

# Exoesqueletos para la recuperación funcional de la marcha en pacientes con patologías del sistema nervioso central como la esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Exoesqueletos para la recuperación funcional de la marcha en pacientes con patologías del sistema nervioso central como la esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

**Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia**

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2024

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotekak del Gobierno Vasco:

<https://www.katalogoak.euskadi.eus/katalogobateratua>

Edición: 2024

Internet: [www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

Edita: Ministerio de Sanidad  
Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.  
Costa, 12-14 – 48010 Bilbao

NIPO: 133-23-129-X

Exoesqueletos para la recuperación funcional de la marcha en pacientes con patologías del sistema nervioso central como la esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo. Reviriego-Rodrigo E, López de Argumedo-González de Durana M, Bayón-Yusta JC, Gutiérrez-Iglesias A, Cívicos-Sánchez N, Ochoa-Rekagorri E, Carrascal-Rueda P, Galnares-Cordero L. Vitoria –Gasteiz. Ministerio de Sanidad/ Jaurilaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2024

1 archivo pdf; (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-23-129-X

Este documento ha sido realizado por OSTEBA en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020).

Para citar este informe:

**Reviriego-Rodrigo E, López de Argumedo-González de Durana M, Bayón-Yusta JC, Gutiérrez-Iglesias A, Cívicos-Sánchez N, Ochoa-Rekagorri E, Carrascal-Rueda P, Galnares-Cordero L.** Exoesqueletos para la recuperación funcional de la marcha en pacientes con patologías del sistema nervioso central como la esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2024. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**



## Autoría

**Eva Reviriego-Rodrigo.** Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.

**Marta López de Argumedo González de Durana.** Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias, Osteba, Vitoria-Gasteiz, España.

**Juan Carlos Bayón-Yusta.** Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.

**Asun Gutiérrez-Iglesias.** Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias, Osteba, Vitoria-Gasteiz, España.

**Nora Cívicos-Sánchez.** Unidad de Lesionados Medulares Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Hospital Universitario Cruces.

**Erika Ochoa-Rekagorri.** Coordinadora de ADEMBI de rehabilitación.

**Pedro Carrascal-Rueda.** Director general. Plataforma de Organizaciones de Pacientes. Representante de pacientes, ex director de ADEMBI-EME expresidente de EMSP.

**Lorea Galnares-Cordero.** Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.

## Colaboración experta

**Ana Toledo-Chávarri.** Servicio de Evaluación y Planificación. Dirección del Servicio Canario de la Salud.

## Revisión externa

**Ana Rodríguez Larrad:** Ageing On Research Group, Department of Physiology, University of the Basque Country (UPV/EHU), Leioa, Spain. Biocruces Bizkaia Health Research Institute, Barakaldo, Spain.

**Manuel Murie Fernández:** Coordinador de la Línea de Daño Cerebral de Aita Menni en el País Vasco.

# Agradecimientos

En especial se agradece la participación a Nerea Arias Jayo por su colaboración en la selección de estudios, por su interés y profesionalidad; y a Arantza Romano Igartua, M<sup>a</sup> del Puerto Landa Ortiz de Zárate, Elena Revilla López y Joxe Arizmendi, del Área de documentación y bibliotecas especializadas del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias, Vitoria-Gasteiz, España.

# Desarrollo del proyecto

**Desarrollo científico y coordinación técnica:** Eva Reviriego-Rodrigo y Marta López de Argumedo González de Durana. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España. Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias, Osteba, Vitoria-Gasteiz, España.

**Evaluación económica:** Juan Carlos Bayón-Yusta y Asun Gutiérrez-Iglesias. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España. Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias, Osteba, Vitoria-Gasteiz, España.

**Documentación:** Lorea Galnares-Cordero. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.

**Coordinación, gestión y edición:** Anaitz Leunda-Iñurritegui. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.

**Difusión:** Anaitz Leunda-Iñurritegui y Lorea Galnares-Cordero. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.



## Declaración de intereses

Los/as autores/as declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe de evaluación

## Autora para correspondencia

Eva Reviriego: [ereviriego@bioef.eus](mailto:ereviriego@bioef.eus)



# Índice

<b>Abreviaturas</b>	<b>15</b>
<b>Resumen Estructurado</b>	<b>18</b>
<b>Laburpen egituratua</b>	<b>25</b>
<b>Structured Summary</b>	<b>32</b>
<b>I. Introducción</b>	<b>38</b>
I.1. Breve descripción de la tecnología	38
I.2. Descripción de las patologías a la que se aplica la tecnología	41
I.3. Justificación	42
<b>II. Alcance y objetivos</b>	<b>44</b>
II.1. Alcance	44
II.2. Objetivos	44
<b>III. Metodología</b>	<b>45</b>
III.1. Revisión sistemática de la evidencia científica	45
III.1.1. Preguntas de investigación	45
III.1.2. Criterios de inclusión y exclusión	46
III.1.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	48
III.1.4. Proceso de selección de los estudios	49
III.1.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo	50
III.1.6. Extracción de datos y síntesis de la evidencia	50
III.2. Participación de pacientes en la elaboración del informe	51
III.3. Revisión interna/externa	52
III.4. Consideraciones éticas	52
<b>IV. Resultados</b>	<b>53</b>
IV.1. Descripción de la evidencia disponible	53
IV.1.1. Resultados de la búsqueda	53
IV.1.2. Resultados sobre la eficacia y seguridad uso de exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador para recuperación de la marcha	62
IV.1.3. Resultados sobre los valores y preferencias de los/as pacientes con el uso de los exoesqueletos	86
IV.1.4. Resultados sobre eficiencia	93

<b>V. Discusión</b>	<b>118</b>
<b>VI. Conclusiones</b>	<b>125</b>
<b>VII. Referencias bibliográficas</b>	<b>129</b>
<b>I. Anexos</b>	<b>138</b>
Anexo I. Estrategias de búsqueda	138
Anexo II. Solapamiento de estudios en las RS	167
Anexo III. Algoritmo para informar la participación de pacientes en los informes de ETS de la RedETS	178
Anexo IV. Aprobación por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi	179
Anexo V. Listado de estudios excluidos	180
Anexo VI. Tablas de evidencia de los estudios incluidos	189
Anexo VI.1. Tablas de síntesis de resultados de la Revisión Sistemática de GPC.	189
Anexo VI.2. Tablas de síntesis de resultados de Revisiones Sistemáticas de ECA	191
Anexo VI.3. Tablas de síntesis de resultados de los estudios cualitativos	263
Anexo VI.4. Tablas de síntesis de resultados de los estudios de evaluación económica	318

# Índice de tablas

Tabla 1.	Preguntas de investigación	45
Tabla 2.	Pregunta de investigación en formato PICOd	46
Tabla 3.	Criterios de selección de los estudios	46
Tabla 4.	Resumen de Características de las Revisiones Sistemáticas sobre EM	63
Tabla 5.	Características de las GPC incluidas en la RS de Calabré et al.	68
Tabla 6.	Valoración global de la calidad de las GPC incluidas en la RS de Calabré et al (criterios AGREE II)	69
Tabla 7.	Recomendaciones de las GPC sobre el uso de la rehabilitación robótica con exoesqueletos de miembros inferiores tras un ictus	69
Tabla 8.	Características de las Revisiones Sistemáticas sobre Ictus	73
Tabla 9.	Características de las Revisiones Sistemáticas sobre LM	78
Tabla 10.	Características principales de los estudios cualitativos	89
Tabla 11.	Características de los estudios de EE incluidos	98
Tabla 12.	Resultados de los estudios de EE incluidos	103
Tabla 13.	Valoración de la calidad de los estudios de EE incluidos	117

# Índice de gráficos

Figura 1. Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas	53
Figura 2. Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas	55
Figura 3. Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas	56
Figura 4. Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas	57
Figura 5. Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas	60
Figura 6. Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas	61
Figura 7. Representación gráfica de los dominios de las FLC	117

# Abreviaturas

<b>10MWT:</b>	10 metre walk test (en español, test de los 10 metros marcha)
<b>20MWT:</b>	20 metre walk test (en español, prueba de caminata cronometrada de 20 metros)
<b>2MWT:</b>	2 minute walk test (en español, prueba de caminata de 2 minutos)
<b>3MWT:</b>	3 minute walk test (en español, prueba de caminata de 3 minutos)
<b>6MWT:</b>	6 minute walk test (en español, prueba de caminata de 6 minutos)
<b>ABI:</b>	Acquired brain injuries (en español, lesiones cerebrales adquiridas)
<b>ACV:</b>	Accidente cerebro vascular
<b>AIP:</b>	Análisis Impacto Presupuestario
<b>AIS:</b>	American Spinal Injury Association Impairment Scale (en español, Escala de discapacidad de la Asociación Americana de Lesiones de la Médula Espinal)
<b>ASIA:</b>	American Spinal Injury Association (en español, Asociación Americana de Lesiones Espinales)
<b>AVAC:</b>	Años de vida ganados ajustados por calidad
<b>BBS:</b>	Berg Balance Scale (en español, Escala de equilibrio de Berg)
<b>BWS:</b>	Body Weight Support (en español, soporte de peso corporal)
<b>BWSTT:</b>	Body-Weight Supported Treadmill Training (en español, entrenamiento en cinta rodante con soporte de peso corporal)
<b>CEIm-E:</b>	Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi
<b>COT:</b>	Conventional overground training (rehabilitación convencional sobre el suelo)
<b>CT:</b>	Conventional training (en español, entrenamiento convencional)
<b>CWT:</b>	Conventional walking training (en español, entrenamiento convencional de la marcha)
<b>DE:</b>	Desviación estándar

<b>DM:</b>	Diferencia de Medias
<b>EA:</b>	Efectos adversos
<b>ECA:</b>	Ensayo Clínico Aleatorizado (en inglés, Randomized Controlled Trial)
<b>EDSS:</b>	Expanded Disability Status Scale (en español, Escala de Discapacidad Expandida)
<b>EE:</b>	Evaluación Económica
<b>ETPs:</b>	Experimented training programs (en español, programas de entrenamiento experimentados)
<b>ETS:</b>	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
<b>FAC:</b>	Functional Ambulation Categories (en español, Categorías de ambulación funcional)
<b>FC:</b>	Frecuencia cardíaca
<b>FIM-L:</b>	Functional Independence Measure Locomotor (en español, Medida de Independencia Funcional Locomotora)
<b>FLC:</b>	Fichas de Lectura Crítica
<b>HAL:</b>	Hybrid Assistive Limb (en español, Miembro asistido híbrido)
<b>HKAFO:</b>	Hip-knee-ankle-foot orthosis (en español, órtesis de cadera-rodilla-tobillo-pie)
<b>KAFO:</b>	Knee-ankle-foot orthoses (en español, órtesis de rodilla-tobillo-pie)
<b>LE:</b>	Lower-extremity (en español, extremidad inferior)
<b>LEMS:</b>	Lower extremity motor score (en español, puntuación motora de extremidad inferior)
<b>LM:</b>	Lesión Medular (en inglés, spinal cord injury)
<b>LME:</b>	Lesión Medular Espinal (en inglés, spinal cord injury)
<b>LMi:</b>	Lesión Medular Incompleta (en inglés, incomplete spinal cord injury)
<b>LMT:</b>	Lesión Medular Traumática (en inglés, traumatic spinal cord injury)
<b>LPM:</b>	Latidos por minuto
<b>MS:</b>	Multiple Sclerosis (en español, Esclerosis Múltiple)



- MSWS-12:** Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (en español, Escala de Caminata de Esclerosis Múltiple de 12 ítems)
- OCEBM:** Oxford Center for Evidence-Based Medicine
- OR:** Odd Ratio (en español, razón de probabilidad)
- RAGT:** Robot-assisted gait training (en español, entrenamiento de marcha asistido por robot)
- RCEI:** Ratio Coste Efectividad Incremental
- RedETS:** Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
- RGO:** Reciprocating gate orthosis (en español, órtesis de marcha recíproca)
- RTexo:** Exoesqueleto robótico
- SD:** Standard deviation (en español, Desviación estándar)
- SIBT:** Sensory Integration Balance Training (en español, Entrenamiento de equilibrio de integración sensorial)
- SNS:** Sistema Nacional de Salud
- UE:** Upper-extremity (en español, extremidad superior)
- WISCI:** walking index for spinal cord injury (en español índice de marcha para lesión espinal)

# Resumen Estructurado

**Título:** Exoesqueletos para la recuperación funcional de la marcha en pacientes con patologías del sistema nervioso central como la esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo.

**Autores:** Reviriego-Rodrigo E, López de Argumedo-González de Durana M, Bayón-Yusta JC, Gutiérrez-Iglesias A, Cívicos-Sánchez N, Ochoa-Rekagorri E, Carrascal-Rueda P, Galnares-Cordero L.

**Palabras clave:** exoskeleton, mobility limitation, lower extremity, rehabilitation, systematic review.

**Fecha:** agosto 2023

**Páginas:** 327

**Referencias:** 101

**Lenguaje:** castellano y resumen en castellano, euskera e inglés.

## Introducción

La rehabilitación robótica de la marcha, conocida como *Robot-Assisted Gait Therapy*, ha surgido como una alternativa innovadora a la rehabilitación convencional de la marcha. Esta terapia ofrece un enfoque de rehabilitación controlada, repetitiva e intensiva, permitiendo una evaluación objetiva del progreso de los pacientes.

La rehabilitación de la marcha es especialmente relevante en pacientes con trastornos del sistema nervioso central, como la esclerosis múltiple, ictus o lesión medular. Estas condiciones pueden provocar una pérdida significativa de la capacidad motora y afectar la calidad de vida de los pacientes. Los exoesqueletos pueden ser utilizados en la rehabilitación de estos pacientes, buscando mejorar los patrones de marcha y mitigar los síntomas asociados.

En resumen, la rehabilitación robótica de la marcha mediante exoesqueletos para las extremidades inferiores ofrece una opción terapéutica innovadora para mejorar la funcionalidad y la independencia en la marcha de los pacientes con trastornos del sistema nervioso central. Este informe busca proporcionar una evaluación completa de estos dispositivos en la rehabilitación de la marcha, centrándose en pacientes con esclerosis múltiple, ictus y lesión medular.

## Objetivos

- 1) Identificar, sintetizar, analizar y evaluar la evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad de los exoesqueletos para la recuperación funcional de la marcha de pacientes adultos con pato-

logías del sistema nervioso central causada por esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo.

- 2) Conocer las expectativas y perspectivas de los pacientes con el uso de los exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador.
- 3) Identificar, sintetizar, analizar y evaluar la evidencia científica disponible sobre el coste, coste-efectividad de los exoesqueletos para la recuperación funcional de la marcha de pacientes adultos con patologías del sistema nervioso central causada por esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo.

En base a la información obtenida, elaborar un informe que apoye la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud sobre la utilidad clínica y uso de los exoesqueletos sobre la base de la mejor evidencia existente.

## Metodología

Se realizó una revisión sistemática para evaluar: 1) la eficacia, efectividad y seguridad de los exoesqueletos para la mejora de la marcha, 2) las expectativas y perspectivas de pacientes con dificultades de la marcha causada por esclerosis múltiple, ictus o lesión medular. y 3) el coste y coste-efectividad de los exoesqueletos para la mejora de la marcha.

Los tipos de estudios incluidos en la búsqueda fueron los siguientes: Guías de Práctica Clínica, Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Revisiones Sistemáticas de Ensayos Clínicos (con o sin Metaanálisis), Revisiones Sistemáticas de Estudios Cualitativos, Estudios Cualitativos y Estudios de Evaluación Económica. La búsqueda se limitó a estudios publicados a partir del año 2015. Para evaluar la calidad metodológica de los documentos seleccionados, se utilizó la herramienta Fichas de Lectura Crítica. Los estudios que abordaron las expectativas y perspectivas de los pacientes fueron resumidos de manera narrativa y evaluados mediante la herramienta *Critical Appraisal Skills Programme*.

El informe final fue revisado por profesionales con perfiles diversos y relevantes en el campo. Estos expertos incluyen a un médico especialista en neurología, fisioterapeutas de neurorrehabilitación, y un representante de pacientes de esclerosis múltiple y presidente de la plataforma de organización de pacientes.

**Análisis económico:**  SÍ  NO **Opinión de Expertos:**  SÍ  NO

## Resultados

Para la elaboración de este informe, se han evaluado exhaustivamente un conjunto de 31 estudios. Esta selección incluye 10 revisiones sistemáticas

y metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, una revisión sistemática centrada en guías de práctica clínica, 17 investigaciones que emplearon metodologías cualitativas, y, adicionalmente, 3 estudios orientados al análisis de costes.

### **Resultados en Esclerosis Múltiple:**

Se examinaron tres revisiones sistemáticas sobre el uso de exoesqueletos en la rehabilitación de la marcha en pacientes con esclerosis múltiple. Las revisiones incluyeron entre 10 y 17 estudios y demostraron que la rehabilitación robótica de la marcha con exoesqueletos es efectiva para mejorar la velocidad, resistencia y equilibrio en pacientes con esclerosis múltiple. Se observó que la terapia con exoesqueletos era más beneficiosa en pacientes con discapacidad más grave, mientras que los tratamientos convencionales eran más efectivos en pacientes con menor discapacidad y mayor velocidad de marcha. Se destacó que la terapia con exoesqueletos también mejoraba otros aspectos no motores, como espasticidad, fatiga, dolor, bienestar psicológico y calidad de vida. Las RS subrayaron la importancia de la rehabilitación robótica como apoyo a la fisioterapia convencional, al proporcionar una estimulación multisensorial más compleja y controlada y permitir una mejor cuantificación de la dosis de intervención.

### **Resultados en Ictus:**

Cuatro publicaciones, una revisión sistemática sobre Guías de Práctica Clínica y tres revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados, analizan la evidencia sobre los efectos de la rehabilitación con exoesqueletos en pacientes que han sufrido un ictus. La revisión incluye un total de 10 Guías de Práctica Clínica publicadas entre enero de 2010 y octubre de 2020, provenientes de diferentes regiones/países. Las revisiones de ensayos analizan la eficacia y seguridad de los exoesqueletos en pacientes con ictus. Se incluyeron entre 13 y 24 estudios en cada revisión. Los metaanálisis no encontraron diferencias significativas entre la terapia con exoesqueletos y la terapia convencional en la recuperación de los pacientes en variables como discapacidad motora, movilidad, velocidad al caminar, forma física, equilibrio y actividades de la vida diaria. Algunas revisiones encontraron resultados positivos en la mejora del equilibrio con el uso de exoesqueletos, pero la evidencia aún es limitada y se necesita más investigación para llegar a conclusiones definitivas.

### **Resultados en Lesión Medular:**

Tres revisiones sistemáticas proporcionan evidencia sobre la eficacia de los exoesqueletos en pacientes con lesión medular. Se encontraron efectos beneficiosos en la mejora de la marcha, la fuerza muscular y la funcionalidad en pacientes con lesiones medulares incompletas. Sin embargo, los resultados

deben interpretarse con precaución debido a la heterogeneidad de los estudios y las limitaciones de algunos ensayos. En general, se concluye que el uso de exoesqueletos, como el Lokomat, puede tener beneficios en la rehabilitación de pacientes con lesión medular incompleta, mejorando su capacidad de caminar y su calidad de vida.

### **Resultados sobre la perspectiva de pacientes:**

Los 17 estudios cualitativos examinan el uso de exoesqueletos robóticos en la rehabilitación de la marcha. Se analizan beneficios, barreras y recomendaciones, así como la viabilidad de integrar los exoesqueletos en la rehabilitación hospitalaria de pacientes neurológicos. Los estudios incluyen a 259 pacientes y muestran una variedad en modelos de exoesqueletos utilizados. Se observa una gran variabilidad en la duración, frecuencia y número de sesiones de rehabilitación. Los pacientes y fisioterapeutas reportan un alto nivel de satisfacción, destacando mejoras físicas, psicológicas y sociales. Se identifican desafíos técnicos, limitaciones de recursos y se exploran recomendaciones para el desarrollo futuro de los exoesqueletos.

### **Resultados sobre los costes:**

En cuanto a los costes, se identificaron, analizaron y sintetizaron tres estudios, de calidad metodológica media y baja, que examinaron la eficiencia del entrenamiento mediante exoesqueleto robótico en la rehabilitación de personas con lesión medular o personas que habían sufrido un ictus. Dos de estos estudios evaluaron el coste-efectividad de dicha intervención y uno su impacto presupuestario. Los resultados obtenidos en ellos señalaron que la estrategia de entrenamiento robótico para la recuperación de la marcha funcional fue coste-efectiva en comparación con el entrenamiento locomotor habitual y que el impacto presupuestario de la sustitución de la terapia habitual por la terapia mediante exoesqueleto robótico supuso un ahorro de costes en los centros hospitalarios analizados.

## **Conclusiones**

### **Esclerosis Múltiple:**

- La incorporación de exoesqueletos robóticos como parte del tratamiento para pacientes con esclerosis múltiple ha demostrado resultados prometedores. En particular, se ha evidenciado una mejora significativa en el equilibrio y la marcha, siendo más notable en aquellos individuos que presentan discapacidades más severas.
- Estos avances no se limitan únicamente al corto plazo, sino que también perduran en el mediano plazo, consolidando así la efectividad de la rehabilitación con exoesqueletos.

- No obstante, es importante subrayar que aún queda un camino por recorrer en términos de investigación. La seguridad de esta modalidad de rehabilitación merece una atención exhaustiva, así como la exploración de otros potenciales beneficios que podría ofrecer a pacientes con esclerosis múltiple. La continua investigación en este campo es esencial para comprender plenamente los alcances y las implicaciones de la utilización de exoesqueletos en el abordaje integral de esta enfermedad.
- En última instancia, los resultados actuales son prometedores y sugieren que los exoesqueletos tienen el potencial de transformar positivamente la calidad de vida de los pacientes con Esclerosis Múltiple. Sin embargo, es necesario un enfoque equilibrado que combine la innovación con la rigurosidad científica para garantizar tanto la eficacia como la seguridad de esta intervención en el contexto clínico.

### **Ictus:**

- En primer lugar, se destaca la importancia crucial de la rehabilitación temprana de la marcha en la recuperación de los pacientes post ictus.
- En relación a la rehabilitación con exoesqueletos, si bien se han observado efectos positivos en ciertos aspectos de la marcha, es necesario tener en cuenta que la evidencia actual es limitada.
- Los resultados obtenidos hasta ahora ofrecen un panorama prometedor a los posibles beneficios que ofrecen los exoesqueletos en pacientes con ictus, pero se requiere de investigaciones más exhaustivas y de mayor envergadura para comprender plenamente su alcance y su impacto en la recuperación post ictus.
- La comparación entre la rehabilitación asistida por robot y la rehabilitación convencional arroja un hallazgo significativo: en pacientes con ictus que no pueden caminar de forma autónoma, la rehabilitación asistida por exoesqueletos se ha mostrado como una opción más eficaz.
- Para lograr una comprensión completa de los efectos y el potencial de los exoesqueletos en la recuperación post ictus, es fundamental impulsar una mayor investigación en este campo. Además, la elaboración de guías de práctica clínica específicas se erige como un paso esencial para estandarizar los enfoques terapéuticos y garantizar que los exoesqueletos se integren de manera efectiva en los protocolos de rehabilitación, maximizando así los resultados beneficiosos para los pacientes.

### **Lesión Medular:**

- La rehabilitación con exoesqueletos parece ejercer efectos positivos en múltiples aspectos de la recuperación. Se han observado mejoras

notables en la reducción de la espasticidad, así como en la capacidad de caminar, la distancia recorrida y la fuerza muscular de los pacientes con lesión medular. Estos resultados indican un potencial significativo en el uso de exoesqueletos como parte integral de los enfoques terapéuticos para mejorar la funcionalidad y calidad de vida de esta población.

- La aplicación de exoesqueletos en individuos con lesión medular no se correlaciona con un aumento en la percepción de dolor. Este hallazgo es fundamental, ya que asegura que la implementación de esta tecnología no compromete el bienestar de los pacientes y abre puertas hacia una rehabilitación más efectiva y libre de dolor.
- No obstante, para consolidar y ampliar estos descubrimientos, resulta imprescindible emprender más estudios con diseños metodológicos consistentes y muestras más amplias. Esta necesidad surge de la importancia de obtener evidencia robusta y generalizable sobre los efectos y la seguridad de los exoesqueletos en el contexto de la lesión medular. La realización de investigaciones más exhaustivas permitirá una comprensión más completa de los beneficios y las implicaciones de esta tecnología innovadora en la rehabilitación de pacientes con LME, allanando el camino para su implementación más efectiva en la práctica clínica.

### **Perspectiva de pacientes:**

- Tanto pacientes como fisioterapeutas valoran positivamente la efectividad y seguridad de los exoesqueletos en el proceso de rehabilitación.
- Sin embargo, se identifican áreas clave para la mejora continua. La comodidad del uso de exoesqueletos y la reducción de su peso emergen como aspectos que requieren especial atención. Estas consideraciones son fundamentales para garantizar que la experiencia de los pacientes sea lo menos molesta posible y que el dispositivo sea más ergonómico en su diseño.
- Una lección crucial extraída de esta perspectiva es la importancia de la colaboración estrecha entre los desarrolladores de exoesqueletos y los usuarios finales. Esta relación cercana permite ajustar y personalizar los dispositivos de acuerdo a las necesidades individuales, optimizando así su efectividad y adaptación. Además, la actitud positiva y el apoyo por parte de los fisioterapeutas desempeñan un papel esencial en el éxito general de la rehabilitación con exoesqueletos, respaldando a los pacientes en su proceso de recuperación.

**Costes:**

- La escasez de datos recuperados y su calidad limitada nos impide llegar a conclusiones definitivas sobre si el uso de exoesqueletos robóticos en la rehabilitación locomotora es más coste-efectivo o resulta en ahorro de costos en comparación con los tratamientos convencionales en pacientes con trastornos del sistema nervioso central.
- Se considera importante realizar evaluaciones económicas en condiciones de práctica clínica habitual, con metodología homogénea y medidas de resultado comparables, adaptadas al contexto del Sistema Nacional de Salud.



# Laburpen egituratua

**Izenburua:** Exoeskeletoak, nerbio-sistema zentralako patologiak (hala nola esklerosi anizkoitza, iktusa edota traumatismo osteko bizkarrezur-muineko lesioak) dituzten pazienteen ibileraren errehabilitazio funtzionalerako.

**Egileak:** Reviriego-Rodrigo E, López de Argumedo-González de Durana M, Bayón-Yusta JC, Gutiérrez-Iglesias A, Cívicos-Sánchez N, Ochoa-Rekagorri E, Carrascal-Rueda P, Galnares-Cordero L.

**Gako-hitzak:** exoeskeleton, mobility limitation, lower extremity, rehabilitation, systematic review.

**Data:** 2023ko abuztua

**Orrialde kopurua:** 327

**Erreferentziak:** 101

**Hizkuntza:** gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

## Sarrera

Ibileraren errehabilitazio robotikoa, *Robot-Assisted Gait Therapy* izenez ezaguna, ibileraren errehabilitazio konbentzionalaren alternatiba berritzaile gisa sortu da. Terapia horrek errehabilitazio kontrolatua, errepikakorra eta intentsiboa eskaintzen du, eta pazienteen aurrerapenaren ebaluazio objektiboa egiteko aukera ematen du.

Ibileraren errehabilitazioa bereziki garrantzitsua da nerbio-sistema zentraleko nahasmenduak dituzten pazienteengan; halako nahasmenduak dira, kasurako, esklerosi anizkoitza, iktusa eta bizkarrezur-muineko lesioa. Baldintza horiek mugitzeko gaitasuna nabarmen galtzea ekar dezakete, eta, ondorioz, pazienteen bizi-kalitatea murriztea. Exoeskeletoak baliagarriak dira paziente horien errehabilitazioan, ibilera-patroiak hobetu eta nahasmenduei lotutako sintomak murrizten baitituzte.

Laburbilduz, beheko gorputz-adarretako exoeskeletoen bidez ibileraren errehabilitazio robotikoa egiteak aukera terapeutiko berritzailea eskaintzen du nerbio-sistema zentraleko nahasmenduak dituzten pazienteen ibileran funtzionaltasuna eta independentzia hobetzeko. Txosten honen bidez, gailu horiek ibileraren errehabilitazioan duten eraginkortasunaren ebaluazio osoa egin nahi da, arreta berezia jarrita esklerosi anizkoitza, iktusa eta bizkarrezur-muineko lesioa duten pazienteengan.

## Helburuak

- 1) Ebidentzia zientifikoa identifikatu, sintetizatu, aztertu eta ebaluatzea, ikusteko zer-nolako eraginkortasuna eta segurtasuna duten

exoeskeletoek, ibilera funtzionala berreskuratzen laguntzeko esklerosi anizkoitzak, iktusak eta/edo traumatismoaren ondorengo bizkarrezur-muineko lesioek eragindako nerbio-sistema zentraleko patologiak dituzten paziente helduei.

- 2) Errehabilitazio-tratamenduan exoeskeletoak erabiltzeari dagokionez, pazienteen espektatibak eta ikuspegiak zein diren jakitea.
- 3) Ebidentzia zientifikoa identifikatu, sintetizatu, aztertu eta ebaluatzea, ikusteko zer-nolako kostua eta kostu-efektibitatea duten exoeskeletoek, ibilera funtzionala berreskuratzen laguntzeko esklerosi anizkoitzak, iktusak eta/edo traumatismoaren ondorengo bizkarrezur-muineko lesioek eragindako nerbio-sistema zentraleko patologiak dituzten paziente helduei.

Lortutako informazioan oinarrituta, txosten bat egitea, Osasun Sistema Nazionalean exoeskeletoen erabilgarritasun klinikoari eta erabilerari buruzko erabakiak hartzen laguntzeko, dagoen ebidentziarik onenean oinarrituta.

## Metodologia

Azterketa sistematiko bat egin zen honako gai hauek ebaluatzeko: 1) exoeskeletoek zer-nolako eraginkortasuna eta segurtasuna duten ibilera hobetzeko, 2) exoeskeletoek zer-nolako kostua eta kostu-eraginkortasuna duten ibilera hobetzeko eta 3) esklerosi anizkoitzak, iktusak edo bizkarrezur-muineko lesioak eragindako ibilera-zailtasunak dituzten pazienteen balioak eta lehentasunak.

Bilaketan, azterketa mota hauek sartu ziren: praktika klinikoko gidak, teknologia sanitarioen ebaluazio-txostenak, saiakuntza klinikoen berrikuspen sistematikoak (metaanalisiarekin edo gabe), azterlan kualitatiboen berrikuspen sistematikoak, azterlan kualitatiboak eta ebaluazio ekonomikoko azterlanak. Bilaketa 2015etik aurrera argitaratutako azterlanetara mugatu zen. Hautatutako dokumentuen kalitate metodologikoa ebaluatzeko, Irakurketa Kritikoko Fitxak tresna erabili zen. Pazienteen balioak eta lehentasunak aztertu zituzten azterlanak modu narratiboan laburbildu eta *Critical Appraisal Skills Programme* tresnaren bidez ebaluatu ziren.

Azken txostena alor horretako profesional garrantzitsuek eta profil desberdinekoek berrikusi zuten. Aditu horien artean daude neurologian espezializatutako mediku bat, neuroerrehabilitazioko fisioterapeutak, esklerosi anitza duten pazienteen ordezkari bat eta pazienteak antolatzekeo plataformaren presidentea.

**Analisi ekonomikoa:** **BAI** EZ

**Adituen iritzia:** BAI **EZ**

## **Emaizak**

Txosten hau egiteko, 31 azterlan zehatz-mehatz aztertu dira. Hautaketa horretan sartzen dira saiakuntza kliniko ausazkotuen 10 berrikuspen sistematiko eta metaanlisi, praktika klinikoko gidetan oinarritutako berrikuspen sistematiko bat, metodologia kualitatiboak erabili zituzten 17 ikerketa, eta, gainera, kostuen azterketara bideratutako 3 azterlan.

### **Emaizak esklerosi anizkoitzari dagokionez:**

Hiru berrikuspen sistematiko aztertu ziren, esklerosi anizkoitza duten pazienteen ibileraren errehabilitazioan exoeskeletoen erabilerari buruz Berrikuspen horietan, 10 eta 17 azterlan bitartean sartu ziren, eta frogatu zuten exoeskeletoen bidezko ibileraren errehabilitazio robotikoa eraginkorra dela esklerosi anizkoitza duten pazienteen abiadura, erresistentzia eta oreka hobetzeko. Ikusi zen exoeskeletoen bidezko terapia onuragarriagoa zela desgaitasun larriagoa zuten pazienteentzat, eta ohiko tratamenduak, aldiz, eraginkorragoak zirela desgaitasun txikiagoa eta ibilera-abiadura handiagoa zuten pazienteentzat. Nabarmendu zen exoeskeletoen bidez egindako terapiak mugimendukoak ez diren beste alderdi batzuk ere hobetzen zituela, hala nola espastizitatea, nekea, mina, ongizate psikologikoa eta bizi-kalitatea. Berrikuspen sistematikoetan azpimarratzen zen zeinen garrantzitsua den errehabilitazio robotikoa fisioterapia konbentzionalari laguntzeko; izan ere, estimulazio multisensorial konplexuagoa eta kontrolatuagoa ematen du, eta esku-hartzearen dosia hobeto kuantifikatzeko aukera ematen du.

### **Emaizak iktusari dagokionez:**

Lau argitalpenetan, praktika klinikoko gidei buruzko berrikuspen sistematiko batean eta saiakuntza kliniko ausazkotuen hiru berrikuspen sistematikoetan, exoeskeletoen bidezko errehabilitazioak iktusa izan duten pazienteengan dituen ondorioei buruzko ebidentzia aztertzen da. Berrikuspenean, guztira, zenbait eskualde/herrialdetako praktika klinikoko 10 gida biltzen dira, 2010eko urtarrila eta 2020 urria bitartean argitaratutakoak. Iktusa duten pazienteengan exoeskeletoek zer-nolako eraginkortasuna eta segurtasuna duten aztertzen da saiakuntzen berrikuspenetan. Berrikuspen horietako bakoitzean, 13 eta 24 azterlan bitartean sartu ziren. Metaanalisiek ez zuten desberdintasun adierazgarriarik aurkitu pazienteen errehabilitazioan, exoeskeletoen bidez egindako terapiaren eta ohiko terapiaren artean, aldagai hauei dagokienez: mugitzeko desgaitasuna, mugikortasuna, oinez ibiltzeko abiadura, forma fisikoa, oreka eta eguneroko bizitzako jarduerak. Berrikuspen batzuetan, emaitza positiboak aurkitu ziren exoeskeletoen erabileraren bidez oreka hobetzeari dagokionez, baina ebidentzia oraindik mugatua da eta ikerketa gehiago behar da behin betiko ondorioak ateratzeko.

## **Emaitzak bizkarrezur muineko lesioari dagokionez:**

Hiru berrikuspen sistematikok ebidentzia ematen dute bizkarrezur-muineko lesioa duten pazienteengan exoeskeletoek duten eraginkortasunari buruz. Eragin onuragarriak aurkitu ziren bizkarrezur-muineko lesio osatugabeak zituzten pazienteen ibilera, muskulu-indarra eta funtzionaltasuna hobetzeko. Hala ere, emaitzak kontuz interpretatu behar dira, azterlanen heterogeneotasuna eta saiakuntza batzuen mugak direla eta. Oro har, ondorioztatzen da exoeskeletoak erabiltzeak (Lokomat, adibidez) onurak ekar ditzakeela bizkarrezur-muineko lesioa osatugabea duten pazienteen errehabilitazioan eta hobetu egiten dela haien ibiltzeko gaitasuna eta bizi-kalitatea.

## **Pazienteen ikuspegiari buruzko emaitzak:**

17 azterlan kualitatiboek exoeskeleto robotikoek ibileraren errehabilitazioan duten erabilera aztertzen dute. Onurak, oztopoak eta gomendioak aztertzen dira, bai eta exoeskeletoak paziente neurologikoen errehabilitazioan integratzea bideragarria den ere. Azterlanetan 259 paziente sartzen dira, eta erabilitako exoeskeleto-ereduen aniztasuna erakusten dute. Aldakortasun handia ikusten da errehabilitazio-saioen iraupenean, maiztasunean eta kopuruan. Pazienteek eta fisioterapeutek gogobetetze-maila handia erakusten dute, eta hobekuntza fisikoak, psikologikoak eta sozialak nabarmentzen dituzte. Erronka teknikoak eta baliabideen mugak identifikatzen dira, eta exoeskeletoak etorkizunean garatzeko gomendioak aztertzen dira.

## **Kostuei buruzko emaitzak**

Kostuei dagokienez, hiru azterlan identifikatu, aztertu eta sintetizatu ziren, kalitate metodologiko ertain eta baxukoak, zeinetan exoeskeleto robotikoaren bidezko entrenamenduaren eraginkortasuna aztertzen zen bizkarrezur-muineko lesioa dutenen edo iktusa izan dutenen errehabilitazioan. Azterlan horietako bik esku-hartze horren kostu-efektibitatea ebaluatu zuten, eta beste batek, berriz, aurrekontu-eragina. Horietan lortutako emaitzen arabera, ibilera funtzionala berreskuratzeko entrenamendu robotikoaren estrategia kostu-eraginkorra izan zen ohiko lokomozio-entrenamenduekin alderatuta, eta ohiko terapiaren ordeztu exoeskeleto robotikoaren bidezko terapia erabiltzearen aurrekontu-inpaktuak kostuak aurreztu zituen aztertutako ospitaleetan.

## **Ondorioak**

### **Esklerosi anizkoitza:**

- Exoeskeleto robotikoak esklerosi anizkoitza duten pazienteentzako tratamenduaren parte gisa erabiltzeak etorkizun handiko emaitzak erakutsi ditu. Zehazki, agerian geratu da hobekuntza nabarmena izan

dela orekan eta ibileran, eta hobekuntza hori are nabarmenagoa da desgaitasun larrienak dituzten pertsonen artean.

- Aurrerapen horiek ez dira epe laburrera bakarrik mugatzen; epe ertainean ere irauten dute, eta horrek sendotu egiten du exoeskeletoen bidezko errehabilitazioaren eraginkortasuna.
- Hala ere, garrantzitsua da azpimarratzea oraindik bide bat egiteke dagoela ikerketari dagokionez. Errehabilitazio-modalitate horren segurtasunak arreta zorrotza merezi du, eta esklerosi anizkoitza duten pazienteei eskaini lekizkiekeen beste onura batzuk ere aztertu behar dira. Arlo horretan etengabe ikertzea funtsezkoa da exoeskeletoak erabiltzeko gaixotasun horri modu integralean aurre egiteko dituen norainokoak eta ondorioak erabat ulertzeko.
- Azken batean, gaur egungo emaitzak etorkizun handikoak dira, eta iradokitzen dute exoesklerosi anizkoitza duten pazienteen bizi-kalitatea modu positiboan eraldatzeko ahalmena dutela exoeskeletoek. Hala ere, ikuspegi orekatua behar da, berrikuntza eta zorrotzasun zientifikoa konbinatzen dituen, esku-hartze horren eraginkortasuna eta segurtasuna berma dadin testuinguru klinikoan.

### **Iktusa:**

- Lehenik eta behin, iktus osteko pazienteen errekupeazioan ibileraren errehabilitazio goiztiarrak duen funtsezko garrantzia nabarmentzen da.
- Exoeskeletoen bidez egindako errehabilitazioari dagokionez, ibileraren zenbait alderditan ondorio positiboak ikusi badira ere, kontuan hartu behar da gaur egungo ebidentzia mugatua dela.
- Orain arte lortutako emaitzek etorkizun oparoa aurreikusten diote exoeskeletoek iktusa duten pazienteei ekar diezazkieketen onurei, baina ikerketa sakonagoak eta zabalagoak behar dira iktus osteko errekupeazioan duten irismena eta inpaktua erabat ulertzeko.
- Robot bidez lagundutako errehabilitazioaren eta errehabilitazio konbentzionalaren arteko konparazioak aurkikuntza esanguratsua erakusten du: iktusa izanik modu autonomian ibiltzerik ez duten pazienteen kasuan, erakutsi da aukera eraginkorragoa dela exoeskeletoen bidez lagundutako errehabilitazioa.
- Exoeskeletoek iktus osteko errekupeazioan dituzten ondorioak eta potentziala erabat ulertzeko, funtsezkoa da arlo horretan ikerketa handiagoa bultzatzea. Gainera, praktika klinikoko gida espezifikoak egitea funtsezko urratsa da ikuspegi terapeutikoak estandarizatzeko eta exoeskeletoak errehabilitazio-protokoloetan eraginkortasunez integra-

tzen direla bermatzeko, hartara pazienteentzat onuragarriak diren emaitzak maximizatuko dira eta.

### **Bizkarrezur-muineko lesioa:**

- Badirudi exoeskeletoen bidez egindako errehabilitazioak ondorio positiboak dituela errekupeazioaren alderdi askotan. Hobekuntza nabarmenak ikusi dira bizkarrezur-muineko lesioa duten pazienteen espasmitizitatearen murrizketan, baita ibiltzeko gaitasunean, egindako distantzian eta muskulu-ingarrean ere. Emaitza horiek adierazten dute potentzial garrantzitsua dagoela exoeskeletoak biztanleria horren funtzionaltasuna eta bizi-kalitatea hobetzeko ikuspegi terapeutikoen zati integral gisa erabiltzeko
- Ez dago korrelaziorik bizkarrezur-muineko lesioa duten pertsonen exoeskeletoak aplikatzearen eta minaren pertzepzioa handitzearen artean. Aurkikuntza hori funtsezkoa da; izan ere, teknologia hori ezartzeak ez du arriskuan jartzen pazienteen ongizatea, eta ateak irekitzen ditu errehabilitazio eraginkorrago eta minik gabeko baterantz.
- Nolanahi ere, aurkikuntza horiek sendotzeko eta zabaltzeko, ezinbestekoa da azterketa gehiago egitea diseinu metodologiko sendoekin eta lagin zabalagoekin. Premia hori sortzen da, oso garrantzitsua delako bizkarrezur-muineko lesioaren testuinguruan exoeskeletoen efektuei eta segurtasunari buruzko ebidentzia sendo eta orokorgarria lortzea. Ikerketa sakonagoak eginez gero, hobeto ulertuko dira teknologia berritzaile horrek bizkarrezur-muineko lesioa duten pazienteen errehabilitazioan dituen onurak eta inplikazioak, eta praktika klinikoan modu eraginkorragoan ezartzeko bidea zabalduko da.

### **Pazienteen ikuspegia:**

- Bai pazienteek bai fisioterapeutek positiboki baloratzen dute exoeskeletoek errehabilitazio-prozesuan duten eraginkortasuna eta segurtasuna.
- Baina identifikatu dira hobekuntzarako funtsezko arloak ere. Arreta berezia behar duen alderditzat agertzen dira exoeskeletoen erabileraren erosotasuna eta exoeskeletoen pisua murriztea. Alderdi horiek funtsezkoak dira pazienteen esperientzia ahalik eta erosoena izan dadin eta gailuaren diseinua ergonomikoagoa izan dadin.
- Ikuspegi horretatik ateratako ikasgai erabakigarri bat da, hain zuzen, zeinen garrantzitsua den exoeskeletoak garantzen dituztenen eta azken erabiltzaileen arteko lankidetzeta. Hurbileko harreman horrek aukera ematen du gailuak premia indibidualen arabera doitzeko eta pertsonalizatzeko, eta, horrela, haien eraginkortasuna eta egokitzapena opti-

zatzeko. Gainera, fisioterapeuten jarrera positiboak eta babesak zeregin benetan garrantzitsua betetzen dute exoeskeletoen bidezko errehabilitazioaren arrakasta orokorrean, pazienteei beren errekupeazio-prozesuan babesa emanez.

**Kostuak:**

- Eskuratutako ebidentzia urria eta horren kalitate eskasa direla eta, ezin da ondorio argirik atera: ezin baieztaatu lokomozio-tratamendurako exoeskeleto robotikoak erabiltzea kostu-eraginkorra edo kostu-aurreztailea den iktusa edo bizkarrezur-muineko lesioa izan duten pazienteen ohiko tratamendua baino.
- Garrantzitsua da ebaluazio ekonomikoak egitea ohiko praktika klinikoko baldintzetan, metodologia homogeenorekin eta emaitza-neurri konparagarriekin, Osasun Sistema Nazionalaren testuingurura egokitu-tuta.

# Structured Summary

**Title:** Exoskeletons for the functional recovery of walking ability in patients with central nervous system disorders such as multiple sclerosis, stroke, and traumatic spinal injury

**Authors:** Reviriego-Rodrigo E, López de Argumedo-González de Durana M, Bayón-Yusta JC, Gutiérrez-Iglesias A, Cívicos-Sánchez N, Ochoa-Rekagorri E, Carrascal-Rueda P, Galnares-Cordero L.

**Keywords:** exoskeleton, mobility limitation, lower extremity, rehabilitation, systematic review.

**Date:** August 2023

**Pages:** 327

**References:** 101

**Language:** Spanish and abstract in Basque and English

## Introduction

Robot-assisted gait training has emerged as an innovative alternative to conventional gait rehabilitation. The focus of this type of training is highly-controlled intensive repetitive rehabilitation, enabling objective evaluation of patient progress.

Gait rehabilitation is key in patients with central nervous system damage such as that associated with multiple sclerosis, stroke, and spinal injury. These conditions can cause significant loss of motor function, and hence, impair patient quality of life. Exoskeletons may be used in the rehabilitation of these patients, seeking to improve gait patterns and ameliorate associated symptoms.

In brief, robot-assisted gait rehabilitation using lower-extremity exoskeletons is an innovative treatment option for improving gait function and independence in patients with central nervous system damage. This report aims to provide a complete assessment of these gait rehabilitation devices, with a focus on patients with multiple sclerosis, stroke, or spinal injury.

## Aims

- 1) To identify, synthesise, analyse and evaluate the scientific evidence available concerning the efficacy/effectiveness and safety of exoskeletons for functional gait recovery in adult patients with central nervous system damage associated with multiple sclerosis, stroke, or traumatic spinal injury



- 2) To understand patients' views and expectations regarding the use of exoskeletons in rehabilitation treatment
- 3) To identify, synthesise, analyse and evaluate the scientific evidence available on the cost and cost-effectiveness and safety of exoskeletons for functional gait recovery in adult patients with central nervous system damage caused by multiple sclerosis, stroke and traumatic spinal injury.

And then, based on the data collected,

- To draw up a report to support decision-making in the Spanish National Health System on the clinical utility and use of exoskeletons based on the best available evidence.

## Methodology

We performed a systematic review to assess: 1) the efficacy/effectiveness and safety of exoskeletons for improving gait, 2) the views and expectations of patients with gait impairment due to multiple sclerosis, stroke or spinal injury, and 3) the cost and cost-effectiveness of exoskeletons for improving gait.

The following types of publications were included in the search: clinical practice guidelines, health technology assessment reports, systematic reviews of clinical trials (with or without meta-analysis), systematic reviews of qualitative studies, qualitative studies, and economic evaluation studies. The search was limited to studies published from 2015 onwards. The FLC critical appraisal tool was used to assess the methodological quality of the publications selected. The publications concerning patient views and expectations were summarised in narrative form and evaluated using the Critical Appraisal Skills Programme tool.

The final report was reviewed by experts relevant to this field including leading clinicians from various specialties. Specifically, these expert reviewers included a neurologist, neurorehabilitation physiotherapists, and a representative of patients with multiple sclerosis (president of the patient association for this disease).

**Economic analysis:**  YES  NO

**Expert opinion:** YES  NO

## Results

For this report, a total of 31 publications were thoroughly assessed. These selected publications comprised 10 systematic reviews and meta-analyses of randomized clinical trials, 1 systematic review focused on clinical practice

guidelines, 17 studies using qualitative methods, and additionally, 3 studies focusing on cost analysis.

### **Results concerning multiple sclerosis:**

Three systematic reviews on the use of exoskeletons for gait rehabilitation in patients with multiple sclerosis were analysed. These reviews included between 10 and 17 studies and demonstrated that robot-assisted gait rehabilitation using exoskeletons is effective in improving speed, endurance and balance in patients with multiple sclerosis. Exoskeleton-based therapy was found to be more beneficial in patients with the most severe levels of disability, while conventional treatments were more effective in patients with less disability and greater gait speed. Notably, exoskeleton-based therapy also improved other (non-motor) outcomes, such as spasticity, fatigue, pain, psychological well-being, and quality of life. The systematic reviews emphasised the importance of robot-assisted rehabilitation as a support to conventional physiotherapy, by providing more complex and controlled multi-sensory stimulation and allowing better quantification of the intervention dose.

### **Results concerning stroke:**

All four publications included -one systematic review of clinical practice guidelines and three systematic reviews of randomised clinical trials- analysed the evidence on the effects of exoskeleton-based rehabilitation in patients with a history of stroke. The systematic review included 10 clinical practice guidelines from various regions/countries published between January 2010 and October 2020. The RCT reviews analysed the efficacy and safety of exoskeletons in patients with stroke, and each included between 13 and 24 trials. The meta-analyses did not find statistically significant differences between exoskeleton-based and conventional therapy regarding patient recovery as measured by variables such as motor disability, mobility, gait speed, fitness, balance, and activities of daily living. Some reviews found positive results in terms of improvements in balance with the use of exoskeletons, but the evidence remains limited and further research is required to draw definitive conclusions.

### **Results concerning spinal injury:**

Three systematic reviews provided evidence on the efficacy of exoskeletons in patients with spinal injury. They observed beneficial effects in terms of improvements in gait, muscle strength and functioning in patients with incomplete spinal cord injury. Nevertheless, these results should be interpreted with caution due to the heterogeneity of the studies and the limitations of some trials. In general, it was concluded that the use of exoskeletons, such as Lokomat, may be beneficial in the rehabilitation of patients with incomplete spinal cord injury by improving patient walking ability and quality of life.

## **Results concerning the patients' perspective**

The 17 qualitative studies included examined the use of robotic exoskeletons for gait rehabilitation. They analysed benefits, barriers, and recommendations related to the deployment of exoskeletons in hospital rehabilitation of neurological patients, as well as its feasibility. These studies included a total of 259 patients and used various types of exoskeletons. There was great variability in the duration, frequency and number of rehabilitation sessions. Patients and physiotherapists reported high levels of satisfaction, underlining physical, psychological and social improvements. The studies assessed identified technical challenges and resource limitations and discussed recommendations for the future development of exoskeletons.

## **Results concerning costs:**

In terms of costs, three studies that assessed the efficiency of robotic exoskeleton training in the rehabilitation of people with spinal cord injury or a history of stroke were identified; all three were classified as low-to-moderate quality, and their results were analysed and synthesised. Two assessed the cost-effectiveness of the intervention and the other its budgetary implications. The results obtained indicate that a strategy based on robot-assisted training for achieving functional gait recovery was cost-effective compared to conventional locomotor training and that its use in place of conventional therapy resulted in cost savings in the hospitals studied.

## **Conclusions**

### **Multiple sclerosis:**

- The use of robotic exoskeletons as part of the treatment of patients with multiple sclerosis has produced promising results. In particular, significant improvements have been observed in balance and gait, this being most marked in patients with higher levels of disability.
- These advances are not limited to the short term; rather they also last in the medium term, consolidating the view that exoskeleton-based rehabilitation is effective.
- Nonetheless, it is important to underline that further research is needed. The safety of this rehabilitation modality must be carefully addressed, and other potential benefits for patients with multiple sclerosis should be explored. Ongoing research in this field is essential to help us fully understand the reach and implications of using exoskeletons in comprehensive care for this disease.

- In essence, current results are promising and suggest that exoskeletons have the potential to improve quality of life in patients with multiple sclerosis, but there is a need for a balanced approach that combines innovation with scientific rigour to ensure the efficacy and safety of this intervention in clinical settings.

### **Stroke:**

- First, findings highlight the great importance of early gait rehabilitation for the recovery of patients after stroke.
- Regarding exoskeleton-based rehabilitation, though positive effects have been reported on certain aspects of gait, it should be noted that the current evidence is limited.
- The results obtained to date present a promising outlook for the benefits of exoskeletons for stroke patients, but more comprehensive, large-scale studies are needed to better understand their potential reach and impact in post-stroke recovery.
- Comparisons between robot-assisted and conventional rehabilitation have made an important finding, namely, that exoskeleton-assisted rehabilitation may be a more effective option for stroke patients who cannot walk independently.
- To better understand the effects and potential of exoskeletons in stroke rehabilitation, there is a need to boost research in this field. Further, the development of specific clinical practice guidelines is an essential step to standardise therapeutic approaches and ensure that exoskeletons are more effectively integrated into rehabilitation protocols, thereby maximising benefits for patients.

### **Spinal cord injury:**

- Exoskeleton-based rehabilitation seems to have positive effects on multiple aspects of recovery. Notable improvements have been reported in terms of spasticity reduction, as well as ability to walk, distance walked, and muscle strength in patients with spinal cord injury. These results suggest great potential in the use of exoskeletons as a part of therapeutic approaches to improve functioning and quality of life in these patients.
- The use of exoskeletons in individuals with spinal cord injury is not correlated with an increase in perceived pain. This finding is key since it implies that the use of this technology does not compromise patient well-being and opens the door to more effective and pain-free rehabilitation.

- Nonetheless, further studies need to be conducted with strong methodological designs and larger samples, to consolidate and broaden these findings, given the importance of obtaining robust and generalizable evidence on the effects and safety of exoskeletons in the context of spinal cord injury. More comprehensive research would enable a fuller understanding of the benefits and implications of this innovative technology in the rehabilitation of these patients, paving the way for its effective implementation in clinical practice.

### **Patient perspective:**

- The effectiveness and safety of exoskeletons in the process of rehabilitation were rated positively by both patients and physiotherapists.
- Nonetheless, key areas for ongoing improvement have been identified. Improvements in the comfort of using exoskeletons including reductions in their weight emerge as aspects requiring further attention. These considerations are key to ensuring that the experience of patients is the least uncomfortable possible and that devices are more ergonomic in design.
- From this perspective, a key lesson is the importance of close collaboration between exoskeleton developers and final users. Such a close relationship enables adjustment and tailoring of the devices to meet individual needs, thereby optimising their fit and effectiveness. Further, positive attitudes and backing from physiotherapists are essential in the success of exoskeleton-based rehabilitation, these professionals supporting patients during the process of recovery.

### **Costs:**

- Given the limited and low-quality evidence obtained, definitive conclusions cannot be drawn concerning whether the utilization of robotic exoskeletons for locomotor therapy is more cost-effective or cost-saving than standard treatment in patients with central nervous system damage.
- It is important to conduct economic evaluations under clinical practice conditions, using comparable methods and outcome measures suited to the context of the Spanish National Health System.

# I. Introducción

## I.1. Breve descripción de la tecnología

Hace ya 25 años, surgió la rehabilitación robótica de la marcha, también conocida como *Robot-Assisted Gait Therapy* (RAGT, en sus siglas en inglés). Esta innovadora técnica fue concebida como un complemento a los métodos convencionales de rehabilitación de la marcha. En contraste con las terapias tradicionales, la rehabilitación robótica de la marcha ofrece un enfoque de entrenamiento altamente controlado, repetitivo e intensivo. Esta metodología no solo ofrece a los pacientes una forma de rehabilitación más precisa y estructurada, sino que también facilita una evaluación del progreso de los pacientes más objetiva y cuantitativa (1).

La rehabilitación asistida por robots para la marcha, en la cual se combina un exoesqueleto con un sistema de suspensión, representa una técnica terapéutica innovadora. Mediante esta metodología, el peso del paciente se ve reducido y, mediante la intervención robotizada, se le proporciona apoyo durante el proceso de caminar. Investigaciones diversas han identificado distintas categorías de dispositivos utilizados en esta técnica de rehabilitación asistida por robots. Entre ellas se encuentran aquellos que poseen niveles variables de autonomía en su movimiento, los denominados “exoesqueletos” que controlan la articulación de zonas específicas como la cadera, rodilla o tobillo, y los conocidos como “robots de efecto final”, los cuales se ubican en la parte inferior de la pierna y emulan tanto la postura como las fases de balanceo durante la marcha. Es relevante destacar que estos dispositivos pueden ser catalogados como estáticos, manteniendo al paciente en una posición fija, o dinámicos, permitiendo cambios en su ubicación según se requiera. (2-4).

Un exoesqueleto se define como un dispositivo que se aplica externamente al cuerpo humano, destinado a proporcionar soporte y asistencia en el movimiento de las extremidades durante la marcha. De acuerdo con la definición proporcionada por *la Food and Drug Administration* (FDA, en sus siglas en inglés), un exoesqueleto de extremidades inferiores es considerado un dispositivo médico compuesto por una órtesis externa motorizada, diseñada específicamente para ser colocada sobre las extremidades paralizadas o debilitadas de un individuo con fines médicos (5).

A pesar de los avances, los exoesqueletos de extremidades inferiores aún enfrentan el desafío de su peso y volumen considerables, atribuidos a las estructuras rígidas, los actuadores y las baterías que los conforman. Estos dis-

positivos tienen predominantemente tres áreas de aplicación distintas. La primera de estas aplicaciones se enfoca en la rehabilitación de la marcha, empleando los exoesqueletos para ayudar a pacientes con trastornos de movilidad en la recuperación de su fuerza muscular, control motor, equilibrio y capacidad para caminar. Además de sus beneficios para los pacientes, este enfoque también puede aliviar la carga de trabajo de los terapeutas, dependiendo del tipo de exoesqueleto empleado. La segunda aplicación se concentra en asistir la locomoción en individuos que han experimentado lesiones medulares (LM), resultando en la pérdida de función motora y sensitiva en sus extremidades inferiores. Mediante el uso de exoesqueletos, estos pacientes pueden recobrar la capacidad de ponerse de pie, sentarse y caminar, lo cual impulsa su independencia y calidad de vida. La tercera aplicación abarca la mejora de las capacidades físicas en seres humanos sin discapacidad, particularmente en contextos como el ámbito militar o laboral. Aquí, los exoesqueletos desempeñan un papel crucial al aumentar la fuerza humana y capacidades físicas en entornos que requieren un rendimiento optimizado (6).

Para categorizar la amplia gama de exoesqueletos diseñados para la rehabilitación de la marcha, es posible dividirlos en dos grupos principales: exoesqueletos combinados con cintas rodantes (*treadmills* en inglés) y exoesqueletos diseñados para desplazamiento en superficies planas (*overground* en inglés) (7).

- 1) **Los exoesqueletos combinados con cintas rodantes** presentan una estructura compuesta por una órtesis motorizada para miembros inferiores, un sistema de suspensión y soporte de peso (conocido como *Body Weight Support*, BWS, por sus siglas en inglés), por sus siglas en inglés) y una cinta rodante. En la actualidad, este tipo de dispositivos se encuentran en uso en determinados hospitales y centros de rehabilitación específicos. Un ejemplo de esto es el sistema comercial Lokomat (Colombo, Joerg, Schreier y Dietz, 2000), junto con otros dispositivos similares como ReoAmbulator, ALEX (Active Leg Exoskeleton) y LOPES (Lower-extremity Powered Exoskeleton) (7).
- 2) **Los exoesqueletos para miembros inferiores diseñados para desplazamiento en superficies planas** constan de una órtesis monitorizada para los miembros inferiores y, en la mayoría de los casos, incorporan apoyos externos como muletas o andadores para facilitar el equilibrio y la transferencia de peso. Estos dispositivos están emergiendo como una alternativa en función del perfil del paciente y el tipo de terapia deseada en entornos hospitalarios y centros de rehabilitación. Empresas de alcance internacional, como Rewalk, Ekso Bionics y Rex Bionics, junto con empresas nacionales como Technaid

y Marsi Bionics, están desarrollando estos dispositivos. Estos exoesqueletos se caracterizan por su órtesis motorizada con control de cadera, rodilla, tobillo y pelvis, junto con un andador motorizado que incorpora un sistema de descarga parcial de peso mediante un arnés. El dispositivo WalkTrainer, por ejemplo, es un conocido y comercializado ejemplo de un exoesqueleto para desplazamiento sobre el suelo (7).

El artículo de Morone et al. (2) proporciona una visión general de los dispositivos robóticos actualmente disponibles para la rehabilitación de la movilidad en personas con trastornos de la marcha en extremidades inferiores. Entre estos dispositivos, se encuentran Gait Trainer (RehaStim, Berlín, Alemania), G-EO (Reha Technology AG, Olten, Suiza), Lokomat (Hocoma, Volketswil, Suiza), Bionic Leg (Tibion Bionic Technologies, Moffett Field, CA, EE. UU.), eLEGS (University of California Berkeley/Exko Bionics, Richmond, CA, EE. UU.), ReWalk (Argo Medical Technologies, Yokneam, Israel) y REX (Rex Bionics, Auckland, Nueva Zelanda). Asimismo, se mencionan prototipos en etapas de desarrollo que aún no se han comercializado completamente, como Lopes y Lopes 2 (desarrollados en la University of Twente, Enschede, Países Bajos), Knexo (Vrije University Brussel, Ixelles, Bélgica), Alex (University of Delaware, Newark, NJ, EE. UU.), Mindwalker (Delft University, Delft, Países Bajos), VanderBilt Exoskeleton (VanderBilt University, Nashville, TN, EE. UU.), Hercule (CEA-LIST/RB3D, París, Francia), i-Walker (Universitat Politècnica de Catalunya, Barcelona, España), Walkbot (P&S Mechanics Co, Ltd, Seúl, Corea del Sur), Walk Assist Robot (Toyota, Tokio, Japón), el dispositivo de asistencia para caminar de Honda (Honda, Tokio, Japón), Anklebot (Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, EE. UU.) e Indego (Parker Hannifin Corporation, El Segundo, CA, EE. UU.).

El estudio realizado por Holanda et al. (8) ofrece un análisis comparativo de los dispositivos robóticos de marcha y organiza sistemáticamente la evidencia científica que respaldan su eficacia como herramientas de rehabilitación. El artículo también incluye una figura que exhibe diversos modelos de exoesqueletos empleados en la recuperación de personas con lesiones en la médula espinal. Esta representación visual presenta una gama variada de exoesqueletos disponibles en el mercado, ofreciendo a investigadores y profesionales una comprensión más clara de las características y especificaciones de estos dispositivos (8).

Los exoesqueletos se han destacado como una innovadora herramienta en el proceso de rehabilitación, demostrando que los modelos robóticos tienen el potencial de amplificar cualidades físicas como la fuerza, resistencia, potencia y flexibilidad, a la vez que mejoran los resultados funcionales en la



recuperación de los pacientes. Es esencial considerar que el grado de afectación neuromuscular (desde paraplejía total hasta debilidad moderada o ligera) influye en la complejidad de los sistemas de anclaje y motorización requeridos, lo que aumenta el tamaño y la complejidad del dispositivo. En consecuencia, se recomienda contar con asistencia adicional, lo que implica la presencia y colaboración de una persona durante el uso del exoesqueleto (9).

## I.2. Descripción de las patologías a la que se aplica la tecnología

Los trastornos de la marcha afectan aproximadamente al 60% de los pacientes con trastornos neuromusculares y, con frecuencia, ejercen un impacto significativo en su calidad de vida. Esta situación se agrava debido a la inmovilidad y la pérdida de independencia en la realización de actividades diarias, lo que lleva a un estilo de vida sedentario. Esta falta de actividad física incrementa el riesgo de desarrollar complicaciones secundarias como problemas respiratorios y cardiovasculares, disfunción intestinal y vesical, obesidad, osteoporosis y úlceras por presión, lo que puede reducir la esperanza de vida de los pacientes. Por consiguiente, la recuperación de la marcha se establece como uno de los principales objetivos de rehabilitación para las personas con discapacidades neuromusculares (1).

La rehabilitación neurológica, dentro de sus objetivos principales, se propone mejorar la recuperación de la marcha en pacientes con diversas afecciones del sistema nervioso central. Esta mejora se logra mediante movimientos específicos que fomentan la plasticidad cerebral motora. Para los pacientes es de vital importancia fortalecer su musculatura esquelética y control motor, con el fin de minimizar los déficits funcionales.

Hoy en día, los exoesqueletos se emplean en la rehabilitación de la marcha en pacientes con lesiones de la médula espinal (LME), casos de ictus, esclerosis múltiple (EM) y otras afecciones médicas. El uso de estos dispositivos está enfocado no solo a mejorar los patrones y atributos de la marcha, sino que también a aliviar síntomas como la espasticidad muscular (7-9).

Este informe se concentra en la población adulta afectada por tres patologías específicas: LME, ictus y EM. Estas condiciones pueden resultar en una significativa pérdida de capacidad motora.

La EM es una enfermedad crónica que impacta el sistema nervioso central, afectando el cerebro y a la médula espinal. La enfermedad daña la mielina que recubre las fibras nerviosas, desacelerando la transmisión de impulsos

nerviosos e incluso bloqueándola en algunos casos. La EM conlleva síntomas variados, como trastornos visuales, debilidad muscular, dificultades de coordinación y equilibrio, pérdida de sensibilidad y sensaciones de entumecimiento o pinchazos, además de problemas cognitivos y de memoria. En los casos más graves, algunas personas pueden perder la capacidad de escribir, hablar o caminar (10).

El ictus, también conocido como accidente cerebrovascular (ACV), es una condición médica en la cual se interrumpe el flujo sanguíneo al cerebro, ya sea por la obstrucción de una arteria cerebral (ictus isquémico) o por la ruptura de un vaso sanguíneo cerebral (ictus hemorrágico). Esta interrupción provoca daño cerebral, manifestándose en síntomas como debilidad o parálisis en un lado del cuerpo, trastornos sensoriales, dificultades en el habla o comprensión, problemas en la coordinación y el equilibrio, y en casos excepcionales, pérdida de conciencia (11).

La LM, en su mayoría de origen traumático, puede ocasionar daño permanente en las funciones sensoriales, motoras y autónomas del cuerpo. Esta lesión puede ser provocada por accidentes de tráfico, caídas, lesiones deportivas o heridas de armas de fuego. Los síntomas de una LM pueden abarcar debilidad o parálisis en brazos o piernas, dificultad para respirar, problemas en el control de vejiga o intestino, y pérdida de sensibilidad en ciertas partes del cuerpo (12).

### I.3. Justificación

Los exoesqueletos empleados en procesos de rehabilitación tienen como finalidad mejorar la funcionalidad en individuos con afecciones neurológicas, fomentando una mayor independencia y reeducando la marcha, entre otros beneficios terapéuticos. Además, la postura erguida o bipedestación que proporcionan puede contribuir a reducir la espasticidad, prevenir úlceras por presión, retrasar la pérdida de densidad ósea y generar impactos psicológicos positivos al mejorar la autoestima de los pacientes.

A pesar de la variedad de exoesqueletos destinados a la rehabilitación de la marcha, las características ideales de estas tecnologías para usuarios y tipos de discapacidad específicos siguen siendo objeto de investigación.

Este estudio de evaluación se enfoca en analizar la eficacia, efectividad, seguridad, costes y expectativas de los pacientes en lo que respecta a la rehabilitación de la marcha mediante el uso de exoesqueletos de extremidades inferiores en personas que han experimentado un ictus, LME o EM. El obje-

tivo es proporcionar información relevante para la toma de decisiones en relación con el uso de esta tecnología en la práctica clínica. La revisión exhaustiva se centra en la evidencia disponible sobre los exoesqueletos de extremidades inferiores utilizados para la rehabilitación en individuos con trastornos de la marcha derivados de deficiencias en el sistema nervioso central, tales como LME traumáticas, EM o ictus.

Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Ministerio de Sanidad en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

## II. Alcance y objetivos

### II.1. Alcance

Este informe está dirigido a especialistas en Medicina Física y Rehabilitación y gestores sanitarios, tanto de centros hospitalarios terciarios, centros hospitalarios generales, centros especializados de rehabilitación y centros de media y larga estancia con rehabilitación funcional en los que se atiende a esta población.

