

REHABILITACIÓN DE LA MARCHA MEDIANTE EXOESQUELETO HAL EN PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR INCOMPLETA

Propuesta de proyecto de investigación

Autora: Laura Baranda Caso

Tutor: Jesús Benito Penalva

Trabajo final de máster - Máster Universitario en Neurorehabilitación

Fecha de entrega: 06 de junio de 2021

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. Lesión medular	3
1.1. Anatomía de la médula espinal.....	3
1.2. Fisiopatología de la lesión medular.....	4
1.3. Neuroplasticidad de la lesión medular.....	5
1.4. Etiología de la lesión medular	5
1.5. Epidemiología de la lesión medular	6
1.6. Clasificación de la lesión medular	7
1.7. Tipos de síndrome medular	8
1.8. Signos y síntomas de la lesión medular	9
2. Pruebas diagnósticas de la lesión medular	9
3. Alteración de la marcha.....	10
3.1. Marcha normal.....	10
3.2. Ciclo de la marcha	10
3.3. El sistema nervioso en la marcha	11
3.3.1. Control segmentario	11
3.3.2. Control suprasegmentario	14
3.3.3. Centro generador de patrones.....	14
3.4. Patrones de marcha en la lesión medular.....	15
4. Valoración de la marcha.....	15
4.1. Exploraciones generales.....	15
4.2. Exploraciones funcionales.....	16
4.2.1. Valoración cuantitativa	16
4.2.2. Valoración cualitativa.....	16
4.2.3. Valoración de AVDs y calidad de vida	17
5. Rehabilitación de la marcha	17
5.1. Terapia convencional	17
5.2. Estimulación eléctrica funcional	18
5.3. Biofeedback.....	18
5.4. Hidroterapia	19
5.5. Ayudas técnicas y ortopédicas	19
5.6. Entrenamiento en Treadmill	19
5.7. Sistemas electromecánicos.....	20
5.8. Entrenamiento de la marcha mediante exoesqueletos.....	22

5.8.1. Exoesqueleto HAL.....	23
PROPUESTA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....	26
6. Resumen.....	26
7. Objetivos.....	27
7.1. Objetivo principal.....	27
7.2. Objetivos secundarios.....	27
8. Hipótesis.....	27
9. Metodología.....	28
9.1. Tipo de estudio.....	28
9.2. Muestra.....	28
9.2.1. Criterios de inclusión y exclusión.....	28
9.3. Intervenciones.....	29
9.3.1. Exoesqueleto HAL.....	29
9.3.2. Terapia convencional.....	29
9.4. Valoración.....	30
9.5. Equipo necesario.....	30
9.6. Estadística.....	31
9.7. Criterios éticos.....	32
10. Descripción del proyecto.....	32
10.1. Valoración inicial y final.....	32
10.2. Intervención.....	32
11. Resultados esperados.....	33
12. Valoración crítica y conclusiones.....	33
13. Anexos.....	35
13.1. Tablas.....	35
13.2. Figuras.....	43
14. Referencias bibliográficas.....	62

INTRODUCCIÓN

1. Lesión medular

La lesión medular consiste en una interrupción de la continuidad de la médula espinal generando alteraciones motoras, sensitivas y autonómicas, por debajo del nivel de la lesión (1).

1.1. Anatomía de la médula espinal

La médula espinal es un órgano que forma parte del sistema nervioso central (SNC), encargado de transmitir la información aferente sensitiva para luego proporcionar una respuesta a nivel motor y autonómico. Es una estructura cilíndrica ligeramente aplanada en sentido anteroposterior que se inicia en la unión bulbomedular, aproximadamente a nivel de la primera vértebra cervical, hasta llegar a la duodécima vértebra torácica (2). La columna vertebral con la médula espinal en su interior, se divide en diferentes regiones (cervical, torácica, lumbar, sacra y coccígea) (3). Esta estructura está dividida por metámeras, que consiste en la división de la médula en diferentes segmentos medulares, de los cuales surgen 2 nervios raquídeos, uno anterior eferente de tipo motor y uno posterior aferente de tipo sensitivo (2).

Si se realiza un corte transversal de la médula espinal, encontramos 2 zonas muy bien diferenciadas, la sustancia gris y la sustancia blanca. La sustancia gris se localiza en la zona más central de la médula, presenta 2 astas anteriores motoras donde se encuentran los somas de las motoneuronas y 2 astas posteriores donde se localizan los somas de las neuronas sensitivas. A partir de estas astas se generan los nervios espinales. Por otra parte, la sustancia blanca, conformada alrededor de la sustancia gris, contiene paquetes ascendentes y descendentes de axones mielínicos y amielínicos, que son los denominados tractos (2).

En las vías ascendentes, que llevan la información sensitiva hacia los centros superiores, encontramos (1):

- Tracto espinotalámico antero-lateral: recogen la información de dolor, temperatura y tacto grosero.
- Tracto de los cordones posteriores: recoge la información de la sensibilidad profunda (tacto discriminativo, propiocepción y vibración).
- Tracto espinocerebeloso: recoge la sensibilidad propioceptiva.

En las vías descendentes motoras, encontramos (2):

- Tracto corticoespinal anterior: proporciona información a la musculatura de las extremidades superiores e inferiores.
- Tracto corticoespinal lateral: proporciona información a los músculos axiales y las articulaciones.
- Tracto rubroespinal: colabora con el movimiento de las extremidades.
- Tracto vestibuloespinal y reticuloespinal medial: ayudan para mantener una posición adecuada ortostática en equilibrio.
- Tracto reticuloespinal lateral: ayuda a que el tono muscular del tronco colabore con el movimiento de las extremidades.

Por otra parte, el sistema nervioso autónomo (SNA), se encarga de la regulación de las funciones más involuntarias (presión sanguínea, frecuencia cardíaca, respiración, digestión, secreción glandular, reproducción y temperatura corporal) y se divide en sistema simpático y parasimpático (1).

En ambos sistemas, el soma de la neurona preganglionar se localiza a nivel del SNC (tronco del encéfalo o médula) y el soma de la neurona postganglionar se encuentra en el ganglio. A nivel del sistema nervioso simpático, los ganglios se encuentran muy cerca de la médula espinal, haciendo que la fibra preganglionar sea corta y la postganglionar larga; en cambio a nivel del sistema nervioso parasimpático es al revés, debido a que el ganglio se sitúa cerca del órgano diana (2).

1.2. Fisiopatología de la lesión medular

Cuando existe una lesión sobre la médula espinal se produce una cascada de procesos fisiopatológicos, divididos en dos fases.

La primera fase incluye la destrucción del parénquima neural, la ruptura de la red axonal y la hemorragia y la ruptura de la membrana glial. La lesión primaria desencadena una lesión secundaria que produce más daño químico y mecánico sobre los tejidos espinales, conduciendo a una excitotoxicidad neuronal. Esto se debe a la alta acumulación de calcio dentro de las células, que provoca un aumento de las concentraciones de oxígeno reactivo y los niveles de glutamato. Estas incidencias dañan el ácido nucleico subyacente, las proteínas y los fosfolípidos, dando como resultado una disfunción neurológica (4).

La fase de lesión secundaria refleja procesos patológicos que siguen a la fase de lesión primaria y dura varias semanas. Esta segunda lesión se clasifica en tres fases: lesión aguda, subaguda y crónica. Después de la fase de lesión primaria, comienza el inicio de la fase de lesión secundaria aguda (2-48 horas de duración) que se manifiesta a través de características clínicas como daño vascular, desequilibrio iónico, excitotoxicidad, producción de radicales libres, aumento de la entrada de calcio, peroxidación lipídica, inflamación, edema y necrosis (4).

Si la fase de lesión secundaria aguda persiste, entonces comienza la subaguda (primeras dos semanas de duración) y se manifiesta a través de la presencia de apoptosis neuronal, desmielinización axonal, degeneración Walleriana, remodelación axonal y formación de cicatrices gliales. Por último, sucede la fase de lesión secundaria crónica (semanas a años de duración) caracterizada por la formación de la cavidad quística, muerte regresiva axonal y maduración de la cicatriz glial (4).

La formación y maduración de la cicatriz glial se considera el paso final de la fase secundaria y el primer paso de la fase crónica terciaria, después de una lesión medular. La fase crónica puede durar días o años después de la lesión, lo que conduce a alteraciones neurológicas debilitantes como síndromes de dolor y trastornos del estado de ánimo (5).

Todo este proceso destructivo sobre la médula espinal causará importantes disfunciones motoras, sensoriales y autonómicas. Aunque siempre se tendrá en cuenta que la gravedad de la lesión medular dependerá principalmente del grado de destrucción inicial y de la duración de la compresión medular.

1.3. Neuroplasticidad de la lesión medular

La neuroplasticidad es el proceso mediante el cual los axones y las sinapsis se adaptan al entorno celular, abarcando sus requisitos eléctricos, metabólicos y de señalización, para hacer frente a las demandas de la actividad neuronal y la conectividad dentro de circuitos establecidos y nuevos (6).

Después de una lesión medular, pueden generarse varias formas de crecimiento de axones o neuroplasticidad, incluyendo el brote colateral de axones dañados y no afectados, remodelación sináptica estructural y regeneración de axones a larga distancia. La regeneración de axones es el recrecimiento de axones seccionados a través de un sitio de lesión hacia sus objetivos sinápticos originales, mientras que otras formas de brotación axonal y remodelación sináptica dan como resultado la reorganización del circuito; todos estos procesos pueden conducir a la restauración de la función. Aunque pocos axones se regeneran espontáneamente para largas distancias debido a barreras físicas y moleculares sustanciales, se ha demostrado que después de la lesión medular se produce un brote espontáneo limitado y puede conducir a mejoras motoras y sensoriales (6). Por ello, los primeros 6 meses después de la lesión, los pacientes presentarán un mejor pronóstico de recuperación (periodo de ventana terapéutica), ya que es cuando se genera un mayor brote axonal espontáneo y de remodelación sináptica.

A finales del siglo XX, la investigación sobre la recuperación funcional, a través de medios de rehabilitación física y la actividad después de la lesión, comenzó a desempeñar un nuevo papel en el tratamiento después de una lesión medular. Este fue un gran cambio, debido a que antiguamente se consideraba que el SNC era incapaz de repararse. Pero la aplicación de estos métodos demostró que por medio la activación del sistema neuromuscular, por debajo de la lesión, a través de la estimulación de las redes neuronales residuales, induce a la salida neuronal adaptativa y promueve modificaciones en la red (5).

No obstante, aunque el entrenamiento locomotor ha demostrado ser beneficioso para la recuperación, se necesitan más investigaciones para determinar qué método proporciona las condiciones óptimas para lograr una mayor recuperación. Este entrenamiento locomotor puede incluir el uso de cintas de correr sin o con soporte de peso corporal, o asistencia robótica para restaurar o mejorar la capacidad funcional en las extremidades inferiores (5).

1.4. Etiología de la lesión medular

El origen de la lesión medular puede ser traumático o no traumático (1). Dentro de las causas traumáticas destacan los accidentes de tráfico, deportivos y laborales; así como caídas y otras como agresiones (por arma de fuego o arma blanca), traumatismos directos o autolisis (7).

A nivel de las causas de lesión medular no traumática, pueden ser de tipo (8):

- Congénito o del desarrollo: espina bífida.
- Enfermedades degenerativas del SNC: esclerosis lateral amiotrófica (ELA), paraparesia espástica hereditaria, atrofia espinal muscular, etc.
- Infecciosas: de tipo viral (virus herpes simple, virus de varicela zóster, etc.), bacteriana, micosis y parasitaria.
- Inflamatorias: mielitis transversa.
- Autoinmune: esclerosis múltiple

- Neoplásicas: cáncer primario o metastásico a nivel intramedular y extramedular
- Enfermedades reumatológicas: espondilosis, estenosis, patología discal, artritis reumatoide, etc.
- Tóxicas: radiación y quimioterapia.
- Trastornos génicos y metabólicos: déficits de vitamina B12, etc.
- Iatrogénicas: punciones medulares, colocación de catéter epidural, etc.
- Secuelas post-lesión: siringomielia, etc.

1.5. Epidemiología de la lesión medular

El conocimiento de la prevalencia e incidencia en la lesión medular resulta importante tanto para conocer el posible impacto personal y social como por las consecuencias socioeconómicas que genera (1).

Respecto a la incidencia de la lesión medular en España, se calcula que cada año la sufren entre 20 y 25 personas por cada millón de habitantes, es decir, unas 800 a 1000 nuevas lesiones medulares cada año (9). Haciendo que la incidencia mundial, tanto traumática como no traumática, sea de 250.000 y 500.000 personas al año (10).

En España, la prevalencia de la lesión medular, se calcula entre 250 y 500 personas por cada millón de habitantes (cifra que se llama prevalencia) lo que supone más de 25.000 o 30.000 personas con lesión medular (9). A continuación, se expondrá los datos de la lesión medular respecto a su etiología, sexo, edad y tipo de lesión.

En referencia a la etiología, la lesión medular traumática representa el 70%-80% de las lesiones. Las causas traumáticas más frecuentes son los accidentes de tráfico, que van cada año en aumento (aunque últimamente se han disminuido las cifras de accidentes), y después están los traumatismos laborales, deportivos, caídas, zambullidas y otros. Con respecto a las lesiones medulares no traumáticas, son el 20%-30% restante (9). Además, son más frecuentes las paraplejias que las tetraplejias. Actualmente van en aumento las lesiones de causa no traumática, y también las tetraplejias, debido a las mejoras en la atención aguda de estos pacientes (9).

Con respecto al sexo, las lesiones medulares traumáticas son mucho más frecuentes en hombres (80%) que en mujeres (20%) (7,9), pero en lesiones medulares no traumáticas se igualan los porcentajes entre hombres y mujeres (7).

Atendiendo a los tipos de lesión medular, el 53% son incompletas y aproximadamente el 25% de estas no consiguen una marcha funcional, necesitando una silla de ruedas para poder desplazarse (10).

Finalmente, la mayor incidencia de lesión medular se sitúa en la 3ª y 4ª década de la vida, aunque en algunos estudios que describen que puede encontrarse dos picos de incidencia, uno más importante en la 3ª década y otro a partir de la 6ª y 7ª década (7). Este último es debido al aumento de caídas (11).

Tras la afirmación anterior, surge un inconveniente observado en la actualidad y es que las personas jóvenes presentan mejorías más notorias en el proceso rehabilitador frente a las personas más mayores debido a la presencia de comorbilidades (11).

1.6. Clasificación de la lesión medular

A nivel general, a través de la escala dada por la American Spinal Cord Association (ASIA) una persona con una lesión medular cervical presentará tetraplejía, que consiste en la pérdida o disminución de la movilidad y/o de la sensibilidad de las extremidades superiores, inferiores y tronco. En cambio, en un paciente con una lesión a nivel torácico o lumbar, dará lugar a una paraplejía, que consiste en una alteración de la sensibilidad con parálisis total o parcial de las extremidades inferiores y la parte del tronco sublesional (1).

Pero a la hora de clasificar el tipo de lesión medular, no solo se tiene en cuenta el nivel de la lesión sino también la severidad de la misma. Para ello se usa la clasificación Association Impairment Scale (AIS) proporcionado por la ASIA. Se basa en un examen sensorial mediante la valoración de los dermatomas, una valoración motora por miotomas, y un examen anorrectal (12).

El examen sensorial evalúa 28 dermatomas específicos bilateralmente por medio del tacto ligero y sensación de pinchazo o dolor; y se valora dependiendo de la respuesta del paciente (ver *tabla 1*). La puntuación sensitiva máxima bilateral de un individuo sano es de 112. (12)

El examen motor consiste en usar una escala de fuerza (ver *tabla 2*) a nivel de la musculatura clave. La puntuación motora máxima bilateral de un individuo sano es de 100 (12).

La musculatura clave hace referencia a (1):

- C5: flexión de codo (bíceps y braquiorradial).
- C6: extensión de muñeca (extensor radial corto y largo del carpo).
- C7: extensión de codo (tríceps).
- C8: flexión de la falange distal de los dedos (flexor común profundo de los dedos).
- T1: Abducción (ABD) del 5º dedo (abductor del 5º dedo): se recomienda usar nuestro propio 5º dedo para valorar al paciente.
- L2: flexión de cadera (iliopsoas).
- L3: extensión de rodilla (cuádriceps).
- L4: flexión dorsal del pie (tibial anterior)
- L5: extensión del 1º dedo pie (extensor largo del dedo gordo).
- S1: flexión plantar del pie (gastrocnemios y soleo).

Por otra parte, para clasificar la lesión con más veracidad (diferenciar entre AIS B y C) se valora la musculatura no clave en un paciente con una clasificación de un aparente AIS B (12).

Posteriormente se tiene que determinar el nivel neurológico de la lesión (NNL) basado en el nivel más caudal de la médula con sensibilidad intacta y fuerza en músculos antigravitatorios (3 o más) (12).

Una vez se obtienen todos estos datos y resultados, se podrá determinar si la lesión es completa (AIS A) o incompleta (AIS B, C y D) (12).

- AIS A o lesión completa: no hay preservación de la función motora ni sensitiva en los segmentos sacros S4-S5. No hay contracción anal voluntaria (CAV) ni presión anal profunda (PAP).
- AIS B o lesión sensitiva incompleta: preservación de la función sensitiva en los segmentos sacros más distales S4-S5 (tacto fino o pinchazo en S4-S5 o PAP), y no hay

preservación de función motora en más de tres niveles por debajo del nivel motor en uno u otro lado del cuerpo.

- AIS C o lesión motora incompleta: preserva la función motora en los segmentos sacros más caudales durante la CAV, o el paciente cumple con los criterios de lesión sensitiva incompleta (función sensitiva preservada en los segmentos sacros S4-S5 al examinar tacto fino, pinchazo o PAP), con presencia de función motora en más de tres segmentos por debajo del nivel motor ipsilateral en cualquiera de los lados del cuerpo.
- AIS D o lesión motora incompleta: preserva menos la mitad (la mitad o más) de la función de los músculos clave por debajo del NNL con una clasificación de músculo mayor o igual a 3.
- AIS E o normal: si la sensibilidad y la función motora que se examinan con el International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI) se clasifican como normales en todos los segmentos.

Por último, será necesario concretar la zona de preservación parcial (ZPP) únicamente en lesiones con ausencia de función motora (no CAV) o función sensitiva (no PAP, no sensibilidad al tacto fino y al pinchazo) en los segmentos sacros más distales S4-S5. Esto quiere decir, que a aquellos dermatomas y miotomas distales a los niveles sensitivo y motor, permanecen parcialmente inervados. Con preservación sacra o función sensitiva, la ZPP sensitiva no es aplicable. De igual manera, si CAV está presente, la ZPP no es aplicable (13).

