

Fundamentos de la robótica en lesionados medulares. Evaluación clínica

Angel Gil Agudo MD, PhD
Jefe del Servicio de Rehabilitación
Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas
Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo



Curso Reasiste. Bogotá, 21 noviembre 2017

INDICE



- Introducción



- Justificación

- Dispositivos



- Experiencias clínicas

- Aportaciones HNP



- Evaluación

INDICE



- **Introducción**



- Justificación

- Dispositivos



- Experiencias clínicas

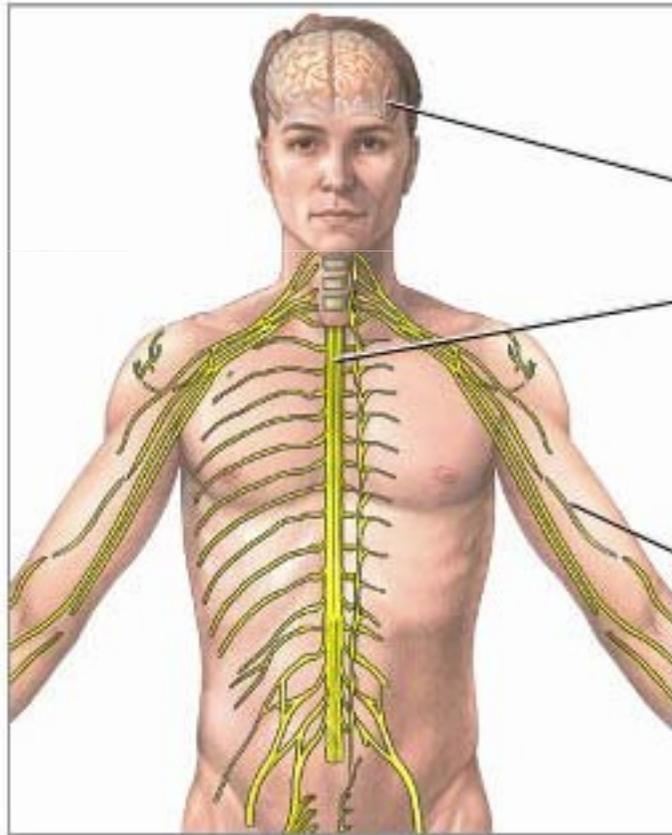
- Aportaciones HNP



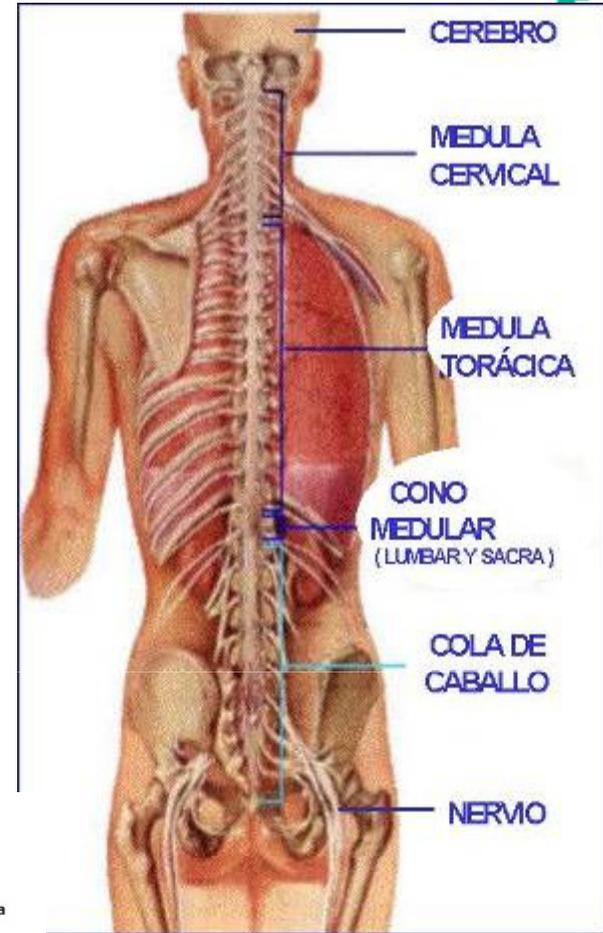
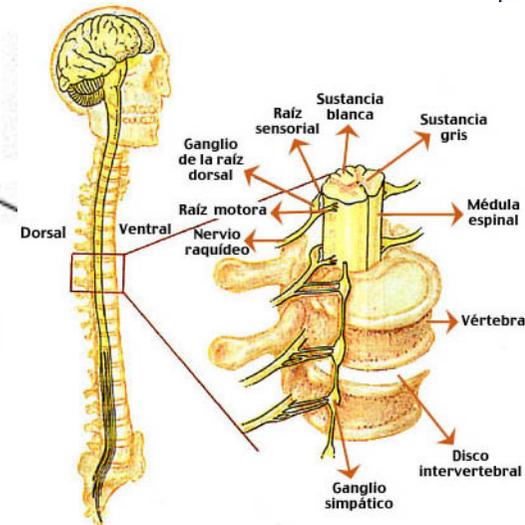
- Evaluación

Lesión Medular

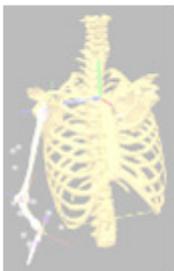
Médula transmite información desde cerebro a la periferia y viceversa



Sistema nervioso central
Cerebro
Médula espinal

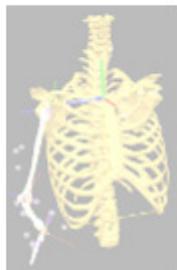


Problemas clínicos lesión medular

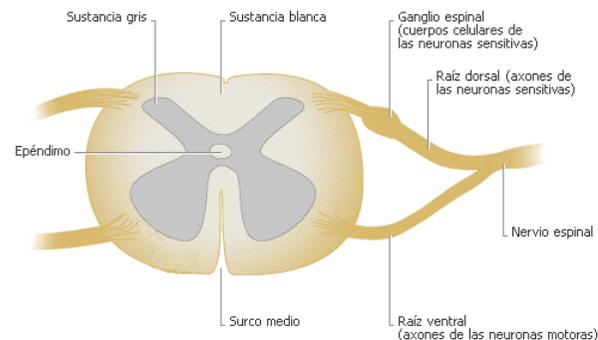
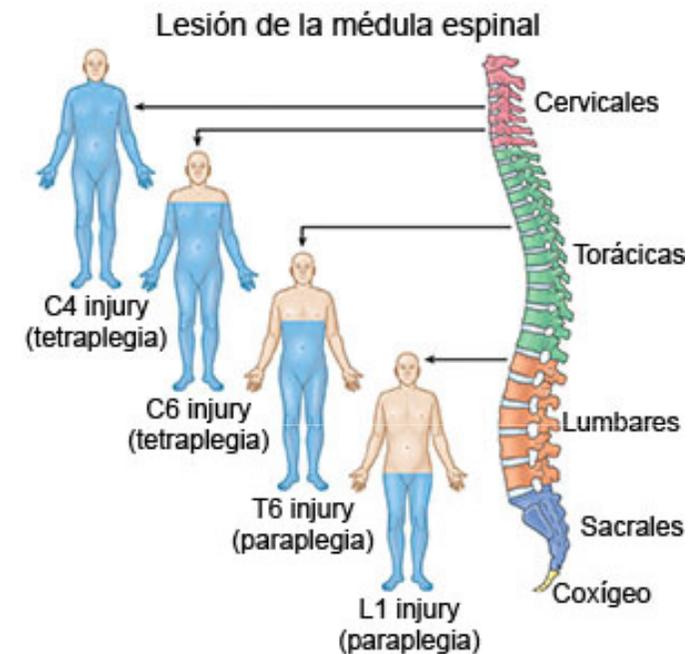


- Parálisis por debajo del nivel de lesión
- Anestesia por debajo del nivel de lesión
- Alteración control esfínteres
- Alteración regulación tono vascular
- Funciones cerebrales INTACTAS

Tipos de lesión



- Según el nivel
 - Tetraplegia
 - Paraplegia
- Según el grado
 - Completa
 - Incompleta



- **Frecuencia y población afectada**



- **Incidencia:**

	<u>En España</u>	<u>En el mundo</u>
	1.000 casos nuevos/año	130.000 casos nuevos/año



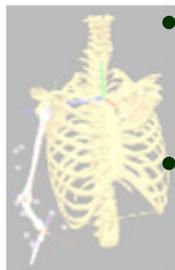
- **Edad:** Pico 15-39 años y mayores de 65 años

- **Prevalencia:**

	<u>En España</u>	<u>En el mundo</u>
	500 /1.000.000 hab.	2,5 millones



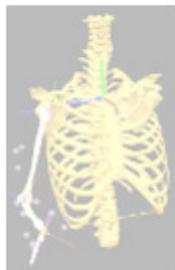
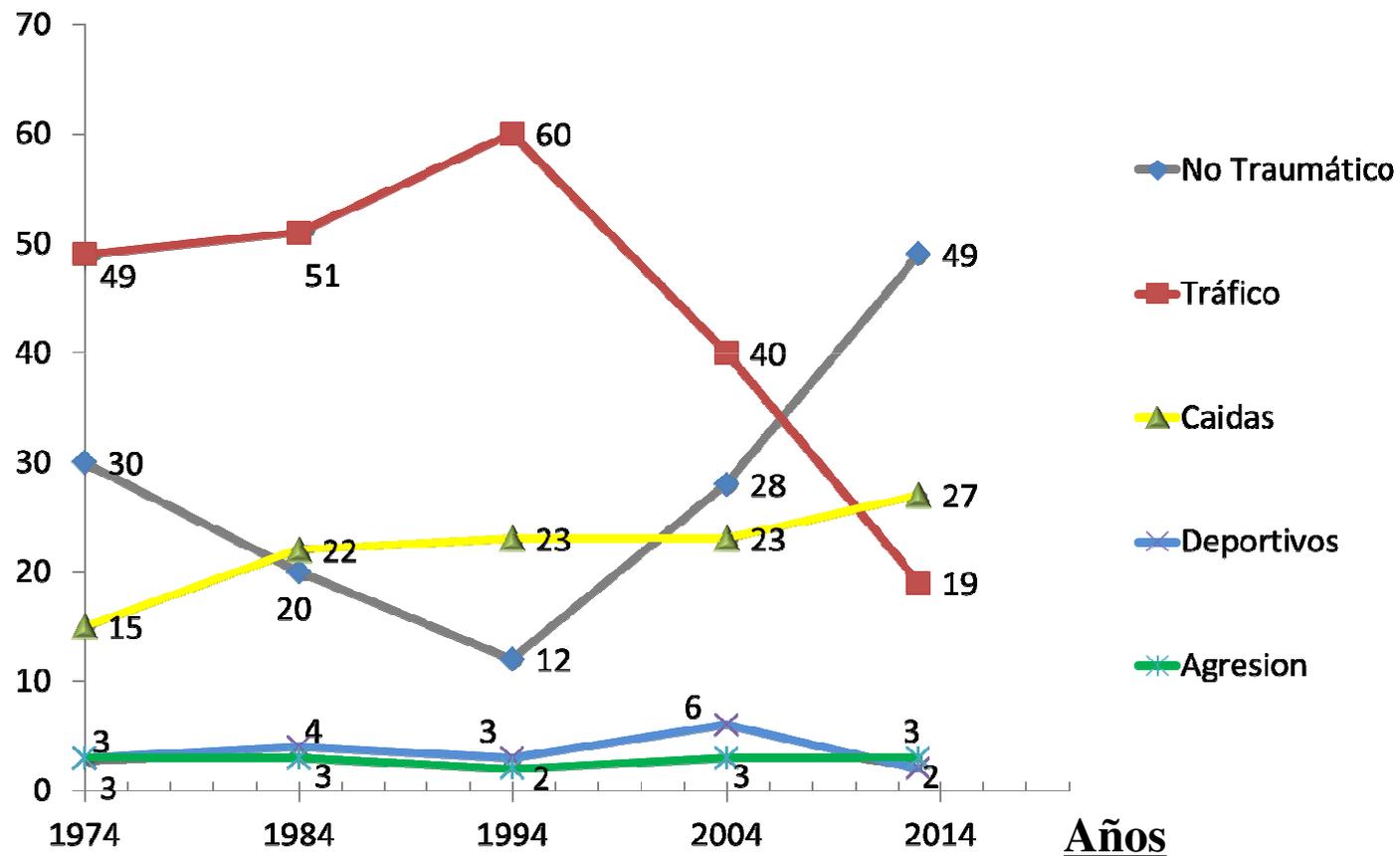
- **Consecuencias sanitarias, sociales y económicas**



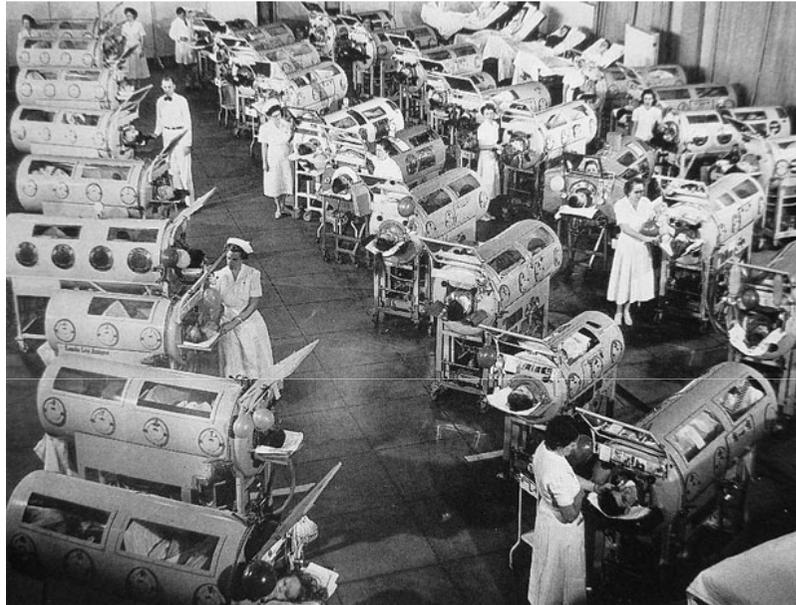
- **Enfermedad crónica con grave discapacidad permanente**
Aproximadamente la mitad tetraplejas
- **Costes económicos elevados**
Situación aguda: 200.000 euros primer año
Situación crónica: 30.000 euros/año

