

Exoesqueletos para la recuperación de la marcha en personas con lesiones medulares incompletas: revisión sistemática.

Alumno: Adrià López Utrillas Tutora: Luz Adriana Varela Vásquez

Trabajo de fin de grado
5º Curso Fisioterapia y
CAFE, 2022-2023,
Mataró, 15/05/2023

Contenido

1. Índice de tablas y figuras.....	3
2. Glosario	3
3. Resumen i palabras clave	4
4. Introducción	6
4.1 Lesión medular incompleta.....	6
4.1.1 Que es la lesión medular incompleta	6
4.1.2 Etiología.....	7
4.1.3 Síntomas y signos principales.....	7
4.1.4 Epidemiología.....	9
4.1.5 Tratamiento.....	10
4.2 Exoesqueletos	11
4.2.1 Que son?.....	11
4.2.2 Tipos de exoesqueletos	12
4.2.3 Ventajas de los exoesqueletos	12
5. Justificación	13
6. Objetivos:	14
6.1 General:.....	14
6.2 Específicos:	14
7. Metodología	14
7.1 Definición de la pregunta de interés:.....	14
7.2 Criterios de selección y/o elegibilidad:	14
7.2.1 Criterios de inclusión:.....	14
7.2.2 Criterios de exclusión:	15
7.3 Fuentes de información y búsqueda	15
7.4 Valoración metodológica	16
7.5 Descripción de las variables principales.....	17
8. Resultados	17
9. Discusión.....	36
10. Conclusiones.....	38
11. Implicación en la práctica profesional y líneas de futuro.....	39
12. Referencias bibliográficas.....	40
13. Anexo.....	44
Anexo 1 Escala PEDro.....	44
Anexo 2 Escala ASIA.....	47

1. Índice de tablas y figuras.

Tabla 1 Ecuación de búsqueda	16
Tabla 2 Tabla de valoración metodológica PEDro	23
Tabla 3 Tabla resumen de los artículos	29
Tabla 4 Tabla de resultados de los artículos	35
Ilustración 1 Fotografía del exoesqueleto HAL	22
Ilustración 2 Escala PEDro-Español	44
Ilustración 3 Escala ASIA.....	47
Gráfico 1 exoesqueletos utilizados.....	21

2. Glosario

LM: Lesión medular

LMI: Lesión medular incompleta

SCI: lesión medular crónica

WISCI-II: Escala de Marcha del Cordón Medular

EAW: Exoesqueleto de Asistencia a la Marcha

10MWT: test de caminar de 10 metros

TUG: Time up and go

6MWT: Prueba de la marcha de seis minutos

BWSTT: Body-Weight Supported Treadmill Training

EMG: electromiografía.

HAL: *Hybrid Assistive Lim*

ASIA: American Spinal Injury Association

PEDro: Physiotherapy Evidence Database

3. Resumen i palabras clave

Objetivo: El presente TFG se centra en la evaluación de los efectos de los exoesqueletos en pacientes con lesiones medulares incompletas. El objetivo del estudio fue investigar la eficacia y seguridad de los exoesqueletos en la mejora de la función de la marcha y la capacidad funcional en este grupo de pacientes.

Metodología: Para ello, se realizó una revisión sistemática de la literatura y se seleccionaron varios estudios que investigaron el uso de exoesqueletos en pacientes con lesiones medulares incompletas. Se utilizaron 3 buscadores: Pubmed, PEDro y Web Science. Se analizaron los objetivos, la metodología utilizada, los resultados obtenidos, los tipos de exoesqueleto que se usa para la intervención, la muestra y las conclusiones de cada estudio. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: estudios publicados después del 2017, realizados con humanos, que trate la patología de lesión medular incompleta, estudios que trabajen con exoesqueletos para la marcha, artículos en inglés o español. Y los criterios de exclusión fueron estos: estudios no originales, estudios que no trabajen con miembro inferior y marcha, revisiones sistemáticas.

La calidad metodológica de los estudios fue bastante buena. Se hizo a través de la escala de PEDro. 4 de los 8 artículos tienen una calidad metodológica excelente, ya que están entre 8-11 en su puntuación, y los otros 4 tienen una buena calidad metodológica.

Resultados: Los resultados indicaron que, tras el análisis de 8 estudios, el uso de exoesqueletos en pacientes con lesiones medulares incompletas puede tener efectos positivos en la función de la marcha y la capacidad funcional. Los pacientes experimentaron mejoras significativas en la velocidad de la marcha, la distancia recorrida y la independencia en las actividades de la vida diaria. Los exoesqueletos utilizados en los estudios fueron EksoGT, el HAL, el HANK, el Lokomat y el AIDER, y los más utilizados han sido primero el HAL y luego EksoGT. En cuanto al tratamiento, la duración y la frecuencia del ejercicio variaron entre los estudios. Algunos estudios duraron solo cuatro semanas, mientras que otros duraron hasta 12 semanas.

Conclusiones: En conclusión, los exoesqueletos muestran potencial para mejorar la función de la marcha y la capacidad funcional en pacientes con lesiones medulares incompletas. Sin embargo, se requieren más investigaciones con diseños metodológicos rigurosos para establecer recomendaciones claras sobre su uso clínico.

Palabras clave: *Incomplete spinal cord injury, Spinal cord trauma, Motor function, Sensory function, Rehabilitation, Exoskeletons, Walking ability.*

Abstract:

Objective: *This undergraduate thesis focuses on evaluating the effects of exoskeletons in patients with incomplete spinal cord injuries. The study aimed to investigate the efficacy and safety of exoskeletons in improving gait function and functional capacity in this patient group.*

Methodology: *A systematic literature review was conducted, selecting several studies that investigated the use of exoskeletons in patients with incomplete spinal cord injuries. Three search engines, namely Pubmed, PEDro, and Web Science, were utilized. The objectives, methodology, results, types of exoskeletons used for intervention, sample characteristics, and conclusions of each study were analyzed. The inclusion criteria were as follows: studies published after 2017, conducted with human subjects, addressing incomplete spinal cord injury pathology, studies working with exoskeletons for gait, and articles in English or Spanish. The exclusion criteria were non-original studies and systematic reviews that did not focus on lower limb and gait.*

The methodological quality of the studies was found to be quite good, assessed using the PEDro scale. Four out of the eight articles demonstrated excellent methodological quality, scoring between 8-11, while the remaining four exhibited good methodological quality.

Results: *The results indicated that, based on the analysis of eight studies, the use of exoskeletons in patients with incomplete spinal cord injuries may have positive effects on gait function and functional capacity. Patients experienced significant improvements in gait speed, distance covered, and independence in activities of daily living. The exoskeletons used in the studies included EksoGT, HAL, HANK, Lokomat, and AIDER, with HAL being the most commonly used followed by EksoGT. The duration and frequency of the exercise varied across studies, ranging from as short as four weeks to as long as 12 weeks.*

Conclusions: *In conclusion, exoskeletons show potential in improving gait function and functional capacity in patients with incomplete spinal cord injuries. However, further research with rigorous methodological designs is required to establish clear recommendations regarding their clinical use.*

Keywords: *Incomplete spinal cord injury, Spinal cord trauma, Motor function, Sensory function, Rehabilitation, Exoskeletons, Walking ability.*

4. Introducción

4.1 Lesión medular incompleta

4.1.1 Que es la lesión medular incompleta

Una lesión medular (LM) es una lesión que impacta en la médula espinal, la cual se compone de un conjunto de nervios encargados de transmitir mensajes entre el cerebro y el resto del organismo. Una LM puede causar parálisis y pérdida de sensibilidad en las partes del cuerpo situadas por debajo del lugar de la lesión. (1)

Una lesión medular incompleta se refiere a una lesión en la médula espinal que no ha causado la interrupción completa de la transmisión de impulsos nerviosos a través de la médula espinal. En otras palabras, la función motora y sensitiva aún están presentes en algunos grados después de la lesión, en comparación con una lesión medular completa, en la cual la transmisión de impulsos nerviosos está completamente interrumpida y no hay función motora o sensitiva presente debajo del nivel de la lesión. (2)

Las lesiones medulares incompletas pueden variar en gravedad y pueden afectar diferentes aspectos de la función motora y sensitiva, incluyendo la movilidad, la sensibilidad, la fuerza muscular, la coordinación y el equilibrio. La rehabilitación y el tratamiento de las lesiones medulares incompletas pueden incluir terapias físicas y ocupacionales, entrenamiento con exoesqueletos, entre otros. (1)

Las personas con LMI suelen tener dificultades de movilidad y necesitan ayuda para caminar y realizar otras actividades. Tradicionalmente, se utilizan ayudas para la movilidad como sillas de ruedas, muletas y andadores para ayudar a las personas con LMI a recuperar la movilidad. Sin embargo, estas ayudas pueden resultar incómodas y limitar aún más la movilidad de la persona. (1-2)

4.1.2 Etiología

Las causas más comunes de las LMI son los accidentes de tráfico, caídas accidentales y lesiones deportivas. La mayoría de las personas que sufren una LMI son jóvenes y varones. (4)

Algunas de las principales causas de las lesiones medulares incompletas incluyen:

Trauma: Los accidentes automovilísticos, las caídas, las lesiones deportivas y los actos de violencia pueden dar lugar a lesiones medulares incompletas. El trauma físico directo a la médula espinal puede causar daño en diferentes niveles y grados de severidad (29).

Enfermedades: Algunas enfermedades pueden causar lesiones medulares incompletas, como la esclerosis múltiple, la poliomielitis, Mielitis transversa y las enfermedades neurodegenerativas. Estas condiciones pueden afectar la médula espinal y provocar una disfunción neurológica (30).

Tumores: Los tumores que se desarrollan en o cerca de la médula espinal pueden comprimir o invadir el tejido nervioso, causando lesiones medulares incompletas. Estos tumores pueden ser benignos o malignos y requieren tratamiento médico o quirúrgico (31)

Infecciones: Algunas infecciones graves, como la meningitis, la encefalitis o las infecciones de la médula espinal, pueden dañar el tejido nervioso y dar lugar a lesiones medulares incompletas (32).