1.7. Tipos de síndrome medular

Una vez ya tenemos la clasificación AIS sobre la lesión medular, dependiendo del síndrome clínico podremos diferenciarlo en síndromes medulares completos e incompletos. Los principales síndromes medulares incompletos son el síndrome centromedular, el síndrome de Bronw-Séqueard y el síndrome medular anterior y posterior. Aunque también existen otros síndromes que pueden cursar como completos o incompletos como son la alteración del cono medular y de la cola de caballo (1).

El síndrome centromedular presenta alteración de la movilidad sobre las cuatro extremidades, pero con mayor preservación de las extremidades inferiores. Este tipo de lesión medular incompleta es el más frecuente (1).

El síndrome de Bronw-Séqueard o hemisección medular se caracteriza por ser una lesión de la mitad de la médula espinal. Esto genera parálisis motora y pérdida de la propiocepción ipsilateral, junto con alteración de la sensibilidad para el dolor y la temperatura del lado contralateral (1).

El síndrome medular anterior es una lesión que involucra a los dos tercios anteriores de la médula espinal, generando parálisis motora y pérdida de la sensibilidad para el dolor y la temperatura; aunque la propiocepción estará preservada. En cambio, en el síndrome medular posterior se produce una lesión de las columnas posteriores afectando únicamente sobre la propiocepción (1).

El síndrome del cono medular consiste en una lesión de las raíces lumbares y parte de las sacras, generando una alteración de la función vesical, intestinal, sexual y sobre las extremidades inferiores, pero con posible preservación de ciertos reflejos, como el bulbocavernoso y los reflejos de micción. Por otra parte, el síndrome de la cola de caballo afecta por debajo del cono

medular sobre las raíces lumbosacras y genera arreflexia de la función vesical, intestinal, sexual y extremidades inferiores (1).

1.8. Signos y síntomas de la lesión medular

Durante la fase aguda de la lesión medular se genera un shock medular, que consiste en una pérdida total de la función sensitiva, motora (parálisis flácida), autonómica y refleja por debajo del nivel de la lesión. Esto suele durar horas o varias semanas, por lo que para saber si el paciente se encuentra todavía en esa fase, se valora por medio de la valoración de los reflejos (1).

A su vez, en las lesiones por encima de T6, es característico durante la fase inicial presentar un shock neurogénico, que consiste en una alteración del sistema nervioso autónomo, provocando la aparición de diferentes signos y síntomas clínicos como por ejemplo hipotensión, bradicardia y poiquilothermia (1).

Algunas de las consecuencias de la lesión medular son (1):

- Parálisis o alteración de la movilidad voluntaria por debajo el nivel lesional.
- Alteraciones o ausencia de la sensibilidad por debajo el nivel lesional.
- Alteraciones intestinales.
- Falta de control de esfínteres.
- Trastornos en la esfera sexual.
- Dolor y/o dolor neuropático.
- Espasticidad.
- Complicaciones de las osificaciones pararticulares.
- Alteraciones del SNA.
- Alteraciones respiratorias.
- Alteraciones vasculares.
- Riesgo de graves complicaciones con alteraciones en la calidad de vida de la persona.

2. Pruebas diagnósticas de la lesión medular

Existen diferentes tipos de pruebas diagnósticas que permiten valorar la zona y el tipo de lesión medular, aunque primero será necesario estabilizar al paciente.

Posteriormente, se podrá realizar una radiografía convencional o una tomografía computarizada (TAC). La radiografía sobre todo está planteada para valorar lesiones traumáticas en fases agudas, pero se ha demostrado que el TAC permite, con mayor facilidad, la detección de pacientes con lesiones aguda con sospecha o riesgo de lesión de la columna (14) y también parece ser más eficiente en el tiempo que la radiografía simple (15).

Por otra parte, aunque el TAC es ideal para detectar la presencia de lesiones óseas y posibles anomalías en la alineación de la columna, la resonancia magnética (RM) supera la precisión diagnóstica del TAC en términos de lesión de la medula espinal, lesión ligamentosa y de tejidos blandos (14,15). Por lo tanto, la RM nos permite valorar el daño agudo, así como las secuelas, daños crónicos y evolución.

Para valorar la presencia de malformaciones vasculares (pseudoaneurisma y fístulas) se utiliza como “gold standart” la angiografía convencional. A su vez, también existen otros estudios vasculares no invasivos, como son el angio-TAC y la angio-RM. Mientas que en la primera prueba

diagnóstica es necesario la aplicación de contraste y el tiempo de duración es corto, en el angio-RM el tiempo de duración es más prolongado, pero no se le irradia al paciente. Como resultado, todas estas valoraciones permiten la detección y el tratamiento de las lesiones vasculares asociadas con las lesiones medulares (15), y la elección el tipo de estudio se basará en las características propias de cada paciente.

A la hora de analizar de forma específica la estructura e integridad de los diferentes tractos de la sustancia blanca, se usa la tractografía. Esta prueba hace uso de dos componentes, un tensor de difusión (DTI) encargado del análisis matemático de la magnitud y direccionalidad del movimiento de las moléculas de agua, en el espacio 3D, de la microestructura del cerebro, y una RM que permite la obtención de una imagen de este proceso (16).

Por último, se podrán realizar pruebas electrofisiológicas encargadas de medir la actividad eléctrica en los nervios, médula espinal y cerebro. Existen diferentes tipos de pruebas como son los estudios de conducción nerviosa, los potenciales evocados somatosensoriales y los potenciales evocados motores. Para ello, se estimula una zona corporal mediante señales magnéticas o eléctricas, para luego observar cómo responden ciertas partes del sistema nervioso. De esta forma nos permite diagnosticar y cuantificar la lesión presente y conocer el posible pronóstico del paciente. A su vez se puede usar durante los procedimientos quirúrgicos, así como en fases más tardías de la estancia del paciente en el hospital o durante la rehabilitación ambulatoria, para observar su evolución (17).

3. Alteración de la marcha

Una de las consecuencias que mayor importancia dan los pacientes tras una lesión medular, consiste en si podrán volver a realizar marcha, debido a la alteración de la movilidad voluntaria que presentan, así como de la sensibilidad sobre las extremidades inferiores.

3.1. Marcha normal

La locomoción es una función necesaria en el reino animal, tanto para explorar como escapar (18), pero la deambulación en bipedestación es una característica específica de la especie humana (19). La marcha se caracteriza por el contacto permanente del individuo sobre una superficie sobre la que se desplaza. Para ello, se van alternando sus extremidades inferiores y el soporte de la carga generando de esta forma los pasos y de forma secundaria, pero no menos importante, intervienen las extremidades superiores.

3.2. Ciclo de la marcha

El ciclo de la marcha es la secuencia alternada de una extremidad inferior desde la posición inicial hasta volver a retomar dicha posición. Está comprendido en 2 fases, la fase de apoyo y la fase de oscilación, las cuales transcurren de forma casi simultánea entre ambas extremidades inferiores.

A nivel de la fase de apoyo, que comprende el 60% del ciclo de la marcha (20):

1. Contacto inicial (0-2% del ciclo de la marcha): es el momento donde el talón de la pierna adelantada entra en contacto con el suelo. Esta fase se considera el inicio y el final de todo el ciclo de la marcha.

2. Respuesta a la carga (10% del ciclo de la marcha): el pie contacta con el suelo de forma íntegra y comienza a realizarse la transferencia de peso.
3. Fase media de apoyo (10-30% de ciclo de la marcha): se transfiere de forma completa la carga de peso sobre el pie adelantado, debido a que el pie contralateral pierde contacto con el suelo. Esta transferencia de peso se realiza gracias a la rotación de la tibia sobre el pie que se encuentra estático.
4. Fase final de apoyo (30-50% del ciclo de la marcha): el talón se despegar del suelo, transfiriendo la carga del peso hacia el antepié y hacia el pie contralateral (que entra en contacto con el suelo).
5. Fase previa a la oscilación (50-60% del ciclo de la marcha): es el periodo de transición entre la fase de apoyo y de oscilación. Esto sucede cuando el pie contralateral se adelanta y entra en contacto con el suelo, haciendo que el peso corporal se transfiera completamente sobre la extremidad inferior adelantada.

A nivel de la fase de oscilación, que comprende el 40% del ciclo de la marcha (20):

1. Fase inicial del balanceo (50-73% del ciclo de la marcha): se inicia cuando el antepié deja de estar en contacto con el suelo, y finaliza cuando se consigue la flexión máxima de rodilla durante la marcha (60º) y el muslo se encuentra paralelo a la extremidad contralateral, que carga el peso del cuerpo.
2. Fase media del balanceo (73-87% del ciclo de la marcha): desde la fase anterior hasta la flexión de cadera junto con extensión de rodilla, haciendo que el pie se mantenga despegado del suelo.
3. Fase final del balanceo: el tobillo se encuentra en flexión dorsal, perpendicular al suelo, y la rodilla se mantiene en extensión completa de rodilla. En este momento la extremidad se encuentra preparada para la transferencia de peso desde la otra pierna.

Dependiendo de la fase de la locomoción se produce diferente activación muscular y posición articular, ver *tabla 3* (21).

Además el paciente debe de presentar una serie de parámetros de marcha normales, con respecto a la velocidad de la marcha confortable, longitud de paso, longitud de zancada, tiempo de zancada, anchura de paso y ángulo de contacto del pie (ver *tabla 4*) (22).

Por último, también es importante durante la marcha presentar un balanceo de brazos opuesto al movimiento de las piernas, permitiendo que se desarrolle una marcha funcional.

3.3. El sistema nervioso en la marcha

A la hora de realizar la marcha, es necesario la intervención de numerosos sistemas como son el sistema segmentario y suprasegmentario.

3.3.1. Control segmentario

El control segmentario hace referencia al control sobre el movimiento que se da desde la médula espinal. La clave de este sistema son las motoneuronas (MN) que van desde la médula hasta el músculo. Cuando una MN inerva varias fibras musculares a eso se denomina unidad motora. Estas unidades motoras obedecen tanto órdenes complejas, dadas por sistemas suprasegmentarios, como órdenes más simples dadas por los arcos reflejos (2).

Como se ha explicado con anterioridad, la parte anterior de la sustancia gris de la médula espinal, presenta los somas de las MN. Cada columna de MN inerva a un músculo específico y conforman un núcleo motor. Dependiendo de su distribución por la sustancia gris anterior, tendrá una acción u otra, por ejemplo, la inervación de los músculos axiales ocupa la región más medial de la medula y los músculos de las extremidades ocupan las zonas más laterales de la médula (2).

Con respecto a las unidades motoras se clasifican en tres grupos (2):

- FF (fast and fatigue) que son las unidades motoras más grandes, inervada por una MN α grande y que inervan fibras musculares IIb. Estas MN tienen una baja excitabilidad y una velocidad de conducción alta.
- FR (fast and resistant) que son unidades motoras no tan grandes como las FF. Las inervan las MN α intermedias e inervan fibras musculares IIa. Presentan propiedades intermedias de las FF y S.
- S (slow) son unidades motoras pequeñas, inervadas por MN α pequeñas y que inervan fibras musculares I. Estas MN tienen una alta excitabilidad y una velocidad de conducción baja.

Por lo tanto, cuando hay una señal cerebral para realizar un movimiento, como por ejemplo el de la marcha, primero se reclutan unidades motoras S, ya que son las que se excitan con más facilidad. Posteriormente se activarán las FR y finalmente al hacer fuerza máxima, se activan las FF (2).

Si continuamos en el control segmentario, la médula espinal desarrolla una respuesta u otra dependiendo de las aferencias sensoriales, provocando una excitación de las MN espinales y generando los movimientos reflejos (2).

Los principales reflejos que encontramos y participan en la marcha, en mayor o menor medida, son el reflejo de estiramiento o miotático, el reflejo tendinoso y el reflejo de retirada. A su vez también actúa el sistema de servo-ayuda (2).

De forma breve, el reflejo de estiramiento protege al músculo de un estiramiento excesivo, provocando una contracción que reduce la longitud del músculo. El reflejo tendinoso protege al músculo de una tensión o contracción excesiva causando su relajación o inhibición, por lo tanto, es lo contrario al reflejo miotático. Ante este último actúa el sistema de servo-ayuda, encargado de controlar el grado de contracción de las fibras musculares intrafusas y el grado de estiramiento del receptor, permitiendo que no se pierda la percepción de nuestros músculos y aumentando la fuerza muscular. El reflejo de retirada tiene la función de protección cuando estamos expuestos ante un estímulo nocivo. Dentro de este reflejo tenemos dos subdivisiones como son el reflejo flexión de la extremidad ipsilateral, y el reflejo flexor ipsilateral y extensor contralateral (2).

El reflejo flexor ipsilateral y extensor contralateral activa un patrón flexor de retirada homolateral ante un estímulo nocivo y un patrón extensor contralateral. Este estímulo si lo aplicamos de forma consecutiva y alternante en cada pie o extremidad inferior, daría como resultado la acción de caminar. A su vez, cuando a nivel suprasegmentario damos la orden de locomoción este reflejo se activa, aunque no haya ningún estímulo nocivo. Esto es debido a que el patrón de la marcha no es completamente voluntario y se excita la circuitería espinal del reflejo de retirada, generando un marcha secuenciada y coordinada (2).

A demás, dentro del control segmentario encontramos las interneuronas espinales motoras, las cuales se activan por órdenes descendentes suprsegmentarias para enviar la información a las NM y desencadenar la acción voluntaria de la marcha. Además, también son dependientes de las aferencias (2).

Existen diferentes tipos de interneuronas espinales (2):

- Interneuronas Ia: reciben información de aferencias Ia y cutáneas y vías corticoespinales. Se encargan de inhibir los músculos antagonistas y de facilitar el movimiento.
- Interneuronas Ib: recibe inputs de aferencias Ib y cutáneas y vías corticoespinales. Se encargan de inhibir músculos sinergistas y de reducir o frenar el movimiento.
- Interneuronas de Renshaw: reciben inputs de axones motores. Se encargan de inhibir a MN sinergistas y favorecen la actividad de MN fásicas sobre MN tónicas durante el movimiento.

También en este sistema se incluye la acción por parte de las vías aferentes y eferentes que conectan centros suprsegmentarios con segmentarios, y viceversa.

Vías eferentes

Una de las vías más importantes que intervienen en la marcha, es el tracto corticoespinal lateral que conecta la corteza motora con las porciones laterales del asta ventral y va hasta las extremidades inferiores (2).

Por otra parte, la vía rubroespinal conecta el núcleo rojo con las extremidades, colaborando en la movilidad de los miembros inferiores (2,19).

La formación reticular es un área muy importante para el procesamiento de la información y de formación de un feedback (aferencias sensoriales de tacto, posición, tensión, etc.) por sus conexiones con los husos musculares y órganos de Golgi. La formación reticular está formada por dos fascículos, el reticuloespinal anterior y lateral. Específicamente, la vía reticuloespinal lateral tiende a inhibir o relajar la musculatura extensora y a excitar las NN de la musculatura flexora, influyendo sobre el tono muscular del tronco y sobre el movimiento de las extremidades (2,19).

Si bien es verdad, para poder realizar todo el proceso de la marcha, es necesario tener un correcto control de tronco. Por lo que de forma secundaria será necesaria la colaboración de las vías corticoespinal medial, reticuloespinal medial y vestibuloespinal, para que la marcha se pueda realizar de forma adecuada (2).

Vías aferentes

Las vías aferentes que intervienen en el proceso de la marcha son las anteriormente nombradas, el tracto espinotalámico, los cordones posteriores y el tracto espinocerebeloso.

El tracto espinotalámico envía la información sensitiva (dolor, temperatura y tacto grosero) desde la médula hasta el complejo nuclear ventral posterior en el tálamo (2).

Los cordones posteriores envían la sensibilidad profunda. Estos discurren por la zona dorsal de la médula y se decusan a nivel del bulbo para ascender por el lemnisco medial, posteriormente llegan al tálamo y después al córtex (2).

Por último, el tracto espinocerebeloso se encarga de la sensibilidad del cuerpo y es un sistema amortiguador del movimiento que regula la inercia de todos los movimientos que realizados. Durante la locomoción, movemos las extremidades superiores de forma pendular, entonces si hay una lesión en esta vía, provocará un movimiento de balanceo mucho más exagerado y sin precisión. Este tracto se origina en las neuronas del núcleo de Clarke, pasando por los núcleos de la columna dorsal y el cerebelo (2).

3.3.2. Control suprasegmentario

A la hora de realizar la marcha se activa el córtex cerebral motor, junto con la modulación y participación del cerebelo y núcleos basales, sobre los centros motores del tronco encefálico y médula espinal.

El córtex motor cerebral tiene la función de regular los movimientos voluntarios. Dentro de este córtex encontramos diferentes áreas que intervienen en la locomoción como son el área motora primaria (M1), el área sensitiva primaria (S1) y el área motora suplementaria (SMA). En el área M1 encontramos el homúnculo motor de Penfield, que representa la distribución del córtex motor del hemicuerpo contralateral. A nivel de la marcha la zona donde más se activará será la zona medial, que corresponde a las extremidades inferiores. En el área S1 recibe la información sensorial de la posición de las diferentes partes del cuerpo. Y el área SMA participa en la selección y la organización de los movimientos dirigidos a las extremidades (2), sobre todo en las superiores, las cuales intervendrán en el movimiento de balanceo de los brazos durante la marcha.

El córtex premotor se encarga de la función de prever y planificar la estrategia motora. Los núcleos del tronco encefálico permiten mantener el equilibrio y una postura adecuada durante la marcha, así como generar movimientos automáticos. Los ganglios basales controlan los movimientos automáticos y asociados. Y se encargan de iniciar el movimiento y suprimir aquellos movimientos que no sean deseados (2).

El cerebelo tiene conexión directa con las neuronas motoras superiores, pero no ejerce control sobre los circuitos locales ni las neuronas motoras inferiores. Este sistema se encarga de la coordinación sensoriomotora del movimiento que está en curso, es decir que detecta los errores motores. A su vez interviene sobre el aprendizaje motor (2).

3.3.3. Centro generador de patrones

El centro generador de patrones son circuitos locales de la médula espinal capaces de controlar el momento oportuno y la coordinación de patrones complejos de movimiento (locomoción, natación, etc.) y ajustarlos en respuesta a circunstancias alteradas. La red del generador central de la locomoción se localiza a nivel lumbar con series de premotoneuronas situadas a nivel de L1, L2 (2).

Esto parece indicar que, para la realización de patrones rítmicos básicos de la marcha, no se depende ni de las aferencias sensitivas ni de las aferencias de las proyecciones descendentes de centros superiores. Entonces, ante una situación de lesión de las vías descendentes con la musculatura, los centros generadores de patrones intervienen con cierta prevalencia en la realización de movimientos rítmicos complejos, aunque existen dudas sobre si los seres humanos presentamos este centro generador de patrones al igual que otros mamíferos (2).