### II.2. Objetivos

El objetivo de este informe es proporcionar al Sistema Nacional de Salud información relevante basada en la mejor evidencia disponible sobre los exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador de la marcha en pacientes adultos con patologías del sistema nervioso central, incluyendo EM, ictus y LME. Para ello, se plantean los siguientes objetivos específicos:

- Identificar, sintetizar, analizar y evaluar la evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad del uso de exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador para recuperar la marcha en pacientes adultos con patologías del sistema nervioso central, incluyendo EM, ictus y LME.
- Conocer las expectativas y perspectivas de los pacientes en cuanto al uso de exoesqueletos en su tratamiento rehabilitador.
- Identificar, sintetizar, analizar y evaluar la evidencia científica disponible sobre el coste y coste-efectividad del tratamiento rehabilitador mediante exoesqueletos en la recuperación funcional de la marcha de estos pacientes.

# III. Metodología

## III.1. Revisión sistemática de la evidencia científica

Este informe de evaluación se realizó siguiendo la metodología descrita en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” (13), desarrollada dentro de la línea de procesos metodológicos de la RedETS.

### III.1.1. Preguntas de investigación

Los objetivos específicos planteados se formularon a través de las siguientes preguntas de investigación, presentadas en la tabla 1:

Tabla 1. **Preguntas de investigación**

Descripción	Alcance
Efectividad y seguridad	– ¿Cuál es la eficacia, efectividad y seguridad de los exoesqueletos en la rehabilitación de la marcha?
Experiencias, valores y preferencias de pacientes	– ¿Cuáles son las experiencias, valores y preferencias de los/as pacientes que han recibido tratamiento rehabilitador con exoesqueletos?
Costes	– ¿Cuál es el coste y la relación coste-efectividad de los exoesqueletos en la rehabilitación de la marcha?

Como etapa preliminar a la búsqueda de evidencia científica y con el propósito de facilitar la definición de la estrategia de búsqueda, se estructuraron las preguntas de investigación siguiendo el formato PICOd (Población, Intervención, Comparador, *Outcomes*/Resultados y diseño de los estudios a incluir), tal como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. **Pregunta de investigación en formato PICOd**

Descripción	Alcance
Población	Pacientes adultos con disfunción de la marcha debido a esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo
Intervención	Tratamiento rehabilitador mediante exoesqueletos de miembros inferiores para la recuperación funcional de la marcha
Comparador	Ausencia de tratamiento, rehabilitación convencional o atención habitual, incluyendo rehabilitación de la marcha convencional/ sobre el suelo y otros enfoques.
Resultados	Efectividad y seguridad y (medidas relacionadas con la marcha, efectos adversos,) Eficiencia (coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio, coste-consecuencia, de minimización de costes, de análisis de costes y análisis de impacto presupuestario (AIP). Valoración y expectativas del uso de exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador de los/as pacientes.
Diseño	Guías de Práctica Clínica, Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Revisiones Sistemáticas de Ensayos Clínicos (con o sin Metaanálisis), Revisiones Sistemáticas de Estudios Cualitativos, Estudios Cualitativos y Estudios de Evaluación Económica.

### III.1.2. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión y exclusión se detallan a continuación en la Tabla 3.

Tabla 3. **Criterios de selección de los estudios**

Aspecto considerado	Criterios de inclusión/exclusión
Tipos de estudios:	<p>Inclusión: Guías de Práctica Clínica, Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Revisiones Sistemáticas de Ensayos Clínicos (con o sin Metaanálisis), Revisiones Sistemáticas de Estudios Cualitativos, Estudios Cualitativos y Estudios de Evaluación Económica.</p> <p>Exclusión: Revisiones narrativas, editoriales, cartas al director, comunicaciones a congresos y otros documentos que no corresponden a los de los criterios de inclusión. Revisiones sistemáticas de EE.</p>

.../...

.../...

Aspecto considerado	Criterios de inclusión/exclusión
Características de los pacientes	<p>Inclusión: Pacientes adultos (mayores de 18 años). Pacientes con esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo con discapacidad motora en las extremidades inferiores.</p> <p>Exclusión: Población pediátrica. Estudios que incluyan pacientes con diferentes patologías y que no separen la información específica de EM, ictus o LME.</p>
Intervención	<p>Inclusión: Exoesqueletos de miembros inferiores para la rehabilitación o mejora funcional de la marcha.</p> <p>Exclusión: Exoesqueletos centrados solamente en la rehabilitación de la extremidad superior. Exoesqueletos blandos o exotrajes. Estudios que no trabajen con miembro inferior y marcha. Estudios que analizan los exoesqueletos fuera del entorno de la rehabilitación.</p>
Variables de resultado	<p>Efectividad (efectos sobre la marcha)</p> <p>Seguridad (efectos adversos derivados de la intervención)</p> <p>Eficiencia (estudios coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio, coste-consecuencia, de minimización de costes, de costes y de análisis de impacto presupuestario (AIP). Se incluyeron tanto evaluaciones económicas desarrolladas en paralelo a estudios primarios (por ejemplo, ensayos clínicos) como modelos económicos.</p> <p>Valoración y expectativas de uso de exoesqueletos por los/as pacientes.</p>
Idioma	<p>Inclusión: Estudios publicados en inglés y español.</p> <p>Exclusión: Estudios publicados en otros idiomas.</p>
Límite temporal	2015-2023.
Perspectiva	Uso potencial a nivel asistencial de esta técnica: centro hospitalario terciario, general y/o centro de media y larga estancia con rehabilitación.

Fuente: elaboración propia

La identificación de los estudios potencialmente pertinentes fue realizada de manera independiente por dos investigadoras, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos en el protocolo del estudio y basados en la estructura PICO de la pregunta de investigación (población, intervención, comparador, resultados y diseño del estudio). Cualquier discrepancia fue resuelta mediante consenso.

### III.1.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se ha realizado una exhaustiva búsqueda bibliográfica siguiendo una estructura metodológica precisa, con el propósito de identificar investigaciones centradas en la aplicación y eficacia de los exoesqueletos en el proceso de recuperación funcional en pacientes que presentan trastornos en la marcha debido a afecciones en el sistema nervioso central. Además, con el fin de abordar de manera específica nuestros tres objetivos planteados, se han llevado a cabo tres búsquedas sistemáticas independientes.

Para la identificación de Guías de Práctica Clínica (GPC) se ha consultado el portal de guías *ECRI Guidelines Trust*, la *International Guidelines Library* de GIN y el metabuscador TripDatabase, así como varias páginas de organismos elaboradores.

Para la identificación de informes de evaluación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) se ha consultado la base de datos *HTA International Database de la Red Internacional INAHTA*. También se han hecho búsquedas en las páginas de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias seleccionadas.

Para la búsqueda de Revisiones Sistemáticas (RS)/Metaanálisis (MA), se han consultado las siguientes bases:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas: *Cochrane Library* (Wiley).
- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OvidWeb).
- Bases de datos especializadas: Cinahl (enfermería) y PEDro (fisioterapia).

Este proceso se completó mediante una búsqueda en otras bases de datos como Web of Science o Scopus, y se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

La búsqueda se llevó a cabo en enero de 2021 y se diseñó una estrategia exhaustiva que abarcó diversos términos tanto en lenguaje natural como controlado. Estos términos incluyeron “exoskeleton”, “mobility limitation” y “lower extremity”. La selección de estudios se restringió a aquellos redactados en inglés o castellano, y cuyas fechas de publicación fueran desde enero de 2015.

Además, se implementaron alertas mensuales en las bases de datos primarias, como Medline y Embase, hasta abril de 2023, con el propósito de



detectar documentos publicados hasta la fecha de esta edición. De esta manera, se buscó asegurar la inclusión de información actualizada en el presente documento.

La estrategia de búsqueda se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo las estructuras detalladas que se pueden consultar en el Anexo I.

Además, se ha realizado una búsqueda de estudios cualitativos sobre las experiencias/perspectivas de los pacientes derivado del uso de esta técnica en las bases de datos Medline (Pubmed), Embase (OvidWeb), Cinahl (EBSCOhost) y PsycINFO (OvidWeb), mediante el empleo de términos y filtros específicos.

Por último, se ha llevado a cabo una revisión para la identificación de estudios de costes y de evaluación económica en las principales bases de datos de estudios económicos: NHS EED (NHS *Economic Evaluation Database*) y CEA (*Cost-Effectiveness Analysis*) Registry, así como en las bases de datos Medline y Embase, mediante el empleo de términos y filtros económicos.

### III.1.4. Proceso de selección de los estudios

Los resultados de la búsqueda fueron registrados en la herramienta de gestión de referencias Rayyan (14) para la realización de una selección por pares de los estudios. La selección de los artículos para su análisis completo se basó en los criterios de inclusión y exclusión detallados en la tabla 3. Para ser considerada en la inclusión, una RS o GPC debía abordar una pregunta clínica específica, definir criterios de inclusión y exclusión explícitos, exponer una metodología reproducible de búsqueda en al menos dos fuentes de información y llevar a cabo una evaluación del riesgo de sesgo en sus estudios.

La selección de estudios fue realizada de forma independiente por dos revisoras, quienes evaluaron los títulos y resúmenes obtenidos durante la búsqueda bibliográfica. Los textos completos de los estudios considerados relevantes fueron analizados individualmente por ambas revisoras, quienes los categorizaron en dos grupos: “incluidos” o “excluidos”, basándose en los criterios de selección establecidos. Cualquier duda o discrepancia que surgiera fue debatida y resuelta mediante discusión o, en caso necesario, con la asistencia de una tercera revisora. Todos los acuerdos alcanzados fueron debidamente documentados. Se generaron tablas que detallan los estudios incorporados y aquellos excluidos durante el proceso de revisión, proporcionando justificaciones en casos de exclusión. Los criterios de selección ya fueron presentados en la tabla 3 anteriormente.

Adicionalmente, se realizó una evaluación del grado de superposición entre las RS durante la fase de selección y extracción de datos. La información

obtenida sobre el grado de solapamiento de las RS seleccionadas se utilizó para mostrar la naturaleza y el alcance de la superposición de manera visual a través de una matriz de referencias. En esta matriz se representan las RS en las columnas y los estudios primarios en las filas (15). En el Anexo II se presentan las matrices de solapamiento para los estudios incluidos en las RS, diferenciándolas de acuerdo a los diferentes tipos de patologías.

### III.1.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

Se procedió a evaluar el riesgo de sesgo presente en los estudios incluidos empleando herramientas específicas. Para llevar a cabo esta evaluación, se recurrió a las Fichas de Lectura Crítica proporcionadas por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba (16), las cuales fueron empleadas en el caso de las revisiones sistemáticas y los estudios de evaluación económica. En relación a los estudios cualitativos, se utilizó el checklist del programa *Critical Appraisal Skills Programme español* (CASPe) (17). Este instrumento abordó distintos aspectos, como los objetivos de la investigación, la metodología, el diseño y estrategia de investigación, los métodos de recolección de datos, las consideraciones éticas, el rigor en el análisis de datos y la claridad de las conclusiones obtenidas a partir del estudio.

### III.1.6. Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Para efectuar la extracción y síntesis de la información de los estudios, se implementó una metodología sistemática. En este proceso, una revisora se encargó de extraer la información relevante, mientras que una segunda revisora se encargó de verificar su exactitud. Se utilizaron formularios de extracción específicos que abarcaban tanto información general como detalles particulares de cada estudio, además de las variables y resultados más significativos. Esta información se organizó en tablas descriptivas dedicadas a cada estudio. Los estudios se clasificaron de acuerdo con si trataban sobre eficacia/seguridad, costes, o bien, acerca de valores y preferencias de los/as pacientes.

Para los resultados de los estudios cualitativos, se realizó un análisis temático de contenido siguiendo el enfoque de Thomas y Harden (18). Además, se resumió de forma narrativa la información obtenida de estos estudios.

Con relación a la selección de los estudios de evaluación económica, se recopilaron las variables consideradas más significativas conforme a los ob-

jetivos generales y específicos delineados en la sección correspondiente. El formulario recopiló los siguientes datos: datos generales, como autores, fecha de publicación, localización y periodo de realización, tipo de evaluación y objetivo del estudio; la pregunta de investigación y la metodología, abarcando población, tipo de intervención, tipo de comparador, efectividad, costes, perspectiva del análisis, horizonte temporal, tasa de descuento, modelo y análisis de sensibilidad; así como los resultados, englobando desenlaces de efectividad y costes, desenlaces incrementales, Ratio Coste Efectividad Incremental (RCEI) y análisis de sensibilidad.

## III.2. Participación de pacientes en la elaboración del informe

Desde el inicio de este estudio de evaluación, en la fase de diseño del protocolo de trabajo se adoptó el “Algoritmo de Participación de Pacientes en Informes de RedETS” (Anexo III) como guía (19).

Siguiendo la propuesta del grupo de interés de participación de pacientes de RedETS (20-21), se identificaron asociaciones y organizaciones de pacientes o pacientes expertos para revisar el protocolo y el informe preliminar. Además, se designó a un representante de pacientes para colaborar como experto en el equipo de trabajo.

En conformidad con las directrices del grupo de interés de participación de pacientes de RedETS, se contempló la posibilidad de incorporar evidencia adicional basada en las perspectivas de los pacientes. Como parte de este enfoque, se emprendió un análisis exhaustivo de estudios cualitativos con el propósito de explorar en profundidad las experiencias, valores y preferencias de los pacientes con relación a la evaluación de los exoesqueletos.

Los estudios que se consideraron aptos para su inclusión cumplían con los siguientes criterios: contaban con un diseño de investigación cualitativa (como entrevistas, grupos focales y etnografía) y ofrecían información acerca de las vivencias y perspectivas de pacientes que habían recibido terapia de rehabilitación motora que implicaba una intervención robótica. Además, se tomaron en consideración las opiniones tanto de familiares como de cuidadores del paciente, así como las percepciones de profesionales de la salud involucrados en la intervención, tales como fisioterapeutas, médicos rehabilitadores, neurólogos, terapeutas ocupacionales, entre otros.

Se incluyeron también los estudios de enfoque mixto que integraban componentes cualitativos. Por otro lado, se excluyeron los estudios exclusi-

vamente cuantitativos, dado que el interés se centraba en las vivencias experimentadas por los pacientes en el contexto de la rehabilitación motora mediante intervenciones robóticas, y específicamente en los relatos detallados de sus experiencias, preferiblemente expresados en sus propias palabras mediante citas directas.

Al realizar una investigación o análisis cualitativo, resulta fundamental que los investigadores sean conscientes de los supuestos y prejuicios que pueden ejercer influencia sobre el proceso investigativo. Este reconocimiento contribuye a que el lector pueda entender la dinámica que se establece entre el investigador y el objeto de estudio. En este contexto, es importante destacar las habilidades y competencias de los investigadores involucrados en este estudio; una investigadora en ETS y socióloga de formación cuenta con experiencia en revisiones sistemáticas tanto cuantitativas como cualitativas, así como en el análisis de datos cualitativos. Por otro lado, otra investigadora cuenta con formación en medicina y salud pública, así como experiencia en la realización de revisiones sistemáticas de estudios cuantitativos y cualitativos.

### III.3. Revisión interna/externa

El informe fue sometido a un riguroso proceso de revisión, involucrando a todos los participantes en su elaboración. Además, se llevó a cabo una revisión externa a cargo de un médico especializado en neurología y una fisioterapeuta con una destacada trayectoria en neurorrehabilitación. Previo a su contribución en esta fase de revisión, tanto los miembros del equipo como los colaboradores expertos y los revisores externos completaron un formulario de declaración de posibles conflictos de interés. Mediante este enfoque, se asegura la transparencia y la imparcialidad en la evaluación exhaustiva del informe.

### III.4. Consideraciones éticas

Se solicitó la aprobación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm-E) para llevar a cabo el estudio. Se proporcionó a los representantes de pacientes, así como a los fisioterapeutas que se invitó a participar, un consentimiento informado voluntario que contenía información sobre los objetivos del estudio y lo que implicaba su participación. La investigación fue aprobada por el CEIm-E de la Comunidad Autónoma Vasca, como se detalla en el Anexo IV.

# IV. Resultados

## IV.1. Descripción de la evidencia disponible

### IV.1.1. Resultados de la búsqueda

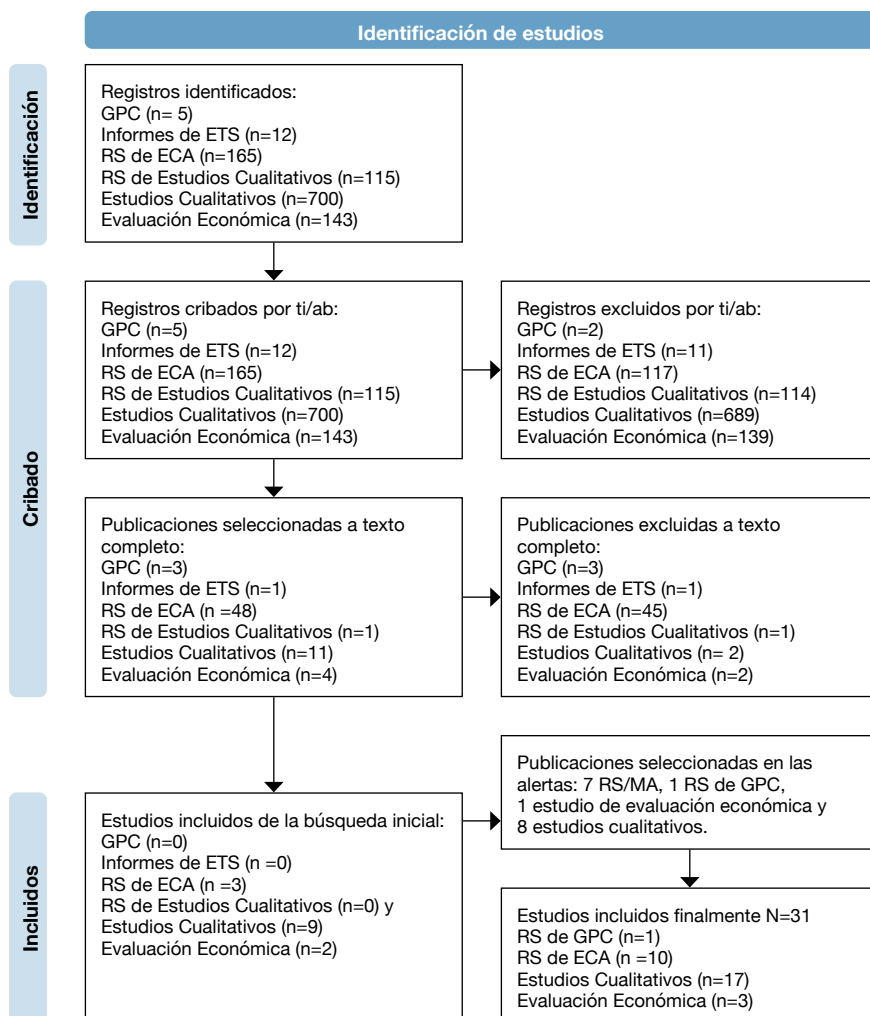


Figura 1. **Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas (22)**

La Figura 1 resume visualmente los resultados del proceso de selección de estudios. Para acceder a información detallada sobre las estrategias de búsqueda utilizadas para cada categoría de estudio, junto con datos como el número de investigaciones duplicadas y las exclusiones basadas en diferentes criterios como tipo de publicación o idioma, se recomienda revisar el Anexo I.

Mediante una búsqueda electrónica exhaustiva en las principales fuentes de evidencia científica, se lograron identificar un total de 1.140 referencias pertinentes. Tras una revisión inicial de los títulos y una evaluación minuciosa de los resúmenes, se procedió a la exclusión de 1.072 referencias que no cumplían con los criterios de inclusión. Posteriormente, en una revisión completa de los documentos, se eliminaron 54 referencias adicionales. Esto permitió la selección de 14 estudios que cumplían los criterios y fueron incorporados a la síntesis final de evidencia. Además, se agregaron 17 referencias identificadas a través de alertas y búsquedas manuales.

Finalmente, se consideraron un total de 31 documentos para la elaboración de la síntesis de la literatura. Este conjunto abarcó una variedad de enfoques de investigación, incluyendo 1 revisión sistemática de guías de práctica clínica, 10 revisiones sistemáticas/metaanálisis, 3 estudios de costes y 17 estudios cualitativos.

El proceso de selección de los estudios fue llevado a cabo por pares de manera independiente. Las razones específicas de exclusión de los estudios que se evaluaron en su totalidad se encuentran detalladas en el Anexo V.

Debido a la considerable heterogeneidad de los datos obtenidos, se determinó que resultaba más apropiado realizar una síntesis descriptiva en lugar de un metaanálisis cuantitativo. Cuando estuvieron disponibles, se exhibieron los datos agregados que los estudios habían publicado.

A continuación, se presentan los resultados de la búsqueda, organizados según el tipo de estudio correspondiente.

#### IV.1.1.1. Guías de Práctica Clínica

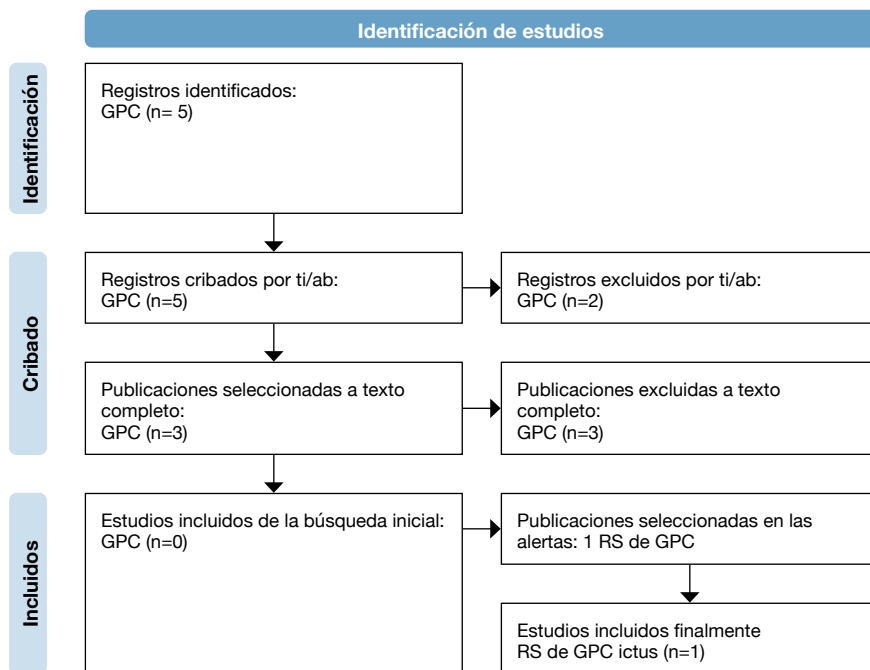


Figura 2. **Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas (22)**

Durante el proceso de búsqueda bibliográfica, se identificaron inicialmente 5 GPC. Sin embargo, tras una evaluación detallada de sus títulos y resúmenes, se excluyeron 2 de ellas. Posteriormente, al examinar minuciosamente el contenido completo de las restantes 3 GPC, también se determinó su exclusión, lo que resultó en su no incorporación al informe. Además, en el transcurso de la revisión de las alertas mensuales, se identificó una revisión sistemática llevada a cabo por **Calabró et al. en 2021 (23)**. Dicha revisión abordó el análisis de 10 GPC publicadas entre 2010 y 2020. Este estudio de revisión sistemática se consideró relevante y se incluyó en el informe.

#### IV.1.1.2. Informes de ETS

Se obtuvieron un total de 12 informes de ETS, sin embargo, ninguno de estos informes cumplió con los criterios de inclusión establecidos. De estos 12 informes, se procedió a excluir 11 después de realizar la lectura de sus tí-

tulos y resúmenes. Posteriormente, se excluyó otro informe más después de completar la lectura a texto completo.

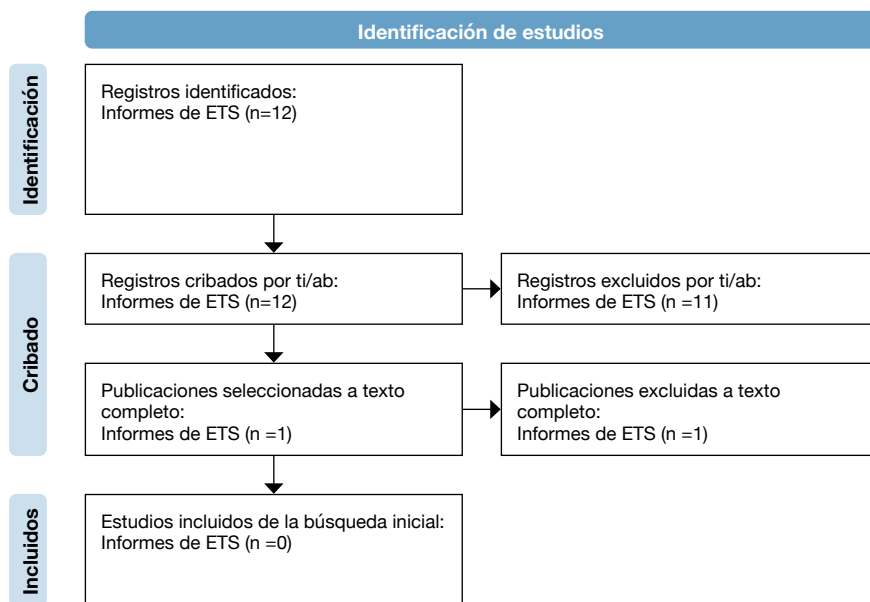


Figura 3. **Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas (22)**



### IV.1.1.3. Revisiones sistemáticas de ensayos clínicos

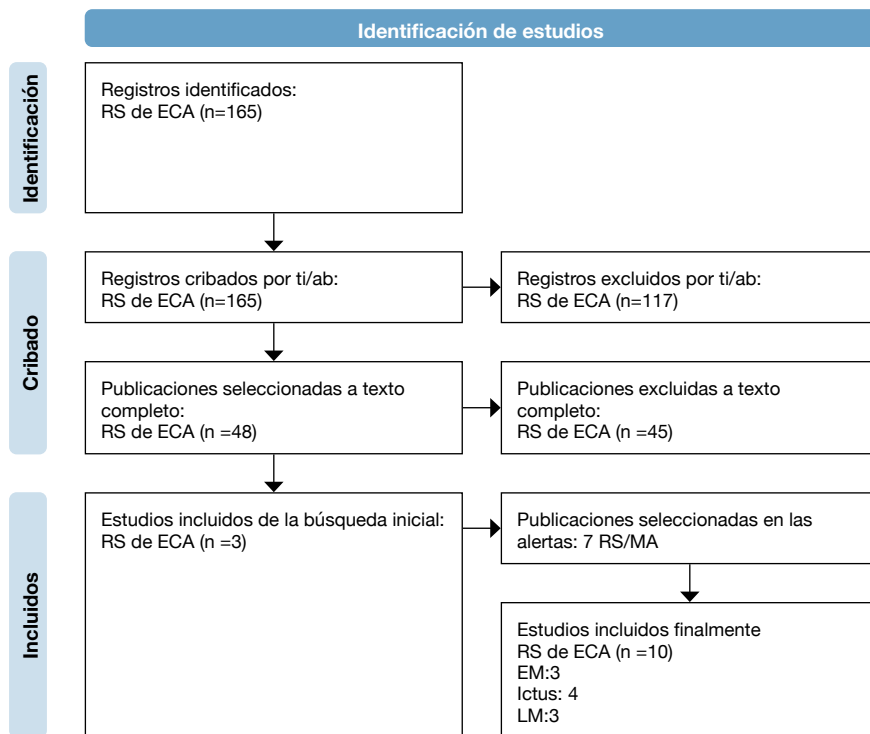


Figura 4. **Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas (22)**

Durante el proceso de búsqueda bibliográfica, se lograron identificar un total de 165 RS de ECA. Tras una revisión preliminar de los títulos y resúmenes de cada RS, se excluyeron 117 de ellas. Posteriormente, se procedió a una revisión exhaustiva del contenido completo de las 48 RS restantes, de las cuales 45 fueron excluidas. Entre las RS excluidas, 29 no cumplían con los criterios de selección previamente establecidos, mientras que 16 contenían ECA ya presentes en otras RS. Finalmente, se incluyeron 10 RS de ECA para la evaluación, de las cuales 7 fueron recuperadas a través de alertas.

Se ha llevado a cabo la extracción y recopilación de los hallazgos y características clave de los artículos, con el propósito de integrar esta información en las tablas de evidencia científica presentes en el Anexo VI. Estas tablas ofrecen una presentación organizada y estructurada de los aspectos más relevantes de cada estudio, incluyendo detalles sobre la población de estudio, las intervenciones implementadas, las variables evaluadas, los resultados obteni-

dos, así como los principales hallazgos y conclusiones derivados de cada investigación.

### **Estructuración de los estudios según las patologías**

La duplicación de resultados de investigación en las RS y MA ha surgido como una cuestión significativa, capaz de sesgar las conclusiones (24-25). Reconociendo la posible presencia de esta problemática en la literatura de RS sobre exoesqueletos, se ha llevado a cabo una meticulosa identificación de todos los estudios primarios relacionados con exoesqueletos, contenidos en las RS seleccionadas para esta revisión sistemática. Posteriormente, se ha obtenido el contenido completo de dichos estudios.

A partir de esta información, se ha elaborado una matriz individual en formato Excel para cada patología objeto de evaluación. Estas matrices ofrecen una visión clara y organizada de los estudios primarios incorporados en cada RS. Además, se ha procedido a evaluar la superposición de los estudios presentes en las RS seleccionadas, tras haber obtenido sus textos completos (26-27).

En el Anexo II se presentan las matrices de solapamiento para los estudios incluidos en las RS, diferenciándolas de acuerdo con los diferentes tipos de patologías.

### **Estudios sobre EM**

Se realizó una evaluación del solapamiento entre las RS seleccionadas a texto completo y se encontró que algunos estudios estaban incluidos en varias de las revisiones preseleccionadas. Debido a esto, se tomó la decisión de incluir las dos RS más recientes (**Bowman et al., 2021 y Calabro et al., 2021**) (28-29), ya que la mayoría de los estudios recuperados en las tres RS excluidas (Xie et al., 2017; Sattelmayer et al., 2019; y Yeh et al., 2020) (30, 4, 31) se encontraban incluidos en estas revisiones más específicas y relevantes para el informe.

Además, la RS de Xie et al. (2017) (30) y la de Sattelmayer et al. (2019) (4) se encuentran incluidas en la RS de Calabro et al. (2021) (29).

También se incluyó el estudio de **Pérez La Cruz (2022)** (32), el cual se obtuvo a través de alertas. Se extrajeron los datos de los 7 ensayos controlados aleatorios (ECA) disponibles en el estudio de Pérez La Cruz (2022).

### **Estudios sobre Ictus**

Se elaboró una matriz de solapamiento para los ECA incluidos en las RS recuperadas y clasificadas en la búsqueda bibliográfica sobre ictus. Se selec-

cionaron para el informe cuatro RS consideradas más recientes, exhaustivas y de mayor calidad (**Hsu et al., 2020; Nedergard et al., 2021; Baronchelli et al., 2021; Calafiore et al., 2021**) (33-36).

Se excluyeron siete RS (Lo et al., 2017; Mehrholz et al., 2018; Cho et al., 2018; Zheng et al., 2019; Tedla et al., 2019; Postol et al., 2019; Moucheboeuf et al., 2020) (37-43).

### **Estudios sobre LME**

Se elaboró una matriz de solapamiento para los ECA incluidos en las RS recuperadas y clasificadas en la búsqueda bibliográfica, y se decidió incluir en el informe tres RS (**Aguirre-Gómez, 2019; Fang et al., 2020 y Alashram et al., 2021**) (44-46) por ser las más recientes, exhaustivas y de mayor calidad. Se excluyeron seis RS (Fisahn et al., 2016; Puyuelo et al., 2017; Cheung et al., 2017; Mehrholz et al., 2017; Mardomingo et al., 2018; Hayes et al., 2018) (7-52).

La RS de Aguirre-Gómez (44) incluye 15 ECA y 5 RS, la de Fang et al. (2020) (45) incluye 7 ECA y 11 estudios no ECA, y la de Alashram et al. (46) incluye 16 estudios, de los cuales 13 son ensayos controlados aleatorios, dos son ensayos clínicos y uno es un estudio piloto.

#### IV.1.1.4. Revisiones sistemáticas de estudios cualitativos

#### IV.1.1.5. Estudios cualitativos

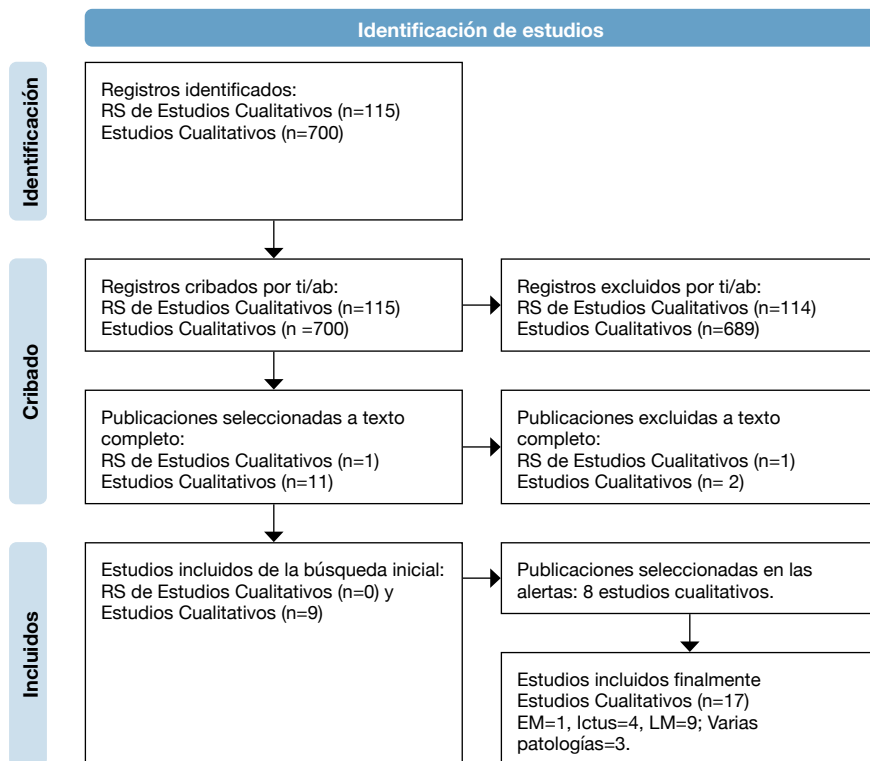


Figura 5. **Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas (22)**

De los 115 estudios encontrados en la búsqueda de RS de estudios cualitativos, solo se encontró una RS para su lectura a texto completo. No obstante, al evaluarla, se determinó que no cumplía con los criterios necesarios para ser considerada una RS y, por lo tanto, fue excluida del análisis final.

Durante la evaluación de los títulos y resúmenes de los 700 estudios cualitativos, se excluyeron 689. De los 11 estudios preseleccionados para su lectura completa, 2 no cumplían con los criterios de elegibilidad y fueron excluidos, lo que resultó en la evaluación de 9 estudios cualitativos. Posteriormente, se identificaron otros 8 estudios cualitativos adicionales a través de alertas, lo que elevó el número total de estudios cualitativos evaluados a 17.

Los estudios se han organizado por patologías, obteniéndose los siguientes resultados: un estudio sobre EM (Fernández-Vázquez, 2021) (53); cuatro estudios sobre ictus (Vaughan-Graham, 2020; Louie, 2021; Nedergard, 2022 y McDonald, 2022) (54-57); nueve estudios sobre LME (Cahill, 2018; Lajeunesse, 2018; Thomassen, 2019; Manns, 2019; Evans, 2020; Heinemann, 2020; Kinnett-Hopkins, 2020; Charbonneau, 2021 y Dijsseldonk, 2022) (58-66); y tres estudios que incluyen varias patologías (Poritz, 2020 (67), con tres casos de EM, dos de LME y dos de lesión cerebral adquirida; Swank, 2020 (68), con siete casos de LME y dieciséis de ictus; y Chang, 2022 (69), con siete casos de ictus, cuatro de LME y dos de daño cerebral).

#### IV.1.1.6. Estudios de evaluación económica

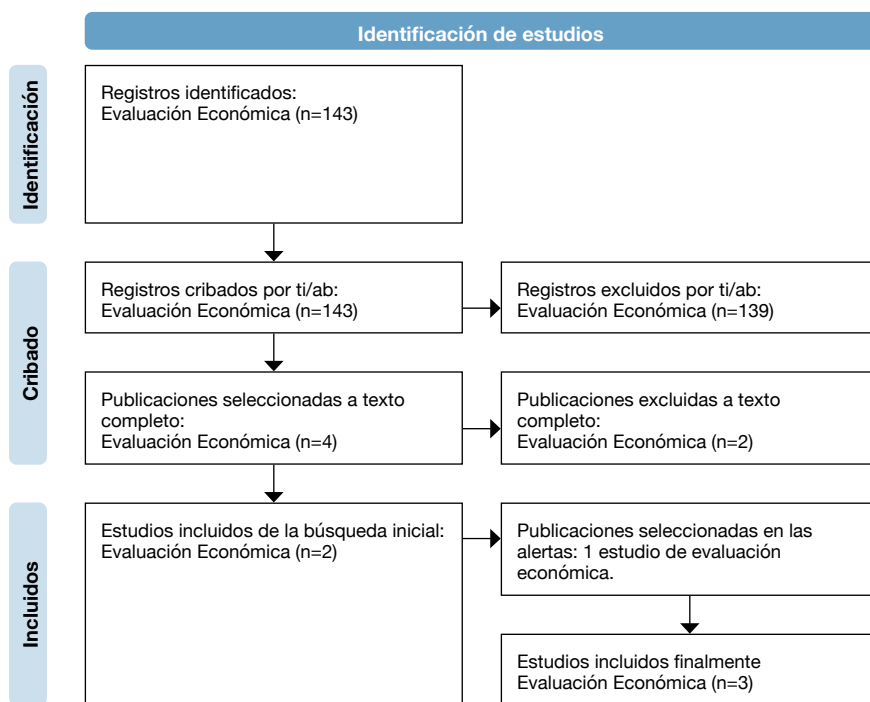


Figura 6. **Plantilla de diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas (22)**

La búsqueda genérica realizada en las bases de datos electrónicas identificó 148 estudios como potencialmente relevantes, una vez eliminados los duplicados. Excluidos aquellos que no cumplieron con los criterios de tipo de estudio e idioma, se seleccionaron 143 referencias para su lectura por título y

resumen. Tras una lectura detallada de los mismos, se identificaron 4 estudios para su lectura a texto completo. Finalmente, se seleccionaron 2 que cumplieran con los requisitos de inclusión y exclusión para su análisis y valoración de la calidad. Además, se incluyó 1 artículo más como resultado de las alertas periódicas que se realizaron.

## IV.1.2. Resultados sobre la eficacia y seguridad uso de exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador para recuperación de la marcha

A continuación, se presentan los resultados de un análisis de la efectividad y seguridad de los exoesqueletos en la rehabilitación de la marcha en pacientes con diferentes patologías como EM, ictus o LME. Los resultados se han organizado en secciones separadas para cada una de las patologías mencionadas.

### IV.1.2.1. Resultados sobre la eficacia y seguridad del uso de exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador para recuperación de la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple

La evidencia sobre la efectividad y seguridad de los exoesqueletos en la rehabilitación de la marcha en pacientes con EM procede de la evidencia aportada por tres RS que cumplieron con los criterios de inclusión para el análisis: Calabro et al. 2021 (29), Bowman et al. 2021 (28), y Pérez de la Cruz 2022 (32).

Dos de las RS se llevaron a cabo en Italia (Calabro et al. 2021 y Bowman et al. 2021) y una en España (Pérez de la Cruz 2022). Dos de las RS se publicaron en 2021 (Calabro et al. 2021 y Bowman et al. 2021) y una en 2022 (Pérez de la Cruz 2022). El número de estudios incluidos en las RS varió entre 10, 12 y 17.

La tabla 4 se resume las características esenciales de las RS relacionadas con la EM. Se detallan el número de estudios, los tipos de exoesqueletos utilizados, la población involucrada, las edades, los tamaños de muestra y los controles utilizados en cada revisión seleccionada.

Tabla 4. **Resumen de Características de las Revisiones Sistemáticas sobre EM**

Patología	Referencia	N estudios RS	Tipo de Exoesqueleto	Población	Control
EM	Calabré et al. 2021	17 estudios (2 RS, 14 ECA, 1 estudio piloto)	13 Lokomat 2 efector final 1 Keego 1 EKSO GT	Tamaño muestra ECA (10-72 pacientes); RS (309 y 205 pacientes).	Ausencia de tratamiento. Rehabilitación convencional. Atención habitual, que abarcó rehabilitación convencional/sobre el suelo y otras modalidades.
EM	Bowman et al. 2021	12 estudios 6 ECA, 6 ECA piloto	10 Lokomat, 2 efector final Gait Trainer	Edad promedio varió (35-73 años); gravedad de la enfermedad (3-7.5 puntos en la Escala de Estado de Discapacidad Expandida); tamaño muestra (7-72 sujetos)	Ningún tratamiento, rehabilitación convencional/atención habitual, rehabilitación de la marcha convencional/ sobre el suelo y otros.
EM	Perez la Cruz 2022	17 estudios	Lokomat (8 estudios), MAK (1 estudio), REAER (1 estudio) y otros no especificados	17 estudios, 537 participantes, edades entre 18 y 70 años	Diez de los estudios incluyeron dos grupos de comparación: el grupo experimental, donde se realizó la intervención a evaluar, y el grupo de control, con el cual se compararon los resultados y se aplicó un tratamiento conservador. Los estudios restantes fueron estudios pre-post o comparaciones entre dos tipos de intervenciones (estudios comparativos).

En la RS realizada por **Calabré et al.** (29), se examinó la evidencia disponible sobre el uso de la rehabilitación robótica de miembros inferiores para mejorar la recuperación funcional en pacientes con EM. Se incluyeron un total de 17 estudios, de los cuales 2 fueron RS, 14 fueron ECA y un estudio piloto. Una de las RS incluyó 9 estudios con 309 participantes, mientras que la otra RS incluyó 7 estudios con un total de 205 pacientes. El tamaño de muestra de los ECA osciló entre 10 y 72 pacientes, con una mediana de 32 pacientes. Los pacientes incluidos presentaban discapacidad moderada a grave.

En cuanto a la intervención, 13 estudios analizaron el uso de RAGT (todos ellos con el dispositivo Lokomat), mientras que 2 estudios analizaron el uso de RAGT mediante efector final. Además, un estudio evaluó el exoesqueleto Keego, y otro el exoesqueleto EKSO GT.

Nueve ECA y ambas revisiones de la literatura compararon la eficacia de los tratamientos RAGT con la rehabilitación de la marcha sobre el suelo (CGT) convencional. Las intervenciones analizadas fueron comparadas con la ausencia de tratamiento, con la rehabilitación convencional o atención habitual, que incluyó la rehabilitación de la marcha convencional/sobre el suelo y otros.

Como resultados de interés se analizaron los cambios en el equilibrio y en la marcha. Los resultados de esta RS indican que la RAGT, con relación al Lokomat, ha demostrado ser factible y significativamente efectiva, especialmente en pacientes con EM que presentan discapacidad severa (EDSS 6-7,5), y ha mostrado potencial para mejorar la velocidad y resistencia de la marcha, así como aumentar la fuerza muscular.

El tratamiento con el exoesqueleto Keogo se probó en pacientes con deterioro moderado de la marcha (EDSS <6,5) y demostró ser eficaz para mejorar la resistencia a la marcha y en la reducción del tiempo necesario para subir escaleras. En cambio, no influyó en el esfuerzo físico total, medido en número de pasos/día, o en las habilidades motoras dinámicas.

En resumen, la rehabilitación robótica de la marcha en pacientes con EM ha demostrado efectos beneficiosos en términos de mejora en la velocidad de la marcha, resistencia y equilibrio. Es relevante destacar que **estos resultados son comparables a los obtenidos con los tratamientos convencionales.**

En líneas generales, los datos presentados en esta revisión sistemática apuntan a que las terapias de rehabilitación asistida por exoesqueletos parecen otorgar mayores beneficios a los pacientes con discapacidades más pronunciadas (EDSS 6-7,5), mientras que los tratamientos convencionales parecen mostrar ventajas en pacientes con grados menores de discapacidad, así como en aquellos con una velocidad de marcha más alta. Por otra parte, los tratamientos robóticos en pacientes con EM también arrojan mejoras en aspectos no exclusivamente motores, como la reducción de la espasticidad, la fatiga y el dolor, así como el fomento del bienestar psicológico y la calidad de vida.

La RS de **Bowman et al.** (28) se centra en analizar los efectos sobre el equilibrio y la marcha del RAGT en personas con EM e incluye en su análisis 12 ECA.

La edad media de las muestras osciló entre 35 y 73 años, y la gravedad de la enfermedad, medida por la *Expanded Disability Status Scale* (EDSS),



varió de 3 a 7,5 puntos. El tamaño de las muestras de los estudios varió entre un mínimo de 7 y un máximo de 72 sujetos.

Se utilizó RAGT con exoesqueleto en 10 estudios (6-40 sesiones, 2-5 por semana) y con efector final en dos estudios (12 sesiones, 2-3 por semana) con gran variabilidad en cuanto al nivel de discapacidad de los participantes. La asistencia al movimiento varió del 0% al 100% según el grado de discapacidad de los participantes. Además, dos de los estudios combinaron el exoesqueleto con la asistencia con realidad virtual. Dos de los estudios incluidos en la revisión utilizaron un robot efector final de la marca Gait Trainer GT1 o GT2 de la compañía Reha-Stim. En ambos estudios, los participantes realizaron 12 sesiones de rehabilitación con el robot, con una frecuencia de 2-3 sesiones por semana. La velocidad del efector final osciló entre 1,3 y 1,8 km/h, y se proporcionó apoyo del peso corporal a partir del 50%, con una reducción progresiva durante las sesiones de rehabilitación. En siete de los doce estudios incluidos en la revisión muestra que la RAGT se proporcionó en un programa de rehabilitación multimodal o en combinación con fisioterapia estándar.

En cuanto a los resultados obtenidos en esta RS, estudios con nivel de evidencia 2, según el método *Oxford Center for Evidence-Based Medicine* (OCEBM) para clasificación de la evidencia, indican que la RAGT en combinación con otros métodos de rehabilitación, tiene un impacto positivo en el equilibrio, llegando a alcanzar la mínima diferencia clínicamente importante en la *Berg Balance Scale*, y en los resultados de la prueba de marcha y la velocidad de la marcha de una manera clínicamente significativa en personas con EM.

Los resultados de un ECA de nivel 3 revelan que los sujetos con discapacidad de moderada a grave que se sometieron a la RAGT mejoraron significativamente la velocidad de la marcha (cadencia, longitud del paso, tiempo de doble apoyo) en comparación con un grupo de control que recibió rehabilitación convencional inespecífico y estas mejoras se mantuvieron a los 3 meses de seguimiento.

En el mismo estudio, la diferencia mínima clínicamente importante, definida como el menor cambio en un resultado del tratamiento que un paciente individual identificaría como importante, sólo fue alcanzada por el grupo RAGT. En concreto, un cambio de 14,0 a 30,5 metros en la resistencia a la marcha medida por la prueba de marcha de 6 metros (6MWT) se consideró clínicamente importante en múltiples grupos de pacientes, mientras que una puntuación de cambio pre-post tratamiento superior a 0,77 segundos se calificó como una mejoría relevante en el equilibrio dinámico medido con el test de levantarse y andar cronometrado (TUG). Estos resultados deben ser interpretados con precaución, ya que la menor eficacia de las intervenciones no

específicas ya se conocía; sin embargo, los datos indican que la RAGT con exoesqueleto parece ser más efectivo en comparación con las intervenciones de equilibrio y marcha no específicas en personas con EM con discapacidad moderada a grave.

Estas pruebas inciden en el papel positivo de la RAGT no como sustituto de la fisioterapia, sino como apoyo a la rehabilitación, capaz de generar una estimulación multisensorial más compleja y controlada potenciar la experiencia del movimiento y cuantificar mejor la dosis de intervención.

En resumen, los estudios evidencian que la RAGT conlleva mejoras clínicamente significativas en el equilibrio y la marcha en pacientes con EM. No obstante, persisten áreas de incertidumbre en cuanto a sus efectos. La RAGT presenta ventajas en términos de apoyo en la función motora, intensidad del entrenamiento, seguridad y la posibilidad de complementar otros enfoques terapéuticos. Por lo tanto, debería ser promovida para personas con EM que presentan discapacidad grave, dentro de un contexto de rehabilitación multimodal, como una oportunidad para optimizar la recuperación. Por último, la marcada diversidad en los estudios resalta la necesidad de más ECA bien estructurados, con muestras más amplias y capaces de personalizar las terapias robóticas para los pacientes con EM.

En la RS de **Pérez de la Cruz et al. (2022)** (32), se evaluaron los efectos de varios exoesqueletos sobre la marcha en adultos con EM. Se incluyeron un total de 17 estudios con un total de 537 participantes.

Se empleó la escala PEDro para valorar la calidad metodológica de los estudios seleccionados, mientras que la escala Jadad se utilizó para determinar el nivel de evidencia y el grado de recomendación. En conjunto, el 82,35% de los estudios seleccionados mostraron un alto nivel de calidad, obteniendo una puntuación igual o superior a 6, mientras que el 17,65% obtuvo una puntuación igual o inferior a 5 y se consideraron de calidad baja. Los criterios que obtuvieron la peor puntuación fueron criterios 3 (la asignación estaba oculta), 5 (todos los sujetos estaban cegados) y 6 (todos los terapeutas que administraron la terapia estaban cegados).

Los estudios incluyeron participantes con edades comprendidas entre los 18 y los 70 años, siendo la mayoría de los participantes considerados adultos jóvenes. En cuanto a la distribución por sexo, los estudios mostraron una pequeña diferencia entre el número de hombres y mujeres, siendo ligeramente superior el número de mujeres. En cuanto al tamaño de las muestras en cada uno de los estudios analizados, este no fue muy elevado (media: 31,58 participantes).

Diez de los estudios incluyeron dos grupos de comparación: el grupo experimental, el grupo donde se realizó la intervención a evaluar, y el grupo

de control, el grupo con el que se compararon los resultados y se aplicó un tratamiento conservador. Los estudios restantes fueron estudios pre-post o comparaciones entre dos tipos de intervenciones (estudios comparativos).

En cuanto a los resultados obtenidos, todos los estudios analizados han mostrado beneficios en el uso y empleo de la terapia asistida por robot en pacientes con EM. En concreto, el estudio de Russo (70) indicó que el grupo experimental (rehabilitación con Lokomat) mejoró todos los valores evaluados, mientras que el grupo de control (rehabilitación convencional) sólo mejoró en la prueba TGUG. Por el contrario, Calabró et al. (71) no indicaron cambios en su estudio con relación a los valores obtenidos en la Berg Balance Scale y en el test TGUG.

En los estudios en los que se siguió evaluando a los pacientes hasta 3 meses tras el final de la intervención, los resultados obtenidos (mejoras en los valores motores de la marcha) se mantuvieron a lo largo del tiempo (72-75).

## **Conclusiones sobre la eficacia y seguridad del uso de exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador para recuperación de la marcha en pacientes adultos con Esclerosis múltiple**

### **Sobre la eficacia:**

- El tratamiento con RAGT mejora el equilibrio y la marcha de forma clínicamente significativa en pacientes con EM) en comparación con la rehabilitación convencional.
- Los tratamientos con RAGT parecen más beneficiosos en pacientes con un grado de discapacidad más grave (EDSS 6-7,5), mientras que los tratamientos tradicionales parecen más beneficiosos en pacientes con un grado de discapacidad menos grave, así como con una mayor velocidad de marcha.
- La RAGT parece más eficaz que la rehabilitación inespecífica, aunque los resultados no son consistentes.
- Los resultados de la RAGT persisten probablemente a corto (30 días) y medio plazo (3 meses).

### **Sobre la seguridad:**

- Los estudios incluidos no aportan resultados sobre la seguridad de estas intervenciones en pacientes con EM.

#### IV.1.2.2. Resultados sobre la eficacia y seguridad de la rehabilitación con exoesqueletos en pacientes con ictus

Cuatro publicaciones, una RS sobre GPC (23) y 3 RS (44-46), aglutinan la evidencia sobre los efectos en la salud que produce la rehabilitación con exoesqueletos en los pacientes que han sufrido ictus.

La RS de Calabró et al. engloba un total de 10 GPC publicadas entre 1 de enero de 2010 y 31 de octubre de 2020 y que abarcan siete regiones/países diferentes (tabla 5).

Tabla 5. **Características de las GPC incluidas en la RS de Calabró et al. (23)**

GPC	Año de publicación	País
Canadian Stroke Best Practice Recommendations	2020	Canadá
Department of Veterans Affairs, Department of Defense	2019	EE.UU.
Royal College of Physicians	2017	Reino Unido
Stroke Foundation	2017	Australia
American Heart Association/American Stroke Association	2016	EE.UU.
Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation	2016	Canadá
Royal Dutch Society for Physical Therapy	2014	Países Bajos
National Clinical Guideline for stroke NICE	2013	Reino Unido
Stroke Foundation of New Zealand	2010	Nueva Zelanda
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	2010	Escocia
<b>Total, GPC</b>	<b>10</b>	

La calidad de las GPC fue analizada mediante el instrumento AGREE II (76). Todas las GPC obtuvieron puntuaciones mayores de 60 y fueron consideradas “recomendadas” (tabla 6).

Tabla 6. **Valoración global de la calidad de las GPC incluidas en la RS de Calabro et al (criterios AGREE II)**

GPC	Valoración global
American Heart Association/American Stroke Association	65
Stroke Foundation of New Zealand	67
Department of Veterans Affairs, Department of Defense	83*
Royal College of Physicians	88*
Stroke Foundation	75*
Canadian stroke best practice recommendations 2020	87*
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	80*
Royal Dutch Society for Physical Therapy	81*
Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation	63
National Clinical Guideline for stroke NICE	80*

\* GPC recomendadas con un umbral de 70 de valoración global según AGREE II

Las recomendaciones de estas GPC se resumen en la tabla 7.

Tabla 7. **Recomendaciones de las GPC sobre el uso de la rehabilitación robótica con exoesqueletos de miembros inferiores tras un ictus**

GPC	Recomendación	Nivel de evidencia
<b>Canadian Stroke Best Practice Recommendations 2020</b> (77)	Podría considerarse apropiado el uso de dispositivos electromecánicos o robóticos de rehabilitación de la marcha en pacientes con grandes discapacidades que de otra manera no realizarían ejercicios de marcha. Sin embargo, no deben de ser utilizados como una alternativa a la rehabilitación convencional de la marcha.	Nivel A
<b>Department of Veterans Affairs, Department of Defense 2019</b> (78)	No se ha encontrado suficiente evidencia para emitir una recomendación a favor o en contra del uso de dispositivos robóticos para la rehabilitación de la marcha. Asimismo, la evidencia científica existente sobre el uso de la realidad virtual en la rehabilitación de la marcha es débil, lo que no permite realizar una recomendación al respecto.	Grado I

.../...

.../...

GPC	Recomendación	Nivel de evidencia
<b>Royal College of Physicians 2017</b> (79)	Aquellos pacientes que son capaces de caminar de forma independiente deben ser rehabilitados mediante el uso de una cinta rodante con o sin soporte de peso, o mediante otras herramientas que puedan mejorar su capacidad para caminar. Aquellos pacientes que no pueden caminar de forma independiente deben ser tratados con dispositivos electromecánicos, incluyendo robots.	No disponible
<b>Stroke Foundation 2017</b> (80)	Se recomienda la realización de ejercicios repetitivos y personalizados que hagan más funcional la marcha para mejorar la capacidad de caminar en personas que han sufrido un ictus. En las personas con ictus y con dificultades para caminar, se pueden usar una o más de las siguientes intervenciones: <ul style="list-style-type: none"><li>– Realidad virtual</li><li>– Rehabilitación de la marcha asistido electromecánicamente (en cinta rodante o dispositivos robóticos).</li><li>– Biorretroalimentación</li><li>– Indicación de cadencia</li><li>– Estimulación eléctrica</li></ul>	Recomendación fuerte Recomendación débil
<b>American Heart Association/ American Stroke Association 2016</b> (81)	La terapia adyuvante con dispositivos electro médicos es más efectiva que la terapia tradicional en personas con accidentes cerebrovasculares agudos/subagudos (dentro de los primeros 3 meses) e incapaces de caminar. La rehabilitación de la marcha con robots (siempre asociado a la terapia de rehabilitación estándar) puede tenerse en cuenta en el tratamiento de rehabilitación de personas con ictus. Inmediatamente después de la aparición de un ictus, la rehabilitación de la marcha asistida mecánicamente y con alivio de peso (cinta de correr con alivio de peso, entrenador de marcha, dispositivos robóticos) está indicado en personas con ictus no deambulantes o con poca capacidad para caminar. Los exoesqueletos fijos (como el Lokomat) y los efectores finales (como el GT3) parecen dar buenos resultados, aunque todavía no hay evidencia suficiente sobre los dispositivos portátiles como Ekso-GT e Indego.	Clase IIa; Nivel A

.../...

.../...

GPC	Recomendación	Nivel de evidencia
<p><b>Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation 2016</b> (82)</p>	<p>Los datos relativos a la superioridad del dispositivo Lokomat sobre la terapia convencional o la cinta rodante son contradictorios.</p> <p>Los robots efectores finales funcionan mejor que los tratamientos convencionales en la rehabilitación de la marcha.</p>	<p>Nivel 1</p>
<p><b>Royal Dutch Society for Physical Therapy 2014</b> (83)</p>	<p>La rehabilitación asistida por robot para personas con ictus que no pueden caminar de forma autónoma mejora la velocidad de la marcha, la distancia recorrida, la frecuencia cardíaca, el equilibrio sentado y de pie, la capacidad de caminar y el rendimiento en las actividades básicas de la vida diaria, en comparación con la terapia convencional (incluida la marcha sobre el suelo).</p> <p>Se ha demostrado que la combinación de la rehabilitación de la marcha asistido por robot con la electroestimulación funcional de la pierna paralizada, mejora el equilibrio tanto en posición sentada como de pie, y la capacidad de caminar de las personas con ictus, en comparación con la terapia convencional.</p> <p>No existe evidencia suficiente para realizar recomendaciones sobre el uso de la Realidad Virtual</p>	<p>Nivel 1 Grado E</p>
<p><b>National Clinical Guideline for stroke NICE 2013</b> (84)</p>	<p>Las personas que no pueden caminar de forma independiente al comienzo del tratamiento no parecen beneficiarse del entrenamiento con una cinta rodante, pero podrían beneficiarse de la rehabilitación de la marcha asistido mediante dispositivos electromecánicos o robóticos.</p>	<p>Nivel 3-4</p>
<p><b>New Zealand Clinical Guidelines for Stroke Management.2010</b> (85)</p>	<p>Para la rehabilitación de la marcha pueden usarse, además de la terapia convencional sobre el suelo, una o más de las siguientes técnicas de rehabilitación asistidas por robot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicación de cadencia</li> <li>- Marcha asistida mecánicamente (a través de cinta de correr o dispositivo robótico)</li> <li>- Rehabilitación con realidad virtual</li> <li>- La rehabilitación debe estructurarse de tal forma que proporcione tanto entrenamiento como sea posible dentro de los primeros seis meses después del ictus.</li> </ul>	<p>Grado B Grado B Grado C Grado A</p>

.../...

.../...

GPC	Recomendación	Nivel de evidencia
<b>Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2010</b> (86)	La rehabilitación robótica podría utilizarse para aumentar las posibilidades de recuperar la capacidad de caminar de forma independiente a las personas que sufren un ictus muy grave, aunque el tiempo necesario para lograr el objetivo puede ser mayor que el de los sujetos que reciben una rehabilitación de la marcha convencional. No hay suficientes indicios para determinar si el efecto de esta intervención se produce como resultado del dispositivo electromecánico o como resultado del tiempo adicional dedicado a la rehabilitación. Se puede recomendar el entrenamiento electromecánico asistido a un grupo seleccionado de personas con ictus, cuando el equipo necesario ya está disponible y los profesionales de la salud ya dominan su uso.	Nivel A

Además, cuatro RS de ECA aportan evidencia para el análisis de la eficacia y seguridad de los exoesqueletos en pacientes que han sufrido ictus: Hsu et al. 2020, Nedergard et al. 2021, Baronchelli et al. 2021 y Calafiore et al. 2021 (33-36).

Dos de las RS se llevaron a cabo en Italia (Baronchelli et al. 2021 y Calafiore et al. 2021), una en Taiwán (Hsu et al.) y otra en Suecia (Nedergard et al. 2021). De estas, tres se publicaron en 2021 (Baronchelli et al., Nedergard et al. y Calafiore et al), y otra en 2020 (Hsu et al.).

Todas las RS incluyeron ECA, aunque el número de estudios incluidos varió entre 13 (Baronchelli et al. 2021 y Nedergard et al. 2021), 14 (Calafiore et al. 2021) y 24 (Hsu et al.).

La tabla 8 se resume las características esenciales de las RS relacionadas con ictus. Se detallan el número de estudios, los tipos de exoesqueletos utilizados, la población involucrada, las edades, los tamaños de muestra y los controles utilizados en cada revisión seleccionada.



Tabla 8. **Características de las Revisiones Sistemáticas sobre Ictus**

Patología	Referencia	N estudios RS	Tipo de Exoesqueleto	Población	Intervención	Control
Ictus	Hsu et al., 2020	14 estudios	5 Gait Trainer (efector final), 9 Lokomat (exoesqueleto)	1.452 participantes en 14 estudios	Dispositivos con arnés y asistencia de marcha; duración 2-16 semanas, seguimiento 3-12 meses	Programas de entrenamiento sobre el suelo sin dispositivos robóticos.
Ictus	Nedergard et al., 2021	13 estudios	Dispositivos efectores finales y exoesqueletos.	412 participantes adultos; edades 52-69 años; tamaños muestra 12-63	RAGT con soporte de peso; duración 10 días a 10 semanas, 2-5 veces por semana, 30-105 minutos por día	Rehabilitación no robótica de la marcha.
Ictus	Baronchelli et al., 2021	13 estudios	Lokomat	445 pacientes con ictus subagudo o crónico	Rehabilitación con el dispositivo robótico Lokomat; pacientes hospitalizados y ambulatorios	Fisioterapia convencional y/o caminadoras como control.
Ictus	Calafiore et al., 2021	14	Lokomat (9) HAL (3), Ekso (1), Walkbot (1)	Pacientes en fase subaguda (<6 meses desde el inicio) Se incluyeron 14 ensayos clínicos aleatorios con un total de 576 pacientes: 306 en RAGT y 270 en rehabilitación convencional. Tamaños de muestra en ECA: 22 a 75 pacientes, con edad promedio entre 50,0 ± 9,6 años y 76,8 ± 13,8 años. Periodo promedio desde el inicio del ictus: 16,1 ± 4,9 días a 139,9 ± 60,9 días.	La duración de la rehabilitación robótica fue heterogénea, variando desde 2 hasta 8 semanas, con una duración de las intervenciones que osciló entre un total de 4 y 30 horas.	Entrenamiento convencional

La RS con MA realizada en Taiwán por **Hsu et al.** (33) tuvo como objetivo comparar la efectividad de la rehabilitación de la marcha asistida por robot con la rehabilitación convencional sobre el suelo para la recuperación posterior a ictus subagudo.

Se incluyeron en el MA 14 ECA con un total de 1.452 participantes. De los 14 estudios, 5 utilizaron un *Gait Trainer* (un robot de efector final) y 9 Lokomat (un robot exoesqueleto) para tratar la discapacidad para caminar en pacientes durante los 6 meses posteriores al ictus.

La duración de la rehabilitación varió de 2 a 16 semanas y el seguimiento fluctuó entre 3 y 12 meses.

Como resultados de esta RS, no se evidenció una diferencia significativa entre la terapia con exoesqueletos y soporte de peso corporal y la rehabilitación convencional en la recuperación en pacientes con un ACV en ninguna de las variables analizadas (discapacidad motora, movilidad, velocidad al caminar, forma física, equilibrio, actividades de la vida diaria), tanto en pacientes ambulantes como no ambulantes.

En la RS de **Nedergard et al.** (34) publicado en 2021, se realizó un metaanálisis con el objetivo de resumir la evidencia sobre los efectos de la RAGT en pacientes con ACV en comparación con la rehabilitación no robótica de la marcha.

Se incluyeron 13 ECA con un total de 412 participantes adultos en diferentes fases post-ictus. La edad media de los pacientes incluidos en cada estudio varió de 52 a 69 años, y los tamaños de muestra variaron de 12 a 63 participantes.

Los dispositivos utilizados en la RAGT fueron efectores finales o exoesqueletos para la rehabilitación de la marcha en cinta rodante o exoesqueletos utilizados para la rehabilitación de la marcha sobre el suelo.

Los grupos de intervención recibieron RAGT como monoterapia o en combinación con algún tipo de rehabilitación de marcha no robótica. La mayoría de los estudios utilizaron exoesqueletos con soporte de peso corporal. La duración de las intervenciones del estudio varió de 10 días a 10 semanas, con 10-40 sesiones impartidas con una frecuencia de 2 a 5 veces por semana y una duración de 30 a 105 minutos por día.

Los metaanálisis realizados no revelaron diferencias significativas entre los grupos para la velocidad de la marcha, la cadencia, la longitud del paso (lado no afectado) y la asimetría espacial RAGT y la rehabilitación no robótica de la marcha. Sin embargo, se demostraron mejores resultados con RAGT en relación a la longitud de zancada [DM 2,86 cm (IC 95% 0,46/5,25)], la

longitud de paso del lado afectado; [DM 1,22 cm (IC 95% -0,10/2,54)], la asimetría temporal calculada en valores de ratio [DM 0,09 (IC 95% 0,04/0,15)] y la simetría espacial [DM -0,01 (IC 95% -0,07/0,04)]. Sin embargo, estos resultados deben de considerarse con cautela teniendo en cuenta la baja certeza de la evidencia disponible según los criterios del método GRADE.

La RS de **Baronchelli et al.** (35) sintetizó la evidencia sobre la eficacia de Lokomat® en la mejora del equilibrio en pacientes adultos que habían sufrido un ictus. Para ello, se recuperaron aquellos ECA que comparan la rehabilitación con Lokomat® con la terapia convencional. Se valoró la calidad de los estudios mediante la escala PEDro. Tras la selección de 13 estudios, que involucraron a 445 pacientes con ictus subagudo o crónico, se realizaron tres metaanálisis en función de la medición del equilibrio con diferentes escalas. Estos análisis encontraron efectos inconsistentes entre ellos, de forma que se observaron efectos significativos a favor de Lokomat al valorar el equilibrio con las escalas *Timed Up and Go* [DM -3,40 (-0,26/0,60)] y con el índice de movilidad de Rivermead [DM 0,40 (0,26/0,55)]. Sin embargo, los resultados no fueron significativos cuando se midió el equilibrio mediante la Escala de Equilibrio de Berg [DM 0,17 (-0,26/0,60)]. En conclusión, según los resultados de este estudio, debido al escaso número de estudios de alta calidad, las muestras limitadas, la falta de evaluaciones de seguimiento y la falta de coherencia de los resultados, se considera que, de momento, no hay evidencia suficiente para abogar de forma concluyente a favor o en contra del uso de Lokomat para mejorar el control del equilibrio en pacientes con ictus.

