Dispositivo motorizado para caminar en pacientes con debilidad muscular en miembros inferiores.

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS.

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

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

IACS Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Dispositivo motorizado para caminar en pacientes con debilidad muscular en miembros inferiores.

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS.

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

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

IACS Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Dispositivo motorizado para caminar en pacientes con debilidad muscular en miembros inferiores / Juan Ignacio Martín Sánchez, María Pilar Blas Diez. – Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), 2017
50 p. ; 24 cm. – (Informes, estudios e investigación) (Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes. IACS)

NIPO: 731-18-047-1

1. Dispositivos motorizados 2. Tecnologías nuevas y emergentes.
I. Martín Sánchez, Juan Ignacio; Blas Diez, María Pilar. II. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad III. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

Edición: 2017

Edita: Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

NIPO: 731-18-047-1

Maquetación: ARPIrelieve, S. A.

Este documento ha sido realizado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 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 de 8 de noviembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2017).

Para citar este informe:
Martín Sánchez JI, Blas Diez 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.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

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

IACS Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Índice

Autoría 9

Lista de tablas 11

Datos generales 13

Nombre de la tecnología 13

Compañía comercial o elaboradora del producto 16

Breve descripción de la tecnología 16

Población diana 18

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología 18

Área de especialización / abordaje 19

Desarrollo y uso de la tecnología 21

Grado de desarrollo de la tecnología 21

Tipo y uso de la tecnología 21

Lugar o ámbito de la aplicación de la tecnología 22

Relación con tecnologías previas 22

Tecnología alternativa en uso actual 23

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual 23

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones 24

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica 25

Incidencia 25

Prevalencia 26

Carga de la enfermedad 26

Requerimiento para usar la tecnología **27**

Requerimientos de infraestructura y formación **27**

Coste y precio unitario **27**

Riesgos y seguridad **29**

Eficacia / efectividad **31**

Evaluación económica **35**

Impactos **37**

Impacto en salud **37**

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología **37**

Impacto económico de la tecnología **38**

Difusión e introducción esperada de la tecnología **39**

Recomendaciones e investigación en curso **41**

Investigación en curso **41**

Guías y directrices **43**

Puntos clave **45**

Referencias y fuentes consultadas **47**

Notas **49**

Anexos **51**

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica **51**

Anexo 2. Tablas de síntesis de la evidencia **52**

Autoría

Juan Ignacio Martín Sánchez. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

María Pilar Blas Diez. Documentalista. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Esta ficha técnica ha sido sometida a un proceso de revisión externa. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS agradece al **Dr. Juan Carlos Aragüés Bravo**, especialista en Medicina Física y Rehabilitación de Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Todos los profesionales que han participado en este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Lista de tablas

Tabla 1. Información de manufacturadores.

Tabla 2. Descripción de la tecnología aplicada a actividades diarias de distintas personas.

Tabla 3. Principales resultados. Estudio antes-después para un caso.

Tabla 4. Clasificación del estado funcional de las personas.

Tabla 5. Resultados para respondedores y no respondedores.

Tabla 6. Rendimiento de las personas según la clasificación obtenida con las pruebas de marcha.

Tabla 7. Desenlaces analizados y estudios que abordan actividades de la vida real.

Tabla 8. Enlaces a noticias recientes sobre exosqueletos.

Tabla 9. Datos de contacto de las personas que dirigen el ECA: NCT032 64235

Datos generales

Nombre de la tecnología

Keeogo™ Ortesis de marcha asistida motorizada (*motorized assisted march orthosis*), ortesis externa robótica (external robotic orthosis) o exoesqueleto asistido (assisted exoskeleton), ayuda móvil para el cuerpo inferior (*Lower Body Mobile Assistive*). Ver tabla 1 sobre información de manufacturadores.

Tabla 1. Información de manufacturadores

TECNOLOGÍA	EMPRESA / INVESTIGADORES	DIRECCIÓN	TELÉFONOS	CORREOS-E	WEB
Keeogo™	B-TEMIA Inc	4780, Saint-Félix Street, Suite 105, Saint-Augustin-de-Desmaures (Quebec), G3A 2J9 Canada	1 866 443-1010	support@keeogo.com sales@keeogo.com	www.b-temia.com http://www.keeogo.com/
Axo-Suit	PROJECT LEAD COORDINATOR Associate Professor Shaoping Bai Dept. of Mechanical and Manufacturing Engineering, Aalborg University	Fibigerstræde 16, Room 4.205, Aalborg 9220, Denmark	+45 99 40 92 91 (office) +45 21 35 96 97 (mobile)	shb@make.aau.dk	http://www.axo-suit.eu/
	BUSINESS AND PARTNERSHIP Commercial director Håkan Isaksson Hjälpmedelsteknik Sverige AB	Tenngatan 2, Lomma, Sweden	+46(0)46 0704804518	hakan.isaksson@hjalpmedelsteknik.se	
Ekso Bionics®	Ekso Bionics Holding, Inc.	1414 Harbour Way South Suite 1201 Richmond, California 94804	203-723-EKSO (3576)	investors@eksobionics.com	

TECNOLOGÍA	EMPRESA / INVESTIGADORES	DIRECCIÓN	TELÉFONOS	CORREOS-E	WEB
	Europe Media Inquiries		+49 (0) 40 800 4049 0	Enquiries@ eksobionics.com	
eLEGS™	Berkeley Bionics. Mechanical Engineering Department	Room 6147 Etcheverry Hall. University of California-Berkeley Berkeley, California 94720.	(510) 642-2964	kazerooni@berkeley.edu	http://bleex.me.berkeley.edu/
Austin	Berkeley Bionics. Mechanical Engineering Department	Room 6147 Etcheverry Hall. University of California-Berkeley Berkeley, California 94720.	(510) 642-2964	kazerooni@berkeley.edu	http://bleex.me.berkeley.edu/
ReWalk™	ReWalk Robotics Ltd. Argo Medical Technologies Ltd ReWalk Robotics, Inc.	3 Hatnufa st. 6th fl. P.O. Box 161, Yokneam, 2069203 Israel 200 Donald Lynch Boulevard Marlborough, MA 01752 USA	+972 4 959 0123 +1 508 251-1154	contact@rewalk.com	http://rewalk.com/
HAL	CYBERDYNE Inc.	2-2-1, Gakuen-Minami, Tsukuba, Ibaraki Prefecture, 305-0818, Japan	+81 29-855-3189		https://www.cyberdyne.jp/english/
REX	Rex Bionics Ltd	PO Box 302412 Auckland 0751 Nueva Zelanda	+64 9 440 9741	info@rexbionics.com	https://www.rexbionics.com/
INDEGO™	Shirley Ryan Ability Lab (Kimberly Brennan)	Chicago, Illinois,	312-238-3931 1 844-846-3346	kbrennan2@ric.org	http://www.indego.com https://www.sralab.org/
NASA-IHMC X1 Mina Exoskeleton	Institute for Human and Machine Cognition	40 S Alcaniz Street, Pensacola, Florida 32502	(850) 202-4480		http://robots.ihmc.us/