3.4. Patrones de marcha en la lesión medular

Algunos de los patrones de marcha que el paciente con lesión medular puede presentar son (1):

- Marcha pendular corta: es una marcha lenta e insegura. El paciente realiza una pulsión con los brazos y propulsa ambas piernas juntas hasta la línea de las muletas.
- Marcha pendular larga: resulta más rápida. La base de apoyo es más amplia y los pies sobrepasan los bastones.
- Marcha a cuatro puntos: requiere de bastante esfuerzo y es menos rápida que la marcha pendular larga.
- Marcha alternante: es la indicada en los casos con flexión de cadera activa. En casos sin flexión activa de cadera es posible si los pacientes son capaces de elevar la cadera y realizar una inclinación pélvica posterior para avanzar cada una de las extremidades inferiores alternativamente.

Dependiendo del nivel de la lesión y la gravedad, los pacientes realizarán un tipo de marcha u otro. En las personas con lesión medular alta (C7-T5) solo pueden compensarse con una marcha en semipéndulo con apoyo de los brazos sobre dos muletas y bitutores en las extremidades inferiores. Los pacientes con alteración entre T6-T11 realizarán la marcha en péndulo con el uso de bitutores. Los pacientes que conservan el músculo cuadrado lumbar (por debajo de T12) podrán realizar una marcha en cuatro puntos junto con el uso de bitutores si es necesario. Por último, los pacientes con un nivel de afectación sobre L3-L5 podrán realizar una marcha alternante con antiequinos y los pacientes con una lesión sobre S1-S2 realizarán una marcha normal sin necesidad de órtesis (22).

4. Valoración de la marcha

Para valorar la marcha existen diferentes y numerosas escalas que permiten registrar diversas características de la marcha que realiza el paciente con lesión medular. A continuación, se muestran algunas de las valoraciones más citadas en las revisiones bibliográficas, divididas en exploraciones generales y funcionales.

4.1. Exploraciones generales

Inicialmente es necesario realizar una exploración general al margen de la valoración específica de la marcha. Para ello se valorarán aspectos como el tono muscular, la espasticidad, el dolor y la fatiga del paciente.

Lower Extremity Motor Score (LEMS). Es una exploración de la escala ASIA a nivel de las extremidades inferiores. Para ello se utiliza un sistema de graduación de fuerza muscular entre 0 y 5, donde 0 es ausencia de contracción muscular y 5 es movimiento activo con un rango de movimiento (ROM) completo y con contraresistencia total. Una vez se registran todos los grupos musculares de las extremidades inferiores se suman, obteniendo un valor total que estará entre 0 y 50 (12,23) (ver *tabla 2*).

Modified Ashworth Scale (MAS). Es una herramienta clínica aceptada universalmente que se utiliza para medir el aumento del tono muscular o espasticidad que presenta el paciente. Para ello se valoran los diferentes grupos musculares mediante el estiramiento rápido pasivo. Esta escala utiliza un sistema de graduación entre 0 y 4, donde 0 indica que no hay aumento del tono

muscular y 4 muestra que las partes afectadas se encuentra rígidas en flexión o extensión. Específicamente presenta un ítem que es el 1+ que significa que el paciente presenta leve aumento en el tono muscular con una resistencia mínima en menos de la mitad del ROM (ver *tabla 5*) (24).

Escala visual analógica (EVA). Es una escala subjetiva que permite cuantificar la intensidad de dolor que siente el paciente, del 0 al 10. Entre 0-3 hace referencia a dolor leve, entre 4-7 a dolor moderado, e igual o mayor a 8 dolor grave. Mediante esta escala podemos saber qué nivel de dolor presenta (25). También podemos valorar la evolución del dolor y la efectividad de los tratamientos aplicados.

Escala de Borg (Borg-RPE). Es una escala autoinformada que permite cuantificar la fatiga del paciente después de realizar un tratamiento. Para ello usa un sistema numérico de 6-20 que se correlaciona con una valoración de esfuerzo. En este caso, por debajo de 6 indica reposo absoluto, un valor de 6 representa sin esfuerzo absoluto, 9-11 indica un esfuerzo muy leve a leve, 13-15 representa un esfuerzo algo duro a intenso, 17 representa que es esfuerzo ha sido muy duro y 20 representa un esfuerzo máximo (ver *tabla 6*) (26).

4.2. Exploraciones funcionales

A nivel de las exploraciones funcionales encontramos diversas valoraciones de la marcha del paciente con lesión medular, tanto a nivel cuantitativo como a nivel cualitativo.

A su vez, es interesante analizar la realización de actividades de la vida diaria (AVDs) y la calidad de la vida del paciente, para poder observar como una alteración de la marcha repercute sobre el día a día del paciente.

4.2.1. Valoración cuantitativa

10 Meter Walking Test (10MWT). Es una valoración funcional estandarizada que evalúa la velocidad de la marcha (23) y que nos permite determinar la velocidad de corta duración que podría ser relevante para la realización de AVDs (27). Para ello se le pide al paciente que camine durante 10 metros a velocidad de marcha confortable. Durante la duración de la prueba, está permitido el uso de muletas, caminador y asistencia de una tercera (23).

6 Minute Walking Test (6MWT). Es una valoración que permite determinar la resistencia cardiovascular a través de la evaluación de la distancia y asistencia que necesita el paciente durante 6 minutos de marcha. Para ello, pedimos al paciente que camine por un pasillo de 30 metros de longitud durante 6 minutos y se contabiliza la cantidad de metros realizados una vez finalizado ese tiempo. Mientras realiza el test, si lo necesita, el paciente puede pararse y/o sentarse. Antes de realizar la prueba se valorará la tensión arterial, la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno; y durante la prueba debemos comprobar el pulsioxímetro. Además se pasará la escala de Borg para valorar la fatiga al inicio y al final del test (27,28).

Time up and go (TUG). Es una valoración que permite valorar el equilibrio del paciente, debido a que describe el tiempo y la asistencia que necesita el paciente para levantarse de la silla, caminar 3 metros, realizar un giro de 180°, caminar de vuelta a la silla y sentarse (27,29).

4.2.2. Valoración cualitativa

Walking Index for Spinal Cord Injury II Scale (WISCI II). Es una escala validada y confiable para valorar la capacidad de la marcha. Dispone de 20 ítems que registran las ayudas para caminar,

la asistencia personal y ayudas técnicas que necesita el paciente para realizar un desplazamiento de 10 metros distancia (ver *tabla 7*) (23,29).

Functional Ambulation Categories (FAC). Es una escala que clasifica la marcha del paciente en 6 niveles, siendo 0 deambulación no funcional y 5 deambulación independiente (ver *tabla 8*). Se caracteriza porque no tiene en cuenta las ayudas técnicas que puede usar o necesitar el paciente (30).

4.2.3. Valoración de AVDs y calidad de vida

Spinal Cord Independence Measure III (SCIM III). Es una escala de discapacidad diseñada específicamente para valorar a las personas con lesión medular y para evaluar diversas AVDs. La puntuación total de la SCIM varía entre 0 y 100, donde 0 indica dependencia total y 100 indica que el paciente es independiente. Además, esta escala está dividida en diferentes áreas, como son el autocuidado (0–20 puntos), el manejo de la respiración y esfínteres (0–40 puntos) y la movilidad (0–40 puntos) (ver *Figura 1*). El tiempo aproximado de aplicación completa de esta escala es de 30 a 45 minutos (31).

Functional Independence measure (FIM). Es una evaluación objetiva y validada de la dependencia o independencia funcional del paciente. Para ello incluye 18 actividades sobre el autocuidado, control de esfínteres, transferencia, locomoción, comunicación, interacción social y cognición. Califica la capacidad del paciente para realizar cada actividad mediante una escala ordinal de siete puntos, donde 1 indica que es totalmente incapaz y 7 totalmente independiente. Todo ello se suma dando un rango de puntuación entre 18 y 126, que es directamente proporcional a la independencia del paciente (32) (ver *tabla 9*).

El índice de Barthel. Es una escala que cuantifica la dependencia de un paciente a la hora de realizar AVD, como por ejemplo alimentación, transferencias, aseo personal, vestirse y desvestirse, uso del retrete, bañarse o ducharse, control de heces y orina, desplazarse y subir y bajar escaleras. Para ello hace uso de un sistema de puntuación de 0 a 100, donde menor a 20 indica dependencia total y 100 indica independencia (ver *tabla 10*) (33).

El cuestionario Short Form-36 (SF-36). Es un cuestionario autoadministrado que permite valorar la calidad de vida del paciente. Consta de ocho apartados divididos en funcionamiento físico, rol físico, salud general, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental. Los 5 primeros dominios valoran la salud física general de la persona y los 3 últimos dominios determinan la dimensión sobre la salud mental (ver *Figura 2*) (34).

5. Rehabilitación de la marcha

Actualmente existen diferentes tratamientos para rehabilitar la marcha en pacientes con lesión medular, como potenciación muscular, terapia manual, etc. Pero la más actual es la utilización de exoesqueletos con el objetivo de rehabilitar la marcha y no solo utilizarse para asistir en la realización de AVDs como son las órtesis.

5.1. Terapia convencional

La terapia convencional durante la fase sub-aguda de la lesión medular comienza con el tratamiento del paciente encamado. Para ello se realizarán tratamiento postural, movilizaciones pasivas, activo-asistidas y activas de todas las articulaciones, tratamiento físico de la espasticidad, rehabilitación respiratoria (1).

Posteriormente una vez el paciente se encuentra más estable consideramos pasar a una siguiente fase donde se comenzará a trabajar en planos inclinados y en sedestación, tanto la silla como en una silla de ruedas, trabajo de coordinación y equilibrio en camilla y colchoneta, verticalización en bipedestador para mejorar el equilibrio (1).

Por último, una vez que el paciente comience a completar las acciones anteriormente planteadas, se pasará a la fase de deambulación. Para ello la progresión que se suele recomendar consiste en iniciar con la colocación de las órtesis, verticalización en las barras paralelas, equilibrio en las barras paralelas, marcha alternante o marcha pendular, marcha en terreno liso, rampas y bordillos (con ayudas técnicas si las necesita), subida y bajada de escaleras y aprendizaje de caídas y posterior levantamiento (1).

Durante todo el proceso de rehabilitación de la marcha mediante terapias convencionales se realizará trabajo de control de tronco, transferencia de cargas entre ambas extremidades inferiores, ejercicios específicos de sensibilidad profunda y concienciación del esquema corporal, potenciación de la musculatura, terapia manual, facilitación neuromuscular, entrenamiento de la resistencia (22).

5.2. Estimulación eléctrica funcional

A su vez también se puede plantear el uso de estimulación eléctrica funcional, basado en la aplicación de una corriente eléctrica sobre la musculatura para suplir o potenciar la función muscular. La aplicación de este tipo de tratamiento facilita el uso más eficaz de la energía durante la marcha, especialmente en el cuádriceps, ya que disminuye el coste energético total de la marcha y mejora la resistencia a la fatiga. Otra zona donde también es muy beneficiosa para el paciente es en los dorsiflexores de tobillo, debido a que pueden ayudar a mejorar la fuerza y prevenir la atrofia por desuso, así como reducir los espasmos y el tono muscular (si lo presenta el paciente) (22).

Sobre todo, es muy importante controlar la frecuencia de la estimulación (número de pulsos por segundo), la intensidad de la corriente y la duración de cada pulso, para así poder realizar un tratamiento individualizado (22).

Existen diferentes formas de aplicar la corriente, mediante electrodos de superficie, percutáneos o implantes (22).

5.3. Biofeedback

El tratamiento mediante biofeedback nos permite controlar de forma efectiva y reproducible cada una de las sesiones de neurorrehabilitación, debido a que presenta una serie de parámetros a modificar o tener en cuenta, permitiendo adaptar las interfaces a las limitaciones motoras de cada paciente y proporcionando un entorno seguro (22).

Una de las técnicas de biofeedback más utilizadas en la reeducación de la marcha es la electromiografía (EMG) de superficie. Esta se puede usar no solo para valorar sino también para observar la contracción y la relajación de la musculatura, mejorando la calidad de las contracciones musculares (22).

Pero para que este tipo de tratamiento de rehabilitación de la marcha funcione correctamente tienen que haber tres elementos clave, como son la repetición, la retroalimentación sensorial y la motivación del paciente (22).

5.4. Hidroterapia

La hidroterapia está basada en el empleo del agua como medio rehabilitador del paciente. La reeducación de la marcha dentro del agua ofrece unas posibilidades de movilidad y función que fuera de este medio el paciente no podría realizar.

Los principios más importantes de la hidroterapia son la flotación, la resistencia al agua y la hidrocinesia.

La flotación permite la reducción significativa del peso corporal, aunque depende de la cantidad de superficie corporal dentro del agua y siendo directamente proporcional a la cantidad de flotación. Cuando el cuerpo se encuentra sumergido dentro del agua experimenta una resistencia al movimiento que es proporcional a la velocidad y a la amplitud. Este principio permite fortalecer y tonificar la musculatura debilitada, y a su vez da un estímulo propioceptivo y sensitivo continuo debido a la presión que el agua ejerce contra el cuerpo. La hidrocinesia consiste en el empleo del movimiento del agua, por medio de chorros, duchas o movimientos creados por una tercera persona, como efecto terapéutico. Dependiendo de la aplicación de este principio nos permitirá relajar o potenciar la musculatura, trabajar el equilibrio y reeducar la marcha (22).

5.5. Ayudas técnicas y ortopédicas

Las órtesis y ayudas técnicas son un elemento compensatorio durante la marcha. El principal objetivo es proporcionar al paciente una marcha funcional, segura y económica (a nivel energético). Algunos tipos de ayudas técnicas son (22):

- Dynamic Ankle Foot Orthosis (DAFO). Es una férula antiequina que se coloca a nivel del tobillo-pie y que presenta cierta flexibilidad, debido al tipo de material permite al paciente realizar ciertos grados de movimiento de flexión plantar y dorsal de tobillo.
- Ankle Foot Orthosis (AFO). Es una férula antiequina que se coloca a nivel del tobillo-pie, pero que es mucho más rígida, dando más estabilidad al tobillo y proporcionando una posición neutra de tobillo de forma continuada.
- Knee Ankle Foot Orthosis (KAFO). Son férulas ortopédicas que bloquean las articulaciones de la rodilla, tobillo y pie. Se caracterizan porque se articulan a nivel de la rodilla, si es necesario.
- Hip Knee Ankle Foot Orthosis (HKAFO). Son férulas ortopédicas o bitutores largos con control pélvico. Controla la cadera, rodilla, tobillo y pie. Se caracterizan porque se articulan a nivel de la cadera y de la rodilla, si es necesario.

5.6. Entrenamiento en Treadmill

El entrenamiento de la marcha sobre tapiz o cinta rodante con descarga parcial del peso corporal también se contempla como un tipo de terapia convencional para la rehabilitación de la marcha. Pero durante el proceso de rehabilitación es importante la presencia de un profesional, para proporcionar ayuda, retroalimentación y orientación para la reeducación de los patrones motores de la marcha (longitud de paso, contacto inicial del pie, velocidad, resistencia a la fatiga, etc.). Existen una serie de parámetros, de la cinta rodante, que pueden ser adaptados a cada paciente, como son la velocidad de la cinta, la cantidad de apoyo del peso corporal y la ayuda del profesional (22).

5.7. Sistemas electromecánicos

Los sistemas electromecánicos, como por ejemplo el Lokomat®, son la evolución del entrenamiento en cinta rodante con soporte de carga del peso, en donde necesitamos varios profesionales para realizar el movimiento pasivo o activo-asistido de las extremidades inferiores del paciente (35).

Inicialmente se comenzó con el Gait Trainer GT 1, creado por la empresa Reha-stim. Está basado en un sistema donde el paciente se colocaba encima de 2 plataformas móviles para los pies mediante un arnés que realizaba descarga de peso. Posteriormente estas plataformas se movían en forma de pedaleo generando estimulación de la marcha, debido a que se reproducían las fases de apoyo y balance de la locomoción (36).

Actualmente el sistema electromecánico más utilizado y puntero es el Lokomat®, desarrollado por la empresa de Hocoma. Es una órtesis de marcha impulsada que asiste y automatiza el patrón de la locomoción mediante un entorno motivacional de retroalimentación (35).

Este sistema está formado por una cinta rodante, un sistema de soporte del peso corporal, 2 órtesis ajustables a las longitudes del paciente con accionamiento eléctricos en las articulaciones de cadera y rodilla y diversos sensores de posición y fuerza en cada articulación (excepto en el tobillo). Presenta un sistema operativo que permite la valoración del paciente y retroalimentación del rendimiento mediante ejercicios funcionales y juegos, mostrados en un monitor (37). A nivel de la valoración, incorpora diferentes herramientas de medición como son (38):

- L-walk: registra, analiza y almacena el rendimiento de la marcha del paciente en cada paso.
- L-Stiff: registra y mide la rigidez de las articulaciones de cadera y rodilla durante el movimiento de las extremidades inferiores en la marcha.
- L-force: mide la fuerza isométrica, en posición estática, generada por el paciente.
- L-ROM: registra y mide el ROM pasivo de la cadera y rodilla, que presenta el paciente.

Además, posee una adaptación de las órtesis para pacientes pediátricos (37).

Con respecto a los aspectos modificables del Lokomat®, las ortesis de los adultos, se pueden ajustar a nivel de la longitud del fémur (trocánter mayor hasta el hueco poplíteo) entre 35 a 47 cm, y sobre el ancho pélvico desde 29 a 51 cm. En el caso de las órtesis pediátricas, la longitud del fémur se puede modificar entre 21 a 35 cm y de ancho pélvico entre 17 a 28 cm.

El peso máximo que puede presentar el paciente para hacer uso de este sistema electromecánico es de 135 Kg. Y el rango de soporte de carga oscila entre 0 a 85 Kg del peso corporal del paciente.

Los principales criterios de exclusión para hacer uso de este sistema electromecánico son (23,39,40):

- Lesiones ortopédicas inestables.
- Osteoporosis con alto riesgo de fractura.
- Lesiones cutáneas y/o úlceras por presión en las zonas donde se coloca y ajusta el Lokomat®.
- Rigidez articular y/o espasticidad severa.
- Asimetría de la longitud de las extremidades inferiores de más de 2 cm.

- Enfermedad pulmonar o cardíaca que requiere vigilancia durante el ejercicio.
- Peso corporal superior a 115-150 kg.
- Experiencia previa con este tipo de sistemas.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Trastornos cognitivos y/o comunicativos graves.

La duración del tratamiento, observada en la mayoría de revisiones bibliográficas, muestran un total de 40 sesiones realizadas (23,40–42). Aunque otros autores realizaron intervenciones de 20 a 25 sesiones (39,43,44). Siendo la máxima duración de tratamiento (50 sesiones) dada por Nooijen et al (45).

