EA moderados, EA leves o caídas reportadas durante cualquier momento del protocolo sin importar la causa.

- 10MWT: mide la velocidad de la marcha (en metros por segundo) al caminar 10 metros, con la velocidad más cómoda elegida por el paciente, quien puede usar ayudas técnicas o asistencia.
- 6MWT: mide la distancia (en metros) recorrida en seis minutos, y evalúa la respuesta coordinada del sistema cardiovascular, pulmonar y circulatorio, además del nivel de control motor, unidades funcionales neuromusculares y metabolismo muscular involucrado durante el ejercicio.
- TUG: mide el tiempo necesario (en segundos) para levantarse de una silla, caminar y volver a sentarse de nuevo.
- Esfuerzo percibido medido mediante la escala de Borg.

### 3.5 Calidad de los estudios

Para medir la calidad de los estudios incluidos se utilizó la Escala Oxford Centre for Evidence Based-Medicine (OCEBM), con el fin de evaluar el nivel de evidencia, así como el grado de recomendación<sup>18</sup>.

Para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) incluidos se utiliza la escala PEDro. Consta de 11 ítems pero la puntuación máxima alcanzable en esta escala es 10. Las puntuaciones más altas en esta escala identifican los estudios con mejor calidad metodológica. Las puntuaciones se han dividido en las siguientes categorías cualitativas: excelente 9-10, bueno 6-8, aceptable 4-5 y pobre inferior a 4<sup>19</sup>.

## 4. Resultados

### 4.1 Selección de estudios

Se obtuvieron un total de 1082 títulos mediante las búsquedas. Tras eliminar los duplicados se descartan los artículos que no cumplen con los criterios. De los 25 analizados a texto completo, 10 son incluidos finalmente en la revisión. Para más detalles ver diagrama de flujo en la [Figura 1](#) y el [Anexo 3](#) sobre la selección de artículos.

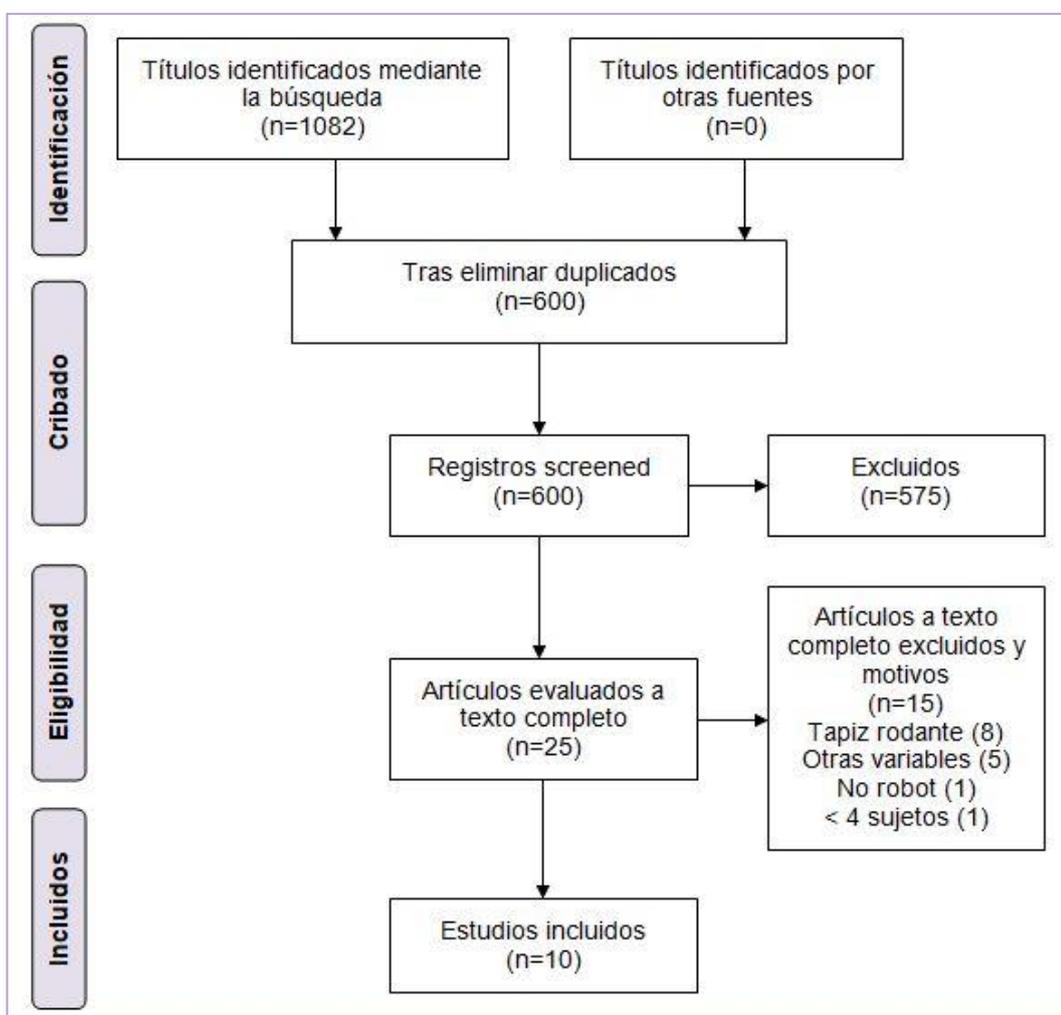


Figura 1: diagrama de flujo

## 4.2 Características de los estudios

Todos los estudios incluidos son prospectivos no controlados y no aleatorizados, con la única excepción del estudio de Chang et al.<sup>20</sup> que cuenta con un grupo control (GC) y aleatorización.

Seis de ellos son llevados a cabo en un único centro<sup>20-25</sup>; los cuatro restantes son estudios multicéntricos realizados en Europa<sup>26</sup>, Reino Unido-Australia-Nueva Zelanda<sup>27</sup>, China<sup>28</sup> y Estados Unidos<sup>29</sup>.