TECNOLOGÍA	EMPRESA / INVESTIGADORES	DIRECCIÓN	TELÉFONOS	CORREOS-E	WEB
ATLAS 2020 / 2030 PEDIATRIC Gait Exoskeleton	Marsi-bionics	Avda. Punto ES, 10 – Edif. 2, 28805 – Alcalá de Henares Madrid (España)	+34 911898293	info@marsibionics.com	http://www.marsibionics.com/
AUTONOMYO	Autonomyo group			https://www.autonomyo.ch/econtact	https://www.autonomyo.ch/home
Exo-H2	Technaid S.L.	Avenida de Madrid 84, Arganda del Rey, Madrid, España.	+34 91 871 99 74	sales@technaid.com	http://www.technaid.com/es/
Myosuit	ETH Zurich.	Department of Health Sciences and Technology Institute of Robotics and Intelligent Systems. Sensory-Motor Systems Lab Sonneggstrasse 3 ML F 55 8092 Zurich. Switzerland	+41 44 632 05 93		http://www.sms.hest.ethz.ch/research/current-research-projects/lower-limb-exoskeletons-and-exosuits.html
XoSoft	XoSoft consortium				http://www.xosoft.eu/

eLEGS: "Exoskeleton Lower Extremity Gait System" o en español "Sistema de Exoesqueleto de las Extremidades Bajar para Andar"; **HAL:** "Hybrid Assistive Limb" o "Extremidad Hibrida de Asistencia"; **REX:** "Robotic Exoskeleton" o "Exoesqueleto Robótico".

Autonomyo partners: Swiss Federal Institute of Technology in Lausanne, Swiss Romande Association Intervening against Muscle Diseases, Swiss Research Establishment on Muscle Diseases, Robotic system's Laboratory, ORTHO-REHA WALLNER SA, Lausanne University Hospital.

Exo-H2: Technaid fue fundada en 2004 como una Spin-off, de base tecnológica, del Grupo de Bioingeniería del Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España (CSIC).

XoSoft partners: Fondazione Instituto Italiano di Tecnologia, IT; Consejo Superior de Investigaciones Científicas, ES; Saxion University of Applied Science, NL; University of Limerick, IE; Zurich University of Applied Sciences, CH; Roessingh Research and Development BV, NL.; accelopment AG, CH; Geriatrie-Zentrum Erlangen, DE; Össur hf, IS.

Compañía comercial o elaboradora del producto

B-TEMIA Inc.
4780, Saint-Félix Street, Suite 105, Saint-Augustin-de-Desmaures (Quebec), G3A 2J9 Canada
support@keeogo.com
http://www.keeogo.com/
Tlfs: (418) 653-1010 y 1 866 443-1010

Breve descripción de la tecnología

Los exoesqueletos robóticos pueden clasificarse en tres categorías en función de su uso previsto. La primera categoría es el **exoesqueleto** para el **incremento del rendimiento humano** en personas sanas. Este dispositivo permite realizar actividades que precisan de mayor fuerza y resistencia para levantar, por ejemplo, objetos pesados, transportar cargas pesadas a grandes distancias o trabajar con herramientas pesadas. Su posible aplicación puede estar en almacenes de distribución, obras de construcción, operaciones de socorro de emergencia o bases militares y excursiones.

La segunda categoría la compone el **exoesqueleto terapéutico** para la rehabilitación. Este dispositivo puede ayudar a la realización de movimientos mediante el entrenamiento de músculos y/o la recuperación de funcionalidades tras sufrir un daño o padecer una lesión en el sistema nervioso. Su objetivo se centra en ayudar a la persona a superar las limitaciones de una discapacidad cuando no se está usando el exoesqueleto.

La tercera categoría la constituye el **exoesqueleto de asistencia** para personas con discapacidades. El accidente cerebrovascular, la lesión de la médula espinal, la debilidad muscular y otros trastornos neurológicos o de la musculatura pueden provocar dificultad para caminar. Estos dispositivos permiten completar movimientos que la persona, por sí sola, no podría completar o lo haría con serias dificultades. Estos dispositivos incluyen a aquellos que precisan de la existencia de cierta capacidad de movimiento de la persona para que el dispositivo facilite la realización del movimiento completo, hasta los dispositivos que permiten la deambulación en personas con parálisis total de las extremidades inferiores con la ayuda de muletas.

Hay algunos dispositivos que comparten funcionalidades de los exoesqueletos terapéuticos y exoesqueletos de asistencia. Estos exoesqueletos

bifuncionales podrían eventualmente ser útiles para la terapia y aumentar las capacidades físicas de la persona cuando ésta los utiliza[1].

Keeogo™ es un dispositivo motorizado de asistencia para caminar, que integra la tecnología Dermoskeleton™ de B-TEMIA. Está diseñado para ayudar a las personas con problemas de movilidad (caminar, correr, subir y bajar escaleras, sentarse y levantarse, arrodillarse, ponerse en cuclillas, permanecer de pie durante largos periodos de tiempo y otras actividades) que limitan su autonomía en sus actividades diarias. Utiliza sensores en las articulaciones de la rodilla y la cadera para detectar el movimiento que la persona desea hacer y proporciona la ayuda necesaria para completar dicho movimiento. La potencia motorizada ajustable del dispositivo complementa la fuerza muscular de la persona y permite la realización de movimientos normales sin restricciones. Aplica energía biomecánica en las articulaciones, y aporta asistencia mecánica a los usuarios para la restauración, mantenimiento o aumento de sus funciones biomecánicas.