Las sesiones de tratamiento con Lokomat® oscilan entre 20 a 45 minutos de duración principalmente (23,39–42,44,46). Aunque existen varios artículos científicos en las cuales las sesiones duran un total de 60 minutos (43,45). A su vez dentro del tiempo de tratamiento se debe incluir el tiempo de colocación del paciente en el sistema, siendo de media unos 15 minutos de preparación (45).

Con respecto a la cantidad de soporte corporal realizar, no existe un porcentaje específico o de guía, aunque la mayoría suelen realizar inicialmente una descarga de entre el 40 al 60% (23,39,41–44,46) y se va regulando y reduciendo dependiendo de la tolerancia del paciente durante las sesiones.

A nivel de la velocidad de la marcha también existe gran variabilidad, aunque 3 artículos concuerdan en la aplicación de una velocidad de 1.5 km/h (23,39,44). Otros autores, como Esclarín et al. y Alcobendas et. al., adaptan la velocidad que tolere mejor cada paciente (40,42). Y Nooijen et al. especifica que se debe aplicar un velocidad de 2.6 km/h con un aumento de 0.16 km/h por semana para alcanzar la velocidad máxima del dispositivo (3.2 km/h) (45).

Solo uno pocos artículos especifican la fuerza de guía que realiza el sistema en el paciente, donde se mantiene al 100% (41,44,45) y se disminuye a medida que se aumente la fuerza muscular (41).

En una revisión sistemática en la que comparan el entrenamiento de la marcha asistido por robot y por terapia convencional, en pacientes con lesión medular incompleta en fase aguda. Se registra de forma general, que la aplicación de Lokomat® provoca mejoras sobre la velocidad de la marcha, pero no de forma significativa, aumento de la distancia recorrida y de la fuerza sobre las extremidades inferiores. Así como efectos positivos sobre el nivel funcional de movilidad e independencia, valorado por medio de la Walking Index for Spinal Cord Injury versión II (WISCI II) y la Functional Independence Measure – Locomotion (FIM-L). Con respecto a la espasticidad no hubo diferencias entre ambos grupos (35).

Otra revisión sistemática realizada por Gándara Sambade T. et al. donde se incluyen principalmente lesiones medulares incompletas, aunque también abarcan lesiones completas, registran mejoras sobre las escalas 10 Meter Walking Test (10MWT), 6 Minute Walking Test (6MWT), WISCI II y Lower extremity Motor Score (LEMS). A excepción de un ensayo aleatorizado en paciente crónicos, donde no hubo ningún aumento significativo sobre la escala WISCI II (47).

En un estudio preliminar realizado por Hwang S. et al. valoraron los beneficios del uso del Lokomat® en pacientes con lesión medular incompleta (AIS C/D) en fase aguda durante 4 semanas. Para ello se utilizaron diversas escalas, como LEMS, WISCI II y 10MWT, y algunas de ellas diferentes a la mayoría de las revisiones bibliográficas en este campo, como son la escala

de equilibrio de Berg (BBS), la Functional Ambulatory Category (FAC) y la escala de independencia funcional SCIM-III. Los resultados que se observaron son mejoras sobre la velocidad de la marcha, debido a las mejoras sobre el equilibrio, aumento de la fuerza sobre la extremidad inferior y mejoras sobre la realización de AVDs. Pero no muestran mejoras sobre la escala WISCI II y FAC (39).

A su vez observaron que, sobre todo los pacientes jóvenes y con menor periodo entre la lesión y el proceso rehabilitador (menor a 6 meses), consiguieron mejoras más significativas sobre las escalas (23,39). Además, 5 pacientes con tetraplejía AIS C no mostraron mejorías, correlacionando la importancia de un correcto control del tronco sobre la marcha (39).

Por lo tanto, hay mejoras en la locomoción en general, aunque existe algunos artículos que no muestran mejoras significativas sobre la WISCI II.

5.8. Entrenamiento de la marcha mediante exoesqueletos

La utilización de los exoesqueletos se planteará en pacientes que se encuentren finalizando la fase de sedestación y comiencen con la fase de deambulación.

Actualmente existen 7 exoesqueletos en el mercado, ReWalk™, HAL®, EKSO™, Indego®, Hank®, Atalante® y Able®. Cada uno presenta diferentes características (ver *tabla 11*) que dependen de (48):

- Transmisor de fuerza: eléctrico, neumático o hidráulico.
- Tipos de sensores: ROM, orientación, aceleración, presión, EMG.
- Métodos de control del exoesqueleto: trayectoria, interacción, control por EMG.
- Modo de iniciación de la marcha: botones (ya sea en el propio exoesqueleto o en las muletas o en la aplicación de móvil), joysticks, EMG, cambios de peso, centro de gravedad, centros de presión, intención del movimiento, despegue del pie del suelo.
- Peso del exoesqueleto: varía entre 12 Kg hasta 23.3 Kg.
- De las medidas de altura y peso del paciente: se pueden regular desde 1.45 hasta 1.95 metros de altura, por lo que es aplicable a mucha población. Y de un peso máximo de 100 Kg, aunque existen exoesqueletos, que solo permiten hasta 80 Kg.
- Tiempo de duración de las baterías.
- Características únicas.

La aplicación del exoesqueleto puede oscilar entre 15-30 minutos (para colocarlo y programarlo), y alrededor de 10 minutos para quitarlo (48,49). Y las sesiones son de 60 a 90 minutos de duración incluyendo el proceso de colocación y retiro del exoesqueleto, así como de las pausas para descansar que el paciente necesite.

Normalmente para la realización de este proceso necesitan la ayuda de un profesional, debido a que se tienen que ajustar y adaptar todas las articulaciones del robot al paciente y configurarlo correctamente.

A nivel de la realización de la sesión el paciente necesitará el uso de un soporte de peso mediante un arnés y una cinta rodante, o la aplicación de caminadores de 2 puntos, muletas o bastones, si no se utilizan sistemas para soportar el peso del paciente. Por lo tanto, es aconsejable y recomendable la supervisión continua de un profesional durante la sesión, no solo para evitar caídas sino también para dar feedback al paciente de cómo lo está realizando y cómo puede mejorar.

Una vez que ya se ha valorado al paciente antes de empezar el tratamiento mediante el exoesqueleto, es necesario realizar varias sesiones de adaptación al aparato robótico debido a que siempre se observan mejoras muy significativas desde la primera a la última sesión, pero parte de ello puede estar provocado por el proceso de aprendizaje de la utilización y funcionamiento del exoesqueleto (48).

Los principales efectos adversos que pueden aparecer por la aplicación de este tipo de tratamiento son caídas sobre todo por la utilización de muletas, hipertensión ortostática, mareos, hiperextensión de rodilla, dolor lumbar, fracturas de astrágalo y calcáneo (48) y dolor musculoesquelético (50).

También puede aparecer abrasiones en la piel, aunque si se coloca correctamente el exoesqueleto y se utilizan rellenos en las zonas de ajuste, se puede prevenir este efecto adverso. A su vez, es frecuente encontrar fatiga muscular sobre las extremidades superiores, donde se ha comprobado que mejora con la práctica (48).

5.8.1. Exoesqueleto HAL

El exoesqueleto HAL® (Hybrid Assistive Limb® Cyberdyne) está desarrollado por la empresa japonesa Cyberdyne, y cuenta con dos versiones de exoesqueleto, el HAL® para uso médico (aplicable en zonas europeas) y el HAL® para uso no médico (solo para la zona de Japón) (ver *Figura 3, 4 y 5*).

Específicamente el exoesqueleto HAL® usa un transmisor de fuerza eléctrico y un sistema novedoso en exoesqueletos, que es la aplicación de sensores por EMG con electrodos de superficie (ver *figura 6*), para registrar la activación muscular durante la marcha y para que el propio sistema regule la cantidad de movimiento que tienen que asistir para completar el movimiento (48). Se colocan los electrodos sobre el tensor de la fascia lata (TFL) para registrar la flexión de cadera, el glúteo mayor para la extensión de cadera, el cuádriceps para la extensión de rodilla y el semimembranoso (isquiotibial medial) para la flexión de rodilla (49).

Además gracias al uso de EMG a tiempo real, podemos observar en qué momento el paciente comienza a presentar fatiga muscular, ya que observaremos una disminución de la amplitud de pico a pico de activación muscular, así como un aumento del tiempo para alcanzar el valor máximo y de la duración de pico a pico (51). Esto nos permite proponer un descanso para así poder evitar riesgo de caídas y mayor efectividad en la realización de la marcha.

También presenta sensores de movimiento articulares en la zona de la cadera, rodillas y tobillos; y sensores de carga de peso a nivel de los pies (se encuentran localizados dentro de los zapatos). Por otra parte, otro parámetro que valora es la aceleración (48).

Gracias a todos estos sensores, el exoesqueleto HAL® puede funcionar a través de dos mecanismos de activación (52,53):

- El control autónomo cibernético (CAC): el exoesqueleto se activa y genera un patrón de marcha automático cuando detecta un desplazamiento del peso sobre los zapatos gracias a los sensores de presión y fuerza.
- El control voluntario cibernético (CVC): el exoesqueleto se activa y complementa el patrón de la marcha del paciente por medio de la activación de la musculatura gracias a los sensores de superficie que detecta las señales bioeléctricas.

Se puede ajustar a cada paciente a nivel de la cadera, rodilla, tobillo y pie, para adaptarse a las características morfológicas de la persona, pero dentro de unos límites como son la altura (de 150 cm a 190 cm) y peso (solo pueden usar pacientes que pesen menos de 100 Kg) (48).

Otra de las características propias de este exoesqueleto es que se puede colocar ambas piernas robóticas o solo una dependiendo del tipo de paciente, por ejemplo, para un paciente con lesión medular, se colocarían ambas extremidades robóticas, pero para una persona con hemiplejía se podría colocar solo una (48).

Para realizar tratamiento rehabilitador con este exoesqueleto se puede hacer uso de un arnés de soporte de carga y una cinta rodante, o utilizar un sistema de descarga de peso corporal como el Andago® - Hocoma. La cantidad de soporte de peso corporal que realiza el arnés con la grúa, debe ser el suficiente como para que el paciente puede realizar la fase de media de apoyo con la rodilla en extensión y que la pierna contralateral puede realizar correctamente la fase de balanceo (54), aunque en otros artículos recomiendan empezar con el 50% del soporte del peso corporal e ir disminuyéndolo gradualmente (29,55,56).

A parte, si se utiliza junto con el sistema de Treadmill y soporte de carga, se colocan 2 cámaras, una frontal y una lateral, para registrar de forma digital la marcha el paciente y para que la propia persona pueda obtener un biofeedback visual de lo que su cuerpo está realizando durante el tratamiento (ver *Figura 7*) (57).

No obstante, se puede usar este exoesqueleto HAL® sin la aplicación de un soporte de peso corporal y una cinta rodante. Para ello el paciente usará un tipo de ayuda técnica como por ejemplo, caminador de 2 o 4 puntos, o dos muletas, permitiendo al paciente que se desplace con cierta libertad dentro de un entorno adecuado sin obstáculos (gimnasio, pasillos, etc.).

A nivel de la duración del tratamiento y el tiempo de colocación del exoesqueleto, existe variabilidad en la revisión bibliográfica. Algunos de los autores comentan que la duración de las sesiones es de 90 minutos (49,54,56), aunque Jansen et al. especifica que son 30 minutos de colocación y retiro del exoesqueleto, 30 minutos de valoración y otros 30 minutos de tratamiento (54). Pero otros autores muestran que se tarda 15 minutos en colocarlo, 10 minutos en retirarlo y 20 minutos de valoración (49). En cambio Kaiser et al (55,58) únicamente especifica que el tratamiento dura 30 minutos, pero no muestra el tiempo necesario para aplicar el exoesqueleto y para valorar al paciente.

A la hora de realizar una búsqueda bibliográfica sobre el exoesqueleto HAL® en pacientes con lesión medular, alguno de los principales criterios de criterios de exclusión son (54):

- Ausencia completa de función motora residual en las extremidades inferiores.
- Rango de movimiento limitado ($\geq 20^\circ$ en cadera y rodilla).
- Espasticidad ≥ 3 en la escala de Ashworth.
- Úlceras por presión.
- Deterioro cognitivo.
- Fracturas no consolidadas.
- Epilepsia.
- Insuficiencia grave cardiopulmonar.
- Características morfológicas del paciente fuera de los límites del exoesqueleto.

Aunque hay otros autores que añaden otros criterios de exclusión como una lesión medular no traumática (29,56), alteraciones de la comunicación o afasia, negligencia multimodal grave,

antecedentes de infección grave o de bacterias multirresistentes, antecedentes de trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar e implantes metálicos (58).

Actualmente los estudios sobre el exoesqueleto HAL® están centrados en pacientes lesionados medulares incompletos en fase crónica, aunque existe algún artículo que muestra también los beneficios que genera este sistema robotizado en pacientes sub-agudos.

En un estudio realizado por Jansen et al (54), con 21 pacientes con lesión medular crónica entre C4 a L3 con la escala de ASIA entre A y D, muestra que se mejora significativamente la función y movilidad después del tratamiento con exoesqueleto durante 12 semanas. Para ello se valoró a nivel de 6MWT, 10MWT y TUG, mostrando un aumento significativo de la velocidad, distancia y tiempo al caminar. A su vez, también presentaron mejoras en la fuerza muscular (54) y una reducción de la asistencia en la puntuación WISCI II (54,56). En cambio en otro estudio (29) no demostró mejoras significativas sobre la escala WISCI II.

Por otra parte, en el estudio realizado por Aach et al. (56) mostró que pacientes con lesión medular incompleta crónica con espasmos extensores y una elevada espasticidad (Ashworth 4), después de todas las semanas de tratamiento rehabilitador únicamente con exoesqueleto HAL®, mejoró a Ashworth 2.

A nivel de la lesión medular aguda junto con la aplicación de este exoesqueleto, Watanabe et al. (59) muestra 2 casos de pacientes con lesión medular T8-T10 ASIA C y otro a nivel de T12-L1. Para ello se aplicó un tratamiento con el exoesqueleto HAL® durante 20-30 minutos, 3-4 veces por semana en un total de 7-8 sesiones; junto con terapia convencional (fisioterapia y terapia ocupacional). Ambos pacientes presentaron mejoras en la escala Lower Extremity Motor Score (LEMS), en la WISCI II, en la Ashworth, en la velocidad de marcha confortable (CGS), así como en el paso y la cadencia. Se utilizó también el índice de Barthel donde mostró una mejora significativa. También aumento los valores de la FIM y se redujo los de la escala de Modified Raking Scale (mRS), por lo que es muy positivo para el paciente a nivel de su independencia. Y el primer paciente a nivel de la escala de AIS pasó a ser ASIA D.

Todos estos resultados en las escalas muestran una favorable repercusión a nivel de la locomoción. En el primer paciente se mejora la extensión de cadera y rodilla de la extremidad inferior derecha en la fase final de apoyo de la marcha. Y con respecto a las fases de balanceo, mejoró la flexión de rodilla en la fase inicial del balanceo y aumentaron los ángulos de la flexión de cadera durante la fase de balanceo medio. En cambio, en el segundo paciente mejoró la extensión de cadera en la fase de apoyo terminal y el ángulo de flexión de la rodilla derecha en la fase de balanceo inicial, sobre todo de la EEII izquierda (59).

Una de las dudas más importantes a la hora de realizar un tratamiento o una investigación es sobre si los cambios conseguidos en la marcha, se mantienen a lo largo del tiempo. En un estudio realizado por Jansen et al. (29) muestran que sucedería si después de 12 semanas de rehabilitación, se continuaba con la utilización de este tratamiento de 5 sesiones por semana durante 40 semanas más, comparándolo con otros pacientes que solo realizaron una sesión por semana. Se comprobó que no generaba diferencias significativas, aunque el primer subgrupo había mejorado ligeramente a nivel de la distancia de la marcha. Por otro lado, demostró que los pacientes después de realizar el entrenamiento intensivo durante 3 meses y el de recordatorio de 1 vez por semana, mostraban un mantenimiento de los resultados obtenidos durante el tratamiento intensivo, por lo que muestra que los resultados positivos se mantienen a la largo del tiempo.

Algunos de los inconvenientes reflejados en las revisiones bibliográficas son la edad avanzada (mayor o igual 50 años) ya que puede estar asociada con menores mejoras en el test de 10MWT, y los pacientes con paraplejia incompleta con comportamiento motor espástico (15 pacientes con T2-T12 ASIA C-D) mejoraron, pero no de forma significativa en el test de 6MWT, que valora la resistencia durante la marcha (28,58).

Con respecto a las mejoras sobre la calidad de vida, también existe variabilidad en los resultados de diversos artículos. En un estudio que valora las mejoras de la calidad de vida por medio de la escala EQ-5D (EuroQol) después de 12 semanas de entrenamiento con un total de 60 sesiones, muestra que solo un paciente de los seis que reportaba, había presentado mejoras a nivel de la ansiedad/depresión, AVDs, movilidad, autocuidado y dolor/discomfort; a pesar de haber presentado mejoras 5 de los 6 pacientes a nivel de la función motora (en este caso registrado por medio del PROMIS v1.2 Physical Function – mobility) (60). En cambio, 2 pacientes con lesión medular crónica con presencia de dolor neuropático después de realizar 12 semanas de 90 minutos de entrenamiento con el exoesqueleto HAL®, junto con el tratamiento farmacológico, demostraron presentar mejoras en la calidad de vida, valorado a través de la escala SF-36, y en el dolor neuropático, valorado mediante la numerical rating scale (NRS-11) (34).

Recientemente, en un estudio realizado por Brinkemper A et al. (61) sobre pacientes con lesión medular aguda y crónica, tras la aplicación del exoesqueleto HAL® durante 30 minutos en un total de 12 semanas (5 veces por semana), se observa una tendencia a la mejora de la función intestinal y vesical. Específicamente los pacientes crónicos disminuyeron la puntuación de forma significativa sobre la escala Wexner (valoración de la incontinencia fecal). Y sobre todo los pacientes con puntuaciones iniciales más altas en la escala de Wexner y en la Cleveland Clinic Constipation Scoring System (CCCS) parecen beneficiarse más del entrenamiento con exoesqueleto que aquellos con puntuaciones leves a moderadas.

PROPUESTA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

6. Resumen

La lesión medular consiste en una interrupción de la continuidad de la médula que puede generar alteración por debajo del nivel de la lesión, a nivel de la movilidad voluntaria y de la sensibilidad, alteración intestinal y del control de esfínteres, trastornos en la esfera sexual, dolor y/o dolor neuropático y alteraciones autonómicas (1).

De forma genérica, la lesión medular se clasifica según su etiología (traumática o no traumática) (1), según el nivel de la lesión y según la escala ASIA, pudiendo diferenciar entre lesión completa (AIS a) e incompleta (AIS B, C y D) (12).