Es importante destacar que las lesiones medulares incompletas pueden variar en gravedad y en los síntomas y déficits que producen. La recuperación y el pronóstico de las lesiones medulares incompletas también pueden ser variables, ya que dependen de la extensión y ubicación específica de la lesión, así como de la respuesta individual del paciente a la rehabilitación y el tratamiento (4).

4.1.3 Síntomas y signos principales

La lesión medular incompleta se caracteriza por la preservación parcial de la función motora y/o sensorial por debajo del nivel de la lesión. Los síntomas y signos asociados a una lesión medular incompleta pueden variar según la ubicación y gravedad de la lesión, pero algunos de los más comunes incluyen (1, 6):

- Alteraciones en la sensibilidad de una o varias áreas del cuerpo.
- Disminución de la fuerza muscular en una o varias extremidades.

- Espasticidad (rigidez muscular)
- Dificultad para controlar los movimientos voluntarios
- Problemas de equilibrio y coordinación
- Dificultad para respirar o tragar
- Problemas de control de la vejiga o el intestino

Par saber la gravedad de esos síntomas utilizamos la clasificación ASIA (American Spinal Injury Association) se utiliza para describir y clasificar la gravedad de la lesión medular en función de la preservación de la función motora y sensorial. Esta clasificación se basa en la evaluación de la fuerza muscular, la sensibilidad y la capacidad para contraer los músculos en respuesta a estímulos. (7)

La clasificación ASIA se divide en cinco categorías: A, B, C, D y E. La categoría A se refiere a lesiones completas en las que no hay función motora ni sensorial por debajo del nivel de la lesión. Las categorías B, C y D se refieren a lesiones incompletas, con algún grado de preservación de la función motora y/o sensorial. La categoría E se utiliza para describir una lesión medular normal, en la que no hay pérdida de función motora o sensorial. (6-8)

En la lesión medular incompleta, la persona conserva algún grado de función motora o sensorial por debajo del nivel de la lesión. En la clasificación ASIA, se utiliza la letra "E" para describir una lesión incompleta, es la clasificación donde la persona tiene menos síntomas. Dentro de la clasificación E, hay varios subtipos que describen la función motora y sensorial de la persona:

E (incompleta): la persona tiene función motora y/o sensorial por debajo del nivel de la lesión, incluyendo el recto anal y/o la función voluntaria del esfínter anal.

E1 (incompleta): la persona tiene función motora pero no sensorial por debajo del nivel de la lesión.

E2 (incompleta): la persona tiene función motora y sensorial por debajo del nivel de la lesión, pero mayoritariamente los músculos afectados tienen una puntuación inferior a 3 en la escala de fuerza muscular (escala de 0 a 5). (8)

La clasificación ASIA es importante para determinar el pronóstico de la lesión medular y para guiar el tratamiento y la rehabilitación. (7)

Además, es necesario destacar que las personas con LMI tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones médicas, como infecciones del tracto urinario, úlceras por presión, problemas respiratorios, problemas de circulación y problemas digestivos, entre otros. Estas complicaciones pueden tener consecuencias significativas y necesitar intervención médica. (5)

También hay que destacar las complicaciones médicas, las personas con LMI también pueden experimentar discapacidades físicas y emocionales que afectan su calidad de vida. Algunas de las discapacidades físicas comunes incluyen la parálisis de las extremidades inferiores y la pérdida de la función motora y sensorial. Las discapacidades emocionales incluyen la depresión, la ansiedad y el estrés postraumático. (3)

4.1.4 Epidemiología

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que en todo el mundo ocurren aproximadamente 250,000 a 500,000 nuevos casos de lesiones medulares cada año (29).

Las lesiones medulares incompletas (LMI) representan aproximadamente el 60% de todas las lesiones de la médula espinal, mientras que las lesiones medulares completas representan el 40% restante (3).

En lo que respecta a la prevalencia, se estima que, en todo el mundo, hay alrededor de 500.000 personas que viven con una lesión de la médula espinal, de las cuales aproximadamente el 60% tienen una LMI (4).

La tasa de mortalidad a corto plazo después de una lesión de la médula espinal es del 5-10%. Sin embargo, la mayoría de los fallecimientos se producen en el período inmediato posterior a la lesión. A largo plazo, las personas con lesión medular incompleta presentan una tasa de mortalidad más elevada en comparación con la población general, debido en gran parte a las complicaciones médicas relacionadas con la lesión (9).

La incidencia y prevalencia de estas lesiones varían según la región geográfica y la población estudiada. Los datos epidemiológicos indican que las lesiones medulares incompletas son más comunes en hombres que en mujeres, con una proporción que varía de 2:1 a 5:1 (32).

Respecto la edad, las lesiones medulares incompletas pueden ocurrir en cualquier grupo de edad, pero la incidencia es más alta en adultos jóvenes, especialmente en personas menores de 30 años. Esto se debe en gran parte a la participación en actividades de riesgo, como deportes de alto impacto y accidentes automovilísticos, que son reconocidas como las principales causas de lesiones medulares en esta población (29).

Algunos estudios han informado que la incidencia anual de lesiones medulares en general varía entre 10 y 83 casos por millón de habitantes. Sin embargo, la proporción exacta de lesiones medulares incompletas dentro de estas cifras no está claramente definida (4).

En términos de nivel de lesión, las lesiones medulares incompletas pueden ocurrir en cualquier segmento de la médula espinal, pero algunas regiones son más frecuentes que otras. Según los estudios, las lesiones cervicales son las más comunes, seguidas de las lesiones torácicas y lumbares (30).

4.1.5 Tratamiento

El tratamiento de la lesión medular incompleta depende en gran medida de la gravedad y localización de la lesión. En general, los objetivos del tratamiento son maximizar la recuperación de la función neurológica, mejorar la calidad de vida y prevenir complicaciones. (10)

Los tratamientos pueden incluir:

- **Rehabilitación:** el objetivo principal de la rehabilitación es mejorar la función y reducir la discapacidad. Los programas de rehabilitación pueden comprender diferentes enfoques terapéuticos, como fisioterapia, terapia ocupacional y terapia del habla y lenguaje, entre otros. Estos tratamientos pueden ayudar a mejorar la movilidad, la coordinación, la fuerza muscular y la capacidad para realizar actividades cotidianas.
- **Medicamentos:** Los fármacos pueden ser utilizados para aliviar el dolor y controlar otros síntomas asociados.
- **Cirugía:** en algunos casos, la cirugía puede ayudar a aliviar la presión sobre la médula espinal y mejorar la función neurológica.
- **Tecnologías de apoyo:** se pueden usar tecnologías de apoyo como sillas de ruedas, aparatos ortopédicos y dispositivos de ayuda para la vida diaria para ayudar a mejorar la movilidad y la independencia.
- **Terapias experimentales:** estas terapias incluyen la terapia génica, la terapia celular y la estimulación eléctrica. Aunque todavía son experimentales, pueden ofrecer nuevas opciones de tratamiento en el futuro.

La fisioterapia es una parte fundamental del tratamiento para la lesión medular y tiene como objetivo ayudar al paciente a recuperar la mayor cantidad posible de su función física y a mejorar su calidad de vida. En general, el tratamiento de fisioterapia se adapta a las necesidades individuales de cada paciente y puede incluir una variedad de técnicas y modalidades, como (11):

- **Ejercicios de fortalecimiento muscular y estiramiento:** se emplean para mejorar la fuerza muscular y la movilidad de las articulaciones comprometidas.

- Estimulación eléctrica: se usa para estimular los músculos y mejorar la circulación sanguínea.
- Entrenamiento de la marcha: se enfoca en mejorar la capacidad de caminar y la coordinación.
- Masaje y terapia manual: se utilizan para aliviar el dolor, mejorar la movilidad articular y relajar los músculos.
- Entrenamiento de la respiración: se enfoca en mejorar la capacidad respiratoria y prevenir complicaciones pulmonares.
- Entrenamiento de la transferencia: se utiliza para mejorar la capacidad del paciente de realizar actividades de la vida diaria, como realizar la transferencia de la cama a la silla de ruedas.

Recientemente, los exoesqueletos robóticos se han desarrollado como una posible herramienta de rehabilitación para personas con lesiones medulares incompletas.

Los exoesqueletos robóticos pueden ayudar a mejorar la marcha y la movilidad, reducir la fatiga muscular, aumentar la resistencia y la fuerza muscular y mejorar la calidad de vida. También pueden proporcionar retroalimentación sensorial y visual para ayudar a mejorar la coordinación y el equilibrio.

En general, los exoesqueletos robóticos se consideran como una herramienta de rehabilitación complementaria en el tratamiento de la lesión medular incompleta, y deben ser utilizados como parte de un programa de rehabilitación más amplio y personalizado. (12,13)

4.2 Exoesqueletos

4.2.1 Que son?

Los exoesqueletos son dispositivos robóticos que se llevan externamente en el cuerpo. Están diseñados para proporcionar apoyo a las personas con lesión medular incompleta, permitiéndoles recuperar su movilidad. Estas características los convierten en una elección óptima para las personas con lesión medular incompleta que buscan una forma de recuperar su movilidad sin la ayuda de los dispositivos de movilidad tradicionales. (14 ,15)

Los exoesqueletos proporcionan apoyo al cuerpo del usuario, permitiéndole mover sus extremidades y caminar. Para ello se utilizan sensores que detectan los movimientos del usuario. Los sensores envían señales al exoesqueleto, que responde proporcionando el apoyo necesario al cuerpo del usuario. Este apoyo permite al usuario mover sus extremidades y caminar, devolviéndole la movilidad. (14,15,16)

4.2.2 Tipos de exoesqueletos

Hay varios tipos de exoesqueletos disponibles para personas con LMI. Entre ellos se incluyen los exoesqueletos para extremidades inferiores, los exoesqueletos para extremidades superiores y los exoesqueletos de cuerpo entero. (16)