Mediante sensores y el software de inteligencia artificial, el dispositivo detecta las intenciones de movilidad de la persona y genera movimientos sincronizados en las rodillas motorizadas. El sistema no se mueve para el usuario, sino que detecta el movimiento deseado y proporciona el nivel de asistencia adecuado. Por este motivo, **es necesario que** la **persona conserve la capacidad de iniciar movimientos básicos** (caminar, sentarse, incorporarse, ponerse en cuclillas, agacharse, arrodillarse, subir y bajar escaleras), **caminar distancias cortas** con o sin un dispositivo de asistencia y sin ayuda de otra persona **y tener suficiente equilibrio y fuerza para mantenerse erguido**.

Keeogo™ es de aplicación en la comunidad y el hogar de la persona. Su uso no se contempla para el medio clínico. Sí como un posible complemento de mejora o de retardo de la evolución de la patología de base (ver tabla 2).

Tabla 2. Descripción de la tecnología aplicada a actividades diarias de distintas personas

VIDEOS ACCESIBLES EN YOUTUBE	PERSONAS CON LESIONES O ENFERMEDAD
https://youtu.be/7amrN558eao	Julia. 20 años. Derrame cerebral (2013). Afectada mitad izquierda de su cuerpo.
https://youtu.be/gz1lU-fNL4M	Jean Maurice. Enfermo de Parkinson de 2 años y medio de evolución.
https://youtu.be/lewThlyWg8Y	Luke. 58 años. Osteoartritis en cadera derecha.
https://youtu.be/-uQs-FJnC4I	Itchin Tremblay. 46 años. Esclerosis múltiple progresiva secundaria.
https://youtu.be/yukRpWycbFc	Claude. 56 años. Lesión en rodilla que deriva en osteoartritis.

Población diana

Personas con problemas de movilidad leves a moderados.

Keeogo™ puede ser utilizado por personas con osteoartritis de rodilla/cadera, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, accidentes cerebrovasculares, lesiones medulares incompletas y otras condiciones que limiten su movilidad.

Para la edad pediátrica se están desarrollando otros modelos adaptados a la edad que se ayudan de plataformas y otros sistemas que permiten mantener el equilibrio. Están dirigidos a actividades de rehabilitación y no para su aplicación, por el momento, en la comunidad o el hogar.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología[a]

Osteoartritis (artrosis o trastorno degenerativo de las articulaciones): Forma más común de la artritis que cursa con dolor, inflamación y disminución de los movimientos de las articulaciones. Consiste en una degradación del cartílago de las articulaciones cuyas superficies dejan al descubierto el hueso.

Esclerosis múltiple: enfermedad del sistema nervioso que afecta al cerebro y la médula espinal. Lesiona la vaina de mielina de manera que la transmisión de impulsos nerviosos se hace más lenta, llegando a bloquearse la transmisión de estímulos entre el cerebro y el cuerpo. La enfermedad puede producir alteraciones de la vista, debilidad muscular, alteraciones de la coordinación y equilibrio, sensación de entumecimiento o pinchazos y problemas con el pensamiento y la memoria. Algunas personas pueden llegar a perder la capacidad para escribir, hablar o caminar.

La relación mujer/hombre es de 2,5/1. La edad media de comienzo de la enfermedad es de 34,5 años. Hay un 6,6% de formas familiares[2].

Enfermedad de Parkinson: Es un tipo de trastorno del movimiento que aparece cuando algunas neuronas especializadas no producen la cantidad suficiente de dopamina. De inicio habitualmente lento, se manifiesta fundamentalmente por: temblor en las manos, brazos, piernas, mandíbula y cara, rigidez en brazos, piernas y tronco, lentitud de los movimientos y problemas

---

a. MedlinePlus. Biblioteca Nacional de Medicina de los EEUU. URL: https://medlineplus.gov. Visitado 01/12/2017.

de equilibrio y coordinación. Con la evolución de la enfermedad, las personas encuentran mayores dificultades para caminar o hacer labores simples. También pueden tener problemas como depresión, trastornos del sueño o dificultades para masticar, tragar o hablar.

Accidente cerebrovascular: Acontece cuando cesa el flujo sanguíneo al cerebro. Puede deberse a una obstrucción en el flujo sanguíneo o por la rotura de un vaso sanguíneo. Debido a la lesión cerebral, pueden quedar secuelas que se expresen como: cambios en el comportamiento, alteraciones de memoria, atención, dificultad para la realización de tareas fáciles, movilizar un lado del cuerpo, tragar, pensar e incluso perder sensibilidad en una parte del cuerpo, entre otras.

Lesiones de la médula espinal: Cuando las vértebras espinales dejan de proteger la médula espinal, aparecen lesiones de la misma aunque puede haber otras causas que lesionen la médula espinal como son la aparición de tumores, infecciones, enfermedades inflamatorias, autoinmunes y degenerativas. Cuando la lesión no es completa pueden aparecer manifestaciones que incluyen dolor, entumecimiento de extremidades y partes del cuerpo, pérdidas de sensibilidad y debilidad muscular.

El mayor número de lesiones ocurre entre las edades de 16 y 30 años, con aproximadamente el 80 por ciento de las lesiones en el grupo de 16 a 45 años de edad[3].

En todos los casos, la persona que utilice Keeogo™ debe tener conservada una parte de su capacidad motora y el rango de movimiento de las articulaciones de las extremidades inferiores. El dispositivo precisa de la intención de movimiento de la persona para su funcionamiento adecuado y del rango de movimiento de las articulaciones para evitar lesiones de las mismas.

Área de especialización / abordaje

Rehabilitación, reumatología, neurología, medicina familiar y comunitaria.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Se encuentra en fase de investigación. La información ofrecida por el fabricante hace referencia a estudios no publicados donde previsiblemente el número de pacientes ha sido reducido.

Actualmente se comercializa en Canadá. Se ha solicitado su aprobación por parte de la FDA y se han identificados dos registros de ensayos clínicos en la National Library of Medicine (clinicaltrials.gov): NCT02904382 y NCT03264235, uno de los cuales no muestra información alguna.