TENDENCIAS DE LAS CAUSAS DE INGRESO EN EL HNP EN LOS ULTIMOS 40 AÑOS

Nº de casos en %

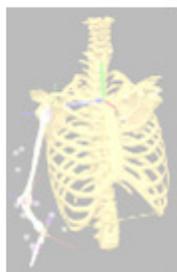


Unidad I+D+i de Biomecánica
y Ayudas Técnicas



Rancho Los Amigos Medical Center, Downey, California 1952
Epidemia de poliomieltis

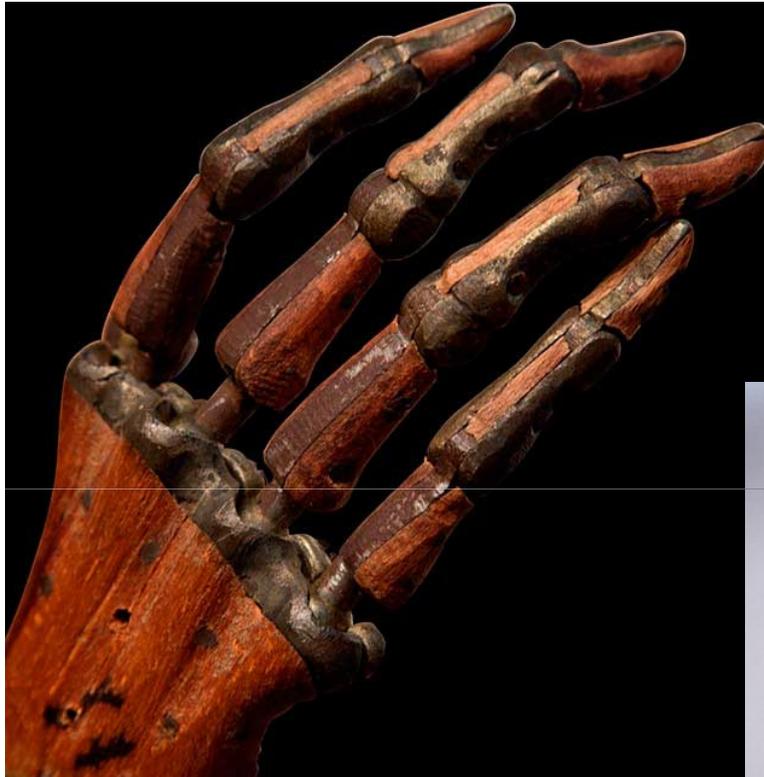
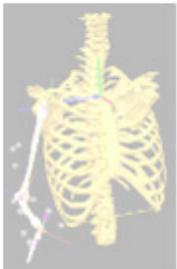
Unidad I+D+i de Biomecánica
y Ayudas Técnicas





Aparatos para deformidades vertebrales.
Dra Clark

Unidad I+D+i de Biomecánica
y Ayudas Técnicas



Universidad de Viena



Unidad I+D+i de Biomecánica
y Ayudas Técnicas



INDICE



- Introducción



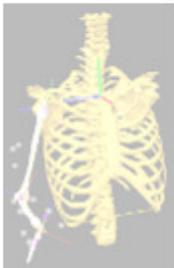
- **Justificación**

- Dispositivos



- Experiencias clínicas

- Aportaciones HNP



- Evaluación

Justificación



- Terapia física convencional → limitada eficacia en MBE

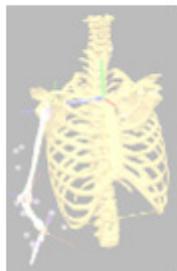


- Estudios en poblaciones limitadas

- Escasez de mediciones objetivas de resultados



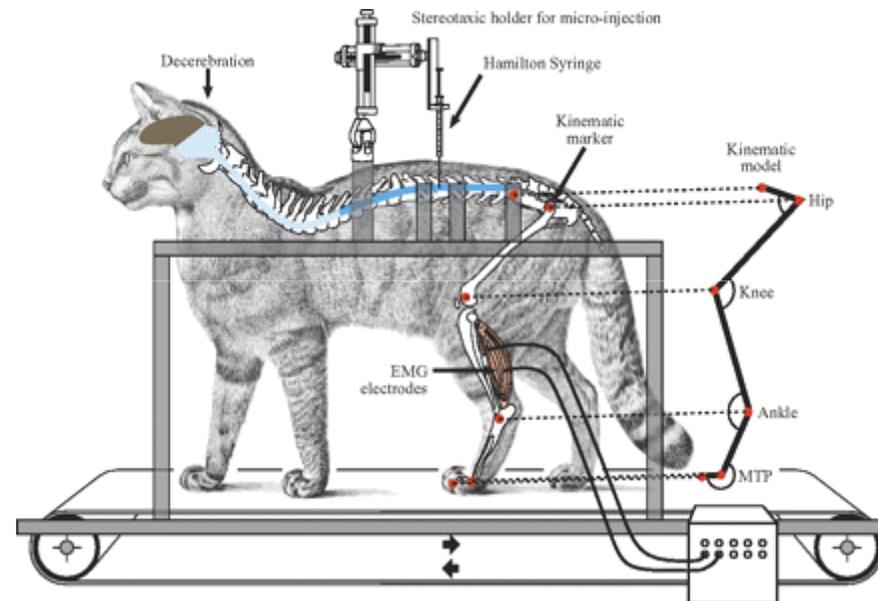
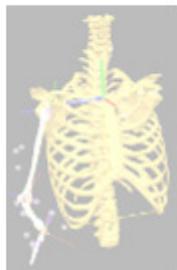
- Pocos estudios se han realizado para valorar la eficacia de una terapia y comparativo



- Dificultad RCT por el efecto de la recuperación espontánea

Justificación

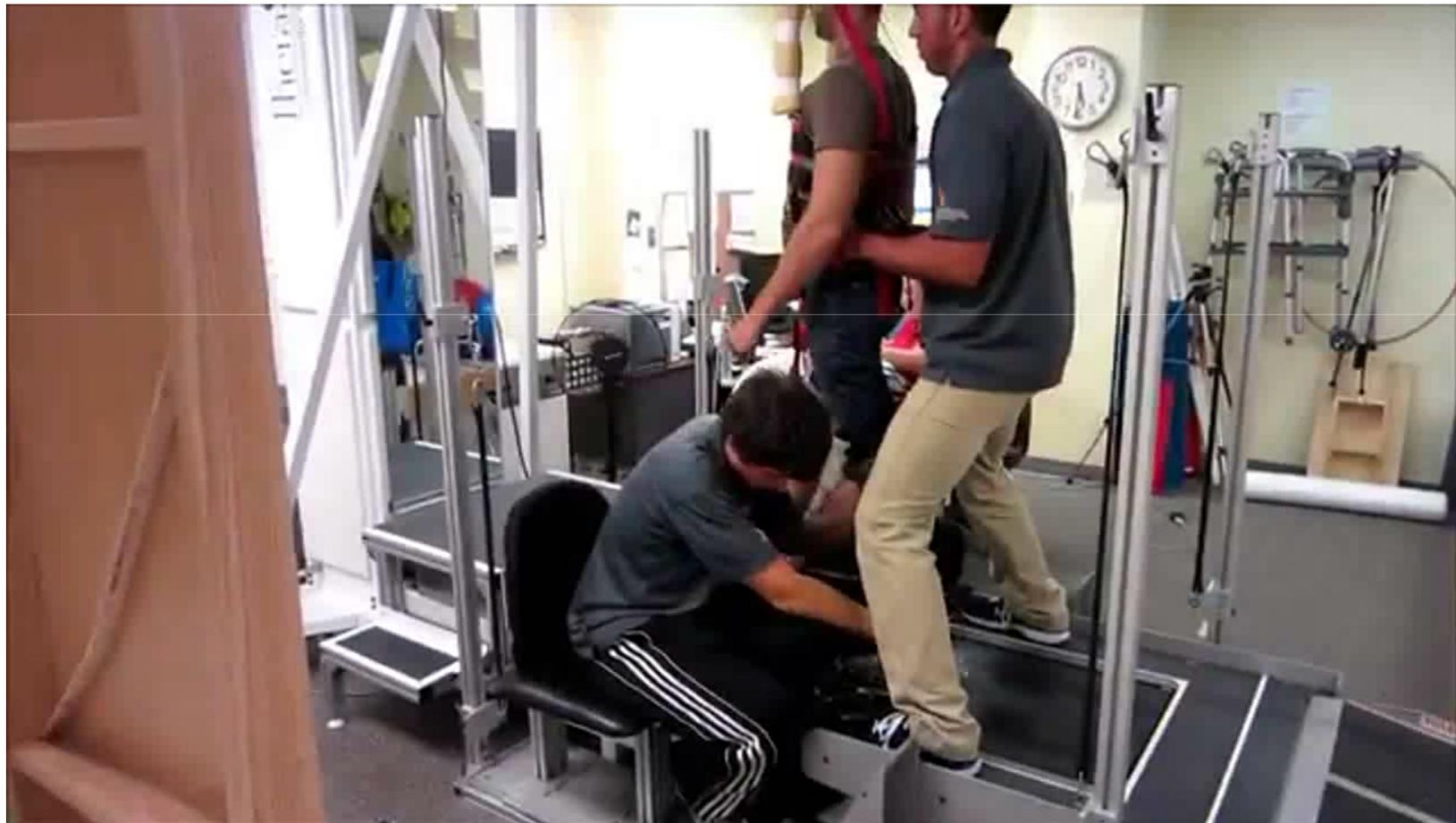
- Gato espinal (Barbeau and Rossignol, 1987)



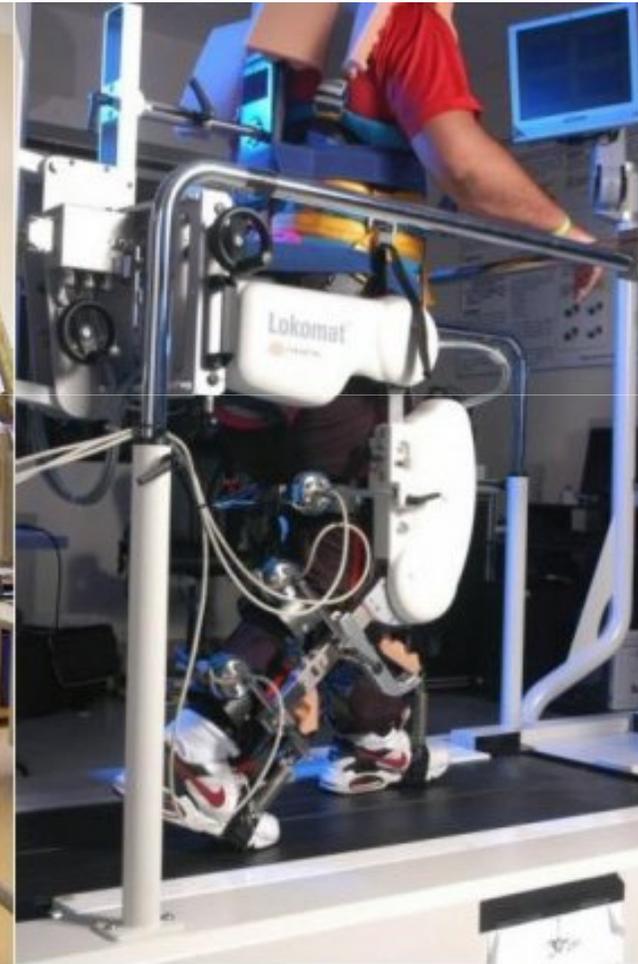
Tomado de Delivarte-Mongrain J Neurophysiology 2008

Justificación

- Entrenamiento en treadmill con soporte parcial de peso fue efectivo → cpg (90s)



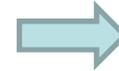
Justificación



Justificación



Gasto y esfuerzo para el Fisioterapeuta (Dietz, Harkema 2004)



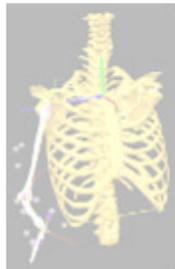
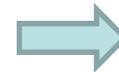
Dispositivo robótico para la marcha



Sesiones de corta duración



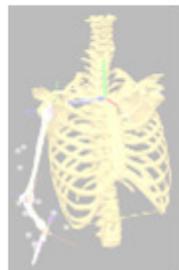
Movimiento cíclico y repetitivo



Justificación

Control motor

Robótica



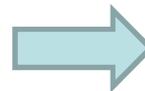
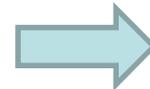
Motor learning (Dobkin, Lancet Neurol 2004, Hanlon APMR 1996)



Entrenamiento intenso y prolongado (Page APMR 2003, Kwakkel et al. Lancet 1999)



Entrenamiento orientado a una tarea para rehabilitar (Levin et al Neurorehabil Neural Repair 2009)



Permite entrenar de forma específica la marcha, AVDs. Alto número de repeticiones



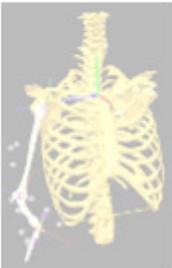
Posibilidad aumentar feedback sensitivo → integración sensorio-motora



Mejora conocimiento en la reorganización motora

Justificación

Necesidades



Programar y dosificar la terapia

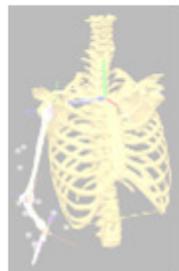
Necesidad de que la función residual y que la eficacia del tto sea cuantificada (Hidler et al, TopStroke Rehabil 2005)

Robótica

Entrenamiento standarizado y repetible a un grupo de pacientes
Protocolos precisos y coherentes función residual (Krebs, JRRD, 2000)
Adaptación necesidades paciente (assist as needed)