## 4.3 Participantes

Se reúnen un total de 191 participantes sumando las muestras de todas las investigaciones. Son muestras reducidas en casi todos los casos, van desde los 7 pacientes hasta un máximo de 52, con una media de 19. En la [Tabla III](#) se reúne toda la información sobre las muestras.

Las edades medias oscilan entre los 29 y los 60 años. Puede verse que la mayor parte se encuentran entre la tercera y cuarta década de vida. La media de edad se sitúa en los 42,8 años, aun así, hay edades muy dispares.

En cuanto a la distribución por sexos, la mayor parte de los pacientes son hombres, en todos los casos superan el 50% de la muestra, llegando hasta el 100% en un estudio. Hay un único trabajo que no aporta datos sobre el sexo de sus participantes<sup>23</sup>.

Todos utilizan la escala ASIA para evaluar el grado de la lesión. Participaron pacientes tanto con lesiones completas como incompletas (ASIA: A, B, C y D). De igual manera, el nivel de lesión es muy variable, se incluyen pacientes con LM desde C4 hasta L5.

Un factor muy importante a tener en cuenta es el tiempo transcurrido desde la lesión. Tres estudios no aportan datos sobre esta característica<sup>22,25,29</sup>, en los demás se ven claras diferencias. Destaca el estudio de McIntosh et al.<sup>24</sup> donde los pacientes están en una fase aguda con entre 3 y 15 semanas de evolución y el de Birch et al.<sup>27</sup> con hasta 52

años de evolución. Dentro de un mismo estudio se ven grandes diferencias y se mezclan pacientes agudos y crónicos.

#### 4.4 Intervención

En cuanto a los diferentes tipos de exoesqueletos el más utilizado fue Ekso (EksoBionics, USA) en cinco estudios<sup>20,22,24-26</sup>, seguido de ReWalk (ARGO Medical Technologies, Israel) en dos<sup>21,23</sup>, Indego (Parker Hannifin, USA) en uno<sup>29</sup> y REX (Rex Bionics, Nueva Zelanda) en otro<sup>27</sup>. Por último, un artículo<sup>28</sup> utiliza un nuevo modelo llamado AIDER (Buffalo Robot Technology, China).

Los protocolos son diferentes entre investigaciones. La cantidad de sesiones recibidas por los participantes va desde una única sesión hasta las 66. En cuanto a la duración en semanas del protocolo o la frecuencia por semana de las sesiones se ven grandes diferencias, además no todos los artículos incluyen información específica al respecto. La duración de la sesión va desde los 180 minutos hasta los 30, siendo la mayoría de 60. La media se encuentra en las 15-20 sesiones, 3-4 días a la semana durante 5 semanas, el tiempo de duración de cada sesión está en torno a los 60 minutos.

En el estudio de Chang et al.<sup>20</sup> donde se divide la muestra en dos grupos, el GC recibe tratamiento de fisioterapia convencional con la misma frecuencia y duración que la intervención con exoesqueleto.

Todos los detalles sobre el protocolo de intervención en los estudios incluidos aparecen en la [Tabla IV](#).

#### 4.5 Variables

Todos los estudios, menos el de Sale et al.<sup>25</sup>, valoran la seguridad de la intervención mediante el recuento de EA y/o caídas que se producen durante el protocolo. Como EA graves se producen una fractura en el fémur y en el pie provocada por una caída<sup>28</sup> y una fractura de astrágalo de origen desconocido<sup>21</sup>. Se producen caídas en un total de 4 pacientes. Un estudio clasifica dos EA como moderados, siendo una ampolla a nivel del

trocánter y un esguince de tobillo. Aparecen EA leves en 54 pacientes, los más documentados son los problemas de tipo cutáneo como abrasiones, heridas o úlceras; también problemas como mareos o hipotensión e inflamación en la articulación del tobillo.

Las variables ambulatorias se miden en todos los estudios. Ocho miden el 6MWT<sup>20,21,23-26,28,29</sup>, ocho el 10MWT<sup>20-25,28,29</sup> y seis el test TUG<sup>20,21,25-27,29</sup>. Se valoran antes y después del protocolo de intervención o únicamente después, dependiendo de cada estudio. En líneas generales se produce una mejora en las variables tras la intervención.

Se dan particularidades entre los estudios a la hora de evaluar a los pacientes. Bach et al.<sup>26</sup> tienen en cuenta solo aquellos participantes con capacidad ambulatoria y hacen las mediciones sin exoesqueleto; además separa los resultados en dos grupos según la cronicidad de la lesión. Benson et al.<sup>21</sup> valoran tanto con exoesqueleto como sin él. Dos estudios<sup>25,29</sup> valoran comparan los parámetros en un entorno interior y exterior. Xiang et al.<sup>28</sup> toman la media pre-intervención sin exoesqueleto y la posterior con él, por esto parte de un resultado inicial de 0.

Las variables cardiovasculares, en cambio, son medidas antes y después de cada una de las sesiones. La frecuencia cardíaca (FC) se mide en tres estudios<sup>21,24,26</sup>, aumenta al finalizar la sesión en relación con la medición inicial. La presión arterial (PA) es medida por dos<sup>21,26</sup>, uno de ellos no muestra cambios significativos. El esfuerzo percibido mediante la escala de Borg se mide en cuatro<sup>22,24-26</sup>, este aumenta después de la sesión con el exoesqueleto y disminuye a medida que avanza el protocolo.

#### 4.6 Calidad

Un estudio, un ECA, presenta un nivel de evidencia 2b y grado de recomendación B. En los demás artículos el nivel de evidencia es de 4 con un grado de recomendación C. Estos datos están recogidos en la [Tabla II](#).