En Europa se está desarrollando el exosqueleto **XoSoft** con financiación Europea, en el marco del H2020. Se encuentra en fase I y tratará de ser un instrumento de ayuda a personas con movilidad reducida debido a la pérdida parcial de funciones sensitivas y/o motoras en extremidades inferiores[4].

Otro dispositivo identificado es **AUTONOMYO**, en fase de pruebas, dirigido a personas con limitaciones moderadas del movimiento de extremidades inferiores[5].

Un tercer dispositivo de características similares se ha identificado con el nombre de **Myosuit**. Se trata de una ortesis motorizada ligera de entre 4,1 y 4,6 Kgs (con baterías) que provee ayuda para las actividades de la vida diaria en personas con debilidad muscular. Se encuentra en investigación[6].

Tipo y uso de la tecnología

Puede considerarse que el dispositivo tiene un carácter **terapéutico** que, no siendo curativo, sí podría reducir manifestaciones de la enfermedad, mejorando calidad de vida y autonomía de las personas. Puede tener también un carácter **preventivo**, en la medida que impida o limite la aparición de complicaciones de la patología de base en el tiempo. Por otra parte, puede tener un carácter **rehabilitador** en la medida que puede contribuir a la recuperación de algunas de las secuelas asociadas a la patología de base.

Lugar o ámbito de la aplicación de la tecnología

Otras. El dispositivo está pensado para personas que quieren ganar autonomía o mejorar física y funcionalmente mediante su utilización en el hogar y en la comunidad. El fabricante estima en 5 minutos el tiempo necesario para poder colocar en el cuerpo el dispositivo y hacer uso del mismo. Quieren hacer de este dispositivo, un elemento que pueda formar parte de la vida cotidiana de las personas que lo precisen.

Relación con tecnologías previas

La restauración de la capacidad para caminar, la rehabilitación de la marcha o su correcto mantenimiento para evitar o enlentecer su deterioro son muy importantes para las personas que ven afectada su autonomía para andar, así como para sus familiares. Actualmente, el enfoque de la rehabilitación promueve la repetición de tareas específicas que, ligado a la intensidad elevada en la práctica de caminar parece asociarse a la obtención de mejores resultados.

Las opciones rehabilitadoras a la marcha sobre suelo se han visto complementadas con el entrenamiento en tapiz rodante. Éste permite la realización de ejercicios repetitivos de la marcha con o sin apoyo del peso corporal, pero se ha objetivado que esta alternativa presenta una desventaja importante, dado el esfuerzo requerido por los terapeutas para ajustar las extremidades paréticas a un ciclo de la marcha adecuado y controlar la trasferencia de carga. Como consecuencia de ello, podría verse limitada la intensidad de la terapia, especialmente en personas con discapacidades más graves. En este contexto se han desarrollado dispositivos de marcha electromecánicas automatizadas para reducir la dependencia de los terapeutas, consistentes en una ortesis de exoesqueleto motorizada, con dos placas de pie impulsadas que simulan las fases de la marcha. Todas ellas permiten a personas con discapacidades graves repetir y ejercitar el ciclo de la marcha, así como otras actividades encaminadas a mejorar su autonomía y relaciones sociales, con dispositivos de elevado coste, peso y que precisan de otros elementos de ayuda como andadores o muletas.

La utilización de exosqueletos en la fase subaguda de recuperación y tras la aparición de un episodio agudo (ICTUS, lesión medular, brote de esclerosis múltiple, etc.) en las que puede existir una afectación importante de la movilidad resulta ser de ayuda a la terapia convencional, incrementan-

do la variedad de ejercicios de rehabilitación y reduciendo el esfuerzo que precisan realizar los terapeutas. Por el contrario, en fases crónicas de la evolución de estos pacientes, no parece que se observen los mismos resultados satisfactorios, aunque es posible que en determinados pacientes pueda ayudarles a mejorar la autonomía personal[b].

Es en este contexto en el que están surgiendo en el mercado, dispositivos para un segmento de población con lesiones o daños en extremidades inferiores con conservación de parte del movimiento, con los objetivos de mejorar las habilidades motrices con las extremidades inferiores, evitar o enlentecer el deterioro progresivo de la marcha mediante su uso en domicilio y en la comunidad.

Tecnología alternativa en uso actual

ReWalk™, Indego™, Ekso™, HAL™, Rex™, Exo-H2, son algunos de los dispositivos comercializados actualmente[7,8].

Como alternativas, no se tienen en cuenta aquellos dispositivos robóticos basados en cintas de correr como Lokomat™, así como las órtesis de tobillos y las de marcha recíproca.

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

Se debe tener en cuenta que cuanto mayor es la afectación neuromuscular (desde la paraplejia completa a la debilidad moderada o leve), mayor es el sistema de anclaje y motorización que se precisa, y por tanto, mayor es el volumen y dificultad de manejo del dispositivo. Esto implica una mayor necesidad de ayuda, que puede ir desde la utilización de muletas o andador, hasta la presencia y asistencia por parte de una persona[c].

Keeogo™ puede ser empleado en el hogar y la comunidad por su menor peso y materiales más adaptables a las extremidades inferiores.

Keeogo™, a pesar de estar motorizado, requiere que la persona que lo utiliza conserve un mínimo grado de funcionalidad en las extremidades inferiores. Además, permite a personas con conservación del equilibrio

b. Notas del revisor

utilizarlo sin la ayuda de andadores o muletas, a diferencia de otros dispositivos comercializados, que pueden ser utilizados por personas con lesiones medulares completas y ayudas para el desplazamiento como andadores y muletas.

La reducción del coste del dispositivo es importante. De 70.000-100.000 para los dispositivos comercializados en EEUU y que requieren de elementos de ayuda como andadores o muletas, a los 35.000$ de Keeogo™. Si bien, hay que señalar que la tecnología alternativa en uso actual incluyen en sus indicaciones a un segmento de personas con procesos más graves y complejos que podrían justificar que fueran de mayor coste.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Keeogo™ está disponible para su venta o alquiler en Canadá y se encuentra disponible para la investigación en Estados Unidos.

Podría convertirse en un dispositivo de prescripción clínica.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica

Los datos sobre incidencia y prevalencia ofrecidos hacen referencia a las entidades descritas, que incluyen todos los casos, desde los más leves a los más graves. Keeogo está indicado en casos leves y moderados con conservación parcial de la función motora en extremidades inferiores.