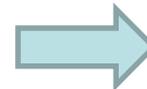
Sensores
Valoración cuantitativa basal y monitorizar los cambios (cinemática, fuerzas, tiempos)

Justificación

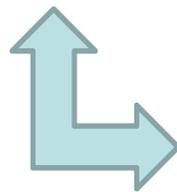


Robótica

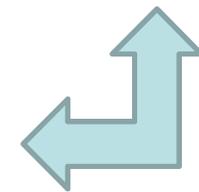
Motivación de gestión y
manejo de los recursos



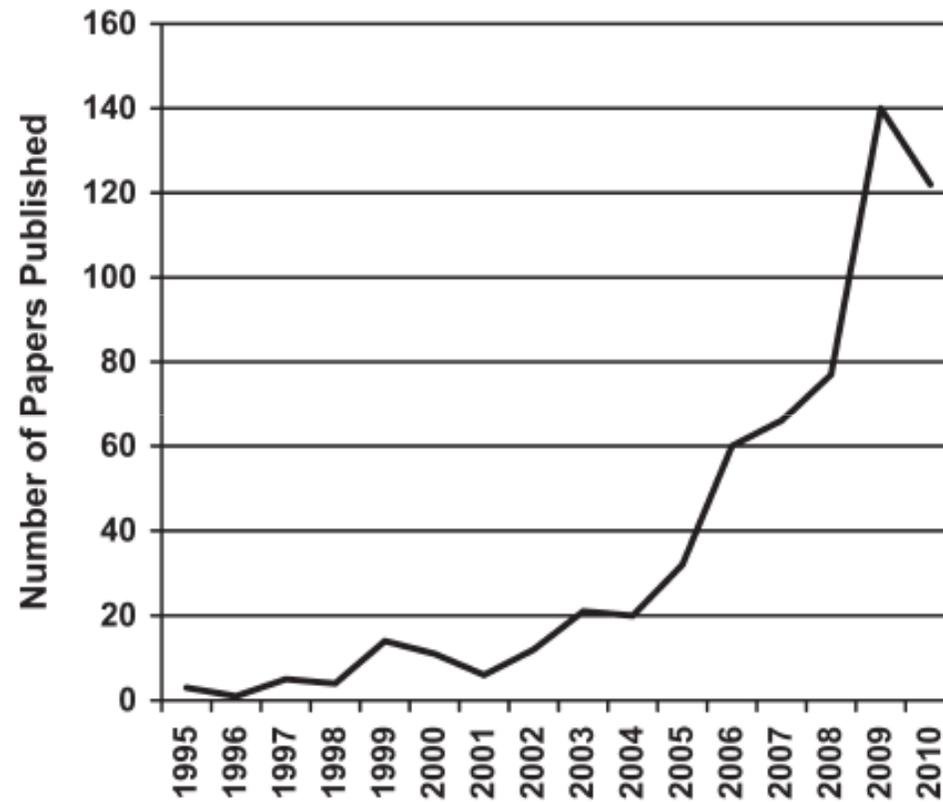
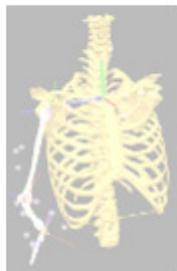
Reducir costes y esfuerzo al
optimizar la actividad del
fisioterapeuta. Incluso
tratamientos remotos (Krebs
et al, IEEE Trans Rehabil Eng
1998)



Distinta forma de gestionar la atención en
RHB



Unidad I+D+i de Biomecánica y Ayudas Técnicas



Stein Am JPMR 2012

INDICE



- Introducción



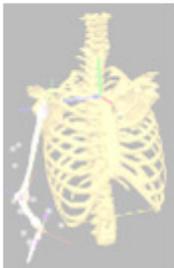
- Justificación

- **Dispositivos**



- Experiencias clínicas

- Aportaciones HNP

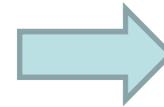


- Evaluación

Objetivos



1. Compensar una función perdida para utilizar fuera del entorno hospitalario



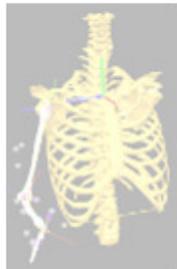
Robots para compensación



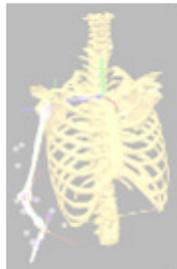
2. Rehabilitar una función dentro del entorno hospitalario



Robots para Rehabilitación



Robots para compensación



ASIBOT, Univ. Carlos III



Robots compensadores

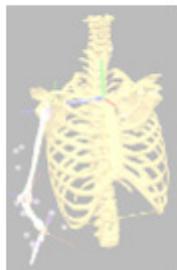
- ASIMO (Honda)



Robots para RHB

Miembro superior

Dispositivo distal

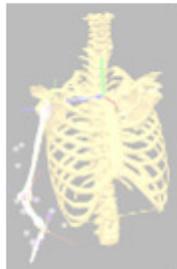


InMotion robot (MIT, MIT-Manus, Krebs 1998)



Robots para RHB Miembro superior

Dispositivo distal



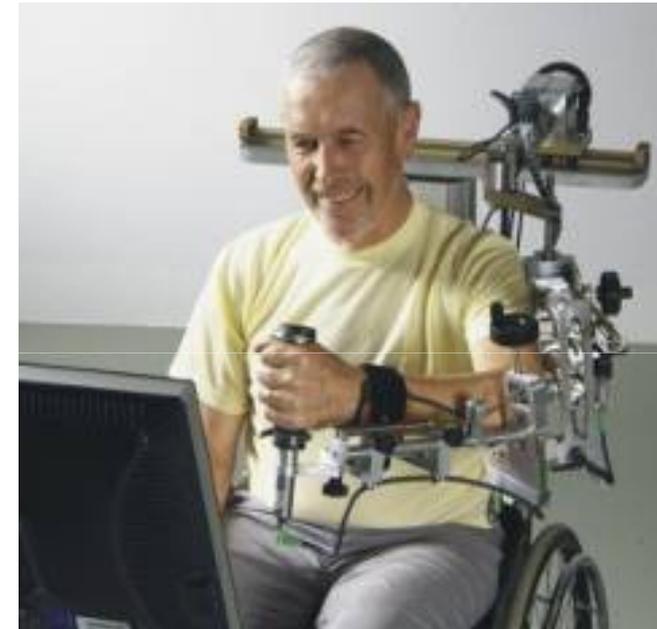
REO-GO (Motorika, Ltd)



Amadeo (Tyromotion)

Robots para RHB Miembro superior

Exoesqueletos



Armeo Spring (HOCOMA)

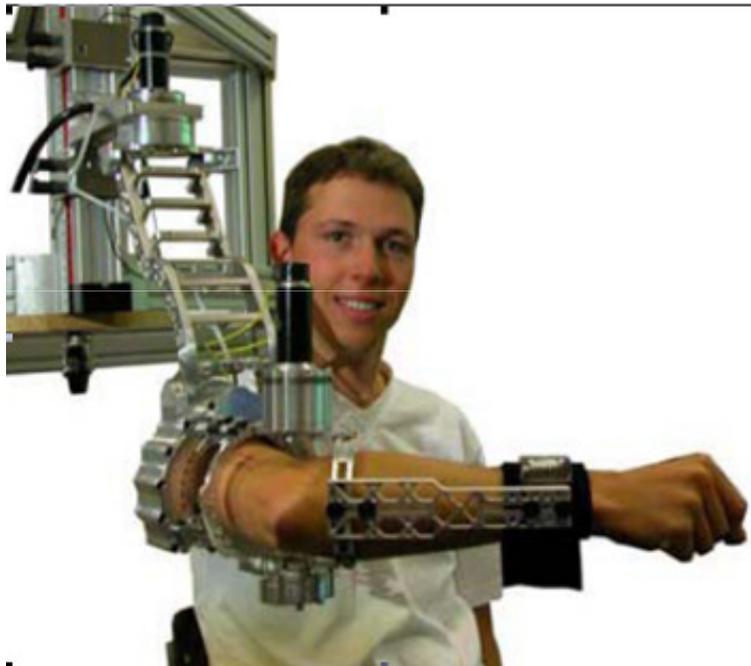
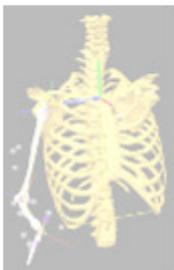
Prof. Reinkensmeyer Univ. California

Rehabilitation Institute of Chicago

Robots para RHB

Miembro superior

Exoesqueletos



ARMin (Hocoma)



Armeo Power (Hocoma)

ETH Zurich/ University Hospital Balgrist

Profs R. Riener and T. Nef

Robots para RHB Miembro superior

Exoesqueletos



University of Washington EXO-Arm
(University of Washington)

L-EXOS. Fuente: (PERCRO.
Scuola Superiore Sant'Anna)

Revisión clínica

Miembro superior



- **Mehrholz J, Platz T, Kugler J, Pohl M.** Electromechanical and robot-assisted training for improving arm function and activities of daily living after stroke. **Cochrane Database of Systematic Reviews 2008**, Issue 4 Art. No.: CD006876.



11 ensayos clínicos con 328 pacientes en total

8 tipos distintos de robots (MIME, MIT-Manus, ARM-Guide, REHAROB, NeReBot, GENTLE/S, ARMin)



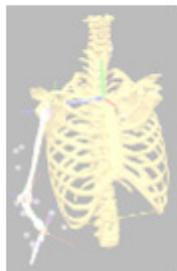
- No mejoría en AVD
- Mejoría en los aspectos de fuerza y función motora



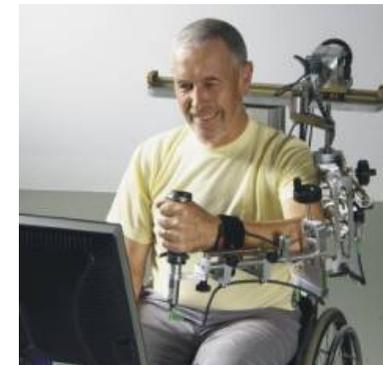
Numerosas publicaciones sobre tecnología electromecánica pero se echan en falta estudios que soporten la evidencia científica de los beneficios de estos dispositivos

Revisión clínica

Miembro superior



- **Norouzi-Gheidari N, Archambault PS, Fung J.** Effects of robot assisted therapy on stroke rehabilitation in upper limbs: systematic review and meta-analysis of the literature. **J Rehabil Res Dev** 2012;49(4):479-96.
- RCT . De 574 estudios, 12 estudios cumplieron criterios
- Cuando la duración de la terapia convencional (TC) es similar a la de la terapia asistida por robot (TR) no diferencias (recuperación motora, AVDs, fuerza)
- Si se asocia TR a TC es más beneficioso que TC sola



Robots para RHB

Marcha

Dispositivo distal



GAIT TRAINER.



G-EO. (REHA-STIM)

Robots para RHB

Marcha

Exoesqueletos estáticos



LOKOMAT, HOKOMA



Revisión clínica

Miembro inferior



- **Nooijen C, et al.** Gait quality is improved by locomotor training in individuals with SCI regardless of training approach. J NeuroEng Rehabil 2009;6:36



- No encuentra diferencias en la calidad (análisis cinemático de la marcha) de la marcha tras el tratamiento con cualquiera de los 4 métodos en 51 SCI

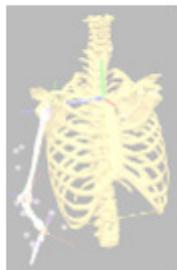
- **Morawietz, Moffat.** Effects of locomotor training after incomplete spinal cord injury: a systematic review. Arch Phys Med Rehabil 2013;94:2297-308.

- 8 RCT. No hay clara superioridad de las terapias analizadas.



- **Esclarín-Ruz A, et al (HNP)** A comparison of robotic walking therapy and conventional walking therapy in individuals with upper versus lower motor neuron lesions. Arch Phys Med Rehabil 2014;95:1023-31.

- 88 pacientes. Terapia robótica mejores resultados que convencional



Exoesqueletos robotizados



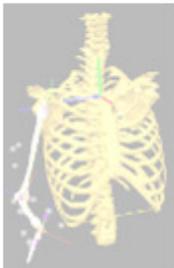
Un dispositivo compuesto por una ortesis externa motorizada empleada con propósitos clínicos que se coloca en una persona que presenta parálisis de sus extremidades para facilitar la deambulaci3n (FDA, HHS 2015)

Unidad I+D+i de Biomecánica
y Ayudas Técnicas

Orígenes



Robots para RHB Miembro Inferior Exoesqueletos ambulantes



Argo Medical Technologies Ltd, Yokneam Ilit
Israel; <http://rewalk.com/>

Robots para RHB Miembro Inferior

Exoesqueletos ambulantes



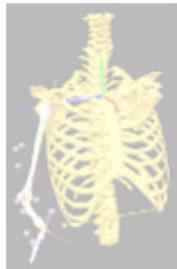
- Actuadores en caderas y rodillas



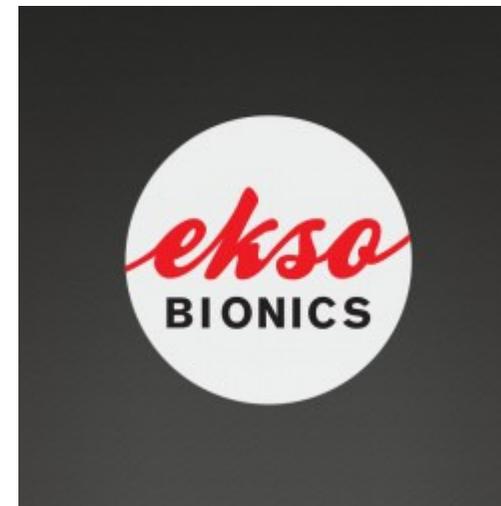
- Unidad de control
- Sensores que miden ángulo de tronco y contacto con el suelo