La incidencia en España es de unos 800 a 1000 casos nuevos de lesión medular por año, lo que supone más de 25.000-30.000 personas que padecen lesión medular (9).

La alteración de la marcha supone una de las mayores preocupaciones para los pacientes tras una lesión medular, debido al impacto que genera sobre la realización de AVDs y sobre la calidad de vida de la persona. Por lo tanto, el tratamiento dirigido a mejorar la locomoción y el equilibrio son uno de los principales objetivos a tratar.

Para ello, existen diversas técnicas de tratamiento, pero actualmente la investigación sobre los sistemas robotizados en patologías de origen neurológico se encuentra en auge. Existen

numerosos sistemas robotizados o exoesqueletos, pero específicamente hay uno que destaca por su innovación implantando EMG con electrodos de superficie, que permite registrar la activación muscular durante la marcha y asistir para completar el movimiento, que es el llamado exoesqueleto HAL[®], creado por la empresa japonesa Cyberdyne (48).

Hoy por hoy, existen pocos estudios sobre lesión medular incompleta (AIS C y D) en fases agudas y subagudas con este tipo de exoesqueleto y es debido a ello, por lo que se presenta este protocolo de investigación; para aportar evidencia en la rehabilitación de la marcha en este tipo de pacientes por medio del exoesqueleto HAL[®]. Y específicamente en las fases agudas y subagudas, debido a que los primeros 6 meses tras la lesión, es donde mayor recuperación podemos obtener gracias al brote axonal espontáneo y remodelación sináptica que se genera.

Para ello el protocolo de investigación que se propone a continuación, consiste en 24 sesiones de intervención repartidas en 3 sesiones semanales, aplicando el exoesqueleto HAL[®] durante 1 hora, sobre 10 pacientes del grupo de intervención comparándolos con los otros 10 pacientes de grupo control. Teniendo como objetivo, observar las mejoras que genera en la locomoción este tipo de sistema robotizado, y comparar su eficacia con respecto a la aplicación única de un tratamiento de rehabilitación convencional de la marcha y el equilibrio.

7. Objetivos

7.1. Objetivo principal

El objetivo principal es evaluar la capacidad de mejora de la marcha de los pacientes con lesión medular incompleta, gracias a la aplicación del exoesqueleto HAL[®].

7.2. Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios de esta propuesta de investigación son:

- Objetivar las modificaciones sobre las características de la marcha de este tipo de pacientes (velocidad, longitud de paso, cadencia, resistencia y equilibrio).
- Observar si hay mejoras sobre el balance muscular y espasticidad que presentan los pacientes.
- Evaluar el impacto que genera la mejora sobre la capacidad de la marcha, en la realización de AVDs.
- Evaluar el impacto sobre la calidad de vida del paciente después de realizar un tratamiento robotizado.

8. Hipótesis

La aplicación del exoesqueleto HAL[®] mejora la capacidad de marcha en pacientes que han sufrido una lesión medular incompleta.

La independencia funcional y la calidad de vida mejora tras la aplicación del exoesqueleto HAL[®] en pacientes que han sufrido una lesión medular incompleta.

Los parámetros específicos de la marcha mejoran tras la aplicación de este exoesqueleto robotizado.

9. Metodología

9.1. Tipo de estudio

Se realizará un estudio aleatorizado para investigar los efectos del exoesqueleto HAL® sobre la marcha en pacientes con lesión medular incompleta subaguda.

9.2. Muestra

Se incluirán todos aquellos pacientes con lesión medular entre C1-L2 AIS C y D en fase subaguda, que ingresen en el Institut Guttmann para llevar a cabo un tratamiento rehabilitador. Se incluirán pacientes de ambos sexos y mayores de 18 años.

Para realizar esta propuesta de investigación serán necesarios 10 pacientes de grupo de intervención y otros 10 pacientes de grupo control.

Todos los pacientes deberán haber leído y firmado el consentimiento informado, antes de comenzar el protocolo de intervención (ver *figura 8, 9 y 10*).

9.2.1. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión para entrar en la propuesta de investigación en grupo de intervención:

- Lesión medular incompleta entre C1-L2 AIS C y D.
- Primeros 6 meses tras la lesión.
- Suficiente fuerza en las extremidades superiores para manejar un caminador o unas muletas (balance muscular de tríceps braquial ≥ 3).
- Los pacientes deben de tolerar la bipedestación.
- Altura entre 150 y 190 cm y un peso inferior a 100 kg.
- Estabilidad médica.
- > 18 años.
- Consentimiento informado firmado.

Los criterios de exclusión, haciendo que los pacientes no puedan beneficiarse de la propuesta de investigación, son:

- Incapacidad para comprender la valoración y el tratamiento.
- Inestabilidad médica.
- Contraindicaciones del exoesqueleto HAL®:
 - Ausencia completa de función motora residual en las extremidades inferiores.
 - Rango de movimiento limitado ($\geq 20^\circ$ en cadera y rodilla).
 - Espasticidad ≥ 3 en la escala de Ashworth.
 - Úlceras por presión y/o heridas que imposibiliten la aplicación del aparato.
 - Deterioro cognitivo.
 - Fracturas no consolidadas.
 - Epilepsia.
 - Insuficiencia grave cardiopulmonar.
 - Características morfológicas del paciente fuera de los límites del exoesqueleto.
 - Trastornos cognitivos y/o comunicativos graves.

9.3. Intervenciones

Los pacientes serán distribuidos aleatoriamente en 2 grupos, grupo de intervención y grupo control, por medio de una aleatorización simple para evitar el sesgo de selección.

El grupo de intervención recibirá 3 sesiones semanales de una hora durante 8 semanas (computando un total de 24 sesiones), de aplicación del exoesqueleto HAL®. Las horas de rehabilitación restantes, recibirán tratamiento convencional orientado a la marcha y al equilibrio.

El grupo control recibirá tratamiento rehabilitador convencional durante 8 semanas, 5 sesiones por semana, basado en los protocolos de intervención planteados por el Institut Guttmann.

9.3.1. Exoesqueleto HAL

Los pacientes del grupo de intervención recibirán tratamiento de la marcha mediante la aplicación del exoesqueleto HAL®.

Inicialmente, se colocarán los electrodos de superficie sobre la musculatura flexora y extensora de cadera y rodilla de ambas extremidades inferiores, estando el paciente en decúbito supino. Posteriormente se colocará el paciente en sedestación para aplicar el exoesqueleto. Primero se ajusta a nivel de la cadera, a continuación, se colocan los pies del paciente dentro de los zapatos ajustándolos para después regular todas las articulaciones del sistema robótico a nivel de la cadera, rodilla, tobillo y pie. Por último, se colocan las cinchas a nivel del muslo y pierna.

En un primer momento de la sesión, se puede activar el programa CAC debido a que es un movimiento pasivo de la marcha, permitiendo al paciente realizar unos minutos de calentamiento y habituación al sistema. Y posteriormente activar el programa CVC para que así detecte las señales bioeléctricas y simplemente complete el resto de la locomoción.

Durante las sesiones serán necesarios una o dos sillas, para colocar a cada extremo de la estancia donde se vaya a realizar la sesión. Así como un caminador de 2 puntos o intradomiciliario que usará el paciente para asistir en la marcha. Por último, será necesario la presencia de un fisioterapeuta para la colocación y regulación del exoesqueleto, así como para la supervisión de toda la sesión.

9.3.2. Terapia convencional

Todos los pacientes, tanto del grupo de intervención como el grupo control, realizarán tratamientos convencionales basados en los protocolos y actividades de rehabilitación funcional de la marcha del Institut Guttmann, por medio de los equipos funcionales.

Para ello se desarrolla el tratamiento dividido en 3 partes, tratamiento de fisioterapia y terapia ocupacional y programas de entrenamiento físico; todos ellos dirigidos a mejorar la marcha y el equilibrio. Inicialmente el tratamiento está centrado en fisioterapia y terapia ocupacional y posteriormente a medida que mejora el paciente, se realizan más sesiones de entrenamiento físico.

Desde el punto de vista de la fisioterapia se realizan diferentes tratamientos. La terapia manual está centrada en el desarrollo de movilizaciones, estiramientos y entrenamientos de la fuerza y resistencia para mejorar el balance muscular y articular de las extremidades inferiores. Para mejorar la locomoción se desarrollan tratamientos en paralelas sobre terrenos estables e

inestables y obstáculos; así como, entrenamiento de la marcha con supervisión mediante diferentes ayudas técnicas como caminadores, muletas, bastones junto con la aplicación de las órtesis que cada paciente necesite (DAFO, AFO, KAFO y/o HKAFO). También se puede realizar este tipo de entrenamiento con soporte del peso corporal.

A su vez, es necesario el entrenamiento del equilibrio. Para ello, se plantean ejercicios en sedestación y bipedestación para mejorar el equilibrio estático y dinámico.

A nivel de terapia ocupacional, se desarrollan actividades funcionales en las que el paciente tiene que llevar a cabo la marcha mientras realiza ejercicios de doble tarea (cognitivos y/o físicos). También se plantean actividades con realidad virtual principalmente para mejorar el equilibrio estático. Estos profesionales a su vez, se encargan de determinar las ayudas técnicas que necesita cada paciente durante todo su proceso de evolución.

Por último, se realizan programas de entrenamiento físico, realizados por un profesional de la actividad física, basados en trabajos de fuerza (potenciación muscular) y resistencia sobre las extremidades inferiores y tronco, así como ejercicios para mejorar el equilibrio estático y dinámico. También se plantean ejercicios aeróbicos en bicicleta, cinta rodante y handbike para mejorar el trabajo cardiovascular y la coordinación de la locomoción. A su vez, presentan programas para el entrenamiento de la marcha por medio de la hidroterapia.

9.4. Valoración

La valoración se realizará por medio de las escalas de valoración anteriormente explicadas, las cuales se pasarán en el primer y último día de intervención, tanto en el grupo de intervención como en el grupo control.

Primero se llevarán a cabo las exploraciones generales, valorando el balance muscular mediante la escala LEMS, la espasticidad por medio de la escala MAS y el dolor mediante la escala EVA.

La marcha será evaluada de forma cuantitativa mediante la 10MWT, 6MWT y la valoración TUG, para determinar la velocidad, la cadencia, la longitud de paso, el tiempo de duración, la resistencia cardiovascular y el equilibrio del paciente; y de forma cualitativa mediante la escala WISCI II, para observar la capacidad de la marcha que presenta cada participante. A su vez, a la hora de pasar la escala 6MWT necesitaremos valorar la fatiga del paciente antes y después de la prueba, para ello se utilizará la escala Borg.

La independencia funcional será valorada gracias a la escala SCIM III y la calidad de vida de la persona por medio del cuestionario autoadministrado SF-36.

Específicamente durante las sesiones de tratamiento con el exoesqueleto HAL® (grupo de intervención) se valorará el dolor y la fatiga mediante la escala EVA y la escala de Borg.

9.5. Equipo necesario

Los recursos materiales que son necesarios para llevar a cabo la investigación son:

- Equipo médico (mascarillas, gel hidroalcohólico, guantes, toallas, etc.).
- Acceso al historial clínico de los pacientes.
- Material de oficina: papel, bolígrafos, ordenador e impresora.
- Diferentes softwares: programa Microsoft Excel y SPSS.

- Escalas y cuestionarios:
 - Escalas y cuestionarios impresos en papel.
 - Sillas.
 - Cronómetro.
 - Conos o señalizadores de suelo.
 - Metro.
 - Pulsioxímetro y esfigmomanómetro.
 - Pasillo de más de 30 metros de longitud.
 - Fuente de oxígeno suplementario.
 - Equipo de reanimación cardiopulmonar.
 - Diferentes tipos de ayudas técnicas (caminador de 2 y 4 puntos, muletas, bastón, etc.).
 - Paralelas.
 - Báscula.
- Exoesqueleto HAL® (cyberdyne)

Los recursos humanos necesarios para realizar esta propuesta, serán cuatro investigadores. Un investigador no cegado, que se encargará de todo el proceso de valoración, aleatorización y aplicación del exoesqueleto HAL® en todos pacientes. Un segundo investigador cegado, que aplicará el tratamiento de fisioterapia. Un tercer investigador cegado, que realizarán las sesiones de terapia ocupacional y un cuarto investigador cegado, que será un profesional de la actividad física centrado en el entrenamiento físico. Todos ellos orientados en reeducación de la marcha y el equilibrio.

9.6. Estadística

Todas las valoraciones serán registradas en papel durante la exploración para posteriormente ser pasadas a formato electrónico en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel. Todos estos datos se almacenarán en el programa estadístico SPSS, a través del cual se realizará el análisis estadístico.

Inicialmente, se realizará un análisis descriptivo de las características demográficas y clínicas de todos los pacientes, recogiendo la información de edad, sexo, tipo de lesión medular (traumático o no traumático), nivel y gravedad de la lesión y tiempo transcurrido desde el incidente. Posteriormente se registrarán los datos de todas las escalas y valoraciones utilizadas con ambos grupos, diferenciándolos entre nominales, ordinales y escalas.

Posteriormente, se realizará un análisis descriptivo, donde las variables cualitativas se analizan por frecuencia absoluta y relativa y porcentajes (%), y las variables cuantitativas se miden a través de medidas de tendencia central (moda, mediana y media) y de dispersión.

A continuación, se compararán los resultados al inicio y final de la intervención, y entre ambos grupos, usando las pruebas de T-student, ANOVA, Chi cuadrado y correlación bivariada, dependiendo del tipo de variables que se quieran analizar teniendo en cuenta las hipótesis planteadas. Para determinar que la hipótesis es nula o alternativa, se tendrá en cuenta el nivel de significación ($p \geq .05$), y en el caso de que el resultado esté entre .05 y 1, nos indica una tendencia a la significación.

9.7. Criterios éticos

Para la realización de este proyecto se tendrá en cuenta el Código Deontológico de los fisioterapeutas, así como los principios éticos para la investigación médica de la declaración de Helsinki, cumpliendo los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia distributiva. A su vez, este estudio deberá ser valorado y aceptado por el Comité de Ética del Institut Guttmann antes de proceder a su comienzo.

Se proporcionará a los participantes información sobre los objetivos y características del estudio e intervenciones que se llevarán a cabo, por medio de una hoja informativa (ver *figura 8, 9 y 10*). Todo debe ser leído y entendido por el paciente y si desean participar en el estudio, deberán firmar el consentimiento informado. Para ello, el profesional sanitario o investigador tendrá que estar disponible para resolver posibles dudas y preguntas acerca del estudio.

A su vez, se debe recalcar que la participación es voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento, y que la información de la historia clínica y datos recogidos serán totalmente confidenciales.

10. Descripción del proyecto

Cuando los pacientes entren en el programa de rehabilitación, se analizarán si cumplen los criterios de inclusión necesarios y se incorporarán al protocolo.

Cada paciente será informado del estudio y se le otorgará toda la documentación por escrito para posteriormente firmar el consentimiento informado. A continuación, el investigador número uno, dividirá a todos los pacientes en los dos grupos (grupo de intervención y grupo control) mediante aleatorización simple.

10.1. Valoración inicial y final

El primer día de investigación se tendrá que valorar al paciente con todas las escalas anteriormente explicadas (LEMS, MAS, EVA, 10 MWT, 6 MWT, TUG, WISCI II, SCIM III y SF-36) evaluado por el investigador número uno. A su vez el último día del protocolo (8 semanas más tarde), se pasarán a cada paciente las mismas escalas utilizadas en la valoración inicial (ver *figura 11*).

Durante la intervención, al final de la sesión se valorará la fatiga y dolor mediante la escala de Borg y la escala EVA (ver *figura 11*).

Los pacientes que pertenecen al grupo control, también se analizarán al inicio y al final del tratamiento rehabilitador convencional durante un periodo de 8 semanas (ver *tabla 12*).

10.2. Intervención

La intervención consistirá en realizar 22 sesiones de intervención junto con 2 sesiones iniciales de familiarización del exoesqueleto HAL®, computando un total de 24 sesiones de tratamiento.

Durante el primer día se realizarán las mediciones antropométricas y el ajuste del exoesqueleto HAL® a las longitudes de las extremidades inferiores de cada paciente. A su vez durante este día se enseñará al paciente cómo debe pasar de sedestación a bipedestación y viceversa. Y se iniciará un entrenamiento de marcha con el exoesqueleto en paralelas. Durante la segunda

sesión de familiarización, se enseñará al paciente a realizar la marcha con el exoesqueleto HAL® y con un caminador de 2 puntos.

A continuación, se realizará la intervención con el paciente. Realizando las 24 sesiones de 1 hora de duración durante 8 semanas seguidas. Para ello se distribuirán 3 sesiones por semana.

Posterior a las sesiones y los días alternos, el paciente recibirá tratamiento rehabilitador para mejorar la marcha y el equilibrio por los investigadores número dos, tres y cuatro.

El investigador deberá realizar tratamiento con exoesqueleto HAL® con 3 pacientes del grupo de intervención durante las mismas 9 semanas y las valoraciones inicial y final de 3 pacientes del grupo control. De esta forma se podrían distribuir todos los pacientes (20 sujetos totales) en un periodo de 9 meses (ver *tabla 12*).

11. Resultados esperados

Gracias a toda la revisión bibliográfica realizada, el principal resultado esperado de los pacientes que realizan tratamiento con exoesqueleto HAL® junto con el tratamiento rehabilitador convencional, es observar y mejorar la capacidad de la marcha cuantificando dicha progresión por medio de la escala WISCI II, debido a que el paciente necesitará menos ayudas técnicas y personales para la realización de un desplazamiento de 10 metros.

A su vez, esta propuesta de investigación busca objetivar las modificaciones sobre las características de la marcha. A través de la 10MWT se espera obtener una reducción en el tiempo de realización del desplazamiento de los 10 metros, así como un aumento de la longitud de paso y zancada. Por medio del test 6MWT se espera conseguir aumento en los metros realizados, indicando una mejora cardiovascular y de la resistencia física durante la marcha. Y a través del TUG se espera conseguir una disminución del tiempo de realización del test mostrando un mayor equilibrio del paciente.

También se busca conseguir una reducción sobre la espasticidad y un aumento sobre el balance muscular de las extremidades inferiores, provocando que la condición física del paciente sea más óptima para realizar la locomoción.

Por medio de los resultados positivos en las características de la marcha, se espera mejorar la realización de AVDs haciendo que el paciente sea más independiente, a través de una mayor puntuación en la escala SCIM III, y aumento la calidad de vida de la persona.

Por último, si se consiguen todos los resultados anteriormente comentados y se observan beneficios significativos en comparación con el grupo control, se podrá incluir el uso de exoesqueleto dentro del protocolo de tratamiento de la marcha para los pacientes con lesión medular, una vez sean derivados al programa de rehabilitación del Institut Guttmann.