Los exoesqueletos para extremidades inferiores están diseñados para ayudar a las personas con LM incompleta a recuperar la movilidad en sus extremidades inferiores. Estos dispositivos están diseñados para proporcionar apoyo a las piernas del usuario, permitiéndole mover las piernas y caminar. (15)

Los exoesqueletos para miembros superiores están diseñados para ayudar a las personas con LMI a recuperar la movilidad de brazos y manos. Estos dispositivos están diseñados para proporcionar apoyo a los brazos del usuario, permitiéndole mover los brazos y las manos. (16)

Los exoesqueletos de cuerpo entero están diseñados para ayudar a las personas con LMI a recuperar la movilidad de todo el cuerpo. Estos dispositivos están diseñados para proporcionar apoyo a todo el cuerpo del usuario, permitiéndole mover sus extremidades y caminar. (14)

4.2.3 Ventajas de los exoesqueletos

Los exoesqueletos para lesiones medulares incompletas tienen varias ventajas sobre los dispositivos tradicionales de ayuda a la movilidad. La ventaja más importante es que permiten al usuario mover sus extremidades y caminar, restaurando su movilidad. Esto contrasta con las ayudas de movilidad tradicionales, que pueden limitar aún más la movilidad del usuario. (12)

Los exoesqueletos también proporcionan más estabilidad que los dispositivos de movilidad tradicionales. Esto se debe a que el exoesqueleto está diseñado para proporcionar apoyo al cuerpo del usuario, permitiéndole moverse con más confianza. Esto puede ayudar al usuario a aumentar su confianza e independencia. (13)

También permiten al usuario moverse con más seguridad que los dispositivos de movilidad tradicionales. Esto se debe a que el exoesqueleto está diseñado para proporcionar apoyo al cuerpo del usuario, reduciendo el riesgo de caídas y lesiones. (14)

Aunque los exoesqueletos pueden aportar muchos beneficios a las personas con lesión medular incompleta, también existen algunos retos asociados a su uso. Uno de los desafíos más importantes es el coste de los exoesqueletos. Son caros y puede resultar difícil encontrar compañías de seguros que los cubran. (15)

Otro reto es la capacidad del usuario para utilizar el exoesqueleto. Los exoesqueletos son dispositivos complejos y puede llevar tiempo que el usuario aprenda a utilizarlos. También es importante que el usuario se sienta cómodo con el dispositivo, ya que esto puede afectar a su capacidad para utilizarlo con eficacia. (16)

5. Justificación

La lesión medular incompleta es una condición que puede afectar gravemente la movilidad y la calidad de vida de las personas. A menudo, las personas con lesiones medulares incompletas experimentan dificultades para realizar actividades cotidianas, participar en el trabajo y en la vida social, y mejorar su salud física y emocional. Por esta razón, es importante investigar formas de mejorar la recuperación y la reintegración de estas personas en la sociedad (3).

Por ello, los exoesqueletos son una herramienta prometedora para la recuperación de la movilidad y la mejora de la calidad de vida de las personas con lesiones medulares incompletas. Sin embargo, aún se desconocen muchos aspectos sobre su eficacia, seguridad, costo y disponibilidad, así como la experiencia de las personas que los utilizan. (10)

La investigación sobre este tema es importante para mejorar la atención y el tratamiento de estas personas, y para brindar información valiosa a profesionales de la salud, pacientes y familiares (15). Ya que se han hecho bastantes investigaciones sobre el tema, pero aun no son suficientes, se debe seguir investigando más sobre el tema y dar voz a que nuevas compañías e incluso el gobierno, inviertan en este mercado que puede ayudar mucho en el tratamiento de lesiones medulares. Esta revisión intenta ayudar a llenar el vacío científico que existe sobre el tema e intentar exponer que realmente es una necesidad y dar a conocer la aplicabilidad de los resultados recogidos.

Además, el resultado de este trabajo de final de grado podría tener un impacto positivo en la sociedad, ya que podría contribuir a mejorar la atención y el tratamiento de las personas con lesiones medulares incompletas y brindar información valiosa a los profesionales de la salud y a la sociedad en general. Esto podría contribuir a una mejor comprensión y a una mayor conciencia sobre la importancia de la

investigación y el desarrollo en el campo de la atención de la salud para las personas con lesiones medulares incompletas.

6. Objetivos:

6.1 General:

-Revisar la literatura existente sobre lesiones medulares incompletas y su impacto en la movilidad, la marcha y la calidad de vida de las personas afectadas relacionado con la marcha y los exoesqueletos.

6.2 Específicos:

-Analizar y evaluar diferentes tipos de exoesqueletos y su eficacia en la recuperación de la movilidad y mejora de la calidad de vida de las personas con lesiones medulares incompletas.

-Investigar los protocolos de entrenamiento y las recomendaciones para el uso de exoesqueletos, y evaluar su adherencia y efectividad en la recuperación de la marcha.

7. Metodología

7.1 Definición de la pregunta de interés:

¿Cuáles son los efectos del uso de exoesqueletos en la rehabilitación de personas con lesiones medulares incompletas en la marcha?

7.2 Criterios de selección y/o elegibilidad:

7.2.1 Criterios de inclusión:

- Estudios publicados después del 2017
- Realizados con humanos
- Que trate la patología de lesión medular incompleta
- Estudios que trabajen con exoesqueletos para la marcha

-Artículos en inglés o español.

7.2.2 Criterios de exclusión:

- Estudios no originales
- Estudios que no trabajen con miembro inferior y marcha.
- Revisiones sistemáticas.

7.3 Fuentes de información y búsqueda

Estas son las fuentes de información con sus correspondientes búsquedas, con las palabras clave y las ecuaciones de búsqueda.

Tabla 1

Ecuación de búsqueda

Base de datos	Palabras clave	Ecuación de búsqueda
Pubmed	<i>Incomplete spinal cord injury, Spinal cord trauma, Motor function, Sensory function, Rehabilitation, Exoskeletons, Walking ability</i>	<i>((("Exoskeleton Device"[Mesh]) AND "Spinal Cord Injuries"[Mesh]) AND "Walking"[Mesh] ("Spinal Cord Injuries"[Mesh] OR "Spinal Cord Trauma"[Mesh]) AND ("Rehabilitation"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh]) AND ("Exoskeleton Device"[Mesh] OR "Walking"[Mesh]) AND ("Motor Activity"[Mesh] OR "Sensory System"[Mesh]))</i>
Web science	<i>Incomplete spinal cord injury, Spinal cord trauma, Motor function, Sensory function, Rehabilitation, Exoskeletons, Walking ability</i>	<i>(TS=("Spinal cord injury" OR "Spinal cord trauma") AND TS=("rehabilitation" OR "physical therapy" OR "physiotherapy") AND TS=("exoskeleton" OR "robotic" OR "powered suit" OR "wearable") AND TS=("gait" OR "walking" OR "locomotion" OR "mobility"))</i>
PEDRO	<i>Incomplete spinal cord injury, Spinal cord trauma, Motor function, Sensory function, Rehabilitation, Exoskeletons, Walking ability</i>	<i>(TITLE-ABS-KEY("Spinal cord injury" OR "Spinal cord trauma") AND TITLE-ABS-KEY("rehabilitation" OR "physical therapy" OR "physiotherapy") AND TITLE-ABS-KEY("exoskeleton" OR "robotic" OR "powered suit" OR "wearable") AND TITLE-ABS-KEY("gait" OR "walking" OR "locomotion" OR "mobility"))</i>

Tabla 1 Ecuación de búsqueda

7.4 Valoración metodológica

Para la valoración metodológica se ha utilizado la escala PEDro. Esta escala es una herramienta útil para evaluar la calidad metodológica de estudios de investigación en fisioterapia. La escala consiste en

11 ítems que evalúan aspectos como la elegibilidad de los participantes, la aleatorización, la ocultación de la asignación, el cegamiento de los evaluadores y la comparabilidad de los grupos. Cada ítem se puntúa con un punto si se cumple y cero si no, y la puntuación total se utiliza para evaluar la calidad global del estudio. La escala PEDro es ampliamente utilizada en revisiones sistemáticas de investigación en fisioterapia y CAFE y puede ayudar a los revisores a identificar estudios de alta calidad para incluir en sus análisis (17).

La valoración se encuentra en el apartado de resultados, la Tabla 2.

7.5 Descripción de las variables principales

En esta revisión sistemática es importante incluir información sobre el diseño del estudio.

Además, también es importante describir qué tipo de exoesqueleto se utilizó en el estudio.

Como variables principales se incluye el tipo de lesión medular incompleta, si la calidad de vida ha mejorado y si la marcha del paciente también ha mejorado.