- Sit to stand, up steps and down steps
- Aprobado FDA



Robots para RHB Miembro Inferior Exoesqueletos ambulantes



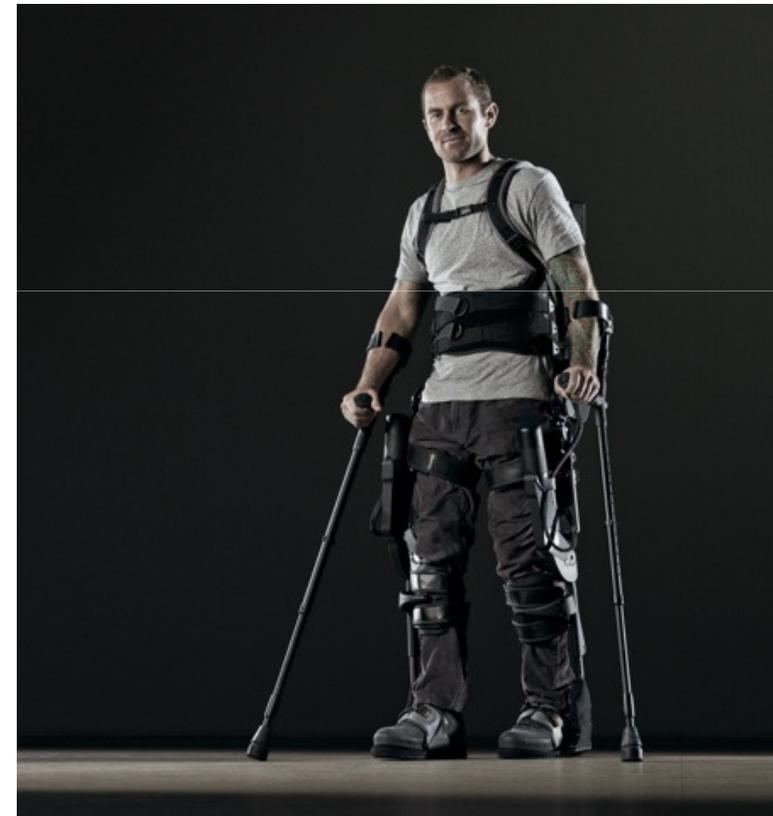
Ekso exoskeleton (Eksobionics Ltd,
Richmond CA, USA)
<http://eksobionics.com/>

Robots para RHB Miembro Inferior

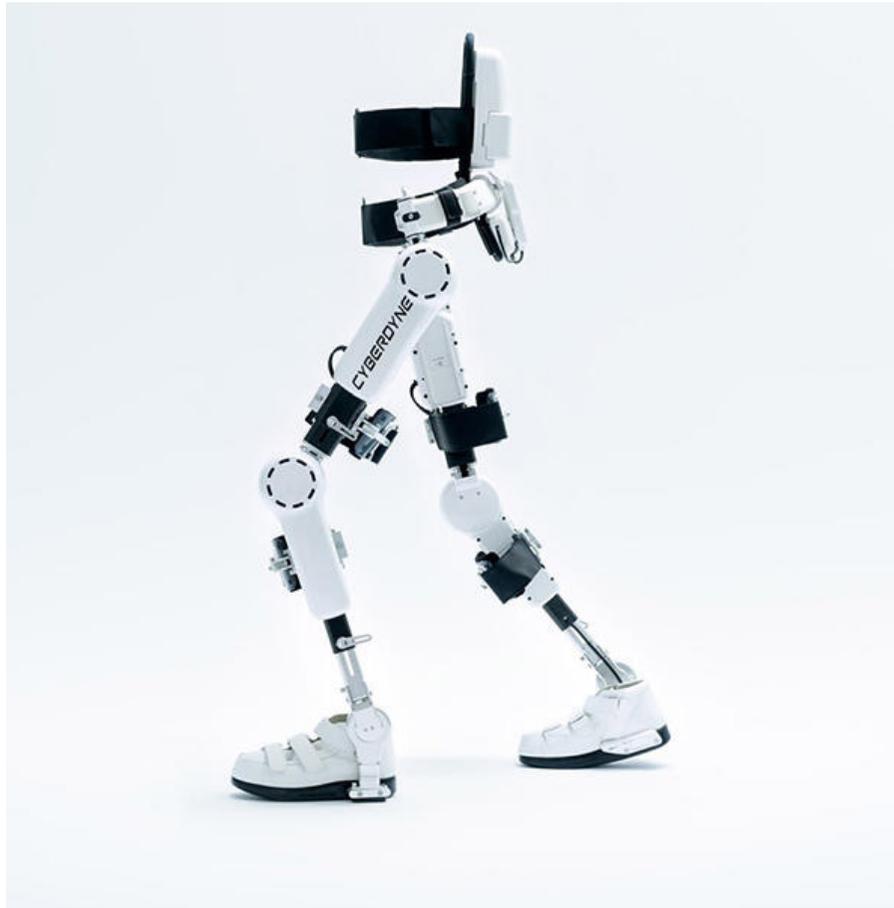
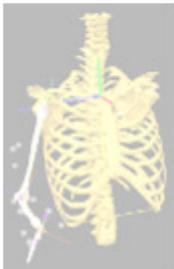
Exoesqueletos ambulantes



- Actuadores caderas y rodillas
- Comando para ser controlado por asistente
- Inicia mvto al bascular hacia un lado
- Sensores en bastones. No inicia mvto si bastones no apoyados
- El terapeuta puede modular la actividad de los actuadores



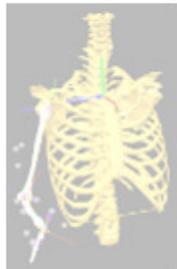
Robots para RHB Miembro Inferior Exoesqueletos ambulantes



Hybrid Assisted Limb HAL; 2004. Cyberdyne
Inc., Tsukuba, Japan; <http://cyberdyne.jp/english/>

Robots para RHB Miembro Inferior

Exoesqueletos ambulantes



- Actuadores caderas, rodillas, tobillos
- Puede activar sólo 1 articulación o todas
- Detecta actividad EMG para iniciar mvto. Sensores en planta pie
- No sólo en ptes neurológicos



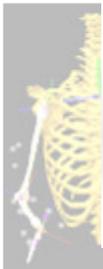
Robots para RHB Miembro Inferior Exoesqueletos ambulantes



Indego, Parker Hannifin Corp.
Macedonia OH USA
<http://indegocom/indego/en/home>



Robots para RHB Miembro inferior Exoesqueletos ambulantes

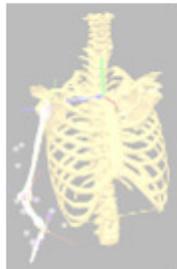


Rex Bionics

Robots para RHB

Miembro inferior

Exoesqueletos ambulantes



Rex Bionics

Robots para RHB Miembro Inferior Exoesqueletos ambulantes



X1 NASA

INDICE



- Introducción



- Justificación

- Dispositivos



- **Experiencias clínicas**

- Aportaciones HNP



- Evaluación

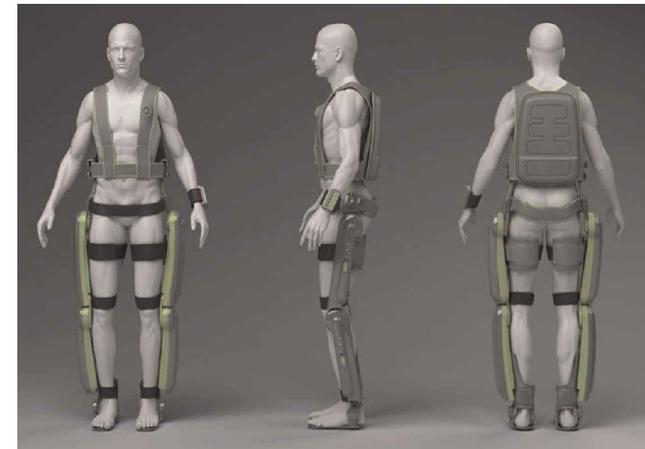
Experiencias clínicas

- Zeilig, Esquenazzi (*J Spinal Cord Med* 2012)
- 6 pacientes

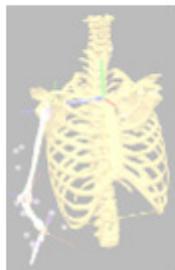


Safety and tolerance of the ReWalk™ exoskeleton suit for ambulation by people with complete spinal cord injury: A pilot study

Gabi Zeilig^{1,3}, Harold Weingarden^{1,3}, Manuel Zwecker^{1,3}, Israel Dudkiewicz^{2,3}, Ayala Bloch¹, Alberto Esquenazi⁴



- Esquenazzi et al. (*Am J PMR* 2012) 12 SCI



The ReWalk Powered Exoskeleton to Restore Ambulatory Function to Individuals with Thoracic-Level Motor-Complete Spinal Cord Injury

ABSTRACT

Esquenazi A, Talaty M, Packel A, Saulino M: The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil* 2012;91:911-921.

TABLE 4 Objective walking performance measures

Subject Code	6-min Distance, m	6-min Test Velocity, m/sec	10-m Time, min:sec	10-m Test Velocity, m/sec
1	15.3	0.04	5:10	0.03
2	10.8	0.03	5:25	0.03
3	63.4	0.18	0:40	0.25
4	122.0	0.34	0:24	0.42
5	106.7	0.30	0:25	0.40
6	150.4	0.42	0:22	0.45
7	54.3	0.15	0:55	0.18
8	a	a	a	a
9	90.2	0.25	0:39	0.26
10	113.5	0.32	0:31	0.32
11	86.7	0.24	0:36	0.28
12	39.6	0.11	1:09	0.14

^aSubject was unable to participate in this test because of factors unrelated to the study.

Experiencias clínicas

Aach M et al (The Spine Journal 2014): HAL. 90 días entrenamiento (n=8 SCI)

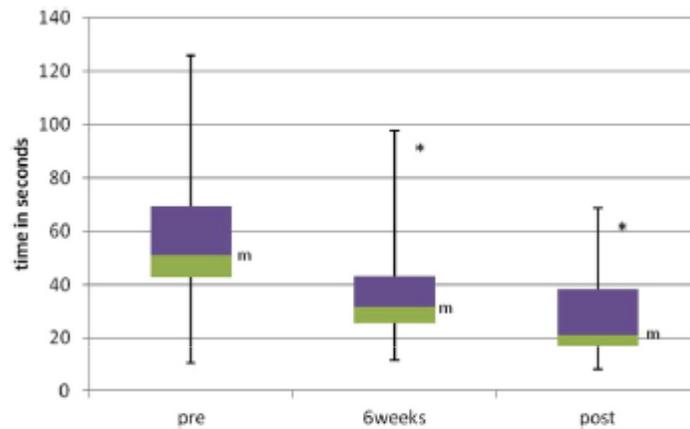
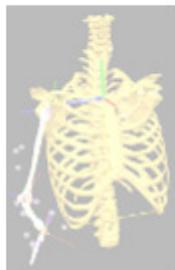


Fig. 4. Changes in 10-m walk test in pre-, mid-, and postintervention evaluations. m, median. *pre-post difference, $p < .05$.

Table 2
Comparison of pre- and postinterventions

Outcome measurements	Before training	After training	n
10MWT speed (m/s)	0.28 ± 0.28	0.5 ± 0.34*	8
Number of steps	29.88 ± 7.85	19.38 ± 3.16*	8
6MWT distance (m)	70.1 ± 130	163.3 ± 160.6*	8
TUG test (s)	55.34 ± 32.20	38.18 ± 25.98*	8
Distance (m)	195.88 ± 166.71	954.13 ± 380.35*	8
WISCI-II	10 ± 4.34	11.12 ± 3.68	8

10MWT, 10-m walk test; 6MWT, 6-minute walk test; TUG, timed-up and go; WISCI, walking index for spinal cord injury.

Note: Values are means ± standard deviation.

* Pre-post difference, $p < .05$.



Estudios eficacia exos



IOP Publishing

J. Neural Eng. 13 (2016) 031001 (16pp)

Journal of Neural Engineering

doi:10.1088/1741-2560/13/3/031001

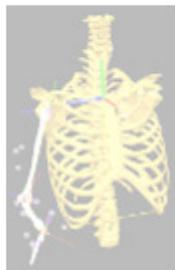
Topical Review



Powered exoskeletons for bipedal locomotion after spinal cord injury



Jose L Contreras-Vidal¹, Nikunj A Bhagat¹, Justin Brantley¹,
Jesus G Cruz-Garza¹, Yongtian He¹, Quinn Manley¹, Sho Nakagome¹,
Kevin Nathan¹, Su H Tan¹, Fangshi Zhu¹ and Jose L Pons²



22 estudios realizados con exoesqueletos en SCI

- Estudios clínicos
- Estudios de viabilidad y de evaluación preliminar

Estudio eficacia exos



- Variabilidad del diseño del protocolo
Desde 1 hasta 120 sesiones



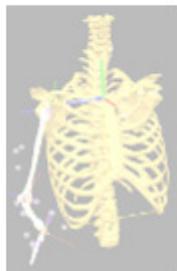
- Variabilidad en número y tipología
pacientes

Torácicos los más habituales

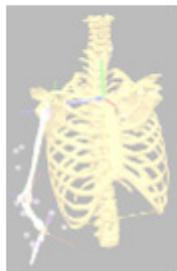


- Medición de resultados

Valoración cuantitativa de la marcha (10mWT,
6mWT, TUG) la más habitual

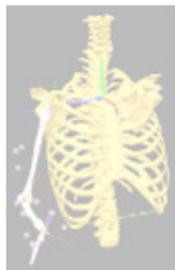


Estudio eficacia exos



- Difícil comparar entre los distintos estudios por la variabilidad protocolos
- Recomendación:
 - Sesiones de 2h por día
 - Al menos 20 sesiones
- Mejora velocidad relacionada con tiempo de entrenamiento (Louie, JNER 2015; 12, 1-10)