En **2021 Calafiore et al.** (36) publicaron una RS cuyo objetivo fue evaluar la efectividad de la terapia con RAGT en la recuperación de la marcha mediante un meta-análisis de ECA comparando RAGT con la rehabilitación convencional. La población estudiada consistió en pacientes con accidentes cerebrovasculares en fase subaguda (<6 meses desde el inicio) a los que se había realizado rehabilitación con cualquier dispositivo de exoesqueleto robótico disponible y se compararon sus efectos con los de la rehabilitación convencional mediante escalas cualitativas y cuantitativas.

En el meta-análisis se incluyeron 14 ensayos clínicos aleatorios con un total de 576 pacientes, de los cuales 306 recibieron RAGT y 270 rehabilitación convencional. Las muestras estudiadas en los ECA incluyeron desde 22 hasta 75 pacientes, con una edad promedio que osciló entre  $50,0 \pm 9,6$  años y  $76,8 \pm 13,8$  años. El tiempo promedio desde el inicio del ictus osciló entre  $16,1 \pm 4,9$  días y  $139,9 \pm 60,9$  días. La duración de la rehabilitación robótica fue heterogénea, variando desde 2 hasta 8 semanas, con una duración de las intervenciones que osciló entre un total de 4 y 30 horas. Nueve ensayos clínicos aleatorios investigaron la efectividad del sistema robótico Lokomat (Hocoma

AG, Volketswil, Suiza), tres utilizaron el sistema híbrido asistencial unilateral HAL (Cyberdyne, Tsukuba, Japón), uno el Ekso (Ekso GT™, Ekso Bionics Inc., Richmond, CA, EE. UU.) y uno el Walkbot (P&S Mechanics, Seúl, Corea). Según la escala PEDro, la mayoría de los estudios fueron clasificados como de buena calidad.

Los resultados indican que no hubo una diferencia significativa en la evaluación cualitativa de la marcha entre el grupo que recibió la terapia robótica Lokomat y el grupo que recibió terapia convencional. En concreto, se encontró una diferencia no significativa de -0,09 en la medida del FAC [IC del 95%: -0,22-0,03], lo que sugiere que el grupo de control tuvo un desempeño ligeramente mejor en comparación con el grupo Lokomat.

En cuanto a los resultados obtenidos al comparar la rehabilitación con Miembro asistido híbrido unilateral (HAL) frente a rehabilitación convencional, Tres estudios han investigado la eficacia de la HAL unilateral como exoesqueleto robótico en combinación con un tapiz rodante apoyado en el peso corporal en comparación con la rehabilitación convencional en términos de marcha en los pacientes que han sufrido un ictus subagudo. (87) informaron que se observó una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos; así, el grupo RAGT mostró una mejora significativamente mayor en la FAC que el grupo control (diferencia entre grupos = 0,45;  $p=0,04$ ). El mismo grupo de estudio en una publicación de 2017 (88) encontró que el grupo de HAL unilateral tuvo una mejora significativa en la FAC después de 12 sesiones (4 semanas) y a las 8 y 12 semanas post intervención en comparación con el grupo convencional ( $p=0,026$ ). Centrándonos en el análisis intragrupo, el primer ECA realizado por Watanabe et al. mostró una significativa sólo en el grupo HAL en cuanto a la velocidad máxima de la marcha ( $0,61\pm 0,43$  m/s frente a  $0,85\pm 0,43$  m/s;  $p<0,05$ ), cadencia ( $86,1\pm 35,9$  m frente a  $108,4\pm 33,3$  m;  $p<0,05$ ) y 6MWT ( $97,7\pm 107,6$  m frente a  $156,7\pm 137,9$  m;  $p<0,05$ ); sin embargo los parámetros cuantitativos (velocidad de la marcha, velocidad máxima de la marcha, cadencia de la duración de la zancada, duración de la de ambas piernas y distancia recorrida). mejoraron significativamente en ambos grupos.

En cuanto a la comparación del dispositivo Ekso frente a la rehabilitación convencional, Molteni et al. (89) mostrando una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos en términos de WHS al final del tratamiento de 3 semanas a favor de la RAGT ( $p=0,001$ ). Teniendo en cuenta las diferencias intragrupo, los autores hallaron una mejoría estadísticamente significativa ( $p<0,001$ ) después de un tratamiento de 3 semanas en términos de 6-Minute Walking Test: (6MWT), 10-Meter Walk Test (10MWT), Functional Ambulation Scale (FAC), y Walking Handicap Scale (WHS) en ambos grupos (grupo del exoesqueleto Ekso y grupo de terapia convencional).

Al comparar el dispositivo Walkbot frente a la rehabilitación convencional, Kim et al. (90) encontraron un efecto de interacción significativo para la FAC ( $p=0,002$ ) entre grupos a favor del grupo RAGT.

## **Conclusiones sobre la eficacia y seguridad del uso de exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador para recuperación de la marcha en pacientes adultos con ictus**

### **Sobre la eficacia**

- La rehabilitación temprana de la marcha es crucial para la recuperación de los pacientes que han sufrido un ictus.
- En los pacientes con ictus la rehabilitación mediante exoesqueletos ha demostrado mayores efectos que la rehabilitación convencional sobre algunos aspectos de la marcha (longitud de zancada, longitud de paso del lado afectado, asimetría temporal y la simetría espacial), aunque no sobre otros (velocidad de la marcha, cadencia, longitud del paso del lado no afectado y asimetría espacial). Sin embargo, estos resultados deben de considerarse con cautela teniendo en cuenta la baja certeza de la evidencia disponible.
- Para personas con ictus que no pueden caminar de forma autónoma, la rehabilitación asistida por robot es más eficaz que la rehabilitación convencional (incluida terapia en el suelo) ya que parece obtener mejores efectos sobre la velocidad de la marcha, la distancia recorrida, la frecuencia cardíaca, el equilibrio sentado y de pie, la capacidad de caminar y el rendimiento en las actividades básicas de la vida diaria.

### **Sobre la seguridad**

- Ninguno de los estudios incluidos aporta información sobre efectos adversos derivados de estas intervenciones en pacientes con ictus.

#### **IV.1.2.3. Resultados sobre la eficacia y seguridad de la rehabilitación con exoesqueletos en pacientes con lesión medular**

Tres RS (Aguirre-Gómez 2019, Fang 2020 y Alashram 2021) aportan evidencia para la valoración de la eficacia de los exoesqueletos en pacientes con LME (44-46).

La tabla 9 se resume las características esenciales de las RS relacionadas con LM. Se detallan el número de estudios, los tipos de exoesqueletos utilizados, la población involucrada, las edades, los tamaños de muestra y los controles utilizados en cada revisión seleccionada.

**Tabla 9. Características de las Revisiones Sistemáticas sobre LM**

Patología	Referencia	N estudios RS	Tipo de Exoesqueleto	Población	Intervención	Control
LM	Aguirre-Güemez 2019	15 ECA y 5 revisiones sistemáticas.	Lokomat® (Hocoma, Volketswil, Switzerland), 10 G-EO systemTM (Reha Technology AG, Switzerland), Walkbot (P&S Mechanics Co., Ltd, Korea), ReoAmbulatorTM (Motorika, USA Inc.).	De los 15 ECA, se registraron un total de 499 participantes. De las 5 RS se incluyeron un total de 1.227 participantes. El número de los participantes osciló entre 9 al 88. El rango la edad varió de 16 hasta 70 años, aunque la edad no se informa en todos los estudios incluidos. La relación hombres/mujeres fue 2,6:1 (344 vs 132). Un ensayo no informó sobre la proporción entre hombres y mujeres, y un estudio incluyó solo hombres. El 60% de los ensayos incluyeron pacientes con Escala de Lesiones Abreviada (ASJA) C o D*. Solo un ensayo informó pacientes con ASIA A, B, C o D. Tres ensayos incluyeron solo participantes con AIS D, y dos ensayos no informaron sobre la categoría de la escala ASIA. El total reportado fue: 140 pacientes de categoría ASIA D, 61 C, dos B y dos A. La etiología solo se informa en 5 ensayos: 142 participantes con LME traumática y 93 participantes no traumáticos. El nivel de lesión más prevalente fue la cervical con 155 pacientes. 37 CON lesión nivel T1-T6, 44 con lesión nivel T7-T11 y 53 por lesión debajo de T12.	Rehabilitación de la marcha asistido por robots (RAGT). RAGT consiste en un dispositivo controlado por ordenador y fijado a las piernas del paciente mientras éste se apoya en un entrenamiento en cinta rodante con apoyo del peso corporal (BWS). Se requirió que las intervenciones de RAGT se centraran principalmente en la marcha, la fuerza o el funcionamiento. No había restricciones en cuanto a la frecuencia y duración de las intervenciones de RAGT. El período de tratamiento fue de un día; tres semanas; cuatro semanas; ocho semanas; y 12 semanas. La frecuencia fue reportada desde tres veces por semana durante cuatro semanas, hasta cinco veces por semana durante 12 semanas. La configuración del RAGT inicialmente se prescribió para soportar el peso corporal al 60% y nunca menos del 25%. La fuerza de guía se ajustó del 100% al 20%. La velocidad inicial más baja se informó en 1.0 Km/h y en un ensayo los participantes lograron 3.4 Km/h. La duración de la terapia de RAGT varió de 20 minutos a 45 minutos.	Otras modalidades de entrenamiento como parte de un programa de neurorehabilitación. Todos los ensayos involucraron una comparación entre RAGT y diferentes intervenciones terapéuticas: terapia convencional, ninguna intervención, entrenamiento de fuerza. Dos ensayos compararon RAGT resistido vs. RAGT convencional, y un ensayo comparó RAGT con retroalimentación acústica vs. RAGT convencional. Cuatro de los estudios dividieron la intervención en cuatro grupos: entrenamiento en cinta con asistencia manual, entrenamiento en cinta con estimulación eléctrica, entrenamiento en terreno plano con estimulación eléctrica, entrenamiento en cinta con asistencia robótica. Un estudio comparó dos grupos: RAGT y Ergo_bike. Otro ensayo realizó 3 grupos de comparación: RAGT, tizanidina y ninguna intervención. Por último, un ensayo realizó solo una sesión de entrenamiento y los participantes fueron asignados al azar a cuatro modalidades terapéuticas diferentes.

.../...

.../...

Patología	Referencia	N estudios RS	Tipo de Exoesqueleto	Población	Intervención	Control
LM	Fang CY, 2020	7 ECAs y 11 no ECAs	En los ECA se utilizó Lokomat para la rehabilitación. En los estudios no aleatorizados los dispositivos utilizados fueron Lokomat, Hybrid Assistive Limb (HAL), Indego Exoesqueleto, ReWalk, ARKE 2.0 y Ekso GT.	Se incluyeron un total de 301 participantes de 18 estudios, de los cuales 7 fueron ECA y 11 estudios no aleatorizados (no-ECA). De los ECA se incluyeron un total de 222 participantes, y de los no-ECA 79 participantes. El rango de edad de los participantes osciló entre 34 y 59 y entre 19 y 62 años respectivamente en los ECA y no-ECA, si bien algunos estudios no aportaron datos. Para los ECA la relación entre hombres y mujeres fue de 2,7:1 y para el resto fue de 4,3:1.	En los ECA el tratamiento con RAGT consistió en 3 a 5 sesiones por semana, de 30 minutos a una hora durante 4 a 12 semanas, mientras que en los no-ECA fue de 2 a 5 sesiones, de 30 minutos a 90 minutos por una semana a 90 días.	Otras modalidades de rehabilitación o sin entrenamiento para las extremidades inferiores.
LM	Alashram 2021	16 estudios, 13 ensayos controlados aleatorios, 2 ensayos clínicos no aleatorios y un estudio piloto.	Lokomat	En esta revisión se incluyeron un total de 658 pacientes con LME incompleta. La mayoría de los pacientes en los estudios incluidos eran hombres (65,0%). La edad media de todos los participantes fue de 43,44 años. En cuanto al nivel de lesión, excepto en el estudio de Tang et al., los estudios incluidos involucraron a pacientes parapléjicos y tetrapléjicos. En el estudio de Tang et al., solo se incluyeron pacientes parapléjicos. En cuanto al tiempo transcurrido desde la lesión, ocho estudios incluyeron pacientes con lesión medular crónica (>12 meses), aguda (<6 meses) y mixta (es decir, aguda, subaguda, crónica).	La intervención de RAGT consistió en 3 a 5 sesiones por semana, de 30 minutos a una hora, durante 4 a 12 semanas en los ECA. El protocolo de entrenamiento en los estudios no ECA fue de 2 a 5 sesiones, de 30 minutos a 90 minutos, durante una semana a 90 días. En cuanto a la frecuencia del tratamiento con Lokomat, los participantes recibieron de dos a tres sesiones, tres sesiones, cuatro sesiones y cinco sesiones por semana. En cuanto a la duración del programa de tratamiento, la duración de los protocolos de tratamiento fue de cuatro semanas, ocho semanas, doce semanas, diez a dieciséis semanas y veinte	La intervención Lokomat se comparó con de tres grupos (grupo activo, pasivo o sin control). Siete estudios investigaron los efectos de la intervención con Lokomat en comparación con ninguna intervención, entrenamiento de marcha con soporte de peso corporal (BWS), entrenamiento de fuerza, cuidado habitual y grupos de control con bicicleta. Cinco estudios examinaron los efectos de la terapia física convencional combinada con Lokomat en comparación con el entrenamiento convencional de marcha en superficie (OGT), terapia física convencional y grupos de control con principios de Bobath.

.../...

.../....

Patología	Referencia	N estudios RS	Tipo de Exoesqueleto	Población	Intervención	Control
					<p>semanas. Un estudio involucró solo una sesión de tratamiento. En cuanto a la duración de cada sesión, las duraciones de las sesiones fueron de 30 minutos, de 30 a 45 minutos, 60 minutos y 90 minutos.</p>	<p>Además, un estudio examinó los efectos de la combinación de Lokomat y estimulación transcranial de corriente directa (tDCS) en comparación con la combinación de Lokomat y grupo de control con tDCS simulado.</p> <p>Además, un estudio investigó los efectos de la combinación de Lokomat y estimulación magnética transcranial repetitiva (rTMS) en comparación con la combinación de Lokomat y grupos de control con rTMS simulada.</p> <p>Adicionalmente, en el estudio de Lam et al. (2019), el grupo experimental recibió entrenamiento con resistencia en Lokomat y soporte de peso corporal, mientras que los participantes en el grupo de control recibieron entrenamiento asistido en Lokomat y soporte de peso corporal.</p> <p>Finalmente, en el estudio de Hoeksra et al. (2013), no se presentó un grupo de control.</p>



En el estudio de **Aguirre-Güémez et al.** (44) se realizó un metaanálisis para sintetizar la evidencia disponible sobre el uso de la RAGT en personas con LME, incluyendo 15 ECA y 5 RS. Seis estudios aportaron datos para el metaanálisis, incluyendo a 222 participantes. Se incluyeron todos los ensayos que abordaron la eficacia de RAGT en comparación con otras modalidades de rehabilitación como parte de un programa de neurorrehabilitación para mejorar la marcha, la fuerza y el funcionamiento.

Los participantes incluyeron personas con cualquier nivel de LME traumática incompleta, independientemente del tiempo transcurrido desde la lesión, el sexo o la edad.

Se incluyeron cuatro tipos de exoesqueletos diferentes para la rehabilitación de la marcha asistido por robots: Lokomat, 10 G-EO System, Walkbot y ReoAmbulator. La intervención de RAGT consistió en un dispositivo controlado por ordenador y fijado a las piernas del paciente mientras este se apoya en cinta rodante con apoyo del peso corporal.

Se midieron los parámetros de la marcha, la fuerza y el funcionamiento mediante diversas escalas disponibles.

Los resultados mostraron un efecto beneficioso de RAGT para el rendimiento de la marcha según su medición mediante el índice de marcha para lesión o WISCI [DM 3,01 (95% CI -0,54 a 6,55,  $p=0,10$ )], la medida de independencia funcional locomotora (FIM-L) [MD 2,74 (95% CI -1,83 a 3,66,  $p=0,00001$ )], y sobre la fuerza (LEMS o *Lower extremity motor score* (en español, puntuación motora de extremidad inferior) [DM 1,95 (IC 95%: -1,58 a 5,48;  $p=0,28$ )], pero no para la velocidad [DM de -0,00 (IC del 95%: -0,05)]. Estos resultados deben tomarse con precaución teniendo en cuenta la heterogeneidad de los estudios, las muestras pequeñas y las limitaciones de algunos de los ensayos incluidos.

En el estudio realizado por **Fang CY et al.** (45) y publicado en 2020 se compararon los efectos del RAGT con otros tratamientos en pacientes con LME. El estudio se llevó a cabo en Taiwán, y se incluyeron un total de 301 participantes de 18 estudios, de los cuales 7 fueron ECA y 11 estudios no aleatorizados (no-ECA). De los ECA se incluyeron un total de 222 participantes, y de los no-ECA 79 participantes. El rango de edad de los participantes osciló entre 34 y 59 y entre 19 y 62 años respectivamente en los ECA y no-ECA, si bien algunos estudios no aportaron datos. Para los ECA la relación entre hombres y mujeres fue de 2,7:1 y para el resto fue de 4,3:1.

En los ECA el tratamiento con RAGT consistió en 3 a 5 sesiones por semana, de 30 minutos a una hora durante 4 a 12 semanas, mientras que en los no-ECA fue de 2 a 5 sesiones, de 30 minutos a 90 minutos por una sema-

na a 90 días. En los estudios no aleatorizados los dispositivos utilizados fueron Lokomat, Hybrid Assistive Limb (HAL), Indego Exoesqueleto, ReWalk, ARKE 2.0 y Ekso GT, mientras que en los ECA se utilizó Lokomat para la rehabilitación.

Los resultados se evaluaron mediante la escala de Ashworth (AS), la escala de Ashworth modificada (MAS), la escala visual analógica (EVA) y otras medidas de resultado secundarias como el LEMS, la capacidad para caminar evaluada mediante 6MWT, 10MWT, TUG, WISCI y FIM-L.

Resultados sobre la espasticidad: Cuatro ECA evaluaron esta variable. Sin embargo, estos evaluaron diferentes grupos musculares, por lo que los datos no pudieron agruparse. En estos ECA, la espasticidad de todos los participantes fue leve (MAS 0-2) y ninguno de ellos cambió significativamente después de la RAGT.

El MA de los 4 estudios no randomizados mostró una disminución de la espasticidad (IC del 95% = -2:886 a -1,412,  $p \leq 0:001$ ) y de la AS (IC del 95% = -0:202 a -0,068,  $p \leq 0,001$ ) a favor del grupo robótico. La diferencia media agrupada utilizando MAS y AS (modelo de efectos fijos) fue de -2,149 y -0,135, respectivamente.

Resultados sobre el dolor: Se incluyeron en el análisis dos ECA y 3 no ECA con 84 y 31 participantes en los estudios ECA y no ECA, respectivamente. Aunque la tendencia de reducción del dolor fue favorable al grupo robótico no hubo diferencias significativas entre el grupo robótico y el grupo control, independientemente de si se trataba de ECA ( $p = 0,427$ ) o no ( $p = 0,239$ ). La diferencia de medias combinada (modelo de efectos aleatorios) de los ECA y los (modelo de efectos aleatorios) de los ECA y los no ECA fue de -0,890 y -1,676, respectivamente.

Resultados sobre la fuerza: Tres ECA incluyeron 104 participantes, y tres no ECA con 30 participantes para el análisis. Se observó un efecto positivo significativo a favor del grupo robótico tanto en los ECA (*Lower Extremity Motor Score*, (LEMS): IC del 95% = 1:143 a 2,732,  $p \leq 0:001$ ) como en los no ECA (*Lower Extremity Motor Score*, (LEMS: IC 95% = 1:508 a 4,839,  $p \leq 0:001$ ). Las diferencias medias agrupadas (modelo de efectos fijos) fueron de 1,938 y 3,173 para los ECA y no ECA, respectivamente

Resultados sobre la marcha: la marcha fue medida por 6MWT en 4 ECA y 4 no ECA. Un total de 140 y 38 participantes participaron en el análisis en los ECA y los no ECA, respectivamente. Independientemente de que se tratara de ECA o no, la distancia caminada en 6MWT aumentó significativamente a favor del grupo robótico tanto en los ECA (6MWT: IC del 95% = 4:394 a 106,628,  $p = 0:033$ ); como en los no ECA (6MWT: IC del 95% = 7:218 a

52.586,  $p = 0:010$ ). La diferencia de medias (modelo de efectos aleatorios) de los ECA y los no ECA fue de 55,511 m y 29,511 m, respectivamente.

La marcha medida por 10MWT mejoró significativamente en el grupo de los no ECA (IC del 95% = 0:032 a 0:213,  $p = 0:008$ ), pero no en los de los ECA ( $p = 0:597$ ). La diferencia media agrupada (modelo de efectos aleatorios) para los no ECA fue de 0,123 m/s.

Los autores de este metaanálisis concluyeron que la RAGT tenía efectos positivos en la mejora de la espasticidad y la capacidad de caminar. En los ECA, la distancia recorrida y la fuerza muscular de las extremidades inferiores mejoraron tras la RAGT. La RAGT puede aplicarse en individuos con LME sin aumentar el dolor.

El estudio **Alashram et al.** (46) publicado en 2021 se llevó a cabo en Jordania e Italia con el objetivo de proporcionar una visión general de los efectos inmediatos y a largo plazo del Lokomat en personas con lesiones incompletas de la médula espinal.

La intervención Lokomat se comparó con de tres grupos (grupo activo, pasivo o sin control). La población del estudio consistió en personas con un diagnóstico confirmado de LME incompleta. Se evaluaron un total de 16 estudios (13 ECA, 2 ensayos clínicos no ECA y un estudio piloto). La validez interna y externa de los estudios fue valorada mediante la escala PEDro.

- Efectos sobre la marcha: Dos estudios demostraron que los pacientes del grupo experimental mejoraron significativamente en las puntuaciones de la prueba de marcha de 10 metros (10MWT) en comparación con el grupo control. Además, tres estudios demostraron una mejora en el 10MWT tras las intervenciones experimentales, sin embargo, sin presentar diferencias significativas entre los grupos al final de la intervención y el seguimiento. Los 5 estudios restantes no mostraron diferencias significativas entre los grupos.
- Efectos sobre la distancia caminada: cuatro estudios informaron de mejoras significativas en las puntuaciones de la prueba de caminata de 6 minutos (6MWT), el perfil de deambulación funcional para lesionados medulares (SCI-FAP) y la prueba de caminata de 2 minutos (2MWT) después de la intervención en comparación con los grupos de control al final de la intervención y del seguimiento. Cuatro estudios no mostraron diferencias significativas entre los grupos.
- Efectos sobre la fuerza, dos estudios mostraron mejoras significativas en las puntuaciones del *Lower Extremity Motor Score* (LEMS) después de la RAGT ‘Lokomat’ en comparación con el grupo de control. Además, Varoqui et al. (91) informaron de mejoras en las contracciones

voluntarias máximas (MVC) de los dorsiflexores y flexores plantares en el grupo experimental en comparación con el grupo de control. Otros estudios mostraron mejoras en las LEMS en el grupo experimental; sin embargo, no se observaron diferencias significativas entre grupos. Además, un estudio mostró una mejora significativa en las puntuaciones Extremidad Superior (UEMS) y en las puntuaciones LEMS tanto en el grupo experimental como en el de control. Los 3 estudios restantes no mostraron diferencias significativas entre grupos en las puntuaciones LEMS y UEMS.

- Efectos sobre la espasticidad: cuatro estudios no mostraron diferencias significativas entre los grupos en la Escala de Ashworth modificada (MAS) y las puntuaciones de Ashworth para los dorsiflexores y los flexores plantares de las articulaciones del tobillo.
- Efectos sobre el equilibrio: un estudio informó de una mejora significativa en las puntuaciones de la *Berg Balance Scale* (BBS) tras la rehabilitación con Lokomat en comparación con el grupo de control. Otro estudio informó de mejoras en las puntuaciones de la BBS después del RAGT, sin diferencias significativas entre los grupos. Asimismo, otro estudio no mostró diferencias significativas entre los grupos en el BBS, la Prueba de la Figura Ocho (FET), y la Escala de Eficacia de las Caídas-Versión Internacional I (FES-I).
- Efectos sobre la funcionalidad en la movilidad e independencia: en el estudio de Alcobendas-Maestro et al. (92), los participantes mejoraron significativamente en el Índice de Marcha para Lesionados Medulares II (WISCI II) y las puntuaciones después de la RAGT, en comparación con el grupo de control. En otro estudio ambos grupos mejoraron significativamente en las puntuaciones del WISCI II; sin embargo, el grupo experimental mostró una mejoría más importante. Asimismo, otro estudio mostró mejoras en el WISCI II en ambos grupos, pero sin diferencias significativas entre los grupos. El resto de los 4 estudios no mostraron diferencias significativas entre los grupos en las puntuaciones del WISCI II.
- Efectos adversos: los estudios incluidos no demostraron ningún efecto adverso o problemas incómodos tras la intervención de Lokomat

Los autores de esta RS concluyen que el Lokomat puede mejorar la distancia recorrida, la fuerza, el rango de movimiento y la movilidad de los pacientes con LME incompleta. Sin embargo, no se observaron mejoras significativas en la espasticidad y el equilibrio en todos los estudios. En general, se puede considerar que el Lokomat puede ser beneficioso para algunos pacientes con LME incompleta y puede ayudar a mejorar su calidad de vida.

En términos de seguridad, los estudios revisados no reportaron efectos adversos o problemas incómodos asociados a la intervención con exoesqueletos, específicamente el Lokomat. Esto indica que el uso de estos dispositivos en pacientes con LM incompletas es seguro y bien tolerado. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la seguridad puede variar dependiendo de la condición y características individuales de cada paciente. Aunque se requieren más estudios para evaluar exhaustivamente la seguridad de los exoesqueletos en esta población, los resultados actuales sugieren que el uso de la terapia asistida por robots, como la RAGT con el Lokomat, puede proporcionar beneficios terapéuticos sin representar riesgos significativos para la salud de los pacientes con LM incompletas.

### **Conclusiones sobre la eficacia y seguridad del uso de exoesqueletos en el tratamiento rehabilitador para recuperación de la marcha en pacientes adultos con Lesión medular**

#### **Sobre la eficacia:**

- Si bien los resultados no son consistentes y existe una notable heterogeneidad entre los estudios, la utilización de exoesqueletos en LME probablemente tenga efectos positivos en la espasticidad y la capacidad de caminar, la distancia recorrida y la fuerza muscular de las extremidades inferiores.

#### **Sobre la seguridad**

- No se ha constatado ningún efecto adverso tras la intervención con Lokomat.
- La RAGT puede aplicarse en individuos con LME sin aumentar el dolor.

#### IV.1.2.4. Valoración de la calidad de la evidencia

Las RS incluidas presentaron una calidad de evidencia moderada, evaluadas mediante la herramienta FLC 3.0. Al analizar los diferentes dominios se encontraron deficiencias notables en los relativos a la pregunta de investigación y a la validez externa. En particular, la pregunta de investigación no se definió con suficiente claridad en todas las RS debido a la falta de detalles en las características demográficas de los participantes, la intervención y su comparador, y las medidas de resultados. Además, la falta de protocolos de estudio identificó posibles sesgos en algunos estudios, incluyendo una falta de enmascaramiento adecuado de los participantes y fisioterapeutas que proporcionaban el tratamiento.

En cuanto a la validez externa de los resultados, se calificó como parcial debido a la heterogeneidad en las intervenciones analizadas y sus comparaciones, y a que los estudios identificados presentaron tamaños de muestra bajos y estadísticamente insuficientes, lo que limitó la calidad de los estudios existentes para determinar la superioridad de una modalidad terapéutica. Por lo tanto, los resultados deben interpretarse con precaución.

Se incluye en el Anexo VI.2 una valoración detallada de la calidad de evidencia de cada estudio incluido en esta revisión.

#### IV.1.3. Resultados sobre los valores y preferencias de los/as pacientes con el uso de los exoesqueletos

La estrategia de búsqueda inicial recuperó 115 citas de revisiones sistemáticas de estudios cualitativos y 700 citas de estudios cualitativos. Tras descartar las citas que no cumplían los criterios de selección en base al título y resumen, se seleccionaron 12 artículos para su análisis completo, de los cuales uno era una revisión sistemática y los 11 restantes eran estudios cualitativos. Tres artículos adicionales fueron excluidos por no cumplir con los criterios de inclusión/exclusión, resultando en un total de 9 referencias incluidas en la revisión. Posteriormente, se identificaron 8 artículos más a través de alertas de búsqueda, lo que aumentó el número total de estudios cualitativos analizados en la revisión a 17.

En cuanto a las patologías específicas, se incluyó un estudio cualitativo sobre EM en 2021 por publicado por Fernández-Vázquez et al. (53). En cuanto al ictus, se identificaron cuatro estudios cualitativos publicados por Vaughan-Graham et al. en 2020, Louie et al. en 2021, Nedergard et al. en 2022 y McDonald et al. en 2022 (54-57). En relación con la LME, se examinaron nueve estudios cualitativos publicados por Cahill et al. en 2018, Lajeunesse et al. en 2018, Thomassen et al. en 2019, Manns et al. en 2019, Evans et al. en 2020, Heinemann et al. en 2020, Kinnett-Hopkins et al. en 2020, Charbonneau et al. en 2021, y Dijsseldonk et al. en 2022 (58-66). Además, se realizaron estudios cualitativos en pacientes con varias patologías, como el estudio de Poritz et al. publicado en 2020 (67), que incluyó a pacientes con EM, LME y daño cerebral adquirido, y el estudio de Swank et al. de 2020 (68), que incluyó a pacientes con LME e ictus. Finalmente, en 2022, Chang et al. (69) llevaron a cabo un estudio cualitativo en pacientes con ictus, LME y daño cerebral adquirido.

Los estudios mencionados examinan diversos aspectos relacionados con el uso de exoesqueletos robóticos para la locomoción, tales como la satisfacción, experiencias, aceptabilidad, perspectivas, emociones, preocupaciones y limitaciones que experimentan los potenciales usuarios. Además, se analizan los beneficios y barreras en su uso, así como las recomendaciones para fabricantes y terapeutas sobre su implementación. Asimismo, se investiga la viabilidad de integrar los exoesqueletos en la rehabilitación hospitalaria de pacientes neurológicos. En general, estos estudios persiguen comprender y mejorar la experiencia de los usuarios con los exoesqueletos robóticos en la rehabilitación de la marcha.

Los estudios (ver tabla 10) fueron publicados entre 2018 y 2022, y provienen de una variedad de países, incluyendo España (1 estudio), Canadá (6 estudios), Suecia (1 estudio), Irlanda (1 estudio), Sudáfrica (1 estudio), EE.UU. (4 estudios), Noruega (1 estudio), Países Bajos (1 estudio) y Taiwán (1 estudio).

Los 17 estudios incluyen un total de 259 pacientes (rango: 3 a 40 pacientes). En cuanto al género, se registró un mayor número de hombres ( $n=171$ ) que de mujeres ( $n=86$ ). La edad media de los participantes fue de 48 años. En cuatro de los estudios se involucró a terapeutas en la investigación, aunque el número de terapeutas sólo fue especificado en tres estudios que incluyeron 26 fisioterapeutas (5 hombres y 21 mujeres). La edad media de los fisioterapeutas fue de 32 años.

En los estudios analizados, el exoesqueleto más utilizado fue el EKSO, presente en 11 de ellos, seguido por el ReWalk, que se utilizó en 5 estudios. También se identificaron otros modelos, como el Indego (presente en 2 estudios), Lokomat (presente en 2 estudios) y Rex (presente en 2 estudios). Además, algunos estudios mencionaron varios modelos de exoesqueletos, aunque no se especificaron todos ellos. Otros modelos utilizados fueron HAL, H2 y Rex.

Los estudios incluidos emplearon diversas técnicas de investigación. La entrevista fue la técnica más utilizada, presente en 13 de ellos, seguida de grupos focales en 2 estudios. En otros 2 estudios, se utilizaron técnicas mixtas que combinaron cuestionarios con ítems estructurados con escala Likert y preguntas de respuesta libre con entrevistas o grupos focales.

En estos estudios se observó una gran variabilidad en la duración, frecuencia y número de sesiones de rehabilitación con exoesqueletos. La duración de las sesiones varió de 45 minutos a 1 hora y 30 minutos, y se llevaron a cabo una o varias veces al día, hasta 5 días por semana. En cuanto al número total de sesiones, éste osciló entre 2 y 25 en un plazo de menos de 6 meses. Algunos estudios se centraron en un período de entrenamiento limitado de 6 o 12 semanas, mientras que otros duraron hasta 24 semanas. La variabilidad en la

duración, frecuencia y número de sesiones puede depender de varios factores, como el estado de salud de los participantes, los objetivos de rehabilitación y el tipo de exoesqueleto utilizado.

La mayoría de los pacientes y cuidadores perciben los robots como una herramienta efectiva y prometedora para la rehabilitación motora. Los beneficios del uso de exoesqueletos incluyen mejoras psicológicas y fisiológicas, mientras que los desafíos incluyen debilidad, fatiga y el miedo a la incontinencia. Además, es fundamental anticipar y mitigar la tensión física asociada con el uso de exoesqueletos. En general, tanto los pacientes como los fisioterapeutas reportaron un alto nivel de satisfacción, aunque algunos aspectos negativos también fueron mencionados. Los pacientes expresaron su entusiasmo por el potencial de los exoesqueletos para mejorar su calidad de vida y realizar actividades físicas que antes no podían hacer. Además, resaltaron la importancia de la personalización y adaptabilidad de los robots en la rehabilitación motora, permitiendo que se ajusten a las necesidades individuales y metas de cada paciente y se sugirió que los futuros exoesqueletos deberían ser fáciles de usar, seguros, cómodos, duraderos y asequibles, y que la opinión del usuario debe ser considerada en su diseño y mejora.

Los estudios cualitativos han identificado diversos temas relevantes en relación al uso de exoesqueletos. Entre ellos destacan la percepción de beneficios físicos, sociales y psicológicos al utilizar el dispositivo, las expectativas y experiencias del usuario en relación al exoesqueleto, así como las características técnicas esperadas del mismo. Además, se han identificado desafíos técnicos y limitaciones de recursos y accesibilidad en ciertos entornos, y se ha explorado tanto los beneficios percibidos como las comparaciones con la terapia tradicional, así como los aspectos positivos y negativos del uso de exoesqueletos.

Asimismo, consideraron que establecer relaciones terapéuticas positivas con el personal médico era fundamental para alcanzar una rehabilitación y recuperación exitosas. Los participantes también proporcionaron recomendaciones para el uso y desarrollo futuro de los exoesqueletos, las cuales deberían ser consideradas para involucrar de manera más efectiva a los usuarios finales en el proceso de desarrollo, conocer su satisfacción, aumentar la aceptación y promover sus condiciones de salud.

Es importante destacar que la investigación cualitativa es un componente crucial en la investigación futura sobre la rehabilitación con exoesqueletos como parte del proceso de rehabilitación. A través de ella, se puede obtener una comprensión más profunda de la experiencia de los participantes con esta nueva modalidad terapéutica y tecnología, lo cual será fundamental para mejorar su implementación en la práctica clínica y, en última instancia, mejorar la calidad de vida de los pacientes.



Tabla 10. Características principales de los estudios cualitativos

Patología	Referencia	País	Exoesqueleto	Objetivos	Sesión	N pacientes	Método
<b>EM</b>	Fernández-Vázquez 2021 (53)	España	EKSO	Explorar la satisfacción de los pacientes y fisioterapeutas en cuanto a la rehabilitación de la marcha.	3 sesiones de 45 minutos	40	Cuestionarios
<b>Ictus</b>	Vaughan-Graham 2020 (54)	Canadá	H2	Explorar en profundidad las perspectivas de las personas que sufrieron un derrame cerebral y los fisioterapeutas.	Una sesión única de 90 minutos	5	Entrevistas
<b>Ictus</b>	Louie 2021 (55)	Canadá	EKSO	Examinar la experiencia y percepción de pacientes y fisioterapeutas en relación al uso de exoesqueletos en la fisioterapia durante la rehabilitación de pacientes con ictus subagudo	De 8 a 19 sesiones	14	Entrevistas
<b>Ictus</b>	Nedergard 2022 (56)	Suecia	HAL	Explorar la experiencia de los pacientes que han participado en un programa intensivo de rehabilitación de la marcha asistido por robots después de un ictus.	1 sesión de entrenamiento/día 3 días/semana durante 6 semanas. Cada sesión RAGT no debía exceder 90 minutos	13	Entrevistas
<b>Ictus</b>	McDonald 2022 (57)	Irlanda	EKSO	Explorar la usabilidad, percepciones y aceptación de RAGT entre personas con ictus en un entorno hospitalario agudo.	1 sesión de 45 minutos y una sesión de seguimiento posterior.	10	Entrevistas
<b>LME</b>	Cahill 2018 (58)	Canadá	EKSO	Comprender la experiencia de las personas con LME al utilizar un exoesqueleto en el entorno de un gimnasio.	Media de 5 usos al mes durante una media de 13 meses	4	Entrevistas

.../...

.../...

Patología	Referencia	País	Exoesqueleto	Objetivos	Sesión	N pacientes	Método
<b>LME</b>	Lajeunesse 2018 (59)	Canadá	Ekso™, ReWalk™ o Rex	Perspectivas sobre la usabilidad de exoesqueletos de miembros inferiores.	Se les muestran tres videos con el propósito de estimular el debate sobre sus expectativas en relación al uso de exoesqueletos	13	Entrevistas
<b>LME</b>	Thomassen 2019 (60)	Noruega	EKSO	Generar nuevos conocimientos en fisioterapia neurológica a través de las experiencias con el uso de EksoT.	Los participantes debían haber recibido entrenamiento con Ekso™ y cumplir con el criterio de ser usuarios expertos en el modo "ProStep".	3	Entrevistas
<b>LME</b>	Manns 2019 (61)	Canadá	REWALK	Explorar las expectativas y vivencias de personas con lesiones de médula espinal que participaron en el entrenamiento con el exoesqueleto ReWalk.	12 semanas de entrenamiento 4 veces por semana	11	Entrevistas
<b>LME</b>	Evans 2020 (62)	Sudáfrica	EKSO	Experiencia de pacientes con dos intervenciones basadas en el ejercicio en personas con LME.	3 sesiones por semana durante 24 semanas.	16	Entrevistas

.../...

.../...

Patología	Referencia	País	Exoesqueleto	Objetivos	Sesión	N pacientes	Método
<b>LME</b>	Heinemann 2020 (63)	EE.UU.	Lokomat, Rewalk, no precisan todos los modelos	Examinar las percepciones de posibles usuarios con lesiones medulares sobre los exoesqueletos robóticos para la locomoción, incluyendo sus valoraciones del dispositivo, las ventajas y limitaciones percibidas, y las recomendaciones proporcionadas por los fabricantes y terapeutas sobre su uso.	Se proyectó un video y luego se hicieron los grupos focales, no todos con experiencia en uso de exoesqueletos.	35	Grupos focales
<b>LME</b>	Kinnett-Hopkins 2020 (64)	EE.UU.	Ekso, Indego, ReWalk	Experiencias, perspectivas, preocupaciones y sugerencias sobre el uso de exoesqueletos locomotores robóticos por parte de civiles y veteranos que viven con lesión de la médula espinal.	La muestra reportó un promedio de dos horas de experiencia con exoesqueletos robóticos por semana durante 12 meses, con un rango de 0,5 meses a 36 meses después de la hospitalización y de 0,5 h a 6 h por semana.	28	Grupos focales
<b>LME</b>	Charbonneau 2021 (65)	Canadá	EKSO	Mejorar la comprensión de la experiencia del paciente con lesión de médula espinal que utiliza un exoesqueleto robótico durante el período agudo posterior a la lesión.	Hasta 25 sesiones de una hora, en un plazo de menos de 6 meses desde la LME.	9	Entrevistas
<b>LME</b>	Dijsseldonk 2022 (66)	Países Bajos	REWALK O INDEGO	Investigar las necesidades y deseos de personas que han experimentado lesiones en la médula espinal y han utilizado exoesqueletos en miembros inferiores	8 semanas (±24 sesiones de entrenamiento)	13	Entrevistas

.../...

.../...

Patología	Referencia	País	Exoesqueleto	Objetivos	Sesión	N pacientes	Método
Varias EM, LME y daño cerebral adquirido	Poritz 2020 (67)	EE.UU.	REX O EKSO	Satisfacción del usuario de exoesqueletos robóticos completado por participantes que utilizan dos exoesqueletos robóticos.	Las sesiones de rehabilitación se llevaron a cabo 5 días a la semana durante un máximo de 3 semanas. Los participantes completaron un mínimo de cinco sesiones de rehabilitación de hasta 60 minutos con cada dispositivo.	7	Cuestionario, así como preguntas de respuesta libre, que fueron interpretadas temáticamente.
Varias Ictus y LME	Swank 2020 (68)	EE.UU.	EKSO	Determinar la viabilidad de integrar el dispositivo de rehabilitación de la marcha Ekso en la rehabilitación hospitalaria de una población neurológica.	Promedio de 4,5 sesiones durante su estancia de rehabilitación de 38,5 días.	25	Fisioterapeutas: grupo focal y cuestionario. Pacientes: Cuestionario, así como preguntas de respuesta libre, que se interpretaron temáticamente.
Varias Ictus, LME y daño cerebral adquirido	Chang 2022 (69)	Taiwan	LOKOMAT	Explorar las experiencias y percepciones de rehabilitación de pacientes con trastornos neurológicos que han Lokomat.	De 2 a 4 sesiones	13	Entrevistas

#### IV.1.3.1. Evaluación de la calidad de la evidencia sobre los valores y preferencias de los/as pacientes con el uso de los exoesqueletos

En el Anexo VI.3, se pueden encontrar los resultados de la evaluación de la evidencia de los 17 estudios, realizada mediante los criterios de CASP para la investigación cualitativa.

Cada uno de los estudios incluidos en este análisis fue sometido a una evaluación detallada para garantizar que cumpla con los criterios establecidos. Como resultado de esta evaluación exhaustiva, se determinó que todos los 17 estudios cumplen con un nivel aceptable de calidad metodológica. Esto indica que los estudios han seguido una metodología sólida y han cumplido con los estándares mínimos necesarios para garantizar la calidad de la investigación.

Sin embargo, solo seis de los diecisiete estudios proporcionaron información detallada sobre el papel del investigador, el sesgo potencial y la influencia durante el desarrollo y la realización del estudio, lo cual es fundamental para garantizar la calidad de la investigación y reducir el riesgo de sesgo. Cuatro de estos estudios se centraron en la LME (Thomassen 2019, Manns 2019, Evans 2020, Charbonneau et al. 2021) (60, 61, 62, 65), uno en el ictus (Louie 2021) (55) y, por último, uno recopiló evidencia sobre varias patologías (Chang 2022) (69). Esta información está relacionada con la pregunta 6 de CASP: “¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?”

#### IV.1.4. Resultados sobre eficiencia

##### IV.1.4.1. Características de los estudios sobre eficiencia

La revisión de la evidencia sobre la eficiencia proporcionó 3 estudios para el análisis. Dos estudios (93-94) se llevaron a cabo en 4 centros EE.UU. en 2020 y 2023 y uno en Italia en 2018 (95). En el estudio elaborado en 2020 por Pinto et al. (93) se realizó un análisis de impacto presupuestario con base en un estudio retrospectivo pre-post, mientras que en los estudios efectuados en 2018 por Carpino et al. (95) y en 2023 por Pinto et al (94) se desarrolló un análisis coste-efectividad, basándose este último en un estudio prospectivo y longitudinal.

El objetivo del estudio publicado por Pinto et al. en 2020 (93) fue analizar el impacto presupuestario (AIP) de agregar el entrenamiento sobre suelo con exoesqueleto robótico (RTexo) a las estrategias de entrenamiento locomotor existentes en la rehabilitación de personas con LME, mientras que el

objetivo de los estudios llevados a cabo por Pinto et al. en 2023 (94) y por Carpino et al. (95) fue evaluar el coste-efectividad del entrenamiento robótico sobre suelo en comparación con el entrenamiento locomotor convencional en individuos con LME, en el primero, y de pacientes con ictus, en el segundo.

El tipo de paciente evaluado en los estudios fueron: individuos que ingresaron en un centro de rehabilitación tras LME y tratamiento médico agudo (93), personas diagnosticadas con LME, mayores de 18 años, ingresadas en centros de rehabilitación con el objetivo de mejorar la función de las extremidades inferiores relacionada con la marcha, el equilibrio y la movilidad funcional (94), y pacientes que sufrieron un primer ictus, mayores de 18 años y con habilidades cognitivas y de comunicación suficientes que les permitiera comprender correctamente las sesiones de rehabilitación, y sin contraindicaciones cardiacas, psicológicas y neurológicas (95).

Pinto et al. en los estudios de 2020 y 2023 (93-94) compararon el entrenamiento robótico sobre suelo con (RTexo) frente a entrenamiento en cinta rodante con soporte de peso corporal (BWSTT), entrenamiento con robots estacionarios (Lokomat) y entrenamiento sobre suelo (Litegait y sistema de carril Zero G). Por su parte, Carpino et al. (95), evaluaron un programa de rehabilitación consistente en una terapia mediada por robots (Lokomat) o máquinas operativas (Gait Trainer I) y alguna sesión de terapia manual en comparación con la terapia convencional. Además, tanto para la terapia mediada por robots como por máquinas operativas, llevaron a cabo un entrenamiento con soporte de peso corporal (BWS) en donde en la primera sesión de rehabilitación se aplicó un apoyo del peso corporal del 30-40 %, reduciéndose progresivamente a medida que se fue recuperando la habilidad locomotora.

El AIP realizado por Pinto et al. en 2020 (93) se llevó a cabo desde una perspectiva hospitalaria, más concretamente la de los Centros Hospitalarios de Rehabilitación y Hospitales de cuidados de larga estancia, como compradores de la tecnología, y para un horizonte temporal de un año. No se descontaron los costes al tratarse el análisis económico de un AIP.

El AIP fue desarrollado con base en un modelo conceptual en donde los pacientes ingresaban en un Centro de rehabilitación tras LME y manejo médico agudo. En el modelo las estrategias de entrenamiento locomotor formaron parte de lo que constituía la rehabilitación tras LME para la mayoría de los pacientes. En este modelo se asumió que otros servicios de rehabilitación como la medicina física y los servicios de rehabilitación, la terapia ocupacional, el trabajo social, la rehabilitación vocacional y los servicios psicológicos, permanecieron sin cambios cuando la RTexo sustituyó a las estrategias de entrenamiento locomotor ya mencionadas.

Los datos necesarios para la realización del AIP se obtuvieron de un estudio retrospectivo pre-post llevado a cabo para estimar el coste de tratamiento para las diferentes estrategias. Dicho estudio se realizó en 4 centros, dos hospitales de cuidados de larga duración y 2 centros hospitalarios de rehabilitación, en donde se contabilizó el número de sesiones de entrenamiento locomotor por año para pacientes con LME en función del número de sesiones ofrecidas por usuario y del número de pacientes año con LME elegibles para entrenamiento locomotor. Se asumió una duración de la sesión de entrenamiento de 1 hora, incluido el tiempo de preparación, y una tasa de adopción, ritmo al cual la nueva tecnología es aceptada y demanda, del 50 % entre clínicos, es decir, los aparatos robóticos permanecieron el 50 % del tiempo inactivos.

El coste de las diferentes estrategias de tratamiento analizadas se calculó en función del coste del aparato, su contrato de mantenimiento, su vida útil, el salario del personal implicado en la estrategia y el coste de formación del personal para el uso del dispositivo. Los costes se evaluaron en dólares de 2017.

Para evaluar la incertidumbre causada por los parámetros implicados en el cálculo del AIP de la estrategia RTexto, se realizó un análisis de sensibilidad univariante en el que se modificaron los valores de las siguientes variables: coste del exoesqueleto robótico (entre 50 – 200 %), tasa de adopción del dispositivo de exoesqueleto robótico (entre 100 – 10 %), estrategias de entrenamiento sustituidas (entre la de mayor coste – la de menor coste) y vida útil del dispositivo de exoesqueleto (entre 8 – 3 años). Además, se llevó a cabo un análisis de sensibilidad probabilístico en el que se consideró simultáneamente la incertidumbre en todos los parámetros. También se comprobó la asunción de variar las estrategias de entrenamiento locomotor convencionales en un 10 % (sin la inclusión de RTexto) para evaluar la influencia de las estrategias locomotoras convencionales en el impacto presupuestario como análisis de escenario.

El análisis coste-efectividad llevado a cabo por Pinto et al. y publicado en 2023 (94) se efectuó desde la perspectiva del sistema de salud de EE. UU, siendo el horizonte temporal de un año por lo que no se descontaron ni los costes ni los efectos.

Para estimar los costes y consecuencias de las estrategias locomotoras en personas con LME se implementó un estudio prospectivo y longitudinal en el que participaron cuatro centros integrados en lo que en EE.UU. se llama Sistemas Modelo de LME que surgieron para apoyar la innovación y la investigación en la prestación, demostración y evaluación de servicios médicos, de rehabilitación, vocacionales y otros servicios de salud que satisficieran las necesidades de las personas con LME. Estos cuatro centros sirvieron como fuente de datos primaria para las estimaciones de la calidad de vida relacionada con la salud y para la utilización de recursos en ambulatorios y centros

comunitarios. Se reclutó a personas con LME de diversas áreas de tratamiento: terapia ambulatoria, centros de salud y bienestar basados en actividades, y participantes en otros estudios de investigación de entrenamiento robótico sobre el suelo. Todos los terapeutas que realizaban entrenamiento robótico sobre suelo recibieron formación de los fabricantes de los dispositivos sobre el uso seguro y eficaz de los exoesqueletos. No hubo solapamiento de las intervenciones ya que los exoesqueletos robóticos sobre suelo no formaban parte de la práctica habitual.

Los centros participantes clasificaron el nivel de LME según su localización en cervical (C1-8), torácica (T1-12), lumbar (L1-5) y sacra, y utilizaron la Escala de Discapacidad (ASIA) de la Asociación Americana de Lesiones Medulares para caracterizar el deterioro motor y sensorial. Por motivos del análisis se categorizaron las lesiones motoras en completas e incompletas.

El resultado de eficacia primario para la evaluación económica fue el cambio experimentado en los años de vida ganados ajustados por calidad (AVAC) a lo largo de la duración del entrenamiento locomotor. Para su cálculo se utilizó el cuestionario genérico EQ-5D-3L, el cual fue completado por los participantes antes de la tercera sesión de terapia y después del alta. Para estimar los AVAC se utilizaron ponderaciones de utilidad derivadas de muestras representativas de la población general del Reino Unido.

Los costes de rehabilitación se calcularon multiplicando el número de minutos de rehabilitación por el coste del entrenamiento locomotor. Los costes del entrenamiento locomotor variaron según el centro en función de los costes regionales de capital humano, el uso de personal y la distribución media de las estrategias de adiestramiento locomotor. El uso de recursos a nivel de paciente para las distintas técnicas de rehabilitación se obtuvo del estudio de AIP de Pinto et al. de 2020 (93). Los costes se valoraron en dólares estadounidenses de 2020.

Se calculó la RCEI como el coste incremental entre la efectividad incremental del entrenamiento robótico sobre el suelo en comparación con el entrenamiento locomotor convencional. Además, el coste y la efectividad incremental también se obtuvieron para subgrupos de población con daño locomotor completo e incompleto. El umbral de disponibilidad a pagar utilizado para el cálculo del beneficio neto fue de 50.000\$ (rango 50.000\$ - 150.000\$) por AVAC ganado.

Por último, para comprobar la incertidumbre de los costes y AVAC se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico. Se construyó un modelo que realizó mil simulaciones de estimaciones de costes y efectos para múltiples tratamientos bajo el supuesto de normalidad multivariante.



Por su parte, Carpino et al. (95) en el análisis coste-efectividad realizado no indicaron la perspectiva del análisis, su horizonte temporal, ni si descontaron o no los costes y beneficios.

En este estudio, como resultado principal se midió la capacidad de los pacientes para recobrar la independencia de la marcha al finalizar la rehabilitación y como resultados secundarios la velocidad media de la marcha y la aceptabilidad de la terapia, evaluada en función del número de abandonos. Los datos de efectividad necesarios para evaluar dichas medidas de resultado se obtuvieron de una revisión Cochrane (3) y de 5 estudios recientes (90, 96, 97, 98, 99). Con base en los datos extraídos para las variables de resultados principales [odd ratio (OR)] y secundarias [diferencia de medias (DM)] de los artículos que conforman la revisión Cochrane y de los 5 artículos adicionales se realizó un metaanálisis para dichos resultados.

Con respecto a los costes, solo se tuvieron en cuenta los de las terapias de rehabilitación, no observándose los de hospitalización, medicación, comida y electricidad debido a que la duración del proceso de rehabilitación fue igual para los enfoques comparados. Lo mismo ocurrió con respecto al reembolso de los costes sanitarios. Para la terapia convencional se calculó su coste por hora, el coste por sesión y el coste para la totalidad del proceso de rehabilitación. Para la terapia mediada por robot, además de los anteriores se computó el coste de compra del robot, su vida útil y el coste anual de mantenimiento rutinario. El coste por hora y por sesión se valoró para dos casos en los que se tuvieron en cuenta los turnos de trabajo de los fisioterapeutas: 1) en el que el uso del robot fue de 7,12 horas por día, 5 días a la semana (es decir, el número total de horas trabajadas por un terapeuta en una semana), 2) en el que el uso del robot fue de 12 horas por día, 6 días a la semana (es decir, el número total de horas trabajadas por dos terapeutas, uno por la mañana y otro por la tarde, a la semana). Además, para las estrategias analizadas se tuvo en cuenta el coste adicional de sesiones extra de terapia convencional.

Se calculó la RCEI para comparar la eficiencia de las dos estrategias analizadas, convencional versus robótica, y determinar cuál de ellas era más coste-efectiva. Cuando la efectividad se midió como OR general para la independencia de la marcha, los costes para las estrategias a estudio se calcularon multiplicando el coste de todo el proceso de rehabilitación por paciente por el número de pacientes tratados, y cuando se midió como DM general para los resultados secundarios, el coste para las estrategias fue igual al coste total por paciente. Para ambos casos se consideró que la terapia mediada por robot fue más efectiva que la convencional cuando el valor de la RCEI fue bajo.

No se realizaron análisis de sensibilidad para comprobar la incertidumbre que pudiera existir en los parámetros empleados en la EE.

En la tabla 11 se recogen las principales características de los estudios de evaluación económica incluidos en el análisis.

Tabla 11. Características de los estudios de EE incluidos

Autor (lugar, año)	Tipo evaluación	Objetivo del estudio	Población	Intervención	Análisis	Resultados analizados
Pinto D et al., EE.UU. 2023 (94)	Análisis coste-efectividad.	Estimar el coste-efectividad del entrenamiento robótico sobre el suelo en comparación con el entrenamiento locomotor convencional para las personas que viven con lesiones de la médula espinal (LME) utilizando un diseño de pruebas basado en la práctica	Personas diagnósticas con LME, de edad igual o mayor de 18 años, con el objetivo de mejorar la función de las extremidades inferiores en relación con la marcha, el equilibrio o la movilidad funcional.	<p><b>Intervención:</b> Entrenamiento robótico sobre el suelo (dispositivo exoesqueleto sobre suelo).</p> <p><b>Comparadores:</b> Entrenamiento locomotor convencional. Las técnicas de rehabilitación fueron las mismas que las utilizadas en un análisis de impacto presupuestario (AIP) realizado anteriormente (ref Pinto et al 2020)</p>	<p><b>Perspectiva del análisis:</b> Perspectiva del sistema de salud de EE.UU.</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> Un año.</p> <p><b>Ajuste temporal:</b> No necesario: horizonte temporal de un año.</p> <p><b>Modelización:</b> No corresponde</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> Análisis de sensibilidad probabilístico. Análisis por subgrupos población: personas con LME completa e incompleta. No se realiza análisis de sensibilidad determinísticos</p>	<p><b>Beneficios:</b> Años de vida ajustados por calidad (AVAC).</p> <p><b>Costes:</b> Costes de rehabilitación: tiempo de rehabilitación (en minutos) por el coste del entrenamiento locomotor (coste del personal implicado y de capital y de mantenimiento del equipo locomotor).</p>

.../...

.../....

Autor (lugar, año)	Tipo evaluación	Objetivo del estudio	Población	Intervención	Análisis	Resultados analizados
Pinto D et al., EE.U.U 2020 (93)	Análisis de impacto presupuestario.	Estimar el impacto presupuestario de agregar el entrenamiento sobre suelo con RT exo a las estrategias de entrenamiento locomotor existentes en la rehabilitación de personas con LME.	Pacientes con LME que ingresan en un Centro de Rehabilitación tras LME y manejo médico agudo.	<p><b>Intervención:</b> Estrategia locomotora con RTexo.</p> <p><b>Comparadores:</b> Estrategia locomotora con cinta rodante y con apoyo de peso corporal (BWSTT), con robots estacionarios (Lokomat) y mediante entrenamiento sobre suelo (Litegait y sistema de carril Zero G).</p>	<p><b>Perspectiva del análisis:</b> La de los centros de rehabilitación (Centros Hospitalarios de Rehabilitación y Hospitales de cuidado de agudos de larga estancia) como compradores de la tecnología.</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> Un año.</p> <p><b>Ajuste temporal:</b> No necesario.</p> <p><b>Modelización:</b> Modelo conceptual para la aplicación del AIP a las estrategias locomotoras de LME: lesión de médula espinal.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> Se realizó un análisis de sensibilidad univariante y uno probabilístico.</p>	<p><b>Beneficios:</b> Reducción de costes hospitalarios como consecuencia de implementar una estrategia locomotora con RT-exo.</p> <p><b>Costes:</b> Coste de las estrategias locomotoras (RT-exo, Litegait, Zero G y Lokomat), coste de personal (fisioterapeuta, asistente de fisioterapeuta, especialista en ejercicio y ayudante/técnico de fisioterapia) y coste de formación.</p>

.../....

.../...

Autor (lugar, año)	Tipo evaluación	Objetivo del estudio	Población	Intervención	Análisis	Resultados analizados
Carpino G et al. Italia 2018 (95)	Análisis coste-efectividad	Evaluación coste-efectividad para comparar en términos de eficiencia terapias de rehabilitación convencional frente a rehabilitación realizada mediante robots o máquinas operativas portátiles para el tratamiento de pacientes afectados por un ictus.	Individuos que han sufrido un primer ictus, mayores de 18 años y con habilidades cognitivas y de comunicación suficientes que permitan comprender correctamente las sesiones de rehabilitación y sin contraindicaciones cardíacas, psicológicas y ortopédicas. Se incluyen pacientes en fase aguda y subaguda, pacientes crónicos y con diferentes niveles de discapacidad. Los grupos de pacientes van desde aquellos que pueden andar independientemente incluso antes de iniciar la rehabilitación a aquellos totalmente dependientes para andar.	<p><b>Intervención:</b> Programa de rehabilitación consistente en terapia mediada por robots y alguna sesión de terapia manual. Las máquinas utilizadas para la rehabilitación mediante robots son portátiles (Lokomat, AutoAmbulator, Anklebot, Walkbot) o máquinas operativas (Gait Trainer I). En ambos casos se lleva a cabo entrenamiento con BWS (aplicándose en la primera sesión de rehabilitación un apoyo del peso corporal del 30-40 %). Dicho apoyo se reduce progresivamente a medida que se recupera la habilidad locomotora.</p> <p><b>Comparadores:</b> Terapia convencional (tratamiento rehabilitador manual).</p>	<p><b>Perspectiva del análisis:</b> No consta. <b>Horizonte temporal:</b> No consta. <b>Ajuste temporal:</b> No consta. <b>Modelización:</b> No hay información. <b>Análisis de sensibilidad:</b> No hay información.</p>	<p><b>Beneficios:</b> El resultado principal es la capacidad de los pacientes para recobrar la independencia de la marcha. Como resultado secundario se mide la velocidad media de la marcha. La aceptabilidad de la terapia se evalúa teniendo en cuenta el número de abandonos.</p> <p><b>Costes:</b> Solo se calculan los costes de los programas de rehabilitación. Para la terapia convencional los costes analizados son: el coste por hora de la terapia, el coste por sesión y el coste para la totalidad del proceso de rehabilitación. Para la terapia mediada por robot los costes analizados son: el coste por hora del robot, el coste por sesión, el coste de compra del robot, coste de amortización, el coste anual de mantenimiento rutinario y el coste para todo el proceso de rehabilitación. Además, para ambas terapias se tiene en cuenta el coste adicional de sesiones extra de terapia convencional.</p>

#### IV.1.4.2. Resultados de los estudios sobre eficiencia seleccionados.

Los resultados AIP realizado por Pinto et al. (93) señalaron que, para el caso base y para los 4 tipos de centros analizados, ofrecer un 10 % de sesiones de entrenamiento locomotor con RTexo a lo largo de un año ocasionaron una disminución de los costes asociados con las estrategias locomotoras, este ahorro fue para cada centro de cuidado de larga duración de 2.825 \$ y de 2.534\$ y de 4.784 \$ y 1.114 \$ para cada centro de rehabilitación.

Los análisis de sensibilidad univariantes realizados indicaron que el mayor ahorro (14.704 \$) se produjo para el centro de rehabilitación B para una vida útil del RTexo de 8 años y que el mayor coste se ocasionó también para el mismo centro de rehabilitación para una tasa de adopción del nuevo tratamiento del 10 % (52.934 \$).

El análisis de sensibilidad probabilístico produjo una serie de impactos presupuestarios netos en todos los centros, estos fueron desde un ahorro neto en el centro de larga duración C de 1.247 \$ hasta un coste neto de 1.620 \$ en el centro de rehabilitación D.

El análisis de escenarios señaló que cuando las estrategias BWSTT y robot estacionario se incrementaron ambas un 10 %, el coste del entrenamiento locomotor aumentó en todos los centros. Esto se debió al alto coste de personal para BWSTT y al alto coste de los aparatos para robot estacionario en relación con el coste de entrenamiento sobre suelo. Cuando el coste de entrenamiento sobre suelo aumentó en un 10 % disminuyó el coste del entrenamiento locomotor de todos los centros. Para todas las instalaciones, el ahorro ocasionado por aumentar la cuota de mercado del entrenamiento sobre suelo fue mayor que el ahorro de la transferencia de la cuota de mercado a RTexo.

El análisis económico, coste-utilidad, realizado por Pinto et al en el 2023 (94), obtuvo como resultado base que las ganancias incrementales fueron menores y los costes mayores para el entrenamiento robótico sobre suelo en comparación con el entrenamiento locomotor convencional. Así, el coste medio del entrenamiento robótico sobre suelo fue de 3.952 \$ y las medidas de utilidad en el momento base de 0,47 y al alta de 0,48 (diferencia 0,01), mientras que para el entrenamiento locomotor convencional el coste medio fue de 1.758 \$ y las medidas de utilidad en el momento base y al alta de 0,36 y de 0,40 (diferencia 0,06), respectivamente.

El análisis por subgrupo de población indicó que en personas con LME completa, el entrenamiento robótico sobre suelo fue más efectivo (0,097 AVAC frente a -0,044 AVAC) y más costoso (4.169 \$ frente a 2.450 \$) cuando se comparó con el entrenamiento locomotor tradicional. Por el contrario, en

personas con LME incompleta el entrenamiento locomotor tradicional fue más efectivo (0,045 AVAC frente a -0,032 AVAC) y menos costoso (1.745 \$ frente a 3.986 \$) cuando se comparó con el entrenamiento robótico sobre suelo.

El análisis de sensibilidad probabilístico señaló que para personas con LME completa y para umbrales de disponibilidad a pagar superiores a 10.000 \$ por AVAC ganado, el entrenamiento robótico sobre suelo mostró una mayor probabilidad de ser coste efectivo, (para una disponibilidad a pagar de 100.000 \$ por AVAC ganado la probabilidad de que el entrenamiento robótico fuese coste efectivo fue menor del 50 %). Para personas con LME incompleta, el análisis probabilístico reflejó que para ningún umbral de disponibilidad a pagar por AVAC ganado analizado el entrenamiento robótico sobre suelo fue la estrategia más coste-efectiva.

La evaluación económica, análisis coste-efectividad, realizada por Carpino et al. (95) obtuvo una RCEI para los pacientes que recobraron la independencia de la marcha igual a 4.565,21 € cuando la terapia estuvo mediada por robots, independientemente del tipo de robot empleado, y para el caso 1 en el que el uso del robot fue de 7,12 horas por día, 5 días a la semana. Para el caso 2, en el que el uso del robot fue de 12 horas por día, 6 días a la semana, la RCEI fue igual a 1.988,74 € para el mismo tipo de pacientes y misma terapia. Cuando se tuvo en cuenta el tipo de robot utilizado, los resultados fueron diferentes para los pacientes que recobraron la independencia de la marcha. Así, cuando la terapia se realizó con robots portátiles, la RCEI fue igual a 7.889,21 € para el caso 1 y de 3.612,89 € para el caso 2. Cuando se emplearon máquinas operativas, la RCEI igual a 71,27 € para el primer caso y de -193,47 € para el segundo. En este último caso, la terapia con máquinas operativas no solamente fue 2,45 veces más efectiva que la convencional, como indicaron los resultados de efectividad, sino que produjo además un ahorro de 193,47 €.

Para los pacientes que recobraron la velocidad media de la marcha, la RCEI de la terapia mediante máquinas operativas fue de 62,63 € / paciente / m / s para el primer caso, es decir, el coste de la terapia robótica es aproximadamente 60 € mayor que la convencional por paciente por metro por segundo en pacientes que recuperaron la velocidad de la marcha. Para el segundo caso, la RCEI fue negativo, igual a -169,29 € /paciente/ m / s. Cuando la terapia se realizó con robots portátiles, la RCEI fue divergente ya que en el denominador fue igual a cero al ser la MD general igual a 0 m / s para el primer y en el segundo caso.

En la tabla 12 se recogen los resultados de los estudios de evaluación económica incluidos en el análisis.

Tabla 12. Resultados de los estudios de EE incluidos

Autor	Intervención / Comparador	Resultados	
Pinto D et al., 2023 (94)	Entrenamiento robótico sobre suelo Entrenamiento locomotor tradicional	<b>Parámetros:</b>	
		Entrenamiento tradicional (DE) (n= 67)	Entrenamiento robótico sobre suelo (DE) (n=32)
		42 (16)	33 (13)
		23 (34,33)	19 (59,38)
		35 (52,24)	7 (21,88)
		10 (16,3)	9 (28,13)
		0,36 (0,34)	0,47 (0,32)
		0,40 (0,36)	0,48 (0,37)
1.758 (1.697)	3.952 (3.989)		
<p><b>Análisis incremental:</b> Las ganancias incrementales en calidad de vida fueron menores y los costes mayores para el entrenamiento robótico sobre el suelo que para las estrategias de entrenamiento locomotor tradicional.</p>			

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados																				
		<p><b>Análisis de sensibilidad:</b>  <i>Análisis por subgrupos de población:</i></p> <table border="1" data-bbox="385 205 598 1122"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Entrenamiento locomotor tradicional</th> <th colspan="2">Entrenamiento robótico sobre suelo</th> </tr> <tr> <th></th> <th>LME incompleta (DE)</th> <th>LME completa (DE)</th> <th>LME incompleta (DE)</th> <th>LME completa (DE)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AVAC</td> <td>0,045 (0,28)</td> <td>-0,044 (0,34)</td> <td>-0,032 (0,17)</td> <td>0,097 (0,20)</td> </tr> <tr> <td>Coste (\$)</td> <td>1.745 (1.741)</td> <td>2.450 (1.936)</td> <td>3.867 (4.529)</td> <td>4.169 (2.276)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Análisis de sensibilidad probabilístico:</i>  <b>Personas con LME incompleta</b>            El entrenamiento locomotor tradicional es dominante.  <b>Personas con LME completa</b>            Para umbrales de disponibilidad a pagar superiores a 10.000\$ por AVAC ganado, el entrenamiento robótico sobre suelo muestra la mayor probabilidad de ser coste-efectivo (para un umbral de 100.000\$ por AVAC ganado, la probabilidad de que sea coste-efectivo &lt;50%).</p>		Entrenamiento locomotor tradicional		Entrenamiento robótico sobre suelo			LME incompleta (DE)	LME completa (DE)	LME incompleta (DE)	LME completa (DE)	AVAC	0,045 (0,28)	-0,044 (0,34)	-0,032 (0,17)	0,097 (0,20)	Coste (\$)	1.745 (1.741)	2.450 (1.936)	3.867 (4.529)	4.169 (2.276)
	Entrenamiento locomotor tradicional		Entrenamiento robótico sobre suelo																			
	LME incompleta (DE)	LME completa (DE)	LME incompleta (DE)	LME completa (DE)																		
AVAC	0,045 (0,28)	-0,044 (0,34)	-0,032 (0,17)	0,097 (0,20)																		
Coste (\$)	1.745 (1.741)	2.450 (1.936)	3.867 (4.529)	4.169 (2.276)																		

.../...