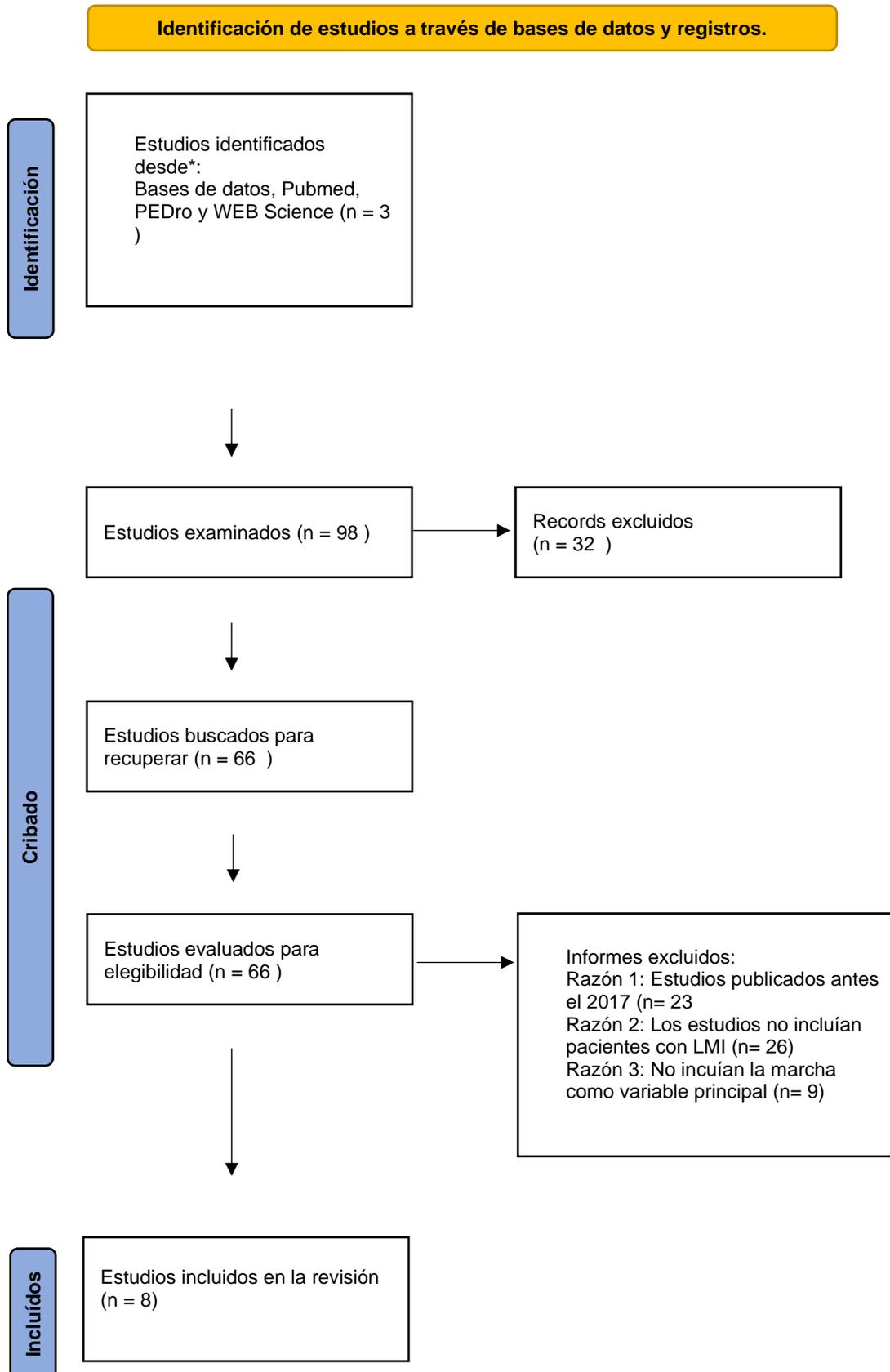
También es relevante mencionar quiénes fueron los participantes en el estudio. Es importante destacar qué tipo de muestra se utilizó para el estudio.

Se incluye también cual fue el objetivo principal de cada estudio, el protocolo de entrenamiento para mejorar la marcha y la movilidad de los pacientes y finalmente, es crucial resumir los principales hallazgos de la investigación, es decir, los resultados principales.

8. Resultados

Para esta revisión sistemática se analizaron 3 bases de datos diferentes, fueron PubMed, PEDro y Web Science. La suma de los artículos encontrados de 98. De estos 98, 32 se excluyeron por artículos repetidos y por el título. Quedaron 66 para evaluar su elegibilidad, de esos 66 quedaron 8 para analizar

que cumplieran todos los criterios de inclusión y exclusión. 9 no incluían la marcha como variable principal en su estudio. 26 se excluyeron porque no se incluían pacientes con LMI y por última razón, 23 artículos se quedaron fuera porque eran estudios publicados antes del 2017.



Para esta revisión sistemática se analizaron 3 bases de datos diferentes, fueron PubMed, PEDro y Web Science. La suma de los artículos encontrados de 98. De estos 98, 32 se excluyeron por artículos repetidos y por el título. Quedaron 66 para evaluar su elegibilidad, de esos 66 quedaron 8 para analizar que cumplieran todos los criterios de inclusión y exclusión. 9 no incluían la marcha como variable principal en su estudio. 26 se excluyeron porque no se incluían pacientes con LMI y por última razón, 23 artículos se quedaron fuera porque eran estudios publicados antes del 2017.

En todos los artículos explicados a continuación se trató con pacientes con LMI, en la escala ASIA van de la B a la D, en alguno también incluyen pacientes con lesión medular completa, que serían A en la escala ASIA, pero no hace que el artículo sea no válido para a revisión.

El primer artículo, que usa el exoesqueleto EksoGT, analizado investiga si el uso de un exoesqueleto en la rehabilitación de pacientes con lesión medular aguda mejora la recuperación funcional de la marcha y motora en comparación con la rehabilitación estándar sin exoesqueleto. El estudio incluyó un grupo de intervención (rehabilitación estándar con exoesqueleto) y un grupo de control retrospectivo (rehabilitación estándar sin exoesqueleto). Los resultados mostraron que el grupo de intervención tuvo una mayor mejora en la puntuación FIM y en la puntuación motora de las extremidades inferiores. Los participantes en promedio alcanzaron 31.5 minutos de tiempo de pie y 18.2 minutos de tiempo de marcha con 456 pasos en una sesión de uso del exoesqueleto. Los resultados sugieren que la incorporación del exoesqueleto en la rehabilitación estándar es posible y puede facilitar la recuperación funcional y motora en pacientes con lesión medular aguda (18)

En el segundo artículo se examinó los resultados funcionales en pacientes con lesión medular crónica (SCI) utilizando el exoesqueleto HAL para el entrenamiento de la marcha. Se dividieron en cuatro subgrupos según el nivel de lesión y se sometieron a 12 semanas de entrenamiento en cinta asistido por HAL. Los resultados mostraron una reducción del tiempo en la marcha de 10 metros (10MWT) y un aumento de la distancia recorrida en 6 minutos (6MinWT). El nivel de lesión y la edad no influyeron significativamente en los resultados. Los pacientes con iSCI con comportamiento motor espástico mejoraron en menor medida en la distancia recorrida en 6 minutos (19).

El siguiente estudio analizado evaluó los efectos de un entrenamiento con exoesqueleto híbrido en cinta rodante con un soporte de peso en participantes con lesión medular aguda y crónica. El entrenamiento tuvo una duración de 12 semanas y se evaluaron diversos parámetros relacionados con la marcha. Los resultados indican que tanto los participantes agudos como crónicos mejoraron significativamente después del entrenamiento. Aunque los participantes crónicos mejoraron en menor medida que los agudos, hubo mejoras significativas en su desempeño. El entrenamiento con

exoesqueleto híbrido es beneficioso para la rehabilitación de pacientes con lesión medular aguda y crónica, y no se encontró un tiempo específico para obtener sus beneficios (20).

En otro estudio se evaluó el uso de un exoesqueleto híbrido (HAL) en la rehabilitación de 21 pacientes con lesión medular crónica. Los resultados indicaron una mejora significativa en la velocidad, distancia y tiempo de marcha después de 90 días de entrenamiento con HAL. También se observó una mejoría en las pruebas de movilidad funcional, como el 6MWT y el TUG. El HAL permite el entrenamiento efectivo en cinta de correr con soporte de peso corporal y mejora la movilidad ambulatoria. Los resultados sugieren que la terapia con exoesqueletos puede mejorar la movilidad y la marcha en pacientes con lesiones medulares crónicas (21).

Otro estudio analiza los efectos del exoesqueleto HANK en la rehabilitación de pacientes con lesiones medulares. Se realizó un ensayo controlado aleatorio con 23 pacientes, en el que se evaluó la seguridad y la viabilidad del dispositivo en la rehabilitación de la marcha, así como su efectividad en la mejora de la función de la marcha. Los pacientes que usaron el exoesqueleto HANK mostraron una mejora significativa en su capacidad de caminar, medida por la escala WISCI-II, después del entrenamiento de 15 sesiones. No se informaron eventos adversos graves y el uso del exoesqueleto fue seguro y bien tolerado por los pacientes (22).

En el siguiente artículo se estudió los efectos del entrenamiento de marcha asistido por un exoesqueleto en pacientes con lesión medular. Participaron 88 pacientes, divididos aleatoriamente en dos grupos: uno recibió 16 sesiones de entrenamiento de exoesqueleto combinado con terapia convencional, mientras que el otro solo recibió terapia convencional. Se observó una mejora significativa en ambos grupos, pero el grupo de entrenamiento del exoesqueleto mostró una mejora significativamente mayor en cuanto a la función de la marcha y la independencia funcional. Los autores concluyeron que el entrenamiento de marcha asistido por robot combinado con terapia convencional es superior a la terapia convencional sola para mejorar la función de la marcha y el nivel de discapacidad en pacientes con lesión medular (23).

El penúltimo estudio evaluó el efecto del entrenamiento con exoesqueletos asistidos en la marcha y la función pulmonar en pacientes con lesión medular (SCI). 18 participantes se dividieron en dos grupos y recibieron 16 sesiones de entrenamiento de 50-60 minutos. Se midieron las capacidades pulmonares, la caminata de 6 minutos y la puntuación motora de las extremidades inferiores antes y después del entrenamiento. Se encontró que el grupo de exoesqueleto tuvo una mejora significativa en las capacidades pulmonares, mientras que ambos grupos mejoraron en la caminata y la puntuación motora. Los resultados sugieren que el entrenamiento con exoesqueletos tiene beneficios potenciales en la función pulmonar y ayuda a la marcha en pacientes con SCI (24).

Y el último estudio analizado investigó si un programa de entrenamiento de 12 semanas con exoesqueletos robóticos puede mejorar la velocidad de marcha en personas con lesión medular incompleta crónica. Participaron 25 pacientes que completaron el estudio. Aunque no se observaron cambios significativos en la velocidad de marcha, el grupo de exoesqueletos mostró una mayor proporción de mejoras en la categoría de ambulación de velocidad doméstica a velocidad comunitaria. No se encontraron mejoras significativas en otras medidas secundarias. Se concluye que el entrenamiento con exoesqueletos puede mejorar el estado de ambulación en pacientes con lesión medular crónica, pero se necesitan estudios adicionales para determinar los criterios de inclusión adecuados y considerar posibles eventos adversos (25).

Los exoesqueletos utilizados fueron EksoGT, el HAL, el HANK, el Lokomat y el AIDER, los más utilizados en los artículos revisados han sido primero el HAL y luego EksoGT.