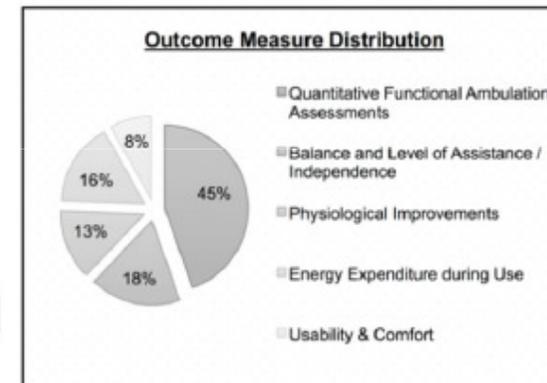
Estudio eficacia exos



J. Neural Eng. 13 (2016) 031001

Topical Review

Category	Outcome Measure	Number of Studies(ID)														
		1	6	7	8	9	11	13	14	17	18	19	21	22		
Quantitative Functional Ambulation Assessments	10mWT	1	6	7	8	9	11	13	14	17	18	19	21	22		
	6minWT	1	8	9	10	11	12	13	14	16	17	18	19	22		
	Timed up and Go	1	6	8	9	17	18									
	vGRF	15														
Balance and Level of Assistance /Independence	Functional Ambulatory Category (FAC) Scale	5	21	22												
	WISCI-II	5	8													
	Spinal Cord Independence Measurement (SCIM)	5														
	SCI-Functional Ambulation Inventory	9														
	Functional Independence Measure	9														
	Berg Balance Test (BBS)	1	6													
	Other related measures (e.g. level of assistance required, performance on various surfaces/stairs)	10	11	15												
Physiological Improvements	Modified Ashworth Scale (MAS)	2	3	8	12	18	20									
	PENN Spasm Frequency Scale	3	12													
	Manual Muscle Test MMT	12														
	Questionnaire (Bowel and Bladder)	17														
Energy Expenditure during Use	Cardiovascular	2	3	4	10	12	13	16	17	22						
	Modified Borg Scale	22														
	Physiological cost index	9	22													
Usability & Comfort	Questionnaire (Opinions on Device/Abrasions/Quality of Life)	13	17													
	Don/DoFF Time	11														
	Visual Analog Scale	12	17	18												



Exoskeleton systems	Bionic Leg	Ekso	HAL	Indego	Kinesis	ReWalk	WalkTrainer	WPAL
---------------------	------------	------	-----	--------	---------	--------	-------------	------

Experiencias clínicas



Archives of Physical Medicine and Rehabilitation

journal homepage: www.archives-pmr.org

Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2014; ■■■■■■■■■■



ORIGINAL ARTICLE

Locomotion Improvement Using a Hybrid Assistive Limb in Recovery Phase Stroke Patients: A Randomized Controlled Pilot Study

Hiroki Watanabe, PT, MS,^{a,b} Naoki Tanaka, PT, PhD,^b Tomonari Inuta, PT, MS,^b Hideyuki Saitou, PT, PhD,^b Hisako Yanagi, MD, PhD^c

Watanabe et al. (APMR 2014)

Ensayo clínico

22 pacientes con ACV

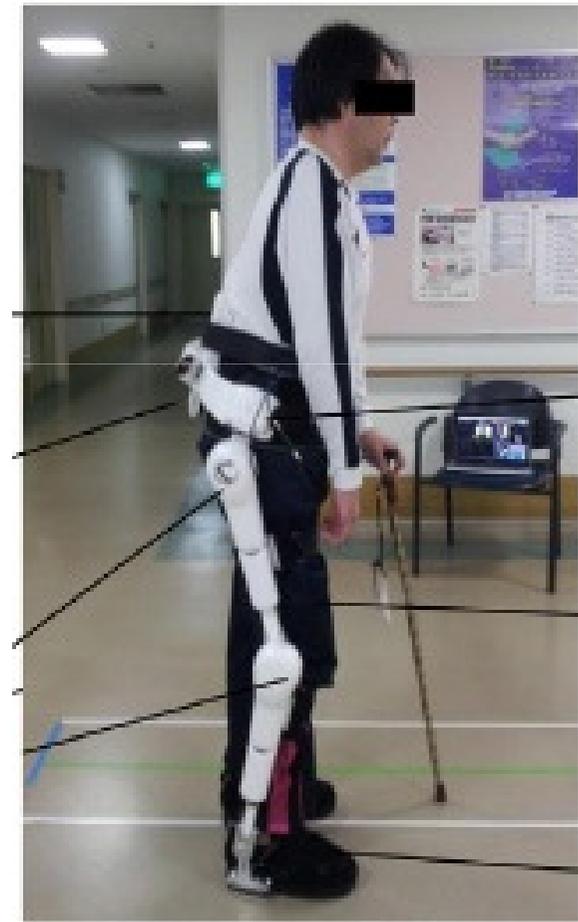
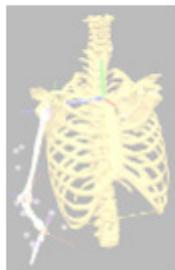
HAL single leg version group = 11

CG = 11

Doce sesiones de 20 min

Functional Ambulation Category (FAC)

Grupo HAL mejores resultados



INDICE



- Introducción



- Justificación

- Dispositivos



- Experiencias clínicas

- **Aportaciones HNP**



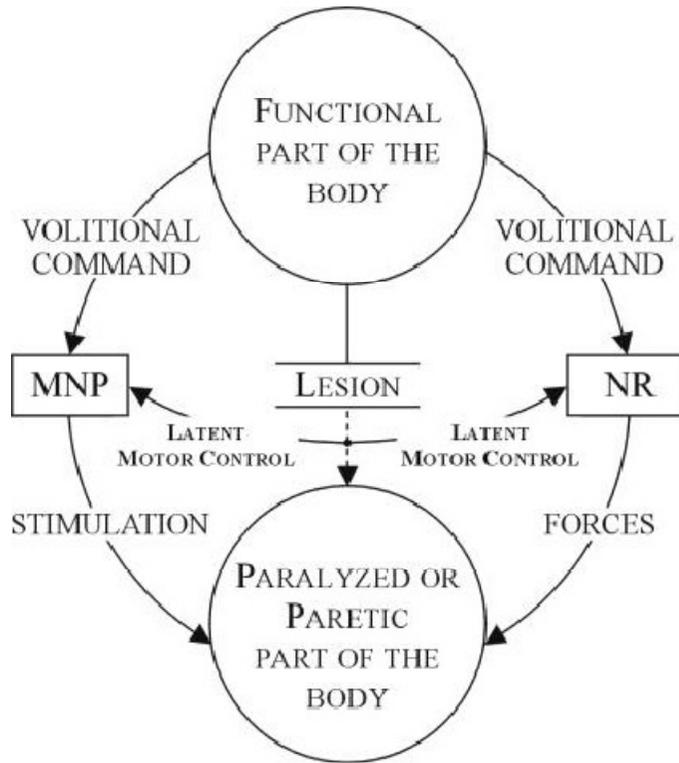
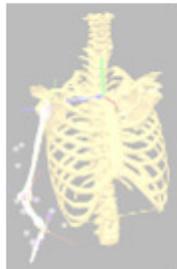
- Evaluación



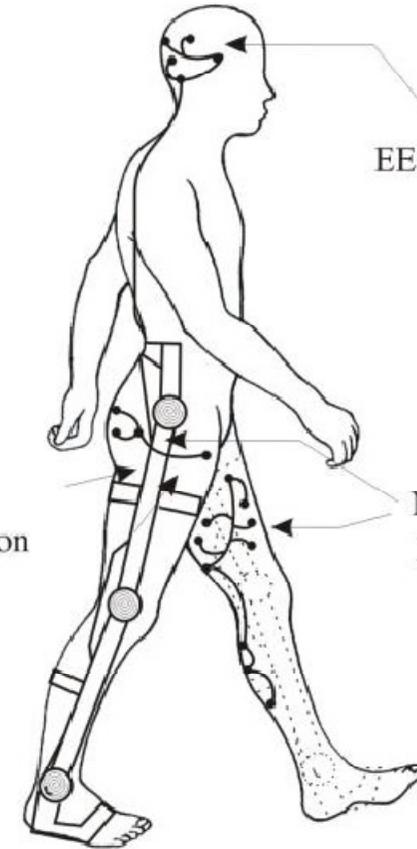
Unidad I+D+i de Biomecánica y Ayudas Técnicas

HYPER

CONSOLIDER-INGENIO 2010



Neurorobot:
Power Exoskeleton

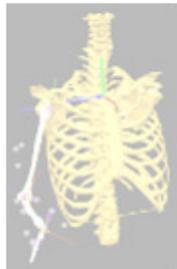


EEG/BNCI

Neuroprosthesis:
Distributed FES

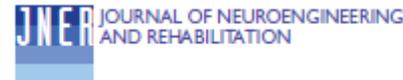


Unidad I+D+i de Biomecánica y Ayudas Técnicas



Kinesis

del-Ama et al. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 2014, 11:27
<http://www.jneuroengrehab.com/content/11/1/27>

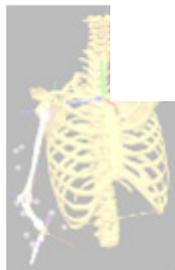
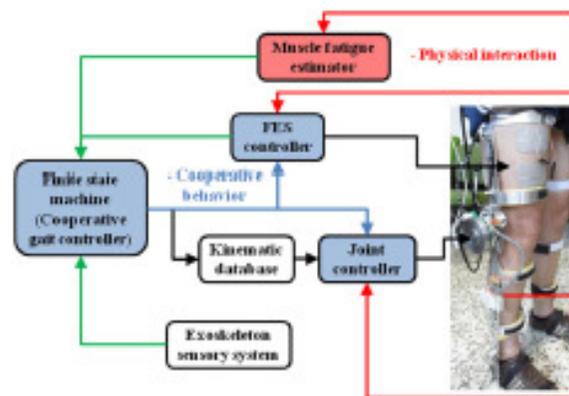


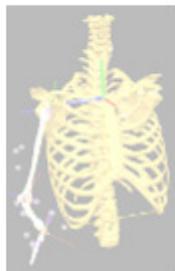
RESEARCH

Open Access

Hybrid FES-robot cooperative control of ambulatory gait rehabilitation exoskeleton

Antonio J del-Ama^{1,2*}, Ángel Gil-Agudo¹, José L Pons² and Juan C Moreno²





Contents lists available at ScienceDirect

Robotics and Autonomous Systems

journal homepage: www.elsevier.com/locate/robot



Hybrid therapy of walking with Kinesis overground robot for persons with incomplete spinal cord injury: A feasibility study[☆]

Antonio J. del-Ama^{a,*}, Ángel Gil-Agudo^a, Elisabeth Bravo-Esteban^a, Soraya Pérez-Nombela^a, José L. Pons^b, Juan C. Moreno^b

^a Biomechanics and Technical Aids Unit, National Hospital for Spinal Cord Injury, Toledo, Spain

^b Neural Engineering Group, Cajal Institute, Spanish National Research Council, Madrid, Spain

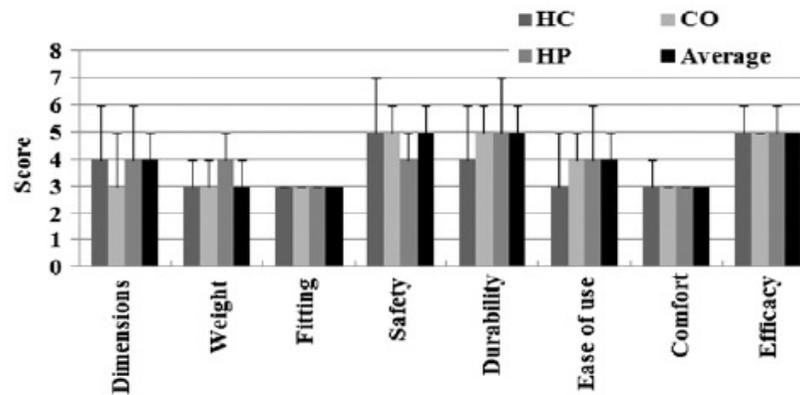
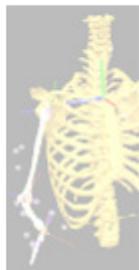


Fig. 24. Scores for QUEST questionnaire and the additional items. Data are median \pm range.



FES+Exoesqueleto



frontiers in HUMAN NEUROSCIENCE

CLINICAL CASE STUDY ARTICLE published: 13 May 2014 doi: 10.3389/fnhum.2014.00298



Hybrid gait training with an overground robot for people with incomplete spinal cord injury: a pilot study

Antonio J. del-Ama¹, Ángel Gil-Agudo¹, José L. Pons² and Juan C. Moreno^{2*}

¹ Biomechanics and Technical Aids Unit, National Hospital for Spinal Cord Injury, Toledo, Spain

² Bioengineering Group, Spanish National Research Council, Madrid, Spain

Table 1 | Pre-post condition results of 10mWT and 6mWT tests during the experimental conditions.

	I-II	II-III	I-III
10mWT [sec]	-13.6 ± 28.2	-16.2 ± 33.5	-29.8 ± 61.7
6mWT [m]	44.2 ± 59.3	17.8 ± 21.4	62.0 ± 79.6

The reported data are average and standard deviation.

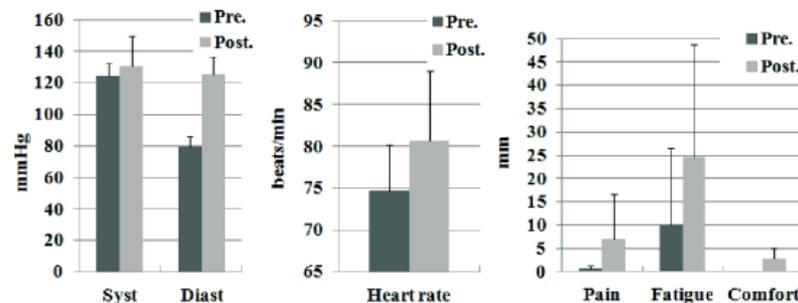


FIGURE 6 | Pre and post condition measures of physiological effort and subjective perceptions. The reported data are average and standard deviation for systolic BP, diastolic BP, heart rate, pain, fatigue, and comfort.