12. Valoración crítica y conclusiones

Como se han mostrado en otros apartados de este trabajo, existen gran variedad de tratamientos para el paciente lesionado medular en neurorrehabilitación, pero siempre hay que respaldarse de la evidencia científica para así poder escoger las técnicas más eficientes de tratamiento. Es por esto que los estudios con exoesqueleto HAL® en pacientes con lesión

medular en fase aguda y sub-aguda, necesitan de más estudios para poder comprobar la eficacia que genera en el tratamiento y si poder incluirlo como otra herramienta a usar con los pacientes.

Además, este exoesqueleto posee un componente novedoso basado en EMG de superficie lo que nos permite ver a tiempo real, la activación muscular y en qué momento el paciente puede comenzar a presentar fatiga muscular durante las sesiones. Esto nos permite proporcionar descansos si el paciente lo necesita, a pesar de que no se encuentre fatigado. Pero debido a esta peculiaridad y a otros sistemas que presenta, hace que su precio en mercado sea muy elevado, por lo que no cualquier centro puede permitirse realizar ese tipo de inversiones.

Con respecto a esta investigación puede que el tiempo de duración total de 9 meses se puede ver modificado, debido a posibles complicaciones a nivel del estado de salud del paciente, errores o problemas en los sistemas del exoesqueleto, etc. Por lo que se debe de tener en cuenta que el cronograma es simplemente una guía de cómo se podría llevar a cabo esta propuesta.

Como futuras líneas de investigación, se podría proponer un estudio que pudiera acoger a más pacientes con lesión medular diversa, AIS B, C y D y a diferentes niveles, y aquellos pacientes que presenten WISCI II menor 6, en primer lugar, se debería realizar un tratamiento de la marcha con el sistema robótico Lokomat®, para posteriormente incluirlos en el grupo de intervención del exoesqueleto HAL®.

A su vez, sería novedoso plantear el exoesqueleto como sistema de valoración. Por medio del uso del EMG, ROM, aceleración y contacto con los pies, junto con un sistema operativo que correlacionara los datos, poder obtener una evaluación del paciente, con respecto a la marcha, riesgo de caídas y ayudas técnicas que necesita.

Por último, para llevar a cabo esta propuesta de investigación es necesario no solo de un centro que disponga de este exoesqueleto o pueda invertir en ello, sino también de un gran número de pacientes con lesión medular al año, así como de instalaciones que lo permitan.

13. Anexos

13.1. Tablas

Puntuación	Explicación
0	Ausente
1	Alterada, sea sensación disminuida o deficiente o hipersensibilidad
2	Normal
NE	No examinable
0*,1*, NE*	Presencia de una condición no relacionada a la lesión medular

Tabla 1: graduación sensitiva AIS (12,13).

Puntuación	Explicación
0	Parálisis total
1	Contracción visible o palpable
2	Movimiento activo, rango de movimiento (ROM) completo con eliminación de la gravedad
3	Movimiento activo, ROM completo contra la gravedad
4	Movimiento activo, ROM contra resistencia moderada en una posición muscular específica
5	(Normal) Movimiento activo, ROM completo contra resistencia total en una posición muscular específica esperada en una persona sin deficiencia alguna
NE	No examinable (por inmovilización, dolor intenso tal que impide calificar al paciente, amputación de una extremidad, o una contractura de más del 50% del ROM).
0*,1*, 2*, 3*, 4*, 5*, NE*	Condición no relacionada a la lesión medular presente

Tabla 2: graduación de la función motora AIS (12,13).

Fases del ciclo de la marcha	Musculatura implicada	Posición articular
Fase de apoyo	Contacto inicial	Glúteo mayor Isquiotibiales Tibial anterior
	Respuesta a la carga	Glúteo medio Cuádriceps Gastrocnemio
	Fase media de apoyo	Glúteo medio Extensores de cadera Tríceps sural
	Fase final de apoyo	Flexores de cadera Tríceps sural Gastrocnemios
	Fase previa de oscilación	Psoas-ilíaco Recto femoral
Fase inicial del balanceo	Recto femoral Psoas-ilíaco y tríceps sural Tibial anterior	
		Flexión de cadera 40º Flexión de rodilla 0-5º FD de tobillo 0-5º
		ABD de cadera Extensión de rodilla FP de tobillo
		Flexión de cadera a extensión y ADD 5º Extensión de rodilla FP isométrica de tobillo
		Flexión progresiva de cadera Flexión de tobillo FP concéntrica de tobillo
		Flexión de cadera
		Flexión de cadera Flexión de 60º de rodilla FD de tobillo

Fase de oscilación	Fase media del balanceo	Tibial anterior	Flexión de cadera FD de tobillo
	Fase final del balanceo	Psoas-ilíaco, recto femoral y aductor mayor Isquiotibiales Cuádriceps Tibial anterior	Flexión de cadera Flexión de rodilla y posteriormente extensión FD de tobillo

Tabla 3: Fases de la locomoción, musculatura implicada y posición articular (21). FD: flexión dorsal y FP: flexión plantar.

Parámetros de la marcha	Mediciones
Velocidad de la marcha	5 km/h
Longitud de paso	35-41 cm.
Longitud de la zancada	70-82 cm
Velocidad de la zancada	1.03 seg.
Anchura del paso	8 cm.
Ángulo de contacto del pie	6.7º

Tabla 4: parámetros de marcha normal en el adulto (22).

Puntuación	Valoración de la espasticidad
0	Sin aumento del tono muscular
1	Ligero aumento en el tono muscular con un enganche y liberación muscular, o una resistencia mínima al final del rango de movimiento cuando una parte afectada se mueve en flexión o extensión
1+	Leve aumento en el tono muscular, que se manifiesta con un enganchamiento (signo de la navaja), seguido de una resistencia mínima durante el resto (menos de la mitad) del rango de movimiento.
2	Un marcado aumento en el tono muscular en la mayor parte del rango de movimiento, pero las partes afectadas aún se mueven con facilidad
3	Aumento considerable del tono muscular con dificultad para el movimiento pasivo
4	Partes afectadas rígidas en flexión o extensión

Tabla 5: MAS (24).

Puntuación	Valoración del esfuerzo
6	Sin esfuerzo absoluto
7	Extremadamente leve
8	
9	Muy leve
10	
11	Leve
12	
13	Algo duro
14	
15	Duro
16	
17	Muy duro
18	
19	Extremadamente duro

20	Máximo esfuerzo
----	-----------------

Tabla 6: escala de Borg (26).

Grado	Valoración de la marca
0	Incapaz de pararse y/o realizar una marcha asistida
1	Marcha en paralelas, con órtesis, asistido por 2 personas, menos de 10 metros
2	Marcha en paralelas, con órtesis, asistido por 2 personas, 10 metros
3	Marcha en paralelas, con órtesis, asistido por 1 persona, 10 metros
4	Marcha en paralelas, sin órtesis, asistido por 1 persona, 10 metros
5	Marcha en paralelas, con órtesis, sin asistencia de personas, 10 metros
6	Marcha con andador, con órtesis, asistido por 1 persona, 10 metros
7	Marcha con 2 muletas o canadienses, con órtesis, asistido por 1 persona, 10 metros
8	Marcha con andador, sin órtesis, asistido por 1 persona, 10 metros
9	Marcha con andador, con órtesis, sin asistencia de personas, 10 metros
10	Marcha con 1 bastón, muleta o canadiense, con órtesis, asistido por 1 persona, 10 metros
11	Marcha con 2 muletas o canadienses, sin órtesis, asistido por 1 persona, 10 metros
12	Marcha con 2 muletas o canadienses, con órtesis, sin asistencia de personas, 10 metros
13	Marcha con andador, sin órtesis, sin asistencia de personas, 10 metros
14	Marcha con 1 bastón, muleta o canadiense, sin órtesis, asistido por 1 persona, 10 metros
15	Marcha con 1 bastón, muleta o canadiense, con órtesis, sin asistencia de personas, 10 metros
16	Marcha con 2 muletas o canadienses, si órtesis, sin asistencia de personas, 10 metros
17	Marcha sin dispositivos, sin órtesis, asistido por 1 persona, 10 metros
18	Marcha sin dispositivos, con órtesis, sin asistencia de personas, 10 metros
19	Marcha con 1 bastón, muleta o canadiense, sin órtesis, sin asistencia de personas, 10 metros
20	Marcha sin dispositivos, sin órtesis, sin asistencia de personas, 10 metros

Tabla 7: WISCI II (62).

Categoría	Definición
0 – Deambulación no funcional	El paciente no puede deambular, deambula solo en barras paralelas o requiere supervisión, o asistencia física de más de una persona para deambular con seguridad fuera de las barras paralelas.
1 – Deambulación dependiente de asistencia física de nivel II	El paciente requiere contactos manuales de no más de una persona durante la deambulación en superficies niveladas para evitar caídas. Los contactos manuales son continuos y necesarios para soportar el peso corporal, así como para mantener el equilibrio y / o ayudar a la coordinación.
2 – Deambulación dependiente de asistencia física de nivel I	El paciente requiere el contacto manual de solo una persona durante la deambulación en superficies niveladas para evitar caídas. El contacto manual consiste en un toque ligero continuo o intermitente para ayudar al equilibrio o la coordinación.

3 – Deambulación dependiente de supervisión	El paciente puede deambular físicamente en superficies niveladas sin contacto manual con otra persona, pero por seguridad requiere la vigilancia en espera de no más de una persona debido a un juicio deficiente, un estado cardíaco cuestionable o la necesidad de indicaciones verbales para completar la tarea.
4 – Deambulación dependiente sobre superficies niveladas	El paciente puede deambular de forma independiente en superficies niveladas, pero requiere supervisión o asistencia física para sortear cualquiera de los siguientes obstáculos: escaleras, pendientes o superficies desniveladas.
5– Deambulación independiente	El paciente puede deambular de forma independiente en superficies niveladas y desniveladas, escaleras e inclinaciones

Tabla 8: escala FAC (30).

Categorías	Puntuación	Dominio
Autocuidado		Motor
1. Alimentación		
2. Aseo menor		
3. Aseo mayor		
4. Vestido hemicuerpo superior		
5. Vestido hemicuerpo inferior		
6. Aseo perineal		
Control esfinteriano		
7. Manejo vesical		
8. Manejo intestinal		
Transferencias		
9. Cama- silla		
10. WC		
11. Tina o ducha		
Locomoción		
12. Marcha / silla de ruedas		Cognitivo
13. Escaleras		
Comunicación		
14. Compresión		
15. Expresión		
Cognición social		
16. Interacción social		
17. Solución de problemas		
18. Memoria		
TOTAL		

Grado de dependencia	Nivel de funcionalidad
Sin ayuda	7. Independencia completa 6. Independencia modificada
Dependencia modificada	5. Supervisión 4. Asistencia mínima (mayor 75% independencia)

	3. Asistencia moderada (mayor 50% independencia)
Dependencia completa	2. Asistencia máxima (mayor 25% independencia) 1. Asistencia total (menor 25% independencia)

Tabla 9: FIM y puntuación (32).

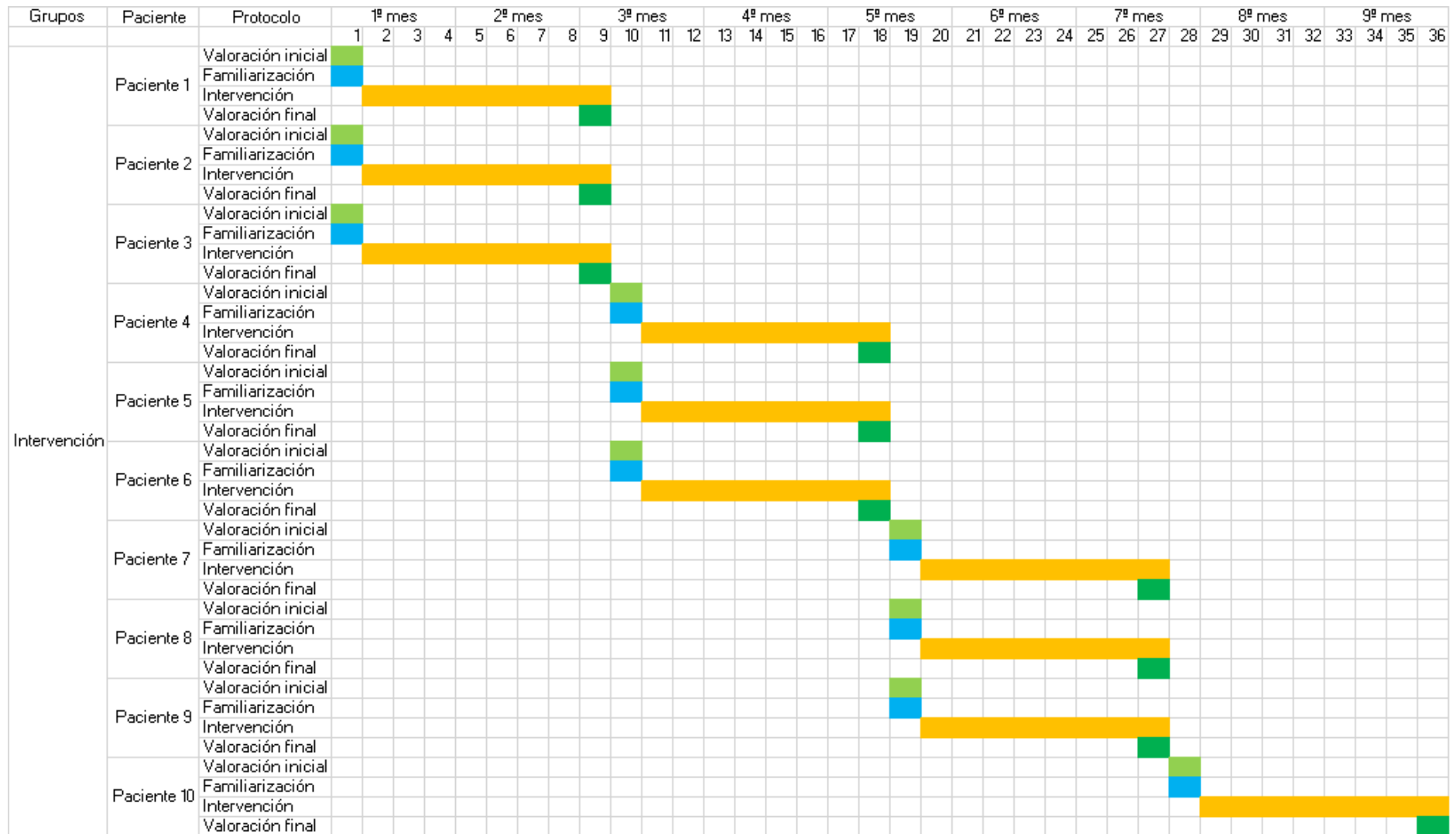
Actividad	Descripción	Puntaje
Comer	1. Dependiente	0
	2. Necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.	5
	3. Independiente (capaz de usar cualquier instrumento)	10
Trasladarse entre la silla y la cama	1. Dependiente, no se mantiene sentado	0
	2. Necesita ayuda importante (1 persona entrenada o 2 personas), puede estar sentado	5
	3. Necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)	10
	4. Independiente	15
Aseo personal	1. Dependiente	0
	2. Independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse	5
Uso del retrete	1. Dependiente	0
	2. Necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo solo	5
	3. Independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)	10
Bañarse o Ducharse	1. Dependiente	0
	2. Independiente para bañarse o ducharse	5
Desplazarse	1. Inmóvil	0
	2. Independiente en silla de ruedas en 50 m	5
	3. Anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal)	10
	4. Independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador	15
Subir y bajar escaleras	1. dependiente	0
	2. Necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta	5
	3. Independiente para subir y bajar	10
Vestirse y desvestirse	1. Dependiente	0
	2. Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda	5
	3. Independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc.	10
Control de heces	1. Incontinente (o necesita que le suministren enema)	0
	2. Accidente excepcional (uno/semana)	5
	3. Continente	10
Control de orina	1. Incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa	0
	2. Accidente excepcional (máximo uno/24 horas)	5
	3. Continente, durante al menos 7 días	10

Puntuación final	Clasificación
<20	Dependencia total
21 – 60	Dependencia severa
61 – 90	Dependencia moderada
91 – 99	Dependencia leve
100	Independencia

Tabla 10: índice de Barthel, puntuación y clasificación (33).

Exoesqueletos	Empresa	Transmisor de fuerza	Sensores	Método de control	Utilidad
ReWalk™	Rewalk Robotics, Israel.	Eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • ROM • Orientación • Contacto del pie (fuerza/presión) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trayectoria 	Diseñado para sustituir la marcha (pasivo).
HAL®	Cyberdyne, Japan.	Eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • EMG • ROM • Aceleración • Contacto del pie (fuerza/presión) 	<ul style="list-style-type: none"> • Control por EMG • Trayectoria • Interacción 	Rehabilitación de la marcha (activo-asistido)
EKSO™	Bionics, EEUU.	Eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • ROM • Aceleración • Contacto del pie (fuerza/presión) • Fuerza de brazo (muleta) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trayectoria • Interacción 	Rehabilitación de la marcha (activo-asistido)
Indego®	Parker Hannifin Corporation, Human Motion & Control, EEUU.	Eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • ROM • Aceleración • Orientación 	<ul style="list-style-type: none"> • Trayectoria • Interacción 	Rehabilitación de la marcha (activo-asistido). Diseñado para sustituir la marcha (pasivo).
Hank®	Gogo Mobility Robots, España.	Eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • ROM • Aceleración • Orientación 	<ul style="list-style-type: none"> • Trayectoria • Interacción 	Rehabilitación de la marcha (activo-asistido)
Atalante®	Wandercraft, Francia.	Eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • ROM • Aceleración • Orientación • Contacto del pie (fuerza/presión) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trayectoria • Interacción 	Rehabilitación de la marcha (pasivo, activo-asistido) No necesita de muletas.
Able®	Able Human Motion, España.	Eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • ROM • Aceleración • Orientación 	<ul style="list-style-type: none"> • Trayectoria • Interacción 	Rehabilitación de la marcha (activo-asistido). Diseñado para sustituir la marcha (pasivo).

Tabla 11: características específicas de cada exoesqueleto (10,48,63).