Gráfico 1 exoesqueletos utilizados

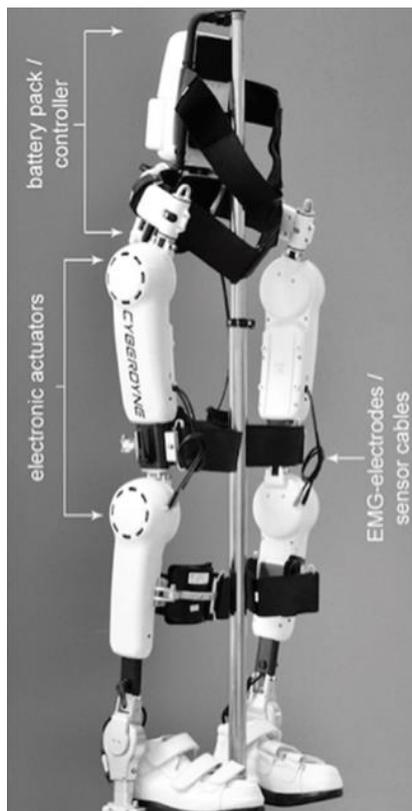


Ilustración 1 Fotografía del exoesqueleto HAL. Derechos de autor de Cyberdyne. EMG = electromiografía. (35)

En todos los artículos que se han analizado hay una serie de test que han servido para observar las diferencias pre-post entrenamiento:

- El 6 Minute Walk Test (6MWT) es una prueba utilizada para evaluar la capacidad de una persona para caminar durante un período de seis minutos. El objetivo es medir la resistencia y la tolerancia al esfuerzo físico durante la caminata (26).
- La prueba de Caminata de 10 metros (10MWT) es un test utilizado para evaluar la velocidad, el número de pasos y la asistencia requerida por una persona al caminar una distancia de diez metros. Se cronometra el tiempo que tarda el individuo en completar la caminata y se registran los datos relacionados con la marcha, como la velocidad y la cantidad de pasos necesarios (27).
- El Índice de Marcha para Lesiones de Médula Espinal II (WISCI II) es una herramienta de evaluación utilizada para medir la necesidad de asistencia física y dispositivos de apoyo durante la deambulación en personas con lesiones de médula espinal. El WISCI II asigna una puntuación basada en la capacidad del individuo para caminar de manera independiente y la cantidad de asistencia o dispositivos de apoyo necesarios (25).
- El "Timed Up and Go" (TUG) es una prueba funcional utilizada para evaluar la movilidad y el equilibrio en personas, especialmente en adultos mayores y aquellos con problemas de

- movilidad. Consiste en medir el tiempo que tarda una persona en levantarse de una silla, caminar una distancia corta, dar la vuelta y regresar a sentarse en la silla (28).

Para la valoración metodológica se usó la escala PEDro:

Tabla 2.

Tabla de valoración metodológica PEDro													
	Criterios de selección	Asignación aleatoria	Asignación oculta	Grupos similares	Sujetos cegados	Terapeutas cegados	Evaluadores cegados	Seguimiento adecuado	Intención de tratar	Comparación entre grupos	Medidas puntuales de variabilidad	Puntuación total	Puntuación cualitativa
Tsai, C. Y. et al.(18)	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	9	B
Grasmücke, D. et al. (19)	Sí	No	No	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	6	B
Zieriacks, A. et al. (20)	Sí	No	No	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	6	B
Jansen, O. et al. (21)	Sí	No	No	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	6	B
Gil-Agudo, Á. Et al. (22)	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	9	B
Yıldırım, M. A. et al. (23)	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	8	B
Xiang, X. N. et al. (24)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	11	B
Edwards, D.J. et al. (25)	Sí	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	9	B

Listado de abreviaturas: **B**: buena.

Tabla 2 Tabla de valoración metodológica PEDro

Tabla 3

Tabla resumen de los artículos

Referencia	Muestra	Duración del tratamiento	Objetivo principal	Diseño del estudio	Tipo de exoesqueleto	Año de publicación
1 Tsai, C. Y. et al.(18)	10 pacientes con lesión medular aguda hospitalizados para la intervención. 20 pacientes con lesión medular aguda hospitalizados como grupo control ASIA A-D	El tratamiento duró un mínimo de 15 horas (900 minutos) por semana. Durante varias semanas (sin especificar)	Analizar cómo la utilización de exoesqueletos en la rehabilitación de pacientes con lesión medular aguda puede mejorar su recuperación funcional y motora en comparación con el tratamiento estándar.	Ensayo clínico	EksoGT	2019

2	Grasmücke, D. et al. (19)	55 personas con LM crónica. Paraplejias ASIA C y D.	El tratamiento consistió en 12 semanas de entrenamiento, haciéndose 5 veces por semana.	Evaluar los resultados funcionales en pacientes con LM crónica (iSCI) con zonas de preservación parcial, en función de la edad y el nivel de lesión, utilizando el HAL como herramienta de entrenamiento temporal.	Estudio observacional	Exoesqueleto HAL	2017
3	Zieriacks, A. et al. (20)	Se incluyeron 121 participantes con SCI tanto agudos como crónicos, donde el tiempo transcurrido entre el trauma y la terapia fue 12 meses. ASIA C y D	El tratamiento consistió en 12 semanas de entrenamiento, realizándose 5 veces por semana.	Evaluar los resultados de pacientes con lesión medular (LM) en estado agudo o crónico, después de 12 semanas de entrenamiento en cinta de correr con soporte de peso corporal (BWSTT) utilizando un exoesqueleto híbrido de asistencia para la extremidad inferior (HAL).	Estudio observacional	Exoesqueleto HAL	2021
4	Jansen, O. et al. (21)	Un estudio realizado en 21 pacientes con LMI crónica. ASIA A-D). Lesión en C4 and L3	90 días de entrenamiento	Proporcionar evidencia adicional sobre la eficacia de la rehabilitación basada en exoesqueletos.	Estudio observacional	Exoesqueleto HAL	2017

5	Gil-Agudo, Á. Et al. (22)	El estudio incluyó a 23 pacientes que habían sufrido una lesión medular hace menos de 1 año, con un nivel neurológico de la lesión entre C2 y L4. Escala de ASIA C o D.	El tratamiento tuvo una duración de 15 sesiones de entrenamiento de una hora cada una.	Evaluar la seguridad y la viabilidad del uso del exoesqueleto HANK para la rehabilitación de la marcha y también investigar los efectos de un programa de entrenamiento con él sobre la función de la marcha.	Ensayo controlado aleatorizado	Exoesqueleto HANK	2023
6	Yıldırım, M. A. et al. (23)	88 pacientes con lesiones de médula espinal (ASIA) en los niveles A, B, C y D, lo que indica lesiones tanto completas como incompletas. Los pacientes debían tener entre 18 y 65 años de edad. El tiempo transcurrido desde la	El primer grupo recibió terapia de entrenamiento robótico durante 16 sesiones durante 8 semanas, además de terapia convencional durante 5 días a la semana.	Determinar los efectos del entrenamiento de marcha asistido por robot en la ambulación y capacidad funcional en pacientes con lesión de médula espinal	Ensayo controlado aleatorizado	Exoesqueleto Locomat	2019

lesión no debía superar los 6 meses.

7	Xiang, X. N. et al. (24)	Un total de 18 individuos con lesión medular fueron seleccionados de manera aleatoria y divididos en dos grupos: el grupo de Exoesqueleto de Asistencia a la Marcha (EAW) con 9 participantes, y el grupo convencional con otros 9 participantes. ASIA A, B o C.	Realizaron 16 sesiones de entrenamiento de 50-60 min (4 días/semana, 4 semanas)	Explorar el efecto del entrenamiento asistido por el exoesqueleto de la articulación del tobillo en los parámetros de la función pulmonar, la prueba de marcha de 6 minutos (6MWT) y la puntuación motora del miembro inferior (LEMS) en individuos con lesión medular incompleta y compararlos con los resultados obtenidos con entrenamientos convencionales.	Ensayo ciego controlado aleatorizado	Exoesqueleto AIDER	2021
8	Edwards, D.J. et al. (25)	25 individuos con lesión medular incompleta crónica. Estos participantes	12 semanas, 36 sesiones.	Demostrar que un programa de entrenamiento de 12 semanas utilizando un exoesqueleto robótico basado en la marcha	Ensayo clínico	Exoesqueleto Ekso GT	

tenían más de 1 año desde la lesión y se encontraban en las categorías AIS-C y AIS-D, lo que indica una capacidad residual de movimiento en las extremidades inferiores.

puede llevar a una mejora clínicamente significativa en la velocidad de marcha independiente en personas con lesión medular incompleta crónica

Abreviaturas: LMI: Lesión medular incompleta, WISCI-II: Escala de Marcha del Cordón Medular, EAW: Exoesqueleto de Asistencia a la Marcha, 10MWT: test de caminar de 10 metros, TUG: Time up and go, 6MWT: Prueba de la marcha de seis minutos, BWSTT: Body-Weight Supported Treadmill Training, EAW: Early exoskeleton-assisted walking training

Tabla 3 Tabla resumen de los artículos

Tabla 4

Tabla de resultados de los artículos

Referencia	Calidad de vida y marcha mejorada	Protocolo/Intervención del entrenamiento (De los grupos de intervención)	Resultados principales
1. Tsai, C. Y. et al.(18)	Sí/Sí	<p>La intervención incluía terapia física (PT) y terapia ocupacional (OT) para mejorar la movilidad en la cama, el equilibrio al estar sentado y de pie, la fuerza, la capacidad de caminar, las transferencias y el entrenamiento de movilidad en silla de ruedas, con el objetivo de aumentar la independencia de los participantes en actividades diarias como el aseo personal, la alimentación, el vestirse, el arreglo personal y el uso de la silla de ruedas.</p> <p>El protocolo de entrenamiento para caminar lo desarrolló Asselin et al. (34) utilizando los</p>	<p>Los resultados sugieren que la incorporación del exoesqueleto en la rehabilitación estándar es posible y puede facilitar la recuperación funcional y motora en pacientes con lesión medular aguda.</p>

modos de asistencia total o variable del EksoGT.