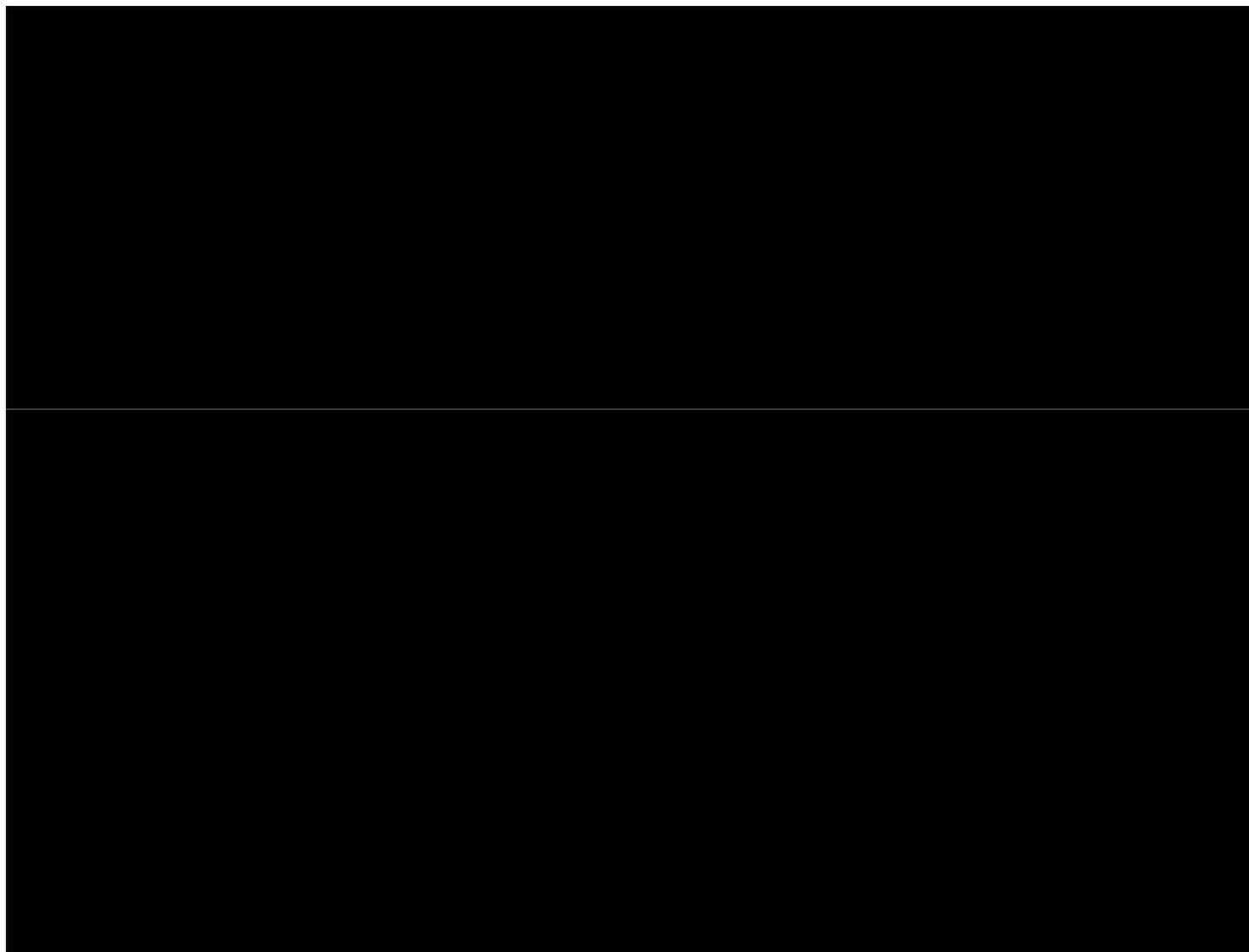
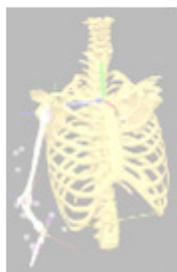
Kinesisis



H2



Unidad I+D+i de Biomecánica
y Ayudas Técnicas



Experiencias HNP. Exoesqueletos H2



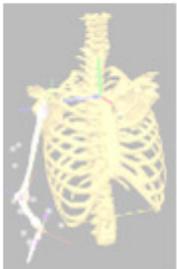
Experiencias HNP. Exoesqueletos

Hybrid

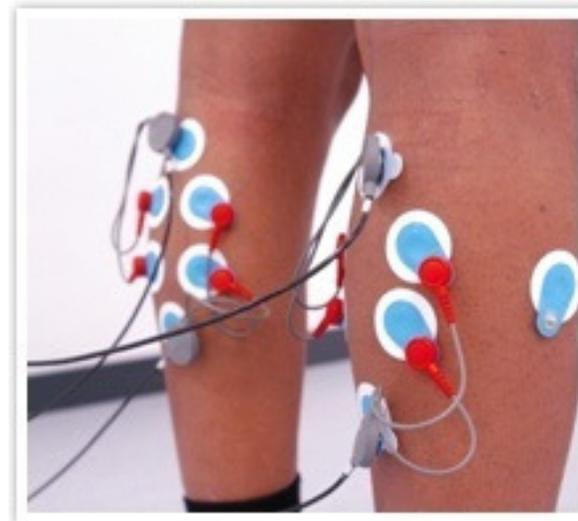


Experiencias HNP. Exoesqueletos

Biomot



+



BCI+Exo

Detection of Subject's Intention to Trigger Transitions Between Sit, Stand and Walk with a Lower Limb Exoskeleton

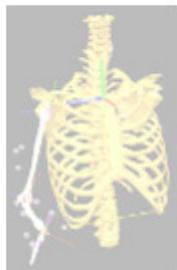
Fernando Trincado-Alonso, Antonio J. del Ama-Espinosa, Guillermo Asín-Prieto, Elisa Piñuela-Martín, Soraya Pérez-Nombela, Ángel Gil-Agudo, José Luis Pons and Juan C. Moreno

252

Table 1 Accuracy of classification for 5 healthy subjects

Transition	Accuracy (%)
Sit to stand	91.11 %
Stand to walk	72.5 %
Stand to sit	70 %

F. Trincado-Alonso et al.



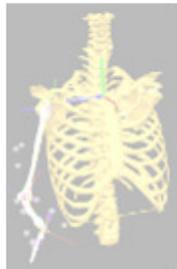
Biosystems & Biorobotics

José González-Vargas
Jaime Ibáñez
Jose L. Contreras-Vidal
Herman van der Kooij
José Luis Pons *Editors*

Wearable Robotics: Challenges and Trends

Proceedings of the 2nd International Symposium on Wearable Robotics, WeRob2016, October 18–21, 2016, Segovia, Spain

H2



INDICE



- Introducción



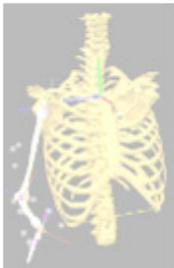
- Justificación

- Dispositivos



- Experiencias clínicas

- Aportaciones HNP



- Evaluación

Diseño de estudios clínicos



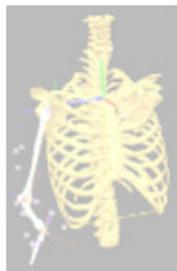
- La obtención de evidencia objetiva sobre la eficacia y eficiencia de cualquier nueva intervención terapéutica es un proceso muy importante



- Este proceso a menudo se margina dentro de las actividades de desarrollo tecnológico



- Los experimentos de viabilidad y relevancia clínica → procesos clave para generar datos objetivos en relación con los efectos directos y secundarios sobre la función del paciente



Diseño de estudios clínicos



- La información más objetiva → ensayo clínico aleatorizado (ECA) → grupo numeroso de pacientes
 - Mucho tiempo
 - Precisa gran cantidad de recursos
- Se puede obtener una información relevante antes del llegar al ECA
- Validación clínica → Proceso desde la concepción de la intervención hasta el ECA

Valoración eficacia

Proceso 5 fases

Concepción idea

Realización ECA

Redefinir la intervención en paralelo



Fase 1: Definición de la intervención

Fase 2: Evaluación piloto

Fase 3: Evaluación pre-clínica

Fase 4: Análisis de los datos

Fase 5: ECA



Valoración



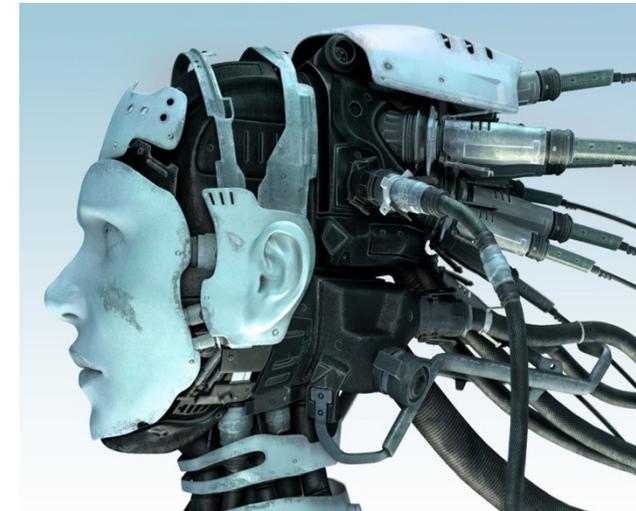
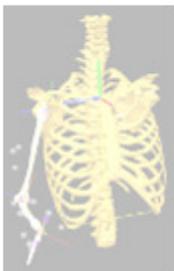
Fase 1. Definición de la intervención



Objetivo
Identificar los objetivos terapéuticos y las tecnologías apropiadas



Esencial trabajo interdisciplinario
Clínicos
Tecnólogos





Fase 2. Evaluación piloto

Sujetos sanos

El sistema funciona de forma apropiada

Se evalúa la **seguridad y la adecuación del sistema** durante la intervención
Se obtiene una primera propuesta de intervención

Evaluación con pacientes

Entorno clínico

Efectos inmediatos sobre el **paciente**
No efectos secundarios
Reducido número de pacientes (2-5)

Fase 3. Evaluación pre-clínica



Evaluación con pacientes
Protocolo de Rehabilitación
Antes y después / comparativos /
cruzado



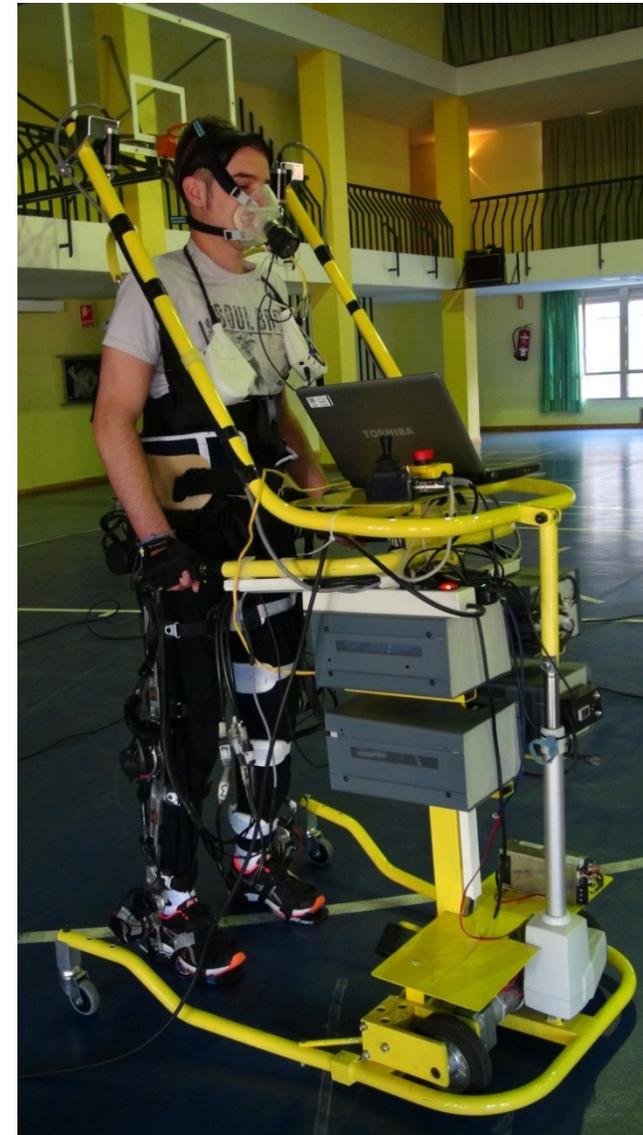
**Efectos inmediatos sobre la función
del paciente**
Reunir datos objetivos para realizar
ECA (tamaño muestral, dosis)



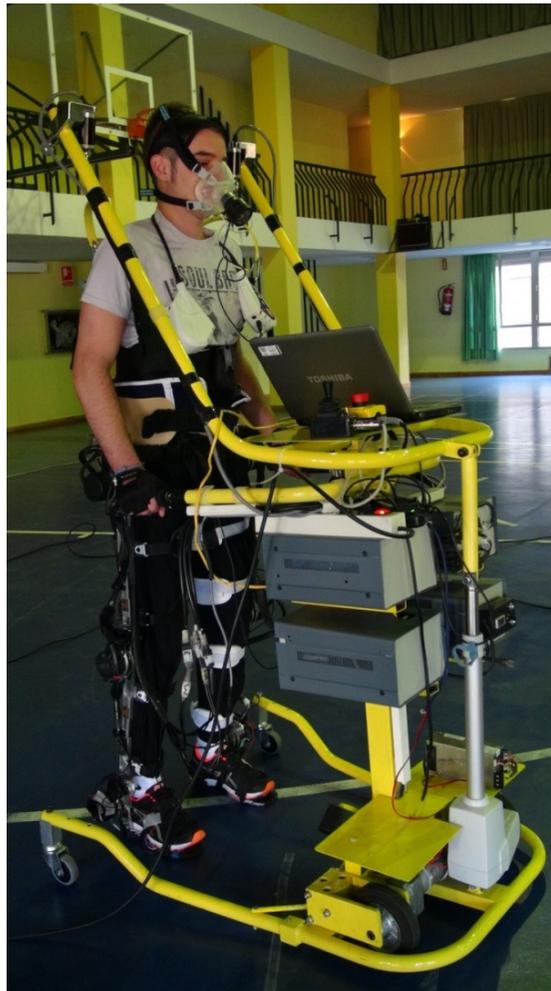
Evaluación preclínica Hybrid

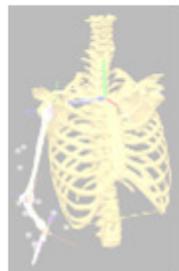


- Variables
 - Test de los 6 Min
 - Test de los 10 m
 - SCIM-III
 - Coste metabólico
 - Consumo de oxígeno
 - Gasto energético