Se mide la calidad metodológica en el único ECA que se incluye en la revisión mediante la escala PEDro, obteniendo un resultado de 5. Este resultado se clasifica dentro de la categoría de aceptable. La puntuación en cada ítem se especifica en la [Tabla VI](#).

**Tabla II: calidad metodológica y nivel de evidencia**

Estudio	Nivel de evidencia	Grado de recomendación	Escala PEDro
Bach et al. <sup>26</sup>	4	C	-
Benson et al. <sup>21</sup>	4	C	-
Birch et al. <sup>27</sup>	4	C	-
Chang et al. <sup>20</sup>	2b	B	5
Delgado et al. <sup>22</sup>	4	C	-
Khan et al. <sup>23</sup>	4	C	-
McIntosh et al. <sup>24</sup>	4	C	-
Sale et al. <sup>25</sup>	4	C	-
Tefertiller et al. <sup>29</sup>	4	C	-
Xiang et al. <sup>28</sup>	4	C	-

**Tabla III: características de las muestras**

Autor	Año	n	Edad, años ± DE	Hombres, n (%)	AIS	Nivel lesional	TDL, años
Bach et al. <sup>26</sup>	2018	52	35,8	36 (69,2%)	36A-B, 16B-D	C5 - L2	0,2 - 10,8
Benson et al. <sup>21</sup>	2016	10	31,7 ± 7,1	10 (100%)	7A, 3C	C7 - L1	1 - 7
Birch et al. <sup>27</sup>	2017	20	40,9 ± 5,8	14 (70%)	11A, 9B-D	C4 - L5	1 - 52
Chang et al. <sup>20</sup>	2018	GI: 4	56,0 ± 17	3 (75%)	1C, 3D	C4 - T12	2 - 34
		GC: 3	60,0 ± 2	2 (66,7%)	1C, 2D	C5 - T12	5 - 10
Delgado et al. <sup>22</sup>	2019	12	50,9 ± 15,6	7 (58,3%)	1A, 1B, 3C, 7D	C4 - L3	–
Khan et al. <sup>23</sup>	2019	12	37,5 ± 13,7	–	6A, 2B, 3C, 1D	C6 - T10	1,6 - 24
McIntosh et al. <sup>24</sup>	2020	10	40,1 ± 21,6	8 (80%)	4A, 5C, 1D	C6 - L2	3 - 15 sem*
Sale et al. <sup>25</sup>	2018	8	43,2 ± 13,2	6 (75%)	3A, 4B, 1C	T7 - L2	–
Tefertiller et al. <sup>29</sup>	2016	32	37,0	27 (84,4%)	21A, 5B, 6C	T4 - L2	–
Xiang et al. <sup>28</sup>	2020	28	41,3 ± 11,8	20 (71%)	22A, 6B	T6 - L1	0,25 - 19

DE: desviación estándar; AIS: American Spinal Injury Association Impairment Scale; TDL: tiempo desde la lesión; GI: grupo de intervención; GC: grupo control.

\*tiempo desde la lesión descrito en semanas

**Tabla IV: características de las intervenciones**

<b>Autor</b>	<b>Dispositivo</b>		<b>Sesiones totales</b>	<b>Duración protocolo, sem</b>	<b>Frecuencia por semana, días</b>	<b>Duración sesión, min</b>
Bach et al. <sup>26</sup>	Ekso		17 - 24	8	3	60
Benson et al. <sup>21</sup>	ReWalk		20	10	2	120
Birch et al. <sup>27</sup>	REX		1	1	1	180
Chang et al. <sup>20</sup>	GI	Ekso	15	3	5	60
	GC	Fisioterapia	15	3	5	60
Delgado et al. <sup>22</sup>	Ekso		1-6	–	3	90
Khan et al. <sup>23</sup>	ReWalk		43 - 66	–	–	60
McIntosh et al. <sup>24</sup>	Ekso		25	–	3	60
Sale et al. <sup>25</sup>	Ekso		20	4-5	4-5	45
Tefertiller et al. <sup>29</sup>	Indego		24	8	3	–
Xiang et al. <sup>28</sup>	AIDER		10	2	5	30

**GI: grupo de intervención; GC: grupo control**

**Tabla V: síntesis de resultados**

<b>Autor</b>	<b>Variables</b>	<b>Resultados</b>
Bach et al. <sup>26</sup>	Seguridad	<b>EA:</b> EA graves n=0, caídas n=0, EA leves n=19
	10MWT	<b>10MWT(pre-post):</b> <i>Agudo:</i> 0,28 - 0,38 m/s   <i>Crónico:</i> 0,29 - 0,37m/s
	TUG	<b>TUG(pre-post):</b> <i>Agudo:</i> 38,3 - 31,3 s   <i>Crónico:</i> 35,0 - 27,2 s
	Frecuencia cardíaca	<b>FC:</b> aumenta un 15-21% tras cada sesión
	Presión arterial	<b>PA:</b> cambios no significativos
	Esfuerzo	<b>Borg:</b> disminuye con el avance de las sesiones
Benson et al. <sup>21</sup>	Seguridad	<b>EA:</b> EA graves n=1, EA leves n=2
	6MWT	<b>6MWT(pre-post):</b> <i>Con exo:</i> 117,6 - 140,8 m   <i>Sin exo:</i> 62 - 68 m
	10MWT	<b>10MWT(pre-post):</b> <i>Con exo:</i> 0,33 - 0,40 m/s   <i>Sin exo:</i> 0,06 - 0,09 m/s
	TUG	<b>TUG(pre-post):</b> <i>Con exo:</i> 58,2 - 48,8 s   <i>Sin exo:</i> 152,6 - 86,3 s
	Frecuencia cardíaca	<b>FC(pre-post):</b> 82,6 - 91,4 lpm
	Presión arterial	<b>PA:</b> +4mmHg presión sistólica tras cada sesión
Birch et al. <sup>27</sup>	Seguridad	<b>EA:</b> n=0
	TUG	<b>TUG(post):</b> 313±27,9 s
Chang et al. <sup>20</sup>	Seguridad	<b>EA:</b> EA graves n=0, EA leves n=1
	6MWT	<b>6MWT(pre-post):</b> <i>GI:</i> 50±23 - 67±25 m   <i>GC:</i> 147±87 - 145±84 m
	10MWT	<b>10MWT(pre-post):</b> <i>GI:</i> 0,17±0,01 - 0,22±0,03 m/s   <i>GC:</i> 0,50±10,28 - 0,55±0,31 m/s
	TUG	<b>TUG(pre-post):</b> <i>GI:</i> 71±23 - 55±8 s   <i>GC:</i> 37±17 - 36±17 s