2. Grasmücke, D. Sí/Sí et al. (19)

Consistió en un entrenamiento en cinta asistido por el exoesqueleto Hybrid Assistive Limb (HAL) durante 12 semanas. El entrenamiento se realizó cinco veces a la semana. Durante las sesiones de entrenamiento, se utilizó el HAL para permitir a los pacientes realizar un patrón de marcha controlado voluntariamente mediante un sistema de retroalimentación neuromuscular activado por electromiografía.

El entrenamiento con el exoesqueleto HAL da como resultado mejoras funcionales en pacientes con LMI. Se anticipa un incremento de aproximadamente el 50% en la velocidad de marcha elegida por el paciente (10MWT_{ss}) y en la resistencia durante la marcha (6MinWT). No se encontraron efectos significativos de la edad ni del nivel de lesión de la SCI en el resultado funcional. Al finalizar el estudio, se observó que el 43,6% de los pacientes dependían menos de dispositivos de asistencia para caminar.

Antes de la intervención, se registró el estado inicial de los participantes utilizando la clasificación de la Escala *Impairment* de la Asociación Americana de Lesiones Espinales (ASIA), el Índice de Marcha para SCI II (WISCI II), la prueba de marcha de 10 metros (10MWT) y la prueba de marcha de 6 minutos (6MinWT).

- 3. Zieriacks, A. et al. (20)** Sí/Sí
- El entrenamiento se llevó a cabo cinco veces por semana durante 90 a 120 minutos, durante un período de 3 meses. Además del entrenamiento con el exoesqueleto, los participantes realizaron regularmente pruebas de caminata de 10 metros y 6 minutos sin el exoesqueleto, utilizando dispositivos de ayuda para caminar según sus necesidades individuales. Durante el entrenamiento en la cinta de correr, se registraron continuamente datos como la distancia recorrida y el tiempo.
- Los resultados demuestran que todos los participantes experimentaron beneficios del entrenamiento con HAL en BWSTT durante 12 semanas. Se observó una diferencia significativa en los resultados entre los participantes con lesiones agudas y crónicas en el 6MWT y WISCI II, aunque no en el 10MWT. Aunque los participantes crónicos mostraron mejoras significativamente menores que los agudos, aún experimentaron una mejora significativa en comparación con el inicio del estudio. El uso del HAL en el entrenamiento con BWSTT en la rehabilitación de pacientes con SCI beneficia tanto a los pacientes agudos como a los crónicos.
- 4. Jansen, O. et al. (21)** Sí/Sí
- El entrenamiento se llevó a cabo cinco veces por semana, con un total de 60 sesiones programadas. Se utilizaron cintas de correr equipadas con un sistema de soporte de peso corporal. Durante las sesiones, se realizaron pruebas funcionales y ejercicios específicos para mejorar el equilibrio y la coordinación motora. A lo largo del programa, se ajustó el nivel de soporte de peso y se aumentó progresivamente la intensidad del entrenamiento.
- Después de un período de entrenamiento de 90 días, los 21 pacientes mejoraron significativamente su movilidad funcional y ambulatoria sin el exoesqueleto. Los pacientes fueron evaluados mediante la prueba de los 6 minutos de caminata, *Time up and go* (TUG) y la prueba de caminar de 10 metros (10MWT), lo que también indicó un aumento en la puntuación del WISCI-II junto con mejoras significativas en la velocidad de la marcha asociada al HAL, la distancia y el tiempo.

- | | | |
|--|--|---|
| <p>5. Gil-Agudo, Á. Et al. (22)</p> | <p>Sí/Sí</p> <p>15 sesiones de entrenamiento de marcha robótica durante 5 semanas. Las sesiones duraban 30min 3 días a la semana no consecutivos. Cada sesión incluyó el tiempo necesario para ponerse y quitarse el exoesqueleto, así como descansos y registros de variables. El entrenamiento se realizó en un ambiente interior con una superficie lisa y nivelada. Se brindó apoyo externo según las necesidades del participante, como barras paralelas, andador o muletas. Un fisioterapeuta y un ingeniero supervisaron y controlaron el exoesqueleto. Se proporcionó retroalimentación a los participantes durante las sesiones y se les instruyó sobre mantener su ritmo de marcha. Después de cada sesión, se les dio retroalimentación sobre la distancia recorrida.</p> | <p>No se observaron eventos adversos significativos durante el estudio. Los participantes del grupo de intervención informaron una puntuación promedio de 1.8 cm para la intensidad del dolor y 3.8 cm para la fatiga, evaluados mediante el uso de la Escala Visual Analógica (VAS). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los resultados de la Escala de Marcha del Cordón Medular (WISCI-II) tanto para el factor "grupo" como para las interacciones de "grupo-tiempo".</p> |
| <p>6. Yıldırım, M. A. et al. (23)</p> | <p>Sí/Sí</p> <p>Fueron 16 sesiones de entrenamiento de terapia robótica durante 8 semanas, dos veces por semana, y terapia convencional, que fue: estiramientos, rango de movimiento articular,</p> | <p>Se observó una mejora significativa en ambos grupos en cuanto a la función de marcha y la independencia funcional. El grupo de terapia robótica experimentó una mejora significativamente mayor en comparación con el grupo de control.</p> |

fortalecimiento y entrenamiento de la marcha, durante 5 días a la semana, dos veces al día.

Los resultados respaldan la efectividad del entrenamiento de marcha asistido por robot en pacientes con lesiones de médula espinal.

El grupo de terapia robótica mostró una mejoría estadísticamente significativa en ambas escalas de evaluación.

7. Xiang, X. N. et al. (24) Sí/Sí

El entrenamiento tuvo lugar 4 días seguidos cada semana (16 en total). 50 a 60 minutos por sesión e incluyó pausas para descansar cuando fuera necesario, ya sea de pie, apoyado en la pared o sentado mientras se usaba el dispositivo. Durante la sesión de entrenamiento, se realizaron actividades como sentarse, ponerse de pie, caminar, subir escaleras y pendientes en el modo de máxima asistencia para caminar y se buscó alcanzar el 40-60% de la frecuencia cardíaca máxima.

Los resultados sugieren que el entrenamiento con EAW tiene beneficios potenciales para mejorar los parámetros de la marcha en personas con lesiones neurológicas en el nivel torácico inferior de la médula espinal en comparación con los entrenamientos convencionales.

8. Edwards, D.J. et al. (25) Sí/Sí

El entrenamiento de marcha robótica con Ekso GT consistió en sesiones de 45 minutos, 3 veces por semana durante 12 semanas (36 sesiones). Se utilizó el dispositivo Ekso para el entrenamiento de marcha, con un mínimo de 300 pasos por sesión. Además, se introdujo el

Un total de 25 individuos completaron tanto las evaluaciones como el entrenamiento correspondiente. De ellos, 9 participantes utilizaron el exoesqueleto Ekso, 10 llevaron a cabo el entrenamiento estándar y 6 formaron parte del grupo de control pasivo.

entrenamiento de marcha en gravedad normal sin soporte de peso corporal cuando el participante requería una ayuda mínima de un terapeuta y un asistente. La duración de las sesiones incluía tiempo de estar de pie, caminar y descansos sentados. Durante el estudio, se evaluaba semanalmente el progreso mediante la prueba de marcha de 10 metros. Las sesiones consistían en 30 minutos de entrenamiento de marcha con Ekso y 15 minutos de entrenamiento de marcha en gravedad normal fuera del dispositivo, totalizando 45 minutos.

No se detectaron diferencias significativas en cuanto al cambio promedio de la velocidad de marcha en el punto final del estudio.

Los resultados indican que el grupo que utilizó el exoesqueleto Ekso tuvo una proporción mayor de participantes que mostraron mejoría en la categoría de deambulación clínica, es decir, que pasaron de caminar a una velocidad determinada en el hogar a una velocidad mayor en la comunidad. En concreto, más de la mitad de los participantes del grupo Ekso mostraron mejoría en este aspecto, frente a un tercio del grupo de control activo y ninguno del grupo de control pasivo.

Abreviaturas: LMI: Lesión medular incompleta, WISCI-II: Escala de Marcha del Cordón Medular, EAW: Exoesqueleto de Asistencia a la Marcha, 10MWT: test de caminar de 10 metros, TUG: Time up and go, 6MWT: Prueba de la marcha de seis minutos, BWSTT: Body-Weight Supported Treadmill Training, EAW: Early exoskeleton-assisted walking training

Tabla 4 Tabla de resultados de los artículos

9. Discusión

En general, los estudios analizados proporcionan evidencia sólida de que la utilización de exoesqueletos puede ser beneficiosa en la rehabilitación de la marcha de pacientes con lesión medular incompleta. Estos enfoques innovadores permiten a los pacientes realizar patrones de marcha controlados de forma voluntaria, lo que puede mejorar su capacidad funcional y su independencia en las actividades de la vida diaria. (25)

En cuanto a los resultados obtenidos, se observaron mejoras significativas en diversos parámetros funcionales, como la velocidad de marcha, la resistencia y la capacidad de caminar sin ayuda. Estas mejoras fueron consistentes tanto en pacientes con lesión medular aguda como crónica, lo que indica que estos enfoques de rehabilitación pueden ser efectivos en diferentes etapas de la lesión (23).

En términos de calidad metodológica, se destaca que la mayoría de los estudios utilizaron un diseño de ensayo clínico aleatorizado, lo que aumenta la validez interna de los resultados. Además, se utilizaron medidas estandarizadas y validadas para evaluar los resultados funcionales, lo que fortalece la fiabilidad y la objetividad de los hallazgos (19,20,21).

El nivel de evidencia científica se puede observar en la tabla 2 dónde se ha hecho un análisis de los artículos a través de la escala PEDro (explicada en el anexo 1). 4 de los 8 artículos tienen una calidad metodológica excelente, ya que están entre 8-11 en su puntuación, y los otros 4 tienen una buena calidad metodológica. Por lo tanto, se puede afirmar que el nivel de evidencia científica es alto.