.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados						
Pinto D et al., 2020 (93)  Exoesqueleto robótico (RT-exo). Entrenamiento en cinta rodante con soporte de peso corporal (BWSST). Robots estacionarios (Lokomat). Entrenamiento sobre suelo (Litegait y sistema de carril Zero G).	<b>Parámetros:</b>  Centro A (n= 172); (2.752 sesiones / año)  Total  Centro B (n= 248); (3.968 sesiones / año)	Oferta actual de entrenamiento locomotor	Cuota de mercado actual: costes por estrategia locomotora	Cuota de mercado futuro: costes por estrategia locomotora	Ahorro			
		BWSST	33 %	127.416 \$	31 %	119.700 \$		
		Robot estacionario	16 %	66.056 \$	11 %	45.582 \$		
		Entrenamiento sobre suelo	51 %	104.171 \$	48 %	98.050 \$		
		RE-exo		0 \$	10 %	31.486 \$		
		<b>Total</b>		<b>297.643 \$</b>	<b>2.948,18 %</b>	<b>2.948,18 \$</b>	<b>2.825 \$</b>	
		BWSST	61 %	363.747 \$	56 %	333.941 \$		
		Robot estacionario	5 %	31.105 \$	3 %	18.890 \$		
		Entrenamiento sobre suelo	34 %	107.064 \$	31 %	97.627 \$		
		RE-exo		0 \$	10 %	46.674 \$		
<b>Total</b>		<b>501.916 \$</b>		<b>497.133 \$</b>	<b>4.784 \$</b>			

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados					
		Oferta actual de entrenamiento locomotor	Cuota de mercado actual: costes por estrategia locomotora	Cuota de mercado futuro: costes por estrategia locomotora	Ahorro		
	Centro C (n= 94) (2,256 sesiones / año)	BWSST	34 %	124.178 \$	30.0 %	111.783 \$	
		Robot estacionario	33 %	115.357 \$	30.0 %	103.889 \$	
		Entrenamiento sobre suelo	33 %	58.762 \$	30.0 %	52.903 \$	
		RE-exo		0 \$	10.0 %	27.179 \$	
		<b>Total</b>		<b>298.297 \$</b>		<b>295.754 \$</b>	<b>2.543 \$</b>
	Centro D (n= 155) (3,105 sesiones / año)	BWSST	39 %	174.440 \$	36.0 %	161.030 \$	
		Robot estacionario	10 %	47.037 \$	7.0 %	33.089 \$	
		Entrenamiento sobre suelo	51 %	11.9009 \$	47.0 %	109.683 \$	
		RE-exo		0 \$	10.0 %	35.587 \$	
		<b>Total</b>		<b>340.107 \$</b>		<b>338.993 \$</b>	<b>1.114 \$</b>

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados																											
		<p>Costes evaluados en dólares del 2017.</p> <p><b>Análisis incremental:</b> No es necesario presentarlos como un análisis incremental al ser un AIP.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> El <i>análisis de sensibilidad univariante</i> indica que: el mayor ahorro se produce para el centro B para una vida útil del RT-exo de 8 años y el mayor coste se produce para el centro B para una tasa de adopción del 10 % . El <i>análisis de sensibilidad probabilístico</i></p> <table border="1" data-bbox="569 203 996 1122"> <thead> <tr> <th></th> <th>Media (DE)</th> <th>IC al 95 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Centro A</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Coste actual</td> <td>318.727,09 (38.750,52)</td> <td>244.101,84 - 396.054,92</td> </tr> <tr> <td>Coste futuro</td> <td>319.901,66 (37.082,70)</td> <td>248.223,86 – 392.349,78</td> </tr> <tr> <td><b>Diferencia</b></td> <td><b>1.174,56 (13.552,87)</b></td> <td><b>-23.305,15 – 30.106,35</b></td> </tr> <tr> <td>Centro B</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Coste actual</td> <td>340.331,06 (39.527,96)</td> <td>264.223,77 - 418.017,98</td> </tr> <tr> <td>Coste futuro</td> <td>340.533,79 (37.803,31)</td> <td>266.498,82 – 414.476,83</td> </tr> <tr> <td><b>Diferencia</b></td> <td><b>202,73 (13.430,07)</b></td> <td><b>-24.508,92 – 28.976,15</b></td> </tr> </tbody> </table>		Media (DE)	IC al 95 %	Centro A			Coste actual	318.727,09 (38.750,52)	244.101,84 - 396.054,92	Coste futuro	319.901,66 (37.082,70)	248.223,86 – 392.349,78	<b>Diferencia</b>	<b>1.174,56 (13.552,87)</b>	<b>-23.305,15 – 30.106,35</b>	Centro B			Coste actual	340.331,06 (39.527,96)	264.223,77 - 418.017,98	Coste futuro	340.533,79 (37.803,31)	266.498,82 – 414.476,83	<b>Diferencia</b>	<b>202,73 (13.430,07)</b>	<b>-24.508,92 – 28.976,15</b>
	Media (DE)	IC al 95 %																											
Centro A																													
Coste actual	318.727,09 (38.750,52)	244.101,84 - 396.054,92																											
Coste futuro	319.901,66 (37.082,70)	248.223,86 – 392.349,78																											
<b>Diferencia</b>	<b>1.174,56 (13.552,87)</b>	<b>-23.305,15 – 30.106,35</b>																											
Centro B																													
Coste actual	340.331,06 (39.527,96)	264.223,77 - 418.017,98																											
Coste futuro	340.533,79 (37.803,31)	266.498,82 – 414.476,83																											
<b>Diferencia</b>	<b>202,73 (13.430,07)</b>	<b>-24.508,92 – 28.976,15</b>																											

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados		
			Media (DE)	IC al 95 %
		<i>Centro C</i>		
		Coste actual	355.740,28 (39.565,62)	279.999,34 - 432.895,62
		Coste futuro	354.493,63 (37.927,97)	280.420,54 - 428.026,15
		<b>Diferencia</b>	<b>-1.246,65 (13.663,67)</b>	<b>-26.749,97 - 27.183,83</b>
		<i>Centro D</i>		
		Coste actual	318.888,07 (39.101,88)	242.958,61 - 395.990,05
		Coste futuro	320.508,13 (37.354,01)	247.590,25 - 393.909,77
		<b>Diferencia</b>	<b>1.620,06 (13.422,23)</b>	<b>-7.404,26 - 31.122,70</b>
Costes evaluados en dólares del 2017.				

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados					
El análisis de escenarios:							
Centro A (2.752 sesiones/ año)	Entrenamiento locomotor actual	Entrenamiento sobre suelo	Cuota de mercado actual	Cuota de mercado futuro: aumento del 10% en BWSST	Cuota de mercado futuro: aumento del 10% en robot estacionario	Cuota de mercado futuro: aumento del 10% en entrenamiento sobre suelo	
			127.416	165.994	108.127	108.125	
			66.056	45.582	107.004	45.581	
			104.171	93.969	93.969	124.568	
			297.643	305.545	309.099	278.274	
				<b>7.902</b>	<b>11.456</b>	<b>-19359</b>	
Centro B (3.968 sesiones/ año)	Entrenamiento locomotor actual	Entrenamiento sobre suelo	Cuota de mercado actual	Cuota de mercado futuro: aumento del 10% en BWSST	Cuota de mercado futuro: aumento del 10% en robot estacionario	Cuota de mercado futuro: aumento del 10% en entrenamiento sobre suelo	
			363.747	423.360	333.941	327.980	
			31.105	6.674	92.182	6.674	
			107.064	88.190	91.336	138.520	
			501.916	518.224	517.459	473.175	
				<b>16.308</b>	<b>15.542</b>	<b>-28.742</b>	

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados					
		Entrenamiento locomotor actual	Cuota de mercado actual	Cuota de mercado futuro: aumento del 10% en BWSST	Cuota de mercado futuro: aumento del 10% en robot estacionario	Cuota de mercado futuro: aumento del 10% en entrenamiento sobre suelo	
Centro C (2.256 sesiones/año)		BWSST	124.178	160.172	108.061	108.061	
		Robot estacionario	115.357	100.446	148.656	97.002	
		Entrenamiento sobre suelo	58.762	49.384	49.384	75.777	
Subtotal			298.297	310.001	306.101	280.840	
<b>Diferencia</b>				<b>11.705</b>	<b>7.804</b>	<b>-17.457</b>	
Centro D (3.105 sesiones/año)		BWSST	168.627	211.837	155.665	147.023	
		Robot estacionario	47.037	23.791	79.581	23.791	
		Entrenamiento sobre suelo	119.009	107.352	109.68	142.323	
Subtotal			334.673	342.980	334.929	313.137	
<b>Diferencia</b>				<b>8.307</b>	<b>10.256</b>	<b>-21.537</b>	
Costes evaluados en dólares del 2017.							

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados
Carpino G et al. 2018 (95)	Terapia mediada por robots basada en robots portátiles (Lokomat). Terapia mediada por robots basada en máquinas operativas (Gait Trainer I). Terapia convencional (tratamiento rehabilitador manual)	<p><b>Parámetros:</b> Tanto la efectividad como los costes se calculan para 3 escenarios: <u>Escenario 1:</u> la terapia mediada por robot se basa en el uso de robots portátiles y máquina operativa. <u>Escenario 2:</u> la terapia mediada por robot se basa en el uso de robots portátiles. <u>Escenario 3:</u> la terapia mediada por robot se basa en el uso de máquinas operativas. Además, los costes se calculan para dos casos: <u>Caso 1:</u> El uso del robot es de 7-12 horas por día, 5 días a la semana. <u>Caso 2:</u> El uso del robot es de 12 horas por día, 6 días a la semana</p> <p><b>Efectividad</b> Número pacientes incluidos en los ensayos= 1064</p> <p><b>Resultado principal, recuperación de la independencia de la marcha:</b> - La terapia mediada por robot es más efectiva que la convencional para todos los escenarios. <u>Escenario 1:</u> OR =2,38 (p &lt;0,0001; 95 % IC: 1,68 – 3,39). <u>Escenario 2:</u> OR =2,8 (p &lt;0,0038; 95 % IC: 1,31 – 4). <u>Escenario 3:</u> OR =2,45 (p &lt;0,0001; 95 % IC: 1,56 – 3,85). - La terapia mediada por robots portátiles no es más efectiva que la convencional para pacientes crónicos: OR =2,35 (p &lt;0,17; 95 % IC: 0,68 – 8,07) - La terapia mediada por robots portátiles es más efectiva que la convencional para pacientes en fase subaguda: OR =2,27 (p &lt;0,01; 95 % IC: 1,21 – 4,25); - La terapia mediada por máquinas operativas no es más efectiva que la convencional para pacientes crónicos: OR =0,58 (p =0,40; 95 % IC: 0,16 – 2,04). - La terapia mediada por máquinas operativas es más efectiva que la convencional para pacientes en fase subaguda: OR =3,12 (p &lt;0,0001; 95 % IC: 1,90 – 5,14).</p>

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados
		<p><b>Resultado secundario, velocidad media de la marcha:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La terapia mediada por robot es ligeramente más efectiva que la convencional: MD general =0,04 m/s (p =0,0026; 95 % IC: 0,01 - 0,06).</li><li>- Las máquinas operativas son más efectivas que los robots portátiles: MD =0,14 m/s (p =0,0001; 95 % IC: 0,09 - 0,19).</li><li>- Los robots portátiles son tan efectivos como la terapia convencional: MD=0 (p=0,89; 95 % IC: -0,02 - 0,03).</li></ul> <p><b>Aceptabilidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La terapia mediada por robot presenta menos abandonos que la convencional: OR =0,58 (p &lt;0,01; 95 % IC: 0,39 - 0,88).</li><li>- La terapia con robots portátiles es mejor aceptada que la convencional: OR =0,39 (p &lt;0,0007; 95 % IC: 0,23 - 0,67).</li><li>- La terapia con máquinas operativas es igual de aceptada que la convencional: OR =1,02 (p=0,95; 95 % IC: 0,53 - 1,99).</li></ul>

.../...



.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados			
<b>Costes</b> Coste terapia mediada por robot y terapia convencional:					
		<b>Robótica</b>		<b>Convencional</b>	
<b>Parámetros</b>		<b>1er caso</b>	<b>2º caso</b>		
Coste terapeuta hora (€/h)	20,00	20,00	20,00	20,00	
Nº horas terapeuta	1	1	1	1,19	
Tiempo sesión (min)	52,72	52,72	52,72	52,72	
Nº sesiones	17,91	17,91	17,91	17,91	
Coste compra robot (€)	225.000,00	225.000,00	225.000,00	-	
Periodo amortización (años)	5	5	5	-	
Coste mantenimiento por año (€/año)	22.500,00	22.500,00	22.500,00	-	
Uso diario del robot (horas por día)	7,12	7,12	12	-	
Uso semanal del robot (días por semana)	5	5	6	-	
<b>Resultados</b>					
Coste terapia por hora (€/h)	56,46	56,46	38,03	23,80	
Coste terapia por sesión (€/sesión)	52,44	52,44	35,32	22,10	
Coste total por paciente (€)	<b>1.023,36</b>	<b>1.023,36</b>	<b>716,76</b>	<b>480,10</b>	

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados				
		Coste terapia mediada por robots portables, por máquinas operativas y terapia convencional:				
		Convencional	Robot portable		Robot operativo	
			1 <sup>er</sup> caso	2 <sup>o</sup> caso	1 <sup>er</sup> caso	2 <sup>o</sup> caso
		Coste hora (€/h)	73,48	46,44	24,86	22,40
		Coste total por paciente (€)	1.353,71	866,21	491,00	458,56
		<b>Análisis incremental:</b>				
		<b>Resultado principal, independencia de la marcha:</b>				
		Para el escenario 1 y para el 1 <sup>er</sup> caso:				
		RCEI= 4.565,21 € por independencia de la marcha.				
		Para el escenario 1 y para el 2 <sup>o</sup> caso:				
		RCEI= 1.988,74 € por independencia de la marcha.				
		Para el escenario 2 y para el 1 <sup>er</sup> caso:				
		RCEI= 7.889,21 € por independencia de la marcha.				
		Para el escenario 2 y para el 2 <sup>o</sup> caso:				
		RCEI= 3.612,89 € por independencia de la marcha.				
		Para el escenario 3 y para el 1 <sup>er</sup> caso:				
		RCEI= 71,27 € por independencia de la marcha.				
		Para el escenario 3 y para el 2 <sup>o</sup> caso:				
		RCEI= - 193,47 € por independencia de la marcha.				

.../...

.../...

Autor	Intervención / Comparador	Resultados
		<p><b>Resultado secundario, velocidad media de la marcha:</b> <u>Para el escenario 2:</u> RCEI divergente al presentar un 0 en el denominador (0 metros por segundo). <u>Para el escenario 3 y para el 1er caso:</u> RCEI= 62,63 € por paciente por metro segundo. <u>Para el escenario 3 y para el 2º caso:</u> RCEI= - 169,29 € por paciente por metro segundo.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> No se realiza análisis de sensibilidad.</p>

.../...

#### IV.1.4.3. Evaluación de la calidad de los estudios sobre evaluación económica

En la tabla 13 y el gráfico 1 queda reflejada la calidad de la evidencia de los 3 estudios de evaluación económica incluidos en el informe, la cual fue analizada mediante la herramienta de FLC 3.0 (16). 2 estudios fueron calificados con calidad media (93-94) y uno con calidad baja (95).

Analizando los diferentes dominios de las FLC, se encontraron deficiencias en los siguientes: pregunta, métodos, resultados, conclusiones y validez externa. En el estudio de Pinto et al de 2020 (93) no haber especificado con claridad los componentes PICO de la pregunta de investigación puede implicar no saber con claridad si los resultados obtenidos respondían o no a lo planteado en ésta. En el estudio de Carpino G et al. (95) la metodología empleada se consideró que no fue correcta al no señalar ni la perspectiva ni el horizonte temporal de la evaluación económica realizada. No reflejar la perspectiva ni el horizonte temporal supone no conocer con certeza si los costes medidos y el periodo durante el que se valoran son los adecuados.

En 2 estudios (94-95), los dominios resultados y conclusiones se calificaron como “parcialmente” debido principalmente a que no se realizó (95), o se realizó parcialmente (94), un análisis de sensibilidad para evaluar la incertidumbre de las variables utilizadas en el cálculo de la EE y a la falta de alineación entre lo que se concluye y los resultados obtenidos. Que no se haya realizado ningún análisis de sensibilidad o que se hay hecho parcialmente, implica entender que todos los parámetros incluidos en el análisis han sido calculados con certeza, hecho que no es correcto ya que a la hora de medir los recursos utilizados y de valorarlos monetariamente lo normal es hacer una serie de asunciones que faciliten su cálculo, asunciones que producirán incertidumbre en los resultados y que habrá que comprobar en qué medida influyen en ellos. Por otro lado, se considera que las conclusiones no se derivan directamente de los resultados obtenidos. En ambos estudios las conclusiones presentadas no se ajustan en su totalidad a las preguntas de investigación realizadas: en el estudio de Pinto et al. de 2023 (94) las conclusiones principales están referidas al análisis de subgrupos realizado, no al caso base, y en el de Carpino et al. (95) las conclusiones presentadas en costes no se extraen de los resultados y se concluye sobre aspectos no señalados en la pregunta de investigación, como puede ser las preferencias de los individuos.

En lo referente a la validez externa de los resultados en los 3 estudios analizados (93-95), se consideró que no fueron del todo transferibles a la población y contexto analizado en esta revisión, Sistema Nacional de Salud (SNS) español. Que los resultados de las evaluaciones económicas realizadas

en los 3 estudios evaluados sean parcialmente transferibles se debe a que los recursos medidos y los precios obtenidos para su valoración utilizados en los diferentes estudios para calcular el coste-efectividad de las alternativas comparadas provienen de fuentes propias o de la literatura, lo que puede crear problemas a la hora de considerar si estos fueran asimilables a los que se podrían dar en el contexto del SNS español. Además, que en dos estudios (94-95) no se haya llevado a cabo un análisis de sensibilidad o que este sea parcial, imposibilita en cierta medida la aplicación de estas evaluaciones económicas a un contexto diferente al que se hicieron.

Con respecto al dominio conflicto de intereses, hay que señalar que Carpino et al. (95) no reflejan si ha habido o no alguna fuente de financiación para la realización de dicho estudio, lo que acarrea un sesgo en la valoración de la calidad.

Tabla 13. **Valoración de la calidad de los estudios de EE incluidos**

Ref	Pregunta	Métodos	Resultados	Conclusiones	Conflicto de intereses	Validez externa	Calidad del estudio
Pinto D et al, 2023 (94)	Si	Si	Parcialmente	Parcialmente	Si	Parcialmente	Media
Pinto D et al, 2020 (93)	Parcialmente	Si	Si	Si	Si	Parcialmente	Media
Carpino G et al, 2018 (95)	Si	No	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Baja

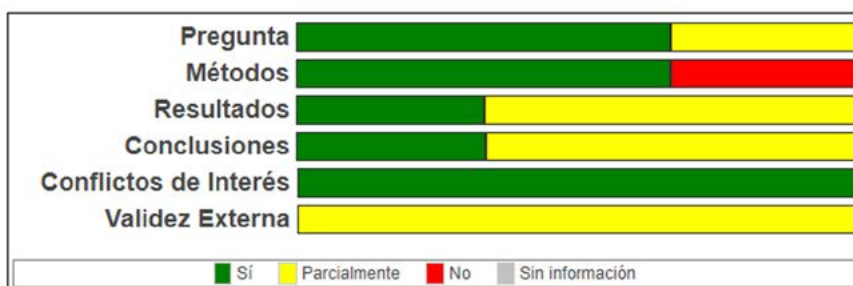


Figura 7. **Representación gráfica de los dominios de las FLC**

# V. Discusión

En esta sección de discusión, se profundizará en la información obtenida a través del presente informe de ETS, el cual ha incluido un total de 31 estudios, de los cuales 10 fueron revisiones sistemáticas y metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, 17 estudios de metodología cualitativa, una revisión sistemática de guías de práctica clínica y tres estudios de costes. Todos los estudios se centraron en el uso de exoesqueletos para mejorar la marcha en pacientes con EM, ictus y LME. La inclusión de diferentes tipos de estudios permite una comprensión más completa de las posibles aplicaciones de los exoesqueletos en la rehabilitación de la marcha. En esta sección, se analizarán las implicaciones y limitaciones de los hallazgos obtenidos en la RS, así como su relevancia para la práctica clínica y futuras investigaciones.

En general, se menciona la falta de homogeneidad en los protocolos de intervención y la falta de evaluaciones a largo plazo, lo que limita la calidad de los estudios incluidos, que en su mayoría presentan una calidad baja a moderada. También se destaca la heterogeneidad en las metodologías aplicadas, los tamaños de muestra y las medidas de resultado utilizadas. En algunos estudios se menciona el riesgo de sesgo en los resultados y la falta de análisis de subgrupos. Se sugiere la necesidad de futuros estudios con metodologías homogéneas para permitir la comparación y generalización de los resultados a poblaciones más amplias.

En este apartado, se exponen las limitaciones identificadas en las tres revisiones sistemáticas incluidas acerca la eficacia de la terapia con exoesqueletos en pacientes con **EM**. En la revisión de Calabró et al. se menciona la falta de análisis de riesgo de sesgo, la variabilidad en dispositivos robóticos, protocolos de entrenamiento y medidas de resultado evaluadas. Además, se indica la falta de evaluaciones de seguimiento a largo plazo y la ausencia de metaanálisis para evaluar la magnitud de las mejoras en la literatura de RAGT. En la revisión de Bowman et al. se destaca la falta de homogeneidad en los protocolos de intervención, la heterogeneidad de las metodologías aplicadas, los tamaños de muestra y las medidas de resultado utilizadas. Por último, la revisión de Pérez de la Cruz et al. menciona la escasez de estudios existentes sobre el tema durante los últimos 10 años, la falta de homogeneidad en el protocolo de intervención y la necesidad de desarrollar estudios de seguimiento a largo plazo y mejorar la metodología científica para evitar posibles sesgos en los resultados. En general, se sugiere la necesidad de futuros estudios con metodologías homogéneas para permitir la comparación y generalización de los resultados a la población de EM en general.

Los cuatro estudios revisados sobre pacientes con **ictus** presentan algunas limitaciones importantes que deben tenerse en cuenta al interpretar los hallazgos. Una limitación común en todos los estudios es la heterogeneidad de los estudios incluidos, lo que puede dificultar la comparación y la generalización de los resultados. Además, todos los estudios carecen de protocolos de estudio estandarizados, lo que puede afectar la calidad de los datos y la validez de los resultados. En el caso del estudio de Hsu et al. (2020) (33), es importante tener en cuenta que la calidad de los estudios incluidos fue heterogénea y se centró únicamente en pacientes con ictus subagudo, lo que limita la aplicabilidad de los hallazgos a otros tipos de accidentes cerebrovasculares o afecciones neurológicas. También es importante destacar que la rentabilidad del TAGT con el BWS en comparación con la rehabilitación convencional sobre el suelo (COT, por sus siglas en inglés) no se evaluó, y no se investigaron los efectos a largo plazo del TAGT con el BWS en comparación con la COT. En el estudio de Nedergard (2021) (34), se deben considerar las dudas planteadas en la evaluación del riesgo de sesgo debido a limitaciones en el proceso de aleatorización y una mala presentación en cuanto al manejo de los datos faltantes. La variedad de medidas de resultado utilizadas en los estudios incluidos también limitó la capacidad de agrupar los resultados. En el caso del estudio de Baronchelli (2021) (35), la falta de evaluaciones longitudinales para la mayoría de los artículos representa una limitación principal. Además, aunque los datos limitados de los seis estudios con una evaluación de seguimiento mostraron una persistencia del efecto de los resultados en la evaluación posterior al entrenamiento, la heterogeneidad de los estudios incluidos y la falta de protocolos de estudio estandarizados limitan la generalización de los hallazgos. Por último, en el estudio de Calafiore (2021) (36), es importante destacar la falta de metaanálisis para todas las intervenciones de RAGT evaluadas, lo que limita la capacidad de comparar y generalizar los resultados. Además, todos los ECA fueron muy heterogéneos, adoptando diferentes sistemas para el RAGT y estudiando diferentes resultados, en algunos casos relacionados con la resistencia, en otros casos relacionados con la velocidad de la marcha o la independencia en la marcha. Además, todos los estudios mostraron una alta heterogeneidad del protocolo de sesión y la duración de la intervención.

En relación con las limitaciones de los estudios sobre **LME**, en la RS de Aguirre-Gómez (2019) (44), una de las limitaciones más importantes encontradas fue el riesgo de sesgo de publicación, a pesar de haber realizado una búsqueda exhaustiva y contactado a los autores de los estudios. Además, la heterogeneidad de las características de las personas con LME estudiadas puede haber afectado los resultados al agrupar todas las poblaciones juntas. Sin embargo, no había suficientes ensayos y participantes para realizar análisis de subgrupos. En el estudio de Fang CY (2020) (45), la falta de clasificación

de subgrupos según el nivel y la gravedad de la lesión de la médula espinal se considera una limitación importante, y se necesitan más ensayos y sujetos para realizar análisis de subgrupos. Además, existe un riesgo de sesgo en todos los estudios debido al bajo número de estudios aleatorizados controlados y a la falta de protocolos de rehabilitación idénticos en cada estudio. En el estudio de Alashram (2021) (46), la imposibilidad de realizar un metaanálisis se debe a la heterogeneidad en las medidas de resultado y los programas de tratamiento entre los estudios incluidos, y a la falta de contacto con los autores de los estudios incluidos. Además, la revisión no se registró a través de la plataforma PROSPERO, lo que puede haber limitado la transparencia y la accesibilidad de los datos.

La mayoría de los estudios se centran en evaluar la eficacia y efectividad de los exoesqueletos en términos de mejorar la capacidad funcional de los pacientes, pero no se enfocan en la seguridad. Esto puede deberse a que los autores no consideraron la seguridad como un objetivo primario o no incluyeron medidas específicas para evaluarla. La seguridad de los exoesqueletos puede ser difícil de evaluar debido a la complejidad del dispositivo y la variabilidad en su uso.

Es importante tener en cuenta que algunos estudios pueden haber incluido medidas de seguridad, pero no las reportaron en sus artículos debido a que los resultados de seguridad se consideran menos relevantes que los de eficacia y efectividad. Aunque los estudios cuantitativos no proporcionan datos específicos sobre la seguridad de los exoesqueletos, los estudios cualitativos pueden proporcionar valoraciones subjetivas de los pacientes y los fisioterapeutas sobre su seguridad. Es fundamental considerar las perspectivas de los pacientes y los profesionales de la salud para identificar áreas de mejora y guiar el desarrollo futuro de los exoesqueletos en la rehabilitación y el tratamiento de pacientes con diferentes condiciones de salud.

El artículo titulado *Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis* (Efectividad clínica y seguridad de la marcha asistida por exoesqueletos motorizados en pacientes con lesión de la médula espinal: revisión sistemática con metaanálisis), publicado en 2016, realiza una revisión sistemática y metaanálisis de estudios que evaluaron la eficacia y seguridad de los exoesqueletos motorizados en pacientes con lesión de la médula espinal que caminan asistidos. (101)

Los autores concluyen que el uso de exoesqueletos motorizados para caminar en pacientes con lesión de la médula espinal es generalmente seguro y bien tolerado. Además, se observaron mejoras significativas en la marcha, la resistencia y la velocidad de la marcha, así como en la calidad de vida re-



lacionada con la salud en los pacientes que utilizaron exoesqueletos motorizados para caminar.

En cuanto a la seguridad, los autores informan que la incidencia de eventos adversos graves fue baja y que la mayoría de los eventos adversos fueron leves, como dolor muscular y fatiga. La incidencia de caídas durante la rehabilitación fue del 4,4%, todas ocurrieron mientras los pacientes usaban exoesqueletos de primera generación y ninguna causó lesiones graves. La incidencia de fracturas óseas durante la rehabilitación fue del 3,4%. Los autores señalan que estos riesgos se han mitigado desde entonces con el uso de exoesqueletos de nueva generación y una mayor selección de pacientes elegibles. Los autores concluyen que los exoesqueletos motorizados tienen el potencial de ser una herramienta valiosa para mejorar la marcha y la calidad de vida en pacientes con lesión de la médula espinal, pero se necesita más investigación para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de estos dispositivos y para determinar qué subgrupos de pacientes pueden beneficiarse más del uso de exoesqueletos motorizados para caminar.

En general, este estudio sugiere que los exoesqueletos motorizados son una opción segura y efectiva para mejorar la marcha en pacientes con lesión de la médula espinal, pero se requiere más investigación para confirmar estos hallazgos.

En relación a los costes, en esta revisión sistemática se identificaron 3 estudios de eficiencia para su análisis, un estudio de coste-utilidad (94), uno de coste-efectividad (95) y un AIP (93). En el análisis coste-utilidad efectuado por Pinto et al en 2023 (94) se comparó la rehabilitación robótica sobre suelo frente a la rehabilitación convencional en pacientes con LME. En el estudio de coste-efectividad (95) se comparó la terapia mediada por robots portátiles (Lokomat) y la terapia mediada por máquinas operativas (Gait Trainer I) frente a la terapia convencional, consistente en el tratamiento rehabilitador manual, en personas que sufrieron un primer ictus. En el AIP llevado a cabo por Pinto et al en 2020 (93) se sustituyó un tanto por ciento de las terapias locomotoras utilizadas habitualmente en rehabilitación de pacientes con LME, rehabilitación en cinta rodante con soporte de peso corporal (BWSTT), robots estacionarios (Lokomat) y rehabilitación sobre suelo (Litegait y sistema de carril Zero G), por terapia consistente en exoesqueleto robótico (RT-exo).

Ninguno de los 3 estudios de EE analizados para la valoración de su calidad metodológica con la herramienta FLC 3.0 fue calificado con una calidad de la evidencia alta. Los trabajos de Pinto et al de 2023 y de 2020 (94, 93) se consideraron con una calidad de la evidencia media y el de Carpino et al. (95) con una calidad baja. La calidad de la evidencia no se consideró bue-

na debido a las deficiencias que se encontraron en todos los dominios de la herramienta FLC 3.0.

El estudio realizado por Pinto et al. en 2023 (94) señaló que para el caso base analizado en el que se comparó la rehabilitación robótica sobre suelos frente a la rehabilitación convencional, el entrenamiento convencional presentó mayores ganancias incrementales a un menor coste, es decir, fue la intervención dominante. Cuando el análisis se estratificó en función de la integridad de la lesión lo que permitió valorar las estrategias de entrenamiento locomotor por subgrupos clínicos, se observó que el coste-efectividad de las estrategias analizadas variaba en función de si la LME era completa o incompleta. Así el entrenamiento convencional seguía siendo la estrategia dominante en pacientes con LME incompleta, mientras que en pacientes con LME completa la estrategia de entrenamiento robótico sobre suelo fue considerada la más coste-efectiva para un umbral de disponibilidad a pagar de 50.000 \$ por AVAC ganado. En el estudio realizado por Carpino et al (95), los resultados obtenidos señalaron que la terapia robótica basada en máquinas operacionales fue la estrategia más eficiente cuando se comparó con la terapia habitual. Tanto para el resultado principal, independencia de la marcha, como para el secundario, velocidad media de la marcha, la RCEI calculada fue igual a -193,47 € y -169,29 €, respectivamente, para un uso del robot de 12 horas diarias durante 6 días a la semana. También se observó que económicamente fue más sostenible que la terapia robótica basada en el uso de robots portables, al ser su coste similar, si no inferior (491,00 €, para un uso del robot de 7,12 horas diarias durante 5 días a la semana, y 458,56 €, para un uso del robot de 12 horas diarias durante 6 días a la semana) a de la terapia convencional (480,10 €). Sin embargo, la terapia mejor aceptada por los pacientes fue la basada en robots portátiles (OR =0,39;  $p < 0,0007$ ; 95 % IC: 0,23 – 0,67). Por último, el AIP realizado por Pinto et al. (93) mostró que para el caso base, incluir la terapia con RTexo en una proporción del 10 % en sustitución de una parte de las terapias locomotoras habituales (entrenamiento en cinta rodante con soporte de peso corporal, robots estacionarios y entrenamiento sobre suelo), produjo pequeños ahorros de costes en cada uno de los centros hospitalarios analizados (2.825 \$ para el centro A, 4.784 \$ para el B, 2.543 para el C y 1.114 \$ para el D). Los análisis de sensibilidad univariante y de escenarios realizados indicaron que el resultado obtenido es sensible a la vida útil del RTexo (para 8 años el ahorro fue de 14.704 \$), a la tasa de adopción del nuevo tratamiento (para un 10% el coste fue de 52.934 \$), y a la proporción en la que los distintos tratamientos formaron parte del entrenamiento locomotor, así un incremento del 10 % en el empleo de las estrategias BWSTT y robot estacionario, resultó en un incremento del coste del entrenamiento locomotor en todos los centros, principalmente debido a que fueron estrategias intensivas en capital humano.

Los resultados obtenidos por Pinto et al. en 2023 (94) pueden estar condicionados en cierta medida por el pequeño tamaño de la muestra de pacientes (99 pacientes, 67 en el grupo comparador, 32 en el grupo intervención), por la perspectiva y por el horizonte temporal adoptados en la evaluación económica. Que la muestra sea pequeña puede implicar la imposibilidad de controlar determinados factores como el nivel de la lesión, el sexo, la edad, etc., que pueden influir en los resultados de la rehabilitación. Podría existir algún factor de confusión que explicaría las diferencias señaladas en los resultados. Como consecuencia de la perspectiva adoptada no se pudo realizar una comparación entre los enfoques de rehabilitación analizados en términos de costes directos no médicos (es decir, servicios sociales, atención domiciliaria, transporte, cuidados familiares, etc.) ni costes indirectos (es decir, pérdidas de productividad por días de trabajo perdidos por el paciente debido al tratamiento y la salud). Además, como resultado de elegir un horizonte temporal a corto plazo, un año, no se analizaron los costes y consecuencias a largo plazo que las estrategias evaluadas pudieron ocasionar en la mejora de la marcha, equilibrio, movilidad funcional, AVACs, etc.

En relación con los resultados reflejados en el estudio de Carpino et al (95) hay que comentar que pueden estar condicionados en cierta medida por los costes de compra de los robots utilizados en la terapia con robots portátiles y en la terapia con máquina operacional. Carpino et al utilizaron el exoesqueleto Lokomat en la terapia con robot portátil cuyo precio de compra fue de 300.000 € y el efector final robótico Gain Trainer GT1 en la terapia con máquina operacional, con un precio de 30.000 €. La utilización de cualquier otro robot portátil o máquina operacional con precios distintos a los señalados variarían los resultados obtenidos en el estudio. Por ejemplo, el remplazo del robot Gain Trainer GT1 por el Gain Trainer GT2 supondría pasar de un precio de compra de 30.000 € a otro de 250.000 €. Cuando se compara un dispositivo de exoesqueleto de última generación (Lokomat) con un dispositivo efector final de última generación (Gain Trainer GT2), la diferencia de costes no es, como se indica en el estudio, diez veces mayor, sino mucho menor, tal como señala Esquenazi (100). Carpino et al, deberían haber realizado análisis de sensibilidad para ver el efecto de la posible incertidumbre de las variables incluidas en su estudio (por ejemplo, coste de compra de los robots, coste de mantenimiento, cantidad de recursos humanos utilizados en las terapias analizadas, turnos de trabajo, etc.) sobre los resultados obtenidos.

Por último, con respecto a los resultados del estudio de Pinto et al de 2020 (93), hay que comentar que estos podrían verse alterados al modificarse la tasa de adopción asumida de la nueva técnica como consecuencia del surgimiento de posibles barreras organizativas, de adopción e integración ante la sustitución del entrenamiento sobre suelo, una tecnología bien desarrollada y

clínicamente integrada, por la nueva tecnología RTexo. Además, la adopción de una nueva tecnología suele implicar una alta curva de aprendizaje inicial para el personal que la va a aplicar, modificación de sus roles en la estrategia de tratamiento, redistribución de responsabilidades, etc, lo que puede ocasionar cambios en la cantidad de recursos humanos necesarios para llevarla a cabo.

Como limitaciones de esta revisión de estudios de EE hay que señalar: el pequeño número de estudios recuperados, solo 3; que la calidad metodológica de estos no fue buena (media o baja) y que solo 2 de ellos fueron una evaluación económica completa, uno un análisis coste-utilidad y otro un análisis coste-efectividad, en los que se compararon distintas condiciones de salud (LME e ictus) y en los que la medida de efectividad fue distinta (AVAC y recuperación de la independencia al caminar), lo que impidió comparar los resultados entre ellos.

# VI. Conclusiones

## **Conclusiones sobre el uso de exoesqueletos en pacientes con EM**

### **Sobre la eficacia:**

- El tratamiento con RAGT mejora el equilibrio y la marcha de forma clínicamente significativa en pacientes con EM
- Los tratamientos con RAGT parecen más beneficiosos en pacientes con un grado de discapacidad más grave (EDSS 6-7,5), mientras que los tratamientos tradicionales parecen más beneficiosos en pacientes con un grado de discapacidad menos grave, así como con una mayor velocidad de marcha.
- La RAGT parece más eficaz que la rehabilitación inespecífica, aunque los resultados no son consistentes.
- Los resultados de la RAGT persisten probablemente a corto (30 días) y medio plazo (3 meses).

### **Sobre la seguridad:**

- Los estudios incluidos no proporcionaron datos específicos sobre la seguridad de estas intervenciones en pacientes con EM. Por lo tanto, se requiere más investigación para evaluar adecuadamente los aspectos de seguridad y establecer pautas claras para su aplicación.

Se necesitan más estudios para evaluar el papel de la RAGT en otros beneficios relacionados con la rehabilitación de la marcha, identificar medidas de resultado apropiadas para un subgrupo específico de la gravedad de la EM y seguir trabajando en el diseño de nuevas opciones de programas motores para estos sistemas robóticos en colaboración con especialistas clínicos y pacientes con EM. En resumen, el uso de la robótica en la rehabilitación de pacientes con EM ha experimentado un desarrollo significativo y prometedor, lo que indica un potencial para mejorar la calidad de vida de los pacientes, sin embargo, se necesitan más estudios para ayudar a los clínicos a decidir qué intervención es más adecuada para cada paciente y para investigar el impacto de variables como la discapacidad relacionada con la enfermedad en los resultados del tratamiento.

## **Conclusiones sobre el uso de exoesqueletos en pacientes con ictus**

### **Sobre la eficacia:**

- La rehabilitación temprana de la marcha es crucial para la recuperación de la marcha en los pacientes que han sufrido un ictus.
- En los pacientes con ictus la rehabilitación mediante exoesqueletos ha demostrado mayores efectos que la rehabilitación convencional sobre algunos aspectos de la marcha (longitud de zancada, longitud de paso del lado afectado, asimetría temporal y la simetría espacial), aunque no sobre otros (velocidad de la marcha, cadencia, longitud del paso del lado no afectado y asimetría espacial. Estos resultados deben de considerarse con cautela teniendo en cuenta la baja certeza de la evidencia disponible.
- Para personas con ictus que no pueden caminar de forma autónoma, la rehabilitación asistida por robot es más eficaz que la rehabilitación convencional (incluida terapia en el suelo) ya que parece obtener mejores efectos sobre la velocidad de la marcha, la distancia recorrida, la frecuencia cardíaca, el equilibrio sentado y de pie, la capacidad de caminar y el rendimiento en las actividades básicas de la vida diaria.

### **Sobre la seguridad:**

- Ninguno de los estudios incluidos aporta información sobre efectos adversos derivados de estas intervenciones en pacientes con ictus.

Se requiere una mayor investigación y desarrollo de guías de práctica clínica estandarizadas para evaluar de manera más precisa los efectos de los exoesqueletos en la recuperación de pacientes con ictus. Es importante seguir investigando para determinar el papel de los exoesqueletos en la rehabilitación después de un ictus y proporcionar una atención más efectiva y personalizada para estos pacientes.

## **Conclusiones sobre el uso de exoesqueletos en pacientes con LME**

### **Sobre la eficacia:**

- Si bien los resultados no son consistentes y existe una notable heterogeneidad entre los estudios probablemente la RAGT presenta efectos positivos en la espasticidad y la capacidad de caminar, la distancia recorrida y la fuerza muscular de las extremidades inferiores.
- La RAGT puede aplicarse en individuos con LME sin aumentar el dolor.

### **Sobre la seguridad:**

- No se ha demostrado ningún efecto adverso o problemas incómodos tras la intervención de Lokomat.

Los estudios sobre el efecto de los exoesqueletos en personas con lesiones de médula espinal son limitados y heterogéneos en términos de dosis de tratamiento y parámetros de entrenamiento, con muestras pequeñas y diferentes diseños metodológicos. Por tanto, se necesitan ensayos controlados aleatorios multicéntricos con muestras más grandes y seguimiento a largo plazo que evalúen diferentes enfoques de rehabilitación locomotora y específicos subgrupos de pacientes.

### **Conclusiones sobre la perspectiva de pacientes**

- Los estudios cualitativos han evidenciado que los exoesqueletos pueden ser una herramienta valiosa y efectiva en la rehabilitación de pacientes con EM, LME o ictus. Sin embargo, es importante abordar adecuadamente las necesidades y preocupaciones tanto de los pacientes como de los terapeutas para lograr los mejores resultados.
- Tanto los pacientes como los fisioterapeutas que han utilizado exoesqueletos han expresado una alta satisfacción en cuanto a su efectividad y seguridad. No obstante, han señalado la necesidad de mejorar la comodidad y reducir el peso de estos dispositivos. Además, los estudios han resaltado la importancia de una estrecha colaboración entre los fabricantes y los usuarios, así como la actitud positiva de los fisioterapeutas, como factores clave para lograr una rehabilitación exitosa.
- En resumen, se espera que los exoesqueletos puedan mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, se necesita más investigación para abordar las limitaciones y mejorar tanto el diseño como la implementación de estos dispositivos. También es importante evaluar los efectos de las diferentes intervenciones terapéuticas que se pueden diseñar con los exoesqueletos. Por lo tanto, es crucial seguir estudiando y mejorando los exoesqueletos para garantizar que sean una herramienta efectiva y segura para la rehabilitación de los pacientes en el futuro.

### **Conclusiones sobre costes**

- De la revisión sistemática realizada de estudios de EE no se puede extraer una conclusión clara sobre si la utilización de robots para el tratamiento locomotor es más coste efectiva o ahorradora de costes que el tratamiento habitual, debido a la escasa evidencia recuperada y a la

baja calidad de esta. De acuerdo con los resultados de los tres estudios analizados hay indicios de que el tratamiento rehabilitador mediante exoesqueletos para la recuperación funcional de la marcha puede ser coste-efectiva en pacientes que han sufrido un ictus y en pacientes con LME completa. Además, en pacientes con LME, puede ser una estrategia que permita ahorrar costes.

- Dada la escasa evidencia económica existente sobre la utilización de la técnica con exoesqueletos para la recuperación funcional de la marcha de pacientes adultos con patologías del sistema nervioso central causada por EM, ictus, y/o lesiones medulares por traumatismo, se considera importante realizar EE en condiciones de práctica clínica habitual, con metodología homogénea y medidas de resultado comparables, adaptadas al contexto del SNS.



## VII. Referencias bibliográficas

- (1) 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 Feb 1;18(1):22.
- (2) Morone G, Paolucci S, Cherubini A, De Angelis D, Venturiero V, Coiro P, Iosa M. Robot-assisted gait training for stroke patients: current state of the art and perspectives of robotics. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2017 May 15;13:1303-1311.
- (3) Mehrholz J, Elsner B, Werner C, Kugler J, Pohl M. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;7:CD006185
- (4) Sattelmayer M, Chevalley O, Steuri R, Hilfiker R. Over-ground walking or robot-assisted gait training in people with multiple sclerosis: does the effect depend on baseline walking speed and disease related disabilities? A systematic review and meta-regression. *BMC Neurol.* 2019 May 8;19(1):93.
- (5) Food and Drug Administration, HHS 2015 Medical devices; physical medicine devices; classification of the powered lower extremity exoskeleton; republication final order; republication Fed. Regist. 80 25226 – 30
- (6) Chen B, Ma H, Qin LY, et al. Recent developments and challenges of lower extremity exoskeletons. *J Orthop Translat.* 2015;5:26-37. Published 2015 Oct 17.
- (7) Chen, G., Chan, C. K., Guo, Z., & Yu, H. (2013). A review of lower extremity assistive robotic exoskeletons in rehabilitation therapy. *Crit Rev Biomed Eng*, 41(4-5), 343-363.
- (8) Holanda LJ, Silva PMM, Amorim TC, Lacerda MO, Simão CR, Morya E. Robotic assisted gait as a tool for rehabilitation of individuals with spinal cord injury: a systematic review. *J Neuroeng Rehabil.* 2017 Dec 4;14(1):126.
- (9) Van Dellen F, Labruyère R. Settings matter: a scoping review on parameters in robot-assisted gait therapy identifies the importance of reporting standards. *J Neuroeng Rehabil.* 2022 Apr 22;19(1):40.
- (10) Martín Sánchez JI, Blas Díez MP. Dispositivo motorizado para caminar en pacientes con debilidad muscular en miembros inferiores. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2017. Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes: IACS.
- (11) Fundación Española del Corazón. Accidente cerebrovascular. [Consultado el 4 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://fundaciondelcorazon.com/etiquetas/accidente-cerebrovascular.html>
- (12) Asociación de Lesionados Medulares y Grandes Discapacitados Físicos (ASPAYM). LME. [Consultado el 4 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.aspaym.org/inicio/lesion-medular-y-discapacidad-fisica/>

- (13) Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la Elaboración y Adaptación de Informes Rápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde. Unidade de Asesoramento Científico-técnico, avalia-t; 2016.
- (14) Mourad Ouzzani, Hossam Hammady, Zbys Fedorowicz, and Ahmed Elmagarmid. Rayyan — a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews* (2016) 5:210.
- (15) Bougioukas KI, Vounzoulaki E, Mantsiou CD, Savvides ED, Karakosta C, Diakonidis T, Tsapas A, Haidich AB. Methods for depicting overlap in overviews of systematic reviews: An introduction to static tabular and graphical displays. *J Clin Epidemiol.* 2021 Apr;132:34-45.
- (16) López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
- (17) Cano Arana, A., González Gil, T., Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III. p.3-8.
- (18) Thomas J, Harden A. Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2008;8:45.
- (19) Ana Toledo Chávarri, Yolanda Alvarez Perez, Yolanda Triñanes Pego, Eva Reviriego, Lilisbeth Perestelo Pérez, Pedro Serrano Aguilar. Algoritmo para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud. 2021. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- (20) Toledo-Chávarri, A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo, P, Villalón D, Trujillo MM, Triñanes Pego Y, Palma M, López de Argumedo M, Cuéllar-Pompa L, Serrano-Aguilar, P. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- (21) Toledo-Chávarri A, Gagnon M-P, Álvarez-Pérez Y, Perestelo-Pérez L, Triñanes Pego Y, Serrano Aguilar P, On behalf of the Patient Involvement Interest Group of the Spanish Network for Health Technology Assessment of the National Health System (RedETS) (2020). Development of a decisional flowchart for meaningful patient involvement in Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1–7.

- (22) Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.
- (23) Calabrò RS, Sorrentino G, Cassio A, Mazzoli D, Andrenelli E, Bizzarini E, Campanini I, Carmignano SM, Cerulli S, Chisari C, Colombo V, Dalise S, Fundarò C, Gazzotti V, Mazzoleni D, Mazzucchelli M, Melegari C, Merlo A, Stampacchia G, Boldrini P, Mazzoleni S, Posteraro F, Benanti P, Castelli E, Draicchio F, Falabella V, Galeri S, Gimigliano F, Grigioni M, Mazzon S, Molteni F, Morone G, Petrarca M, Picelli A, Senatore M, Turchetti G, Bonaiuti D; Italian Consensus Conference on Robotics in Neurorehabilitation (CICERONE). Robotic-assisted gait rehabilitation following stroke: a systematic review of current guidelines and practical clinical recommendations. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2021 Jun;57(3):460-471.
- (24) Tramer MR, Reynolds DJM, Moore RA, McQuay HJ. Impact of covert duplicate publication on meta-analysis: a case study *BMJ* 1997; 315 :635
- (25) Von Elm E, Poggia G, Walder B, Tramèr MR. Different patterns of duplicate publication: an analysis of articles used in systematic reviews. *JAMA.* 2004 Feb 25;291(8):974-80.
- (26) Lunny C, Pieper D, Thabet P, Kanji S. Managing overlap of primary study results across systematic reviews: practical considerations for authors of overviews of reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2021 Jul 7;21(1):140. doi: 10.1186/s12874-021-01269-y. PMID: 34233615; PMCID: PMC8265144.
- (27) Pollock, M., Fernandes, R.M., Newton, A.S. et al. A decision tool to help researchers make decisions about including systematic reviews in overviews of reviews of health-care interventions. *Syst Rev* 8, 29 (2019).
- (28) Bowman T, Gervasoni E, Amico AP, Antenucci R, Benanti P, Boldrini P, Bonaiuti D, Burini A, Castelli E, Draicchio F, Falabella V, Galeri S, Gimigliano F, Grigioni M, Mazzon S, Mazzoleni S, Mestanza Mattos FG, Molteni F, Morone G, Petrarca M, Picelli A, Posteraro F, Senatore M, Turchetti G, Crea S, Cattaneo D, Carrozza MC; “CICERONE” Italian Consensus Group for Robotic Rehabilitation. What is the impact of robotic rehabilitation on balance and gait outcomes in people with multiple sclerosis? A systematic review of randomized control trials. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2021 Apr;57(2):246-253.
- (29) Calabrò RS, Cassio A, Mazzoli D, Andrenelli E, Bizzarini E, Campanini I, Carmignano SM, Cerulli S, Chisari C, Colombo V, Dalise S, Fundarò C, Gazzotti V, Mazzoleni D, Mazzucchelli M, Melegari C, Merlo A, Stampacchia G, Boldrini P, Mazzoleni S, Posteraro F, Benanti P, Castelli E, Draicchio F, Falabella V, Galeri S, Gimigliano F, Grigioni M, Mazzon S, Molteni F, Petrarca M, Picelli A, Senatore M, Turchetti G, Morone G, Bonaiuti D; Italian Consensus Conference on Robotics in Neurorehabilitation (CICERONE). What does evidence tell us about the use of gait robotic devices in patients with multiple sclerosis? A comprehensive systematic review on functional outcomes and clinical recommendations. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2021 Oct;57(5):841-849.

- (30) Xie X, Sun H, Zeng Q, Lu P, Zhao Y, Fan T, Huang G. Do Patients with Multiple Sclerosis Derive More Benefit from Robot-Assisted Gait Training Compared with Conventional Walking Therapy on Motor Function? A Meta-analysis. *Front Neurol.* 2017 Jun 13;8:260.
- (31) Yeh SW, Lin LF, Tam KW, Tsai CP, Hong CH, Kuan YC. Efficacy of robot-assisted gait training in multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. . 2020;41:102034.
- (32) Pérez-de la Cruz S. Use of Robotic Devices for Gait Training in Patients Diagnosed with Multiple Sclerosis: Current State of the Art. *Sensors (Basel).* 2022;22(7):2580. Published 2022 Mar 28.
- (33) Hsu CY, Cheng YH, Lai CH, Lin YN. Clinical non-superiority of technology-assisted gait training with body weight support in patients with subacute stroke: A meta-analysis. . 2020;63(6):535-42.
- (34) Nedergård H, Sandlund M, Häger CK, Palmcrantz S. Users' experiences of intensive robotic-assisted gait training post-stroke - "a push forward or feeling pushed around?". *Disabil Rehabil.* 2022 Nov 7:1-8.
- (35) Baronchelli F, Zucchella C, Serrao M, Intiso D, Bartolo M. The Effect of Robotic Assisted Gait Training With Lokomat® on Balance Control After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Neurol.* 2021 Jul 6;12:661815.
- (36) Calafiore D, Negrini F, Tottoli N, Ferraro F, Ozyemisci-Taskiran O, de Sire A. Efficacy of robotic exoskeleton for gait rehabilitation in patients with subacute stroke : a systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2022 Feb;58(1):1-8.
- (37) Lo K. Effectiveness of robotic assisted rehabilitation for mobility and functional ability in adult stroke patients: a systematic review. *JBHI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports* 2017 Dec;15(12):3049-3091. 2017.
- (38) Mehrholz J, Pohl M, Kugler J, Elsner B. The Improvement of Walking Ability Following Stroke. . 2018;115(39):639-45.
- (39) Cho JE, Yoo JS, Kim KE, Cho ST, Jang WS, Cho KH, Lee WH. Systematic Review of Appropriate Robotic Intervention for Gait Function in Subacute Stroke Patients. . 2018;2018:4085298.
- (40) Zheng Q-. Robot-assisted therapy for balance function rehabilitation after stroke: a systematic review and meta-analysis [with consumer summary]. *International Journal of Nursing Studies* 2019 Jul;95:7-18. 2019.
- (41) Tedla JS, Dixit S, Gular K, Abohashrh M. Robotic-Assisted Gait Training Effect on Function and Gait Speed in Subacute and Chronic Stroke Population: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. . 2019;81(3):103-11.
- (42) Postol N, Marquez J, Spartalis S, Bivard A, Spratt NJ. Do powered over-ground lower limb robotic exoskeletons affect outcomes in the rehabilitation of people with acquired brain injury? . 2019;14(8):764-75.

- (43) Moucheboeuf G, Griffier R, Gasq D, Glize B, Bouyer L, Dehail P, Cassouduesalle H. Effects of robotic gait training after stroke: A meta-analysis. . 2020;63(6):518-34.
- (44) Aguirre-Gómez AV, Pérez-Sanpablo AI, Quinzanos-Fresnedo J, Perez-Zavala R, Barrera-Ortiz A. Walking speed is not the best outcome to evaluate the effect of robotic assisted gait training in people with motor incomplete Spinal Cord Injury: A Systematic Review with meta-analysis. . 2019;42(2):142-54.
- (45) Fang CY, Tsai JL, Li GS, Lien AS, Chang YJ. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Individuals with Spinal Cord Injury: A Meta-analysis. . 2020;2020:2102785.
- (46) Alashram AR, Annino G, Padua E. Robot-assisted gait training in individuals with spinal cord injury: A systematic review for the clinical effectiveness of Lokomat. *J Clin Neurosci*. 2021 Sep;91:260-269.
- (47) Fisahn C, Aach M, Jansen O, Moisi M, Mayadev A, Pagarigan KT, Dettori JR, Schildhauer TA. The Effectiveness and Safety of Exoskeletons as Assistive and Rehabilitation Devices in the Treatment of Neurologic Gait Disorders in Patients with Spinal Cord Injury: A Systematic Review. . 2016;6(8):822-41.
- (48) Puyuelo-Quintana G, Gil-Agudo Ç, Cano-de la Cuerda R. Eficacia del sistema robótico de entrenamiento de la marcha tipo Lokomat en la rehabilitación de pacientes con lesión medular incompleta. Una revisión sistemática. *Rehabilitacion*. 2017;51(3):182-90.
- (49) Cheung E, Ng T, Yu K, Kwan R, Cheing GLY. Robot-assisted training for people with spinal cord injury: a meta-analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2017 Nov;98(11):2320-2331. 2017.
- (50) Mehrholz J, Harvey LA, Thomas S, Elsner B. Is body-weight-supported treadmill training or robotic-assisted gait training superior to overground gait training and other forms of physiotherapy in people with spinal cord injury? A systematic review. 2017;55(8):722-9.
- (51) Mardomingo-Medialdea H, Fernandez-Gonzalez P, Molina-Rueda F. [Usability and acceptability of portable exoskeletons for gait training in subjects with spinal cord injury: a systematic review]. . 2018;66(2):35-44.
- (52) Hayes SC, James Wilcox CR, Forbes White HS, Vanicek N. The effects of robot assisted gait training on temporal-spatial characteristics of people with spinal cord injuries: A systematic review. . 2018;41(5):529-43.
- (53) Fernández-Vázquez D, Cano-de-la-Cuerda R, Gor-García-Fogeda MD, Molina-Rueda F. Wearable Robotic Gait Training in Persons with Multiple Sclerosis: A Satisfaction Study. *Sensors (Basel)*. 2021 Jul 20;21(14):4940.
- (54) Vaughan-Graham J, Brooks D, Rose L, Nejat G, Pons J, Patterson K. Exoskeleton use in post-stroke gait rehabilitation: a qualitative study of the perspectives of persons post-stroke and physiotherapists. *J Neuroeng Rehabil*. 2020 Sep 10;17(1):123.
- (55) Louie DR, Mortenson WB, Lui M, Durocher M, Teasell R, Yao J, Eng JJ. Patients' and therapists' experience and perception of exoskeleton-based physiotherapy during subacute stroke rehabilitation: a qualitative analysis. *Disabil Rehabil*. 2021 Oct 25:1-9.

- (56) Nedergård H, Sandlund M, Häger CK, Palmcrantz S. Users' experiences of intensive robotic-assisted gait training post-stroke - "a push forward or feeling pushed around?". *Disabil Rehabil.* 2022 Nov 7:1-8.
- (57) McDonald, C., Fingleton, C., Murphy, S. et al. Stroke survivor perceptions of using an exoskeleton during acute gait rehabilitation. *Sci Rep* 12, 14185 (2022).
- (58) Cahill A, Ginley OM, Bertrand C, Lennon O. Gym-based exoskeleton walking: A preliminary exploration of non-ambulatory end-user perspectives. *Disabil Health J.* 2018 Jul;11(3):478-485
- (59) Lajeunesse V, Lettre J, Routhier F, Vincent C, Michaud F. Perspectives of individuals with incomplete spinal cord injury concerning the usability of lower limb exoskeletons: an exploratory study. *Technol Disabil.*2018;30:63–76.
- (60) Thomassen GKK, Jørgensen V, Normann B. "Back at the same level as everyone else"—user perspectives on walking with an exoskeleton, a qualitative study. *Spinal Cord Ser Cases.* 2019;5:103.
- (61) Manns PJ, Hurd C, Yang JF. Perspectives of people with spinal cord injury learning to walk using a powered exoskeleton. *J NeuroEng Rehabil.* 2019;16:94.
- (62) Evans RW, Bantjes J, Shackleton CL, West S, Derman W, Albertus Y, Swartz L. "I was like intoxicated with this positivity": the politics of hope amongst participants in a trial of a novel spinal cord injury rehabilitation technology in South Africa. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2020 Sep 4:1-7.
- (63) Heinemann AW, Kinnett-Hopkins D, Mummidisetty CK, Bond RA, Ehrlich-Jones L, Furbish C, Field-Fote E, Jayaraman A. Appraisals of robotic locomotor exoskeletons for gait: focus group insights from potential users with spinal cord injuries. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2020 Oct;15(7):762-772.
- (64) Kinnett-Hopkins D, Mummidisetty CK, Ehrlich-Jones L, Crown D, Bond RA, Applebaum MH, Jayaraman A, Furbish C, Forrest G, Field-Fote E, Heinemann AW. Users with spinal cord injury experience of robotic Locomotor exoskeletons: a qualitative study of the benefits, limitations, and recommendations. *J Neuroeng Rehabil.* 2020 Sep 11;17(1):124.
- (65) Charbonneau R, Loyola-Sanchez A, McIntosh K, MacKean G, Ho C. Exoskeleton use in acute rehabilitation post spinal cord injury: A qualitative study exploring patients' experiences. *J Spinal Cord Med.* 2021:1-9
- (66) van Dijsseldonk RB, Vriezেকolk JE, Keijsers NLW, Geurts ACH, van Nes IJW. Needs and wishes for the future lower limb exoskeleton: an interview study among people with spinal cord injury with community-based exoskeleton experience. *Disabil Rehabil.* 2022 Mar 25:1-8.
- (67) Poritz JMP, Taylor HB, Francisco G, Chang SH. User satisfaction with lower limb wearable robotic exoskeletons. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2020 Apr;15(3):322-327.

- (68) Swank C, Sikka S, Driver S, Bennett M, Callender L. Feasibility of integrating robotic exoskeleton gait training in inpatient rehabilitation. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2020 May;15(4):409-417.
- (69) Chang YY, Chang SC, Xiao X, Chen CPC. The Experiences of Robot-Assisted Gait Training in Patients With Neurological Disorders: A Qualitative Study. *Rehabil Nurs*. 2022 Mar 28.
- (70) Russo, M.; Dattola, V.; De Cola, M.C.; Logiudice, A.L.; Porcari, B.; Cannavò, A.; Sciarrone, F.; De Luca, R.; Molonia, F.; Sessa, E.; et al. The role of robotic gait training coupled with virtual reality in boosting the rehabilitative outcomes in patients with multiple sclerosis. *Int. J. Rehabil. Res*. 2018, 41, 166–172. [CrossRef] [PubMed]
- (71) Calabrò, R.S.; Russo, M.; Naro, A.; De Luca, R.; Leo, A.; Tomasello, P.; Molonia, F.; Dattola, V.; Bramanti, A.; Bramanti, P. Robotic gait training in multiple sclerosis rehabilitation: Can virtual reality make the difference? Findings from a randomized controlled trial. *J. Neurol. Sci*. 2017, 15, 25–30. [CrossRef] [PubMed]
- (72) Russo, M.; Dattola, V.; De Cola, M.C.; Logiudice, A.L.; Porcari, B.; Cannavò, A.; Sciarrone, F.; De Luca, R.; Molonia, F.; Sessa, E.; et al. The role of robotic gait training coupled with virtual reality in boosting the rehabilitative outcomes in patients with multiple sclerosis. *Int. J. Rehabil. Res*. 2018, 41, 166–172
- (73) Niedermeier, M.; Ledochowski, L.; Mayr, A.; Saltuari, L.; Kopp, M. Immediate affective responses of gait training in neurological rehabilitation: A randomized cross-over trial. *J. Rehabil. Med*. 2017, 49, 341–346. [CrossRef] [PubMed]
- (74) Ziliotto, N.; Lamberti, N.; Manfredini, F.; Straudi, S.; Tisato, V.; Carantoni, M.; Melloni, E.; Secchiero, P.; Basaglia, N.; Bernardi, F.; et al. Baseline and overtime variations of soluble adhesion molecule plasma concentrations are associated with mobility recovery after rehabilitation in multiple sclerosis patients. *J. Neuroimmunol*. 2021, 352, 577473
- (75) Straudi, S.; Manfredini, F.; Lamberti, N.; Zamboni, P.; Bernardi, F.; Marchetti, G.; Pinton, P.; Bonora, M.; Secchiero, P.; Tisato, V.; et al. The effectiveness of Robot-Assisted Gait Training versus conventional therapy on mobility in severely disabled progressive Multiple sclerosis patients (RAGTIME): Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2017, 18, 88
- (76) Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. Dec 2010, 182:E839-842;
- (77) Teasell R, Salbach NM, Foley N, Mountain A, Cameron JI, de Jong A, et al. Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Rehabilitation, Recovery, and Community Participation following Stroke. Part One: Rehabilitation and Recovery Following Stroke; 6th Edition Update 2019. *Int J Stroke*. 2020;15(7):763-788)

- (78) Management of Stroke Rehabilitation Working Group. VA/DOD Clinical practice guideline for the management of stroke rehabilitation. *J Rehabil Res Dev* 2010;47:1–43.
- (79) Rudd AG, Bowen A, Young GR, James MA. The latest national clinical guideline for stroke. *Clin Med (Lond)* 2017;17:154–5.
- (80) Clinical guidelines. Stroke Foundation; [Internet]. Available from: <https://strokefoundation.org.au/What-we-do/For-health-professionalsand-researchers/Clinical-guidelines> [cited 2021, May 10].
- (81) Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, et al.; American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, Council on Clinical Cardiology, and Council on Quality of Care and Outcomes Research. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2016;47:e98–169
- (82) Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation. EBRSR; [Internet]. Available from: <http://www.ebrsr.com/evidence-review> [cited 2021, May 10]
- (83) Veerbeek J, van Wegen E, Peppen RP, Hendriks E, Rietberg MB, Wees PJ, et al. Clinical Practice Guideline for Physical Therapy after Stroke (Dutch: KNGF-richtlijn Beroerte). ResearchGate; 2014 [Internet].
- (84) Dworzynski K, Ritchie G, Fenu E, MacDermott K, Playford ED; Guideline Development Group. Rehabilitation after stroke: summary of NICE guidance. *BMJ* 2013;346:f3615.
- (85) New Zealand Clinical Guidelines for Stroke Management. 2010. Ministry of Health NZ. HealthGov; 2010 [Internet].
- (86) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of Patients with Stroke: Rehabilitation, Prevention and Management of Complications, and Discharge Planning. A National Clinical Guideline. Ed- inburgh: SIGN; 20
- (87) Watanabe et al. en 2014, referencia: Watanabe H, Naoki T, Tomonari I, Hideyuki S, Hisako Y. Locomotion Improvement Using a Hybrid Assistive Limb in Recovery Phase Stroke Patients: A Randomized Controlled Pilot Study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2014 Nov;95(11):2006-12. doi: 10.1016/j.apmr.2014.07.002)
- (88) Watanabe H, Goto R, Tanaka N, Matsumura A, Yanagi H. Effects of gait training using the Hybrid Assistive Limb in recovery-phase stroke patients: A 2-month follow-up, randomized, controlled study. *NeuroRehabilitation*. 2017;40(3):363-367. doi: 10.3233/NRE-161424
- (89) Molteni F, Guanziroli E, Goffredo M, et al. Gait Recovery with an Overground Powered Exoskeleton: A Randomized Controlled Trial on Subacute Stroke Subjects. *Brain Sci*. 2021, 11(1), 104)
- (90) Kim S, Yang L, Park I, et al. Effects of Innovative WALKBOT Robotic-Assisted Locomotor Training on Balance and Gait Recovery in Hemiparetic Stroke: A Pro-



spective, Randomized, Experimenter Blinded Case Control Study With a Four-Week Follow-Up. *EEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2015 Jul;23(4):636-42.