Incidencia

Osteoartritis. A partir de una población de 130.000 habitantes de Massachusetts (EEUU), con edades comprendidas entre los 20 y 89 años, se observó en el grupo de mujeres una incidencia de osteoartritis de cadera comprendida entre un $0/10^5$ personas año (IC95%: 0 a 17) en el grupo de edad comprendido entre 20 a 29 años y 40 a 49 años (IC95%: 0 a 20) hasta $583/10^5$ personas año (IC95%: 433 a 734) en el grupo de edad comprendido entre 70 y 79 años. Para los varones, la incidencia se situó en un $0/10^5$ personas año (IC95%: 0 a 18) en el grupo de edad comprendido entre 20 a 29 años hasta $445/10^5$ personas año (IC95%: 300 a 591) en el grupo de edad comprendido entre 70 y 79 años. La tasa de incidencia estandarizada (por edad y sexo) fue de $88/10^5$ personas año (IC95%: 75 a 101). En el caso de la osteoartritis de rodilla, los resultados mostrados para mujeres fueron los siguientes: $1082/10^5$ personas año (IC95%: 876 a 1288) en el grupo de edad comprendido entre 70 y 79 años y para varones de $839/10^5$ personas año (IC95%: 638 a 1040) en el mismo grupo de edad. La tasa de incidencia estandarizada (por edad y sexo) fue de $240/10^5$ personas año (IC95%: 218 a 262)[9]. La incidencia anual en mujeres en edades comprendidas entre los 70 y 79 años fue del 1%.

En España, a partir de una población de 3.266.826 personas (> de 40 años), se han observado cifras de incidencia de osteoartritis de cadera en personas de 40 años a menores de 45 años, de $18/10^5$ personas año (IC99%: 16 a 20) y de $524/10^5$ personas año (IC99%: 505 a 544) en el grupo de edad entre 80 años y menores de 85. Para la rodilla, en el grupo de edad entre 40 y <45 años y 75 y < 75 años, fue de $43/10^5$ personas año (IC99%: 40 a 47) y de $1559/10^5$ personas año (IC99%: 1529 a 1590) respectivamente[10].

Esclerosis múltiple. En el Área Sanitaria de Ferrol, se ha estimado la incidencia media durante 2001-2015 en 5,5 casos/100.000 habitantes/año[2]. A

partir de los datos poblacionales del área sanitaria centro-oeste de la Región de Murcia (257.865 habitantes), Carreón el al. 2016 calculan una incidencia media de esclerosis múltiple de 5,8 casos/100.000 habitantes/año[11].

Enfermedad de Parkinson. La incidencia estimada es de 8 a 18 por 10^5 habitantes/año. Casi todos los estudios epidemiológicos han mostrado que tanto la incidencia como la prevalencia de la EP es de 1,5 a 2 veces mayor en hombres que en mujeres, lo que ha sugerido un posible efecto protector de los estrógenos. Aunque se trata de una enfermedad de distribución universal, se han sugerido diferencias interétnicas como un mayor riesgo en poblaciones hispanas. La mayoría de los casos de la enfermedad de Parkinson son esporádicos, siendo el envejecimiento el principal factor de riesgo[12].

Accidente cerebrovascular. La incidencia de la enfermedad cerebrovascular en España no es conocida con precisión, pero a partir de diversos estudios realizados en España, se estima que puede situarse entre 132 y 206 casos por 10^5 habitantes/año[13].

Lesiones de la médula espinal. Se estima que la incidencia de **lesión medular traumática**, en España, es de unos **30 nuevos casos** por 10^6 habitantes[3] ó de 2 casos por cada 10^5 habitantes[14]. Cada año se producen en España entre **850**[14] **y 1000**[3] **nuevos casos** en toda España por traumatismo. El 50% por accidentes de tráfico y, el resto, por caídas, golpes, accidentes deportivos u otros traumatismos, como los accidentes por zambullida. A todos estos casos, hay que añadir sobre un 30% más de casos, que tienen un origen médico debidos a enfermedades como aracnoiditis, tumores, mielomeningocele y otras[3,14].

Prevalencia

Todas estas entidades son muy prevalentes en la población española. El envejecimiento de la población en unos casos y una asistencia sanitaria de calidad en todos ellos, influyen en este aspecto, de tal forma que la mortalidad se retrasa en el tiempo.

La prevalencia de las lesiones medulares en España se estima en unas 500 personas por millón de habitantes[14].

Carga de la enfermedad

Se trata de entidades nosológicas que acaban siendo incapacitante para la persona afectada, con limitaciones importantes de la autonomía personal, una reducción de la calidad de vida, y con una elevada carga social.

Requerimiento para usar la tecnología

Requerimientos de infraestructura y formación

Para utilizar Keeogo™ se precisa un ajuste mecánico y la programación del software. El ajuste mecánico incluye ajustar el marco, las áreas de contacto y correas a la altura y el peso del cuerpo de la persona para garantizar la comodidad y el movimiento sincronizado entre el cuerpo y dispositivo. La programación del software incluye ajustar los niveles y parámetros de asistencia a las necesidades de la persona (mayor fuerza para el lado más débil). Este primer contacto puede llevar 30 minutos.

Cuando la persona llega a su domicilio, puede requerir 5 minutos para colocarse el dispositivo. Su uso es sobre la ropa.

Además, el fabricante ofrece dos programas de entrenamiento. Uno para personas que se inician en el uso del dispositivo y requieren una capacitación adicional para usar de manera independiente el dispositivo y otro para aquellas que, siendo independientes, desean mejorar su estado general con el uso del dispositivo. Cada uno de estos programas precisa de 12 sesiones de 1 hora de duración.

Coste y precio unitario

35.000 $ (noviembre de 2017)[d]

El fabricante sugiere que el mantenimiento del dispositivo se realice cada 6 meses, e informa que las baterías permiten un uso del dispositivo de entre 1 y 4 horas, dependiendo de la intensidad de la actividad realizada. Su recarga requiere de 1,5 horas.