Evaluación preclínica Hybrid





1 Fase de adaptación

1 semana

2 Valoración

Pre-intervención

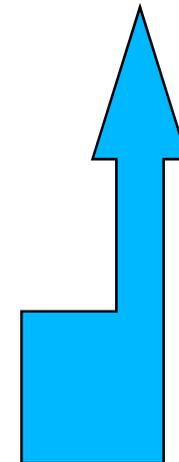
3 Intervención con Hybrid

15 minutos cada día
Seis sesiones

4 Valoración

Post-intervención

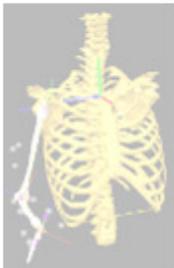
6MWT incluyendo
Coste metabólico
10 MWT



Evaluación preclínica Hybrid

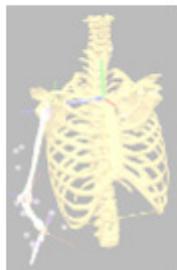


- Test de los 6 min



Participant	Distance (m)		Speed (m/s)	
	Pre	Post	Pre	Post
1	54.6	63.8	0.15	0.17
2	53.85	63.1	0.15	0.17
3	42.2	44	0.11	0.12

Evaluación preclínica Hybrid



- . Test de los 6 min

Participant	Max Heart rate (bpm)		VO2 (L/min)		METS	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
1	116	114	0.921	0.992	3.9	4.3
2	142	124	1.217	1.074	4.6	4.1
3	140	138	0.979	0.905	5	4.6

Fase 4. Análisis de los datos



Peor resultado después de la intervención



Cancelar la intervención propuesta



No significación



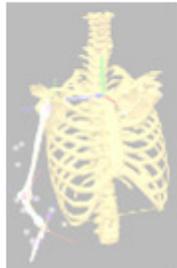
Revisar la intervención



Mejor resultado después de intervención

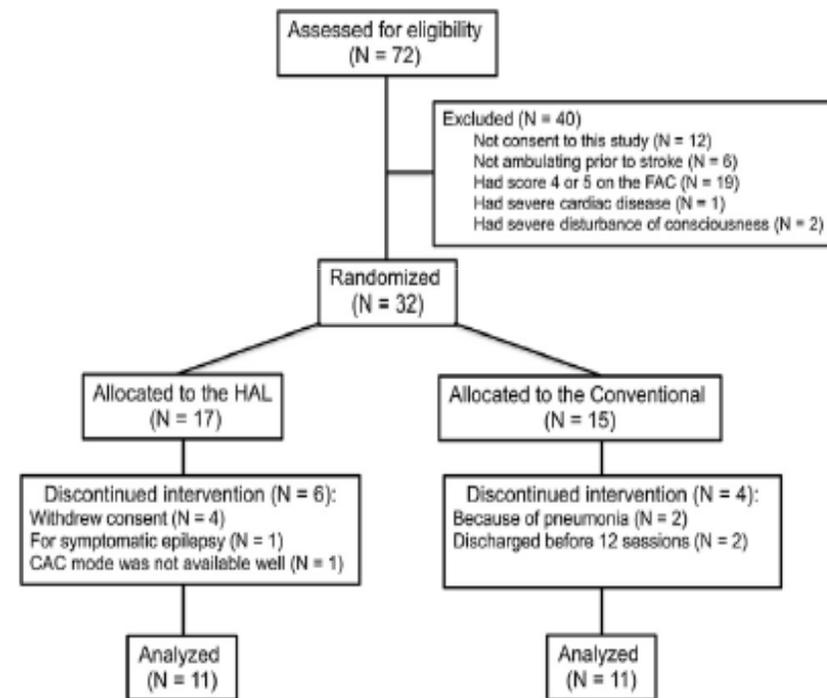


ECA. Estimar tamaño muestral



Fase 5. Ensayo clínico aleatorizado (ECA)

- Comparar con terapias tradicionales
- Randomización
- Grupo Control
- Tamaño muestral. Grandes recursos
- Descripción reproducible de la intervención
- Evaluación ciega





Unidad I+D+i de Biomecánica
y Ayudas Técnicas

Protocolo FIS



“Evaluación de la terapia robótica con exoesqueletos en la rehabilitación de la marcha en lesionados medulares incompletos

Convocatoria FIS PI15/01437



FIS PI15/01437

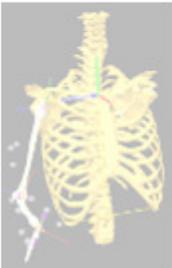


- **Criterios inclusión**
 - Lesión medular incompleta motora (ASIA C ó D)
 - Suficiente fuerza en las extremidades superiores para manejar un andador o unas muletas (balance muscular de tríceps braquial ≥ 3).
- **Grupo Intervención H2**
- **Grupo Control terapia tradicional**
- **Duración 30 min/ 5 días/ 6 semanas**

Ensayo clínico

Pacientes

- Se ubican de forma aleatoria en 2 grupos



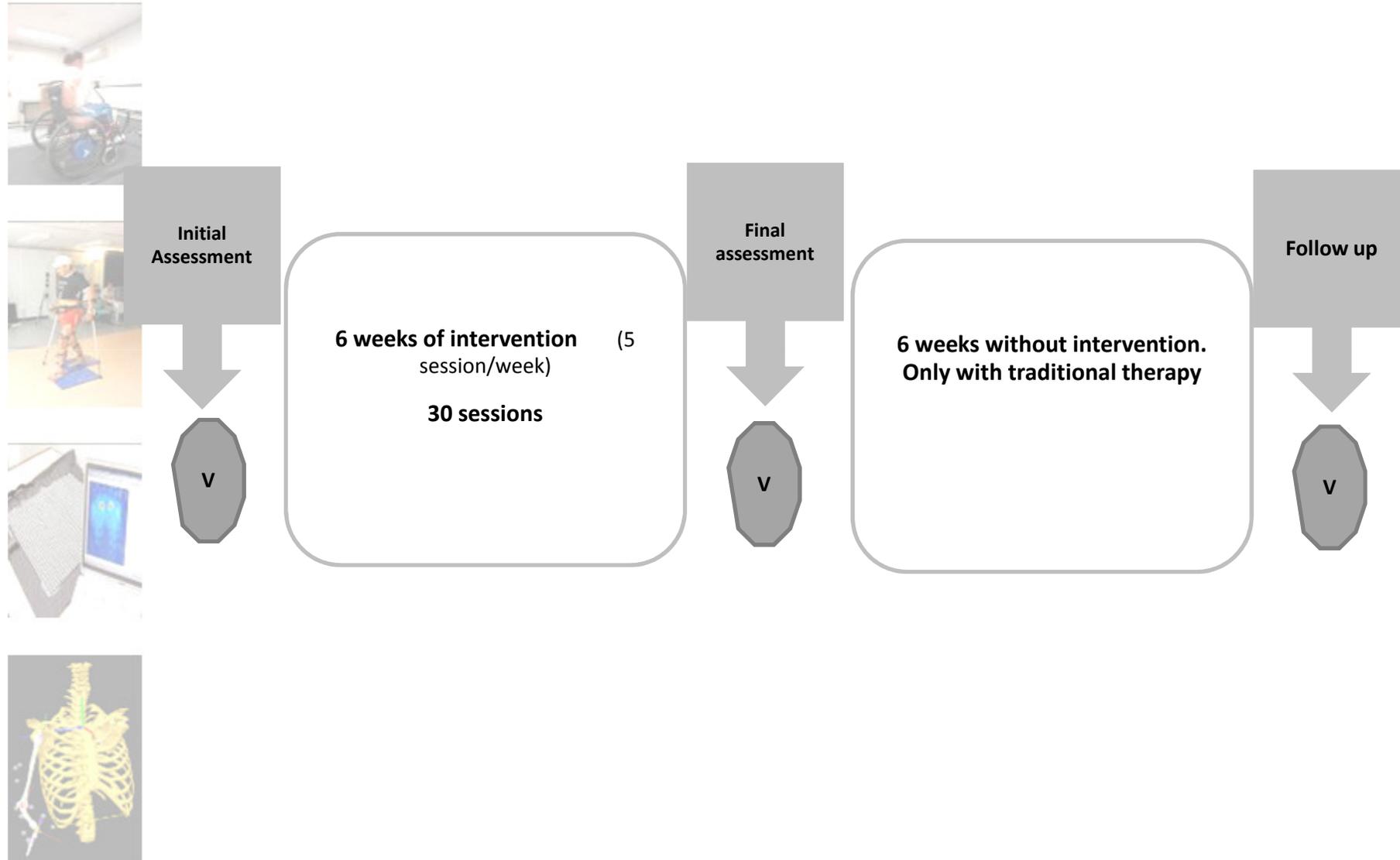
Grupo de intervención (GI)

Reciben tratamiento con H2 y
terapia tradicional

Grupo Control (GC)

Reciben terapia tradicional
un tiempo equivalente al GI

Ensayo clínico



Ensayo clínico

Variables analizadas



- **Valoración cuantitativa funcional**

- Biomecánica de la marcha (Cinemática, cinética y EMG)
- 10 mWT, 6 mWT, TUG



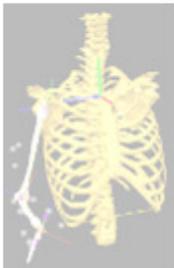
- **Nivel de independencia**

- WISCI II (Walking Index for Spinal Cord Injury)
- SCIM (Spinal Cord Independence Measure)



- **Mejoras fisiológicas**

- Test Manual Muscular
- Ashworth, PENN



- **Usabilidad y confort**

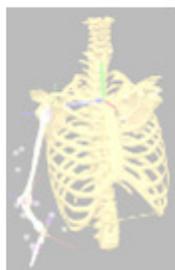
- VAS (dolor, fatiga, confort)
- QUEST

ISCOS 2017 Abstract Management Team

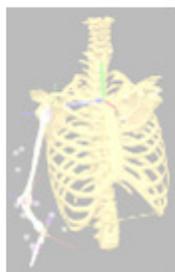
Email: iscos2017@zibrant.com

Abstracts Submitted

Title	The EXO-H2 Robotic Exoskeleton For Gait Rehabilitation After Spinal Cord Injury: Preliminary Clinical Findings
Paper Number	142
Reviewers Decision	Accepted as Poster
Presenting Author	MD, PhD Angel Gil-Agudo Affiliations: National Hospital For Paraplegics

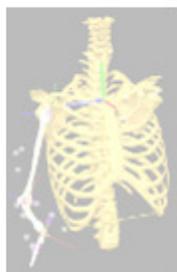


Full Meeting site <https://www.iscosmeetings.org/>



Variables	Paciente 1		Paciente 2		Paciente 3		Media (sd)		
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	
10MWT(s)	65	50	50	44	34	33	48.33(16.50)	41.33(8.50)	↓
6MWT(m)	29.4	42	67	78	105	113	67.00(38.00)	77.33(35.50)	↑
TUG(s)	37	25	40	30	42	35	39.33(2.51)	30.00(5.00)	↓
SCIM-III	76	76	55	52	6	13	67.73(10.97)	67.67(13.58)	≈
WISCI-II	13	16	3	4	6	13	7.33(5.13)	11.00(6.24)	↑

Indices de valoración



Indices valoración destrezas y habilidades de la persona

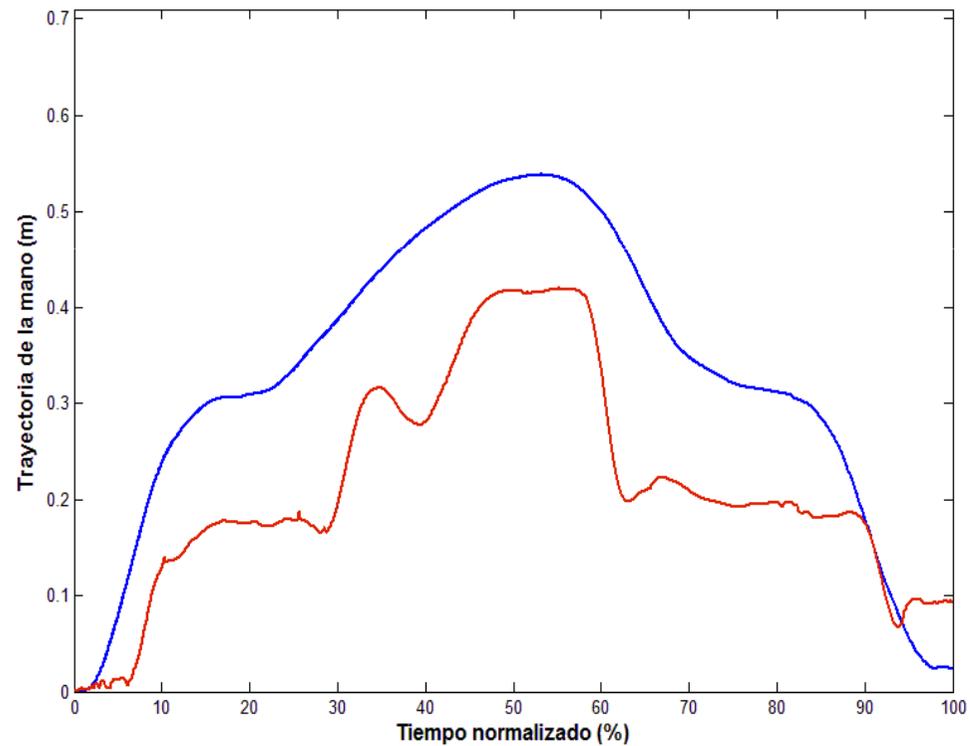
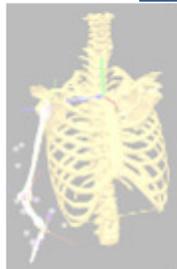
Precisión (P)