Delgado et al. <sup>22</sup>	Seguridad	<b>EA:</b> graves n=0, caídas n=0, leves n=12
	6MWT	<b>6MWT(post):</b> 42±15,1 m
	Esfuerzo	<b>Borg:</b> aumento tras la sesión
Khan et al. <sup>23</sup>	Seguridad	<b>EA:</b> caídas n=2, EA leves n=6
	6MWT	<b>6MWT(post):</b> 146,3 ± 35,3 m
	10MWT	<b>10MWT(post):</b> 0,43 ± 0,11 m/s
McIntosh et al. <sup>24</sup>	Seguridad	<b>EA:</b> caídas n=1, EA leves n=2
	6MWT	<b>6MWT(pre-post):</b> 47,6±6,6 - 117,1±11,7 m
	10MWT	<b>10MWT(pre-post):</b> 0,12±0,01 - 0,40±0,04 m/s
	Frecuencia cardíaca	<b>FC(pre-post):</b> 89 - 105 lpm
	Esfuerzo	<b>Borg (pre-post):</b> 0,3 - 3,0
Sale et al. <sup>25</sup>	6MWT	<b>6MWT(pre-post):</b> <i>Interior:</i> 62,3±21,8 - 98,3±17,8 m   <i>Exterior:</i> 73,2±26,9 - 99,1±20,1 m
	10MWT	<b>10MWT(pre-post):</b> 0,17±0,06 - 0,31±0,05 m/s
	TUG	<b>TUG(pre-post):</b> 86,8±28,6 - 58,06±12,7 s
	Esfuerzo	<b>Borg(pre-post):</b> <i>Interior:</i> 1,5±1,07 - 1,63±1,41   <i>Exterior:</i> 2,38±1,6 - 1,75±1,28
Tefertiller et al. <sup>29</sup>	Seguridad	<b>EA:</b> EA graves n=0, EA moderados n=2, EA leves n=6
	6MWT	<b>6MWT (pre-post):</b> 92,0 - 107,5 m
	10MWT	<b>10MWT (pre-post):</b> <i>Interior:</i> 0,31±0,08 - 0,37±0,08 m/s   <i>Exterior:</i> 0,32±0,08 - 0,37±0,09 m/s
	TUG	<b>TUG (pre-post):</b> 102,1±28,3 - 83,6±19,8 s

	Seguridad	<b>EA:</b> EA graves n=1, caídas n=1, EA leves n=6
Xiang et al. <sup>28</sup>	6MWT	<b>6MWT(pre-post):</b> 0 - 16,2±5,3 m
	10MWT	<b>10MWT(pre-post):</b> 0 - 0,045±0,016 m/s

**EA:** efectos adversos; **6MWT:** 6-minute walk test; **10MWT:** 10-meter walk test; **TUG:** time up and go; **lpm:** latidos por minuto; **FC:** frecuencia cardíaca; **PA:** presión arterial; **GI:** grupo de intervención; **GC:** grupo control; **exo:** exoesqueleto.

Tabla VI: evaluación de la calidad metodológica

Estudio	Criterios de elegibilidad	Asignación aleatoria	Asignación oculta	Grupos homogéneos	Pacientes cegados	Terapeutas cegados	Evaluadores cegados	Seguimiento adecuado	Análisis por intención de tratar	Estadística de al menos 1 dato comparado	Medidas puntuables de al menos de 1 resultado
Chang et al. <sup>20</sup>	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1

## 5. Discusión

El objetivo de la presente revisión es conocer la evidencia actual sobre el uso de exoesqueletos de tipo portable en cuanto a su seguridad y eficacia en los parámetros de la marcha y otras variables, en pacientes con lesión medular. Se incluyen un total de 10 estudios que suman 191 pacientes. La intención era reunir las investigaciones de mejor calidad posible, pero la novedad de la intervención con exoesqueletos hace que haya pocos estudios bien diseñados y obliga a escoger todos los disponibles.

Varios estudios son estudios piloto o prueba, cuyo objetivo es conocer la viabilidad para hacer posteriores estudios con un mayor tamaño de muestra. Solo uno de los trabajos es controlado y aleatorizado, con un nivel de evidencia 2b y grado de recomendación B, y una puntuación en la escala PEDro de 5 sobre 10, lo que supone una calidad metodológica aceptable. Se debe tener en cuenta que una puntuación de 10 en este tipo de estudios es casi imposible por la dificultad de cegar a pacientes y/o a terapeutas. El nivel de evidencia y grado de recomendación en el resto de estudios es bajo, 4C, por lo que los resultados deben tomarse con cautela.

Teniendo en cuenta las muestras, puede verse que tienen un tamaño reducido además de características muy heterogéneas, tanto dentro de un mismo estudio como al comparar unos estudios con otros. Esto puede explicarse por la complejidad de la patología, resulta difícil conseguir un grupo amplio y homogéneo de pacientes.

La mayor parte de la muestra está constituida por hombres, esto encaja con los datos epidemiológicos de la LM, ya que es más común en hombres que en mujeres. También hay diferencias en las edades de los pacientes. Aunque la edad parece no ser un condicionante en la rehabilitación de la marcha en LM, es posible que aquellas personas de edad más avanzada tengan mayor dificultad a la hora de usar este tipo de dispositivos.