---

d. Exoskeleton Report. [Consulta: 4 de diciembre de 2017]. URL: http://exoskeletonreport.com/product/keeogo/

Riesgos y seguridad

El dispositivo se encuentra en investigación. El fabricante no recomienda su uso en personas con parálisis completa de las extremidades inferiores, úlceras cutánea u otras lesiones de la piel donde se apoya el dispositivo, artropatías de las articulaciones de la cadera y/o rodilla que pueden limitar el rango de movimientos (*range of motion* - **ROM**) para caminar, sentarse o colocarse en cuclillas, existencia de contracturas graves mantenidas, déficits cognitivos graves, lesiones vasculares graves de las extremidades inferiores, epilepsia no controlado y osteoporosis grave.

Sería recomendable que la valoración de riesgos y seguridad tenga en cuenta, entre otros, caídas, desalineación de las articulaciones, daños a la piel, mal funcionamiento del software que conducen a comportamientos incontrolados, riesgo eléctrico y de incendio, y errores del propio usuario.

El uso de otros dispositivos como ReWalk™, Rex, Ekso™, Indego™ y HAL, han puesto de manifiesto la aparición de casos de fracturas óseas por una colocación del dispositivo defectuosa, un incorrecto funcionamiento del dispositivo, aparición de lesiones de piel y tejidos, caídas, errores de uso del dispositivo y una amalgama de complicaciones médicas que incluye: espasticidad muscular, abrasiones menores de la piel, edema, pérdida de equilibrio sin caída entre otros[7].

Kozlowski et al. 2017[15] diseñan un ensayo clínico con personas que tienen diagnóstico de esclerosis múltiple. Utilizan ReWalk con un peso aproximado de 22 Kgs. Los participantes utilizan muletas para ayudarse en la marcha. La tolerabilidad del dispositivo fue moderada porque el 55% de los participantes que utilizaron el dispositivo se retiraron, principalmente debido a problemas de transporte o dolor relacionado con el dispositivo. De 11 personas, completaron el estudio 5, y observaron que el evento adverso más frecuente fue las lesiones de la piel, con 151 eventos por cada 1000 horas de exposición al dispositivo. También observaron errores en el uso del dispositivo por parte del usuario y de los investigadores, por encima de lo esperado.

Eficacia / efectividad

Adan et al. 2017 publican una comunicación a congreso de un estudio de 1 caso antes-después, realizado en Boston (EEUU) con **Keeogo™**. Ver tabla 3. Esta comunicación informa que el uso del dispositivo mejora la deambulación e independencia en un paciente con esclerosis lateral primaria. La persona estudiada, de 53 años tenía afectación predominantemente izquierda y caminaba inicialmente con una ortesis de pierna y bastón[16].

Tabla 3. Principales resultados. Estudio antes-después para un caso[16]

	Basal		Tras 2 Semanas	
	Con EXO	Sin EXO	Con EXO	Sin EXO
6MWT	254,4 m	203,4 m	308,3 m	267,7 m
TST	23,6 sg	43,6 sg	19,2 sg	23,8 sg
TUG	14,1 sg	13,9 sg	13,4 sg	10,9 sg
ABC (Δ)	1,9 pts			
MS12 (Δ)	-2 pts			
Qsatisfacción	Buena acogida a Keeogo			

6MWT: 6-minute walk test; **TST:** Timed stair test; **TUG:** Timed up to go;
ABC: Activities-specific balance confidence scale; **MS12:** MS Walkins scale-12

McLeod et al. 2017 presentan los resultados de un estudio realizado con 13 personas (7 con esclerosis múltiple, 2 con lesión incompleta de la médula espinal, 2 tras accidente cerebrovascular, 1 con ataxia cerebelosa y 1 con parálisis cerebral) con edades comprendidas entre los 20 y 65 años y tras 1 a 24 años de la lesión o del inicio de la discapacidad[17].

En este trabajo se estableció que, una variación entre las habilidades basales y con el uso de **Keeogo™** ≥ 5%, representaba un cambio clínico significativo. Respondedores fueron aquellas personas que mejoraron los resultados de alguna de las pruebas de caminata en ≥ 5% con Keeogo™ y No Respondedores, aquellas cuya diferencia fue inferior al 5%.

Tabla 4. Clasificación del estado funcional de las personas

DESENLACE	RESULTADOS	CATEGORÍA
BBS	≤45/56	1
	>45/56	2
TUG	≥14 sg	1
	<14 sg	2
6MWT (sin KeeogoTM)	≤300 m	1
	>300 m	2
25FWT (sin KeeogoTM)	>8 sg	1
	≤8 sg	2

BBS: Berg Balance Scale; **TUG**: The Timed Up and Go; **6MWT**: 6-minute walk test; **25FWT:** 25-foot walk test.

Todas las personas que participaron en el estudio realizaron las siguientes pruebas: Prueba de caminata de 6 minutos (*6-minute walk test* -6MWT), Prueba de caminata de 25 pies (25-foot walk test -25FWT), Berg Balance Scale (BBS) y The Timed Up and Go (TUG) (Ver apartado de notas, al final del documento).

Para valorar la funcionalidad general de la persona, 6MWT y 25FWT fueron cuantificadas sin el uso de Keeogo™, así como BBS y TUG. Las cuatro fueron dicotomizadas según los siguientes umbrales descritos en la tabla 4.

Las personas que obtuvieron una suma de puntos ≤ 5, fueron clasificadas en el **grupo de bajo rendimiento** (mayores problemas motores). Las que obtuvieron una puntuación > 5 fueron clasificadas en el **grupo de alto rendimiento** (menores problemas motores).

En la tabla 5 se muestran los principales resultados del estudio.

Tabla 5. Resultados para respondedores y no respondedores.

Prueba	Respondedores	NO respondedores
6MWT	3/13	10/13
25FWT	7/13	6/13

BBS: Berg Balance Scale; **TUG:** The Timed Up and Go; **6MWT:** 6-minute walk test; **25FWT:** 25-foot walk test.

Para analizar los resultados sobre el rendimiento de las personas en la realización de BBS y TUG, se estratificaron los resultados de estas pruebas según la clasificación obtenida con las pruebas de marcha (ver tabla 6).

En el estudio se ponen de manifiesto las diferencias estadísticamente significativas ($p<0,05$) entre los resultados obtenidos por las personas englobadas en el grupo de bajo rendimiento no respondedoras y las personas incluidas en el grupo de alto rendimiento no respondedoras. Se muestra, por tanto, la heterogeneidad de las habilidades funcionales y físicas de las personas que integran la muestra de 13 pacientes.