- (91) Varoqui D, Niu X, Mirbagheri MM. Ankle voluntary movement enhancement following robotic-assisted locomotor training in spinal cord injury. *J NeuroEng Rehabil* 2014;11(1):46. <https://doi.org/10.1186/1743-0003-11-46>
- (92) 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. *Neurorehabil Neural Repair* 2012;26(9):1058–63.)
- (93) Pinto D, Garnier M, Barbas J, Chang SH, Charlifue S, Field-Fote E et al. Budget impact analysis of robotic exoskeleton use for locomotor training following spinal cord injury in four SCI Model Systems. *J Neuroeng Rehabil.* 2020 Jan 10; 17(1):4.
- (94) Pinto D, Heinemann AW, Chang SH, Charlifue S, Field-Fote EC, Furbish CL, Jayaraman A, Tefertiller C, Taylor HB, French DD. Cost-effectiveness analysis of overground robotic training versus conventional locomotor training in people with spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil.* 2023 Jan 21;20(1):10.
- (95) Carpino G, Pezzola A, Michele Urbano, M, and Eugenio Gugli E. Assessing Effectiveness and Costs in Robot-Mediated Lower Limbs Rehabilitation: A Meta-Analysis and State of the Art. *J Healthc Eng.* 2018 Jun 4; 2018:7492024.
- (96) M. P. M. van Nunen, K. H. L. Gerrits, M. Konijnenbelt, T. W. J. Janssen, and A. de Haan, “Recovery of walking ability using a robotic device in subacute stroke patients: a randomized controlled study,” *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, vol. 10, no. 2, pp. 141–148, 2014.
- (97) L. W. Forrester, A. Roy, A. Krywonis, G. Kehs, H. I. Krebs, and R. F. Macko, “Modular ankle robotics training in early subacute stroke: a randomized controlled pilot study,” *Neurorehabilitation and Neural Repair*, vol. 28, no. 7, pp. 678–687, 2014.
- (98) C. P. Kelley, J. Childress, C. Boake, and E. A. Noser, “Overground and robotic-assisted locomotor training in adults with chronic stroke: a blinded randomized clinical trial,” *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, vol. 8, no. 2, pp. 161–168, 2013.
- (99) R. S. Calabrò, S. Reitano, A. Leo, R. De Luca, C. Melegari, and P. Bramanti, “Can robot-assisted movement training (Lokomat) improve functional recovery and psychological well-being in chronic stroke? Promising findings from a case study,” *Functional Neurology*, vol. 29, no. 2, pp. 139–141, 2014.
- (100) A. Esquenazi, “Comment on “Assessing effectiveness and costs in robot-mediated lower Limbs rehabilitation: a meta-analysis and state of the art”,” *Journal of Healthcare Engineering*, vol. 2018, Article ID 7634965, 3 pages, 2018.
- (101) Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. . 2016;9:455-66

# I. Anexos

## Anexo I. Estrategias de búsqueda

### Búsqueda de GPCs/Informes

Fecha de búsqueda: 6 de febrero de 2021

From 2016

exoskeleton\* OR exosuit\* OR (robot\* assist\* walk\*)

((multiple sclerosis) OR stroke OR (spinal cord injur\*))

((multiple sclerosis) OR stroke OR (spinal cord injur\*)) AND (robot\* OR exoskelet\*)

### Guías

Fuente	Num doc	No tema concreto	Otro tipo doc	Total
Trip Database	41	36		5
ECRI Guidelines Trust	5	4		2
GIN Int. Guidelines Library	5	3		2
NICE	2		2	0
SIGN	0			0
Australia	1			1
NZGG	0			0
CMA Infobase	3	2		1
Guiasalud	0			0
			Total	11
			Total sin duplicados	5

## Informes

Fuente	Num doc	No tema concreto	Otro tipo doc	Total
International HTA Database	0			0
RedETS	2			1
ECRI Institute	36	16	17	3
Otras agencias	16	10		6
NICE	2			2
			Total	12

## Búsqueda de RS/MA

Fecha de búsqueda: 31 de enero 2021

### Medline, vía Pubmed

#### *Exoesqueletos/dispositivo robótico*

- #1 Search: “Exoskeleton Device”[Mesh]
- #2 Search: exoskeleton[Title/Abstract] OR exoskeletons[Title/Abstract] OR exosuit[Title/Abstract] OR exosuits[Title/Abstract]
- #3 Search: “Robotics”[Mesh]
- #4 Search: robot\*[Title/Abstract]
- #5 Search: (robot[Title/Abstract] OR robotic[Title/Abstract]) AND assist\*[Title/Abstract]
- #6 Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 56,337

#### *Indicación/Patología*

- #7 Search: “Stroke”[Mesh]
- #8 Search: stroke[Title/Abstract] OR strokes[Title/Abstract]
- #9 Search: (cerebrovascular[Title/Abstract] OR (brain[Title/Abstract] AND vascular[Title/Abstract])) AND (accident[Title/Abstract] OR accidents[Title/Abstract])
- #10 Search: cva[Title/Abstract] OR cvas[Title/Abstract]
- #11 Search: “Spinal Cord Injuries”[Mesh] OR “Spinal Cord Diseases”[Mesh]
- #12 Search: (spinal[Title/Abstract] AND cord[Title/Abstract]) AND (injury[Title/Abstract] OR injuries[Title/Abstract] OR disease[Title/Abstract] OR diseases[Title/Abstract] OR contusion[Title/Abstract] OR contusions[Title/Abstract] OR laceration[Title/Abstract] OR lacerations[Title/Abstract] OR trauma[Title/Abstract] OR traumas[Title/Abstract] OR transection[Title/Abstract] OR transections[Title/Abstract])

- #13 Search: “Multiple Sclerosis”[Mesh]
- #14 Search: multiple[Title/Abstract] AND sclerosis[Title/Abstract]
- #15 Search: “Brain Injuries”[Mesh]
- #16 Search: (brain[Title/Abstract]) AND (injury[Title/Abstract] OR injuries[Title/Abstract])
- #17 Search: “Cerebral Palsy”[Mesh]
- #18 Search: (cerebral[Title/Abstract]) AND (palsy[Title/Abstract] OR palsies[Title/Abstract])
- #19 Search: ((“Paralysis”[Mesh]) OR “Hemiplegia”[Mesh]) OR “Paraplegia”[Mesh]
- #20 Search: paralysis[Title/Abstract] OR paralyses[Title/Abstract] OR hemiplegi\*[Title/Abstract] OR paraplegic\*[Title/Abstract] OR paraplegias[Title/Abstract]
- #21 Search: “Paresis”[Mesh]
- #22 Search: paresis[Title/Abstract] OR pareses[Title/Abstract]
- #23 Search: (“Gait Disorders, Neurologic”[Mesh]) OR “Motor Disorders”[Mesh]
- #24 Search: (gait[Title/Abstract] OR motor[Title/Abstract]) AND (disorder[Title/Abstract] OR disorders[Title/Abstract])
- #25 Search: ((“Rehabilitation”[Mesh] OR “rehabilitation” [Subheading]) OR “Neurological Rehabilitation”[Mesh]) OR “Stroke Rehabilitation”[Mesh]
- #26 Search: (rehabilit\*[Title/Abstract] OR neurorehabilit\*[Title/Abstract]) OR (neurologic\*[Title/Abstract] AND rehabilit\*[Title/Abstract])
- #27 Search: #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 1,299,273

*Extremidades inferiores/movimientos*

- #28 Search: “Lower Extremity”[Mesh]
- #29 Search: (lower[Title/Abstract]) AND (limb[Title/Abstract] OR limbs[Title/Abstract] OR extremity[Title/Abstract] OR extremities[Title/Abstract])
- #30 Search: (((“Locomotion”[Mesh]) OR “Walking”[Mesh]) OR “Gait”[Mesh]) OR “Mobility Limitation”[Mesh]
- #31 Search: (((locomotion[Title/Abstract]) OR (locomotor[Title/Abstract] AND (activity[Title/Abstract] OR activities[Title/Abstract]))) OR (mobility[Title/Abstract] OR ambulation[Title/Abstract] OR walking[Title/Abstract])) OR (gait[Title/Abstract])
- #32 Search: #28 OR #29 OR #30 OR #31
- #33 Search: “Upper Extremity”[Mesh]

- #34 Search: (upper[Title/Abstract]) AND (limb[Title/Abstract] OR limbs[Title/Abstract] OR extremity[Title/Abstract] OR extremities[Title/Abstract])
- #35 Search: #33 OR #34
- #36 Search: #32 NOT #35 686,191
- #37 Search: #6 AND #27 AND #36 1,930
- #38 Search: #37 Filters: from 2015 – 2021 **1,218**

*Revisiones sistemáticas/Meta analisis*

- #39 Search: “Systematic Review”[Publication Type] OR “Systematic Reviews as Topic”[Mesh] OR ((systematic[Title/Abstract] OR evidence[Title/Abstract] OR literature[Title/Abstract]) AND (review\*[Title/Abstract] OR overview\*[Title/Abstract]))
- #40 Search: “Meta-Analysis”[Publication Type] OR “Meta-Analysis as Topic”[Mesh] OR (“meta analy\*”[Title/Abstract] OR meta-analy\*[Title/Abstract] OR metaanaly\*[Title/Abstract] OR meta-analys\*[Title/Abstract])
- #41 Search: #39 OR #03
- #42 Search: #38 AND #41 113
- #43 Search: #42 Filters: English, Spanish **111**

**Embase, vís OvidWeb**

*Exoesqueletos/dispositivo robótico*

- 1 robotic exoskeleton/  
 2 exoskeleton/  
 3 “exoskeleton (rehabilitation)”/  
 4 robotics/  
 5 (exoskeleton or exoskeletons or exosuit or exosuits).ab,kw,ti.  
 6 “robot\*”.ab,kw,ti.  
 7 (robot or robotic).ab,kw,ti.  
 8 “assist\*”.ab,kw,ti.  
 9 7 and 8  
 10 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 86416

*Indicación/Patología*

- 11 cerebrovascular accident/  
 12 (stroke or strokes).ab,kw,ti.  
 13 (cerebrovascular or brain).ab,kw,ti.  
 14 (accident or accidents).ab,kw,ti.  
 15 13 and 14  
 16 (cva or cvas).ab,kw,ti.  
 17 spinal cord injury/ or spinal cord disease/

- 18 (spinal and cord).ab,kw,ti.  
 19 (injury or injuries or disease or diseases or contusion or contusions or laceration or lacerations or trauma or traumas or transection or transections).ab,kw,ti.  
 20 18 and 19  
 21 multiple sclerosis/  
 22 (multiple and sclerosis).ab,kw,ti.  
 23 brain injury/  
 24 brain.ab,kw,ti.  
 25 (injury or injuries).ab,kw,ti.  
 26 24 and 25  
 27 cerebral palsy/  
 28 (cerebral or brain or central).ab,kw,ti.  
 29 (palsy or paralysis).ab,kw,ti.  
 30 28 and 29  
 31 paralysis/  
 32 hemiplegia/  
 33 paraplegia/  
 34 paresis/  
 35 (paralysis or paralyse or hemiplegi\* or paraplegic\* or paraplegias or paresis or pareses).ab,kw,ti.  
 36 gait disorder/  
 37 motor dysfunction/  
 38 (gait or motor or movement).ab,kw,ti.  
 39 (disorder or disorders or dysfunction or dysfunctions).ab,kw,ti.  
 40 38 and 39  
 41 rehabilitation/  
 42 neurorehabilitation/  
 43 stroke rehabilitation/  
 44 (rehabilit\* or neurorehabilit\*).ab,kw,ti.  
 45 (neurologic\* and rehabilit\*).ab,kw,ti.  
 46 11 or 12 or 15 or 16 or 17 or 20 or 21 or 22 or 23 or 26 or 27 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 1502771

*Extremidades inferiores/movimientos*

- 47 lower limb/  
 48 lower.ab,kw,ti.  
 49 (limb or limbs or extremity or extremities).ab,kw,ti.  
 50 48 and 49  
 51 locomotion/  
 52 walking/ or gait/

- 53 walking difficulty/  
 54 (locomotion or mobility or ambulation or walking or gait).ab,kw,ti.  
 55 (locomotor and (activity or activities)).ab,kw,ti.  
 56 47 or 50 or 51 or 52 or 53 or 54 or 55  
 57 upper limb/  
 58 upper.ab,kw,ti.  
 59 49 and 58  
 60 57 or 59  
 61 56 not 60 582177  
 62 10 and 46 and 61  
 63 limit 62 to conference abstracts  
 64 62 not 63 1981  
 65 limit 64 to yr="2015 -Current" **1178**

*Revisiones sistemáticas/Meta analisis*

- 66 "systematic review"/ or "systematic review (topic)"/  
 67 (systematic or evidence or literature).ab,kw,ti.  
 68 (review\* or overview\*).ab,kw,ti.  
 69 67 and 68  
 70 meta analysis/ or "meta analysis (topic)"/  
 71 ("meta analy\*" or metanaly\* or metaanaly\* or meta-analys\*).  
 ab,kw,ti.  
 72 66 or 69 or 70 or 71 1321128  
 73 65 and 72 110  
 74 limit 65 to meta analysis 26  
 75 limit 65 to "systematic review" 55  
 76 73 or 74 or 75 **110**

**Cochrane Library**

*Exoesqueletos/dispositivo robótico*

- #1 MeSH descriptor: [Exoskeleton Device] explode all trees  
 #2 MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees  
 #3 (exoskeleton OR exoskeletons OR exosuit OR exosuits):ti,ab,kw  
 #4 (robot\*):ti,ab,kw  
 #5 (robot OR robotic):ti,ab,kw AND (assist\*):ti,ab,kw  
 #6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 5099

*Indicación/Patología*

- #7 MeSH descriptor: [Stroke] explode all trees  
 #8 (stroke OR strokes):ti,ab,kw  
 #9 (cerebrovascular OR brain):ti,ab,kw AND (accident OR accidents):ti,ab,kw

- #10 (cva OR cvas):ti,ab,kw
- #11 MeSH descriptor: [Spinal Cord Injuries] explode all trees
- #12 MeSH descriptor: [Spinal Cord Diseases] explode all trees
- #13 (spinal AND cord):ti,ab,kw AND (disease OR diseases OR disorder OR disorders OR injury OR injuries OR contusion OR contusions OR laceration OR lacerations OR trauma OR traumas OR transection OR transections):ti,ab,kw
- #14 MeSH descriptor: [Multiple Sclerosis] explode all trees
- #15 (multiple AND sclerosis):ti,ab,kw
- #16 MeSH descriptor: [Brain Injuries] explode all trees
- #17 (brain AND (injury OR injuries)):ti,ab,kw
- #18 MeSH descriptor: [Cerebral Palsy] explode all trees
- #19 (cerebral AND (palsy OR palsies)):ti,ab,kw
- #20 MeSH descriptor: [Paralysis] explode all trees
- #21 MeSH descriptor: [Hemiplegia] explode all trees
- #22 MeSH descriptor: [Paraplegia] explode all trees
- #23 MeSH descriptor: [Paresis] explode all trees
- #24 (paralysis OR paralyse OR hemiplegi\* OR paraplegic\* OR paraplegias OR paresis OR pareses):ti,ab,kw
- #25 MeSH descriptor: [Gait Disorders, Neurologic] explode all trees
- #26 MeSH descriptor: [Motor Disorders] explode all trees
- #27 (gait OR motor):ti,ab,kw AND (disorder OR disorders):ti,ab,kw
- #28 MeSH descriptor: [Rehabilitation] explode all trees
- #29 MeSH descriptor: [Neurological Rehabilitation] explode all trees
- #30 MeSH descriptor: [Stroke Rehabilitation] explode all trees
- #31 (rehabilit\* OR neurorehabilit\*):ti,ab,kw
- #32 (neurologic\* AND rehabilit\*):ti,ab,kw
- #33 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32  
154232

*Extremidades inferiores/movimientos*

- #34 MeSH descriptor: [Lower Extremity] explode all trees
- #35 (lower):ti,ab,kw AND (limb OR limbs OR extremity OR extremities):ti,ab,kw
- #36 MeSH descriptor: [Locomotion] explode all trees
- #37 MeSH descriptor: [Walking] explode all trees
- #38 MeSH descriptor: [Gait] explode all trees
- #39 MeSH descriptor: [Mobility Limitation] explode all trees
- #40 (locomotion OR mobility OR ambulation OR walking OR gait):ti,ab,kw
- #41 (locomotor AND (activity OR activities)):ti,ab,kw



- #42 #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41  
 #43 MeSH descriptor: [Upper Extremity] explode all trees  
 #44 (upper):ti,ab,kw AND (limb OR limbs OR extremity OR extremities):ti,ab,kw  
 #45 #43 OR #44  
 #46 #42 NOT #45 54084  
 #47 #6 AND #33 AND #46 **658**  
 #48 #6 AND #33 AND #46 with Cochrane Library publication date Between Jan 2015 and Dec 2021, in Cochrane Reviews **2**

### **Cinahl, vía EBSCOhost**

#### *Exoesqueletos/dispositivo robótico*

- S1 (MH “Exoskeleton Devices”)  
 S2 (MH “Robotics”)  
 S3 TI ( exoskeleton OR exoskeletons OR exosuit OR exosuits ) OR AB ( exoskeleton OR exoskeletons OR exosuit OR exosuits )  
 S4 TI robot\* OR AB robot\*  
 S5 TI ( robot OR robotic ) OR AB ( robot OR robotic )  
 S6 TI assist\* OR AB assist\*  
 S7 S5 AND S6  
 S8 S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S7 15,267

#### *Indicación/Patología*

- S9 (MH “Stroke”)  
 S10 TI ( stroke OR strokes ) OR AB ( stroke OR strokes )  
 S11 TI ( cerebrovascular OR brain ) OR AB ( cerebrovascular OR brain )  
 S12 TI ( accident OR accidents ) OR AB ( accident OR accidents )  
 S13 S11 AND S12  
 S14 TI ( cva OR cvas ) OR AB ( cva OR cvas )  
 S15 (MH “Spinal Cord Injuries”) OR (MH “Spinal Cord Diseases”)  
 S16 TI ( spinal AND cord ) OR AB ( spinal AND cord )  
 S17 TI ( disease OR diseases OR disorder OR disorders OR injury OR injuries OR contusion OR contusions OR laceration OR lacerations OR trauma OR traumas OR transection OR transections ) OR AB ( disease OR diseases OR disorder OR disorders OR injury OR injuries OR contusion OR contusions OR laceration OR lacerations OR trauma OR traumas OR transection OR transections )  
 S18 S16 AND S17  
 S19 (MH “Multiple Sclerosis”)  
 S20 TI ( multiple AND sclerosis ) OR AB ( multiple AND sclerosis )  
 S21 (MH “Brain Injuries”)

- S22 TI ( brain AND (injury OR injuries) ) OR AB ( brain AND (injury OR injuries) )
- S23 (MH “Cerebral Palsy”)
- S24 TI ( cerebral AND (palsy OR palsies) ) OR AB ( cerebral AND (palsy OR palsies) )
- S25 (MH “Paralysis”)
- S26 (MH “Hemiplegia”)
- S27 (MH “Paraplegia”)
- S28 TI ( paralysis OR paralyzes OR hemiplegi\* OR paraplegic\* OR paraplegias OR paresis OR pareses ) OR AB ( paralysis OR paralyzes OR hemiplegi\* OR paraplegic\* OR paraplegias OR paresis OR pareses )
- S29 (MH “Gait Disorders, Neurologic”)
- S30 (MH “Motor Skills Disorders”)
- S31 TI ( gait OR motor ) OR AB ( gait OR motor )
- S32 TI ( disorder OR disorders ) OR AB ( disorder OR disorders )
- S33 S31 AND S32
- S34 (MH “Rehabilitation”)
- S35 TI ( rehabilit\* OR neurorehabilit\* ) OR AB ( rehabilit\* OR neurorehabilit\* )
- S36 TI ( neurologic\* AND rehabilit\* ) OR AB ( neurologic\* AND rehabilit\* )
- S37 S9 OR S10 OR S13 OR S14 OR S15 OR S18 OR S19 OR S20 OR S21 OR S22 OR S23 OR S24 OR S25 OR S26 OR S27 OR S28 OR S29 OR S30 OR S33 OR S34 OR S35 OR S36 312,235

*Extremidades inferiores/movimientos*

- S40 TI ( limb OR limbs OR extremity OR extremities ) OR AB ( limb OR limbs OR extremity OR extremities )
- S41 S39 AND S40
- S42 (MH “Locomotion”) OR (MH “Walking”)
- S43 (MH “Gait”)
- S44 TI ( locomotion OR mobility OR ambulation OR walking OR gait ) OR AB ( locomotion OR mobility OR ambulation OR walking OR gait )
- S45 TI ( locomotor AND (activity OR activities) ) OR AB ( locomotor AND (activity OR activities) )
- S46 S38 OR S41 OR S42 OR S43 OR S44 OR S45
- S47 (MH “Upper Extremity”)
- S48 TI upper OR AB upper
- S49 S40 AND S48
- S50 S47 OR S49
- S51 S46 NOT S50 111,405
- S52 S8 AND S37 AND S51 801
- S53 S52 Limitadores - Fecha de publicación: 20150101-20211231 **469**

### *Revisiones sistemáticas/Meta analisis*

- S54 S53 Limitadores - Tipo de publicación: Meta Analysis  
S55 S53 Limitadores - Tipo de publicación: Systematic Review  
S56 (MH "Systematic Review")  
S57 (MH "Meta Analysis")  
S58 TI (systematic OR evidence OR literature) OR AB (systematic OR evidence OR literature)  
S59 TI ( review\* OR overview\*) OR AB (review\* OR overview\*)  
S60 S58 AND S59  
S61 TI ("meta analysis" OR "meta analyses" OR metaanalys\* OR meta-analys\* OR metanalys\* ) OR AB ( "meta analysis" OR "meta analyses" OR metaanalys\* OR meta-analys\* OR metanalys\*)  
S62 S56 OR S57 OR S60 OR S61  
S63 S53 AND S62  
S64 S54 OR S55 OR S63 57

### **Web of Science**

#### *Exoesqueletos/dispositivo robótico*

- #1 ALL=(exoskeleton OR exoskeletons OR exosuit OR exosuits)  
#2 ALL=(robot\* AND assist\*)  
#3 #2 OR #1 55.735

#### *Indicación/Patología*

- #4 ALL=(stroke OR strokes) OR ALL=((cerebrovascular OR brain) AND (accident OR accidents) ) OR ALL=(cva OR cvas)  
#5 ALL=(spinal AND cord) AND ALL=(injury OR injuries OR disease OR diseases OR contusion OR contusions OR laceration OR lacerations OR trauma OR traumas OR transection OR transections)  
#6 ALL=(multiple AND sclerosis)  
#7 ALL=(brain AND (injury OR injuries) )  
#8 ALL=(cerebral AND (palsy OR palsies) )  
#9 ALL=(paralysis OR paralyse OR hemiplegi\* OR paraplegic\* OR paraplegias OR paresis OR pareses)  
#10 ALL=(gait OR motor) AND ALL=(disorder OR disorders)  
#11 ALL=(rehabilit\* OR neurorehabilit\*) OR ALL=(neurologic\* AND rehabilit\*)  
#12 #11 OR #10 OR #9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #4 1.407.901

#### *Extremidades inferiores/movimientos*

- #13 ALL=(lower) AND ALL=(limb OR limbs OR extremity OR extremities)  
#14 ALL=(locomotion OR mobility OR ambulation OR walking) OR ALL=(locomotor AND (activity OR activities))

- #15 #14 OR #13  
 #16 ALL=(upper) AND ALL=(limb OR limbs OR extremity OR extremities)  
 #17 #15 NOT #16 283,284  
 #18 #17 AND #12 AND #3 Timespan=2015-2021 1,289  
 #19 ALL=(systematic OR evidence OR literature) AND ALL=(review\* OR overview\*)  
 #20 ALL=(“meta analysis” OR “meta analyses” OR metaanalys\* OR meta-analys\* OR metanalys\*)  
 #21 #20 OR #19  
 #22 #21 AND #18 94  
 #23 #21 AND #18) AND IDIOMA: (English OR Spanish) 93

### Scopus

( PUBYEAR > 2014 ( ( TITLE-ABS-KEY ( exoskeleton OR exoskeletons OR exosuit OR exosuits ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( robot\* AND assist\* ) ) ) AND ( ( ( TITLE-ABS-KEY ( stroke OR strokes ) OR TITLE-ABS-KEY ( cerebrovascular OR brain ) AND ( accident OR accidents ) ) OR TITLE-ABS-KEY ( cva OR cvas ) ) OR ( ( TITLE-ABS-KEY ( spinal AND cord ) AND TITLE-ABS-KEY ( injury OR injuries OR disease OR diseases OR contusion OR contusions OR laceration OR lacerations OR trauma OR traumas OR transection OR transections ) ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( multiple AND sclerosis ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( cerebral AND ( palsy OR palsies ) ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( paralysis OR paralyse OR hemiplegi\* OR paraplegic\* OR paraplegias OR paresis OR pareses ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( ( gait OR motor ) AND ( disorder OR disorders ) ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( ( rehabilit\* OR neurorehabilit\* ) OR ( neurologic\* AND rehabilit\* ) ) ) ) AND ( ( ( TITLE-ABS-KEY ( lower AND ( limb OR limbs OR extremity OR extremities ) ) ) OR ( ( TITLE-ABS-KEY ( locomotion OR mobility OR ambulation OR walking ) OR TITLE-ABS-KEY ( locomotor AND ( activity OR activities ) ) ) ) ) ) AND NOT ( TITLE-ABS-KEY ( upper AND ( limb OR limbs OR extremity OR extremities ) ) ) ) ) AND ( ( TITLE-ABS-KEY ( ( systematic OR evidence OR literature ) AND ( review\* OR overview\* ) ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( ( “meta analysis” OR “meta analyses” OR metaanalys\* OR meta-analys\* OR metanalys\* ) ) ) ) AND ( LIMIT-TO ( LANGUAGE , “English” ) OR LIMIT-TO ( LANGUAGE , “Spanish” ) ) ) 110

### PEDro, Physiotherapy Evidence Database

exoskeleton OR (robot\* AND assist\*) RS 54  
 From 2015 30

**Búsqueda de estudios costes/económicos**  
**Fecha de búsqueda: 2 de febrero de 2021**

**NHS EED, CEA Registry, IHE**

exoskeleton\* OR exosuit\* OR (robot\* AND assist\* AND walk\*) 0

**Términos y filtros agregados a la búsqueda genérica**  
**Medline, vía Pubmed**

...

- #38 Search: #37 Filters: from 2015 – 2021 1,244
- #39 Search: “Economics”[Mesh] OR “economics” [Subheading]
- #40 Search: “Costs and Cost Analysis”[Mesh] OR “Cost-Benefit Analysis”[Mesh]
- #41 Search: economic\*[Title/Abstract] OR cost\*[Title/Abstract] OR pric\*[-Title/Abstract] OR expenditur\*[Title/Abstract] OR expens\*[Title/Abstract] OR financ\*[Title/Abstract]
- #42 Search #39 OR #41 OR #42 1,553,555
- #43 Search: #38 AND #42 125

**Embase, vía OvidWeb**

...

- 65 limit 64 to yr=”2015 -Current” 1181
- 66 economics/
- 67 “cost benefit analysis”/ or “cost”/ or “cost effectiveness analysis”/ or “cost utility analysis”/ or “cost control”/
- 68 (economic\* or cost\* or pric\* or expenditur\* or expens\* or financ\*).  
ab,ti.
- 69 66 or 67 or 68 1694659
- 70 65 and 69 112

**Búsqueda de estudios cualitativos/perspectiva paciente**  
**Fecha de búsqueda: 02 de marzo de 2021**

**Términos y filtros agregados a la búsqueda genérica**  
**Medline, vía Pubmed**

...

- #38 Search: #37 Filters: from 2015 – 2021 1,261
- #39 Search: (qualitative[Title/Abstract] OR mix-method[Title/Abstract] OR mix-methods[Title/Abstract]) AND (review[Title/Abstract] OR reviews[Title/Abstract] OR overview[Title/Abstract] OR overviews[Title/Abstract])

- #40 Search: meta-synthesis[Title/Abstract] OR metasynthesis[Title/Abstract] OR “meta synthesis”[Title/Abstract] OR meta-ethno\*[Title/Abstract] OR metaethno\*[Title/Abstract] OR “meta ethno\*”[Title/Abstract] OR meta-narrat\*[Title/Abstract] OR metanarrat\*[Title/Abstract] OR “meta narrat\*”[Title/Abstract] OR meta-stud\*[Title/Abstract] OR metastud\*[Title/Abstract] OR “meta stud\*”[Title/Abstract] OR meta-summar\*[Title/Abstract] OR metasummar\*[Title/Abstract] OR “meta summar\*”[Title/Abstract]
- #41 Search: #39 OR #40 30,808
- #42 Search: #38 AND #41 1
- #43 Search: “Empirical Research”[Mesh] OR “Grounded Theory”[Mesh] OR “Qualitative Research”[Mesh] OR “Hermeneutics”[Mesh]
- #44 Search: “Focus Groups”[Mesh]
- #45 Search: “Interviews as Topic”[Mesh]
- #46 Search: “Surveys and Questionnaires”[Mesh] OR “Health Care Surveys”[Mesh]
- #47 Search: “Patient Reported Outcome Measures”[Mesh]
- #48 Search: “Narration”[Mesh] OR “Observation”[Mesh] OR “Research Report”[Mesh] OR “Sampling Studies”[Mesh] OR “Cluster Analysis”[Mesh]
- #49 Search: “Anthropology, Cultural”[Mesh] OR “Ethnology”[Mesh]
- #50 Search: interview\*[Title/Abstract] OR discussion\*[Title/Abstract] OR questionnaire\*[Title/Abstract] OR survey\*[Title/Abstract]
- #51 Search: “focus group\*”[Title/Abstract] OR (focus[Title/Abstract] AND group\*[Title/Abstract])
- #52 Search: qualitative[Title/Abstract]
- #53 Search: narrat\*[Title/Abstract] OR (verbal[Title/Abstract] AND communicat\*[Title/Abstract])
- #54 Search: (empirical[Title/Abstract] OR experimental[Title/Abstract]) AND (research[Title/Abstract] OR method\*[Title/Abstract])
- #55 Search: observat\*[Title/Abstract] OR hermeneutic[Title/Abstract] OR hermeneutics[Title/Abstract]
- #56 Search: grounded[Title/Abstract] AND (theor\*[Title/Abstract] OR stud\*[Title/Abstract] OR research\*[Title/Abstract])
- #57 Search: (research[Title/Abstract] OR investigative[Title/Abstract] OR summary[Title/Abstract] OR progress[Title/Abstract] OR field[Title/Abstract]) AND (report[Title/Abstract] OR reports[Title/Abstract])
- #58 Search: ((field[Title/Abstract] AND (note\*[Title/Abstract] OR record\*[Title/Abstract] OR stud\*[Title/Abstract] OR research\*[Title/Abstract] OR work\*[Title/Abstract]))) OR fieldnote\*[Title/Abstract] OR field-note\*[Title/Abstract] OR fieldwork\*[Title/Abstract] OR field-work\*[Title/Abstract]

- #59 Search: sampl\*[Title/Abstract] AND (stud\*[Title/Abstract] OR analys\*[Title/Abstract] OR probabilit\*[Title/Abstract])
- #60 Search: cluster\*[Title/Abstract] OR ethnograph\*[Title/Abstract] OR ethnolog\*[Title/Abstract]
- #61 Search: #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60 5,663,367
- #62 Search: “Attitude to Health”[Mesh] OR “Patient Acceptance of Health Care”[Mesh] OR “Patient Compliance”[Mesh] OR “Patient Participation”[Mesh] OR “Patient Satisfaction”[Mesh] OR “Patient Preference”[Mesh]
- #63 Search: “Caregivers”[Mesh]
- #64 Search: (patient\*[Title/Abstract] OR client\*[Title/Abstract] OR participant\*[Title/Abstract] OR user\*[Title/Abstract] OR consumer\*[Title/Abstract]) AND (participat\*[Title/Abstract] OR involve\*[Title/Abstract] OR empower\*[Title/Abstract] OR engage\*[Title/Abstract] OR activat\*[Title/Abstract] OR accept\*[Title/Abstract] OR complianc\*[-Title/Abstract] OR adherenc\*[Title/Abstract] OR satisfaction\*[Title/Abstract] OR preference\*[Title/Abstract] OR attitude\*[Title/Abstract] OR adopt\*[Title/Abstract] OR aware\*[Title/Abstract] OR barrier\*[Title/Abstract] OR belie\*[Title/Abstract] OR centered[Title/Abstract] OR centred[Title/Abstract] OR choice\*[Title/Abstract] OR collaboration\*[-Title/Abstract] OR consent\*[Title/Abstract] OR concern\*[Title/Abstract] OR decision\*[Title/Abstract] OR desire\*[Title/Abstract] OR expectati\*[Title/Abstract] OR experience\*[Title/Abstract] OR feedback[Title/Abstract] OR feeling\*[Title/Abstract] OR need\*[Title/Abstract] OR opinion\*[Title/Abstract] OR perception\*[Title/Abstract] OR perspective\*[Title/Abstract] OR view\*[Title/Abstract] OR testimon\*[-Title/Abstract] OR stor\*[Title/Abstract])
- #65 Search: (caregiver[Title/Abstract] OR caregivers[Title/Abstract] OR carer[Title/Abstract] OR carers[Title/Abstract] OR “care giver”[Title/Abstract] OR “care givers”[Title/Abstract])
- #66 Search: #62 OR #63 OR #64 OR #65 3,671,896
- #67 Search: #61 OR #66 7,982,453
- #68 Search: #38 AND #67 704
- #69 Search: #68 Filters: Meta-Analysis, Review, Systematic Review 89
- #70 Search: review[Title/Abstract] OR reviews[Title/Abstract] OR (“meta analy\*”[Title/Abstract] OR metanaly\*[Title/Abstract] OR metaanaly\*[-Title/Abstract] OR meta-analys\*[Title/Abstract])
- #71 Search: #68 AND #70 92
- #72 Search: #42 OR #69 OR #71 **110**

*Estudios individuales (31 mayo 2021)*

- ...
- #38 Search: #37 Filters: from 2015 – 2021 1,324
  - #39 Search: “Empirical Research”[Mesh] OR “Grounded Theory”[Mesh] OR “Qualitative Research”[Mesh] OR “Hermeneutics”[Mesh]
  - #40 Search: “Focus Groups”[Mesh]
  - #41 Search: “Interviews as Topic”[Mesh]
  - #42 Search: “Surveys and Questionnaires”[Mesh] OR “Health Care Surveys”[Mesh]
  - #43 Search: “Patient Reported Outcome Measures”[Mesh]
  - #44 Search: “Narration”[Mesh] OR “Observation”[Mesh] OR “Research Report”[Mesh] OR “Sampling Studies”[Mesh] OR “Cluster Analysis”[Mesh]
  - #45 Search: “Anthropology, Cultural”[Mesh] OR “Ethnology”[Mesh]
  - #46 Search: interview\*[Title/Abstract] OR discussion\*[Title/Abstract] OR questionnaire\*[Title/Abstract] OR survey\*[Title/Abstract]
  - #47 Search: “focus group”\*[Title/Abstract] OR (focus[Title/Abstract] AND group\*[Title/Abstract])
  - #48 Search: qualitative[Title/Abstract] OR mix-method[Title/Abstract] OR mix-methods[Title/Abstract]
  - #49 Search: (mixed[Title/Abstract] AND (method[Title/Abstract] OR methods[Title/Abstract]))
  - #50 Search: narrat\*[Title/Abstract] OR (verbal[Title/Abstract] AND communicat\*[Title/Abstract])
  - #51 Search: (empirical[Title/Abstract] OR experimental[Title/Abstract]) AND (research[Title/Abstract] OR method\*[Title/Abstract])
  - #52 Search: observat\*[Title/Abstract] OR hermeneutic[Title/Abstract] OR hermeneutics[Title/Abstract]
  - #53 Search: grounded[Title/Abstract] AND (theor\*[Title/Abstract] OR stud\*[Title/Abstract] OR research\*[Title/Abstract])
  - #54 Search: (research[Title/Abstract] OR investigative[Title/Abstract] OR summary[Title/Abstract] OR progress[Title/Abstract] OR field[Title/Abstract]) AND (report[Title/Abstract] OR reports[Title/Abstract])
  - #55 Search: ((field[Title/Abstract] AND (note\*[Title/Abstract] OR record\*[Title/Abstract] OR stud\*[Title/Abstract] OR research\*[-Title/Abstract] OR work\*[Title/Abstract])) OR fieldnote\*[Title/Abstract] OR field-note\*[Title/Abstract] OR fieldwork\*[Title/Abstract] OR field-work\*[Title/Abstract])



- #56 Search: sampl\*[Title/Abstract] AND (stud\*[Title/Abstract] OR analys\*[Title/Abstract] OR probabilit\*[Title/Abstract])
- #57 Search: cluster\*[Title/Abstract] OR ethnograph\*[Title/Abstract] OR ethnolog\*[Title/Abstract]
- #58 Search: #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 5,845,337
- #59 Search: “Attitude to Health”[Mesh] OR “Patient Acceptance of Health Care”[Mesh] OR “Patient Compliance”[Mesh] OR “Patient Participation”[Mesh] OR “Patient Satisfaction”[Mesh] OR “Patient Preference”[Mesh]
- #60 Search: “Caregivers”[Mesh]
- #61 Search: (patient\*[Title/Abstract] OR client\*[Title/Abstract] OR participant\*[Title/Abstract] OR user\*[Title/Abstract] OR consumer\*[Title/Abstract]) AND (participat\*[Title/Abstract] OR involve\*[Title/Abstract] OR empower\*[Title/Abstract] OR engage\*[Title/Abstract] OR activat\*[Title/Abstract] OR accept\*[-Title/Abstract] OR complianc\*[Title/Abstract] OR adherenc\*[-Title/Abstract] OR satisfaction\*[Title/Abstract] OR preference\*[Title/Abstract] OR attitude\*[Title/Abstract] OR adopt\*[Title/Abstract] OR aware\*[Title/Abstract] OR barrier\*[-Title/Abstract] OR belie\*[Title/Abstract] OR centered[Title/Abstract] OR centred[Title/Abstract] OR choice\*[Title/Abstract] OR collaboration\*[Title/Abstract] OR consent\*[Title/Abstract] OR concern\*[Title/Abstract] OR decision\*[Title/Abstract] OR desire\*[Title/Abstract] OR expectati\*[Title/Abstract] OR experience\*[Title/Abstract] OR feedback[Title/Abstract] OR feeling\*[Title/Abstract] OR need\*[Title/Abstract] OR opinion\*[Title/Abstract] OR perception\*[Title/Abstract] OR perspective\*[Title/Abstract] OR view\*[Title/Abstract] OR testimon\*[Title/Abstract] OR stor\*[Title/Abstract])
- #62 Search: (caregiver[Title/Abstract] OR caregivers[Title/Abstract] OR carer[Title/Abstract] OR carers[Title/Abstract] OR “care giver”[Title/Abstract] OR “care givers”[Title/Abstract])
- #62 Search: #59 OR #60 OR #61 OR #62 3,750,488
- #63 Search: #57 OR #628,194,060
- #64 Search: #38 AND #63 746
- #65 Search: #64 Filters: English, Spanish 731

## Embase, via OvidWeb

...

65 limit 64 to yr="2015 -Current" 1200

- 66 (qualitative or mix-method or mix-methods).ab,ti.
- 67 (review or reviews or overview or overviews).ab,ti.
- 68 66 and 67
- 69 (meta-synthesis or metasynthesis or “meta synthesis” or meta-ethno\* or metaethno\* or “meta ethno\*” or meta-narrat\* or metanarrat\* or “meta narrat\*” or meta-stud\* or metastud\* or “meta stud\*” or meta-summar\* or metasummar\* or “meta summar\*”).ab,ti.
- 70 68 or 69 39220
- 71 65 and 70 3
- 72 empirical research/
- 73 grounded theory/
- 74 qualitative research/
- 75 hermeneutics/
- 76 interview/
- 77 questionnaire/
- 78 health care survey/
- 79 patient-reported outcome/
- 80 verbal communication/
- 81 observational method/
- 82 research/
- 83 cluster analysis/
- 84 cultural anthropology/
- 85 ethnology/
- 86 ethnography/
- 87 (interview\* or discussion\* or questionnaire\* or survey\* qualitative or narrat\*).ab,ti.
- 88 (verbal and communicat\*).ab,ti.
- 89 (“focus group\*” or (focus and group\*)).ab,ti.
- 90 (empirical or experimental).ab,ti.
- 91 (research or method\*).ab,ti.
- 92 90 and 91
- 93 (observat\* or hermeneutic or hermeneutics).ab,ti.
- 94 (grounded and (theor\* or stud\* or research\*)).ab,ti.
- 95 (research or investigative or summary or progress or field).ab,ti.
- 96 (report or reports).ab,ti.
- 97 95 and 96
- 98 ((field and (note\* or record\* or stud\* or research\* or work\*)) or field-note\* or field-note\* or fieldwork\* or field-work\*).ab,ti.
- 99 (saml\* and (stud\* or analys\* or probabilit\*)).ab,ti.
- 100 (cluster\* or ethnograph\* or ethnolog\*).ab,ti.

- 101 72 or 73 or 74 or 75 or 76 or 77 or 78 or 79 or 80 or 81 or 82 or 83 or 84 or 85 or 86 or 87 or 88 or 92 or 93 or 94 or 97 or 98 or 99 or 100 6657585
- 102 attitude to health/  
 103 patient attitude/  
 104 patient compliance/  
 105 patient participation/  
 106 patient satisfaction/  
 107 patient preference/  
 108 caregiver/  
 109 (patient\* or client\* or participant\* or user\* or consumer\*).ab,ti.  
 110 (participat\* or involve\* or empower\* or engage\* or activat\* or accept\* or complianc\* or adherenc\* or satisfaction\* or preference\* or attitude\* or adopt\* or aware\* or barrier\* or belie\* or centered or centred or choice\* or collaboration\* or consent\* or concern\* or decision\* or desire\* or expectati\* or experience\* or feedback or feeling\* or need\* or opinion\* or perception\* or perspective\* or view\* or testimon\* or stor\*).ab,ti.
- 111 109 and 110  
 112 (caregiver or caregivers or carer or carers or “care giver” or “care givers”).ab,ti.
- 113 102 or 103 or 104 or 105 or 106 or 107 or 111 or 112 5613412  
 114 101 or 113 10465585  
 115 65 and 114 653  
 116 limit 115 to meta analysis  
 117 limit 115 to “systematic review”  
 118 limit 115 to “review”  
 119 “systematic review (topic)”/  
 120 “meta analysis (topic)”/  
 121 “review”/  
 122 (review\* or overview\*).ab,ti.  
 123 (“meta analy\*” or metanaly\* or metaanaly\* or meta-analys\*).ab,ti.  
 124 119 or 120 or 121 or 122 or 123  
 125 115 and 124 104  
 126 116 or 117 or 118 or 125 105  
 127 71 or 126 **107**

*Estudios individuales (31 mayo 2021)*

...

- 65 limit 64 to yr=”2015 -Current” 1249  
 66 empirical research/  
 67 grounded theory/

- 68 qualitative research/  
69 hermeneutics/  
70 interview/  
71 questionnaire/  
72 health care survey/  
73 patient-reported outcome/  
74 verbal communication/  
75 observational method/  
76 research/  
77 cluster analysis/  
78 cultural anthropology/  
79 ethnology/  
80 ethnography/  
81 (interview\* or discussion\* or questionnaire\* or survey\* qualitative or narrat\* or mix-method or mix-methods).ab,ti.  
82 (mixed and (method or methods)).ab,ti.  
83 (verbal and communicat\*).ab,ti.  
84 (“focus group\*” or (focus and group\*)).ab,ti.  
85 (empirical or experimental).ab,ti.  
86 (research or method\*).ab,ti.  
87 85 and 86  
88 (observat\* or hermeneutic or hermeneutics).ab,ti.  
89 (grounded and (theor\* or stud\* or research\*)).ab,ti.  
90 (research or investigative or summary or progress or field).ab,ti.  
91 (report or reports).ab,ti.  
92 90 and 91  
93 ((field and (note\* or record\* or stud\* or research\* or work\*)) or fieldnote\* or field-note\* or fieldwork\* or field-work\*).ab,ti.  
94 (sampl\* and (stud\* or analys\* or probabilit\*)).ab,ti.  
95 (cluster\* or ethnograph\* or ethnolog\*).ab,ti.  
96 66 or 67 or 68 or 69 or 70 or 71 or 72 or 73 or 74 or 75 or 76 or 77 or 78 or 79 or 80 or 81 or 82 or 83 or 84 or 87 or 88 or 89 or 92 or 93 or 94 or 95 6886094  
97 attitude to health/  
98 patient attitude/  
99 patient compliance/  
100 patient participation/  
101 patient satisfaction/  
102 patient preference/  
103 (patient\* or client\* or participant\* or user\* or consumer\*).ab,ti.  
104 (participat\* or involve\* or empower\* or engage\* or activat\* or accept\* or complianc\* or adherenc\* or satisfaction\* or prefer-

ence\* or attitude\* or adopt\* or aware\* or barrier\* or belie\* or centered or centred or choice\* or collaboration\* or consent\* or concern\* or decision\* or desire\* or expectati\* or experience\* or feedback or feeling\* or need\* or opinion\* or perception\* or perspective\* or view\* or testimon\* or stor\*).ab,ti.

- 105 103 and 104
- 106 caregiver/
- 107 (caregiver or caregivers or carer or carers or “care giver” or “care givers”).ab,ti.
- 108 97 or 98 or 99 or 100 or 101 or 102 or 105 or 106 or 107 5711871
- 109 96 or 108 10715879
- 110 65 and 109 692
- 111 limit 110 to (english or spanish) **673**

### **Cinahl, vía EBSCOhost**

...

- S53 S52 Limitadores - Fecha de publicación: 20150101-20211231 **479**
- S54 TI ( qualitative or mix-method or mix-methods ) OR AB ( qualitative or mix-method or mix-methods )
- S55 TI ( review or reviews or overview or overviews ) OR AB ( review or reviews or overview or overviews )
- S56 S54 AND S55
- S57 TI ( meta-synthesis or metasynthesis or “meta synthesis” or meta-ethno\* or metaethno\* or “meta ethno\*” or meta-narrat\* or metanarrat\* or “meta narrat\*” or meta-stud\* or metastud\* or “meta stud\*” or meta-summar\* or metasummar\* or “meta summar\*” ) OR AB ( meta-synthesis or metasynthesis or “meta synthesis” or meta-ethno\* or metaethno\* or “meta ethno\*” or meta-narrat\* or metanarrat\* or “meta narrat\*” or meta-stud\* or metastud\* or “meta stud\*” or meta-summar\* or metasummar\* or “meta summar\*” )
- S58 S56 OR S57
- S59 S53 AND S58 0
- S60 (MH “Empirical Research”)
- S61 (MH “Grounded Theory”)
- S62 (MH “Qualitative Studies”)
- S63 (MH “Phenomenology”)
- S64 (MH “Interviews”)
- S65 (MH “Questionnaires”)
- S66 (MH “Surveys”)
- S67 (MH “Patient-Reported Outcomes”)
- S68 (MH “Participant Observation”) OR (MH “Observational Methods”)
- S69 (MH “Focus Groups”)

- S70 (MH "Sampling Methods")
- S71 (MH "Cluster Analysis")
- S72 (MH "Field Notes")
- S73 (MH "Anthropology, Cultural") OR (MH "Anthropology")
- S74 (MH "Ethnographic Research") OR (MH "Ethnological Research") OR (MH "Ethnology")
- S75 TI ( interview\* or discussion\* or questionnaire\* or survey\* or qualitative or narrat\* ) OR AB ( interview\* or discussion\* or questionnaire\* or survey\* or qualitative or narrat\* )
- S76 TI ( verbal and communicat\* ) OR AB ( verbal and communicat\* )
- S77 TI "focus group\*" OR AB "focus group\*"
- S78 TI ( focus and group\* ) OR AB ( focus and group\* )
- S79 TI ( empirical or experimental ) OR AB ( empirical or experimental )
- S80 TI ( research or method\* ) OR AB ( research or method\* )
- S81 S79 AND S80
- S82 TI ( observat\* or hermeneutic or hermeneutics ) OR AB ( observat\* or hermeneutic or hermeneutics )
- S83 TI ( grounded and (theor\* or stud\* or research\*) ) OR AB ( grounded and (theor\* or stud\* or research\*) )
- S84 TI ( research or investigative or summary or progress or field ) OR AB ( research or investigative or summary or progress or field )
- S85 TI ( report or reports ) OR AB ( report or reports )
- S86 S84 AND S85
- S87 TI ( field and (note\* or record\* or stud\* or research\* or work\*) ) OR AB ( field and (note\* or record\* or stud\* or research\* or work\*) )
- S88 TI ( fieldnote\* or field-note\* or fieldwork\* or field-work\* ) OR AB ( fieldnote\* or field-note\* or fieldwork\* or field-work\* )
- S89 TI ( sampl\* and (stud\* or analys\* or probabilit\*) ) OR AB ( sampl\* and (stud\* or analys\* or probabilit\*) )
- S90 TI ( cluster\* or ethnograph\* or ethnolog\* ) OR AB ( cluster\* or ethnograph\* or ethnolog\* )
- S91 S60 OR S61 OR S62 OR S63 OR S64 OR S65 OR S66 OR S67 OR S68 OR S69 OR S70 OR S71 OR S72 OR S73 OR S74 OR S75 OR S76 OR S77 OR S78 OR S81 OR S82 OR S83 OR S86 OR S87 OR S88 OR S89 OR S90 1,452,775
- S92 (MH "Attitude to Health")
- S93 (MH "Patient Attitudes")
- S94 (MH "Patient Compliance")
- S95 (MH "Consumer Participation")
- S96 (MH "Patient Satisfaction")
- S97 (MH "Patient Preference")
- S98 (MH "Caregivers")

- S99 TI ( patient\* or client\* or participant\* or user\* or consumer\* ) OR AB ( patient\* or client\* or participant\* or user\* or consumer\* )
- S100 TI ( participat\* or involve\* or empower\* or engage\* or activat\* or accept\* or complianc\* or adherenc\* or satisfaction\* or preference\* or attitude\* or adopt\* or aware\* or barrier\* or belie\* or centered or centred or choice\* or collaboration\* or consent\* or concern\* or decision\* or desire\* or expectati\* or experience\* or feedback or feeling\* or need\* or opinion\* or perception\* or perspective\* or view\* or testimon\* or stor\* ) OR AB ( participat\* or involve\* or empower\* or engage\* or activat\* or accept\* or complianc\* or adherenc\* or satisfaction\* or preference\* or attitude\* or adopt\* or aware\* or barrier\* or belie\* or centered or centred or choice\* or collaboration\* or consent\* or concern\* or decision\* or desire\* or expectati\* or experience\* or feedback or feeling\* or need\* or opinion\* or perception\* or perspective\* or view\* or testimon\* or stor\* )
- S101 S99 AND S100
- S102 TI ( caregiver or caregivers or carer or carers or “care giver” or “care givers” ) OR AB ( caregiver or caregivers or carer or carers or “care giver” or “care givers” )
- S103 S92 OR S93 OR S94 OR S95 OR S96 OR S97 OR S98 OR S101 OR S102 1,213,843
- S104 S91 OR S103 2,132,531
- S105 S53 AND S104 253
- S106 S105 Limitadores - Tipo de publicación: Meta Analysis
- S107 S105 Limitadores - Tipo de publicación: Review
- S108 S105 Limitadores - Tipo de publicación: Systematic Review
- S109 TI ( review\* or overview\* ) OR AB ( review\* or overview\* )
- S110 TI ( “meta analy\*” or metanaly\* or metaanaly\* or meta-analys\* ) OR AB ( “meta analy\*” or metanaly\* or metaanaly\* or meta-analys\* )
- S111 S109 OR S110
- S112 S105 AND S111
- S113 S106 OR S107 OR S108 OR S112 **44**

*Estudios individuales (31 mayo 2021)*

...

- S53 S52 Limitadores - Fecha de publicación: 20150101-20211231 **490**
- S54 (MH “Empirical Research”)
- S55 (MH “Grounded Theory”)
- S56 (MH “Qualitative Studies”)
- S57 (MH “Phenomenology”)
- S58 (MH “Interviews”)

- S59 (MH “Questionnaires”)
- S60 (MH “Surveys”)
- S61 (MH “Patient-Reported Outcomes”)
- S62 (MH “Participant Observation”) OR (MH “Observational Methods”)
- S63 (MH “Focus Groups”)
- S64 (MH “Sampling Methods”)
- S65 (MH “Cluster Analysis”)
- S66 (MH “Field Notes”)
- S67 (MH “Anthropology, Cultural”) OR (MH “Anthropology”)
- S68 (MH “Ethnographic Research”) OR (MH “Ethnological Research”) OR (MH “Ethnology”)
- S69 TI ( interview\* or discussion\* or questionnaire\* or survey\* or qualitative or narrat\* or mix-method or mix-methods ) OR AB ( interview\* or discussion\* or questionnaire\* or survey\* or qualitative or narrat\* or mix-method or mix-methods )
- S70 TI ( mixed and (method or methods) ) OR AB ( mixed and (method or methods) )
- S71 TI ( verbal and communicat\* ) OR AB ( verbal and communicat\* )
- S72 TI “focus group\*” OR AB “focus group\*”
- S73 TI ( focus and group\* ) OR AB ( focus and group\* )
- S74 TI ( empirical or experimental ) OR AB ( empirical or experimental )
- S75 TI ( research or method\* ) OR AB ( research or method\* )
- S76 S74 AND S75
- S77 TI ( observat\* or hermeneutic or hermeneutics ) OR AB ( observat\* or hermeneutic or hermeneutics )
- S78 TI ( grounded and (theor\* or stud\* or research\*) ) OR AB ( grounded and (theor\* or stud\* or research\*) )
- S79 TI ( research or investigative or summary or progress or field ) OR AB ( research or investigative or summary or progress or field )
- S80 TI ( report or reports ) OR AB ( report or reports )
- S81 S79 AND S80
- S82 TI ( field and (note\* or record\* or stud\* or research\* or work\*) ) OR AB ( field and (note\* or record\* or stud\* or research\* or work\*) )
- S83 TI ( fieldnote\* or field-note\* or fieldwork\* or field-work\* ) OR AB ( fieldnote\* or field-note\* or fieldwork\* or field-work\* )
- S84 TI ( sampl\* and (stud\* or analys\* or probabilit\*) ) OR AB ( sampl\* and (stud\* or analys\* or probabilit\*) )



- S85 TI ( cluster\* or ethnograph\* or ethnolog\* ) OR AB ( cluster\* or ethnograph\* or ethnolog\* )
- S86 S54 OR S55 OR S56 OR S57 OR S58 OR S59 OR S60 OR S61 OR S62 OR S63 OR S64 OR S65 OR S66 OR S67 OR S68 OR S69 OR S70 OR S71 OR S72 OR S73 OR S76 OR S77 OR S78 OR S81 OR S82 OR S83 OR S84 OR S85 1,577,239
- S87 (MH “Attitude to Health”)
- S88 (MH “Patient Attitudes”)
- S89 (MH “Patient Compliance”)
- S90 (MH “Consumer Participation”)
- S91 (MH “Patient Satisfaction”)
- S92 (MH “Patient Preference”)
- S93 (MH “Caregivers”)
- S94 TI ( patient\* or client\* or participant\* or user\* or consumer\* ) OR AB ( patient\* or client\* or participant\* or user\* or consumer\* )
- S95 TI ( participat\* or involve\* or empower\* or engage\* or activat\* or accept\* or complianc\* or adherenc\* or satisfaction\* or preference\* or attitude\* or adopt\* or aware\* or barrier\* or belie\* or centered or centred or choice\* or collaboration\* or consent\* or concern\* or decision\* or desire\* or expectati\* or experience\* or feedback or feeling\* or need\* or opinion\* or perception\* or perspective\* or view\* or testimon\* or stor\* ) OR AB ( participat\* or involve\* or empower\* or engage\* or activat\* or accept\* or complianc\* or adherenc\* or satisfaction\* or preference\* or attitude\* or adopt\* or aware\* or barrier\* or belie\* or centered or centred or choice\* or collaboration\* or consent\* or concern\* or decision\* or desire\* or expectati\* or experience\* or feedback or feeling\* or need\* or opinion\* or perception\* or perspective\* or view\* or testimon\* or stor\* )
- S96 S94 AND S95
- S97 TI ( caregiver or caregivers or carer or carers or “care giver” or “care givers” ) OR AB ( caregiver or caregivers or carer or carers or “care giver” or “care givers” )
- S98 S87 OR S88 OR S89 OR S90 OR S91 OR S92 OR S93 OR S96 OR S97 1,231,550
- S99 S86 OR S98 2,232,374
- S100 S53 AND S99 262
- S101 S100 Limitadores - Idioma: English, Spanish **259**

## Psycinfo, vía OvidWeb

### *Exoesqueletos/dispositivo robótico*

- 1 robotics/
- 2 “robot\*” .ab,ti.
- 3 (robot or robotic).ab,ti.
- 4 “assist\*” .ab,ti.
- 5 3 and 4
- 6 (exoskeleton or exoskeletons or exosuit or exosuits).ab,ti.
- 7 1 or 2 or 5 or 6 8926

### *Indicación/Patología*

- 8 cerebrovascular accidents/
- 9 (stroke or strokes).ab,ti.
- 10 (cerebrovascular or brain).ab,ti.
- 11 (accident or accidents).ab,ti.
- 12 10 and 11
- 13 (cva or cvas).ab,ti.
- 14 spinal cord injuries/ or hemiplegia/ or paralysis/ or paraplegia/
- 15 (spinal and cord).ab,ti.
- 16 (injury or injuries or disease or diseases or contusion or contusions or laceration or lacerations or trauma or traumas or transection or transections).ab,ti.
- 17 15 and 16
- 18 (paralysis or paralyse or hemiplegi\* or paraplegi\*).ab,ti.
- 19 multiple sclerosis/
- 20 (multiple and sclerosis).ab,ti.
- 21 brain injuries/
- 22 (brain and (injury or injuries)).ab,ti.
- 23 cerebral palsy/
- 24 (cerebral or brain or central).ab,ti.
- 25 (palsy or paralysis).ab,ti.
- 26 24 and 25
- 27 general paresis/
- 28 (paresis or pareses).ab,ti.
- 29 movement disorders/
- 30 nervous system disorders/
- 31 (gait or motor or movement).ab,ti.
- 32 (disorder or disorders or dysfunction or dysfunctions).ab,ti.
- 33 31 and 32
- 34 rehabilitation/
- 35 neurorehabilitation/
- 36 (rehabilit\* or neurorehabilit\*).ab,ti.

- 37 (neurologic\* and rehabilit\*).ab,ti.  
 38 8 or 9 or 12 or 13 or 14 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 26  
 or 27 or 28 or 29 or 30 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 199185

*Extremidades inferiores/movimientos*

- 39 "leg (anatomy)"/ or ankle/ or "feet (anatomy)"/ or knee/  
 40 lower.ab,ti.  
 41 (limb or limbs or extremity or extremities).ab,ti.  
 42 40 and 41  
 43 (leg or legs or ankle or ankles or foot or feet or knee or knees).ab,ti.  
 44 locomotion/  
 45 gait/ or walking/  
 46 (locomotion or mobility or ambulation or walking or gait).ab,ti.  
 47 (locomotor and (activity or activities)).ab,ti.  
 48 39 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47  
 49 "arm (anatomy)"/ or "elbow (anatomy)"/ or "shoulder (anatomy)"/ or  
 wrist/  
 50 (arm or arms or elbow or elbows or shoulder or shoulders or wrist or  
 wrists).ab,ti.  
 51 upper.ab,ti.  
 52 41 and 51  
 53 49 or 50 or 51 or 52  
 54 48 not 53 78720  
 55 7 and 38 and 54 247  
 56 limit 55 to yr="2015 -Current" 126

*Cualitativos/Experiencias pacientes*

- 57 limit 56 to 1300 metasyntesis 0  
 58 (qualitative or mix-method or mix-methods).ab,ti.  
 59 (review or reviews or overview or overviews).ab,ti.  
 60 58 and 59  
 61 (meta-synthesis or metasyntesis or "meta synthesis" or meta-ethno\*  
 or metaethno\* or "meta ethno\*" or meta-narrat\* or metanarrat\* or "meta  
 narrat\*" or meta-stud\* or metastud\* or "meta stud\*" or meta-summar\*  
 or metasummar\* or "meta summar\*").ab,ti.  
 62 60 or 61 19744  
 63 56 and 62 0  
 64 qualitative methods/ or focus group/ or grounded theory/ or narrative  
 analysis/ or semi-structured interview/ or empirical methods/ or inter-  
 views/ or mixed methods research/ or observation methods/  
 65 questionnaires/ or general health questionnaire/ or surveys/  
 66 hermeneutics/  
 67 patient reported outcome measures/

68 verbal communication/  
 69 ethnography/ or anthropology/ or ethnology/  
 70 “sampling (experimental)”/  
 71 cluster analysis/  
 72 participant observation/ or direct observation/ or group dynamics/  
 73 (interview\* or discussion\* or questionnaire\* or survey\* qualitative or  
 narrat\*).ab,ti.  
 74 (verbal and communicat\*).ab,ti.  
 75 ((focus or dynamic\*) and group\*).ab,ti.  
 76 “focus group\* “.ab,ti.  
 77 “group dynamic\* “.ab,ti.  
 78 experimental methods/  
 79 (empirical or experimental).ab,ti.  
 80 (research or method\*).ab,ti.  
 81 79 and 80  
 82 (observat\* or hermeneutic or hermeneutics).ab,ti.  
 83 (grounded and (theor\* or stud\* or research\*)).ab,ti.  
 84 (research or investigative or summary or progress or field).ab,ti.  
 85 (report or reports).ab,ti.  
 86 84 and 85  
 87 (field and (note\* or record\* or stud\* or research\* or work\*)).ab,ti.  
 88 (fieldnote\* or field-note\* or fieldwork\* or field-work\*).ab,ti.  
 89 (sampl\* and (stud\* or analys\* or probabilit\*)).ab,ti.  
 90 (cluster\* or ethnograph\* or ethnolog\*).ab,ti.  
 91 64 or 65 or 66 or 67 or 68 or 69 or 70 or 71 or 72 or 73 or 74 or 75 or  
 76 or 77 or 78 or 81 or 82 or 83 or 86 or 87 or 88 or 89 or 901696154  
 92 health attitudes/ or attitudes/ or public health attitudes/  
 93 client attitudes/ or client satisfaction/  
 94 treatment compliance/ or client participation/  
 95 preferences/  
 96 caregivers/  
 97 (patient\* or client\* or participant\* or user\* or consumer\*).ab,ti.  
 98 (participat\* or involve\* or empower\* or engage\* or activat\* or accept\*  
 or complianc\* or adherenc\* or satisfaction\* or preference\* or attitude\*  
 or adopt\* or aware\* or barrier\* or belie\* or centered or centred or  
 choice\* or collaboration\* or consent\* or concern\* or decision\* or de-  
 sire\* or expectati\* or experience\* or feedback or feeling\* or need\* or  
 opinion\* or perception\* or perspective\* or view\* or testimon\* or stor\*).  
 ab,ti.  
 99 97 and 98  
 100 (caregiver or caregivers or carer or carers or “care giver” or “care giv-  
 ers”).ab,ti.

- 101 92 or 93 or 94 or 95 or 96 or 99 or 100 990169  
 102 91 or 101 2221424  
 103 56 and 102 70  
 104 limit 56 to (“0400 empirical study” or “0410 experimental replication”  
 or “0600 field study” or “0700 interview” or “0750 focus group” or  
 1600 qualitative study) 80  
 105 103 or 104 101  
 106 limit 105 to (“0800 literature review” or “0830 systematic review” or  
 1200 meta analysis)  
 107 (review or reviews or overview or overviews).ab,ti.  
 108 (“meta analy\*” or metanaly\* or metaanaly\* or meta-analys\*).ab,ti.  
 109 “literature review”/ or “systematic review”/ or meta analysis/  
 110 107 or 108 or 109  
 111 105 and 110 13  
 112 57 or 63 or 111 13

*Estudios individuales (31 mayo 2021)*

- 56 limit 55 to yr=”2015 -Current” 133  
 57 qualitative methods/ or focus group/ or grounded theory/ or narrative  
 analysis/ or semi-structured interview/ or empirical methods/ or inter-  
 views/ or mixed methods research/ or observation methods/  
 58 questionnaires/ or general health questionnaire/ or surveys/  
 59 hermeneutics/  
 60 patient reported outcome measures/  
 61 verbal communication/  
 62 ethnography/ or anthropology/ or ethnology/  
 63 “sampling (experimental)”/  
 64 cluster analysis/  
 65 participant observation/ or direct observation/ or group dynamics/  
 66 (interview\* or discussion\* or questionnaire\* or survey\* qualitative or  
 narrat\* or mix-method or mix-methods).ab,ti.  
 67 (mixed and (method or methods)).ab,ti.  
 68 (verbal and communicat\*).ab,ti.  
 69 ((focus or dynamic\*) and group\*).ab,ti.  
 70 “focus group\* “.ab,ti.  
 71 “group dynamic\* “.ab,ti.  
 72 experimental methods/  
 73 (empirical or experimental).ab,ti.  
 74 (research or method\*).ab,ti.  
 75 73 and 74  
 76 (observat\* or hermeneutic or hermeneutics).ab,ti.  
 77 (grounded and (theor\* or stud\* or research\*)).ab,ti.

78 (research or investigative or summary or progress or field).ab,ti.  
 79 (report or reports).ab,ti.  
 80 78 and 79  
 81 (field and (note\* or record\* or stud\* or research\* or work\*)).ab,ti.  
 82 (fieldnote\* or field-note\* or fieldwork\* or field-work\*).ab,ti.  
 83 (sampl\* and (stud\* or analys\* or probabilit\*)).ab,ti.  
 84 (cluster\* or ethnograph\* or ethnolog\*).ab,ti.  
 85 57 or 58 or 59 or 60 or 61 or 62 or 63 or 64 or 65 or 66 or 67 or 68 or  
 69 or 70 or 71 or 72 or 75 or 76 or 77 or 80 or 81 or 82 or 83 or 84  
 1699708  
 86 health attitudes/ or attitudes/ or public health attitudes/  
 87 client attitudes/ or client satisfaction/  
 88 treatment compliance/ or client participation/  
 89 preferences/  
 90 caregivers/  
 91 (patient\* or client\* or participant\* or user\* or consumer\*).ab,ti.  
 92 (participat\* or involve\* or empower\* or engage\* or activat\* or accept\*  
 or complianc\* or adherenc\* or satisfaction\* or preference\* or attitude\*  
 or adopt\* or aware\* or barrier\* or belie\* or centered or centred or  
 choice\* or collaboration\* or consent\* or concern\* or decision\* or de-  
 sire\* or expectati\* or experience\* or feedback or feeling\* or need\* or  
 opinion\* or perception\* or perspective\* or view\* or testimon\* or stor\*).  
 ab,ti.  
 93 91 and 92  
 94 (caregiver or caregivers or carer or carers or “care giver” or “care giv-  
 ers”).ab,ti.  
 95 86 or 87 or 88 or 89 or 90 or 93 or 94 1008006  
 96 85 or 95 2236965  
 97 56 and 96 74  
 98 limit 97 to (english or spanish) **70**

## Anexo II. Solapamiento de estudios en las RS

### Matriz de solapamiento de los estudios de las RS sobre Esclerosis múltiple

ID estudio	Revisiones Sistemáticas de Esclerosis Múltiple								
	Xie et al. 2017	Sattelmayer et al. 2019	Yeh et al. 2020	Bowman et al.2021	Calabro et al. 2021	Pérez de la Cruz 2022	N veces incluido		
Afzal et al. 2020 (no ECA, piloto)	No	No	No	No	Sí	No	1		
Andrewis G.J et al. 2021	No	No	No	No	No	Sí	1		
Beer et al. 2008	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	5		
Berrozabalgaitia et al. 2021	No	No	No	No	No	Sí	1		
Calabro et al. 2017	No	No	No	Sí	Sí	Sí	3		
Gandolfi et al. 2018	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No	4		
Lauren et al. 2011	No	No	Sí	No	No	No	1		
Lo and Triche 2008	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	5		
Giesser et al. 2011	No	Sí	No	No	No	No	1		
Gijbels et al. 2012	Sí	No	No	No	No	No	1		
McGibbon et al. 2018	No	No	No	No	Sí	No	1		
Munari et al. 2018	No	No	No	No	Sí	No	1		
Pompa et al. 2017	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	5		

Estudios primarios

.../...