En cuanto a las diferencias entre estudios, algunos usaron exoesqueletos robóticos mientras que otros usaron dispositivos híbridos (en parte exoesqueleto y en parte silla de ruedas). Los exoesqueletos utilizados fueron EksoGT, el HAL, el HANK, el Lokomat y el AIDER, los más utilizados en los artículos revisados han sido primero el HAL y luego EksoGT. Comparando todos los exoesqueletos no se podría decir que uno es mejor que otro, ya que se usan para cosas distintas, sí que se podría abordar el tema del coste de los exoesqueletos, pero eso depende del presupuesto de cada estudio. Por lo tanto, no se observó ninguna mejora de uno respecto al otro, simplemente se utilizaron para trabajar variables distintas.

La duración y la frecuencia del ejercicio variaron entre los estudios. Algunos estudios duraron solo 5 semanas (19), mientras que otros duraron hasta 12 semanas (22). No se ponen de acuerdo en cuanto

es el tiempo óptimo para que el tratamiento sea lo más eficaz, pero al fin y al cabo todos los pacientes mejoraron en la marcha y en otros aspectos ya mencionados.

Las intervenciones de los estudios eran muy parecidas, varios estudios realizaban el entrenamiento 5 días a la semana como por ejemplo Gil-Agudo, Á. Et al. (22) y Zierjacks, A. et al. (20), pero otros optaban por menos, Edwards, D.J. et al. (25) hicieron 3 a la semana o alguno hasta menos, Yıldırım, M. A. et al. (23) hicieron 2 por semana.

Algunos estudios, como Edwards, D.J. et al. (25), dejaban que se hiciera otro tipo de terapia a parte del exoesqueleto durante el tiempo del tratamiento, pero otros como Tsai, C. Y. et al. (18), solo se podría tratar con el procedimiento que indicaban en el estudio.

En todos los estudios utilizaban test y escalas para medir la mejora en la marcha y la movilidad. En el caso de Gil-Agudo, Á. Et al. (22) usaron la escala de Marcha del Cordón Medular (WISCI-II), en el estudio de Jansen, O. et al. (21) se utilizó, a parte de WISCI-II, el test de Time up and go (TUG). Zierjacks, A. et al. (20) usaron también el test de caminar de 10 metros escalas de (10MWT) y la prueba de la marcha de seis minutos (6MWT). Estos 4 test se van repitiendo en la gran mayoría de estudios.

Los resultados de esta revisión coinciden con la información proporcionada por la literatura previa, como la mejora de la marcha y la movilidad que Mekki M. et al (15) y Chen G, et al. (14) ya lo confirmaron. Y la mejora de la calidad de vida, que Tsukahara A. et al. (12) lo confirma.

Si bien los resultados son prometedores, el estudio también tiene limitaciones. Muchos de ellos tienen tamaños de muestra pequeños y no son multicéntricos, lo que limita su generalización a otros grupos de pacientes. En varios estudios no se cegaron ni a los pacientes ni a los investigadores ni tampoco a los evaluadores, lo que disminuye la credibilidad de los estudios. Por lo tanto, se debería mejorar en ese aspecto. Algunos tampoco tuvieron una asignación aleatoria de los grupos. En general, estos estudios sugieren que el entrenamiento con exoesqueleto es una intervención prometedora para mejorar la marcha y la capacidad funcional en pacientes con lesión medular incompleta. Sin embargo, se necesitan investigaciones con muestras más grandes y proyectos de investigación rigurosos para reafirmar estos resultados y establecer pautas claras para el uso clínico del exoesqueleto en la rehabilitación funcional de pacientes con lesión medular incompleta.

10. Conclusiones

En conclusión, Los exoesqueletos se presentan como una opción prometedora para mejorar la movilidad, la calidad de vida y la marcha en personas con lesiones medulares incompletas. La evaluación de diferentes tipos de exoesqueletos revela su diversidad en términos de diseño, características y funcionalidades.

Los protocolos de entrenamiento y las recomendaciones para el uso de exoesqueletos son elementos clave a considerar. La adherencia a estos protocolos es fundamental para lograr resultados óptimos en la recuperación de la marcha. Además, se requiere una evaluación continua y una adaptación individualizada de los protocolos para maximizar los beneficios del uso de exoesqueletos.

Aunque se observaron resultados prometedores en términos de velocidad de marcha, resistencia y capacidad de caminar sin ayuda, es importante tener en cuenta que los estudios presentan algunas limitaciones, como el tamaño reducido de la muestra y la falta de control de factores de confusión importantes. Por lo tanto, se requiere investigación adicional con diseños más rigurosos, como ensayos clínicos aleatorizados de mayor escala, para respaldar de manera más sólida los beneficios de los exoesqueletos.

A pesar de estas limitaciones, los estudios revisados indican que el uso de tecnologías de asistencia en la rehabilitación de pacientes con lesión medular puede ser una estrategia prometedora. Estos avances tecnológicos brindan nuevas oportunidades para mejorar la calidad de vida de los pacientes y aumentar su participación en las actividades cotidianas. Sin embargo, es importante que los profesionales de la salud consideren cuidadosamente las necesidades individuales de cada paciente y adapten los enfoques de rehabilitación en consecuencia.

11. Implicación en la práctica profesional y líneas de futuro

Los resultados obtenidos en este estudio tienen importantes implicaciones para la práctica profesional en el ámbito de la fisioterapia neurológica y la rehabilitación de pacientes con lesiones medulares incompletas. Algunas de las posibles aplicaciones prácticas de estos resultados podrían ser las siguientes:

-Implementación de exoesqueletos en programas de rehabilitación: Los resultados sugieren que los exoesqueletos pueden ser una herramienta efectiva para mejorar la función de la marcha y la capacidad funcional en pacientes con lesiones medulares incompletas. Por lo tanto, se podría considerar la inclusión de exoesqueletos en programas de rehabilitación existentes, como complemento a las terapias convencionales, con el objetivo de maximizar los resultados de los pacientes.

-Personalización de la terapia: Dado que la respuesta de los pacientes a los exoesqueletos puede variar, es importante realizar una evaluación individualizada y adaptar la terapia a las necesidades específicas de cada paciente. Los resultados obtenidos en esta revisión pueden ayudar a los profesionales de la salud a identificar qué pacientes podrían beneficiarse más de la terapia con exoesqueletos y a diseñar programas de tratamiento personalizados.

Para finalizar, se pueden plantear diversas sugerencias para futuros trabajos y nuevas hipótesis, como:

-Estudios de seguimiento a largo plazo: Sería interesante realizar estudios de seguimiento a largo plazo para evaluar la sostenibilidad de los beneficios obtenidos con el uso de exoesqueletos en pacientes con lesiones medulares incompletas. Esto permitiría determinar si los efectos positivos se mantienen a lo largo del tiempo y si existen cambios adicionales en la función de la marcha y la capacidad funcional.

-Comparación de diferentes tipos de exoesqueletos: Existen diferentes tipos de exoesqueletos disponibles en el mercado, cada uno con características y funciones específicas. Sería útil realizar estudios comparativos que evalúen la efectividad de diferentes tipos de exoesqueletos en pacientes con lesiones medulares incompletas, para determinar cuál es el más adecuado en función de las necesidades individuales de los pacientes.

12. Referencias bibliográficas.

1. Strassburguer Lona K, Hernández Porras S, Barquín Santos E. Lesión Medular: Guía para manejo integral del paciente con LM crónica. ASPAYM Madrid. 2014. p. 1-161.
2. Simpson LA, Eng JJ, Hsieh JT, Wolfe DL, Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence Scire Research Team. The health and life priorities of individuals with spinal cord injury: a systematic review. *J Neurotrauma*. 2012;29(8):1548-1555. doi: 10.1089/neu.2011.2226.
3. Devivo MJ. Epidemiology of traumatic spinal cord injury: trends and future implications. *Spinal Cord*. 2012;50(5):365-372. doi: 10.1038/sc.2011.178.
4. 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(2):110-116. doi: 10.1038/sc.2012.158.
5. Noonan VK, Fingas M, Farry A, Baxter D, Singh A, Fehlings MG, Dvorak MF. Incidence and prevalence of spinal cord injury in Canada: a national perspective. *Neuroepidemiology*. 2012;38(4):219-226. doi: 10.1159/000338858.
6. Arroyo Espinal MJ, Carracedo Benítez N. Guía de buenas prácticas: Atención integral al nuevo lesionado medular. ASPAYM.
7. Huete García A, Díaz Velázquez E. Análisis sobre la lesión medular en España. Informe de Resultados. 2009. 109 p.
8. Puyuelo-Quintana G, Gil-Agudo M, Cano-de la Cuerda R. Eficacia del sistema robótico de entrenamiento de la marcha tipo Lokomat en la rehabilitación de pacientes con lesión medular incompleta. Una revisión sistemática. *Rehabilitacion*. 2017;51(3):182-90
9. Jackson AB, Dijkers M, Devivo MJ, Poczatek RB, Aarli JA. A demographic profile of new traumatic spinal cord injuries: change and stability over 30 years. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004;85(11):1740-1748.
10. Morawietz C, Moffat F. Effects of locomotor training after incomplete spinal cord injury: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013 Nov;94(11):2297-2308.
11. Hornby TG, Reisman DS, Ward IG, Scheets PL, Miller A, Haddad D, Fox EJ, Fritz NE, Hawkins K, Henderson CE, Hendron KL, Holleran CL, Lynskey JE, Walter A, and the Locomotor CPG Appraisal Team. Clinical Practice Guideline to Improve Locomotor Function Following Chronic Stroke, Incomplete Spinal Cord Injury, and Brain Injury. *J Neurol Phys Ther*. 2020;44(1):49-100.