13.2. Figuras

SCIM – Spinal Cord Independence Measure (Version III, 2002-2011)	ADDRESSOGRAPH
--	---------------

Traumatic SCI
 NTSCI
 Level/AIS (if known) _____
 Paraplegia
 Tetraplegia
 Complete
 Incomplete

Assessment Date:

Admission (A) _____
 Re-Assessment (RA) _____
 Discharge (DC) _____

Self Care			
	Item Score		
	A	RA	DC
1. Feeding (cutting, opening containers, pouring, bringing food to mouth, holding cup with fluid)			
0. Needs parenteral, gastrostomy or fully assisted oral feeding			
1. Needs partial assistance for eating and/or drinking, or for wearing adaptive devices			
2. Eats independently; needs adaptive devices or assistance only for cutting food and/or pouring and/or opening containers			
3. Eats and drinks independently; does not require assistance or adaptive devices			
2. Bathing (soaping, washing, drying body and head, manipulating water tap)			
A. Upper body			
0. Requires total assistance			
1. Requires partial assistance			
2. Washes independently with adaptive devices or in a specific setting (e.g., bars, chair)			
3. Washes independently; does not require adaptive devices or specific setting (not customary for healthy people) (adss)			
B. Lower Body			
0. Requires total assistance			
1. Requires partial assistance			
2. Washes independently with adaptive devices or in a specific setting (adss)			
3. Washes independently; does not require adaptive devices (adss) or specific setting			
3. Dressing (clothes, shoes, permanent orthoses; dressing, wearing, undressing)			
A. Upper body			
0. Requires total assistance			
1. Requires partial assistance with clothes without buttons, zippers or laces (cwobzl)			
2. Independent with cwobzl; requires adaptive devices and/or specific settings (adss)			
3. Independent with cwobzl; does not require adss; needs assistance or adss only for bzl.			
4. Dresses (any clothes) independently; does not require adaptive devices or specific setting			
B. Lower Body			
0. Requires total assistance			
1. Requires partial assistance with clothes without buttons, zippers or laces (cwobzl)			
2. Independent with (cwobzl); requires adaptive devices and/or specific settings (adss)			
3. Independent with (cwobzl) without adss; needs assistance or adss only for bzl.			
4. Dresses (any clothes) independently; does not require adaptive devices or specific setting			
4. Grooming (washing hands and face, brushing teeth, combing hair, shaving, applying makeup)			
0. Requires total assistance			
1. Requires partial assistance			
2. Grooms independently with adaptive devices			
3. Grooms independently without adaptive devices			
Self Care Subtotal (0-20)			

SCIM – Spinal Cord Independence Measure
(Version III, 2002-2011)

Respiration and Sphincter Management

	Item Score		
	A	RA	DC
5. Respiration			
0. Requires tracheal tube (TT) and permanent or intermittent assisted ventilation (IAV)			
2. Breathes independently with TT; requires oxygen, much assistance in coughing or TT management			
4. Breathes independently with TT; requires little assistance in coughing or TT management			
6. Breathes independently without TT; requires oxygen, much assistance in coughing, a mask (e.g., peep) or IAV (bipap)			
8. Breathes independently without TT; requires little assistance or stimulation for coughing			
10. Breathes independently without assistance or device			
6. Sphincter Management - Bladder			
0. Indwelling catheter			
3. Residual urine volume (RUV) > 100cc; no regular catheterization or assisted intermittent catheterization			
6. RUV < 100cc or intermittent self-catheterization; needs assistance for applying drainage instrument			
9. Intermittent self-catheterization; uses external drainage instrument; does not need assistance for applying			
11. Intermittent self-catheterization; continent between catheterizations; does not use external drainage instrument			
13. RUV <100cc; needs only external urine drainage; no assistance is required for drainage			
15. RUV <100cc; continent; does not use external drainage instrument			
7. Sphincter Management - Bowel			
0. Irregular timing or very low frequency (less than once in 3 days) of bowel movements			
5. Regular timing, but requires assistance (e.g., for applying suppository); rare accidents (less than twice a month)			
8. Regular bowel movements, without assistance; rare accidents (less than twice a month)			
10. Regular bowel movements, without assistance; no accidents			
8. Use of Toilet (perineal hygiene, adjustment of clothes before/after, use of napkins or diapers)			
0. Requires total assistance			
1. Requires partial assistance; does not clean self			
2. Requires partial assistance; cleans self independently			
4. Uses toilet independently in all tasks but needs adaptive devices or special setting (e.g., bars)			
5. Uses toilet independently; does not require adaptive devices or special setting			
Respiration and Sphincter Management Subtotal (0-40)			

Mobility (room and toilet)

	Item Score		
	A	RA	DC
9. Mobility in Bed and Action to Prevent Pressure Sores			
0. Needs assistance in all activities: turning upper body in bed, turning lower body in bed, sitting up in bed, doing push-ups in wheelchair, with or without adaptive devices, but not with electric aids			
2. Performs one of the activities without assistance			
4. Performs two or three of the activities without assistance			
6. Performs all the bed mobility and pressure release activities independently			
10. Transfers: bed-wheelchair (locking wheelchair, lifting footrests, removing and adjusting arm rests, transferring, lifting feet)			
0. Requires total assistance			
1. Needs partial assistance and/or supervision, and/or adaptive devices (e.g., sliding board)			
2. Independent (or does not require wheelchair)			
11. Transfers: wheelchair-toilet-tub (if uses toilet wheelchair: transfers to and from; if uses regular wheelchair: locking wheelchair, lifting footrests, removing and adjusting armrests, transferring, lifting feet)			
0. Requires total assistance			
1. Needs partial assistance and/or supervision, and/or adaptive devices (e.g., grab-bars)			
2. Independent (or does not require wheelchair)			

SCIM – Spinal Cord Independence Measure
(Version III, 2002-2011)

Mobility (indoors and outdoors, on even surface)

	Item Score		
	A	RA	DC
12. Mobility Indoors			
0. Requires total assistance	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1. Needs electric wheelchair or partial assistance to operate manual wheelchair			
2. Moves independently in manual wheelchair			
3. Requires supervision while walking (with or without devices)			
4. Walks with a walking frame or crutches (swing)			
5. Walks with crutches or two canes (reciprocal walking)			
6. Walks with one cane			
7. Needs leg orthosis only			
8. Walks without walking aids			
13. Mobility for Moderate Distances (10-100 meters)			
0. Requires total assistance	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1. Needs electric wheelchair or partial assistance to operate manual wheelchair			
2. Moves independently in manual wheelchair			
3. Requires supervision while walking (with or without devices)			
4. Walks with a walking frame or crutches (swing)			
5. Walks with crutches or two canes (reciprocal walking)			
6. Walks with one cane			
7. Needs leg orthosis only			
8. Walks without walking aids			
14. Mobility Outdoors (more than 100 meters)			
0. Requires total assistance	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1. Needs electric wheelchair or partial assistance to operate manual wheelchair			
2. Moves independently in manual wheelchair			
3. Requires supervision while walking (with or without devices)			
4. Walks with a walking frame or crutches (swing)			
5. Walks with crutches or two canes (reciprocal walking)			
6. Walks with one cane			
7. Needs leg orthosis only			
8. Walks without walking aids			
15. Stair Management			
0. Unable to ascend or descend stairs	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1. Ascends and descends at least 3 steps with support or supervision of another person			
2. Ascends and descends at least 3 steps with support of handrail and/or crutch or cane			
3. Ascends and descends at least 3 steps without any support or supervision			
16. Transfers: wheelchair-car (approaching car, locking wheelchair, removing arm and footrests, transferring to and from car, bringing wheelchair into and out of car)			
0. Requires total assistance	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1. Needs partial assistance and/or supervision and/or adaptive devices			
2. Transfers independent; does not require adaptive devices (or does not require wheelchair)			
17. Transfers: ground-wheelchair			
0. Requires assistance	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1. Transfers independent with or without adaptive devices (or does not require wheelchair)			
Mobility Subtotal (0-40)			
<input type="text"/>			
TOTAL SCIM SCORE (0-100) Admission: _____ Re-Assessment: _____ Discharge: _____			
Clinician Signature:	_____		Date: _____

Figura 1: SCIM III (31).

CUESTIONARIO SF-36

Marque una sola respuesta

- 1) En general, usted diría que su salud es:
 - a) Excelente
 - b) Muy buena
 - c) Buena
 - d) Regular
 - e) Mala

- 2) ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?
 - a) Mucho mejor ahora que hace un año
 - b) Algo mejor ahora que hace un año
 - c) Más o menos igual que hace un año
 - d) Algo peor ahora que hace un año
 - e) Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

- 3) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?
 - a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada

- 4) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
 - a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada

- 5) Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
 - a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada

- 6) Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
 - a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada

- 7) Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
 - a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada

- 8) Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
- a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada
- 9) Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
- a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada
- 10) Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
- a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada
- 11) Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
- a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada
- 12) Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?
- a) Sí, me limita mucho
 - b) Sí, me limita un poco
 - c) No, no me limita nada

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

- 13) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?
- a) Sí
 - b) No
- 14) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?
- a) Sí
 - b) No
- 15) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
- a) Sí
 - b) No
- 16) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física? a.
- a) Sí
 - b) No

17) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- a) Sí
- b) No

18) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- a) Sí
- b) No

19) Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- a) Sí
- b) No

20) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- a) Nada
- b) Un poco
- c) Regular
- d) Bastante
- e) Mucho

21) ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- a) No, ninguno
- b) Sí, muy poco
- c) Sí, un poco
- d) Sí, moderado
- e) Si, mucho
- f) Sí, muchísimo

22) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- a) Nada
- b) Un poco
- c) Regular
- d) Bastante
- e) Mucho

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- a) Siempre
- b) Casi siempre

- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

24) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

25) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

26) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

27) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

28) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

29) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- a) Siempre

- b) Casi siempre
- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

30) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

31) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

32) Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) Muchas veces
- d) Algunas veces
- e) Sólo alguna vez
- f) Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- a) Totalmente cierta
- b) Bastante cierta
- c) No lo sé
- d) Bastante falsa
- e) Totalmente falsa

34) Estoy tan sano como cualquiera

- a) Totalmente cierta
- b) Bastante cierta
- c) No lo sé
- d) Bastante falsa
- e) Totalmente falsa

35) Creo que mi salud va a empeorar

- a) Totalmente cierta
- b) Bastante cierta
- c) No lo sé
- d) Bastante falsa
- e) Totalmente falsa

36) Mi salud es excelente

- a) Totalmente cierta
- b) Bastante cierta
- c) No lo sé
- d) Bastante falsa
- e) Totalmente falsa

Figura 2: SF-36 (64).



Figura 3, 4 y 5: exoesqueleto HAL® (14) .



Figura 6: registro de EMG, cambio de cargas y tiempo durante la utilización del exoesqueleto HAL® (65).



Figura 7: sesión de tratamiento con el exoesqueleto de Cyberdyne HAL® en paciente con lesión medular crónica (57).

INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE			
Tipo de documento		Área de Responsabilidad	
HOJA INFORMATIVA		INVESTIGACIÓN	
CÓDIGO JCI:	CÓDIGO ACH:	Versión: 1	Pág. 1/4

NIP: _____

Título del proyecto: Rehabilitación de la marcha mediante exoesqueleto HAL® en pacientes con lesión medular incompleta

Investigador Principal: Laura Baranda Caso

Investigadores:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

1.1. LO QUE USTED DEBE SABER

EN QUÉ CONSISTE:

En este estudio estamos estudiando a personas que han sufrido lesión medular incompleta debido a una lesión traumática o no traumática, que presentan alteración de la marcha.

El estudio en el que usted va a participar consiste en valorar la aplicación del exoesqueleto HAL asociada a rehabilitación puede aumentar la eficacia en el tratamiento de la marcha. Este tipo de tratamiento ya se ha aplicado a personas con lesión medular en diferentes estudios. No obstante, disponemos de pocos datos sobre su grado de eficacia en fases subagudas (menos de 6 meses de evolución desde la lesión). Por este motivo, es importante comparar el efecto que tiene este exoesqueleto en comparación con la aplicación única de un tratamiento rehabilitador convencional para tratar la marcha.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted decide participar les solicitaremos que firme un documento de consentimiento informado, expresando su deseo de participar. Es muy importante que usted sepa que puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma, sin tener que explicar los motivos y sin que esto repercuta de ninguna manera en la asistencia médica que recibe o pueda recibir en un futuro.

Este estudio ha sido evaluado por el Comité de Investigación e Innovación del Instituto Guttmann, que ha valorado los beneficios esperados en relación a los riesgos previsibles y la adecuación de la propuesta al Código Ético de la Institución. Así mismo, este documento ha sido evaluado por el Comité de Ética Asistencial del Instituto Guttmann, que ha aprobado la adecuación de la información que contiene.

PARA QUÉ SIRVE:

El objetivo del estudio es evaluar la capacidad de mejora de la marcha de los pacientes con lesión medular incompleta (en fase subaguda), gracias a la aplicación del exoesqueleto HAL®.

A su vez, se presentan otros objetivos secundarios sobre el exoesqueleto HAL®:

- Objetivar las modificaciones sobre las características de la marcha de este tipo de pacientes (velocidad, longitud de paso, cadencia, resistencia y equilibrio).
- Observar si hay mejoras sobre el balance muscular y espasticidad que presentan los pacientes.
- Evaluar el impacto que genera la mejora sobre la capacidad de la marcha, en la realización de AVDs.
- Evaluar el impacto sobre la calidad de vida del paciente después de realizar un tratamiento robotizado.

CÓMO SE REALIZA:

En el estudio utilizaremos el exoesqueleto HAL® (Hybrid Assistive Limb® Cyberdyne).

Esta técnica consiste en aplicar el exoesqueleto HAL® a nivel de las extremidades inferiores, para asistir y rehabilitar la marcha.

El estudio se compone de diferentes intervenciones, formadas por el grupo de intervención, al que se le aplicará el exoesqueleto junto con el tratamiento rehabilitador convencional de la marcha; y el grupo control que únicamente recibirá el tratamiento rehabilitador de la marcha pertinente. Usted entrará en un grupo tras una elección al azar, que no dependerá ni de su médico ni de ningún otro profesional de la salud que trabajan con usted.

También debe saber que su participación en el estudio requerirá que venga al hospital al menos 3 veces por semana durante 9 semanas, para poder realizar las valoraciones y la realización de las 24 sesiones de aplicación del exoesqueleto HAL®, junto con el resto de sesiones de rehabilitación convencional, que su médico y el departamento de rehabilitación, le haya recomendado y programado.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Se trata de un estudio que valora si la técnica es útil para mejorar los resultados de la rehabilitación de la marcha, pero desconocemos si en usted tendrá o no dicho efecto, y por ello se realiza esta investigación; para poder obtener datos extrapolables a personas con la misma patología.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Si usted tiene una alteración de la marcha, debido a una lesión medular incompleta, y acepta participar en este estudio, podría beneficiarse de una mejoría en este problema, aunque esto no se lo podemos garantizar.

Los resultados de este proyecto podrían, así mismo, beneficiar a otras personas con problemas de la marcha provocado por una lesión medula incompleta.

QUÉ RIESGOS TIENE:

Aunque esta técnica, como ya hemos mencionado, no tiene consecuencias negativas que se conozcan, sí que sabemos de algunos riesgos. Nosotros le aplicaremos el exoesqueleto HAL® siguiendo las pautas que hemos desarrollado, que minimizan mucho estos riesgos. De todas formas, se los detallamos a continuación para que los conozca:

- LOS MÁS FRECUENTES:
 - Molestias en los puntos de contacto del exoesqueleto con la piel del paciente
 - Fatiga sobre todo durante las primeras sesiones
 - Aumento del dolor

- LOS MÁS GRAVES:
 - Riesgo de caídas
 - Alteraciones cardiovasculares
 - Problemas musculoesqueléticos

INFORMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En virtud de lo que dispone la Ley Orgánica 03/2018 de 5 de Diciembre y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), la Fundación Institut Guttmann pone en su conocimiento que el hecho de firmar el presente documento implica el conocimiento y aceptación por su parte de que la entidad dispone de un fichero con datos de carácter personal denominado *FICHERO DE INVESTIGACIÓN*.

La finalidad de su creación es la de gestionar los datos necesarios para la investigación que lleva a cabo la Fundación Institut Guttmann, garantizando el registro y seguimiento de la prestación asistencial que requerirán los usuarios durante el estudio, y obtener información para cumplimentar la Historia Clínica de los usuarios.

Los destinatarios de la información son todos los departamentos en que se organiza la Fundación Institut Guttmann, así como los estamentos oficiales públicos o privados que, por obligación legal o necesidad material, tengan que acceder a los datos a los efectos del correcto desarrollo del proyecto de investigación, de acuerdo con las buenas prácticas científicas.

La Fundación Institut Guttmann es responsable del tratamiento de sus datos y se compromete a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo el investigador y los colaboradores podrán relacionar estos datos con usted y con su historia clínica. Por tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona excepto a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la autoridad sanitaria en materia de inspección y el personal investigador autorizado, únicamente podrán acceder para comprobar

sus datos personales, los procedimientos del estudio y el cumplimiento de las normas de buena práctica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

En todo caso, tiene derecho a ejercitar los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación en el ámbito reconocido por el RGPD. También puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

El investigador está obligado a conservar los datos recogidos para el estudio como mínimo hasta 25 años después de su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si hiciésemos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o investigadores científicos que colaboran con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más sobre este tema, puede contactar al Delegado de Protección de Datos.

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Para ejercitar sus derechos, o si le surge cualquier duda o pregunta sobre el estudio, estamos siempre a su disposición y puede ponerse en contacto directamente con el Investigador Principal, el Dr. XXXXXX, en el teléfono 93.497.77.00 ext. XXXX o en el correo electrónico xxx@guttmann.com; o con el Delegado de Protección de Datos del Institut Guttmann, en el correo electrónico protecciondedatos@guttmann.com.

IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas, etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

Figura 8: hoja informativa al paciente.

CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Tipo de documento		Área de responsabilidad	
CONSENTIMIENTO INFORMADO		INVESTIGACIÓN	
CÓDIGO JCI:	CÓDIGO ACH:	Versión: 1	Pág. 1/2

NIP: _____

Título del proyecto: Rehabilitación de la marcha mediante exoesqueleto HAL® en pacientes con lesión medular incompleta

Investigador Principal: Laura Baranda Caso

Investigadores:

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para participar en este estudio. Esto significa que nos autoriza a realizar esta intervención.

Usted puede retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a participar en el estudio. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención médica recibida. Antes de firmar, es importante que haya leído atentamente la información contenida en la hoja informativa del estudio, que ha recibido junto a este consentimiento.

Si tiene alguna duda o necesita más información no dude en decírnoslo, le atenderemos con mucho gusto.

Consentimiento informado:

(En el caso de incapacidad o presunta incapacidad y/o minoría de edad del/de la paciente será necesario el consentimiento de su representante o tutor/a)

DATOS DEL PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE O TUTOR/A (en caso de ser necesario)

Apellidos y nombre del/de la paciente:

D.N.I.:

Apellidos y nombre del/de la representante o tutor/a del paciente:

D.N.I.:

*En caso de incapacidad judicial, será necesario adjuntar la resolución del juzgado

**PROFESIONAL QUE INTERVIENE EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O
CONSENTIMIENTO:**

Apellidos y nombre:

Firma:

Fecha:

Consentimiento:

Yo, D./Dña. _____, manifiesto que estoy conforme con el estudio que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información contenida en la hoja informativa que se me ha proporcionado. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado conscientemente y libremente la decisión de participar. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

En Badalona, el _____ de _____ de _____

El/La PACIENTE

Consentimiento/visto bueno del/la
REPRESENTANTE o TUTOR/A

Fdo:

Fdo:

Revocación del consentimiento:

Yo, D./Dña. _____, de forma consciente y libre he decidido retirar mi consentimiento a participar en este estudio.