Hay diferencias en los niveles de lesión y grados de afectación, así como en el tiempo transcurrido desde la lesión. Este último es uno de los principales factores que va a condicionar la evolución, ya que en pacientes crónicos la mejoría será mucho menor. Se afirma que durante el primer año de evolución se produce una recuperación espontánea, a partir de ese momento la lesión pasa a considerarse como crónica<sup>14</sup>. Es difícil determinar qué mejoría es producida por el tratamiento y cual es por esa recuperación espontánea. En el único estudio incluido en que se compara pacientes agudos y crónicos<sup>26</sup>, los pacientes agudos muestran mejores resultados, posiblemente por el anterior motivo.

Al hecho de que pueda haber una recuperación espontánea, hay que añadirle que en los estudios no se tienen en cuenta los posibles tratamientos que estén activos al mismo tiempo y que también pueden afectar en los resultados finales.

Los exoesqueletos ReWalk y Ekso son los más usados y comerciales. Estos dos, junto con Indego, están aprobados por la US Food and Drugs Administration (FDA). En uno de los artículos se investiga la seguridad un nuevo diseño de robot llamado AIDER, que se trataría de un dispositivo más económico. Hay que tener en cuenta que cada compañía establece unos criterios de inclusión en cuanto a altura, peso o nivel de lesión, por lo que aquellos pacientes que no los cumplan serán excluidos y no podrán beneficiarse de estos dispositivos. Además se pueden destacar una serie de limitaciones como el elevado precio de los sistemas robóticos, la duración de la batería, la necesidad de movilidad en miembros superiores o la presencia de terapeutas debidamente entrenados<sup>30</sup>.

En cuanto a las sesiones recibidas por los participantes, son muy variables, entre una única sesión y 66. Es probable que aquellos que reciban mayor número de sesiones tengan una mejor evolución y mejores resultados que aquellos que reciben menos<sup>17</sup>. Se debe seguir investigando para conocer cuáles son los mejores tiempos y llegar a crear unos protocolos estandarizados.

Los trabajos incluidos muestran que el uso de exoesqueletos de tipo portable es seguro en personas con LM independientemente del tipo de lesión y tiempo de evolución. No produjo efectos adversos importantes, con la excepción de dos fracturas, y el número de caídas es bastante reducido. En otras revisiones anteriores tampoco se encuentran EA graves y la incidencia de caídas es baja<sup>16,17</sup>. Las fracturas pueden ser debidas a osteopenia/ osteoporosis, sería interesante valorar la densidad ósea antes de la inclusión de los participantes, ya que no todos los estudios lo tienen en consideración. Además, hay un corto seguimiento en el tiempo de los pacientes, por lo que se desconocen los efectos de estos exoesqueletos a largo plazo.

De manera general se mejoran los parámetros de la marcha al final del protocolo de intervención. Recorren una distancia más grande y a una mayor velocidad. Se alcanzan velocidades de 0,30-0,40 m/s lo que puede significar una velocidad suficiente para conseguir una marcha domiciliaria o comunitaria. Diferentes autores establecen diferentes velocidades mínimas para realizar este tipo de marchas<sup>3</sup>.

Hay un aumento en las variables cardiovasculares, pero dentro de unos valores razonables. Ninguna de las investigaciones evidencia una intensidad de entrenamiento demasiado alta que suponga algún riesgo para los pacientes. El hecho de que en el estudio de Bach et al.<sup>26</sup> el esfuerzo percibido disminuya a medida que avanza el protocolo puede significar una mejora en las condiciones físicas de los participantes. Los pacientes serían capaces de tolerar más sesiones y caminar distancias más largas mientras que su esfuerzo percibido disminuye a lo largo de las sesiones.

Aunque no fue uno de los objetivos de esta revisión, una parte muy importante es la satisfacción personal de los usuarios y los efectos psicológicos que este tipo de intervenciones tienen. Shackleton et al.<sup>3</sup> en su revisión muestran una mejora en la calidad de vida y en el bienestar psicológico, aunque no se cumplen todas las expectativas iniciales de los

participantes. Es importante que no crear unas expectativas poco realistas en los usuarios además de que se sientan motivados con el tratamiento. Deben tener claro desde un principio cuáles son los resultados que pueden llegar a obtener y no todos serán candidatos para este tipo de tratamiento, ya que implica un gran esfuerzo, dedicación y consumo de tiempo<sup>30</sup>.

En una investigación de tipo cualitativo donde se profundiza en las experiencias de los participantes con LM durante un protocolo con exoesqueleto, los pacientes califican la experiencia como positiva, muchos de ellos aceptarían tener uno en sus domicilios de no ser por el elevado precio. Ayuda a que se sientan integrados a nivel social, destacan el hecho de poder ver directamente a los ojos a las personas. Este estudio concluye que estas opiniones deben ser tenidas en cuenta para el diseño de las máquinas<sup>31</sup>.

### **Limitaciones**

Como limitaciones de esta revisión se encuentra la selección de estudios publicados únicamente en español, inglés, francés o portugués. Esto descarta aquellos escritos en chino, japonés o alemán por ejemplo, idiomas en los que se publican trabajos relacionados con la robótica y las nuevas tecnologías.

Además destaca la pobre calidad metodológica de los estudios incluidos, con tamaños muestrales reducidos, muestras heterogéneas y diferencias en los protocolos de intervención así como en la forma de medir las variables.