.../...

Revisiones Sistemáticas de Esclerosis Múltiple							
ID estudio	Xie et al. 2017	Sattelmayer et al. 2019	Yeh et al. 2020	Bowman et al. 2021	Calabro et al. 2021	Pérez de la Cruz 2022	N veces incluido
Ruiz et al. 2013	No	No	No	Sí	No	No	1
Russo et al. 2017	No	No	No	No	No	Sí	1
Russo et al. 2018	No	No	No	Sí	Sí	Sí	3
Sconza et al. 2021	No	No	No	No	No	Sí	1
<b>Sattelmayer et al. 2019 (RS)</b>	No	No	No	No	Sí	No	1
Schwartz et al. 2012	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	5
Straudi et al. 2013	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	5
Straudi et al. 2016	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	6
Straudi et al. 2020	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	4
Vaney et al. 2012	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No	4
Venturini et al. 2011	No	No	No	No	Sí	No	1
Wier et al. 2011	No	Sí	No	No	No	No	1
<b>Xie et al. 2017 (RS)</b>	No	No	No	No	Sí	No	1
Ziliotto et al. 2021	No	No	No	No	No	Sí	1
N estudios incluidos en cada RS	7	9	10	12	17	10	

**Estudios primarios**



## Matriz de solapamiento de los estudios de las RS sobre Ictus

ID estudio	Revisiones Sistemáticas de Ictus											N veces incluido
	Lo et al. 2017	Mehrholtz et al. 2018	Cho et al. 2018	Zheng et al. 2019	Tedla et al. 2019	Postol et al. 2019	Mouchaboeuf et al. 2020	Hsu et al. 2020	Nedergard et al. 2021	Baroncheilli et al. 2021	Calafiore et al. 2021	
Bae et al. 2014	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
Bang and Shin 2016	No	No	No	Sí	Sí	No	No	No	Sí	Sí	No	4
Bei et al. 2015	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Belas dos santos et al. 2018	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	Sí	No	2
Bergmann et al. 2018	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	Sí	Sí	3
Buesing et al. 2015	No	No	No	No	No	Sí	No	No	Sí	No	No	2
Bizovicar et al. 2017	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Calabro, 2018	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	1
Chang et al., 2012	Sí	No	Sí	No	No	No	Sí	Sí	No	No	Sí	5
Chua et al. 2016	Sí	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	2
Dias et al. 2007	Sí	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	2
Ding et al. 2014	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Dragin et al. 2014	No	No	Sí	Sí	No	No	No	No	No	No	No	2
Fisher et al 2011	No	No	No	Sí	No	No	Sí	No	No	No	No	2
Forrester et al. 2014	Sí	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	2

Estudios primarios

.../...

.../...

Revisiones Sistemáticas de Ictus												
ID estudio	Lo et al. 2017	Mehrholtz et al. 2018	Cho et al. 2018	Zheng et al. 2019	Tedla et al. 2019	Postol et al. 2019	Moucheboeuf et al. 2020	Hsu et al. 2020	Nedergard et al. 2021	Baronchelli et al. 2021	Calafiore et al. 2021	N veces incluido
Geroin et al. 2011	No	No	No		No	No	Sí	No	Sí	No	No	2
Giovanni et al. 2016	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Han et al. 2016	No	No	No	Sí	No	No	Sí	No	No	No	Sí	4
Hesse et al., 2012	No	No	Sí		No	No	No	No	No	No	No	1
Hidler et al. 2009	Sí	No	No	No	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	7
Hornby et al. 2008	Sí	No	No	No	Sí	No	No	No	Sí	Sí	No	4
Husemann et al. 2008	No	No	No	No	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí	5
Jung et al. 2008	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
Kelley et al. 2013	No	No	No	No	Sí	No	Sí	No	No	No	No	2
Kim et al. 2015	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	2
Kimet et al. 2018	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Lee et al. 2019	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Lewek et al. 2009	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Li et al. 2014	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Liu et al. 2013	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Liu et al. 2017	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1

**Estudios primarios**

.../...

.../...

ID estudio	Revisiones Sistemáticas de Ictus											N veces incluido	
	Lo et al. 2017	Mehrholtz et al. 2018	Cho et al. 2018	Zheng et al. 2019	Tedla et al. 2019	Postol et al. 2019	Moucheboeuf et al. 2020	Hsu et al. 2020	Nedergard et al. 2021	Baronchelli et al. 2021	Calafiore et al. 2021		
Luo et al. 2014	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Luo et al. 2015	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Lu et al. 2016	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Ma et al. 2012	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Mayr et al. 2007	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	1
Mayr et al. 2018	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	Sí	Sí	Sí	3
Molteni et al. 2021	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	Sí	1
Morone et al. 2012	No	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	No	No	No	No	4
Mustafaoglu et al. 2018	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Ng et al 2008	Sí	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	4
Noser et al 2012	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Ochi et al. 2015	Sí	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	No	3
Ogino et al. 2020	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	1
Park et al. 2018	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	2
Peurala et al. 2005	Sí	No	No	Sí	No	No	No	Sí	No	No	No	No	4
Pohl et al. 2017	Sí	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	3

**Estudios primarios**

.../...

.../...

Revisiones Sistemáticas de Ictus												
ID estudio	Lo et al. 2017	Mehrholtz et al. 2018	Cho et al. 2018	Zheng et al. 2019	Tedla et al. 2019	Postol et al. 2019	Moucheboeuf et al. 2020	Hsu et al. 2020	Nedergard et al. 2021	Baronchelli et al. 2021	Calafiore et al. 2021	N veces incluido
Sczesny-Kaiser et al. 2019	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
Schwartz et al. 2009	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	Sí	2
Srivastava et al. 2016	No	No	No	No	No	No	Sí	No	Sí	No	No	2
Stein et al. 2014	Sí	No	No	Sí	No	Sí	No	No	No	No	No	3
Tanaka et al. 2019	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	1
Tavecchia et al. 2016	No	No	Sí	No	Sí	No	Sí	Sí	No	No	Sí	5
Tian et al. 2016	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Tong et al. 2006	No	No	No	Sí	No	No	Sí	No	No	No	No	2
Uçar et al. 2014	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	1
Van Nunen et al. 2015	No	No	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí	6
Waldman et al. 2013	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Wall et al. 2020	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	1
Wang et al. 2013	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Wang et al. 2015	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Wang et al. 2016	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Watanabe et al. 2014	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	2

**Estudios primarios**

.../...

.../...

Revisiones Sistemáticas de Ictus												
ID estudio	Lo et al. 2017	Mehrholtz et al. 2018	Cho et al. 2018	Zheng et al. 2019	Tedla et al. 2019	Postol et al. 2019	Moucheboeuf et al. 2020	Hsu et al. 2020	Nedergard et al. 2021	Baronchelli et al. 2021	Calafiore et al. 2021	N veces incluido
Watanabe et al. 2017	No	No	No	Sí	No	Sí	Sí	No	No	No	Sí	4
Werner et al. 2002	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Westlake and Patten 2009	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí	Sí	No	6
Wu et al. 2012	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
Yao an Xi 2016	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Yun et al. 2018	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	Sí	No	2
Zhang et al. 2016	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
Zhao et al. 2012	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No	1
N estudios incluidos en cada RS	15	95	7	31	9	13	33	14	13	13	14	

**Estudios primarios**

## Matriz de solapamiento de los estudios de las RS sobre LME

ID estudio	Revisiones Sistemáticas de LME										N veces incluido
	Fisahn, 2016	Puyuelo, 2017	Cheung, 2017	Mehrholz, 2017	Mardo-ningo, 2018	Hayes, 2018	Aguirre-gomez, 2019	Fang CY, 2020	Alashram 2021		
Alcobendas-Maestro et al. 2012	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	7
Alexeeva et al. 2011	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	1
Amira et al. 2017	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	Sí	1
Arazpour et al. 2013	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
Arazpour et al. 2014	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
Asselin et al. 2015	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	1
Benito-Penalva et al. 2012	Sí	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	2
Cruciger et al. 2014	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	1
Del-Alma et al.	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	1
Dobkin et al. 2006	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	1
Duffel et al. 2015	Sí	Sí	No	No	No	No	Sí	No	Sí	Sí	4
Duschau et al. 2010	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Esclarín-Ruiz et al. 2014	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí	No	No	Sí	Sí	6
Field-Fote et al. 2005	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	1

Estudios primarios

.../...

.../...

Revisiones Sistemáticas de LME										
ID estudio	Fisahn, 2016	Puyuelo, 2017	Cheung, 2017	Mehrholz, 2017	Mardomingo, 2018	Hayes, 2018	Aguirre-gomez, 2019	Fang CY, 2020	Alashram 2021	N veces incluido
Field-Fote et al. 2011	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí	6
Finenberg et al. 2013	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No	1
Gorman et al. 2016	Sí	No	Sí	No	No	No	No	No	No	2
Hoekstra et al. 2013	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	1
Hornby et al. 2005	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí	No	5
Huang et al. 2015	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	1
Kapadia et al. 2014	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	1
Kressler et al. 2013	No	No	Sí	No	No	No	Sí	No	No	2
Kumru et al. 2016 (a)	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	1
Kumru et al. 2016 (b)	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	1
Labruyère et al. 2014	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	7
Lam et al. 2015	No	Sí	No	No	No	No	Sí	Sí	Sí	4
López-Larraz et al.	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
Lucarelli et al. 2011	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	1
Mirhagheri et al. 2015	No	No	Sí	No	No	No	No	Sí	No	2

**Estudios primarios**

.../...

.../...

Revisiones Sistemáticas de LME										
ID estudio	Fisahn, 2016	Puyuelo, 2017	Cheung, 2017	Mehrholz, 2017	Mardomingo, 2018	Hayes, 2018	Aguirre-gomez, 2019	Fang CY, 2020	Alashram 2021	N veces incluido
Niu et al. 2014	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí	6
Nooijen et al. 2009	No	No	Sí	No	No	Sí	Sí	No	No	3
Piira et al. 2019	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	1
Platz et al.	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
Postans et al. 2004	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	1
Quinzaños-Fresnedo et al. 2015	No	Sí	No	No	No	No	Sí	No	No	2
Sadeghi et al. 2015	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	1
Sale et al.	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
Senthiivelkumar et al. 2015	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	1
Shin et al. 2014	Sí	Sí	No	Sí	No	No	Sí	No	Sí	5
Schwartz et al. 2011	No	No	No	No	No	No	No	No	Sí	1
Tang et al. 2014	No	Sí	No	No	No	No	Sí	No	Sí	3
Varoqui et al. 2014	No	Sí	Sí	No	No	Sí	No	Sí	Sí	5
Yang et al. 2014	No	No	No	Sí	No	No	No	No	No	1
Wirz et al. 2016	No	No	No	No	No	No	No	Sí	No	1

**Estudios primarios**

.../...



.../...

Revisiones Sistemáticas de LME										
ID estudio	Fisahn, 2016	Puyuelo, 2017	Cheung, 2017	Mehrholz, 2017	Mardo- mingo, 2018	Hayes, 2018	Aguirre- gomez, 2019	Fang CY, 2020	Alashram 2021	N veces incluido
Wu et al. 2012	No	No	No	No	No	No	Sí	No	No	1
Zariffa et al. 2011	No	No	Sí	No	No	No	No	No	No	1
Zeilig et al. 2012	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No	1
N estudios incluidos en cada RS	11	9	11	13	8	12	15	7	16	

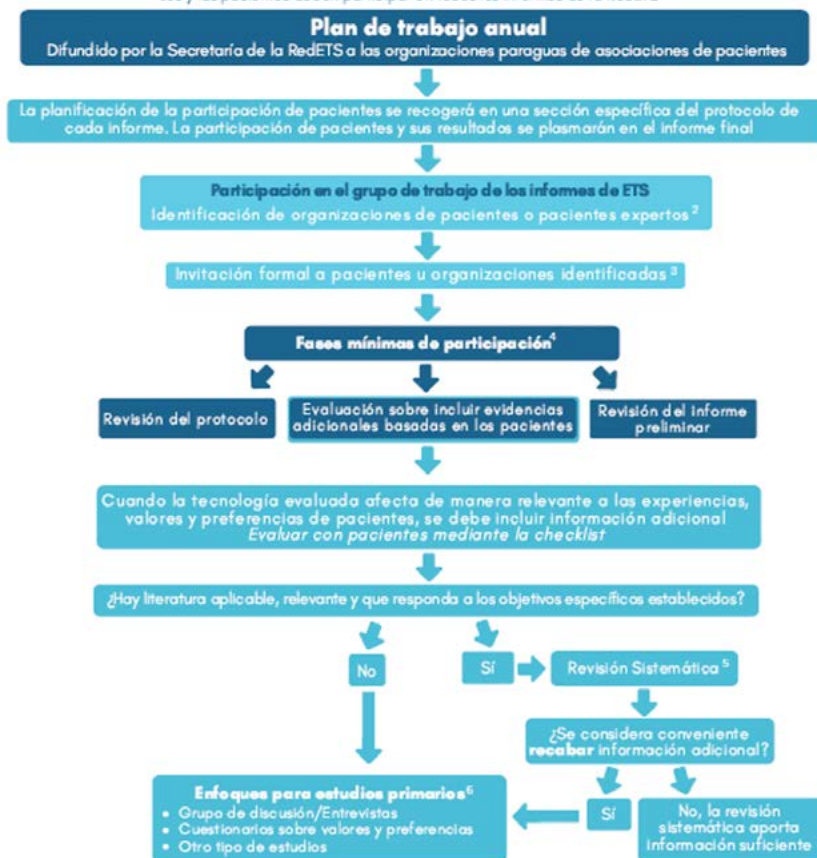
**Estudios primarios**

# Anexo III. Algoritmo para informar la participación de pacientes en los informes de ETS de la RedETS

## Algoritmo para la participación de pacientes en la RedETS

Guía para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) realizados en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)

Los y las pacientes deben participar en todos los informes de la RedETS



1 Se utiliza el término pacientes de forma genérica, incluyendo a personas con un problema de salud, representantes pertenecientes a organizaciones de pacientes, usuarios del sistema sanitario, cuidadores o ciudadanía. Pueden verse ejemplos en: [Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico](#).

2 Se consideran pacientes expertos a aquellas personas que cuentan con conocimiento experiencial sobre su condición de salud, ya sea procedente de sus propias experiencias de enfermedad o de la recopilación de experiencias colectivas.

3 Es deseable contar con al menos 2-3 pacientes por informe de ETS. Se han identificado varias formas posibles de reclutamiento: organizaciones paraguas o específicas de pacientes, consejos asesores, parlamentos de pacientes, profesionales sanitarios, etc.

4 Los pacientes pueden agregar y priorizar las medidas de resultado de su interés, identificar la población o subgrupos afectados, aportar sus experiencias, valores y preferencias con respecto a la patología y/o tecnología evaluada, evaluar el impacto de la tecnología en el contexto real y su aceptabilidad, y valorar la escritura de recomendaciones, entre otras contribuciones.

5 Se pueden utilizar revisiones de estudios específicos pueden aportar a la evaluación de las experiencias, valores y preferencias de pacientes. El [enfoque GRADE-CERQual](#) y los [desarrollos metodológicos de Cochrane Qualitative & Implementation Methods Group](#) pueden apoyar el desarrollo de estas revisiones.

6 Los estudios primarios en los que participen pacientes deben contar con la aprobación de Comité de Ética.

# Anexo IV. Aprobación por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi



## DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI (CEIm-E)

Arantza Hernández Gil  
Secretaria del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

### CERTIFICA

Que este Comité, en cumplimiento de las exigencias de Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, resto de principios éticos y legales actualmente exigidos, ha evaluado la propuesta del promotor: **OSTEBA, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco**, para que se realice el estudio de Investigación, de Título: **"Uso y utilidad de los exoesqueletos en la recuperación funcional de pacientes con Alteraciones de la marcha como esclerosis múltiple, ictus y/o lesiones medulares post-traumatismo"**.

Código Interno: PS2021023

Versión del Protocolo: V2 Feb 2021

Versión Hoja Información al Paciente y Consentimiento Informado: GENERAL / Versión 2, 07-05-2021

Y que este Comité reunido el día 12/05/2021 (recogido en Acta 08/2021) ha decidido emitir **Dictamen Favorable** a que dicho estudio sea realizado por el siguiente personal investigador:

- Eva Reviriego Rodrigo OSTEBA Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco

Que el CEIm-E, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm-E es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización

Lo que firmo en Vitoria, a 25 de mayo de 2021

ARANTZAZU  
HERNANDEZ GIL  
44678219Y  
Arantza Hernández Gil  
Secretaria del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

#### **Nota:** Se recuerda la obligación de:

- Incluir en Osabide la alerta correspondiente a cada paciente, de que se encuentra bajo estudio o ensayo clínico
- Enviar un **informe de seguimiento anual** y el **informe final** que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIm-E: <http://www.euskadi.eus/comite-etica-investigacion-clinica/>

## Anexo V. Listado de estudios excluidos

En la siguiente tabla se muestran los estudios excluidos y la razón de exclusión.

### Guías de Práctica Clínica

N	Referencia	Motivo de exclusión
1	AHA/ASA Guideline Guidelines for adult stroke rehabilitation and recovery. A Guideline for Healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association	No cumple PICO
2	MOH_CPG Management of multiple sclerosis	No cumple PICO
3	VA/DoD Clinical Practice Guideline for the management of stroke rehabilitation	No cumple PICO

### Informes de ETS

N	Referencia	Motivo de exclusión
1	Ekso exoskeleton for rehabilitation in people with neurological weakness or paralysis	No cumple criterio de tipo de publicación. Informe de innovación de Medtech (MIB).

### Revisiones Sistemáticas de ECA

N	Referencia	Motivo de exclusión
1	Aravind N, Harvey LA, Glinsky JV. Physiotherapy interventions for increasing muscle strength in people with spinal cord injuries: a systematic review. 2019;57(6):449-60.	Solo 1 ECA posterior a 2015, pero otras variables resultado
2	Arazpour M, Samadian M, Ebrahimzadeh K, Ahmadi BM, Hutchins SW. The influence of orthosis options on walking parameters in spinal cord-injured patients: a literature review. . 2016;54(6):412-22.	El único ECA es anterior a 2015
3	Ekechukwu END, Olowoyo P, Nwankwo KO, Olaleye OA, Ogbodo VE, Hamzat TK, Owolabi MO. Pragmatic Solutions for Stroke Recovery and Improved Quality of Life in Low- and Middle-Income Countries-A Systematic Review. . 2020;11:337.	No misma intervención

.../...

.../...

N	Referencia	Motivo de exclusión
4	Etoom M, Khraiwesh Y, Lena F, Hawamdeh M, Hawamdeh Z, Centonze D, Foti C. Effectiveness of Physiotherapy Interventions on Spasticity in People With Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis.. 2018;97(11):793-807.	No misma intervención
5	Federici S, Meloni F, Bracalenti M, De Filippis ML. The effectiveness of powered, active lower limb exoskeletons in neurorehabilitation: A systematic review. . 2015;37(3):321-40.	No hay ECA
6	Gandara-Sambade T, Fernandez-Pereira M, Rodriguez-Sotillo A. [Robotic systems for gait re-education in cases of spinal cord injury: a systematic review]. 2017;64(5):205-13.	No resultados diferenciados por patología, heterogeneidad en los resultados
7	Haarman JA, Reenalda J, Buurke JH, van der Kooij H, Rietman JS. The effect of 'device-in-charge' versus 'patient-in-charge' support during robotic gait training on walking ability and balance in chronic stroke survivors: A systematic review. 2016; 3: 2055668316676785.	Búsqueda de estudios hasta 2014
8	Hamza MF, Ghazilla RAR, Muhammad BB, Yap HJ. Balance and stability issues in lower extremity exoskeletons: A systematic review. Biocybernetics and Biomedical Engineering. 2020;40(4):1666-79.	Otro outcome (equilibrio y efectos adversos)
9	He Y, Eguren D, AzorÇđn JM, Grossman RG, Luu TP, Contreras-Vidal JL. Brain-machine interfaces for controlling lower-limb powered robotic systems. 2018;15(2):021004.	Otro outcome (investiga la conexión neuronal-máquina)
10	Holanda LJ, Silva PMM, Amorim TC, Lacerda MO, SimÇœo CR, Morya E. Robotic assisted gait as a tool for rehabilitation of individuals with spinal cord injury: a systematic review. . 2017;14(1):126.	No cumple criterios de selección en su diseño. No es RS, sin evaluación de la calidad de los estudios (puede valer para la intro)
11	Lajeunesse V, Vincent C, Routhier F, Careau E, Michaud F. Exoskeletons' design and usefulness evidence according to a systematic review of lower limb exoskeletons used for functional mobility by people with spinal cord injury. . 2016;11(7):535-47.	Diferente tipos de diseño.
12	Lefeber N, Swinnen E, Kerckhofs E. The immediate effects of robot-assistance on energy consumption and cardiorespiratory load during walking compared to walking without robot-assistance: a systematic review. . 2017;12(7):657-71.	Diferente outcome

.../...

.../...

N	Referencia	Motivo de exclusión
13	Lennon O, Tonellato M, Del FA, Di MR, Fingleton C, Korik A, Guanziroli E, Molteni F, Guger C, Otner R, Coyle D. A Systematic Review Establishing the Current State-of-the-Art, the Limitations, and the DESIRED Checklist in Studies of Direct Neural Interfacing With Robotic Gait Devices in Stroke Rehabilitation. . 2020;14:578.	Diferente outcome
14	Lin I-. Effectiveness and superiority of rehabilitative treatments in enhancing motor recovery within 6 months poststroke: a systemic review. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2019 Feb;100(2):366-378. 2019.	No cumple PICO
15	Louie DR, Eng JJ, Lam T. Gait speed using powered robotic exoskeletons after spinal cord injury: a systematic review and correlational study. . 2015;12:82.	No cumple PICO
16	Ma DN, Zhang XQ, Ying J, Chen ZJ, Li LX. Efficacy and safety of 9 nonoperative regimens for the treatment of spinal cord injury: A network meta-analysis. 2017;96(47): e8679.	ECA incluidos anteriores a 2015
17	Maranesi E, Riccardi GR, Di D,V, Di RM, Fabbietti P, Luzi R, Pranno L, Lattanzio F, Bevilacqua R. Effectiveness of Intervention Based on End-effector Gait Trainer in Older Patients With Stroke: A Systematic Review. . 2020;21(8):1036-44.	Solo 1 estudio con robot de después de 2015, pero no tiene comparador ni es exosqueleto.
18	Mehrzholz J, Thomas S, Kugler J, Pohl M, Elsner B. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. . 2020;10:CD006185.	No separa los resultados. Se evalúan los dispositivos de rehabilitación de la marcha electromecánicos y robóticos versus la atención habitual.
19	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. . 2017;14(1):24.	Anteriores a 2015, solo uno, pero otras variables resultado (espasticidad)
20	Shackleton C, Evans R, Shamley D, West S, Albertus Y. Effectiveness of over-ground robotic locomotor training in improving walking performance, cardiovascular demands, secondary complications and user-satisfaction in individuals with spinal cord injuries: A systematic review. . 2019;51(10):723-33.	No mismo tipo de modelo de estudio, otra población

.../...

.../...

N	Referencia	Motivo de exclusión
21	Shi B, Chen X, Yue Z, Yin S, Weng Q, Zhang X, Wang J, Wen W. Wearable Ankle Robots in Post-stroke Rehabilitation of Gait: A Systematic Review. . 2019;13:63.	Diferentes outcomes
22	Wall A, Borg J, Palmcrantz S. Clinical application of the Hybrid Assistive Limb (HAL) for gait training-a systematic review. . 2015;9:48.	ECA incluidos anteriores a 2015
23	Wonsetler EC, Bowden MG. A systematic review of mechanisms of gait speed change post-stroke. Part 1: spatiotemporal parameters and asymmetry ratios. 2017;24(6):435-46. . Part 2: exercise capacity, muscle activation, kinetics, and kinematics. 2017;24(5):394-403.	ECA incluidos anteriores a 2015
24	Bruni MF, Melegari C, De Cola MC, Bramanti A, Bramanti P, Calabró RS. What does best evidence tell us about robotic gait rehabilitation in stroke patients: A systematic review and meta-analysis. . 2018;48:11-7.	No cumple criterios de selección en su diseño. No es RS, sin evaluación de la calidad de los estudios.
25	Chamorro-Moriana G, Moreno AJ, Sevillano JL. Technology-Based Feedback and Its Efficacy in Improving Gait Parameters in Patients with Abnormal Gait: A Systematic Review. . 2018;18(1).	No aporta resultados diferenciados, mezcla diferentes plataformas para mejora de la marcha, no ofrece datos combinados de los estudios.
26	Contreras-Vidal JL, Bhagat A, Brantley J, Cruz-Garza JG, He Y, Manley Q, Nakagome S, Nathan K, Tan SH, Zhu F, Pons JL. Powered exoskeletons for bipedal locomotion after spinal cord injury. . 2016;13(3):031001.	No es una comparación con la terapia habitual versus el uso de los exoesqueletos, sino que lo que hace es buscar información sobre los modelos disponibles de exoesqueletos y hace una descripción en tablas de nivel de lesión, tiempo sesiones, etc. es descripción de modelos. No analiza la calidad de la evidencia, no cumple criterios de RS.

.../...

.../...

N	Referencia	Motivo de exclusión
27	Dijkers MP, Akers KG, Dieffenbach S, Galen SS. Systematic Reviews of Clinical Benefits of Exoskeleton Use for Gait and Mobility in Neurologic Disorders: A Tertiary Study. . 2021;102(2):300-13.	ES una revisión rápida de la evidencia para ver cuantas RS de cualquier tipo de diseño de estudios hay y solo hay una tabla descriptiva de RS con una serie de características básica de los estudios sin realizar análisis de las variables de resultado, ni informa cuales de ellos son sobre qué patología en las tablas.
28	Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. . 2016;9:455-66.	No cumple criterios de selección en su diseño. No es RS, sin evaluación de la calidad de los estudios.
29	Schröder J, Truijen S, Van CT, Saeys W. Feasibility and effectiveness of repetitive gait training early after stroke: A systematic review and meta-analysis. . 2019;51(2):78-88.	Los resultados sobre RAGT se ofrecen en comparación con otros sistemas de mejora de la marcha.
1	Yeh SW, Lin LF, Tam KW, Tsai CP, Hong CH, Kuan YC. Efficacy of robot-assisted gait training in multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. . 2020;41:102034.	Matriz de solapamiento de EM Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
2	Sattelmayer M, Chevalley O, Steuri R, Hilfiker R. Over-ground walking or robot-assisted gait training in people with multiple sclerosis: does the effect depend on baseline walking speed and disease related disabilities? A systematic review and meta-regression. . 2019;19(1):93.	Matriz de solapamiento de EM Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.

.../...



.../...

N	Referencia	Motivo de exclusión
3	Xie X, Sun H, Zeng Q, Lu P, Zhao Y, Fan T, Huang G. Do Patients with Multiple Sclerosis Derive More Benefit from Robot-Assisted Gait Training Compared with Conventional Walking Therapy on Motor Function? A Meta-analysis. Front Neurol. 2017 Jun 13;8:260.	Matriz de solapamiento de EM Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
4	Cheung E, Ng T, Yu K, Kwan R, Cheing GLY. Robot-assisted training for people with spinal cord injury: a meta-analysis. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2017 Nov;98(11):2320-2331. 2017.	Matriz de solapamiento de LME Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
5	Hayes SC, James Wilcox CR, Forbes White HS, Vanicek N. The effects of robot assisted gait training on temporal-spatial characteristics of people with spinal cord injuries: A systematic review. . 2018;41(5):529-43.	Matriz de solapamiento de LME Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
6	Mardomingo-Medialdea H, Fernandez-Gonzalez P, Molina-Rueda F. [Usability and acceptability of portable exoskeletons for gait training in subjects with spinal cord injury: a systematic review]. . 2018;66(2):35-44.	Matriz de solapamiento de LME Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
7	Mehrholtz J, Harvey LA, Thomas S, Elsner B. Is body-weight-supported treadmill training or robotic-assisted gait training superior to overground gait training and other forms of physiotherapy in people with spinal cord injury? A systematic review. . 2017;55(8):722-9.	Matriz de solapamiento de LME Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.

.../...

.../...

N	Referencia	Motivo de exclusión
8	Puyuelo-Quintana G, Gil-Agudo Ç, Cano-de la Cuerda R. Eficacia del sistema robótico de entrenamiento de la marcha tipo Lokomat en la rehabilitación de pacientes con lesión medular incompleta. Una revisión sistemática. <i>Rehabilitacion</i> . 2017;51(3):182-90.	Matriz de solapamiento de LME Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
9	Fisahn C, Aach M, Jansen O, Moisi M, Mayadev A, Pagarigan KT, Dettori JR, Schildhauer TA. The Effectiveness and Safety of Exoskeletons as Assistive and Rehabilitation Devices in the Treatment of Neurologic Gait Disorders in Patients with Spinal Cord Injury: A Systematic Review. . 2016;6(8):822-41.	Matriz de solapamiento de LME Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
10	Moucheboeuf G, Griffier R, Gasq D, Glize B, Bouyer L, Dehail P, Cassoudesalle H. Effects of robotic gait training after stroke: A meta-analysis. . 2020;63(6):518-34.	Matriz de solapamiento de Ictus Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
*11	Postol N, Marquez J, Spartalis S, Bivard A, Spratt NJ. Do powered over-ground lower limb robotic exoskeletons affect outcomes in the rehabilitation of people with acquired brain injury? . 2019;14(8):764-75.	Matriz de solapamiento de Ictus Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
12	Tedla JS, Dixit S, Gular K, Abohashrh M. Robotic-Assisted Gait Training Effect on Function and Gait Speed in Subacute and Chronic Stroke Population: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. . 2019;81(3):103-11.	Matriz de solapamiento de Ictus Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.

.../...

.../...

N	Referencia	Motivo de exclusión
13	Zheng Q-. Robot-assisted therapy for balance function rehabilitation after stroke: a systematic review and meta-analysis [with consumer summary]. International Journal of Nursing Studies 2019 Jul;95:7-18. 2019.	Matriz de solapamiento de Ictus Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
14	Cho JE, Yoo JS, Kim KE, Cho ST, Jang WS, Cho KH, Lee WH. Systematic Review of Appropriate Robotic Intervention for Gait Function in Subacute Stroke Patients. . 2018;2018:4085298.	Matriz de solapamiento de Ictus Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
15	Mehrholtz J, Pohl M, Kugler J, Elsner B. The Improvement of Walking Ability Following Stroke. . 2018;115(39):639-45.	Matriz de solapamiento de Ictus Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.
16	Lo K. Effectiveness of robotic assisted rehabilitation for mobility and functional ability in adult stroke patients: a systematic review. JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports 2017 Dec;15(12):3049-3091. 2017.	Matriz de solapamiento de Ictus Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones más específicas y de mayor relevancia para el informe.

## Revisión Sistemática de Estudios Cualitativos

N	Referencia	Motivo de exclusión
1	Hill D, Holloway CS, Morgado Ramirez DZ, Smitham P, Pappas Y. What are user perspectives of exoskeleton technology? A literature review. Int J Technol Assess Health Care. 2017 Jan;33(2):160-167.	No analiza la calidad de la evidencia, no cumple criterios de RS.

## Estudios Cualitativos

N	Referencia	Motivo de exclusión
1	Muijzer-Witteveen H, Sibum N, van Dijsseldonk R, Keijsers N, van Asseldonk E. Questionnaire results of user experiences with wearable exoskeletons and their preferences for sensory feedback. J Neuroeng Rehabil. 2018 Nov 23;15(1):112.	No es de metodología de investigación cualitativa.
2	Bezmez D, Yardimci S. Rehabilitation technology and the reproduction of bodily normality: a critical analysis of robotic gait training in Turkey. Scand J Disabil Res. 2016;18(4):343-53	No es de metodología de investigación cualitativa.

## Estudios de Evaluación Económica

N	Referencia	Motivo de exclusión
1	Marchand DK, MacDougall D. Motorized Walking Devices for Patients with Compromised Mobility: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines [Internet]. CADTH Rapid Response Reports 2019 Aug 22.	Revisión sistemática de estudios de evaluación económica
2	Lo K, Stephenson M, Lockwood C. The economic cost of robotic rehabilitation for adult stroke patients: a systematic review. JBI Database System Rev Implement Rep. 2019 Apr;17(4):520-547.	Revisión sistemática de estudios de evaluación económica

## Anexo VI. Tablas de evidencia de los estudios incluidos

### Anexo VI.1. Tablas de síntesis de resultados de la Revisión Sistemática de GPC.

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Calabró 2021 (23)	<p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática de guías de práctica</p> <p><b>Objetivos:</b> Investigar las indicaciones, la calidad metodológica y la conformidad de las guías de práctica clínica relativas a la rehabilitación asistida por robot de las extremidades inferiores mediante la herramienta AGREE II. Además, se pretende identificar límites de la práctica actual basada en la evidencia y proporcionar recomendaciones para posibles mejoras.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes adultos en programa de rehabilitación de la marcha de extremidades inferiores que han sufrido ictus</p> <p><b>Intervención:</b> Rehabilitación de la marcha asistido por robots (RAGT)</p> <p><b>Comparación:</b> Métodos habituales de rehabilitación en ictus</p> <p><b>Resultados analizados:</b> 1) la prueba de marcha de 10 metros (10MWT) ampliamente utilizada para evaluar la</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> Se incluyeron todas las recomendaciones de las GPC sobre rehabilitación de la marcha con robots en adultos con ictus publicadas entre el 1 de enero de 2010 y el 31 de octubre de 2020. Se consideró una GPC como un conjunto de las últimas recomendaciones basadas en la valoración de la evidencia y el consenso de un grupo de redacción, aunque publicadas por separado. Sólo se consideraron</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> 10 GPC</p> <p><b>Resultados:</b> Los resultados se presentan de forma narrativa</p>	<p>Esta revisión sistemática de guías de práctica clínica sobre el ictus respalda el uso de la RAGT como un tratamiento complementario o incluso sustituto de la rehabilitación convencional para aumentar la posibilidad de recuperar una marcha independiente en personas con ictus grave. Es posible que la mejora en la recuperación de la marcha se deba a la oportunidad de realizar un entrenamiento más intensivo, repetitivo y orientado a tareas</p>	MEDIA

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
	<p><b>Localización y periodo de realización:</b> Messina, Italia</p>	<p>velocidad de la marcha; 2) la prueba de la marcha de 6 minutos (6MinWT) para evaluar la resistencia de la marcha; 3) el Índice de Movilidad de Rivermead (RMI) para evaluar la movilidad; y 4) la Berg Balance Scale (BBS) para evaluar el equilibrio. Otra herramienta muy utilizada es la Functional Ambulation Category (FAC), otras variables descritas en las GPC</p>	<p>elegibles en inglés. La búsqueda se centró en las guías de práctica clínica referidas a la rehabilitación del ictus y, en particular las que consideraban el uso de dispositivos robóticos para la rehabilitación de miembros inferiores. <b>Método evaluación calidad:</b> Sí (AGREE II)</p>		<p>que con la marcha convencional sobre el suelo. Varias guías sugieren la combinación de la RAGT con terapias de rehabilitación no estándar, como la estimulación eléctrica funcional y la realidad virtual, para mejorar aún más los resultados motores de las extremidades inferiores. En el caso del ictus crónico, excepto la American Heart/Stroke Association, las guías actuales no ofrecen indicaciones claras. Sin embargo, no hay pruebas significativas de que el tratamiento asistido por robot pueda proporcionar mejores efectos que la terapia convencional en esta fase.</p>	

## Anexo VI.2. Tablas de síntesis de resultados de Revisiones Sistemáticas de ECA

### Esclerosis múltiple

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Bowman et al.2021 (28)	<p><b>Diseño:</b> RS</p> <p><b>Objetivos:</b> El objetivo de este estudio es evaluar el impacto del entrenamiento asistido por robot en la marcha y el equilibrio de personas con EM. Se describirán las características del entrenamiento, incluyendo los robots utilizados, las características de los participantes, los protocolos y los abordajes terapéuticos combinados.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Italia 2021</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes adultos con EM.</p> <p><b>Intervención:</b> Rehabilitación del equilibrio/marcha mediante dispositivos robóticos. En 10 de los estudios revisados en este artículo, se utilizó el exoesqueleto Lokomat de Hocoma combinado con entrenamiento en cinta rodante con soporte del peso corporal (BWS TT).</p> <p><b>Comparación:</b> Ningún tratamiento, rehabilitación convencional/ atención habitual, rehabilitación de la marcha convencional/ sobre el suelo y otros.</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> ECA</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> Escala PEDRo y Oxford Center for Evidence-Based Medicine (OCEBM).</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> Se incluyeron 12 estudios. La edad promedio de las muestras varió de 35 a 73 años y la gravedad de la enfermedad medida por el puntaje de la Escala de Estado de Discapacidad Expandida osciló entre 3 y 7.5 puntos. El tamaño de la muestra varió desde un mínimo de 7 hasta un máximo de 72 sujetos incluidos.</p> <p><b>Resultados:</b> Diez estudios evaluaron el uso de exoesqueletos (6 a 40 sesiones, 2 a 5 por semana) y dos estudios se centraron</p>	<p>La rehabilitación asistida por robot (RAGT), principalmente mediante dispositivos de exoesqueleto, ha demostrado una mejora clínicamente significativa en los resultados del equilibrio y la marcha en pacientes con EM en ensayos clínicos aleatorizados. La RAGT ofrece ventajas en términos de seguridad, asistencia motora e intensidad del entrenamiento proporcionado. Por lo tanto, se recomienda su promoción para personas con discapacidad grave en un contexto de rehabilitación multimodal como un</p>	ALTA

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
	<p>En siete de los doce estudios incluidos en esta revisión, se proporcionó la marcha asistido por robot en el contexto de un programa de rehabilitación multimodal o en combinación con fisioterapia estándar.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> Equilibrio y marcha.</p>			<p>en el uso de un efector final (12 sesiones, 2 a 3 por semana). Se observó una gran variabilidad en cuanto a la discapacidad de los participantes. Todos los exoesqueletos se combinaron con una cinta rodante con soporte de peso corporal y la asistencia de movimiento varió del 0 % al 100 % según las necesidades de cada participante. En dos estudios se combinó el exoesqueleto con realidad virtual. La velocidad del efector final osciló entre 1,3 y 1,8 km/h, con un soporte de peso corporal que comenzó en un 50 % y se redujo progresivamente. En siete de los doce estudios incluidos en la revisión, la RAGT</p>	<p>oportunidad para maximizar la recuperación. En resumen, la RAGT es una terapia prometedora y eficaz para mejorar la función del equilibrio y la marcha en pacientes con EM</p>	

.../...



.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				<p>se proporcionó en un programa de rehabilitación multimodal o en combinación con fisioterapia estándar. Los resultados indican evidencia de nivel 2 que sugiere que la RAGT tiene un impacto positivo en pacientes con EM, alcanzando una diferencia de importancia clínica mínima en la Escala de Equilibrio de Berg, la prueba de caminata de seis minutos y la velocidad de la marcha.</p>		

**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Bowman 2021**

ID	Referencia	Tipo de estudio	N GI	Gi: grupo de intervención	CG: grupo de control
1	Beer et al.	Ensayo clínico piloto	RAGT: 19 sujetos (5 abandonos) Edad: 49.7±11 EDSS: 6-7.5 CWT: 16 sujetos (1 abandono) Edad: 51±15 EDSS: 6-7.5	Lokomat + Rehabilitación Multimodal RAGT: 15 sesiones, 30 min, 3 veces por semana	Entrenamiento convencional de caminata. CWT: 15 sesiones, 30 min, 3 veces por semana.
2	Lo et al.	Ensayo clínico piloto	TOT: 13 sujetos (Estudio cruzado) Edad: 49.8±11.1 EDSS: 4.9 ± 1.2 Lokomat: cada ciclo 6 sesiones, 40 min, 2 veces por semana	Lokomat Cada ciclo: 6 sesiones, 40 min, 2 veces por semana	Entrenamiento en cinta con soporte de peso corporal
3	Schwartz et al.	Ensayo clínico piloto	RAGT: 15 sujetos (3 abandonos) Edad: 46.8±11.5 EDSS: 6.2±0.5 CWT: 17 sujetos (1 abandono) Edad: 50.5±11.5 EDSS: 6±0.6	Lokomat RAGT: 12 sesiones, 30 min, 3 veces por semana	Entrenamiento convencional de caminata CWT: 12 sesiones, 30 min, 3 veces por semana
4	Vaney et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RAGT: 34 sujetos (8 abandonos) Edad: 58.23 ± 9.42 EDSS: 5.88 ± 0.9 CWT: 33 sujetos (23 abandonos) Edad: 54.22 ± 11.28 EDSS: 5.72 ± 1.06	Lokomat + Rehabilitación Multimodal RAGT: 9 sesiones, 30 min, 3 veces por semana	Entrenamiento convencional de caminata CWT: 9 sesiones, 30 min, 3 veces por semana
5	Ruiz et al.	Ensayo clínico piloto	RAGT: 3 sujetos Edad: 44 EDSS: 4 (3.5-6) Sin terapia: 4 sujetos Edad: 51 EDSS: 5.5 (3.5-6)	Lokomat + Terapia física estándar 16 sesiones de 40 min (20' de RAGT y 20' de caminata) dos veces por semana, para cada fase	Sin terapia

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N GI	Gi: grupo de intervención	CG: grupo de control
6	Straudi et al.	Ensayo clínico piloto	RAGT: 9 sujetos (1 abandono) Edad: 49.6±12.0 EDSS: 5.8±0.8 CT: 9 sujetos (1 abandono) Edad: 61.0±8.8 EDSS: 5.7±0.7	Lokomat RAGT: 12 sesiones, 90 min, 2 veces por semana	Entrenamiento convencional CT: 12 sesiones, 60 min, 2 veces por semana
7	Gandolfi et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RAGT: 14 sujetos (2 abandonos) Edad: 50.83±8.42 EDSS: 3.96 ± 0.75 SIBT: 12 sujetos (2 abandonos) Edad: 50.1 ± 6.29 EDSS: 4.35 ± 0.67	Gait Trainer GTI (End-Effector) + Terapia física estándar RAGT: 14 sujetos (2 abandonos) Edad: 50.83±8.42 EDSS: 3.96 ± 0.75	Entrenamiento de integración sensorial y equilibrio SIBT: 12 sujetos (2 abandonos) Edad: 50.1 ± 6.29 EDSS: 4.35 ± 0.67
8	Straudi et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RAGT: 30 sujetos (3 abandonos) Edad: 52.26±11.11 EDSS: 6.43±0.38 CWT: 28 sujetos (3 abandonos) Edad: 54.12±11.44 EDSS: 6.46±0.43	Lokomat RAGT: 30 sujetos (3 abandonos) Edad: 52.26±11.11 EDSS: 6.43±0.38 CWT: 28 sujetos (3 abandonos) Edad: 54.12±11.44 EDSS: 6.46±0.43	Entrenamiento convencional de caminata
9	Calabrò et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RAGT+VR: 20 sujetos Edad: 41(38-47) EDSS: 4.75(4.1-5.5) RAGT+VR: 20 sujetos Edad: 44(40-48) EDSS: 4.4(4-4.9)	Lokomat + Terapia física estándar RAGT+VR: 20 sujetos Edad: 41(38-47) EDSS: 4.75(4.1-5.5)	RAGT sin VR RAGT+VR: 20 sujetos Edad: 44(40-48) EDSS: 4.4(4-4.9)

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N GI	Gi: grupo de intervención	CG: grupo de control
10	Pompa et al.	Ensayo clínico piloto	RAGT: 25 sujetos (4 abandonos) Edad: 47±11.17 EDSS: 6.62 ± 0.42 CWT: 25 sujetos (3 abandonos) Edad: 49.86 ± 8.21 EDSS: 6.50 ± 0.49	Gait Trainer GTII (End-Effector) + Rehabilitación Multimodal RAGT: 25 sujetos (4 abandonos) Edad: 47±11.17 EDSS: 6.62 ± 0.42	Entrenamiento convencional de caminata CWT: 25 sujetos (3 abandonos) Edad: 49.86 ± 8.21 EDSS: 6.50 ± 0.49
11	Russo et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RAGT+CT: 30 sujetos Edad: 42 ±7 EDSS: 4.5 (4.00-4.75) CT: 15 sujetos Edad: 41 ±7 EDSS: 5.5 (4.12-6.00)	Lokomat RAGT+CT: 30 sujetos Edad:42 ±7 EDSS: 4.5 (4.00-4.75)	Terapia física estándar CT: 15 sujetos Edad: 41 ±7 EDSS: 5.5 (4.12-6.00)
12	Straudi et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RAGT: 36 sujetos (2 abandonos) Edad: 56±11 EDSS: 6.5(6-6.5) CWT: 36 sujetos (6 abandonos) Edad: 55±11 EDSS: 6.5(6-6.5)	Lokomat + Terapia física estándar RAGT: 36 sujetos (2 abandonos) Edad:56±11 EDSS: 6.5(6-6.5)	Entrenamiento convencional de caminata CWT: 36 sujetos (6 abandonos) Edad: 55±11 EDSS: 6.5(6-6.5)

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Calabré 2021 (29)	<p><b>Diseño:</b> RS</p> <p><b>Objetivos:</b> El objetivo de esta revisión es examinar la evidencia disponible sobre el papel de la rehabilitación robótica de miembros inferiores en la mejora de la recuperación funcional en pacientes con EM.</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> Italia 2021</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes con EM</p> <p><b>Intervención:</b> La rehabilitación con exoesqueletos se ha evaluado en un total de 17 estudios, de los cuales 13 utilizaron el dispositivo Lokomat, dos evaluaron el uso de RAGT mediante efector final, y Keego y EKSO GT en un estudio cada uno.</p> <p><b>Comparación:</b> Rehabilitación convencional</p> <p><b>Resultados analizados:</b> Resultados funcionales</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> RS, ECA y estudios piloto</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> Amstar-2, PEDRo y Oxford Center for Evidence-Based (OCEBM)</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> Se incluyeron un total de 17 estudios en esta revisión, de los cuales dos eran revisiones sistemáticas, trece eran ensayos clínicos aleatorizados y un estudio piloto. El tamaño de la muestra en los ensayos clínicos aleatorizados seleccionados varió de 10 a 72 pacientes, con una mediana de 32 pacientes. Las dos revisiones sistemáticas incluyeron un total de 309 pacientes de nueve estudios y 205 pacientes de siete estudios, respectivamente.</p> <p><b>Resultados:</b> En general, la rehabilitación robótica muestra efectos beneficiosos sobre la velocidad de la</p>	<p>Se destaca el potencial beneficioso de los dispositivos robóticos de extremidades inferiores en los resultados funcionales en sujetos afectados por EM. En particular, la rehabilitación robótica mostró efectos beneficiosos similares a una dosis igual de terapia estándar, con mayores beneficios en pacientes con discapacidad más grave. La heterogeneidad clínica de los programas de tratamiento y la variedad de dispositivos robóticos podrían afectar seriamente la generalización de los resultados del estudio. Se necesitan estudios futuros para evaluar el papel de la RAGT no solo en los</p>	MEDIA

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				marcha, la resistencia y el equilibrio, con resultados comparables a los tratamientos convencionales. Sin embargo, en pacientes con discapacidad más grave (EDSS >6), la rehabilitación robótica conduce a mejores resultados funcionales. En particular, se ha observado que la RAGT (especialmente cuando se combina con realidad virtual) también mejora resultados no motores, como la espasticidad, fatiga, dolor, bienestar psicológico y calidad de vida de los pacientes con EM. Lamentablemente, los protocolos de tratamiento revisados no proporcionan indicaciones clínicas claras.	resultados de la marcha y el equilibrio, sino también en otros beneficios relacionados con la rehabilitación de la marcha, para identificar medidas de resultado apropiadas relacionadas con un subgrupo específico de la gravedad de la EM.	

**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Calabró 2021**

ID	Referencia	Tipo de estudio	N	Gi: grupo de intervención	GC: grupo de control
1	Beer et al. (2008) <sup>11</sup>	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RR-SP-PP MS Sin recaídas en los últimos tres meses EDSS 6-7.5	RAGT Lokomat y Locobasis con soporte de peso corporal (BWS)	Entrenamiento convencional de marcha (CWT)
2	Calabrò et al. (2017) <sup>12</sup>	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RR MS Sin recaídas en los últimos tres meses EDSS 4-5.5	RAGT (Lokomat-Nanos con órtesis de cadera y rodilla) BWS (Hocoma Inc., Volketswil, Suiza)	RAGT + RV (Lokomat-Pro)
3	Gandolfi et al. (2014) <sup>13</sup>	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RR-SP Sin recaídas en los últimos tres meses EDSS 1.5-6.5	RAGT (Reha-Stim) y BWS	Entrenamiento de integración sensorial y equilibrio (SIBT)
4	Pompa et al. (2016) <sup>14</sup>	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	Esclerosis Múltiple EDSS 6-7.5 Sin recaídas en el último mes	RAGT (Reha-Stim) con dispositivo de extremidad final y BWS	Entrenamiento convencional de marcha (CWT)
5	Vaney et al. (2012) <sup>15</sup>	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	Esclerosis Múltiple EDSS 3-6.5 Sin recaídas en los últimos tres meses	RAGT LOKOMAT, HOCOMA, VOLKETSWIL y BWS	Marcha en superficie (OW)

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N	Gl: grupo de intervención	GC: grupo de control
6	Schwartz et al. (2012) <sup>16</sup>	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	Marcha Esclerosis Múltiple EDSS 5-7 RR-PP-SP Sin recaídas en los últimos tres meses	RAGT LOKOMAT (Hocoma Inc., Zurich, Suiza) y BWS	Entrenamiento convencional de marcha (CWT)
7	Straudi et al. (2019) <sup>17</sup>	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	Esclerosis Múltiple Sin recaídas en los últimos tres meses EDSS 6-7	RAGT LOKOMAT (Hocoma AG, Volketswil, Suiza) y BWS.	Terapia convencional (CT)
8	McGibbon et al. (2018) <sup>18</sup>	Ensayo clínico aleatorizado cruzado	RR-PP MS EDSS <6.5	Exoesqueleto KEEOGO (B-Ternia Inc., Ciudad de Quebec, Canadá)	Rendimiento sin exoesqueleto
9	Sattelmayer et al. (2019) <sup>19</sup>	Revisión Sistemática	Esclerosis Múltiple EDSS 5-6.5	RAGT (Lokomat-entrenador de marcha GT II)	Entrenamiento convencional en superficie (CGT)
10	Lo et al. (2008) <sup>20</sup>	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	Marcha Esclerosis Múltiple EDSS <5 o >5 RR-SP-PP Sin recaídas en los últimos seis meses	RAGT Lokomat (R)	BWSTT sin asistencia de robot (T)
11	Afzal et al. (2019) <sup>21</sup>	Estudio piloto de un solo grupo	Marcha Esclerosis Múltiple EDSS 6-7.5 PP-SP-RR	Entrenamiento de marcha asistido con exoesqueleto (EKSO 1.1 - Ekso Bionics, Richmond, CA)	

.../...



.../...

<b>ID</b>	<b>Referencia</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>N</b>	<b>Gi: grupo de intervención</b>	<b>GC: grupo de control</b>
<b>12</b>	Munari et al. (2018) <sup>22</sup>	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	Marcha Esclerosis Múltiple	RAGT	RAGT + VR
<b>13</b>	Straudi et al. (2013)	Ensayo clínico piloto	RR-PP-SP MS Sin recaídas en los últimos seis meses EDSS 4.5-6.5	RAGT Lokomat	Rehabilitación convencional
<b>14</b>	Straudi et al. (2016)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	PP-SP MS EDSS 6-7	RAGT Lokomat	Rehabilitación convencional
<b>15</b>	Russo et al. (2018)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	RR-MS Sin recaídas en los últimos tres meses EDSS 3-5.5	RAGT Lokomat Pro-V6	Rehabilitación convencional
<b>16</b>	Venturini et al. (2011)	Ensayo clínico piloto	Esclerosis Múltiple - sin recaídas en los últimos seis meses EDSS 4.5-6.5	RAGT Lokomat	Rehabilitación convencional
<b>17</b>	Xie et al. (2017)	Revisión Sistemática con Meta-análisis	Esclerosis Múltiple	RAGT Lokomat (6) GT (1)	Rehabilitación convencional

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Perez la Cruz 2022 (30)	<p><b>Diseño:</b> RS</p> <p><b>Objetivos:</b> Examinar la evidencia científica existente sobre los beneficios del uso de la robótica en el tratamiento de fisioterapia para personas con EM</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> España 2022</p>	<p><b>Población:</b> Se incluyeron en el estudio participantes mayores de 18 años con diagnóstico de EM, en cualquiera de sus variantes clínicas y con cualquier grado de discapacidad o severidad del déficit, sin importar el tiempo transcurrido desde el diagnóstico, la edad o el sexo.</p> <p><b>Intervención:</b> La intervención empleó intervenciones robóticas con el propósito de rehabilitación de la marcha.</p> <p><b>Comparación:</b> Se aplicó tratamiento conservador.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> Evaluar aspectos motores, cognitivos y funcionales.</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> ECA</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> The PEDro scale</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> 17 estudios, 537 participantes.</p> <p><b>Resultados:</b> Todos los estudios analizados han demostrado beneficios en el uso y empleo de la terapia asistida por robots en pacientes con EM. En concreto, el estudio de Russo indicó que el grupo experimental (rehabilitación con Lokomat) mejoró todos los valores evaluados, mientras que el grupo control (rehabilitación convencional) solo mostró mejoría en la prueba TGUG. Por el contrario, Calabró et al. no indicaron cambios en su estudio en relación con los valores obtenidos en la Escala de Equilibrio de Berg y el test</p>	<p>Los ejercicios incluidos durante el entrenamiento con los diferentes dispositivos han permitido a los pacientes obtener mejoras significativas en el mantenimiento de sus habilidades motoras. Es recomendable continuar trabajando en el diseño de nuevas opciones de programas motores para estos sistemas robóticos, teniendo en cuenta las sugerencias de los especialistas clínicos y los pacientes con EM, para que puedan integrarse completamente en el proceso de rehabilitación de estos individuos.</p>	MEDIA

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				<p>TGUG. Otro aspecto a considerar en algunos estudios es el hecho de que los resultados se evalúan durante la intervención, al finalizar la intervención y en el seguimiento; el período de tiempo para este último fue variable, desde 30 días después del final de la intervención hasta tres meses después. En los estudios que continuaron evaluando a los pacientes después del final de la intervención, los resultados obtenidos (mejoras en los valores de la marcha motora) se mantuvieron con el tiempo.</p>		

**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Perez la Cruz 2022**

ID	Referencia	Tipo de estudio	N	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
1	Russo et al.	Estudio controlado y aleatorizado a ciegas simple	N = 45 GI: 30 GC: 15	GI: 6 semanas Lokomat (3 veces por semana, 60 min) + 12 semanas de entrenamiento tradicional (3 veces por semana, 60 min)	GC: 18 semanas de entrenamiento tradicional
2	Calabro RS et al.	Ensayo clínico controlado y aleatorizado a ciegas simple	N = 40 GI: 20 GC: 20	GI: Lokomat-Nanos (RAGT - VR)	GC: Lokomat-Pro (RAGT + VR) 5 veces por semana, 8 semanas
3	Sconza C et al.	Ensayo cruzado controlado y aleatorizado	N = 17 GI: 8 GC: 9	GI: Lokomat + fisioterapia	GC: fisioterapia 5 veces por semana durante 5 semanas
4	Niedermeier M et al.	Estudio cruzado.	N = 14 GI: 7 GC: 7	GI: Lokomat	GC: principios de Bobath, que incluyen técnicas de movilización, fortalecimiento y estimulación sensoriomotora. Una sesión de Lokomat y una sesión de fisioterapia convencional, administradas aleatoriamente a cada grupo
5	Russo M et al.	Estudio piloto controlado y enmascarado de evaluador, con grupo activo y asignación paralela	N = 40 GI: 20 GC: 20	GI: Sativex + Lokomat	GC: otro antiespasmódico + Lokomat / 45 min, 3 veces por semana. Duración: 20 sesiones

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
6	Pompa A et al.	Ensayo piloto controlado y aleatorizado a ciegas simple	N = 43 GI: 21 GC: 22	GI: entrenamiento de marcha asistido por robot (RAGT)	GC: entrenamiento de marcha convencional / Por las mañanas, 3 veces por semana, 4 semanas, 40 min por sesión
7	Ziliotto N et al.	Ensayo controlado y aleatorizado con asignación paralela y enmascarado de evaluador	N = 61 GI: 33 GC: 28	GI: RAGT en una cinta de correr Lokomat con una duración aproximada de 40 min 12 sesiones; duración: dos horas cada una durante seis semanas	GC: caminata asistida en el suelo / Sesiones de aproximadamente 40 min
8	Andrewis GJ et al.	Ensayo piloto controlado y a ciegas simple	N = 10 GI: 6 GC: 4	Comparación de los efectos de 4 semanas de entrenamiento de rehabilitación asistido por exoesqueleto REAER con 4 semanas de entrenamiento convencional de marcha / Duración: 4 semanas, 2 veces por semana	
9	Puyuelo-Quintana G et al.	Estudio transversal.	N = 5 (four stroke patients and one with MS)	5 sesiones de 50 min. Medición antes y después, combinando mediciones sin dispositivo, con dispositivo y con diferentes modos de marcha que permite el exoesqueleto MAK	
10	Lyp M et al.	Estudio piloto	N = 20 (10 males and 10 females)	Un período de entrenamiento de seis semanas utilizando entrenamiento en cinta rodante asistido por robot de tipo Lokomat de intensidad creciente	

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
11	Straudi S et al.	Ensayo controlado y aleatorizado con asignación paralela	N = 98	GI: intervención RAGT en una ortesis de marcha robótica (Lokomat) /	GC: fisioterapia convencional enfocada en entrenamiento de marcha en el suelo con el dispositivo habitual 3 sesiones por semana, duración de dos horas
12	Straudi S et al.	Ensayo controlado y aleatorizado	N = 72 GI: 36 GC: 36	GI: entrenamiento de marcha asistido por robot (RAGT)	GC: terapia convencional (CT) / 12 sesiones durante 4 semanas
13	McGibbon CA et al.	Ensayo cruzado controlado y aleatorizado sin enmascaramiento	N = 29	Se observó un rendimiento no asistido (efecto de rehabilitación) después de usar el dispositivo en casa durante 2 semanas, en comparación con 2 semanas en casa sin el dispositivo, y los participantes mejoraron su capacidad de uso del dispositivo durante el período de prueba (efecto de entrenamiento)	
14	Berrozabalgoitia R et al.	Ensayo controlado y aleatorizado	N = 36	GI: también participó en este programa además de recibir intervención de entrenamiento de marcha OR individualizada y progresiva dos veces por semana durante 3 meses, con el objetivo de llegar a un máximo de 40 min al final del período de 3 meses.	GC: programa de rehabilitación que consiste en sesiones individuales semanales de 1 hora.

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
15	Druzicki M et al.	Estudio preliminar longitudinal de un solo grupo	N = 14	15 sesiones de entrenamiento de marcha asistido por exoesqueleto, evaluadas por la fuerza muscular de las extremidades inferiores y la velocidad de marcha	
16	Maggio MG et al.	Ensayo controlado y aleatorizado	N = 60 GI: 30 GC: 30	Se evaluó el efecto del entrenamiento de realidad virtual semiimmersiva (sVRT) en la recuperación neuropsicológica y motora en individuos que sufren (GI)	GC: entrenamiento cognitivo convencional
17	Munari D et al.	Ensayo controlado y aleatorizado	N = 17	GI: entrenamiento de marcha asistido por robot con realidad virtual	GC: entrenamiento de marcha asistido por robot sin realidad virtual

## Ictus

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Hsu 2020 (33)	<p><b>Diseño:</b> RS con MA</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar los beneficios clínicos de la rehabilitación de la marcha asistido por robot versus la rehabilitación convencional en superficie plana</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Taiwan 2020</p>	<p><b>Población:</b> Participantes adultos dentro de los 6 meses de diagnóstico de un ictus y se compararon los efectos del tratamiento de TAGT con COT en la recuperación post-ictus.</p> <p><b>Intervención:</b> Los dispositivos analizados en este estudio comparten dos características: 1) utilizan un arnés para suspender el cuerpo del paciente en un entorno seguro y 2) impulsan o asisten la marcha mediante un dispositivo o la ayuda de un fisioterapeuta.</p> <p><b>Comparación:</b> En este estudio, el entrenamiento sobre el suelo se define como un conjunto de ejercicios que tienen</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> Se incluyeron estudios controlados aleatorios publicados en revistas revisadas por pares.</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> PEDRo Scale y la herramienta Cochran Risk of Bias.</p>	<p><b>N° estudios incluidos:</b> En este metanálisis, se incluyeron 14 estudios sobre RAGT y 9 sobre BWSST, con un total de 1.452 participantes.</p> <p><b>Resultados:</b> En este metanálisis, se incluyeron un total de 23 estudios con 1.452 participantes. En el subgrupo de robótica, el subgrupo de cinta de caminar con soporte de peso corporal, o ambos subgrupos combinados, no se encontraron diferencias medias estandarizadas significativas entre la terapia con exoesqueletos y el tratamiento rehabilitador sobre el suelo (<math>p &gt; 0,05</math>) en ninguna de las</p>	<p>El estudio concluyó que la rehabilitación de la marcha asistido por tecnología (TAGT) con soporte del peso corporal (BWS) no fue superior a la rehabilitación sobre tierra convencional (COT) para mejorar la recuperación después de un ictus en pacientes con un ictus subagudo. El estudio sugiere que se pueden considerar otras estrategias para aumentar los efectos del tratamiento del TAGT.</p>	MEDIA

.../...



.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p>como objetivo mejorar la movilidad del paciente. No se consideró como entrenamiento convencional sobre el suelo aquel que se realizó mediante dispositivos, como la cinta rodante. Los programas de intervención se mantuvieron idénticos entre los grupos de tratamiento, en términos de duración, frecuencia, número de sesiones y fisioterapia adicional, salvo en las modalidades que se compararon específicamente</p> <p><b>Resultados analizados:</b> En este estudio, se investigaron los efectos del tratamiento en los niveles de deterioro, función y actividad, tal como se definen</p>	<p>categorías de resultados, tanto a corto como a largo plazo. Además, los análisis de subgrupos adicionales revelaron que no se encontraron diferencias medias significativas estandarizadas (<math>P &gt; 0,05</math>) en todas las categorías de resultados en los subgrupos inicialmente ambulatorio, no ambulatorio, o con una duración del ictus inferior a 3 meses: Diferencia media de medias</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Discapacidad motora: pacientes no-ambulatorios: 0,16 (-0,12/0,44), ambulatorios (-0,46/0,66),</li> <li>- Movilidad: pacientes no-ambulatorios 0,21 (-0,11/0,53),</li> </ul>			

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p>en la Clasificación Internacional de Funcionamiento, Discapacidad y Salud. Se predeterminaron y seleccionaron seis categorías relevantes para evaluar estos niveles: deterioro motor de la extremidad inferior afectada, velocidad de marcha, capacidad de equilibrio, resistencia/estado físico, capacidad de movilidad y actividades de la vida diaria.</p>	<p>ambulatorios:0,00 (-0,49/ 0,49)                      – Velocidad marcha: pacientes no-ambulatorios 0,06 (-0,01/0,13) ambulatorios -0,05 (-0,97/0,09)                      – Equilibrio: pacientes no-ambulatorios 0,28 (-0,01/0,57); ambulatorios 0,12 (0,44/0,69)                      – Actividades vida diaria: pacientes no-ambulatorios 0,20 (-0,13/0,63)                      Ambulatorios: no valorable</p>			

**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Hsu et al., 2020**

ID	Referencia	Tipo de estudio	N	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
1	Husemann et al. (2007)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N = 30 GI: 16 GC: 14	Lokomat 30 minutos/día, 5 días/semana 4 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
2	Pohl et al. (2007)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 155 GI: 77 GC: 78	Gait trainer I 20 minutos/día, 5 días/semana 4 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
3	Ng et al. (2008)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 33 GI: 17 GC: 16	Gait trainer II 20 minutos/día, 5 días/semana 4 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
4	Hidler et al. (2009)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 63 GI: 33 GC: 30	Lokomat 45 minutos/día, 3 días/semana 8-10 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
5	Schwartz (2009)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 67 GI: 37 GC: 30	Lokomat 30 minutos/día, 3 días/semana 6 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
6	Peurala et al. (2009)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 37 GI: 17 GC: 20	Gait Trainer 20 minutos al día, todos los días 3 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
7	Morone et al. (2011)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 24 GI: 12 GC: 12	Gait Trainer 20 minutos/día, 5 días/semana 4 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo

.../...

.../...