Diferencia entre trayectoria sujetos sanos y sujetos con alteración



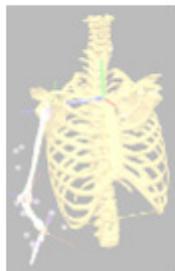
Trayectoria sujetos sanos

Trayectoria sujetos



NeuroRehabilitation 38 (2016) 199–209
DOI:10.3233/NRE-161311
IOS Press

199



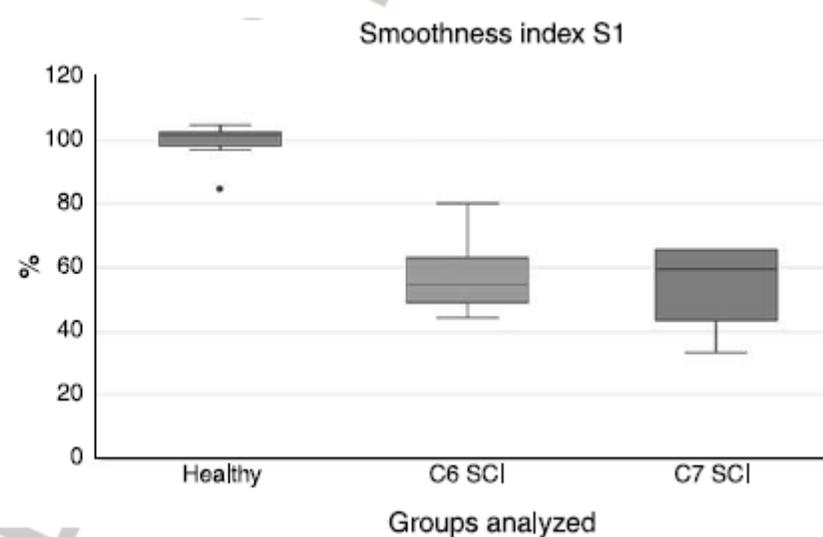
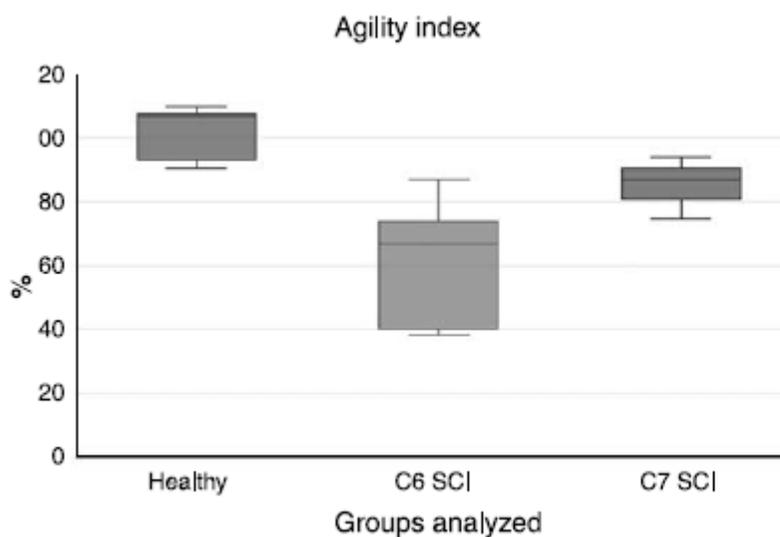
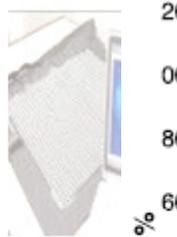
Novel kinematic indices for quantifying movement agility and smoothness after cervical Spinal Cord Injury

Ana de los Reyes-Guzmán^{a,*}, Iris Dimbwadyo-Terrer^d, Soraya Pérez-Nombela^a, Félix Monasterio-Huelin^b, Diego Torricelli^c, José Luis Pons^c and Angel Gil-Agudo^a

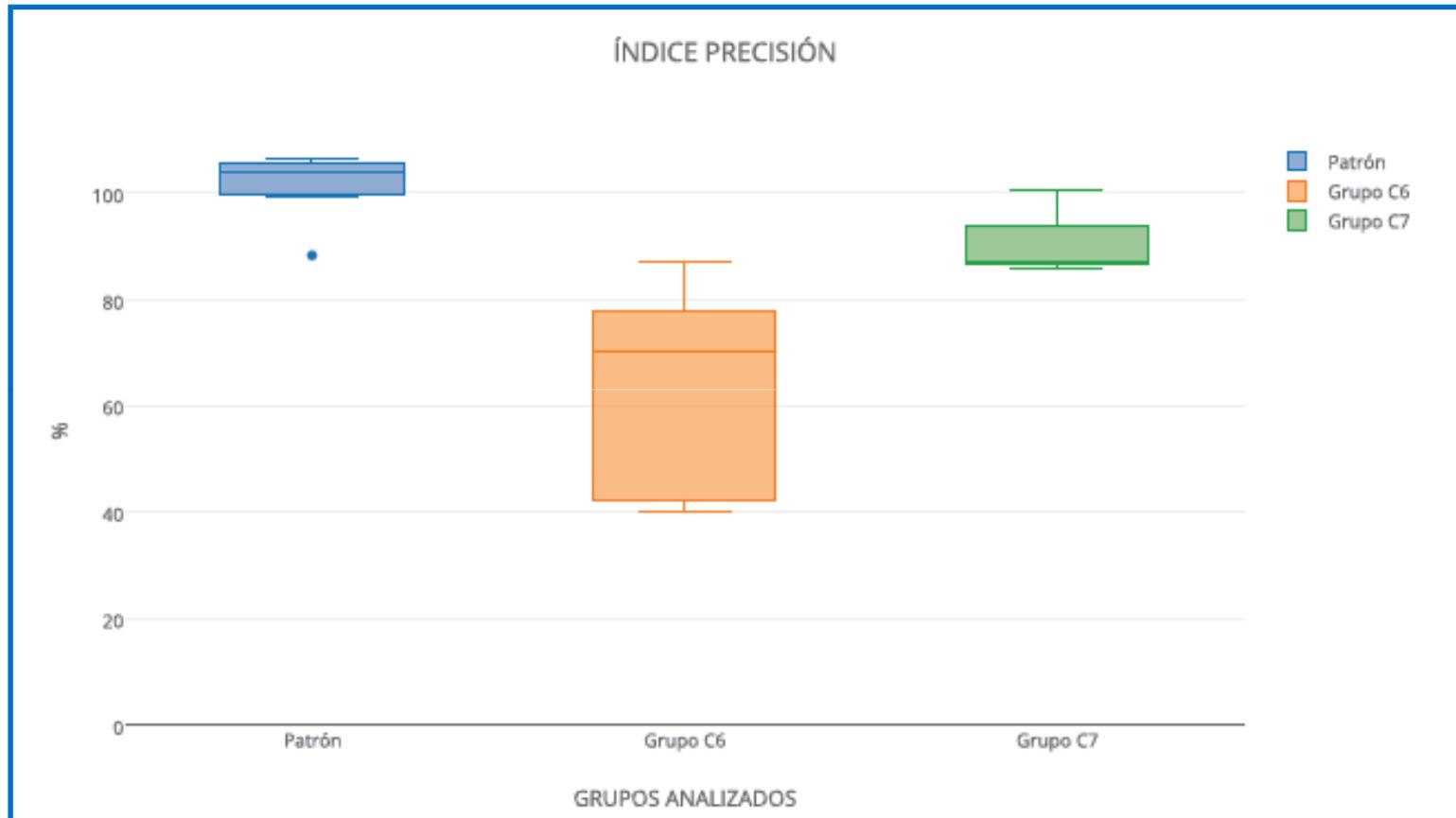
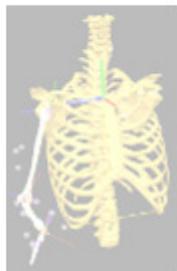
Table 2
Agility kinematic index for each group analyzed

Kinematic variables	Healthy subjects (n=7)	C6 SCI (n=7)	C7 SCI (n=4)
Agility index (% pattern)	105.76 (8.08) ^{a,c}	64.18 (19.31) ^{b,c}	85.56 (8.04) ^{a,b}
μ (0-1)*	1.00 (0.01) ^a	0.92 (0.02) ^a	0.98 (0.01)
γ (0-1.2)*	1.01 (0.00) ^a	0.98 (0.02) ^a	0.95 (0.07)
Accuracy index (0-100) (% pattern)	104.22 (6.29) ^{a,c}	70.79 (19.49) ^{b,c}	90.13 (6.89) ^{a,b}
v_{mean} (m/s)	0.30 (0.02)	0.29 (0.04)	0.27 (0.07)
v_{max} (m/s)	0.86 (0.15) ^a	0.98 (0.08) ^a	0.87 (0.16)

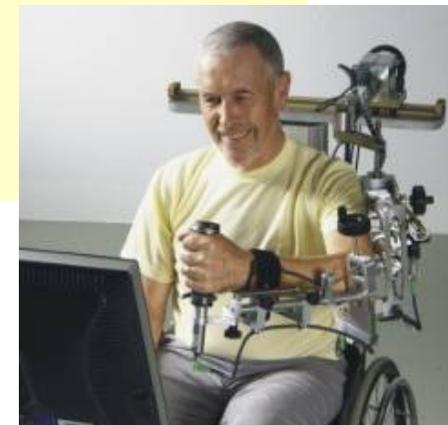
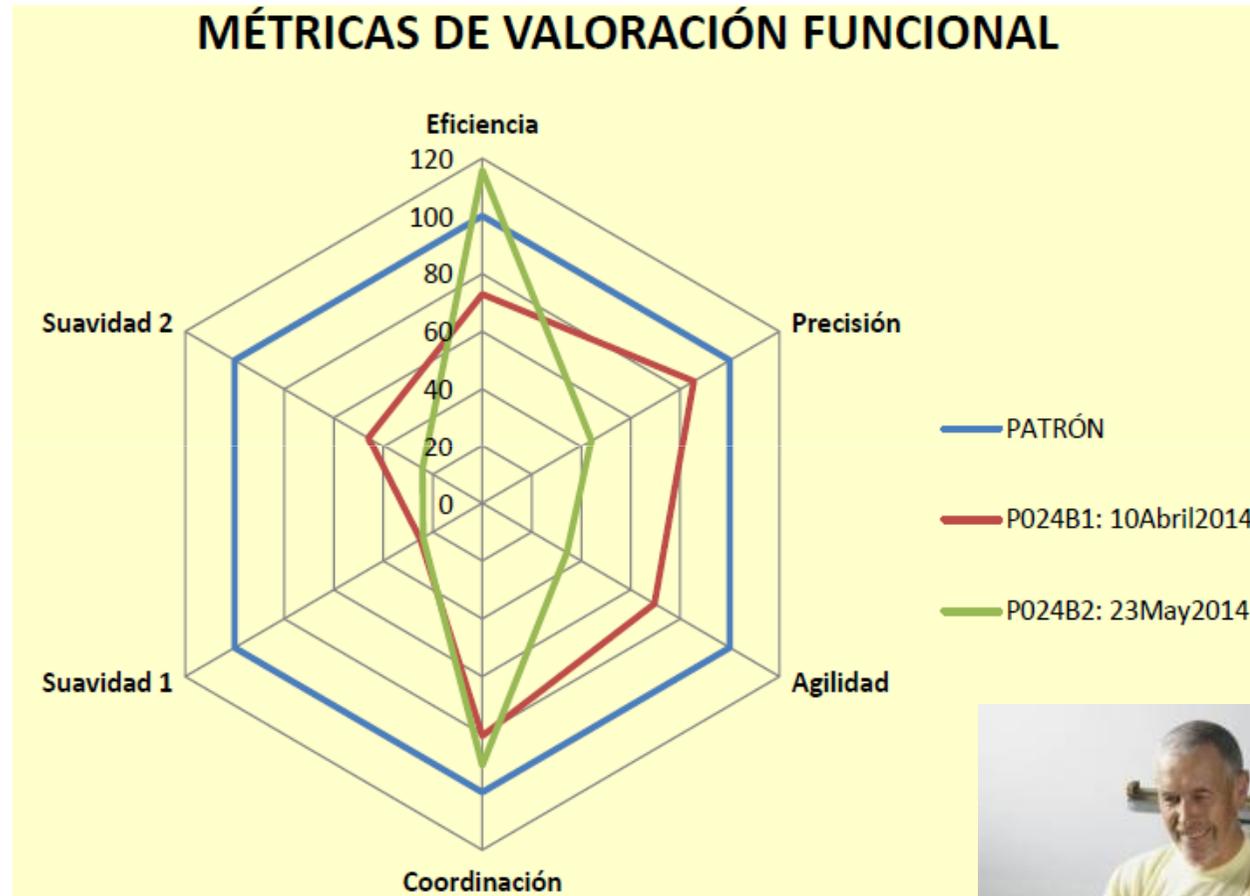
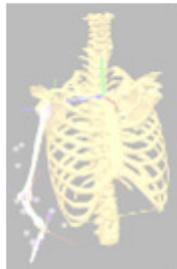
Results are expressed as the median and interquartile range. ^{a,b}($p < 0.05$) and ^c($p < 0.01$). *(dimensionless parameter).



Índices de valoración funcional



Indices de valoración funcional

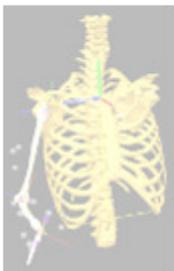


Mensaje para llevar a casa



- Movimientos repetitivos y funcionales
 - Orientado a una tarea
- Control de fuerzas, velocidad, dirección y de la actividad voluntaria
 - Asistencia gradual y ajustada al movimiento
- Evaluación
 - Objetividad y precisión
- Mejora conocimiento neuroplasticidad

Burgar et al, 2000; Lum et al. 2002



Humans are not disabled. A person can never be broken. Our built environment, our technologies, are broken and disabled. We the people need not accept our limitations, but can transcend disability through technological innovation.

— Hugh Herr —

AZ QUOTES

Unidad I+D+i de Biomecánica
y Ayudas Técnicas



Gracias por vuestra atención