Un aspecto importante a valorar, en especial en este tipo de investigaciones, son los conflictos de interés que pueda haber por parte de los investigadores. Realizar este tipo de experimentos conlleva un gran coste debido al precio de los aparatos y puede que las investigaciones estén financiadas por las compañías. Los conflictos de interés deben ser evitados para no debilitar la integridad de la investigación, si esto no es

posible deben ser declarados o reconocidos. En esta revisión, dos de los estudios<sup>24,29</sup> no cuentan con ningún apartado de conflictos de interés. En cuatro de ellos<sup>20,23,25,28</sup> los autores declaran no tener ningún conflicto. En los cuatro restantes, aunque declaran no tener ningún conflicto, se puede ver que un estudio fue financiado por la compañía que vende el exoesqueleto<sup>27</sup>, que el exoesqueleto fue donado<sup>21</sup>, que el salario lo aportaba la compañía<sup>26</sup> y que el investigador principal forma parte del equipo de la empresa<sup>22</sup>.

## 6. Conclusiones

La evidencia sobre el uso de exoesqueletos portables de miembro inferior en personas con una lesión en la ME es limitada. Los resultados no son concluyentes teniendo en cuenta la heterogeneidad entre los estudios incluidos en esta revisión sistemática. Es necesaria una mayor investigación en este campo, con estudios bien diseñados metodológicamente y con muestras más amplias.

Aun así, el uso de exoesqueletos parece ser una práctica segura para las personas con LM, mejora los parámetros de la marcha en cuanto a distancia y velocidad, aportando además, un beneficio psicológico y de satisfacción en los usuarios.

## 7. Bibliografía

- 1 Esclarín de Ruz A. Lesión medular. Equipo multidisciplinario. 1a ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010.
- 2 Lee BB, Cripps RA, Fitzharris M, Wing PC. The global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: update 2011, global incidence rate. *Spinal Cord* 2014;52:110–6.
- 3 Shackleton C, Evans R, Shamley D, West S, Albertus Y. Effectiveness of over-ground robotic locomotor training in improving walking performance, cardiovascular demands, secondary complications and user-satisfaction in individuals with spinal cord injuries: a systematic review. *J Rehabil Med* 2019;51:723–33.
- 4 Hayes SC, Wilcox CRJ, White HSF, Vanicek N, James Wilcox CR, Forbes White HS, et al. The effects of robot assisted gait training on temporal-spatial characteristics of people with spinal cord injuries: a systematic review. *J Spinal Cord Med* 2018;41:529–43.
- 5 Simpson LA, Eng JJ, Hsieh JTC, Wolfe DL. The health and life priorities of individuals with spinal cord injury: a systematic review. *J Neurotrauma* 2012;29:1548–55.
- 6 Montoto Marqués A. Lesión medular traumática en Galicia(1995-2014): estudio de la evolución epidemiológica y resultados clínico-funcionales [tesis doctoral]. Universidade da Coruña; 2018.
- 7 Torres Alaminos MA. Aspectos epidemiológicos de la lesión medular en el Hospital Nacional de Paraplégicos. *Ene* 2018;12(2).
- 8 National Spinal Cord Injury Statistical Center. Spinal cord injury facts and figures at a glance. Birmingham, AL: University of Alabama at Birmingham, 2020.
- 9 Montoto Marqués A, Ferreiro Velasco M, Rodríguez Sotillo A. Lesión medular. En: Sánchez Blanco I, Ferrero Méndez A, Aguilar Naranjo

- J, Climent Barberá J, Conejero Casares J, Flórez García M, et al., editores. Manual SERMEF de rehabilitación y medicina física. 1a ed. Madrid: Panamericana; 2006, p.505–19.
- 10 Harvey LA. Physiotherapy rehabilitation for people with spinal cord injuries. *J Physiother* 2016;62:4–11.
  - 11 Calderón Bernal AM, Cano de la Cuerda R, Alguacil Diego IM, Molina Rueda F, Cuesta Gómez A, Miangolarra Page JC. Dispositivos robóticos, aplicaciones en el miembro inferior. En: Cano de la Cuerda R, editor. *Nuevas tecnologías en neurorrehabilitación, aplicaciones diagnósticas y terapéuticas*. 1a ed. Madrid: Panamericana; 2018, p.71–9.
  - 12 Calderón Bernal AM, Cano de la Cuerda R, Alguacil Diego IM, Molina Rueda F, Cuesta Gómez A, Miangolarra Page JC. Terapia robótica para la rehabilitación de la marcha en patología neurológica. *Rehabilitacion* 2015;49:177–92.
  - 13 Harvey L. *Tratamiento de la lesión medular: guía para fisioterapeutas*. 1a ed. Barcelona: Elsevier; 2010.
  - 14 Gándara Sambade T, Fernández Pereira M, Rodríguez Sotillo A. Sistemas robotizados para la reeducación de la marcha en la lesión medular: una revisión sistemática. *Rev Neurol* 2017;64:205–13.
  - 15 Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, Park JWW, Lee HJ, Yoo A. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a systematic review. *J Neuroeng Rehabil* 2017;14(24).
  - 16 Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices-Evidence Res* 2016;9:455–466.

- 17 Mardomingo Medialdea H, Fernandez Gonzalez P, Molina Rueda F. Usability and acceptability of portable exoskeletons for gait training in subjects with spinal cord injury: a systematic review. *Rev Neurol* 2018;66:35–44.
- 18 Howick E, Chalmers I, Glasziou P, Greenhalgh T, Heneghan C, Liberati A, et al. “The Oxford Levels of Evidence 2.” *Oxford Cent Evidence-Based Med* 2013.
- 19 Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Phys Ther.* 2003;83:713-721.
- 20 Chang SH, Afzal T, Berliner J, Francisco GE. Exoskeleton-assisted gait training to improve gait in individuals with spinal cord injury: a pilot randomized study. *Pilot Feasibility Stud* 2018;4(62).
- 21 Benson I, Hart K, Tussler D, van Middendorp JJ. Lower-limb exoskeletons for individuals with chronic spinal cord injury: findings from a feasibility study. *Clin Rehabil* 2016;30:73–84.
- 22 Delgado AD, Escalon MX, Bryce TN, Weinrauch W, Suarez SJ, Kozlowski AJ. Safety and feasibility of exoskeleton-assisted walking during acute/sub-acute SCI in an inpatient rehabilitation facility: a single-group preliminary study. *J Spinal Cord Med* 2019:1–10.
- 23 Khan AS, Livingstone DC, Hurd CL, Duchcherer J, Misiaszek JE, Gorassini MA, et al. Retraining walking over ground in a powered exoskeleton after spinal cord injury: a prospective cohort study to examine functional gains and neuroplasticity. *J Neuroeng Rehabil* 2019;16(145).
- 24 McIntosh K, Charbonneau R, Bensaada Y, Bhatiya U, Ho C. The safety and feasibility of exoskeletal-assisted walking in acute rehabilitation after spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2020;101:113–20.