Los autores del estudio concluyen que las personas con unos resultados en el TUG entre 8 y 12 segundos y con unos valores entre 46 y 51 en la escala BBS, son las personas que más se podrían beneficiar de la utilización de Keeogo™. Las personas que obtienen puntuaciones por debajo o por encima de dichos valores podrían no beneficiarse del uso de Keeogo™ debido al grave o, por el contrario, al escaso deterioro neurológico que presentan.

Tabla 6. Rendimiento de las personas según la clasificación obtenida con las pruebas de marcha.

	6MWT (media±desviación estándar)		25FWT (media±desviación estándar)	
	Respondedores	NO respondedores	Respondedores	NO respondedores
TUG (sg)	10,1±2,2	12±6,9	11,1±4,4	12,1±8,2
BBS (puntuación)	50±6	48±6	50±5	48±8

BBS: Berg Balance Scale; **TUG**: The Timed Up and Go; **6MWT:** 6-minute walk test; **25FWT:** 25-foot walk test.

No se aporta información sobre la seguridad del dispositivo en términos, por ejemplo, de trombosis, eventos cardiovasculares mayores, dolor u otros[17].

Hay una revisión sistemática que investiga el uso de los exosqueletos y su seguridad. A partir de estudios en pacientes con diversos grados de lesiones medulares y a distintos niveles, concluyen que los exoesqueletos motorizados permiten a los pacientes con lesión medular caminar con seguridad en entornos del mundo real con una intensidad de actividad física que favorece el uso prolongado y que se sabe que produce beneficios para la salud[18]. A pesar de las críticas que ha recibido[7] este trabajo por posible duplicación de pacientes y estudios, el trabajo no ha sido retractado. Ahora

bien, al analizar las conclusiones con los resultados mostrados, es cuestionable que dichas conclusiones se puedan sustentar en los resultados descritos. De los 14 estudios incluidos en la revisión sistemática, solo 4 analizan un conjunto de actividades de la vida diaria. Los restantes 10 trabajos realizan análisis de diversas pruebas en recinto cerrado. Los desenlaces analizados en la revisión y los estudios que abordan actividades de la vida diaria, se muestran en la tabla 7[18].

La incidencia de caídas a lo largo de los estudio fue del 4,4% (IC95%: 1% a 10%) y de fracturas de cadera del 3,4% (IC95%: 0,7% a 8,1%)[18].

Tabla 7. Desenlaces analizados y estudios que abordan actividades de la vida diaria.

Desenlace	Nº estudios (actividades vida diaria)	Nº de estudios en el metaanálisis
Habilidades de deambulación sin ayuda física	3	10
6MWT	3	9
Equivalente metabólico	1	4
Esfuerzo percibido	2	3
Reducción espasticidad	1	5
Mejora del ritmo intestinal	0	3
Incidencia de caídas	4	9
Incidencia de fracturas	4	9

6MWT: 6-minute walk test

La información de la comunicación a congreso[16] y la de este último estudio[18] no ha sido trasladada a tablas de síntesis.

Evaluación económica

Dispositivo en fase de investigación. Coste unitario del dispositivo en noviembre del 2017 de 35.000 $. No se dispone de información sobre el coste de mantenimiento. El fabricante recomienda tareas de mantenimiento cada 6 meses.

Los estudios que aborden la evaluación económica de KeeogoTM deberán tener en cuenta los costes de formación de los profesionales sanitarios, así como los generados por la inversión de tiempo, en el entrenamiento de la persona que pueda ser candidata a utilizar el dispositivo.

Impactos

Impacto en salud

Siendo un dispositivo que está en fase de investigación, el fabricante informa que el uso del dispositivo puede mejorar: la resistencia de la persona, salud músculo-esquelética, ósea y mental, así como la circulación, postura, función de vejiga e intestinal.

Con la información disponible, se pone de manifiesto que sólo 1 de cada cuatro personas de las 13 que participaron en un estudio, mejoraron los resultados con cierto impacto clínico en la prueba de 6MWT y 1 de cada dos personas en la de 25FWT[17]. Por otra parte, en el mismo estudio se pone de manifiesto que aquellas personas que presentan mayores habilidades y condición física al inicio del estudio obtienen también mejores resultados, siendo estos estadísticamente significativos respecto a las personas que inician el estudio en peores condiciones[17]. Esto es corroborado en parte por el estudio antes después con un paciente realizado por Adan et al. 2017. La persona investigada mejoró los resultados de las pruebas practicadas tanto con ayuda como sin la ayuda de Keeogo™[16].

Las condiciones físicas de partida de la persona, así como la realización de ejercicios con las extremidades inferiores, mejora los resultados obtenidos en las pruebas 6MWT y 25FWT, independientemente del uso o no de Keeogo.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

Entre los beneficios funcionales que destaca el fabricante, se encuentra la capacidad de permanecer activo laboralmente, mejorar su seguridad y estabilidad, así como mejorar la accesibilidad a lugares diversos, obtener mayor independencia y libertad de movimientos y la posibilidad de retrasar el inicio de uso de la silla de ruedas.

No hay estudio alguno que corrobore la información publicada por el fabricante.

Aunque el medio de uso que se plantea para este tipo de dispositivo varía del habitual para realizar actividades de rehabilitación, no parece que

puedan derivarse consecuencias éticas diferentes. Desde un punto de vista legal, en el que el medio de uso se modifica y sin supervisión profesional, podría requerirse, en caso de financiación por parte del SNS, de la firma del consentimiento informado u otro documento legal que informe y prevenga al usuario de los riesgos de la utilización de este tipo de dispositivo en la comunidad y domicilio sin supervisión.

Impacto económico de la tecnología

El coste de la tecnología es elevado. En el análisis de este dispositivo es importante cuantificar no solo los resultados funcionales, sino también la adherencia a su utilización, en las condiciones y tiempos previstos.

Su elevado costo hará difícil su inclusión en la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud. En España, a través de las Mutuas laborales y en las prestaciones de las Aseguradoras de accidentes de tráfico, será probable que puedan iniciarse algunas prescripciones en cuanto haya mayor experiencia acumulada. En la actualidad, y en el ámbito citado, ya se prescriben ortésis mioelectricas en amputaciones traumáticas y elementos de robótica en domicilio o sillas de ruedas motorizadas a medida para pacientes con grandes lesiones neurológicas[e].