<b>ID</b>	<b>Referencia</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>N</b>	<b>Gi: grupo de intervención</b>	<b>GC: grupo de control</b>
<b>8</b>	Chang et al. (2012)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 37 Gi: 20 GC: 17	Lokomat 40 minutos/día, 5 días/semana 2 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
<b>9</b>	Van Nunen et al. (2015)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 30 Gi: 16 GC: 14	Lokomat 2 horas/semana 8 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
<b>10</b>	Chua et al. (2016)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 106 Gi: 53 GC: 53	Gait Trainer 20 minutos/día, 6 días/semana 8 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
<b>11</b>	Han et al. (2016)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 56 Gi: 30 GC: 26	Lokomat 30 minutos/día, 5 días/semana 4 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
<b>12</b>	Taveggia et al. (2016)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 28 Gi: 13 GC: 15	Lokomat 30 minutos/día, 5 días/semana 5 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
<b>13</b>	Mayr et al. (2018)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 74 Gi: 37 GC: 37	Lokomat 45 minutos/día, 5 días/semana 8 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo
<b>14</b>	Yun et al. (2018)	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	N= 36 Gi: 18 GC: 18	Lokomat 30 minutos/día, 5 días/semana 3 semanas	Rehabilitación de la marcha sobre el suelo

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p><b>Nedergard 2021</b> (34)</p>	<p><b>Diseño:</b> RS con metaanálisis</p> <p><b>Objetivos:</b> sintetizar información científica existente acerca de los posibles efectos superiores de la rehabilitación de la marcha con asistencia robótica (RAGT) en las medidas biomecánicas de la marcha en pacientes que han sufrido un ictus, en comparación con la rehabilitación de la marcha convencional sin asistencia robótica..</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Suecia 2021</p>	<p><b>Población:</b> En esta revisión se incluyeron adultos que habían sufrido un ictus en la fase aguda, subaguda o crónica, ya sea de origen hemorrágico o isquémico. No se aplicaron restricciones en cuanto a la funcionalidad o género de los participantes considerados.</p> <p><b>Intervención:</b> La rehabilitación de la marcha asistido por robot (RAGT) se ha utilizado tanto en entornos hospitalarios como ambulatorios para la rehabilitación de la marcha en pacientes. Se define como el uso de un dispositivo electromecánico para ayudar a mejorar la capacidad de caminar. Estos</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> ECA</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> Cochrane Risk of Bias 2 (RoB 2) tool</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> Se incluyeron un total de 13 estudios en los que participaron 412 personas.</p> <p><b>Resultados:</b> En los estudios incluidos, RAGT se utilizó como monoterapia o en combinación con otras terapias en la fase subaguda o crónica posterior al ictus. Sin embargo, hubo un alto riesgo de sesgo en 6 de los estudios, algunas preocupaciones en otros 6 y solo 1 estudio presentó un bajo riesgo de sesgo. Los metaanálisis que utilizaron un modelo de efectos aleatorios para la velocidad de la marcha, la cadencia y la longitud del paso (lado no afectado) y la asimetría espacial no</p>	<p>Esta revisión sistemática reveló una brecha de conocimiento sustancial que sustenta los efectos de RAGT después del ictus en comparación con la rehabilitación de la marcha no robótica. Solo se identificaron trece ensayos controlados aleatorios elegibles que evaluaron los efectos de la RAGT después del ictus en las medidas de resultado biomecánicas objetivas. Nuestros hallazgos demostraron una certeza muy baja en la evidencia actual para emplear RAGT en lugar de rehabilitación de la marcha no robótica para mejorar la capacidad de marcha después del ictus. Deben desarrollarse</p>	<p>ALTA</p>

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p>dispositivos pueden ser efectores finales o exoesqueletos que se usan tanto en cintas rodantes como en superficies planas para la rehabilitación de la marcha.</p> <p><b>Comparación:</b> Rehabilitación no robótica de la marcha para la recuperación después de un ictus. Este método de rehabilitación de la marcha no involucra dispositivos robóticos, sino que se centra en ejercicios y terapia física que ayudan a los pacientes a recuperar su capacidad de caminar sin asistencia.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> Para llevar a cabo el análisis de la marcha instrumentado, se debía utilizar</p>		<p>mostraron diferencias significativas entre los grupos RAGT y de comparación. Sin embargo, la longitud de la zancada (diferencia media [DM] 2,86 cm), la longitud del paso (lado afectado; DM 2,67 cm) y la asimetría temporal calculada en valores de proporción (DM 0,09) mejoraron ligeramente más en los grupos RAGT. Además, la mayoría de los dominios GRADE (riesgo de sesgo, consistencia, franqueza o precisión de los hallazgos) presentaron deficiencias graves para las medidas de resultado incluidas (parámetros espaciotemporales y cinemáticos de la marcha), mientras que los parámetros cinéticos no se</p>	<p>Deben desarrollarse guías estandarizadas para la cuantificación biomecánica de la marcha para apoyar a los investigadores en la evaluación de los robots de asistencia a la marcha utilizados en la rehabilitación posterior al ictus. Los ensayos clínicos bien diseñados y de alta calidad que complementan los datos clínicos con datos objetivos y cuantitativos de la marcha posteriores al ictus proporcionarán información más detallada sobre los efectos potenciales del entrenamiento robótico de la marcha en general, así como la influencia en el patrón de movimiento de la marcha en particular. A largo plazo, esto podría contribuir al desarrollo de RAGT</p>	

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p>dispositivos que registran parámetros cinemáticos o cinéticos durante la marcha en un entorno clínico o de laboratorio. Estos dispositivos se utilizan para medir y analizar aspectos específicos de la marcha, como la longitud del paso, la velocidad y la fuerza muscular, lo que permite evaluar la función y el progreso en la recuperación de los pacientes después de un ictus.</p>		<p>informaron en absoluto.</p>	<p>que, ya sea por sí solo o como complemento de otros tratamientos, puede enfocarse mejor en la recuperación real y disminuir el impacto de los patrones de marcha compensatorios después del ictus.</p>	

**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Nedergard et al. 2021**

ID	Referencia	Tipo de estudio	N Sexo (H/M) Edad	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
1	Bang 2016	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI= 69 5/ 4 54 ± 4 GC: 9 (4/5) 54 ± 4	Lokomat + t-RAGT 60 minutos, 5 días/semana, 4 semanas, 20 sesiones	Entrenamiento de marcha en cinta rodante
2	Buesing 2015	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI=25 (17/8) 60 ± 2 GC: 25 (16/9) 62 ± 3	Asistencia para la Gestión de la Zancada (Stride Management Assistance, SMA) + o-RAGT 45 minutos, 3 días/semana, 6-8 semanas, máximo 18 sesiones	Terreno plano o cinta rodante Entrenamiento de marcha, funcional Entrenamiento de movilidad
3	Calabro 2018	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI: 20 (12/8) 69 ± 4 GC: 20 (11/9) 67 ± 6	EKSO + o-RAGT y entrenamiento de marcha en terreno plano 45 minutos + 60 minutos/día, 5 días/semana, 8 semanas, 40 sesiones	Entrenamiento de marcha en terreno plano

.../...



.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N Sexo (H/M) Edad	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
4	Geroin 2011	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI= 10 (8/2) / 10 (6/4) 64 ± 7/64 ± 6 GC= 10 (9/1) 61 ± 6	Entrenador de Marcha (GT1) + (1) t-RAGT con soporte corporal y con estimulación transcranial de corriente directa (2) t-RAGT con soporte corporal y con estimulación transcranial simulada 50 minutos/sesión, 5 días/semana, 2 semanas, 10 sesiones	Entrenamiento de marcha en terreno plano
5	Hidler 2009	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI: 33 (21/12) 60 ± 11 GC: 30 (18/12) 55 ± 9	Lokomat + t-RAGT con soporte corporal 45 minutos (90 minutos), 3 días/semana, 24 sesiones	Entrenamiento de marcha convencional
6	Hornby 2008	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI: 24 (15/9) 57 ± 10 GC: 24 (15/9) 57 ± 11	Lokomat + t-RAGT con soporte corporal 30 minutos, 12 sesiones	Entrenamiento de marcha en cinta rodante con soporte corporal (BWS)

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N Sexo (H/M) Edad	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
7	Husemann 2007	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI=16 (11/5) 60 ± 13 GC=14 (10/4) 57 ± 11	Lokomat + t-RAGT con soporte corporal + Entrenamiento de marcha convencional 2 x 30 minutos/día, 5 días/semana, 4 semanas, 40 sesiones	Entrenamiento de marcha convencional
8	Lee 2019	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI=14 (7/7) 62 ± 8 GC=12 (7/5) 62 ± 6	Sistema de Mejora y Motivación de la Marcha (Gait Enhancing and Motivating System, GEMS) + o-RAGT + t-RAGT con soporte corporal 45 minutos/día, 3 días/semana, 4 semanas, 10 sesiones	Entrenamiento de marcha en cinta rodante + Entrenamiento de marcha en terreno plano
9	Lewek 2009	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI=10 (4/6) 52 ± 12 GC=9 (4/5) 53 ± 6	Lokomat + t-RAGT con soporte corporal 60 minutos, 3 días/semana, 4 semanas, 12 sesiones	Entrenamiento de marcha en cinta rodante con soporte corporal (BWS)
10	Ogino 2020	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI=9 (6/3) 66 ± 10 GC=11 (9/2) 65 ± 8	Robot de Asistencia para Ejercicios de Marcha (GEAR) + t-RAGT con soporte corporal + ejercicio de rango de movimiento de las extremidades 60 minutos/día, 5 días/semana, 4 semanas	Entrenamiento de marcha en cinta rodante

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N Sexo (H/M) Edad	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
11	Srivastava 2016	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI=6 (4/2) 62 ± 12 GC=6 (5/1) 59 ± 8	Exoesqueleto Activo para Piernas, ALEXII + t-RAGT + FES (estimulación eléctrica funcional), sin soporte corporal 40 minutos, 5 días/cada dos semanas, 15 sesiones	Entrenamiento de marcha en cinta rodante con soporte corporal (BWS)
12	Tanaka 2019	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI=21 (13/8) 65 ± 12 GC=20 (14/6) 62 ± 9	Asistencia para la Gestión de la Zancada (Stride Management Assistance, SMA) + o-RAGT 60-120 minutos/día, 10 sesiones	Entrenamiento de marcha convencional
13	Westlake 2009	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	GI=8 (6/2) 59 ± 17 GC=8 (7/1) 55 ± 14	Lokomat + t-RAGT con soporte corporal máximo 60 minutos, 3 días/semana, 4 semanas, 12 sesiones	Entrenamiento de marcha en cinta rodante con soporte corporal (BWS)

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Baronchelli 2021 (35)	<p><b>Diseño:</b> RS</p> <p><b>Objetivos:</b> Realizar una síntesis de la evidencia disponible sobre el efecto del dispositivo Lokomat® en la mejora del equilibrio en pacientes que han sufrido un ictus.</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> Italia 2021</p>	<p><b>Población:</b> Individuos adultos que han sufrido un ictus, incluyendo tanto aquellos de origen isquémico como hemorrágico.</p> <p><b>Intervención:</b> La intervención consiste en un tratamiento rehabilitador realizado con el dispositivo robótico Lokomat, el cual se aplica sin restricciones de ámbito, lo que incluye tanto pacientes hospitalizados como pacientes ambulatorios.</p> <p><b>Comparación:</b> En la comparación, se tomaron en cuenta otros métodos de rehabilitación, tales como la fisioterapia convencional y/o el uso de caminadoras.</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> ECA</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> The Physiotherapy Evidence Database (PEDro) scale</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> Se incluyeron en el análisis 13 estudios con un total de 445 pacientes que padecían ictus subagudo o crónico.</p> <p><b>Resultados:</b> Tres metanálisis se llevaron a cabo en base a once artículos. Los resultados obtenidos mostraron mejoras significativas en la recuperación del equilibrio de los pacientes que habían sufrido un ictus y habían recibido tratamiento con Lokomat®, según los valores obtenidos a través de las medidas de resultado del Time Up and Go y el índice de movilidad de Rivermead.</p>	<p>En conclusión, de acuerdo con los resultados de este estudio, debido al pequeño número de estudios de alta calidad, las muestras limitadas, la falta de evaluaciones de seguimiento y los resultados inconsistentes, en este momento hay evidencia insuficiente para recomendar de manera concluyente a favor o en contra del uso de Lokomat para mejorar el control del equilibrio en pacientes con ictus. Sin embargo, los hallazgos de la mayoría de los estudios sugieren que el Lokomat aumentando la dosis de terapia, la intensidad, el número de repeticiones, la ejecución de ejercicios orientados</p>	MEDIA

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p><b>Resultados analizados:</b> El resultado principal fue la evaluación del equilibrio mediante escalas clínicas estandarizadas.</p>			<p>a tareas y combinando enfoques de arriba hacia abajo y de abajo hacia arriba pueden representar una herramienta útil para el fisioterapeuta para promover la plasticidad y la recuperación funcional. En este sentido, la presente revisión y metaanálisis pueden representar un punto de partida para el desarrollo de nuevas investigaciones bien fundamentadas, continuando avanzando en la aplicación clínica de exoesqueletos motorizados.</p>	

**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Baronchelli et al. 2021**

ID	Referencia	Tipo de estudio	N Sexo (H/M) Edad	Gi: grupo de intervención	GC: grupo de control
1	Mayr et al.	Ensayo Clínico cruzado	16 pacientes con ictus subagudo (10 mujeres / 6 hombres) Edad media de 63.4 años	SG (n = 8): 3 semanas de Lokomat® + 3 semanas de terapia convencional + 3 semanas de Lokomat® Tratamientos: 5 veces por semana	GC (n = 8): 3 semanas de terapia convencional + 3 semanas de Lokomat® + 3 semanas de terapia convencional Lokomat®
2	Hornby et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	48 pacientes con ictus crónico (18 mujeres / 30 hombres) Edad media de 57 años	SG (n = 24): Lokomat® Tratamientos: 12 sesiones de 30 minutos cada una	GC (n = 24): cinta rodante con soporte corporal asistida por un terapeuta Lokomat®
3	Hidler et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	63 pacientes con ictus subagudo (24 mujeres / 39 hombres) Edad media de 57.3 años	SG (n = 33): Lokomat® Tratamientos: 3 sesiones (1.5 horas por sesión) por semana durante 8-10 semanas (total de 24 sesiones)	GC (n = 30): Tratamiento convencional + cinta rodante Lokomat®
4	Westlake and Patten	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	16 pacientes con ictus crónico (2 mujeres / 14 hombres) Edad media de 56.9 años	SG (n = 8): Lokomat® Tratamientos: 3 sesiones (30 minutos por sesión) por semana durante 4 semanas	GC (n = 8): cinta rodante [BWS (soporte corporal) 35%, velocidad 0.69 m/s (2.5 km/h)] Lokomat®
5	Uçar et al.	Estudio aleatorizado (grupos paralelos)	22 pacientes con ictus crónico (22 hombres) Edad media de 58.9 años	SG (n = 11): Lokomat® Tratamientos: 5 sesiones (30 minutos por sesión) por semana durante 2 semanas	GC (n = 11): tratamiento convencional Lokomat®

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N Sexo (H/M) Edad	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
6	Van Nunen et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	30 pacientes con ictus subagudo (15 mujeres / 15 hombres) Edad media de 53 años	SG (n = 16): Lokomat® (2 horas por semana; velocidad 2.5 km/h) + terapia convencional (1.5 horas por semana) Tratamientos: 8 semanas	GC (n = 14): terapia convencional de acuerdo con las pautas (3.5 horas/semana) Lokomat®
7	Bang et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	18 pacientes con ictus crónico (9 mujeres / 9 hombres) Edad media de 53.6 ± 3.9 años	SG (n = 9): Lokomat® + terapia convencional Tratamientos: 5 sesiones (1 hora por sesión) por semana durante 4 semanas	GC (n = 9): entrenamiento en cinta rodante sin soporte corporal + terapia convencional Lokomat®
8	Bergmann et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	30 pacientes con ictus subagudo (13 mujeres / 17 hombres) Edad media de 71 años	SG (n = 15): Lokomat® Tratamientos: 5 sesiones (1 hora por sesión) por semana durante 2 semanas	GC (n = 15): tratamiento convencional Lokomat®
9	Belas Dos Santos et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	15 pacientes con ictus crónico (4 mujeres / 11 hombres) Edad media de 50.8 ± 13.3 años	SG (n = 7): Lokomat® + terapia convencional Tratamientos: 3 sesiones [1 hora por sesión (2 horas de tratamiento convencional, 1 hora de entrenamiento de marcha)] por semana durante 5 meses	GC (n = 8): entrenamiento de marcha realizado por el terapeuta + tratamiento convencional Lokomat®
10	Mayr et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	66 pacientes con ictus subagudo (31 mujeres / 35 hombres) Edad media de 68 años	SG (n = 36): Lokomat® + tratamiento convencional Tratamientos: 5 sesiones (2 horas por sesión) por semana durante 8 semanas	GC (n = 30): tratamiento convencional + entrenamiento de marcha Lokomat®

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	N Sexo (H/M) Edad	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
11	Mustafaoglu et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	45 pacientes con ictus crónico (13 mujeres / 32 hombres) Edad media de 53.1 ± 13.2 años	G1 (n = 15): Lokomat® 2 veces por semana + tratamiento convencional 5 días por semana (45 minutos por sesión) G2 (n = 15): Lokomat® 2 veces por semana (45 minutos por sesión) G3 (n = 15): Tratamientos: 6 semanas	Tratamiento convencional 5 días/semana (45 minutos/sección) Lokomat®
12	Park et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	40 pacientes con ictus crónico (15 mujeres / 25 hombres) Edad media de 56.6 años	SG1 (n = 12): Lokomat® + realidad virtual + terapia convencional SG2 (n = 12): Lokomat® + metrónomo + terapia convencional Tratamientos: 3 sesiones (45 minutos por sesión) por semana durante 6 semanas	GC (n = 16): Entrenamiento de marcha con cinta rodante + terapia convencional Lokomat®
13	Yun et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	36 pacientes con ictus subagudo (17 mujeres / 19 hombres) Edad media de 63.9 ± 8.2 años	SG (n = 18): Lokomat® + retroalimentación visual (realidad virtual) Tratamientos: 5 sesiones (30 minutos por sesión) por semana durante 3 semanas	GC (n = 18): terapia convencional (método Bobath) Lokomat®



CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Calafiore 2021 (36)	<p><b>Diseño:</b> RS con MA</p> <p><b>Objetivos:</b> El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de la terapia robótica asistida por gravedad (RAGT) en la recuperación de la marcha en pacientes que han sobrevivido a un ictus en fase subaguda.</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> Italia 2021</p>	<p><b>Población:</b> Se incluyeron en el estudio pacientes que habían sufrido un ictus en fase subaguda, es decir, no habían transcurrido más de seis meses desde el evento.</p> <p><b>Intervención:</b> Cualquiera de los dispositivos de exoesqueleto robótico.</p> <p><b>Comparación:</b> La rehabilitación convencional se llevó a cabo mediante una combinación de ejercicios de fortalecimiento de los músculos tibial anterior, cuádriceps, glúteo mayor y medio, estiramientos musculares; enfoque Bobath, entrenamiento de control postural, entrenamiento de</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> ECA</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> GRADE y PEDro scale</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> Se revisaron 14 estudios publicados en los últimos 15 años (de 2006 a 2021), que incluyeron un total de 576 pacientes que han sufrido un ictus. De ellos, 306 pacientes recibieron RAGT y 270 se sometieron a rehabilitación convencional.</p> <p><b>Resultados:</b> El sistema robótico Lokomat fue el exoesqueleto robótico más investigado en los ensayos controlados aleatorios (ECA) incluidos en el análisis (n=9), aunque el metanálisis reveló una diferencia no significativa de -0,09 en la escala FAC [IC 95 %: -0,22,0,03] entre Lokomat y la terapia convencional.</p>	<p>Los hallazgos actuales sugieren que el uso de entrenamiento asistido por robot en combinación con el entrenamiento convencional es efectivo para la recuperación de la marcha en pacientes con ictus subagudo, aunque no es superior al entrenamiento convencional solo. Se necesitan más ensayos clínicos aleatorios para confirmar la eficacia del entrenamiento asistido por robot en los pacientes que han sufrido un ictus</p>	ALTA

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p>marcha paralela y terapia de superficie asistida por entrenamiento de marcha manual.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> a evaluación de la marcha se realizó mediante una variedad de escalas cualitativas, incluyendo la Escala de Ambulación Funcional (FAC), el Perfil de Deambulación Funcional de Emory Modificado (mEFAP), los Hitos de Movilidad y la Escala de Discapacidad para Caminar (WHS). Además, se utilizaron escalas cuantitativas como la Prueba de Caminata de 10 metros (10MWT), la Prueba de Caminata de 2 minutos (2MWT), la Prueba de</p>		<p>Según la escala PEDro, el 78,5% (11) de los estudios fueron clasificados como de buena calidad, el 14,3% (2) como de calidad regular y el 7,1% (1) como de mala calidad.</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		Caminata de 6 minutos (6MWT), el Tiempo Arriba y Listo (TUG) y parámetros cuantitativos como la velocidad de caminata, velocidad máxima de caminata, cadencia, duración de la zancada, duración del apoyo individual, tiempo y distancia recorrida por ambas piernas.				

**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Calafiore et al., 2021**

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
1	Bergmann et al. 2018	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 15 10 hombres / 5 mujeres Edad: 72,0 ± 9,0 años	n = 15 7 hombres / 8 mujeres Edad: 71 ± 10 años	Lokomat 60 minutos al día, 5 días a la semana, durante 2 semanas	Rehabilitación convencional (60 minutos al día, 5 días a la semana)
2	Chang et al. 2012	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 20 13 hombres / 7 mujeres Edad: 55,5 ± 12,0 años	n = 17 10 hombres / 7 mujeres Edad: 59,7 ± 12,1 años	Lokomat + Rehabilitación convencional 40 minutos al día RAGT + 60 minutos al día CR, 5 días a la semana, durante 2 semanas	Rehabilitación convencional (100 minutos al día, 5 días a la semana)
3	Han et al. 2016	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 30 17 hombres / 12 mujeres Edad: 67,9 ± 15,0 años	n = 26 15 hombres / 11 mujeres Edad: 63,2 ± 10,6 años	Lokomat + Rehabilitación convencional 30 minutos al día RAGT + 30 minutos al día CR, 5 días a la semana, durante 4 semanas	Rehabilitación convencional (60 minutos al día, 5 días a la semana)
4	Hidler et al. 2009	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 33 21 hombres / 12 mujeres Edad: 59,9 ± 11,3 años	n = 30 18 hombres / 12 mujeres Edad: 54,6 ± 9,4 años	Lokomat 60 minutos al día RAGT, 3 días a la semana, durante 8 semanas	Rehabilitación convencional + Cinta de correr (60 minutos al día, 3 días a la semana)

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
5	Husemann et al. 2007	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 16 11 hombres / 5 mujeres Edad: 60,0 ± 13,0 años	n = 14 10 hombres / 4 mujeres Edad: 57.0 ± 11 años	Lokomat + Rehabilitación convencional 30 minutos al día RAGT + 30 minutos al día CR, 5 días a la semana, durante 4 semanas	Convent Rehabilitación convencional + Cinta de correr
6	Mayr et al. 2018	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 36 21 hombres / 15 mujeres Edad: 68 ± 12 años	n = 30 16 hombres / 14 mujeres Edad: 68 ± 12 años	Lokomat + Rehabilitación convencional 45 minutos al día RAGT + 45 minutos al día CR, 5 días a la semana, durante 8 semanas	Rehabilitación convencional (90 minutos al día, 5 días a la semana)
7	Schwarz et al. 2009	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 37 21 hombres / 16 mujeres Edad: 62 ± 8,5 años	n = 30 20 hombres / 10 mujeres Edad: 65 ± 7.5 años	Lokomat + Rehabilitación convencional 30 minutos al día RAGT, 3 veces a la semana + 30 minutos al día CR, 5 veces a la semana, durante 6 semanas	Rehabilitación convencional (30 minutos al día durante 5 días y 60 minutos al día durante 3 días)

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
8	Taveggia et al. 2016	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 13 7 hombres / 6 mujeres Edad: 71 ± 5 años	n = 15 10 hombres / 5 mujeres Edad: 73 ± 7 años	Lokomat + Rehabilitación convencional 30 minutos al día RAGT + 60 minutos al día CR, 5 días a la semana, durante 5 semanas	Rehabilitación convencional (90 minutos al día, 5 días a la semana)
9	Van Nuen et al. 2015	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 16 10 hombres / 6 mujeres Edad: 50,0 ± 9,6 años	n = 14 5 hombres / 8 mujeres Edad: 56.0 ± 8.7 años	Lokomat + Rehabilitación convencional 120 minutos a la semana RAGT + 90 minutos a la semana CR, durante 8 semanas	Rehabilitación convencional (210 minutos a la semana)
10	Wall et al. 2020	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 16 13 hombres / 3 mujeres Edad: 55 ± 7,5 años	n = 16 13 hombres / 3 mujeres Edad: 57.5 ± 3.25 años	Versión de una sola pierna de HAL + Cinta de correr con soporte de peso corporal 60 minutos al día RAGT, 4 días a la semana + 30-60 minutos al día CR, 5 días a la semana, durante 4 semanas	Rehabilitación convencional (30-60 minutos al día, 5 días a la semana)

.../...

.../...

<b>ID</b>	<b>Referencia</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Grupo de intervención</b>	<b>Grupo de control</b>	<b>GI: grupo de intervención</b>	<b>GC: grupo de control</b>
<b>11</b>	Watanabe et al. 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 11 7 hombres / 4 mujeres Edad: 67,0 ± 16,8 años	n = 11 4 hombres / 7 mujeres Edad: 75.6 ± 13.9 años	Versión de una sola pierna de HAL + Cinta de correr con soporte de peso corporal 20 minutos al día, 3 días a la semana, durante 4 semanas	Rehabilitación convencional (20 minutos al día, 3 días a la semana)
<b>12</b>	Watanabe et al. 2017	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 12 8 hombres / 4 mujeres Edad: 66,9 ± 16 años	n = 12 8 hombres / 4 mujeres Edad: 76.8 ± 13.8 años	Versión de una sola pierna de HAL + Cinta de correr con soporte de peso corporal 20 minutos al día, 3 días a la semana, durante 4 semanas	Rehabilitación convencional (20 minutos al día, 3 días a la semana)
<b>13</b>	Molteni et al. 2021	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 38 21 hombres / 17 mujeres Edad: 62,1 ± 8,8 años	n = 37 21 hombres / 19 mujeres Edad: 68.2 ± 8.6 años	Ekso + Rehabilitación convencional 60 minutos al día RAGT, 5 días a la semana + 120 minutos al día CR, 6 días a la semana, durante 3 semanas	Rehabilitación convencional (180 minutos al día, 5 días a la semana y 120 minutos al día, 1 día a la semana)
<b>14</b>	Kim et al. 2015	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 13 9 hombres / 4 mujeres Edad: 54,1 ± 12,6 años	n = 13 10 hombres / 3 mujeres Edad: 50.0 ± 16.2 años	Walkbot + Cinta de correr con soporte de peso corporal + Rehabilitación convencional 40 minutos al día RAGT + 40 minutos al día CR, 5 días a la semana, durante 4 semanas	Rehabilitación convencional ± Estimulación Eléctrica Funcional (80 minutos al día, 5 días a la semana)

## Lesión medular

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p><b>Aguirre-Güemez 2019 (44)</b></p>	<p><b>Diseño:</b> RS con metaanálisis</p> <p><b>Objetivos:</b> Sintetizar la evidencia disponible sobre el uso del entrenamiento de la marcha asistido por robots (RAGT) en personas con LME.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Instituto Nacional de Rehabilitación, México, 2019</p>	<p><b>Población:</b> Personas con cualquier nivel de LME traumática incompleta, independientemente del tiempo transcurrido desde la lesión, el sexo y la edad.</p> <p>La edad osciló de los 16 a los 70 años.</p> <p><b>Tipo de exoesqueleto:</b> Lokomat® (Hocoma, Volketswil, Switzerland), 10 G-EO system™ (Reha Technology AG, Switzerland), Walkbot (P&amp;S Mechanics Co., Ltd, Korea), ReoAmbulator™ (Motorika, USA Inc.).</p> <p><b>Intervención:</b> Rehabilitación de la marcha asistido por robots (RAGT). RAGT consiste en un</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> ECA, revisiones sistemáticas y ensayos cruzados (solo primer periodo) publicados a partir del año 1990. Los análisis fueron implementados de forma independiente para cada tipo de estudio.</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones</p>	<p><b>N° estudios incluidos:</b> 15 ECA y 5 revisiones sistemáticas. De los 15 ECA, se registraron un total de 499 participantes. De las 5 RS se incluyeron un total de 1.227 participantes. El número de los participantes osciló entre 9 al 88. El rango de la edad varió de 16 hasta 70 años, aunque la edad no se informa en todos los estudios incluidos. La relación hombres/mujeres fue 2.6:1 (344 vs 132). Un ensayo no informó sobre la proporción entre hombres y mujeres, y un estudio incluyó solo hombres. El 60% de los ensayos incluyeron pacientes con Escala de Lesiones Abreviada (ASIA) C o</p>	<p>Los resultados muestran que la rehabilitación de la marcha con una ortesis robótica tiene efectos positivos en términos de mejoras en el desempeño de la marcha, y funcionamiento, pero sin efecto en la velocidad, ni en la fuerza. Estos resultados deben ser considerados en vista de las limitaciones de la revisión sistemática. En cuanto a los estudios que abordan la medición del efecto del RAGT en personas con lesiones medulares, se encontró que los estudios son limitados en número y heterogéneos en términos de dosis de tratamiento y</p>	<p>RS de alta calidad, pero evidencia de calidad baja por características de los estudios incluidos en la RS.</p>

.../...



.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
	<p>dispositivo controlado por ordenador y fijado a las piernas del paciente mientras éste se apoya en un entrenamiento en cinta rodante con apoyo del peso corporal (BWS). Se requirió que las intervenciones de RAGT se centraran principalmente en la marcha, la fuerza o el funcionamiento. No había restricciones en cuanto a la frecuencia y duración de las intervenciones de RAGT.</p> <p><b>Comparación:</b> otras modalidades de entrenamiento como parte de un programa de neurorrehabilitación</p> <p><b>Resultados analizados:</b> mejoría de la marcha, aumento de la fuerza</p>			<p>D<sup>r</sup>. Solo un ensayo informó pacientes con ASIA A, B, C o D. Tres ensayos incluyeron solo participantes con AIS D, y dos ensayos no informaron sobre la categoría de la escala ASIA.</p> <p>El total reportado fue: 140 pacientes de categoría ASIA D, 61 C, dos B y dos A. La etiología solo se informa en 5 ensayos: 142 participantes con LME traumática y 93 participantes no traumáticos.</p> <p>El nivel de lesión más prevalente fue la cervical con 155 pacientes, 37 CON lesión nivel T1-T6, 44 con lesión nivel T7-T11 y 53 por lesión debajo de T12.</p> <p><b>Resultados:</b>  <b>Velocidad de la marcha:</b> (5 estudios, n=169) no se</p>	<p>parámetros de entrenamiento, con tamaños de muestra pequeños y falta de calidad en sus diseños metodológicos. Por estas razones, hay una gran necesidad de llevar a cabo ensayos controlados aleatorizados multicéntricos con muestras más grandes que evalúen diferentes enfoques de entrenamiento locomotor, especifiquen diferentes subgrupos e incluyan resultados específicos y objetivos que evalúen el funcionamiento y el desempeño en lugar de la velocidad.</p>	

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p>y de la capacidad funcional en personas con LME:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Parámetros de marcha: evaluación de la marcha instrumentada, prueba de los 10 metros, prueba de los 6 minutos, WISCI (índice de marcha para LME) o cualquier otra escala disponible.</li> <li>- Fuerza: isocinética, L-Force, escala MRC (escala del Consejo de Investigación Médica) o cualquier otra escala disponible.</li> <li>- Capacidad funcional: SCIM (medida de independencia de la médula espinal), FIM (medida de independencia funcional) o cualquier otra escala disponible.</li> </ul>		<p>demostró diferencia estadísticamente significativa de los exoesqueletos en grupos de control, mostrando una DM de -0,00 (IC del 95%: -0,05 hasta 0,04, p=0,95).  Fuerza (LEMS): (5 estudios, n=217). La diferencia de medias ponderada es 1,95 (IC del 95%: -1,58 a 5,48; p = 0,28) a favor de los exoesqueletos aunque esta diferencia no es estadísticamente significativa.  WISCI (índice de marcha para LME): (4 estudios, n=188) La DM combinada es 3,01 (IC del 95% -0,54 a 6,55, P=0,10) estadísticamente significativa a favor del RAGT.  FIM-L (escala de</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				independencia funcional): (2 estudios, n=117). La DM fue de 2,74 (IC del 95%: -1,83 a 3,66, P=0,00001), con un efecto estadísticamente significativo a favor de la RAGT.		

\* ASIA A: Completa: no hay preservación de función sensitiva ni motora por debajo del nivel de la lesión, abarca a los segmentos sacros S4 y S5; ASIA B: Incompleta: hay preservación de función sensitiva, pero no motora, por debajo del nivel neurológico y se conserva cierta sensación en los segmentos sacros S4 y S5, ASIA C: Incompleta: hay preservación de la función motora por debajo del nivel neurológico, sin embargo, más de la mitad de los músculos claves por debajo del nivel neurológico tienen una fuerza muscular menor de 3 (esto quiere decir, que no son lo suficientemente fuertes para moverse contra la gravedad); ASIA D: Incompleta: hay preservación de la función motora por debajo del nivel neurológico y, por lo menos, la mitad de los músculos claves por debajo del nivel neurológico tienen una fuerza muscular 3 o mayor (esto quiere decir, que las articulaciones pueden moverse contra la gravedad).

**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Aguirre-Güemez 2019**

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
1	Alcobendas-Maestro 2012	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 80	No reportado	Grupo 1: Los pacientes recibieron 40 sesiones de reeducación para caminar de igual duración utilizando un programa Lokomat con práctica en superficie. Grupo 2: Los pacientes recibieron 40 sesiones de reeducación para caminar en superficie sola. El entrenamiento en ambos grupos consistió en 1 hora de entrenamiento, el grupo Lokomat utilizó el sistema durante 30 minutos, los otros 30 minutos se completaron con terapia convencional.	Grupo 2: Terapia de movilidad en superficie sola. El entrenamiento en ambos grupos consistió en 1 hora de entrenamiento, el grupo Lokomat utilizó el sistema durante 30 minutos, los otros 30 minutos se completaron con terapia convencional.
2	Duffel 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 78	No reportado	Grupo 1: Grupo Lok, el entrenamiento locomotor se proporcionó utilizando un dispositivo de entrenamiento locomotor asistido por robot. Se proporcionó el entrenamiento tres veces por semana; cada sesión duró <1 hora, con 30-45 minutos de entrenamiento. (4 semanas). Grupo 2: Grupo Tiz, se administraron 0.03 mg/kg de Tizanidina cuatro veces al día durante cuatro semanas. (4 semanas).	Grupo 3: Los sujetos de control no recibieron ninguna intervención.

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	Gi: grupo de intervención	GC: grupo de control
3	Duschau 2010	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 15	No reportado	<p>Grupo 1: POS: Control de posición con la rigidez del controlador Lokomat ajustado a <math>K_{hip} = 1200 \text{ Nm/rad}</math>, <math>K_{knee} = 900 \text{ Nm/rad}^2</math>.</p> <p>Grupo 2: SOFT: Control de impedancia con la rigidez ajustada a <math>K_{hip} = 192 \text{ Nm/rad}</math>, <math>K_{knee} = 144 \text{ Nm/rad}</math>.</p>	<p>Grupo 3: COOP: Control de trayectoria con una ventana establecida en el 20% del ciclo de la marcha y el coeficiente de soporte ks ajustado individualmente para cada paciente.</p> <p>Grupo 4: COOP+: Control de trayectoria con una ventana establecida en el 20% del ciclo de la marcha y el coeficiente de soporte ks aumentado al 130% del valor utilizado en la condición anterior.</p> <p>Sesión única</p>
4	Esclarín-Ruz 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 88	No reportado	<p>Grupo 1: Los subgrupos A1 y B1 (LKOGT) recibieron 30 minutos de entrenamiento de movilidad convencional más 30 minutos de entrenamiento de movilidad asistida por robot.</p>	<p>Grupo 2: Los subgrupos A2 y B2 (OGT) recibieron 60 minutos de entrenamiento de movilidad convencional.</p>
5	Field-Fote 2005	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 27	No reportado	<p>Grupo 1: Entrenamiento en cinta con asistencia manual (TM).</p> <p>Grupo 2: Entrenamiento en cinta con estimulación (TS).</p> <p>Grupo 3: Entrenamiento en superficie con estimulación (OG).</p> <p>Grupo 4: Entrenamiento en cinta con asistencia robótica (LF).</p>	

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	Gi: grupo de intervención	GC: grupo de control
6	Field-Fote 2011	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 74	No reportado	<p>Group 1: Entrenamiento en cinta con asistencia manual (TM).</p> <p>Grupo 2: Entrenamiento en cinta con estimulación (TS).</p> <p>Grupo 3: Entrenamiento en superficie con estimulación (OG).</p> <p>Grupo 4: Entrenamiento en cinta con asistencia robótica (LF).</p>	
7	Kressler 2013	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 62	No reportado	<p>Grupo 1: Entrenamiento en cinta con asistencia manual (TM).</p> <p>Grupo 2: Entrenamiento en cinta con estimulación (TS).</p> <p>Grupo 3: Entrenamiento en superficie con estimulación (OG).</p> <p>Grupo 4: Entrenamiento en cinta con asistencia robótica (LF).</p>	
8	Labruyère 2014	Ensayo Clínico cruzado aleatorizado	n= 9	No reportado	<p>Grupo 1: Recibieron 16 sesiones de RAGT (45 minutos cada una) en 4 semanas, seguido de 16 sesiones de entrenamiento de fuerza (45 minutos cada una) en 4 semanas.</p>	<p>Grupo 2: recibió las mismas intervenciones en orden inverso.</p>
9	Lam 2015	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 15	No reportado	<p>Grupo 1: BWSST con resistencia aplicada por Lokomat (Loko-R).</p>	<p>Grupo 2: BWSST convencional asistido por Lokomat (Control). Las sesiones de entrenamiento duraron 45 minutos, 3 veces por semana durante 3 meses.</p>

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	Gi: grupo de intervención	GC: grupo de control
10	Niu 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 40	No reportado	Grupo 1: Entrenamientos de Lokomat de 1 hora durante un mes.	Grupo 2: Los sujetos de control del grupo 2 no recibieron intervenciones.
11	Nooijen 2009	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 51	No reportado	Grupo 1: BWSLT en la cinta con asistencia manual para el paso (TM). Grupo 2: BWSLT en la cinta con estimulación del nervio peroneo para ayudar al paso (TS). Grupo 3: BWSLT en superficie con estimulación del nervio peroneo (WalkAide2TM, Hanger Orthopedic Group, Inc., Bethesda, MD; OG). Grupo 4: BWSLT en la cinta con asistencia de un robot locomotor (Lokomat, Hocoma AG, Zurich, Suiza; LF). 12 semanas de entrenamiento.	
12	Quinzaños 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 31	No reportado	Grupo 1: 12 sesiones de entrenamiento, 20 minutos, 4 veces por semana (3 semanas). El soporte del peso corporal fue del 50%, cada semana se hizo una disminución del 10%. La orientación se determinó según la escala de Lovet; para 4 y 5, el 20%, para 3, se usó el 40%, para 2, el 60% y para 1 y 0 se asignó una orientación del 80%. Grupo 2: Se utilizaron los mismos parámetros del Lokomat + una retroalimentación auditiva.	

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
13	Shin 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 60	No reportado	Grupo 1: RAGT tres sesiones por semana con una duración de 40 minutos junto con fisioterapia regular durante 4 semanas.	Grupo 2: El grupo convencional recibió fisioterapia regular dos veces al día, 5 veces a la semana.
14	Tang 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n= 30	No reportado	Grupo 1: El tiempo total de preparación y tratamiento para el Lokomat nunca superó 1 hora. La velocidad de entrenamiento inicial fue de 1.5 km/h y se aumentó progresivamente a 1.8 km/h. El sistema de peso corporal se inició en un 35%, y una fuerza de orientación del 70%.	Grupo 2: El grupo Ergo_bike recibió instrucciones para pedalear a una velocidad de pedaleo de 45 rpm con una carga de trabajo de 60 W. Una sesión de entrenamiento de 40 minutos.
15	Wu 2012	Ensayo Clínico cruzado	n= 10	No reportado	Grupo 1: Un grupo recibió 4 semanas de entrenamiento asistido seguido de 4 semanas de entrenamiento de resistencia.	Grupo 2: El otro grupo recibió 4 semanas de entrenamiento de resistencia seguidas de 4 semanas de entrenamiento asistido.

\* Todos los ECA de las cinco RS, ya estaban incluidos en nuestra revisión. La conclusión para las cinco RS es que no hay suficientes estudios disponibles y que la calidad de los estudios existentes no es ideal para determinar la superioridad de una modalidad terapéutica.



CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Fang CY, 2020 (45)	<p><b>Diseño:</b> RS con MA</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar los efectos de la rehabilitación de la marcha asistido por robots (RAGT) sobre la espasticidad y el dolor con los de otros tratamientos después de una LME.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Taiwan 2020</p>	<p><b>Población:</b> Se incluyen pacientes con LME, independientemente de si es traumática o no traumática, el tiempo transcurrido desde la lesión, la edad y el sexo.</p> <p><b>Intervención:</b> La rehabilitación de la marcha asistido por robots (RAGT) fue de 3 a 5 sesiones por semana, de 30 minutos a una hora durante 4 a 12 semanas en los ECA. El protocolo de rehabilitación de los estudios no aleatorizados fue de 2 a 5 sesiones, de 30 minutos a 90 minutos durante una semana a 90 días. Los aparatos utilizados para RAGT incluyeron Lokomat, Hybrid Assistive Limb (HAL), Indego Exoskeleton, ReWalk,</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> ensayos controlados aleatorios, no aleatorios y ensayos cruzados. Los ensayos controlados aleatorios (RCT) y los no RCT se agruparon por separado para el análisis</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones. De todos los ECA, sólo un estudio tuvo un nivel de riesgo de sesgo alto. De los estudios tenían una calidad de moderada a buena.</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> Se incluyeron un total de 222 participantes de 7 ensayos clínicos aleatorizados (ECA). También se incluyeron 79 participantes de 11 estudios no aleatorizados (no-ECA). El resumen sobre espasticidad y TUG en los ECA y FIM-L en los no ECA se realizó sin metaanálisis debido a la insuficiencia de información. Aunque la edad no se informó en todos los estudios incluidos, la edad de los participantes de los ECA y no-ECA osciló entre 34 y 59 años, y entre 19 y 62 años, respectivamente. Un ECA y un no-ECA no informaron la proporción de género. En otros ECA incluidos, la</p>	<p>– Los resultados del estudio sugieren que la rehabilitación de la marcha asistido por robot (RAGT) puede mejorar la espasticidad y la capacidad de caminar en personas con lesión de la médula espinal.</p> <p>– Los resultados sobre el dolor no mostraron cambios significativos.</p> <p>– El LEMS y la capacidad de caminar aumentaron significativamente a favor del RAGT.</p> <p>– El RAGT es beneficioso para normalizar el tono muscular y mejorar la función de las extremidades inferiores en personas con SCI sin causar dolor adicional.</p>	<p>Calidad alta de la RS con estudios de calidad moderada a buena</p>

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
	<p>Exoskeleton, ReWalk, ARKE 2.0 y Ekso GT, de los cuales todos los ECA incluidos utilizaron Lokomat para la rehabilitación.</p> <p><b>Comparación:</b> Otras modalidades de rehabilitación o sin entrenamiento para las extremidades inferiores.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> Las medidas de resultado primarias fueron espasticidad y dolor. La espasticidad se evaluó mediante la escala de Ashworth modificada (MAS) o la escala de Ashworth (AS) para las extremidades inferiores. El dolor se evaluó mediante la escala visual analógica (EVA). Se trata de una línea de 10</p>	<p>proporción entre hombres y mujeres fue de 101:79. Para los no-ECA, la proporción entre hombres y mujeres fue de 62:15. El nivel de lesión ASIA fue B, C o D en los ECA y A, B, C o D en los no-ECA*. El nivel de lesión fue cervical (C1-C8) en 80 participantes, torácica en 67, C2-T9 en 46 y por encima de T10 en 30 participantes en los ECA. El nivel cervical de lesión fue de C3 a C7 en 16 participantes, torácico (T3-T12) en 48, lumbar (L1-L5) en 14 y T12-L1 en un participante en los no-ECA.</p> <p><b>Resultados:</b> El dolor y la capacidad de caminar fueron analizados en los</p>	<p>La distancia recorrida y la fuerza muscular de las extremidades inferiores mejoró después del uso de los exoesqueletos. Los autores concluyen que los exoesqueletos se pueden usar en personas con LME sin aumentar el dolor.</p>			

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
	<p>centímetros en la que 0 representa ausencia de dolor y 10 en el borde derecho significa dolor intolerable. Las medidas de resultado secundarias fueron el LEMS y la capacidad para caminar evaluada mediante 6MWT, 10MWT, TUG, WISCI y FIM-L. LEMS evaluó la puntuación motora de las extremidades inferiores según la norma ASIA. La 6MWT midió la distancia caminada en 6 minutos. 10MWT evaluó la velocidad de la marcha midiendo el tiempo necesario para caminar 10 metros. El TUG evaluó el tiempo que un sujeto levantarse de una</p>	<p>centímetros en la que 0 representa ausencia de dolor y 10 en el borde derecho significa dolor intolerable. Las medidas de resultado secundarias fueron el LEMS y la capacidad para caminar evaluada mediante 6MWT, 10MWT, TUG, WISCI y FIM-L. LEMS evaluó la puntuación motora de las extremidades inferiores según la norma ASIA. La 6MWT midió la distancia caminada en 6 minutos. 10MWT evaluó la velocidad de la marcha midiendo el tiempo necesario para caminar 10 metros. El TUG evaluó el tiempo que un sujeto levantarse de una</p>	<p>centímetros en la que 0 representa ausencia de dolor y 10 en el borde derecho significa dolor intolerable. Las medidas de resultado secundarias fueron el LEMS y la capacidad para caminar evaluada mediante 6MWT, 10MWT, TUG, WISCI y FIM-L. LEMS evaluó la puntuación motora de las extremidades inferiores según la norma ASIA. La 6MWT midió la distancia caminada en 6 minutos. 10MWT evaluó la velocidad de la marcha midiendo el tiempo necesario para caminar 10 metros. El TUG evaluó el tiempo que un sujeto levantarse de una</p>	<p>ECA. La espasticidad, el dolor y la capacidad de caminar se analizaron en los no-ECA. La síntesis de datos sobre la espasticidad y la prueba "Timed Up and Go" (TUG) en los ECA y la prueba "Functional Independence Measure for locomotion" (FIM-L) en los no-ECA se realizaron sin metaanálisis debido a la información insuficiente de los datos.</p> <p><b>Resultados primarios:</b>  <b>Dolor:</b> se incluyeron para el análisis dos ECA y 3 no ECA con 84 y 31 participantes respectivamente. Aunque la tendencia de reducción del dolor fue favorable al grupo con robot no hubo diferencias</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
	<p>silla, caminar tres metros, darse la vuelta, volver a la silla y sentarse. El WISCI midió mejoras en la deambulación en personas con LME evaluando la cantidad de asistencia física, aparatos ortopédicos o dispositivos necesarios para caminar 10 metros. El WISCI I puntúa de 1 a 19 y el WISCI II de 1 a 20. La FIM es una evaluación de 18 ítems de la función física, psicológica y social.</p>			<p>significativas entre ambos grupos, independientemente de si se trataba de ECA (<math>p = 0,427</math>) o no ECA (<math>p = 0,239</math>). La diferencia de medias combinada (modelo de efectos aleatorios) de los ECA y los (modelo de efectos aleatorios) de ECA y no ECA fue de <math>-0,890</math> y <math>-1,676</math>, respectivamente. El nivel de dolor osciló entre indoloro a moderado en todos los estudios incluidos. <b>Resultados secundarios:</b>  <b>LEMS:</b> 3 ECA incluyeron 104 participantes, y 3 no ECA con 30 participantes para el análisis. El efecto fue significativamente positivo a favor del grupo robótico tanto en los ECA (IC del 95% = <math>1,143</math> a <math>2,732</math>,</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO	
				<p>p ≤ 0:001) como en los no-ECA (IC del 95% = 1,508 a 4,839, p ≤ 0:001) se mostraron en los resultados de LEMS. Las diferencias medias agrupadas (modelo de efectos fijos) fueron de 1,938 y 3,173 para los ECA y no-ECA, respectivamente. <b>6MWT:</b> 4 ECA y 4 no ECA evaluaron la 6MWT. Un total de 140 y 38 participantes respectivamente. La distancia caminada en 6MWT aumentó significativamente a favor del grupo robótico</p> <p>robótico (ECA: IC del 95% = 4:394 a 106,628, p = 0:033; no ECA: IC del 95% = 7:218 a 52,586, p = 0:010), independientemente de que se tratara de ECA o no. La diferencia de medias</p>			

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				<p>(modelo de efectos aleatorios) de los ECA y los no ECA fue de 55,511 m y 29,511 m, respectivamente. <b>10MWT:</b> En este análisis se incluyeron cinco ECA, pero sólo se agruparon los datos de cuatro estudios. Se excluyó un estudio porque no se proporcionaron datos del grupo de control. Cuatro ECA y 5 no ECA se utilizaron para el posterior análisis de los datos. En ellos, 117 y 40 sujetos de ECA y no ECA se incluyeron respectivamente. La 10MWT mejoró significativamente en el grupo robótico de los no-ECA (IC del 95% = 0,032 a 0,213, p = 0,008), pero no en el de los ECA (p = 0:008), pero no en los ECA</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				<p>(<math>p = 0.597</math>). La diferencia media agrupada (modelo de efectos aleatorios) para los no-ECA fue de 0,123 m/s.</p> <p><b>TUG:</b> Los datos de tres No-ECA incluyeron 35 participantes que fueron agruparon para el análisis. El resultado mostró una mejoría significativa a favor del grupo con robot (IC del 95% = -33,232 a -15,659, <math>p \leq 0,001</math>). La diferencia media agrupada (modelo de efectos fijos) fue de -24,446 s.</p> <p><b>W/SCI:</b> Datos de 3 ECA y 2 no ECA con 104 y 10 participantes respectivamente, fueron finalmente agrupados en el análisis, y lo resultados no mostraron diferencias</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				<p>significativas (p = 0,265 para los ECA; p = 0,228 para los no ECA).  <b>FIM-L:</b> Sólo 2 estudios ECA evaluaron la escala FIM-L, e incluyó 95 sujetos. El resultado agrupado no mostró diferencias significativas entre los dos grupos (p = 0,122).                      La diferencia media agrupada (modelo de efectos aleatorios) fue de 1,853. En cuanto a los estudios no ECA incluidos ninguno de ellos informó de la FIM-L.</p>		

\* **ASIA A:** Completa: no hay preservación de función sensitiva ni motora por debajo del nivel de la lesión, abarca a los segmentos sacros S4 y S5; **ASIA B:** Incompleta: hay preservación de función sensitiva, pero no motora, por debajo del nivel neurológico y se conserva cierta sensación en los segmentos sacros S4 y S5, **ASIA C:** Incompleta: hay preservación de la función motora por debajo del nivel neurológico, sin embargo, más de la mitad de los músculos claves por debajo del nivel neurológico tienen una fuerza muscular menor de 3 (esto quiere decir, que no son lo suficientemente fuertes para moverse contra la gravedad); **ASIA D:** Incompleta: hay preservación de la función motora por debajo del nivel neurológico y, por lo menos, la mitad de los músculos claves por debajo del nivel neurológico tienen una fuerza muscular 3 o mayor (esto quiere decir, que las articulaciones pueden moverse contra la gravedad)



**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Fang CY, 2020**

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
1	Alcobendas-Maestro et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 75 (37 en el grupo de entrenamiento con Lokomat, 38 en el grupo de entrenamiento convencional en superficie)	No consta	40 sesiones durante 8 semanas, 1 hora por sesión (1) Grupo Lokomat: 30 minutos con el dispositivo Lokomat en cada sesión + 30 minutos de tratamiento físico estándar	(2) Grupo Overground: un tratamiento físico estándar de una hora
2	Hornby et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 30	No consta	(1) Terapia de soporte de peso corporal con asistencia robótica (Robotic-assisted BWSST)	(2) Terapia asistida por un terapeuta con BWSST (3) Marcha en superficie con un sistema de suspensión móvil, tres sesiones de 30 minutos por semana, durante 8 semanas.
3	Labruyère and van Hedel	Ensayo Clínico Cruzado	n = 9	No consta	(1) Grupo 1: 16 sesiones de terapia asistida por robot (Lokomat), seguidas de 16 sesiones de entrenamiento de fuerza	(2) Grupo 2: la misma intervención en orden inverso
4	Lam et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 15	No consta	(1) Terapia de soporte de peso corporal con asistencia Lokomat resistida (Loko-R)	(2) BWSST asistido por Lokomat (grupo de control) 45 minutos, 3 veces por semana durante 3 meses.

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
5	Mirbagheri et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 46	No consta	(1) Grupo de terapia asistida por robot (RAGT): 3 veces por semana durante cuatro semanas, una hora por sesión	(2) Grupo de control: sin intervención
6	Varoqui et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 30	No consta	(1) Grupo Lokomat: 3 veces por semana durante cuatro semanas, una hora por sesión	(2) Grupo de control
7	Wirz et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n = 21	No consta	(1) Grupo de intervención: 50 minutos por sesión de entrenamiento	(2) Grupo de control: 25 minutos de entrenamiento en Lokomat, 3-5 días a la semana, durante 8 semanas.
8	Aach et al.	Diseño experimental de caso único AB (diseño pre-post)	n = 8	No consta	HAL (Hybrid Assistive Limb): 5 veces por semana, durante 90 días, con un promedio de 51 a 75 sesiones (± 5.6)	
9	Del-Ama et al.	Estudio piloto	n = 3	No consta	Sistema Kinesis: Primera semana con intervención, segunda semana sin intervención	

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
10	Ekelem and Goldfarb	Serie de casos	n = 2	No consta	Práctica con exoesqueleto Indego < 4 horas al día	
11	Esquenazi et al.	Estudio prospectivo de una sola intervención	n = 12	No consta	ReWalk: Hasta 24 sesiones de 60 a 90 minutos de duración durante aproximadamente 8 semanas (objetivo de tres veces por semana)	
12	Ikumi et al.	Serie de casos	n = 1	No consta	HAL (Hybrid Assistive Limb): 60 minutos, 2 veces por semana durante 5 semanas, además de terapia física y ocupacional estándar	
13	Lemaire et al.	Serie de casos	n = 2	No consta	Sistema ARKE 2.0 LEPE: 12 sesiones de entrenamiento de media hora, durante cuatro o más semanas	
14	Manella et al.	Serie de casos	n = 1	No consta	Lokomat: 40 minutos, 3 veces por semana, durante 12 semanas	

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: grupo de intervención	GC: grupo de control
15	Mazzoleni et al.	Grupo único	n = 7	No consta	20 sesiones, 3 sesiones por semana, con el sistema de ciclismo FES (Pegaso), seguido de 20 sesiones, 3 sesiones por semana, con exoesqueleto robótico en superficie (Ekso GT)	
16	Stampacchia et al.	Grupo único	n = 21	No consta	Ekso GT: 40 minutos	
17	Watanabe et al.	Serie de casos	n = 2	No consta	HAL (Hybrid Assistive Limb): 3-4 veces por semana, un total de 8 sesiones, junto con terapia física convencional, 20-30 minutos por sesión	
18	Wirz et al.	Grupo único	n = 20	No consta	Lokomat (DGO): 8 semanas, de 3 a 5 sesiones por semana, 45 minutos por sesión.	

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Alashram 2021 (46)	<p><b>Diseño:</b> RS</p> <p><b>Objetivos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proporcionar una visión general de los efectos inmediatos y a largo plazo del Lokomat después de una lesión de la médula espinal.</li> <li>2. Determinar la dosis óptima de tratamiento.</li> <li>3. Definir quiénes serían los más beneficiados por la intervención.</li> </ol> <p><b>Localización y período de realización:</b> Jordania/Italia 2020</p>	<p><b>Población:</b> Personas con un diagnóstico confirmado de LME incompleta.</p> <p><b>Intervención:</b> Lokomat</p> <p><b>Comparación:</b> Comparados con un grupo activo, pasivo o sin control.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> efectos del Lokomat en las tras una LME incompleta.</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> 16 estudios, 13 ensayos controlados aleatorios, 2 ensayos clínicos no aleatorios y un estudio piloto.</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> escala PEDro para identificar validez interna y validez externa de los estudios. A cada ensayo se le da una puntuación total PEDro, cuyo rango va de 0 a 10.</p> <p>Las puntuaciones en la escala PEDro oscilaron entre 2 y 8, con una mediana de puntuación de 6.</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> 16 estudios cumplieron los criterios de inclusión. En esta revisión se incluyeron un total de 658 pacientes con LME incompleta.</p> <p><b>Resultados:</b> <b>Marcha:</b> Niu et al. (2014) y Varoqui et al. (2014) demostraron que los pacientes del grupo experimental mejoraron significativamente en las puntuaciones de la prueba de marcha de 10 m (10MWT) en comparación con los control. Además, tres estudios demostraron una mejora en el 10MWT tras las intervenciones experimentales, sin embargo, sin diferencias significativas entre los grupos al final de la intervención</p>	<p>El Lokomat puede mejorar la velocidad de la marcha, la distancia recorrida, la fuerza, la amplitud de movimiento y la movilidad después de una LME incompleta. Los autores consideran que el Lokomat no es superior en la mejora de la velocidad de la marcha en comparación con las intervenciones OGT y Bike.</p> <p>No hay evidencia suficiente sobre los efectos del Lokomat en la depresión, la calidad de vida, el equilibrio y la capacidad cardiorrespiratoria. La intervención del Lokomat no es eficiente para reducir la espasticidad de las extremidades inferiores después del SCI.</p>	Calidad alta de la RS con estudios de calidad moderada a buena

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				<p>Y el seguimiento. Los estudios restantes no mostraron diferencias significativas entre los grupos.</p> <p>En cuanto a la distancia caminada, 4 estudios informaron de mejoras significativas en las puntuaciones de la prueba de caminata de 6 minutos (6MWT), el perfil de ambulación funcional de la LME (SCH-FAP) y la prueba de caminata de 2 minutos (2MWT) después de la RAGT en comparación con los grupos de control al final de la intervención y del seguimiento. Cuatro estudios no mostraron diferencias significativas entre los grupos.</p> <p><b>Fuerza:</b> 2 estudios mostraron mejoras</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				significativas en las puntuaciones del <i>Lower Extremity Motor Score (LEMS)</i> después de la RAGT 'Lokomat' en comparación con el grupo de control. Además, Varoqui et al. (2014) informaron de mejoras en las contracciones voluntarias máximas (MVC) de los dorsiflexores y flexores plantares en el grupo experimental en comparación con el grupo de control. Otros estudios mostraron mejoras en las LEMS en el grupo experimental; sin embargo, no se observaron diferencia significativa entre grupos. <b>Espasticidad:</b> 4 estudios no mostraron diferencias significativas entre los		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO	
				<p>grupos en la Escala de Ashworth modificada (MAS) y las puntuaciones de Ashworth para los dorsiflexores y los flexores</p> <p>flexores plantares de las articulaciones del tobillo.</p> <p><b>Equilibrio:</b> un estudio informó de una mejora significativa en las puntuaciones de la Berg Balance Scale (BBS) tras la rehabilitación con Lokomat en comparación con el grupo de control. Otro estudio informó de mejoras en las puntuaciones de la BBS</p> <p>BBS después del RAGT, sin diferencias significativas entre los grupos.</p> <p>Asimismo, otro estudio no mostró</p>			

.../...



.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				<p>diferencias significativas entre los grupos en el BBS, la Prueba de la Figura Ocho (FET), y la Escala de Eficacia de las Caídas-Versión Internacional I (FES-I); <b>Nivel funcional de movilidad e independencia.</b> en el estudio de Alcobendas-Maestro et al. (2012), los participantes mejoraron significativamente en el Índice de Marcha para Lesionados Medulares II (WISCI II) y las puntuaciones después de la RAGT, en comparación con el grupo de control de control. En otro estudio realizado por Shin et al. (2014), ambos grupos mejoraron significativamente en las puntuaciones del</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				WISCI II; sin embargo, el grupo experimental mostró mayores mejoras. Asimismo, otro estudio mostró mejoras en el WISCI II en ambos grupos, pero sin diferencias significativas entre los grupos. El resto de estudios no mostraron diferencias significativas entre los grupos en las puntuaciones del WISCI II.		

**Tabla. Datos de los estudios de la RS de Alashram 2021**

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: Grupo de intervención	GC: grupo de control
1	Alcobendas-Maestro et al. 2012	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 80 Género H/M, n: 50/30 Edad media: 47.5	No consta	Experimento: Terapia asistida por robot (RAGT) durante 30 minutos, 5 veces por semana, durante 6 semanas.	Control: Entrenamiento de marcha en superficie convencional (OGT) durante 60 minutos, 5 veces por semana, durante 6 semanas. - Ambos grupos reciben terapia física convencional (CPT).
2	Duffell et al. 2015	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 56 Género H/M, n: 38/18 Edad media: 47.6	No consta	Experimento: RAGT durante 30 a 45 minutos, 3 veces por semana, durante 4 semanas.	Control: Sin intervención.
3	Amira et al. 2017	Ensayo Clínico	n: 40 Género H/M, n: 20/20 Edad media: 32.4	No consta	Experimento: RAGT durante 60 minutos, 3 veces por semana, junto con terapia física convencional durante 60 minutos, 2 veces por semana, durante 12 semanas.	Control: Terapia física convencional durante 60 minutos, 5 veces por semana, durante 12 semanas.
4	Esclarin-Ruz et al. 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 88 Género H/M, n: 64/24 Edad media: 39.58	No consta	Experimento: RAGT durante 30 minutos, 5 veces por semana, durante 8 semanas.	Control: OGT durante 30 minutos, 5 veces por semana, durante 8 semanas. Ambos grupos reciben terapia física convencional durante 60 minutos, 5 veces por semana, durante 8 semanas.

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: Grupo de intervención	GC: grupo de control
5	Field-Fote et al. 2011	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 74 Género H/M: n: 51/23 Edad media: 35.46	No consta	Experimento: RAGT durante 60 minutos, 5 veces por semana, durante 12 semanas.	Control 1: Entrenamiento en cinta con soporte de peso corporal (BWS) con asistencia manual durante 60 minutos, 5 veces por semana, durante 12 semanas. Control 2: Entrenamiento en cinta con soporte de peso corporal (BWS) con estimulación durante 60 minutos, 5 veces por semana, durante 12 semanas. Control 3: Entrenamiento de marcha en superficie con estimulación y soporte de peso corporal (BWS) durante 60 minutos, 5 veces por semana, durante 12 semanas.
6	Labruyere et al. 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 9 Género H/M: n: 5/4 Edad media: 59	No consta	Experimento: RAGT durante 45 minutos, 4 veces por semana, durante 4 semanas.	Control: Entrenamiento de fuerza durante 45 minutos, 4 veces por semana, durante 4 semanas.
7	Niu et al. 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 40 Género H/M: n: 27/13 Edad media: 45.95	No consta	Experimento: RAGT durante 60 minutos, 3 veces por semana, durante 4 semanas.	Control: Sin intervención.

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	Gi: Grupo de intervención	GC: grupo de control
8	Hoekstra et al. 2013	Ensayo piloto	n: 10 Género H/M, n: 4/6 Edad media: 48.3	No consta	Experimento: RAGT durante 60 minutos y terapia física durante 20-40 minutos, 2-3 veces por semana, durante 10-16 semanas.	
9	Shin et al. 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 53 Género H/M, n: 19/34 Edad media: 45.6	No consta	Experimento: RAGT durante 40 minutos, 3 veces por semana, durante 4 semanas.	Control: OGT durante 30 minutos, 3 veces por semana, durante 4 semanas. Ambos grupos reciben terapia física habitual durante 30 minutos, 2 veces por semana, durante 4 semanas.
10	Tang et al. 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 30 Género H/M, n: 30/0 Edad media: 38.6	No consta	Experimento: RAGT durante 40 minutos en una sesión.	Control: Ciclismo durante 40 minutos en una sesión.
11	Schwartz et al. 2011	Clinical trial	n: 56 Género H/M, n: 37/19 Edad media: 42.5	No consta	Experimento: RAGT durante 30-45 minutos, 2-3 veces por semana, junto con terapia física durante 30-45 minutos, 5 veces por semana, durante 12 semanas.	Control: Terapia física durante 30-45 minutos, 5 veces por semana, durante 12 semanas.
12	Varoqui at al. 2014	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 30 Género H/M, n: 22/8 Edad media: 47.37	No consta	Experimento: RAGT durante 60 minutos, 3 veces por semana, durante 4 semanas.	Control: Sin intervención.

.../...

.../...

ID	Referencia	Tipo de estudio	Grupo de intervención	Grupo de control	GI: Grupo de intervención	GC: grupo de control
13	Kumru et al. 2016a	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 24 Género H/M: n: 16/8 Edad media: 51.25	No consta	Experimento: RAGT durante 30 minutos, 5 veces por semana, durante 8 semanas, junto con estimulación transcraneal por corriente directa (a-tDCS) durante 20 minutos, 5 veces por semana, durante 4 semanas.	Control: RAGT durante 30 minutos, 5 veces por semana, durante 8 semanas, junto con estimulación simulada por corriente directa (sham tDCS) durante 20 minutos, 5 veces por semana, durante 4 semanas.
14	Kumru et al. 2016b	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 34 Género H/M: n: 27/7 Edad media: 47.55	No consta	Experimento: RAGT durante 30-45 minutos, 5 veces por semana, durante 4 semanas, junto con estimulación magnética transcraneal repetitiva (HF-rTMS) durante 20 minutos, 5 veces por semana, durante 4 semanas.	Control: RAGT durante 30-45 minutos, 5 veces por semana, durante 4 semanas, junto con estimulación simulada (sham rTMS) durante 20 minutos, 5 veces por semana, durante 4 semanas.
15	Lam et al. 2015	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 15 Género H/M: n: 9/6 Edad media: 44.8	No consta	Experimento: Entrenamiento de soporte de peso corporal con asistencia Lokomat (Loko-R) durante 45 minutos, 3 veces por semana, durante 3 meses.	Experimento: Entrenamiento de marcha con asistencia Lokomat (Loko) durante 45 minutos, 3 veces por semana, durante 3 meses.
16	Piira et al. 2019	Ensayo Clínico Aleatorizado Controlado	n: 19 Género H/M: n: 9/10 Edad media: 51	No consta	Experimento: Lokomat durante 90 minutos, 3 veces por semana, durante 6 meses (60 sesiones).	Control: Atención habitual durante 90 minutos, 3 veces por semana, durante 6 meses.

## Anexo VI.3. Tablas de síntesis de resultados de los estudios cualitativos

### Esclerosis Múltiple: estudios cualitativos

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Resumen de resultados	Limitaciones
Fernandez Vázquez 2021 España (53)	Los participantes del estudio son pacientes mayores de 18 años de edad con un diagnóstico de EM de un año o más, realizado de acuerdo con los criterios de McDonald.	EKSO	Explorar la satisfacción de los pacientes y fisioterapeutas en cuanto a la rehabilitación de la marcha con el exoesqueleto EKSO GT@ en personas con EM.	Se recopiló la siguiente información para todos los pacientes: edad, género, peso, altura, tipo de EM, años desde el diagnóstico, Escala de Estado de Discapacidad Ampliada (EDSS) y tipo de dispositivo de apoyo. Posteriormente, los sujetos completaron los siguientes cuestionarios: Evaluación del Usuario de Quebec con Tecnología de	Los sujetos fueron evaluados retrospectivamente para determinar su elegibilidad en la "Fundación Madrid Múltiple" para pacientes que cumplieron con los requisitos de este estudio.	En el estudio se utilizó el software SPSS para realizar un análisis estadístico. Se utilizaron estadísticas descriptivas para analizar los datos cuantitativos y cualitativos. Se realizó un análisis de correlación entre variables dependientes e independientes para evaluar su asociación. Para examinar la normalidad de los puntajes clínicos se	Este estudio demuestra un buen grado de satisfacción por parte de las personas con EM y los fisioterapeutas con el EKSO GT@. La efectividad y la seguridad fueron las características más valoradas del EKSO GT@ según los pacientes. La característica más valorada del EKSO GT@ para los fisioterapeutas involucrados fue su impacto	Este estudio presenta varias limitaciones. En primer lugar, debemos informar la diferencia en el número de sesiones por semana realizadas por cada paciente. Esta diferencia en la intensidad del entrenamiento puede afectar la efectividad del tratamiento, dando lugar a percepciones de satisfacción diferentes. La investigación futura debería

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Resumen de resultados	Limitaciones
				Asistencia (QUEST 2.0) y Cuestionario de Satisfacción del Cliente (CSQ-8) para evaluar su grado de satisfacción con el EKSO GT®. Se utilizaron las siguientes escalas autoadministradas: Escala de Marcha de Esclerosis Múltiple-12 (MSWS-12), Escala de Impacto de Fatiga Modificada (MFI5), Escala de Impacto de Esclerosis Múltiple (MSIS-29), Escala de Ansiedad y Depresión del Hospital (HADS)		utilizaron pruebas específicas. Se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman y se estableció un nivel de significancia de 0.05. Los resultados se interpretaron según los coeficientes de correlación obtenidos.	positivo en la marcha de los pacientes y la compatibilidad con otros entrenamientos de marcha. Se obtuvo una correlación entre el número de sesiones y la satisfacción de los pacientes. Además, la edad y los años de experiencia en el campo de la neurorehabilitación se correlacionaron con la satisfacción de los fisioterapeutas. Características como la comodidad o el peso del dispositivo deberían mejorarse desde la perspectiva	controlar la intensidad de las sesiones para aumentar la solidez de los hallazgos. En segundo lugar, nuestros resultados no se pueden extrapolar a todos los pacientes con EM, por lo tanto, es necesario comprender estos hallazgos con precaución y tener en cuenta las puntuaciones de EDSS. Además, se podrían realizar estudios futuros para reducir el sesgo de selección, ya que todos los pacientes fueron reclutados en el mismo entorno

.../...