- 25 Sale P, Russo EF, Scarton A, Calabrò RS, Masiero S, Filoni S, et al. Training for mobility with exoskeleton robot in spinal cord injury patients: a pilot study. *Eur J Phys Rehabil Med* 2018;54:745–51.
- 26 Bach Baunsgaard C, Vig Nissen U, Katrin Brust A, Frotzler A, Ribeill C, Kalke Y-B, et al. Gait training after spinal cord injury: safety, feasibility and gait function following 8 weeks of training with the exoskeletons from Ekso Bionics. *Spinal Cord* 2018;56:106–16.
- 27 Birch N, Graham J, Priestley T, Heywood C, Sakel M, Gall A, et al. Results of the first interim analysis of the RAPPER II trial in patients with spinal cord injury: ambulation and functional exercise programs in the REX powered walking aid. *J Neuroeng Rehabil* 2017;14(60).
- 28 Xiang XN, Ding MF, Zong HY, Liu Y, Cheng H, He CQ, et al. The safety and feasibility of a new rehabilitation robotic exoskeleton for assisting individuals with lower extremity motor complete lesions following spinal cord injury (SCI): an observational study. *Spinal Cord* 2020;58:787–794.
- 29 Tefertiller C, Hays K, Jones J, Jayaraman A, Hartigan C, Bushnik T, et al. Initial outcomes from a multicenter study utilizing the Indego powered exoskeleton in spinal cord injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2018;24:78–85.
- 30 Palermo AE, Maher JL, Bach Baunsgaard C, Nash MS. Clinician-focused overview of bionic exoskeleton use after spinal cord injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2017;23:234–44.
- 31 Manns PJ, Hurd C, Yang JF. Perspectives of people with spinal cord injury learning to walk using a powered exoskeleton. *J Neuroeng Rehabil* 2019;16(94).

# Anexos

## Anexo 1



**NORMAS INTERNACIONALES PARA LA CLASIFICACIÓN NEUROLÓGICA DE LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL (ISNCSCI)**



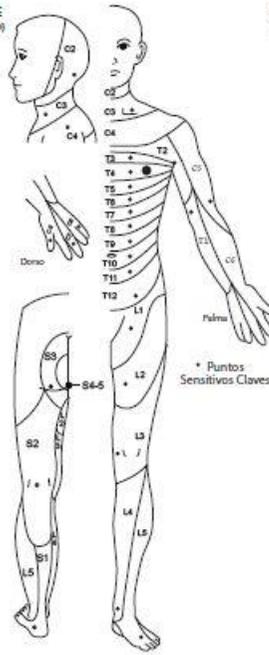
Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha/Hora del Examen: \_\_\_\_\_

Nombre Examinador: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

**DERECHO**

MOTOR	MÚSCULOS CLAVE	PUNTOS SENSITIVOS CLAVE	Tacto Fino (TFD)	Pinchazo (PPD)
		C2		
		C3		
		C4		
		C5		
		C6		
		C7		
		C8		
		T1		
		T2		
		T3		
		T4		
		T5		
		T6		
		T7		
		T8		
		T9		
		T10		
		T11		
		T12		
		L1		
		L2		
		L3		
		L4		
		L5		
		S1		
		S2		
		S3		
		S4-5		
<b>TOTALES DERECHA (MAXIMO)</b>			(50)	(56)



\* Puntos Sensitivos Claves

**IZQUIERDO**

MOTOR	MÚSCULOS CLAVE	PUNTOS SENSITIVOS CLAVE	Tacto Fino (TFI)	Pinchazo (PPI)
		C2		
		C3		
		C4		
		C5		
		C6		
		C7		
		C8		
		T1		
		T2		
		T3		
		T4		
		T5		
		T6		
		T7		
		T8		
		T9		
		T10		
		T11		
		T12		
		L1		
		L2		
		L3		
		L4		
		L5		
		S1		
		S2		
		S3		
		S4-5		
<b>TOTALES IZQUIERDA (MAXIMO)</b>			(56)	(56)

**PARCIALES MOTORES**

ESD  + ESI  = **RMES TOTAL**  MAX (25) (25)

EID  + EII  = **RMEI TOTAL**  MAX (25) (25)

**PARCIALES SENSITIVOS**

TFD  + TFI  = **TF TOTAL**  MAX (56) (56)

PPD  + PPI  = **PP TOTAL**  MAX (56) (56)

**NIVELES NEUROLÓGICOS**

1. SENSITIVO  D  I

2. MOTOR  D  I

3. NIVEL NEUROLÓGICO DE LA LESIÓN (NLI)

4. COMPLETA O INCOMPLETA?

Incompleta = Cualquier función motora o sensitiva en S4-5

5. ESCALA DEFICIENCIA DE ASIA (AIS)

6. ZONA DE PRESERVACIÓN PARCIAL

Niveles más caudales con alguna preservación

7. ZONA DE PRESERVACIÓN PARCIAL

8. ZONA DE PRESERVACIÓN PARCIAL

Niveles más caudales con alguna preservación

Page 1/2

Este formulario puede ser copiado libremente pero no puede ser alterado sin permiso de la American Spinal Injury Association.