En Badalona, el _____ de _____ de _____

El/la PACIENTE

Consentimiento/visto bueno del/la
REPRESENTANTE o TUTOR/A

Fdo:

Fdo:

QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT SOBRE TRACTAMENT			
Tipus de document		Àrea de responsabilitat	
QÜESTIONARI		RECERCA	
CODI - JCI: PFR.7	CODI - ACH:	Versió: 2	Pàg. 1/2

Rehabilitación de la marcha mediante exoesqueleto HAL® en pacientes con lesión medular incompleta

CUESTIONARIO SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ¿Entiende que va a someterse a un estudio de investigación que ayudará a conocer más sobre las posibilidades de tratamiento de la marcha, en pacientes que han sufrido **lesión medular incompleta**?
 Sí No
- ¿Entiende que, aunque los procedimientos se realizan siguiendo todas las recomendaciones y las normas de seguridad conocidas, no están exentos de riesgos?
 Sí No
- ¿Entiende que participando en este estudio no necesariamente obtendrá una mejoría de sus problemas, pero que la información que se obtenga quizá pueda ayudar a entender mejor su enfermedad y ayudar de este modo a usted y a otras personas?
 Sí No
- ¿Entiende que los participantes en el estudio serán asignados a un grupo de **tratamiento con exoesqueleto HAL** y otro de **tratamiento convencional**, y que de cada **20** pacientes, **10** quedarán en el grupo de **tratamiento de rehabilitación convencional (probabilidad del 50%)**?
 Sí No
- ¿Entiende que el estudio en el que participa no modifica la posibilidad de recibir ningún otro tipo de tratamiento que usted necesite?
 Sí No
- ¿Entiende que nos comprometemos a que toda la información relacionada con su persona se archivará y procesará de manera que en ningún momento quede comprometida su intimidad?
 Sí No
- ¿Ha entendido todas las posibles complicaciones que pueden relacionarse con el estudio?
 ¿Ha entendido en qué manera se le prestará atención y ayuda en el caso de que aparezcan?

QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT SOBRE TRACTAMENT

Sí No

8. ¿Cree que si no participa en el estudio esto afectará de alguna manera a la atención clínica o al tratamiento que recibe en nuestro Hospital?

Sí No

9. ¿Sabe a quién tiene que contactar en caso de necesitar más información sobre cualquier aspecto relacionado con el estudio, o en caso de que tenga cualquier duda a lo largo de su participación en el mismo?

Sí No

10. ¿Entiende que en cualquier momento y por cualquier razón puede decidir no seguir en el estudio?

Sí No

Número identificación Participante:

Nombre:

Firma:

Fecha: __/____/__

Investigador principal:

Nombre:

Firma:

Fecha: __/____/__

Importante: Este documento contiene información confidencial y debe ser custodiado en el archivo de investigación, junto a la información relativa al participante

Figura 10: cuestionario informado.

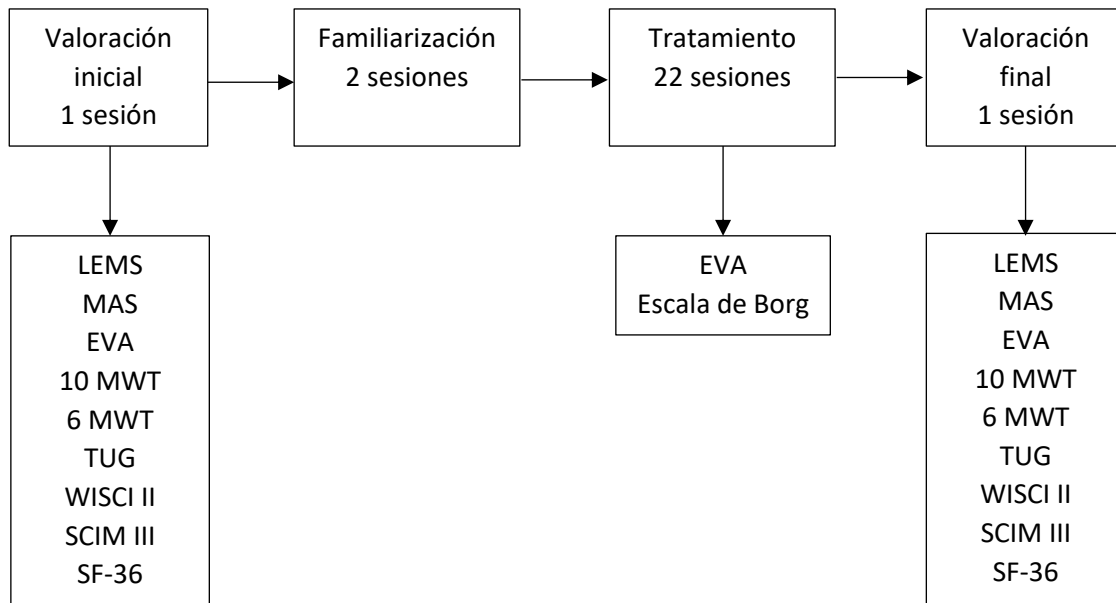


Figura 11: esquema de valoración y tratamiento con exoesqueleto HAL®.

14. Referencias bibliográficas

1. Esclarín de Ruz A. Lesión medular: Enfoque multidisciplinario. 2ª Ed. Editorial médica panamericana; 2009.
2. Purves D. Neurociencia. 5ª ed. Editorial médica panamericana; 2016.
3. Gilroy AM, MacPherson BR, Ross LM, Schünke M, Schulte E, Schumacher U, et al. Prometheus. Atlas de Anatomía. 2ª Ed. Editorial médica panamericana; 2013. 710 p.
4. Anjum A, Yazid MD, Daud MF, Idris J, Hwei Ng AM, Naicker AS, et al. Spinal cord injury: Pathophysiology, multimolecular interactions, and underlying recovery mechanisms. *Int J Mol Sci.* 2020;21(20):1–35.
5. Filipp M, Travis B, Henry S, Idzikowski E, Magnuson S, Loh M, et al. Differences in neuroplasticity after spinal cord injury in varying animal models and humans. *Neural Regen Res.* 2019;14(1):7–19.
6. Hutson TH, Di Giovanni S. The translational landscape in spinal cord injury: focus on neuroplasticity and regeneration. *Nat Rev Neurol.* 2019;15(12):732–45.
7. Huete García A, Díaz Velázquez E, Ortega Alonso E. Análisis sobre la lesión medular. ASPAYM - Madrid. 2009;7–117.
8. Strassburguer Lona, K Hernández Porras Y, Barquín Santos E. Lesión medular: Guía para el manejo integral del paciente con LM crónica. ASPAYM Madrid. 2014;1–161.
9. Martín S, José AM, Javier C, Alberto D pinto, Jorge G, Jesús H, et al. Guía Práctica para lesionados medulares. ASPAYM - Madrid. 2018;9–143.
10. Fernández Álvarez LG, Núñez Nagy S, Cano de la Cuerda R. Exoesqueletos portables en personas con lesión medular. Revisión sistemática. *RIECS.* 2020;5(1):86–105.
11. Badhiwala JH, Wilson JR, Fehlings MG. Global burden of traumatic brain and spinal cord injury. *Lancet Neurol.* 2018;18(1):24–5.
12. Roberts TT, Leonard GR, Cepela DJ. Classifications In Brief: American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale. *Clin Orthop Relat Res.* 2017;475(5):1499–504.
13. Betz R, Biering-Sørensen F, Burns SP, Donovan W, Graves DE, Guest J, et al. The 2019 revision of the International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI)—What’s new?. *Spinal Cord.* 2019;57(10):815–7.
14. Eckert MJ, Martin MJ. Trauma: Spinal Cord Injury. *Surg Clin North Am.* 2017;97(5):1031–45.
15. Kaji A, Hockberger R. Imaging of Spinal Cord Injuries. *Emerg Med Clin North Am.* 2007;25(3):735–50.
16. Habas C, Manto M. Probing the neuroanatomy of the cerebellum using tractography. *Handb Clin Neurol.* 1st ed. 2018;154:235–49.
17. SCIRE. Emergency and Hospital Care Key points. *Emergency and Hospital Care.* 2018;1–16.
18. Caggiano V, Leiras R, Goñi-Erro H, Masini D, Bellardita C, Bouvier J, et al. Midbrain circuits that set locomotor speed and gait selection. *Nature.* 2018;553(7689):455–60.

19. García Morales V, González Fernández J, Prieto Tedejo R, Velasco Palacios L, Cubo Delgado E. Locomoción y trastornos de la marcha. *Rev Neurol.* 2009;48(S01):S71.
20. Agudelo AI, Briñez TJ, Guarín V, Ruiz JP. Marcha: descripción, métodos, herramientas de evaluación y parámetros de normalidad reportados en la literatura. *CES Mov y Salud.* 2013;1(1):29–43.
21. Perry J. *Gait Analysis: normal and pathological function.* New Jersey: Slack Incorporated; 1992.
22. Bisbe Gutiérrez M, Santoyo Medina C, Segarra Vidal VT. *Fisioterapia en neurología: procedimientos para restablecer la capacidad funcional.* Editorial médica panamericana; 2012.
23. Benito-Penalva J, Edwards DJ, Opisso E, Cortes M, Lopez-Blazquez R, Murillo N, et al. Gait training in human spinal cord injury using electromechanical systems: Effect of device type and patient characteristics. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93(3):404–12.
24. Harb A, Kishner S. *Modified Ashworth Scale.* StatPearls; 2020.
25. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Rev la Soc Española del Dolor.* 2018;25(4):228–36.
26. Borg G. Borg's perceived exertion and pain scales. *Human Kinetics.* 1998.
27. Van Hedel HJA, Wirz M, Dietz V. Standardized assessment of walking capacity after spinal cord injury: The European network approach. *Neurol Res.* 2008;30(1):61–73.
28. Grasmücke D, Zierjacks 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).
29. Jansen O, Schildhauer TA, Meindl RC, Tegenthoff M, Schwenkreis P, Sczesny-Kaiser M, et al. Functional Outcome of Neurologic-Controlled HAL-Exoskeletal Neurorehabilitation in Chronic Spinal Cord Injury: A Pilot With One Year Treatment and Variable Treatment Frequency. *Glob Spine J.* 2017;7(8):735–43.
30. Holden MK, Gill KM, Magliozzi MR, Nathan J, Piehl-baker L. Clinical gait assessment in the neurologically impaired. Reliability and meaningfulness. *Phys Ther.* 1984;64(1):35–40.
31. Walden K, Plashkes T, Sproule S, Morin C. Spinal Cord Independence Measure (SCIM): A clinical guideline for performing the SCIM III. *Encycl Clin Neuropsychol.* 2016;(February):3258–61.
32. Vadassery SJ, Kong KH, Ho WML, Seneviratna A. Interview functional independence measure score: Self-reporting as a simpler alternative to multidisciplinary functional assessment. *Singapore Med J.* 2019;60(4):199–201.
33. Solís C, Arrijoja S, Manzano A. Índice de Barthel (IB): Un instrumento esencial para la evaluación funcional y la rehabilitación. *Plasticidad y restauración neurológica.* 2005;4(1–2):1–6.
34. Cruciger O, Schildhauer TA, Meindl RC, Tegenthoff M, Schwenkreis P, Citak M, et al. Impact of locomotion training with a neurologic controlled hybrid assistive limb (HAL) exoskeleton on neuropathic pain and health related quality of life (HRQoL) in chronic SCI: a case study. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2016;11(6):529–34.

35. Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, Park JW, 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(1):1–13.
36. Hesse S, Uhlenbrock D. A mechanized gait trainer for restoration of gait. *J Rehabil Res Dev.* 2000;37(6):701–8.
37. Hocoma. Lokomat®: technical data sheet [Internet]. 2021. Available from: <https://www.hocoma.com/solutions/lokomat/technical-data-sheet/>
38. Claudio IR. Entrenamiento robótico como medio de rehabilitación para la marcha. *Evid Médica e Investig en Salud.* 2012;5(2):46–54.
39. Hwang S, Kim HR, Han ZA, Lee BS, Kim S, Shin H, et al. Improved gait speed after robot-assisted gait training in patients with motor incomplete spinal cord injury: A preliminary study. *Ann Rehabil Med.* 2017;41(1):34–41.
40. Alcobendas-Maestro M, Esclarín-Ruz A, Casado-López RM, Muñoz-González A, Pérez-Mateos G, González-Valdizán E, et al. Lokomat Robotic-Assisted Versus Overground Training Within 3 to 6 Months of Incomplete Spinal Cord Lesion: Randomized Controlled Trial. *Neurorehabil Neural Repair.* 2012;26(9):1058–63.
41. Esclarín de Ruz A, Alcobendas Maestro M, Casado López R, Muñoz González A, Florido Sánchez MÁ, González Valdizán E. Sistema robotizado para la reeducación de la marcha en pacientes con lesión medular incompleta. *Rev Neurol.* 2009;49(12):617.
42. Esclarín-Ruz A, Alcobendas-Maestro M, Casado-Lopez R, Perez-Mateos G, Florido-Sanchez MA, Gonzalez-Valdizan E, et al. A comparison of robotic walking therapy and conventional walking therapy in individuals with upper versus lower motor neuron lesions: A randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95(6):1023–31.
43. Schwartz I, Sajina A, Neeb M, Fisher I, Katz-Luerer M, Meiner Z. Locomotor training using a robotic device in patients with subacute spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2011;49(10):1062–7.
44. Shin JC, Kim JY, Park HK, Kim NY. Effect of robotic-assisted gait training in patients with incomplete spinal cord injury. *Ann Rehabil Med.* 2014;38(6):719–25.
45. Nooijen C, Ter Hoeve N, Field-Fote E. Gait quality is improved by locomotor training in individuals with SCI regardless of training approach. *J Neuroeng Rehabil.* 2009;6(1):1–11.
46. Hornby TG, Campbell DD, Zemon DH, Kahn JH. Clinical and quantitative evaluation of robotic-assisted treadmill walking to retrain ambulation after spinal cord injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2005;11(2):1–17.
47. Gándara-sambade T, Rodríguez-sotillo A. Sistemas robotizados para la reeducación de la marcha en la lesión medular: una revisión sistemática. *Neurología.* 2017;64(5):205–13.
48. 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.
49. Shimizu Y, Kadone H, Kubota S, Suzuki K, Saotome K, Ueno T, et al. Voluntary ambulation using voluntary upper limb muscle activity and Hybrid Assistive Limb® (HAL®) in a patient with complete paraplegia due to chronic spinal cord injury: A case report. *J Spinal Cord Med.* 2019;42(4):460–8.
50. 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(1):73–84.
51. Fernández J, Acevedo R, Tabernig C. Influencia de la fatiga muscular en la señal electromiográfica de músculos estimulados eléctricamente. *Rev EIA.* 2007;4(7):111–9.
 52. Ikumi A, Kubota S, Shimizu Y, Kadone H, Marushima A, Ueno T, et al. Decrease of spasticity after hybrid assistive limb® training for a patient with C4 quadriplegia due to chronic SCI. *J Spinal Cord Med.* 2017;40(5):573–8.
 53. 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.
 54. Jansen O, Grasmuecke D, Meindl RC, Tegenthoff M, Schwenkreis P, Sczesny-Kaiser M, et al. Hybrid Assistive Limb Exoskeleton HAL in the Rehabilitation of Chronic Spinal Cord Injury: Proof of Concept; the Results in 21 Patients. *World Neurosurg.* 2018;110:73–8.
 55. Sczesny-Kaiser M, Höffken O, Aach M, Cruciger O, Grasmücke D, Meindl R, et al. HAL® exoskeleton training improves walking parameters and normalizes cortical excitability in primary somatosensory cortex in spinal cord injury patients. *J Neuroeng Rehabil.* 2015;12(1):1–11.
 56. Aach M, Cruciger O, Sczesny-Kaiser M, Höffken O, Meindl RC, Tegenthoff M, et al. Voluntary driven exoskeleton as a new tool for rehabilitation in chronic spinal cord injury: A pilot study. *Spine J.* 2014;14(12):2847–53.
 57. Brooks Rehabilitation. A Treatment Session With Cyberdyne’s HAL Exoskeleton [Internet]. Jacksonville, Florida; 2019. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=suAQ05-sxLU&feature=emb_logo&ab_channel=IEEESpectrum
 58. Sczesny-Kaiser M, Trost R, Aach M, Schildhauer TA, Schwenkreis P, Tegenthoff M. A Randomized and Controlled Crossover Study Investigating the Improvement of Walking and Posture Functions in Chronic Stroke Patients Using HAL Exoskeleton – The HALESTRO Study (HAL-Exoskeleton STROke Study). *Front Neurosci.* 2019;13:259.
 59. Watanabe H, Marushima A, Kawamoto H, Kadone H, Ueno T, Shimizu Y, et al. Intensive Gait Treatment Using a Robot Suit Hybrid Assistive Limb in Acute Spinal Cord Infarction: Report of Two Cases. *J Spinal Cord Med.* 2019;42(3):395–401.
 60. Yilmaz E, Schmidt CK, Mayadev A, Tawfik T, Kobota K, Cambier Z, et al. Does treadmill training with Hybrid Assistive Limb (HAL) impact the quality of life? A first case series in the United States. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2019;14(5):521–5.
 61. Brinkemper A, Grasmücke D, Yilmaz E, Reinecke F, Schildhauer TA, Aach M. Influence of Locomotion Therapy With the Wearable Cyborg HAL on Bladder and Bowel Function in Acute and Chronic SCI Patients. *Glob Spine J.* 2021;1–9.
 62. Ditunno JF, Ditunno PL, Scivoletto G, Patrick M, Dijkers M, Barbeau H, et al. The Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI/WISCI II): Nature, metric properties, use and misuse. *Spinal Cord.* 2013;51(5):346–55.
 63. Harib O, Hereid A, Agrawal A, Gurriet T, Finet S, Boéris G, et al. Feedback Control of an Exoskeleton for Paraplegics: Toward Robustly Stable, Hands-Free Dynamic Walking. *IEEE Control Syst.* 2018;38(6):61–87.

64. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results. *Med Clin Barc.* 1995;104(20):771–6.
65. Brooks Rehabilitation. Brooks Cybernic Treatment Center | Behind the Scenes [Internet]. Jacksonville, Florida; 2018. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=loOa0NW5a2I&ab_channel=BrooksRehabilitation