.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Resumen de resultados	Limitaciones
				y cuestionario de la Encuesta de Salud de 36 ítems de Forma Corta (SF36).			de los pacientes, con una mayor aplicabilidad de altura y peso en futuras modificaciones del diseño técnico.	clínico. Por último, se necesitan estudios futuros que incorporen un grupo de control. Se debe tener en cuenta que el cuestionario QUEST está diseñado para medir la satisfacción con dispositivos tecnológicos. Si se recluta un grupo de control bajo tratamiento de rehabilitación convencional, se necesitan otros cuestionarios generales.

## Esclerosis Múltiple: Aplicación de la herramienta CASPe para estudios cualitativos

Referencia (primer autor y año)	Fernandez Vázquez 2021 (53)
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?	Sí
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa?	Sí
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	Sí
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Sí
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Sí
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?	No
7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?	Sí
8. ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	Sí
9. ¿Es clara la exposición de los resultados?	Sí
10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	Sí

## Ictus: estudios cualitativos

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Vaughan-Graham 2020 Canadá (54)	Cinco personas que sufrieron un derrame cerebral y 6 fisioterapeutas se ofrecieron como voluntarios para participar en el estudio.	H2	El objetivo de este estudio fue explorar en profundidad las perspectivas de las personas que sufrieron un derrame cerebral y los fisioterapeutas, después de haber participado en una sesión única de 1,5 horas utilizando el exoesqueleto H2.	Para llevar a cabo este estudio, se empleó un enfoque cualitativo de descripción interpretativa, el cual se basó en la realización de entrevistas semiestructuradas con personas que habían experimentado un ictus y con fisioterapeutas especializados en neurología.	Para seleccionar a los sujetos que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión establecidos, se utilizó una estrategia de muestreo intencional en un centro privado de rehabilitación ambulatoria. La muestra se reclutó en tres centros de rehabilitación neurológica ubicados en el área metropolitana de Toronto.	El enfoque de la descripción interpretativa es un método de análisis que tiene como objetivo desarrollar conocimientos clínicamente relevantes a través de la interpretación de experiencias de clínicas. Este método utiliza un enfoque de razonamiento inductivo para generar conocimiento disciplinar empírico, creíble y clínicamente relevante. Su finalidad es avanzar en la comprensión del conocimiento	A partir de los datos obtenidos de los participantes con ictus, se identificaron cuatro temas principales: (1) la adopción de tecnología, (2) las preocupaciones acerca de los dispositivos, (3) el desarrollo de la capacidad de caminar y (4) la integración del uso del exoesqueleto. Por otro lado, a partir de los datos obtenidos de los participantes fisioterapeutas, se identificaron cinco temas principales: (1) la colaboración entre desarrolladores y usuarios, (2) las	Una limitación de este estudio es el reducido número de participantes en ambos grupos de partes interesadas. Además, dado que transcurrió poco tiempo entre la experiencia H2 de algunos usuarios finales y su entrevista, es posible que sus recuerdos no reflejen fielmente su experiencia.

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
						<p>experiencial para obtener conocimientos útiles y aplicables en la práctica clínica.</p>	<p>preocupaciones específicas sobre los dispositivos, (3) la programación de los dispositivos, (4) las características de los pacientes y (5) las indicaciones de uso.</p> <p><b>En cuanto a los resultados, este estudio</b> proporciona una comprensión interpretativa de las perspectivas de los usuarios finales, personas con ictus y fisioterapeutas neurológicos después de una experiencia de un solo uso con un exoesqueleto H2. Las conclusiones de ambas partes interesadas se solapan y se</p>	

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							identificaron cuatro conceptos generales: (i) participación de las partes interesadas, (ii) aumento de la autonomía, (iii) mejora de la calidad de vida y (iv) preocupaciones específicas del dispositivo, como la usabilidad del exoesqueleto y la necesidad de un enfoque más centrado en el usuario. Los usuarios finales proporcionaron perspectivas valiosas sobre el uso y el diseño del exoesqueleto H2, identificando necesidades específicas de rehabilitación de la marcha	

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							después de un ictus y destacando el gran interés por esta tecnología a lo largo de todo el proceso de rehabilitación. En resumen, aunque hay limitaciones en este estudio, los resultados proporcionan información útil y relevante para el diseño y uso de exoesqueletos en la rehabilitación de la marcha después de un ictus.	

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Louie 2021 Canadá (55)	En este estudio participaron un total de 12 pacientes que habían sufrido un ictus sub-agudo y 6 fisioterapeutas.	EXSTRA	El objetivo de este estudio fue examinar la experiencia y percepción de pacientes y fisioterapeutas en relación al uso de exoesqueletos en la fisioterapia durante la rehabilitación de pacientes con ictus subagudo.	Entrevistas individuales	Los participantes fueron reclutados en una clínica de rehabilitación neurológica ubicada en la región de West Midlands, Reino Unido. Para ser elegibles, los pacientes debían haber sufrido un ictus, haber sido dados de alta del hospital y haber sido referidos para recibir fisioterapia de rehabilitación. Además, debían encontrarse en la fase subaguda de su rehabilitación, es decir, entre 2 y 12 semanas después del	Análisis temático de datos. Este proceso consistió en la identificación y análisis de patrones temáticos en los datos recopilados a través de entrevistas semiestructuradas con pacientes y terapeutas. Los datos se transcribieron y se llevaron a cabo análisis de contenido inductivo para identificar temas y subtemas emergentes. Posteriormente, se realizó un análisis temático deductivo utilizando una	El estudio identificó tres temas principales relacionados con la experiencia y la aceptabilidad de un programa de fisioterapia basado en exoesqueletos en pacientes con ictus subagudo. En primer lugar, el proceso de aprendizaje inicial y continuo del uso de exoesqueletos se describió como una cuestión de adaptación. En segundo lugar, los participantes tuvieron una actitud mayoritariamente favorable hacia la	Hubo algunas limitaciones en este estudio, lo que puede limitar la transferibilidad de los hallazgos a otros contextos. La muestra de participantes y pacientes y terapeutas estuvo sesgada por el sexo, faltando pacientes femeninas con ictus y fisioterapeutas masculinos, aunque el sesgo de estos últimos es en cierta medida representativo de la profesión. Además, este estudio se realizó en el marco de un

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
					ictus. Se incluyó a pacientes de ambos sexos y de cualquier edad, mientras que se excluyó a aquellos con problemas médicos graves adicionales, como cáncer o enfermedad cardíaca grave. Los terapeutas participantes fueron seleccionados en la misma clínica de rehabilitación y se eligió a aquellos que tenían experiencia en el uso de exoesqueletos en la fisioterapia de rehabilitación después del ictus.	lista previa de temas relacionados con la tecnología de exoesqueletos en la rehabilitación de ictus. Los temas y subtemas identificados se discutieron y refinaron mediante discusiones en grupo con expertos en el campo de la rehabilitación neurológica y la tecnología de exoesqueletos	rehabilitación de la marcha basado en exoesqueletos, describiéndolo como una experiencia positiva. Y, en tercer lugar, el tema "mejorar- do aún más" recogió recomendaciones y consideraciones para la futura integración del entrenamiento con exoesqueletos en la rehabilitación del ictus. Los resultados del estudio indicaron que tanto los pacientes como los terapeutas encontraron la fisioterapia con exoesqueletos	marco de un ensayo clínico y, por lo tanto, el número de participantes elegibles fue limitado. El bajo número de participantes femeninas con ictus tanto en el ensayo clínico como en el presente estudio puede indicar una posible diferencia de género en la percepción y aceptación de la tecnología de exoesqueletos, aunque tal análisis está más allá del alcance de nuestros datos. Finalmente, los participantes del ensayo que recibieron

.../...



.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							<p>útil y efectiva en la rehabilitación después del ictus. Los pacientes informaron de una mayor movilidad y fuerza muscular, mientras que los terapeutas observaron una mayor participación activa y motivación por parte de los pacientes. En este sentido, se destacó la importancia de una capacitación adecuada en el uso de exoesqueletos y la necesidad de adaptar el tratamiento a las necesidades individuales de</p>	<p>atención de fisioterapia convencional no fueron entrevistados, lo que podría haber ofrecido una exploración más completa y rica del entrenamiento con exoesqueletos mediante comparación. Por ejemplo, los pacientes en atención convencional podrían haber visto su programa de rehabilitación con igual optimismo que los participantes con exoesqueletos; alternatively, podrían haber percibido una oportunidad perdida para</p>

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							cada paciente. Asimismo, se señaló la necesidad de considerar los costos y la disponibilidad de exoesqueletos al planificar la rehabilitación. Los resultados del estudio sugieren que la fisioterapia basada en exoesqueletos puede ser una herramienta útil y efectiva en la rehabilitación de pacientes con accidentes cerebrovasculares subagudos, siempre y cuando se aborden adecuadamente las necesidades y preocupaciones de los	obtener mayores ganancias en fisioterapia.

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							pacientes y terapeutas. Además, es importante tener en cuenta tanto los beneficios reales como los percibidos, así como las posibles barreras para la integración de los exoesqueletos en la rehabilitación del ictus en la práctica clínica futura.	

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Nedergard 2022 Suecia (56)	Personas en la fase crónica después de un ictus.	HAL	El objetivo de este estudio es explorar la experiencia de los pacientes que han participado en un programa intensivo de rehabilitación de la marcha asistido por robots después de un ictus. El enfoque del estudio se centra en comprender cómo la tecnología robótica utilizada en la rehabilitación afecta la percepción del proceso de recuperación por parte de los pacientes. El título del estudio refleja la pregunta central que se aborda:	El estudio utiliza entrevistas cualitativas para explorar la perspectiva de los pacientes que han participado en un programa de rehabilitación de la marcha asistido por robots, con el fin de comprender su experiencia y cómo ha influido en su proceso de recuperación, incluyendo su motivación, confianza y calidad de vida. El objetivo es identificar las barreras y facilitadores del uso de la tecnología robótica en la rehabilitación y proporcionar	El estudio reclutó a los participantes a partir de su programa de rehabilitación de marcha asistido por robots en un centro especializado del Reino Unido, y utilizó un enfoque de muestreo intencional para asegurar una muestra diversa de pacientes con diferentes experiencias y perspectivas.	La metodología utilizada en el estudio fue un enfoque de análisis temático que permitió a los autores identificar patrones y temas emergentes en los datos recopilados a través de entrevistas semiestructuradas con los pacientes que han sufrido un ictus que participaron en un entrenamiento intensivo de marcha asistido por robots.	Se identificaron cuatro categorías en el análisis temático: (1) "Una oportunidad única para mejorar" describe la mentalidad de los pacientes antes de comenzar la intervención; (2) "Ser llevado al límite" representa la experiencia de participar en un entrenamiento intensivo de marcha asistido por robots; (3) "Superando resistencias y limitaciones" revela las barreras y facilitadores encontrados	Varios participantes tenían habilidades de comunicación afectadas después de su ictus. En combinación con el momento de la entrevista (directamente después de una sesión de entrenamiento), esto podría haber aumentado el riesgo de fatiga y haber afectado la comprensibilidad de las respuestas. Los resultados podrían no ser transferibles a otras poblaciones de pacientes con ictus, por ejemplo, aquellos que no

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
			<p>¿La rehabilitación de la marcha asistido por robots promueve la recuperación después de un ictus, o hace que los pacientes se sientan obligados a hacer algo que no quieren hacer?</p>	<p>información valiosa para mejorar la atención y el apoyo a los pacientes que se someten a este tipo de tratamiento.</p>			<p>durante el entrenamiento asistido por robots; (4) "Mirando hacia el futuro" ilustra los sentimientos de confianza o preocupación de los pacientes al finalizar la intervención y dar el siguiente paso.</p>	<p>pueden caminar en absoluto. Además, los participantes se encontraban en una fase a largo plazo después del ictus, lo que posiblemente implica otros facilitadores y barreras que los experimentados en una fase subaguda. El reclutamiento de los participantes se logró mediante publicidad o contacto con la atención primaria debido a sus discapacidades funcionales. Estas circunstancias implican un punto de vista positivo y activo, lo que también</p>

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
								podría afectar los resultados de este estudio. Además, este estudio se realizó en un centro de rehabilitación con el uso de un exoesqueleto específico, a saber, el sistema HAL utilizado en una cinta de correr. Sin embargo, existen varios dispositivos de ayuda para caminar disponibles y la experiencia de caminar con asistencia electromecánica puede diferir según el dispositivo utilizado para el entrenamiento.

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
								Es importante tener en cuenta estas limitaciones al interpretar los resultados del estudio y al considerar su aplicabilidad a otros contextos clínicos.

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
McDonald 2022 Irlanda (57)	Personas con un diagnóstico de ictus.	EKSO	Este estudio explora la usabilidad y aceptación de RAGT entre personas con ictus en un entorno hospitalario agudo y examina las percepciones de los usuarios sobre dos modos diferentes de asistencia robótica proporcionados durante la rehabilitación.	Enfoque de métodos mixtos que comprende entrevistas semiestructuradas sobre las perspectivas de los usuarios finales de RAGT en un entorno hospitalario agudo después de un ictus y dos escalas Likert de 10 puntos que califican qué tan cómodo y qué tan natural se sintió el paso robótico utilizando diferentes modos de asistencia.	Diez personas (6 hombres; 4 mujeres; edad media de 64,5 ± 13 años) fueron reclutadas en un entorno hospitalario agudo después de ser admitidas con un diagnóstico de ictus.	Se realizó un análisis de contenido de los datos cualitativos con resultados sintetizados por unidades de significado comunes. Los datos cuantitativos se informaron utilizando estadísticas resumidas, y el coeficiente de correlación de Spearman examinó la relación entre las calificaciones de escala Likert y las medidas de discapacidad relacionada con el ictus de los participantes.	El análisis de las transcripciones de las entrevistas reveló categorías principales de elementos de discusión, que se centraron en los siguientes temas: 1) aspectos positivos del dispositivo, 2) aspectos negativos, 3) preocupaciones iniciales relacionadas con el dispositivo y la mentalidad adecuada para su uso, y 4) consejos para los terapeutas que lo emplean en un entorno de rehabilitación aguda.	Una limitación del estudio fue la cantidad de tiempo que se requiere para configurar el dispositivo, lo que podría obstaculizar su adopción en instalaciones clínicas para pacientes de ictus. Aunque los participantes encontraron la tecnología intimidante al principio, otros estudios han demostrado que la perseverancia a través de las dificultades iniciales es necesaria para lograr un entrenamiento eficiente con el dispositivo. Es importante

.../...



.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							<p>En general, se consideró que la rehabilitación de la marcha con exoesqueleto era una intervención aceptable, cómoda, natural y útil en la rehabilitación de la marcha para personas que habían sufrido un ictus en el entorno hospitalario agudo. Los participantes identificaron que la tecnología podía resultar abrumadora al principio, y que quienes usan el dispositivo deberían mantener una mente abierta, relajarse y confiar tanto en el dispositivo</p>	<p>comprometerse con un número mínimo de sesiones de entrenamiento para obtener resultados positivos. Además, el nivel de asistencia proporcionado por el dispositivo no fue registrado, lo que debe ser considerado como una limitación en la interpretación completa de los hallazgos.</p>

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							como en los terapeutas. Algunos de los aspectos negativos que se identificaron incluyeron el tiempo necesario para configurar el dispositivo, su peso y la necesidad de responder a múltiples comandos verbales mientras se camina con él.	

### Ictus: Aplicación de la herramienta CASPe para estudios cualitativos

Referencia (primer autor y año)	Vaughan-Graham 2020 (54)	Louie 2021 (55)	Nedergard 2022 (56)	McDonald 2022 (57)
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?	Sí	Sí	Sí	Sí
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa?	Sí	Sí	Sí	Sí
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	Sí	Sí	Sí	Sí
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Sí	Sí	Sí	Sí
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Sí	Sí	Sí	Sí
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?	No	Sí	No	No
7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?	Sí	Sí	Sí	Sí
8. ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	Sí	Sí	Sí	Sí
9. ¿Es clara la exposición de los resultados?	Sí	Sí	Sí	Sí
10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	Sí	Sí	Sí	Sí

## Lesión medular: estudios cualitativos

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Cahill 2018 Canadá (58)	El estudio se centró en personas mayores de 18 años con LME que no pueden caminar por sí mismas y que habían utilizado el exoesqueleto EKSO™ en un gimnasio específico. En total, participaron 4 personas, 3 hombres y 1 mujer, con una edad media de 40.75 años.	EKSO	El objetivo principal de este estudio exploratorio es comprender la experiencia de las personas con LME no ambulatorias al utilizar un exoesqueleto en el entorno de un gimnasio. De manera más específica, se busca analizar los posibles factores que influyen en estas perspectivas, como la motivación para utilizar un dispositivo robótico, los beneficios percibidos y si el entorno en el que se utiliza el	Se llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas en profundidad como parte de este estudio. Para su elaboración, se utilizó una guía temática basada en el método descrito por Krueger. Previamente, se realizó un estudio piloto con una persona con LME conocida del cuarto autor (OL), lo que permitió obtener comentarios y ajustar algunas preguntas de la guía temática. Dado que la investigación	Se utilizó una forma de muestreo intencional conocida como "bola de nieve" debido a que el uso de un exoesqueleto en un gimnasio es exclusivo de un único centro en el contexto nacional. Este método de muestreo implica que los participantes iniciales que cumplen con los criterios de inclusión ayudan a identificar y reclutar a otros posibles participantes. De esta manera, se pudo acceder a una muestra	Se empleó un enfoque fenomenológico interpretativo como marco de referencia para llevar a cabo el análisis temático de los datos.	Se identificaron cuatro temas principales en el análisis: "Ajustes psicológicos en relación con el uso de los RWD en personas con discapacidad", "Percepción de beneficios físicos, sociales y psicológicos al utilizar un exoesqueleto", "El papel de las influencias externas" y "Un modelo de bienestar para la salud". Además, se destacó la importancia de un gimnasio completamente integrado, que proporciona un entorno positivo	Es importante destacar que todos los participantes del estudio llevaban una vida activa, lo cual no es representativo de la población general de personas con LME. Debido a la naturaleza exploratoria del estudio, no se presentaron hipótesis previas. Sin embargo, es posible que haya habido un sesgo en los participantes, ya que todos eran usuarios del exoesqueleto y uno de ellos participó en la recaudación de

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
			<p>dispositivo ofrece alguna ventaja adicional.</p>	<p>cualitativa busca comprender las experiencias desde la perspectiva de las personas que las viven, el entrevistador utilizó la guía temática como plantilla para realizar preguntas y brindar indicaciones que ayudaran a aclarar o profundizar las respuestas de los participantes, en caso necesario..</p>	<p>de personas con LME no ambulatorias que habian utilizado el exoesqueleto en el entorno del gimnasio.</p>		<p>y motivador para utilizar el dispositivo, así como la capacidad de establecer metas de entrenamiento y la actitud positiva de los entrenadores robóticos como factores clave.</p>	<p>fondos para el dispositivo. Además, el entorno en el que se llevo a cabo el estudio, con el exoesqueleto en un gimnasio dirigido por un campeón nacional de deportes y frecuentado por atletas de élite, puede haber influido en los temas que surgieron. Es importante tener en cuenta que estos factores contextuales pueden no ser aplicables a todos los gimnasios comunitarios y que los resultados del estudio deben interpretarse en este contexto.</p>

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Lajeunesse 2018 Canadá (59)	Los criterios de inclusión para los participantes fueron tener entre 18 y 65 años de edad, haber sufrido una LME incompleta (ASIA C o D) entre dos y quince años después del traumatismo, utilizar un dispositivo de movilidad la mayor parte del tiempo, hablar francés o inglés y residir dentro de un radio de 250 kilómetros de la ciudad de Quebec. Se excluyó a los posibles participantes del estudio si presentaban un trastorno	EksoTM, ReWalkTM o Rex	Presentar las perspectivas de personas con SCI incompleta ASIA C o D sobre la usabilidad de exoesqueletos de miembros inferiores a ingenieros de investigación y clínicos que trabajan en rehabilitación motora.	Este estudio fue un análisis exploratorio cualitativo realizado mediante entrevistas individuales semiestructuradas que incluyeron tres videos que mostraban exoesqueletos.	Se reclutó una muestra de conveniencia a través del programa de mielopatía del IRDPQ y una organización provincial que apoya a personas con LME	Se realizó un análisis temático inductivo de las transcripciones utilizando el enfoque de las cinco fases propuesto por Braun y Clark.	1. Capacidades que pueden ser compensadas o mejoradas con un exoesqueleto de miembros inferiores, según el Proceso de Creación de Discapacidad (DCP). 1.1 Capacidades de comportamiento. 1.2 Capacidades de actividad motora. 1.3 Capacidades de protección y resistencia. 2. Hábitos de vida que pueden mejorar con un exoesqueleto de miembros inferiores; del Proceso de Creación de Discapacidad (DCP). 2.1 Nutrición.	La guía de entrevista también tuvo algunas limitaciones ya que las variables de usabilidad se basaron en solo dos fuentes (HDM-DCP y QUEST); se podrían haber considerado otras herramientas de usabilidad (por ejemplo, QUJS [49], SUMI [50], CSUQ [51]). En cuanto a la validez externa del estudio, la transferibilidad de los datos a un contexto similar no es óptima. La saturación teórica no se alcanzó y la diversificación

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
	cognitivo que pudiera limitar su capacidad para participar en la entrevista. En total, participaron 13 personas, 6 hombres (edad media = 59.8) y 7 mujeres (edad media = 43).						<p>2.2 Cuidado personal. 2.3 Vivienda. 2.4 Movilidad. 2.5 Responsabilidad. 2.6 Relaciones interpersonales. 2.7 Comunicación. 2.8 Educación. 2.9 Empleo. 2.10 Ocio.</p> <p>3. Características técnicas esperadas de un exoesqueleto de miembros inferiores; según el cuestionario QUEST.</p> <p>3.1 Apariencia</p> <p>3.2 Ajustes</p> <p>3.3 Comodidad</p> <p>3.4 Costo</p> <p>3.5 Dimensiones</p> <p>3.6 Durabilidad</p> <p>3.7 Efectividad</p> <p>3.8 Instalación</p> <p>3.9 Peso</p>	<p>interna de la muestra no se maximizó [53]. No fue posible reclutar a personas menores de 30 años para nuestra muestra. La participación de personas más jóvenes en el estudio podría haber revelado expectativas y percepciones diferentes o más variadas. Por ejemplo, un joven de 20 años no necesariamente tiene los mismos hábitos de vida que una persona de 60 años y, por lo tanto, no tiene los mismos requisitos para un dispositivo</p>

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							3.10 Reparaciones y mantenimiento 3.11 Seguridad 3.12 Estigmatización/Reacción de los demás 3.13 Utilidad/Simplicidad de uso	de asistencia. Además, como los participantes fueron reclutados en un área dentro de un radio de 250 km de la ciudad de Quebec, los resultados no se pueden generalizar a otros contextos geográficos. Además, el clima en esa área podría afectar las necesidades y percepciones. Sin embargo, los resultados podrían ser muy útiles para los diseñadores de exoesqueletos para identificar las necesidades de parte de la población objetivo. Se deben realizar

.../...



.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
								estudios adicionales para completar el cuadro. En cuanto a la confiabilidad externa del estudio, creemos que logramos una consistencia óptima ya que utilizamos una lista de temas claros y bien definidos basados en dos marcos conceptuales relacionados con la participación social y la rehabilitación física. Aunque la consistencia siguió siendo un problema para tres pares de temas, que aún eran ambiguos incluso después

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
								de la validación entre los pares, creemos que esto es fácil de justificar. En cuanto a la confiabilidad interna del estudio, el hecho de hacer la codificación paralela de las entrevistas tres veces con otros dos evaluadores (CV, JL) aseguró una mejor potencialidad confirmatoria de los resultados del estudio.

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Thomassen et al. 2019 Noruega (60)	Se reclutaron tres hombres con LME incompleta de diferentes edades (desde adulto joven hasta mediana edad), con niveles de lesión que variaban desde cervical inferior hasta lumbar y con gravedades diversas, debido a causas tanto traumáticas como no traumáticas.	EKSO	El objetivo de este estudio fue generar nuevos conocimientos en el campo de la fisioterapia neurológica a través de la exploración del uso de EksoTM (Ekso Bionics, Richmond, California, EE. UU.) en el programa de rehabilitación de personas con LME. Se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo experimentan los pacientes con LME el uso de EksoTM en su proceso de rehabilitación y cuáles son sus reflexiones al respecto?	Se realizaron entrevistas cualitativas en profundidad.	Método de reclutamiento: Se realizó un muestreo de conveniencia para seleccionar personas con LME incompleta (LME) que habían recibido entrenamiento con Ekso TM y cumplían el criterio de ser usuarios hábiles en el modo "ProStep", pero que aún dependían principalmente de la silla de ruedas para su movilidad después de ejercitarse con Ekso TM. Contexto: Este estudio se llevó a cabo en un hospital nacional de rehabilitación en	Se empleó el análisis de contenido según la metodología de Lindseth y Norberg, el cual es un proceso sistemático que tiene como objetivo desvelar el significado latente del material analizado.	A través del análisis estructural, se identificaron cuatro temas con subtemas relacionados: (1) Posiciones corporales, posibilidades y sentimientos; (a) Posición de pie y sentimientos, (b) Reconocer movimientos "correctos", (c) Estar al mismo nivel que los demás, (d) Adaptarse a sentarse. (2) Reactivación de la pérdida y esperanza para el futuro; (a) Esperanza para el futuro, (b) Sensación de pérdida, (c) Toma conciencia de las pérdidas. (3) Ser libre y	La limitación evidente de este estudio es el pequeño número de participantes, lo que implica que otros participantes podrían haber aportado nuevos elementos. Sin embargo, las experiencias del uso de EksoTM son un campo poco explorado y, el dispositivo es nuevo, lo que lleva a la disponibilidad de pocos participantes. Aun así, el conocimiento desde la perspectiva del usuario es necesario y, por lo tanto, defendemos el

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
					Noruega, donde Ekso™ (Ekso Bionics Holdings, EE.UU.) había sido recientemente introducido. Los fisioterapeutas del hospital, quienes recibieron certificación para utilizar Ekso™ como parte de la fisioterapia en pacientes con LME, llevaron a cabo el entrenamiento con un mínimo de dos fisioterapeutas por sesión.		restringido al mismo tiempo; (a) Ekso™ en el cuerpo, (b) Ekso™ como parte del cuerpo, (c) Sentirse seguro en el propio cuerpo. (4) Ser controlado y tomar el control; (a) Falta de control, (b) Controlar los propios movimientos, (c) Cooperación con Ekso™.	valor de este pequeño estudio. El material empírico de nuestro estudio consta de descripciones vívidas, un elemento reconocido como más importante que el tamaño de la muestra. El marco analítico permite interpretaciones y conocimientos que no se presentaron en estudios anteriores. Por lo tanto, consideramos que este pequeño estudio proporciona nuevas ideas para orientar la práctica clínica.

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Manns 2019 Canadá (61)	11 personas con LME.	ReWalk	Explorar las expectativas y vivencias de individuos con lesiones de médula espinal que participaron en el entrenamiento con el exoesqueleto ReWalk.	Para este estudio se empleó un diseño de investigación cualitativa basado en entrevistas individuales. Once participantes con lesiones de médula espinal fueron entrevistados antes, inmediatamente después y dos meses después de un programa de entrenamiento de 12 semanas, llevado a cabo cuatro veces a la semana, utilizando el exoesqueleto ReWalk. Las entrevistas fueron grabadas	Los participantes se auto-referenciaron o fueron reclutados a través de una agencia local sin fines de lucro (Lesión de Médula Espinal - Alberta), y a través de clínicos en la comunidad que trabajan con personas con lesiones de médula espinal.	Se utilizó un enfoque de análisis temático que consta de seis etapas.	El tema expresado consistentemente fue que el exoesqueleto permitió a los participantes realizar actividades cotidianas, como cualquier otra persona, como mirar a los ojos a la gente o caminar al aire libre. Sus experiencias fueron capturadas en tres categorías: 1) aprendizaje, una descripción tanto de las expectativas para el aprendizaje como de las perspectivas sobre cómo ocurrió el aprendizaje;	La muestra de personas que participaron en su mayoría era un grupo de desempleados (2 de 11 tenían trabajo), lo que pudo haber llevado a muchas discusiones acerca de tener un propósito, un lugar a donde ir y poder contribuir. Participar en el estudio implicó una gran inversión de tiempo y es posible que las personas empleadas no pudieran permitirse ese tiempo. Varios de nuestros participantes habían

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
				en audio y transcritas textualmente.			<p>2) cambio, perspectivas sobre los cambios percibidos con el entrenamiento, y 3) contribución, que capturó las perspectivas de los participantes sobre la contribución a la investigación, incluyendo la retroalimentación directa sobre el exoesqueleto (es decir, lo que funcionó y lo que se podría cambiar).</p>	<p>participado en estudios de investigación anteriores y claramente abrazaron su papel en la adquisición de conocimiento. Debido a que todos los participantes eran voluntarios, no conocemos las perspectivas de otros que no eran elegibles o no podían comprometerse con el tiempo requerido por el estudio. Sin embargo, la muestra fue diversa en cuanto a edad, nivel de lesión y tiempo desde la lesión, lo que proporcionó perspectivas variadas.</p>

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Evans 2020 Sudáfrica (62)	Todos los participantes del estudio dependían principalmente de una silla de ruedas para su movilidad. Se reclutaron un total de 16 participantes, de los cuales ocho fueron asignados aleatoriamente a cada grupo de intervención, tal como se analizó en el estudio.	EKSO	El objetivo de este estudio cualitativo es documentar la experiencia vivida por un grupo de participantes (n=16) en un ensayo controlado aleatorizado de dos intervenciones basadas en el ejercicio en personas con LME en Ciudad del Cabo, Sudáfrica.	Se recopilaron los datos a través de entrevistas individuales semiestructuradas en profundidad, realizadas tanto antes de iniciar la intervención como seis meses después de finalizarla.	Los participantes del estudio fueron reclutados de un ensayo de intervención cuyo objetivo fue investigar los efectos fisiológicos del entrenamiento basado en la actividad (ABT) y el entrenamiento robótico locomotor (RLT). Ambas intervenciones consistieron en tres sesiones semanales durante un período de 24 semanas. Mientras que el RLT se realizó utilizando el exoesqueleto Ekso GT (California, EE.	Los datos se analizaron de manera inductiva y se utilizaron técnicas de análisis de datos abiertos. La identificación de los códigos se realizó a través del análisis temático, donde investigadores llevaron a cabo la codificación inicial de forma independiente.	Se identificaron cuatro temas principales en el análisis de los datos: (1) la experiencia de los participantes en relación a su LME y su vida previa a la participación en el programa de investigación; (2) sus reacciones tras participar en la investigación; (3) la complejidad de la esperanza; y (4) las expectativas y experiencias del propio exoesqueleto. Los resultados sobre la experiencia con el exoesqueleto se basan en la opinión de ocho de los	Las limitaciones del estudio incluyen: La complejidad del tema de la esperanza en el contexto de la LME, donde los participantes pueden tener expectativas poco realistas sobre la recuperación. El hecho de que la mayoría de los participantes no es probable que vuelvan a caminar, lo que puede generar expectativas poco realistas y posibles decepciones a largo plazo. La dificultad para equilibrar el apoyo emocional y la confrontación

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
					UU), el ABT consistió en una combinación de entrenamiento de resistencia, cardiovascular y de flexibilidad.		participantes, ya que los ocho restantes del grupo ABT aún no habían utilizado el dispositivo en el momento de la segunda entrevista.	de expectativas poco realistas. La intensificación de estas dificultades en un contexto de nueva tecnología y recursos limitados. La posible limitación del uso de tecnologías desarrolladas en países de ingresos altos en entornos de bajos ingresos.



Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Heinemann 2020 EE.UU. (63)	35 adultos heterogéneos en cuanto a raza y etnia, de edades mayores a 18 años, con lesiones medulares, para participar en el estudio. De los participantes, solo el 17% eran mujeres. La mediana de edad fue de 48 años. Aunque los participantes eran bien educados, se encontraban desempleados y llevaban en promedio 20 años viviendo con lesiones medulares.	Lokomat, Rewalk, no precisaban todos los modelos	El objetivo de este estudio fue examinar las percepciones de posibles usuarios con lesiones medulares sobre los exoesqueletos robóticos para la locomoción, incluyendo sus valoraciones del dispositivo, las ventajas y limitaciones percibidas, y las recomendaciones proporcionadas por los fabricantes y terapeutas sobre su uso. S	Grupos focales	Se reclutaron participantes para el estudio en tres hospitales regionales de rehabilitación y en centros médicos de Asuntos de Veteranos, donde los terapeutas brindan atención especializada para lesiones de la médula espinal. Los hospitales incluyen el Shirley Ryan AbilityLab (anteriormente conocido como el Instituto de Rehabilitación de Chicago), la Fundación Kessler, el Centro	Análisis temático: Las transcripciones se importaron al software NVivo 12 Pro de QR International y se revisaron minuciosamente para su validación antes de proceder al análisis. Se utilizó un enfoque temático para resumir y sintetizar las respuestas de los participantes, identificando los temas principales y las tendencias emergentes.	El estudio se enfocó en los siguientes temas: Conocimientos, percepciones y preguntas de los participantes acerca de los exoesqueletos robóticos. Valoración de las ventajas y limitaciones de los exoesqueletos robóticos para la movilidad por parte de los participantes. Influencia de los roles, las preferencias de actividad y los factores ambientales en la elección del uso de exoesqueletos robóticos.	Se seleccionaron participantes para maximizar la diversidad en cuanto a sexo, edad, raza y etnia, aunque su distribución geográfica es limitada. Diseñamos el video para destacar los usos de los exoesqueletos, pero la discusión de preguntas y respuestas siguientes puede no haber abordado todas las preocupaciones de los participantes. El facilitador buscó establecer un ambiente no

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
					Shepherd y los centros médicos VA Jesse Brown, Edward Hines Jr., James J. Peters y Minneapolis.		Recomendaciones de los participantes dirigidas a fabricantes y terapeutas sobre el uso de exoesqueletos robóticos.	evaluativo, aunque el formato del grupo de discusión puede haber limitado la disposición de los participantes a expresar opiniones que entraran en conflicto con las perspectivas de otros.

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Kinnett-Hopkins 2020 EE.UU. (64)	Pacientes con lesión de la médula espinal, mayores de 18 años, capaces de leer y hablar en inglés y con experiencia en el uso de un exoesqueleto robótico bilateral portátil durante la rehabilitación o como participante en investigaciones.	Ekso, Indego, ReWalk	El objetivo de este estudio es obtener una comprensión de las experiencias, perspectivas, preocupaciones y sugerencias sobre el uso de exoesqueletos locomotores robóticos por parte de civiles y veteranos que viven con lesión de la médula espinal.	Primero se realizó una encuesta en línea, posteriormente 28 usuarios experimentados de exoesqueletos robóticos locomotores participaron en grupos focales. Estos grupos se llevaron a cabo en tres hospitales regionales especializados en la rehabilitación de personas con lesiones medulares.	Un total de 48 adultos completaron una encuesta preliminar utilizando REDCap, donde proporcionaron información demográfica y describieron su experiencia con exoesqueletos robóticos. Para los grupos de discusión, se intentó reclutar a todos los participantes disponibles y con la posibilidad de desplazarse a la localidad. Finalmente participaron 28 personas en los grupos focales.	Se optó por un enfoque cualitativo descriptivo para analizar los datos obtenidos, el cual incluyó un análisis temático.	Los resultados se presentan de acuerdo con los cuatro temas identificados en nuestro análisis: 1. experiencias y perspectivas, 2. ventajas y obstáculos, 3. preocupaciones y limitaciones, y 4. sugerencias de los usuarios.	Este estudio tiene varias características de diseño que limitan la reproducibilidad de los hallazgos. Los resultados solo reflejan la experiencia de los participantes reclutados de los tres centros y es posible que no representen la experiencia con exoesqueletos robóticos de todas las personas con LME o otras discapacidades. Los resultados tampoco reflejan la cantidad de tiempo que se pasó en el dispositivo y, por lo tanto, pueden afectar

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
								los cambios fisiológicos. Aunque intentamos establecer un clima no evaluativo, el formato de grupo de discusión puede haber limitado la disposición de los participantes a expresar opiniones que entraban en conflicto con las perspectivas de los demás. Sin embargo, llegamos a la saturación temática después del tercer grupo de discusión; el grupo y las entrevistas adicionales no proporcionaron más

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
								información, lo que es consistente con la sugerencia de que se necesitan entre tres y cinco grupos de discusión típicamente para la investigación cualitativa.

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Charbonneau et al. 2021 Canadá (65)	Nueve de los 11 participantes inscritos en el estudio observacional aceptaron participar en una entrevista. Todos los participantes habían sufrido una lesión de la médula espinal (SCI) y habían recibido atención médica y rehabilitación como pacientes hospitalizados en un centro terciario en Calgary, Alberta, Canadá.	EKSO	El objetivo de este estudio es mejorar la comprensión de la experiencia del paciente con lesión de médula espinal (SCI) que utiliza un exoesqueleto robótico durante el periodo agudo posterior a la lesión (dentro de los 6 meses posteriores a la lesión).	Entrevista	Este estudio cualitativo formó parte de una serie de casos observacionales prospectivos diseñados para evaluar la seguridad y la viabilidad de usar un exoesqueleto robótico con el Ekso GT (Ekso Bionics) para personas con SCI aguda (es decir, menos de 6 meses desde la lesión).. Los participantes fueron reclutados en unidades de neurorehabilitación agudas y terciarias en un centro de traumatología de nivel 1 y referencia terciaria en Canadá,	Los datos fueron analizados utilizando un enfoque de análisis temático de Miles et al.	Las descripciones dadas por los participantes sobre los beneficios del uso de exoesqueletos se centraron principalmente en aspectos psicológicos, como la alegría de hacer contacto visual, la emoción de poder caminar con ayuda, una mejora en el estado de ánimo y la esperanza para el futuro. Los posibles beneficios fisiológicos incluyen mayor fuerza, menor espasticidad y menos dolor. Sin embargo, los desafíos del uso de exoesqueletos incluyen	La muestra de este estudio cualitativo fue pequeña y no incluyó participantes de diversas procedencias, lo que aumenta la posibilidad de que estos resultados no sean representativos de la experiencia del exoesqueleto robótico en todas las personas con LME aguda. Es importante destacar que, aunque los participantes con SCI crónica pueden experimentar algunos de estos mismos beneficios, este estudio solo

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
					entre junio de 2016 y noviembre de 2017.		<p>debilidad y fatiga, así como el miedo a la incontinencia. Los cinco temas identificados en el análisis temático fueron los siguientes:</p> <p>Tema 1: Razones para participar en el estudio de exoesqueletos: beneficio personal e intenciones altruistas.</p> <p>Tema 2: Experiencias con el exoesqueleto: lo bueno, lo malo y lo asombroso.</p> <p>Tema 3: Aspectos positivos de participar en la investigación: ser parte de algo nuevo.</p> <p>Tema 4:</p>	<p>incluyó a aquellos con SCI aguda y, por lo tanto, nuestros hallazgos pueden no ser extrapolables a esta población. Además, se debe tener precaución al generalizar estos resultados a programas de exoesqueleto que tengan diferentes objetivos (por ejemplo, mejorar la capacidad de caminar) o atributos diferentes (por ejemplo, cantidad o duración de las sesiones). También es importante considerar el ajuste a la lesión</p>

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							Aspectos negativos de participar en la investigación: corta duración de la intervención. Tema 5: Impacto a largo plazo: esperanza de recuperación.	y la salud psicológica esperada, ya que estos factores pueden variar según una serie de elementos, como el tiempo desde el inicio de la lesión, el tipo y el nivel de la lesión.



Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Dijsseldonk 2022 Países Bajos (66)	13 personas que sufrieron lesiones en la médula espinal.	ReWalk e Indego	Investigar las necesidades y deseos de personas que han experimentado lesiones en la médula espinal y han utilizado exoesqueletos en miembros inferiores	Se llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas en persona con 13 personas que tenían lesiones de médula espinal y experiencia en el uso de exoesqueletos.	Las personas adultas en la fase crónica (>6 meses) después de una LME completa en la escala de clasificación de la Asociación Americana de Lesiones de la Médula Espinal (AIS) (A o B) que utilizaban un exoesqueleto portátil tanto en el entorno clínico como en la comunidad y tenían competencia en el idioma holandés fueron elegibles. Los participantes fueron seleccionados mediante un muestreo intencional.	Se grabaron las entrevistas en formato de audio, posteriormente se transcribieron y se procedió a realizar un análisis temático.	Los participantes expresaron tres objetivos futuros del uso de exoesqueletos: para actividades diarias (por ejemplo, subir escaleras), ejercicio (por ejemplo, mantenerse saludable) e interacción social (por ejemplo, estar de pie en fiestas). El uso de exoesqueletos durante las actividades diarias fue el objetivo final. Por lo tanto, el exoesqueleto de futuro debería ser: fácil de usar, pequeño y l	El estudio se enfocó en una población limitada de personas jóvenes seleccionadas, y algunos de los participantes habían usado el exoesqueleto comunitario hace bastante tiempo, lo que podría haber afectado la precisión de sus recuerdos. Para evitar este posible sesgo, se reprodujo un video del participante utilizando su propio exoesqueleto ReWalkTM antes de la entrevista, con el objetivo de refrescar su

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							iviano, hecho a medida, seguro, cómodo, menos llamativo, duradero y asequible. Mejorar la facilidad de uso para todos los propósitos y para todos los participantes. Las demás sugerencias de mejora variaron según el propósito de uso y el participante.	memoria y minimizar la posible influencia del sesgo.

### Lesión medular: Aplicación de la herramienta CASPe para estudios cualitativos

Referencia (primer autor y año)	Cahill 2018 (58)	Lajeunesse 2018 (59)	Thomas- sen 2019 (60)	Manns 2019 (61)	Evans 2020 (62)	Heineman n 2020 (63)	Kinnett- Hopkins 2020 (64)	Charbon- neu et al. 2021 (65)	Dijssel- donk 2022 (66)
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?	No	No	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí	No
7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
8. ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
9. ¿Es clara la exposición de los resultados?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

## Varias Patologías: estudios cualitativos

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Swank 2019 EE.UU. (68)	Los participantes eran fisioterapeutas o hospitalizados con ictus o LIME.	EKSO	Determinar la viabilidad de integrar el dispositivo de rehabilitación de la marcha Ekso en la rehabilitación hospitalaria de una población neurológica.	Los fisioterapeutas participaron en un grupo focal y completaron una breve encuesta al inicio del estudio y seis meses después de la rehabilitación inicial con el Ekso, la cual abordó diferentes dimensiones de la viabilidad. Los pacientes completaron una breve encuesta indicando su satisfacción con el uso del Ekso durante su estadía de rehabilitación hospitalaria para evaluar la aceptación	Se utilizó un diseño de cohorte longitudinal y una muestra de conveniencia. Ámbito hospitalario.	Adoptamos un enfoque temático teórico. Todos los datos de la encuesta y las características de los pacientes se resumieron utilizando medias y desviaciones estándar o medianas e intervalos intercuantiles para variables numéricas y porcentajes para variables categóricas.	Se identificaron cuatro metatemáticas que surgieron del análisis, las cuales fueron: (a) desafíos técnicos (por ejemplo, criterios de selección e inclusión/exclusión), (b) limitaciones de recursos (por ejemplo, tiempo personal, tiempo de preparación), (c) beneficios percibidos (por ejemplo, comentarios de los pacientes, juicio clínico) y (d) comparación con la terapia tradicional (por ejemplo, BWSTT). Dentro de cada	Se consideró solo los problemas prácticos asociados con el uso del Ekso como uno (entre varios) enfoques terapéuticos para la rehabilitación de la marcha durante la rehabilitación hospitalaria.

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
				general del paciente.			metatema, se discutieron varios elementos de nivel inferior con alta frecuencia, incluyendo desafíos de medición (18 citas), tiempo limitado de tratamiento (16), respuesta del paciente al tratamiento (11) y la combinación del exoesqueleto en la terapia tradicional (9). Todos los datos de la encuesta y las características de los pacientes se resumieron utilizando medias y desviaciones estándar o medianas e intervalos	

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
							intercuartiles para variables numéricas y conteos y porcentajes para variables categóricas.	

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Poritz 2020 EE.UU. (67)	Siete individuos con discapacidades físicas participaron en dos fases de entrenamiento asistido por exoesqueletos con el REX y el Ekso 1.1 (Ekso), después de lo cual completaron un cuestionario de satisfacción del usuario	REX EKSO	Proporcionar los resultados de un cuestionario de satisfacción del usuario de exoesqueletos robóticos completado por participantes que utilizan dos exoesqueletos robóticos.	El cuestionario consistió en ítems estructurados con una escala Likert, que fueron promediados y comparados, así como preguntas de respuesta libre, que fueron interpretadas temáticamente.	Los participantes fueron reclutados en la clínica ambulatoria y de terapia del sitio de estudio, grupos de apoyo del área y comunidades locales de discapacitados. Se colocaron carteles y se realizaron presentaciones del estudio para reclutar participantes. Los posibles participantes también contactaron a los coordinadores del estudio a través de <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> . Dos fisioterapeutas y un terapeuta ocupacional enseñaron a los	Las respuestas a los ítems de respuesta libre fueron interpretadas temáticamente.	En los ítems de respuesta libre, los participantes informaron que les gustó que el REX mejoró su fuerza muscular y equilibrio, y que el Ekso mejoró su marcha. Además, los participantes afirmaron que no les gustó el tamaño y la forma tanto del REX como del Ekso. También les desagradó la velocidad lenta del REX y la sensación de inestabilidad al usar el Ekso. En cuanto a lo que les gustaría decir a los médicos y los investigadores, los resultados fueron mixtos en	Dado que no existe una medida estándar de satisfacción del usuario en la investigación de la robótica vestible, se desarrolló un cuestionario para el presente estudio. Cuando los exoesqueletos estén más disponibles, la investigación futura puede incluir este cuestionario junto con medidas de validación de satisfacción con dispositivos de ayuda (por ejemplo, Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
					participantes a usar los exoesqueletos.		cuanto a si los participantes percibieron o no una mejora en su caminar como resultado del uso del REX. En cuanto al Ekso, algunos participantes dieron retroalimentación relacionada con cambios específicos que podrían hacerse en el dispositivo, mientras que otros informaron de una mejora en su caminar y cambios positivos que habían observado en sí mismos (por ejemplo, confianza, felicidad).	comentarios de los usuarios para cada dispositivo sean dependientes del diagnóstico. Dado que estos son resultados preliminares de un estudio más grande, se espera que la investigación futura con un tamaño de muestra más grande pueda validar la medida y explorar también las diferencias específicas de discapacidad en la satisfacción del usuario con los exoesqueletos robóticos. A pesar de estas limitaciones, el presente informe contribuye al

.../...



.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
								pequeño pero creciente cuerpo de literatura que describe la satisfacción del usuario con el uso de exoesqueletos robóticos.

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
Chang 2022 Taiwan (69)	Entre los 13 participantes (10 hombres y 3 mujeres), las edades oscilaron entre 30 y 68 años. Todos los participantes habían sido diagnosticados con trastornos neurológicos desde hace 2 a 31 meses. Ocho eran pacientes hospitalizados y cinco eran pacientes ambulatorios. La exposición de los participantes al Lokomat osciló entre 2 y 40 sesiones. Once participantes tenían títulos universitarios, mientras que dos	Lokomat	El objetivo de este estudio fue explorar las percepciones de rehabilitación de pacientes con trastornos neurológicos que han utilizado el módulo de retroalimentación aumentada del Lokomat, un dispositivo de rehabilitación de la marcha asistido por robot.	Se utilizaron entrevistas semiestructuradas uno a uno para explorar las experiencias y percepciones de los pacientes con el entrenador de marcha Lokomat.	Se utilizó un muestreo intencional para reclutar participantes. Se publicó un cartel de reclutamiento en un centro de rehabilitación en un hospital del norte de Taiwán, que anunciaba el estudio y solicitaba participantes. El centro de rehabilitación atiende tanto a pacientes hospitalizados como ambulatorios.	Se utilizó un diseño de investigación cualitativa descriptiva. Se adoptó el análisis temático de Braun y Clarke (2006) para analizar el contenido de las entrevistas.	Tres temas y seis subtemas surgieron de los datos de las entrevistas de los participantes. El primer tema, aprender a caminar de nuevo, destacó el proceso de completar un ciclo de marcha completo. El tema incluyó los subtemas de reconstrucción de la marcha y recordar la sensación de caminar. El segundo tema, inspirando el espíritu de lucha, describió el sentido de determinación de los participantes durante su rehabilitación.	Los participantes en este estudio tienen antecedentes diversos en términos de cuánto tiempo han vivido con trastornos neurológicos, sus habilidades físicas (es decir, la fuerza muscular en las extremidades inferiores) y la cantidad de sesiones con el entrenador de marcha Lokomat que han completado. De hecho, en nuestro estudio, algunos participantes solo tuvieron dos sesiones con Lokomat, mientras que varios participantes

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
	participantes solo habían recibido educación primaria y secundaria.						Este tema incluyó los subtemas de juego motivador y sentido de logro. El último tema, alegrías y preocupaciones de la innovación tecnológica, reflejó las esperanzas y preocupaciones asociadas con el Lokomat; los subtemas fueron novedad y seguridad y variedad de preocupaciones	tuvieron entre 20 y 40 sesiones. La duración de la rehabilitación puede afectar las percepciones y experiencias y expectativas de los participantes con Lokomat. Además, los participantes en este estudio eran predominantemente hombres, ya que solo había tres mujeres. En el futuro, la investigación podría buscar examinar subconjuntos específicos de pacientes para examinar mejor el impacto de la rehabilitación de la marcha con Lokomat. Además, la

.../...

.../...

Referencia del estudio y localización	Población	Tipo de exoesqueleto	Objetivo	Método de recogida de datos	Método de reclutamiento y contexto	Método de análisis	Temas principales identificados	Limitaciones
								investigación futura podría beneficiarse de reclutar pacientes que hayan interactuado con otros dispositivos de terapia asistida por robot o que hayan recibido rehabilitación en una variedad de hospitales. Los pacientes con experiencias de rehabilitación más diversas podrían proporcionar nuevas perspectivas.

## Varias Patologías: Aplicación de la herramienta CASPe para estudios cualitativos

Referencia (primer autor y año)	Swank 2019 (68)	Poritz 2020 (67)	Chang 2022 (69)
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?	Sí	Sí	Sí
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa?	Sí	Sí	Sí
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	Sí	Sí	Sí
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Sí	Sí	Sí
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?	Sí	Sí	Sí
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?	No	No	Sí
7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?	Sí	No	Sí
8. ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	Sí	Sí	Sí
9. ¿Es clara la exposición de los resultados?	Sí	Sí	Sí
10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	Sí	Sí	Sí

## Anexo VI.4. Tablas de síntesis de resultados de los estudios de evaluación económica

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Pinto D et al., 2023 (94)	<p><b>Tipo de evaluación económica:</b> Análisis coste-efectividad realizado con base en un estudio prospectivo y longitudinal realizado en cuatro centros de EE.UU.</p> <p><b>Objetivos:</b> Estimar el coste-efectividad del entrenamiento robótico sobre el suelo en comparación con el entrenamiento locomotor convencional para las personas que viven con lesiones de la médula espinal (LME) utilizando un diseño de pruebas basado en la práctica.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> EE.UU., 2020</p>	<p><b>Población:</b> Personas diagnosticadas con LME, de edad igual o mayor de 18 años, con el objetivo de mejorar la función de las extremidades inferiores en relación con la marcha, el equilibrio o la movilidad funcional.</p> <p><b>Intervención:</b> Entrenamiento robótico sobre el suelo (dispositivo exoesqueleto sobre suelo).</p> <p><b>Comparadores:</b> Entrenamiento locomotor convencional. Las técnicas de rehabilitación fueron las mismas que las utilizadas en un análisis de impacto presupuestario (AIP)</p>	<p><b>Perspectiva del análisis:</b> Perspectiva del Sistema de Salud de EE.UU.</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> Un año.</p> <p><b>Ajuste temporal:</b> No necesario; horizonte temporal de un año.</p> <p><b>Modelización:</b> No corresponde</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> Análisis de sensibilidad probabilístico. Análisis por subgrupos población: personas con LME completa e incompleta. No se realiza análisis de sensibilidad determinísticos</p>	<p><b>Parámetros:</b></p> <p><b>Entrenamiento robótico sobre el suelo (n=32):</b>  Coste medio: 3.952\$ (DE: 3.989),  Utilidad (momento base): 0,47 (DE: 0,32),  Utilidad (al alta): 0,48 (DE: 0,37),  Tiempo terapia (minutos): 3.598 (DE: 3.594),  LME completas: 9 (28,13%)</p> <p><b>Entrenamiento convencional (n=67):</b>  Coste medio, 1.758\$ (DE: 1.697),  Utilidad (momento base) 0,36 (DE: 0,34),  Utilidad (al alta): 0,40 (DE: 0,36),  Tiempo terapia (minutos): 1.005 (DE: 1.081),  LME completas: 10 (16,13%)</p>	<p>La estrategia de entrenamiento locomotor más rentable para las personas con LME difirió en función de la integridad de la lesión. El entrenamiento locomotor convencional fue más rentable que el entrenamiento robótico en el suelo para las personas con LME incompleta. Por el contrario, el entrenamiento robótico sobre el suelo fue más rentable que el entrenamiento convencional en personas con LME completa.</p>	MEDIA

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p>realizado anteriormente (1)</p> <p><b>Beneficios:</b> Años de vida ajustados por calidad (AVAC). Para estimar los AVAC se utilizaron ponderaciones de utilidad derivadas de muestras representativas del público general del Reino Unido</p> <p><b>Costes:</b> Se midieron los costes de rehabilitación: tiempo de rehabilitación (en minutos) por el coste del entrenamiento locomotor (coste del personal implicado y de capital y de mantenimiento del equipo locomotor). El uso de recursos a nivel de paciente para las distintas técnicas de rehabilitación se obtuvo de un AIP anterior (1).</p>		<p><b>Análisis incremental:</b> Las ganancias incrementales en calidad de vida fueron mayores para el entrenamiento robótico sobre el suelo que para las estrategias de entrenamiento convencional.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> <b>Análisis por subgrupos de población:</b> <i>Personas con LME completa.</i> <i>Entrenamiento robótico sobre el suelo:</i> AVAC: 0,097 (DE: 0,20), Coste medio: 4.169\$ (DE: 2.276) <i>Entrenamiento convencional:</i> AVAC: -0,044 (DE: 0,34), Coste medio: 2.450\$ (DE: 1.936)</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				<p><u>Personas con LME incompleta.</u>  <b>Entrenamiento robótico sobre el suelo:</b>            AVAC: -0,032 (DE: 0,17),            Coste medio: 3.986\$ (DE: 4.529)  <b>Entrenamiento convencional:</b>            AVAC: 0,045 (DE: 0,28),            Coste medio: 1.745\$ (DE: 1.741)  <b>Análisis de sensibilidad probabilístico:</b>            Solo se estimó para el análisis de subgrupos <u>Personas con LME incompleta:</u> El entrenamiento convencional es dominante.  <u>Personas con LME completa.</u>            Para umbrales de disponibilidad a pagar superiores a 10.000\$ por AVAC ganado, el entrenamiento</p>		

.../...



.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				robótico sobre suelo muestra la mayor probabilidad de ser coste-efectivo (para un umbral de 100.000\$ por AVAC ganado, la probabilidad de que sea coste-efectivo <50%).		

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Pinto D et al., 2020 (93)	<p><b>Tipo de evaluación económica:</b> Análisis de impacto presupuestario con base en un estudio retrospectivo pre-post.</p> <p><b>Objetivos:</b> Estimar el impacto presupuestario de agregar entrenamiento sobre el suelo con exoesqueleto robótico a las estrategias de entrenamiento locomotor existentes en la rehabilitación de personas con lesión de la médula espinal.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Department of Physical Therapy, College of Health Sciences, Marquette University, Milwaukee, USA., 2020</p>	<p><b>Población:</b> Personas con lesiones de médula espinal.</p> <p><b>Intervención:</b> Los exoesqueletos robóticos (RT-exo) son dispositivos recetados que comprenden una ortosis externa motorizada que se coloca sobre miembros paralizados o debilitados con el fin de facilitar el estar de pie, caminar, subir escaleras y realizar las actividades de la vida diaria. Se realizará a través de un físico terapéutico y un ayudante.</p> <p><b>Comparadores:</b> Se comparan con 3 estrategias: Entrenamiento en cinta rodante con soporte de peso corporal, Robótica estacionaria y entrenamiento en superficie.</p>	<p><b>Perspectiva del análisis:</b> Es desde las instalaciones de rehabilitación, específicamente las instalaciones de Rehabilitación para Pacientes Internos y los Hospitales de Atención a Largo Plazo, como compradores de tecnología.</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> El impacto presupuestario del exoesqueleto robótico se evaluó durante un año.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> Es probable que varios parámetros influyan en el exoesqueleto robótico en el análisis del impacto presupuestario, incluido el coste del dispositivo, la elección de la estrategia locomotora</p>	<p><b>Parámetros:</b> En el escenario del caso base para todos los sistemas hospitalarios, ofrecer exoesqueleto robótico para el entrenamiento locomotor redujo los costes hospitalarios asociados con la entrega del entrenamiento locomotor. Proporcionar exoesqueleto robótico para el 10 % de las sesiones de entrenamiento locomotor durante el transcurso del año da como resultado una disminución de los costes anuales asociados con el entrenamiento locomotor; estos ahorros oscilaron entre \$ 649 (Instalación D) y \$ 4784 (Instalación B) por año. El escenario del caso base tenía exoesqueleto</p>	<p>La evaluación de la eficiencia económica con exoesqueleto robótico está en sus inicios. Nuestro modelo proporciona un marco sobre el que pueden basarse los estudios económicos. El uso de exoesqueleto robótico para el entrenamiento locomotor puede ser un uso eficiente de los recursos hospitalarios si los supuestos clave relacionados con la eficacia son ciertos y la tecnología se adopta dentro del sistema de salud; sin embargo, nuestras estimaciones rodean un alto grado de incertidumbre, ya que la evidencia de diferencias en la efectividad de los enfoques es limitada.</p>	ALTA-MEDIA

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p><b>Beneficios:</b> Reducción de los costes hospitalarios en la utilización de las distintas estrategias de locomoción.</p> <p><b>Costes:</b> Las principales medidas de resultado incluyeron los costes de los dispositivos, los costes de los dispositivos, la capacitación del personal para usar el dispositivo, los costes de capital humano del entrenamiento locomotor, la demanda de dispositivos y el número de sesiones de capacitación por persona con lesiones de medula espinal.</p>	<p>para la sustitución y la eficiencia del uso de RT-exo. Los análisis de sensibilidad unidireccionales variarán los siguientes parámetros: coste del exoesqueleto robótico (50, 200%), tasa de adopción del dispositivo de exoesqueleto robótico (100-10 %), estrategia de capacitación sustituida (sustitución de la formación de mayor coste, sustitución de la formación de menor coste) y vida útil del dispositivo exoesqueleto entre 3 y 8 años .</p>	<p>robótico reemplazando una combinación de todos los servicios robóticos utilizados actualmente, entrenamiento en cinta rodante con soporte de peso corporal y entrenamiento sobre el suelo. También se asumió que exoesqueleto robótico estaba inactivo el 50% del tiempo.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> El escenario del caso base fue sensible a varios parámetros, como el coste de un exoesqueleto robótico, la eficiencia del uso del exoesqueleto robótico, la estrategia de entrenamiento sustituida y la vida útil del dispositivo de exoesqueleto. Los</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
				mayores ahorros se observaron en la Instalación B (\$ 14,704) donde la vida útil del exoesqueleto robótico se extendió a 8 años, y el mayor coste se observó en la Instalación B (\$ 52,934) donde la tasa de adopción de exoesqueletos robóticos se limitó al 10 %. Para todas las instalaciones, los ahorros derivados del aumento de la participación de mercado en la capacitación convencional sobre el terreno son mayores que los ahorros de cambiar la participación de mercado al exoesqueleto robótico		

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Carpino C et al., 2018 (95)	<p><b>Tipo de evaluación económica:</b> Análisis coste efectividad</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar la eficacia del enfoque robótico mediante el uso de robots portátiles o máquinas operativas con respecto al enfoque convencional (terapia de rehabilitación manual).</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Biomedical Robotics and Microsystems, Università Campus Bio-Medico di Roma, Italy. 2018</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes que sufrieron un primer ictus, mayores de 18 años (con una media de edad que oscila entre los 48 y 71 años), que tengan suficientes habilidades cognitivas y comunicativas que permitan una correcta comprensión de la sesión de rehabilitación, y que no sufran problemas cardíacos, contraindicaciones psicológicas y ortopédicas.</p> <p><b>Intervención:</b> Robots portátiles: en estas máquinas, una gran parte del cuerpo humano (por lo general, toda la extremidad afectada) está en contacto físico continuo con el robot. En la mayoría de los casos, se selecciona una estructura cinemática</p>	<p><b>Perspectiva del análisis:</b> No consta</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> No consta.</p> <p><b>Ajuste temporal:</b> No consta.</p> <p><b>Modelización:</b> No hay información.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> No hay información.</p>	<p><b>Parámetros:</b> Coste hora de un único fisioterapeuta, número medio de fisioterapeuta por sesión por paciente, duración media en min de una sesión, número medio de sesiones, coste Robot y años de amortización r, Coste mantenimiento al año, uso del robot diario y semanal.</p> <p><b>Análisis incremental:</b> La aceptabilidad de la terapia se analiza en tres casos diferentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terapia mediada por robots para el grupo A basada en el uso de robots portátiles y máquinas operativas.</li> <li>2. Terapia mediada por robots para el grupo A basada en el uso de robots portátiles</li> <li>3. Terapia mediada por robots para el grupo A basada en el uso de robots portátiles.</li> </ol>	<p>El estudio muestra que la terapia robótica basada en el uso de máquinas operativas es la estrategia más eficiente. Es mucho más efectivo que el convencional, con resultados estadísticamente significativos, tanto en términos de recuperación de la capacidad de caminar como de velocidad de los pacientes. También es mucho más sostenible económicamente que la terapia robótica basada en el uso de robots portátiles, ya que su coste es similar, si no menor, que el coste de la terapia convencional. Sin embargo, la terapia que tiene la mayor aceptabilidad de los pacientes es la que se basa en el uso de robots portátiles.</p>	BAJA

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
	<p>de exoesqueleto biomimético. Por lo tanto, no sólo las trayectorias del efector final del robot y del efector final humano son las mismas en el espacio operativo, sino que también las trayectorias de las articulaciones del robot se aproximan a las de las articulaciones humanas en el espacio articular. Estos sistemas requieren enfoques de diseño biomecatrónico avanzados para imitar el movimiento de las articulaciones similares a las humanas, al tiempo que minimizan la invasión para el paciente en términos de peso, dimensiones, etc. Para superar estos desafíos</p>	<p>de exoesqueleto biomimético. Por lo tanto, no sólo las trayectorias del efector final del robot y del efector final humano son las mismas en el espacio operativo, sino que también las trayectorias de las articulaciones del robot se aproximan a las de las articulaciones humanas en el espacio articular. Estos sistemas requieren enfoques de diseño biomecatrónico avanzados para imitar el movimiento de las articulaciones similares a las humanas, al tiempo que minimizan la invasión para el paciente en términos de peso, dimensiones, etc. Para superar estos desafíos</p>	<p>uso de máquinas operativas. Valores de ICER en pacientes que recuperan la independencia para caminar. Para la terapia mediada por robot en general, sin considerar el tipo de robot, el RCEI es de 4.565,21€ en el 1º caso y menor en el 2º caso, de 1.988,74 €. Teniendo en cuenta, en cambio, el tipo de robot, los resultados son muy diferentes. La terapia con robots portátiles tiene un ICER superior: 7.889,21 € en el 1er caso y 3.612,89 € en el 2º caso. El ICER para la terapia con máquinas operativas es mucho menor y asciende a 71,27 € en el "1er caso". Aumentando el número de horas de posible uso del robot (2º caso), el ICER</p>	<p>uso de máquinas operativas. Valores de ICER en pacientes que recuperan la independencia para caminar. Para la terapia mediada por robot en general, sin considerar el tipo de robot, el RCEI es de 4.565,21€ en el 1º caso y menor en el 2º caso, de 1.988,74 €. Teniendo en cuenta, en cambio, el tipo de robot, los resultados son muy diferentes. La terapia con robots portátiles tiene un ICER superior: 7.889,21 € en el 1er caso y 3.612,89 € en el 2º caso. El ICER para la terapia con máquinas operativas es mucho menor y asciende a 71,27 € en el "1er caso". Aumentando el número de horas de posible uso del robot (2º caso), el ICER</p>		

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
	<p>problemas, los robots portátiles no biomiméticos también se encuentran actualmente bajo investigación en algunos proyectos piloto de investigación lanzados recientemente en Europa y los EE. UU.</p> <p><i>Máquinas operativas:</i> La interfaz física entre el robot y el cuerpo humano se encuentra en una parte definida del cuerpo, generalmente los efectores. Para estas máquinas, las trayectorias del efector final del robot y el efector final humano en el espacio operativo están acopladas físicamente. En el espacio de las articulaciones, en cambio, las trayectorias de las articulaciones del</p>	<p>tiene un valor negativo (-193,47 €). Esto significa que la terapia con máquinas operativas no solo es 2,45 veces más efectiva que la convencional en el caso de pacientes que recuperan la independencia en la marcha (como muestra el Global OR), sino que la terapia es incluso más sostenible económicamente, ya que permite ahorrar 193,47 €. Valores de ICER de pacientes que recuperan la velocidad media de marcha. La RCEI de la terapia con máquinas operativas es de 62,36 (€/paciente) / (m / s) en el 1er caso. Esto significa que la terapia robótica cuesta aproximadamente 60€ más que la</p>				

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p>robot y las articulaciones humanas pueden ser significativamente diferentes, por lo que los esquemas cinemáticos también pueden seleccionarse basándose solo en los requisitos específicos del escenario de aplicación objetivo.</p> <p><b>Comparadores:</b> Tratamiento rehabilitador manual</p> <p><b>Beneficios:</b> El resultado principal es la capacidad de los pacientes para recuperar la independencia al caminar. El resultado secundario es la velocidad media al caminar.</p> <p><b>Costes:</b> Los costos de la terapia de rehabilitación: El coste por hora de la</p>		<p>convencional por paciente por metro por segundo de recuperado la velocidad al caminar. En el 2º caso?, la RCEI es negativa (-169,29 €/paciente / m / s) ICER divergente, a efectos gráficos, fijado igual a 100.000,00 €.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> Sin información.</p>		

.../...



.../...

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
		<p>terapia convencional (C Convencional n), se calcula el coste por sesión (C sesión convencional) y el coste de todo el proceso de rehabilitación (C Convencional total). La estimación del coste del tratamiento mediado por robot tiene en cuenta los parámetros antes mencionados y también el coste de compra del robot (C Robot-compra (€)), el número de años para amortizar el robot (y amortización (años)) y el coste anual de mantenimiento de rutina.</p>				