REV 04/19

**Ilustración 1: International Standards for Neurological Classification of SCI**

## Anexo 2

### **PUBMED**

("Spinal Cord Injury" OR "Spinal Cord Injuries"[Mesh] OR "Paraplegia"[Mesh] OR "Quadriplegia"[Mesh]) AND ("Robotics"[Mesh] OR "Exoskeleton Device"[Mesh] OR "Exoskelet\*" OR "Robot\*")

Limitado a: últimos 5 años; artículos de revista; idioma: inglés, español, francés, portugués; especie: humanos.

Resultados: 256.

### **SCOPUS**

TITLE-ABS-KEY (("Spinal Cord Injury" OR "Spinal Cord Injuries" OR "Paraplegia" OR "Quadriplegia") AND ("Exoskelet\*" OR "Robot\*"))

Limitado a: últimos 5 años; artículos de revista; idioma: inglés, español, francés, portugués.

Resultados: 311.

### **WOS**

TS= (("Spinal Cord Injury" OR "Spinal Cord Injuries" OR "Paraplegia" OR "Quadriplegia") AND ("Exoskelet\*" OR "Robot\*"))

Limitado a: últimos 5 años; artículos de revista; idioma: inglés, español, francés, portugués.

Resultados: 515.

### Anexo 3

**Tabla VII: selección de artículos**

<b>Título y año</b>	<b>Titulo</b>	<b>Abstract</b>	<b>Texto completo</b>
Gait training after spinal cord injury: safety, feasibility and gait function following 8 weeks of training with the exoskeletons from Ekso Bionics. 2018	Si	Si	Si
Lower-limb exoskeletons for individuals with chronic spinal cord injury: Findings from a feasibility study. 2018	Si	Si	Si
Results of the first interim analysis of the RAPPER II trial in patients with spinal cord injury: Ambulation and functional exercise programs in the REX powered walking aid. 2017	Si	Si	Si
Exoskeleton-assisted gait training to improve gait in individuals with spinal cord injury: a pilot randomized study. 2017	Si	Si	Si
Safety and feasibility of exoskeleton-assisted walking during acute/sub-acute SCI in an inpatient rehabilitation facility: a single-group preliminary study. 2017	Si	Si	Si
Cardiorespiratory demand and rate of perceived exertion during overground walking with a robotic exoskeleton in long-term manual wheelchair users with chronic spinal cord injury: a cross-sectional study. 2018	Si	Si	No (las variables estudiadas no se ajustan)
Locomotor training using an overground robotic exoskeleton in long-term manual wheelchair users with a chronic spinal cord injury living in the community: lessons	Si	Si	No (las variables estudiadas no se ajustan)

learned from a feasibility study in terms of recruitment, attendance, learnability, performance. 2018			
Robot therapy with the H2 exoskeleton for gait rehabilitation in patients with incomplete spinal cord injury. A clinical experience. 2020	Si	Si	No (muestra inferior a cuatro pacientes)
Against the odds: what to expect in rehabilitation of chronic spinal cord injury with a neurologically controlled Hybrid Assistive Limb exoskeleton. A subgroup analysis of 55 patients according to age and lesion level. 2017	Si	Si	No (marcha sobre tapiz rodante)
Assistive powered exoskeleton for complete spinal cord injury: correlations between walking ability and exoskeleton control. 2019	Si	Si	No (las variables estudiadas no se ajustan)
Hybrid Assistive Limb exoskeleton HAL in the rehabilitation of chronic spinal cord injury: proof of concept; the results in 21 patients. 2018	Si	Si	No (marcha sobre tapiz rodante)
Retraining walking over ground in a powered exoskeleton after spinal cord injury: A prospective cohort study to examine functional gains and neuroplasticity. 2020	Si	Si	Si
Robotic-assisted locomotor training enhances ankle performance in adults with incomplete spinal cord injury. 2018	Si	Si	No (marcha sobre tapiz rodante)
The safety and feasibility of exoskeletal-assisted walking in acute rehabilitation after spinal cord injury. 2020	Si	Si	Si
Effects of robot-assisted gait training on lower extremity strength, functional independence, and walking function in men	Si	Si	No (marcha sobre tapiz rodante)

with incomplete traumatic spinal cord injury. 2020			
Effects of performance-based Ttraining on gait and balance in individuals with incomplete spinal cord injury. 2019	Si	Si	No (no usa un sistema robótico)
Robot-assisted locomotor training did not improve walking function in patients with chronic incomplete spinal cord injury: a randomized clinical trial. 2019	Si	Si	No (marcha sobre tapiz rodante)
Mechanisms for improving walking speed after longitudinal powered robotic exoskeleton training for individuals with spinal cord injury. 2018	Si	Si	No (mide otras variables)
Training for mobility with exoskeleton robot in spinal cord injury patients: a pilot study. 2018	Si	Si	Si
Dose-response outcomes associated with different forms of locomotor training in persons with chronic motor-incomplete spinal cord injury. 2017	Si	Si	No (marcha sobre tapiz rodante)
Initial outcomes from a multicenter study utilizing the indigo powered exoskeleton in spinal cord injury. 2018	Si	Si	Si
Exoskeletal-assisted walking during acute inpatient rehabilitation leads to motor and functional improvement in persons with spinal cord injury: a pilot study. 2020	Si	Si	No (mide otras variables)
Effectiveness of automated locomotor training in patients with acute incomplete spinal cord injury: a randomized, controlled, multicenter trial. 2017	Si	Si	No (marcha sobre tapiz rodante)
The safety and feasibility of a new rehabilitation robotic exoskeleton for assisting individuals with lower extremity motor complete lesions following spinal cord	Si	Si	Si

injury (SCI): an observational study. 2020				
Early term effects of robotic assisted gait training on ambulation and functional capacity in patients with spinal cord injury. 2019	Si	Si	No	(marcha sobre tapiz rodante)