12. Tsukahara A, Hasegawa Y, Eguchi K, Sankai Y. Restoration of Gait for Spinal Cord Injury Patients Using HAL with Intention Estimator for Preferable Swing Speed. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2015;23(2):308-18.
13. 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;48:111–21.
14. Chen G, Chan CK, Guo Z, Yu H. A review of lower extremity assistive robotic exoskeletons in rehabilitation therapy. *Crit Rev Biomed Eng.* 2013;41:343–63.
15. Mekki M, Delgado AD, Fry A, Putrino D, Huang V. Robotic Rehabilitation and Spinal Cord Injury: a Narrative Review. *Neurotherapeutics.* 2018;15(3):604-617.
16. Rodríguez-Fernández A, Lobo-Prat J, Font-Llagunes JM. Systematic review on wearable lower-limb exoskeletons for gait training in neuromuscular impairments. *J Neuroeng Rehabil.* 2021;18(1):22.
17. Morton NA. The PEDro scale is a valid measure of the methodological quality of clinical trials: a demographic study. *Aust J Physiother.* 2009;55(2):129-133.
18. Tsai CY, Delgado AD, Weinrauch WJ, Manente N, Levy I, Escalon MX, Bryce TN, Spungen AM. Exoskeletal-Assisted Walking During Acute Inpatient Rehabilitation Leads to Motor and Functional Improvement in Persons With Spinal Cord Injury: A Pilot Study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2020;101(4):607-612. doi:10.1016/j.apmr.2019.11.010
19. Grasmücke D, Zieriacks A, Jansen O, Fisahn C, Sczesny-Kaiser M, Wessling M, et al. 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. *Neurosurg Focus.* 2017;42(5):E15.
20. Zieriacks A, Aach M, Brinkemper A, Koller D, Schildhauer TA, Grasmücke D. Rehabilitation of Acute Vs. Chronic Patients With Spinal Cord Injury With a Neurologically Controlled Hybrid Assistive Limb Exoskeleton: Is There a Difference in Outcome? *Front Neurobot.* 2021;15:728327. doi:10.3389/fnbot.2021.728327
21. Jansen O, Grasmuecke D, Meindl RC, Tegenthoff M, Schwenkreis P, Sczesny-Kaiser M, Wessling M, Schildhauer TA, Fisahn C, Aach M. Hybrid Assistive Limb Exoskeleton HAL in the Rehabilitation of Chronic Spinal Cord Injury: Proof of Concept; the Results in 21 Patients. *World Neurosurg.* 2018;110:e73-e78. doi:10.1016/j.wneu.2017.10.080

22. Gil-Agudo Á, Megía-García Á, Pons JL, Sinovas-Alonso I, Comino-Suárez N, Lozano-Berrio V, Del-Ama AJ. Exoskeleton-based training improves walking independence in incomplete spinal cord injury patients: results from a randomized controlled trial. *J Neuroeng Rehabil.* 2023;20(1):36. doi:10.1186/s12984-023-01158-z
23. Yıldırım MA, Öneş K, Gökşenoğlu G. Early term effects of robotic assisted gait training on ambulation and functional capacity in patients with spinal cord injury. *Turk J Med Sci.* 2019;49(3):838-843. doi:10.3906/sag-1809-7
24. Xiang XN, Zong HY, Ou Y, Yu X, Cheng H, Du CP, He HC. Exoskeleton-assisted walking improves pulmonary function and walking parameters among individuals with spinal cord injury: a randomized controlled pilot study. *J Neuroeng Rehabil.* 2021;18(1):86. doi:10.1186/s12984-021-00880-w
25. Edwards DJ, Forrest G, Cortes M, et al. Walking improvement in chronic incomplete spinal cord injury with exoskeleton robotic training (WISE): a randomized controlled trial. *Spinal Cord.* 2022;60(6):522-532. doi:10.1038/s41393-022-00751-8
- 26.
27. McDonald CM, Henricson EK, Abresch RT, Florence J, Eagle M, Gappmaier E, Glanzman AM, PTC124-GD-007-DMD Study Group, Spiegel R, Barth J, Elfring G, Reha A, Peltz SW. The 6-minute walk test and other clinical endpoints in duchenne muscular dystrophy: reliability, concurrent validity, and minimal clinically important differences from a multicenter study. *Muscle Nerve.* 2013 Sep;48(3):357-68. doi: 10.1002/mus.23905. PMID: 23686729.
28. Mori L, Prada V, Signori A, Pareyson D, Piscoquito G, Padua L, Pazzaglia C, Fabrizi GM, Smania N, Picelli A, Schenone A; TreSPE Study Group. Outcome measures in the clinical evaluation of ambulatory Charcot-Marie-Tooth 1A subjects. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2019 Feb;55(1):47-55. doi: 10.23736/S1973-9087.18.05111-0. PMID: 30302891.
29. Ortega-Bastidas P, Gómez B, Aqueveque P, Luarte-Martínez S, Cano-de-la-Cuerda R. Instrumented Timed Up and Go Test (iTUG)-More Than Assessing Time to Predict Falls: A Systematic Review. *Sensors (Basel).* 2023 Apr 4;23(7):3426. doi: 10.3390/s23073426. PMID: 34665124; PMCID: PMC8486222.

30. Cripps R, Lee B, Wing P, Weerts E, Mackay J, Brown D. A global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: towards a living data repository for injury prevention. *Spinal Cord*. 2011 Jul;49(7):493-501. doi: 10.1038/sc.2010.165. Epub 2011 Jan 11. PMID: 21221124.
31. Wyndaele M, Wyndaele JJ. Incidence, prevalence and epidemiology of spinal cord injury: what learns a worldwide literature survey? *Spinal Cord*. 2006 Jul;44(7):523-9. doi: 10.1038/sj.sc.3101893. PMID: 16331324.
32. Ackery A, Tator C, Krassioukov A. Global perspective on spinal cord injury epidemiology. *J Neurotrauma*. 2004 Dec;21(12):1355-70. doi: 10.1089/neu.2004.21.1355. PMID: 15684760.
33. Blumer CE, Quine S. Prevalence of spinal cord injury: an international comparison. *Neuroepidemiology*. 1995;14(6):258-68. doi: 10.1159/000109937. PMID: 8853584.
34. Nakajima T, Sankai Y, Takata S, Kobayashi Y, Ando Y, Nakagawa M, Saito T, Saito K, Ishida C, Tamaoka A, Saotome T, Ikai T, Endo H, Ishii K, Morita M, Maeno T, Komai K, Ikeda T, Ishikawa Y, Maeshima S, Kawamoto H. Cybernic treatment with wearable cyborg Hybrid Assistive Limb (HAL) improves ambulatory function in patients with slowly progressive rare neuromuscular diseases: a multicentre, randomised, controlled crossover trial for efficacy and safety (NCY-3001). *Orphanet J Rare Dis*. 2021 Dec;16(1):304. doi: 10.1186/s13023-021-01928-9. PMID: 34238216; PMCID: PMC8263369.
35. 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*. 2016 Apr 19;(112):e51876. doi: 10.3791/51876. PMID: 27167949; PMCID: PMC4947087.
36. Cyberdyne. Fotografía del exoesqueleto HAL [Internet]. 2017 [citado 3 mayo 2022]. Disponible en: 19. Grasmücke D, Zierjacks A, Jansen O, Fisahn C, Sczesny-Kaiser M, Wessling M, Meindl RC, Schildhauer TA, Aach M. 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. *Neurosurg Focus*. 2017 May;42(5):E15. doi: 10.3171/2017.2.FOCUS171. PMID: 28463612.

13. Anexo

Anexo 1 Escala PEDro

Escala PEDro-Español

1. Los criterios de elección fueron especificados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
3. La asignación fue oculta	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
5. Todos los sujetos fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por “intención de tratar”	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:

Ilustración 2 Escala PEDro-Español

El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa (“generalizabilidad” o “aplicabilidad” del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro

reportada en el sitio web de PEDro. La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la “validez” de las conclusiones de un estudio.

Notas sobre la administración de la escala PEDro:

Todos los criterios: los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente. Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.

Criterio 1: este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.

Criterio 2: se considera que un estudio ha usado una designación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorización no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.

Criterio 3: la asignación oculta (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a que grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.

Criterio 4: como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.

Criterio 4, 7-11: los resultados clave son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.

Criterio 5-7: cegado significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a que grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran “cegados” si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En

los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.

Criterio 8: este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente tanto el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos como el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.

Criterio 9: el análisis por intención de tratar significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.

Criterio 10: una comparación estadística entre grupos implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor "p", que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.

Criterio 11: una estimación puntual es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las medidas de la variabilidad incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílicos (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son

categoricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.

Anexo 2 Escala ASIA

Patient Name _____
 Examiner Name _____ Date/Time of Exam _____

ASIA AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION **ISCOS** STANDARD NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY

MOTOR
KEY MUSCLES (scored on reverse side)

	R	L	
C5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Elbow flexors
C6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wrist extensors
C7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Elbow extensors
C8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Finger flexors (distal phalanx of middle finger)
T1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Finger abductors (5th finger)
UPPER LIMB TOTAL (MAXIMUM) <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> = <input type="checkbox"/> (25) (25) (50)			

Comments:

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-S5				

Voluntary anal contraction (Yes/No)

LOWER LIMB TOTAL (MAXIMUM) + = (25) (25) (50)

SENSORY
KEY SENSORY POINTS

	LIGHT TOUCH		PIN PRICK	
	R	L	R	L
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-S5				

TOTALS (MAXIMUM) (50) (50) (50) (50)

Any anal sensation (Yes/No)

PIN PRICK SCORE (max: 112)

LIGHT TOUCH SCORE (max: 112)

0 = absent
1 = impaired
2 = normal
NT = not testable

• Key Sensory Points

NEUROLOGICAL LEVEL (The most caudal segment with normal function)

	R	L
SENSORY	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOTOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

COMPLETE OR INCOMPLETE? (Incomplete = Any sensory or motor function in S4-S5)

ASIA IMPAIRMENT SCALE

ZONE OF PARTIAL PRESERVATION (Caudal extent of partially preserved segments)

	R	L
SENSORY	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOTOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

This form may be copied freely but should not be altered without permission from the American Spinal Injury Association.

837-0108

Ilustración 3 Escala ASIA