Así mismo, el impacto económico que podría tener su prescripción, dirigida a un segmento poblacional con alta prevalencia de limitación parcial de la movilidad relacionado también con la edad podría ser muy elevado[f].

---

e,f. Notas del revisor.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

La utilización de exosqueletos ligeros deberá asegurar que las personas que los utilicen se sientan cómodas durante largos periodos de tiempo y les permita realizar los mismos movimientos que cuando no se lleva el dispositivo.

La impresión en 3D de materiales permitirá la fabricación de prótesis personalizadas y atractivas a un bajo coste, ampliándose su uso para actividades cotidianas. Se desarrollarán trajes finos y livianos dirigidos a personas de edad avanzada para que puedan realizar actividades deportivas[19].

El mercado de los exosqueletos robóticos, teniendo presente el conjunto de potenciales utilidades, se disparará de aquí al año 2025 y consultoras como ABI research predicen que mientras los utilizados como herramienta para la rehabilitación, que actualmente lideran el mercado, verán una disminución en su producción, los destinados a amplificar capacidades humanas incrementarán su presencia en el mercado.

Opiniones de expertos señalan que, dado que es más difícil hacer exoesqueletos para personas discapacitadas o dependientes, la tendencia actual apunta a su uso masivo como herramienta de soporte en el área industrial, en donde el costo del dispositivo es mucho menor. Así mismo, el uso de los exoesqueletos en la actividad diaria llegará gradualmente en función de la aplicación de economías de escala que reduzcan sus costes[19].

Es previsible que este tipo de dispositivos tengan una elevada difusión, aunque a una escala diferente a la que puedan tener los exosqueletos con otros fines comerciales, si se asocia a una reducción de costes para su adquisición. Más aun, teniendo presente que noticias como la aparecida en medios audiovisuales en España a finales de noviembre y primeras semanas de diciembre de 2017 (ver tabla 8), en el que el protagonista es un niño con atrofia muscular espinal, sensibilizan a la población sobre las dificultades y limitaciones para la deambulación de un importante segmento de la población.

Tabla 8. Enlaces a noticias recientes sobre exosqueletos

MEDIO	ENLACE
Eitb.eus	http://www.eitb.eus/es/radio/radio-euskadi/programas/boulevard/detalle/5259638/jens-exoesqueleto-nino-ha-probado-robot-atrofia-muscular/
Radiocable	http://www.radiocable.com/primer-exoesqueleto-infantil-esp538.html
La Voz de Galicia	https://voltaico.lavozdegalicia.es/2017/12/espana-primer-exoesqueleto-portable/
Heraldo	http://www.heraldo.es/noticias/suplementos/tercer-milenio/innovacion/2017/11/29/samsung-galardona-creadora-del-primer-exoesqueleto-para-ninos-1211052-2121030.html
El Periódico	http://www.elperiodico.com/es/sanidad/20171129/un-exoesqueleto-ayudara-a-andar-a-ninos-del-hospital-sant-joan-de-deu-con-atrofia-muscular-6457904
El Mundo	http://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2017/11/29/5a1e95bae2704e462b8b45c5.html
20 minutos	http://www.20minutos.es/noticia/3196137/0/hospital-sant-joan-deu-ensayara-primer-exoesqueleto-pediatrico-portable-mundo/

Schmidt et al. 2017, realizan pruebas con su prototipo (Myosuit) en un sujeto sano de 28 años de edad, 1,8 m de altura y 80 Kgs de peso. Realizan 10 ejercicios de incorporación desde una posición de sentado y de posición erguida a sentado sin ayuda alguna y con el dispositivo a estudio. No muestran datos de seguridad y sólo información de la actividad muscular precisada para realizar los ejercicios[6].

Es muy probable que, en breve, se tengan estudios que aborden la efectividad y seguridad de dispositivos con características similares a Keeogo™ centrados en personas con procesos específicos.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

Investigadores de B-TEMIA Inc:

Laurent Bouyer, PhD, Caroline Rahn, PT, François Routhier, PEng, PhD, Bradford McFadyen, PhD, Center for Interdisciplinary Research in Rehabilitation and Social Integration, IRDPQ, Unversité Laval.

Emmanuelle Pourcher MD, Msc, FRCP (C) Neurologist-Movement Disorders Specialist , Neuropharmacologist and Neuropsychiatrist.Clinique Sainte Anne Mémoire et Mouvement /,CHU de Québec / and / , Quebec Mental Health University Institute Research Center, Philippe Corbeil, PhD Kinesiology, Faculty of Medicine, Kinesiology Department, Université Laval, Centre de recherche du CHU de Québec.

Dr. Paul Poirier MD PhD, FACC, FAHA, FRCPC, Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec.

B-TEMIA Inc. ha iniciado un ensayo clínico multicéntrico dirigido a demostrar la seguridad y beneficios clínicos de Keeogo™ para su uso doméstico en personas que presentan una movilidad reducida. Dirigido por el investigador principal, el Dr. **Chris A. McGibbon**, PhD, de la Facultad de Kinesiología e Instituto de Ingeniería Biomédica de la Universidad de New Brunswick (Canadá), se espera que el estudio genere los datos necesarios para respaldar la presentación de un informe 510 (k) - notificación de mercado a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. en 2016, un requisito previo para comenzar la comercialización en los Estados Unidos. Como parte del ensayo, B-TEMIA se ha asociado con tres instituciones de rehabilitación en América del Norte: el *Rehabilitation Institute of* Chicago, el *Spaulding Rehabilitation Hospital* de Boston y el *Toronto Rehabilitation Institute*-UHN.

No se ha identificado registro alguno del ensayo clínico controlado y aleatorizado mencionado por B-TEMIA Inc. y liderado por el Dr. Chris A. McGibbon.

Se trata, por tanto, de un ensayo clínico internacional que involucra la tecnología Dermoskeleton™ que tiene como objetivo demostrar la eficacia y seguridad de Keeogo™ durante el uso cotidiano en la comunidad y la movilidad en el hogar.

La página de la U.S. National Library of Medicine de registros de ensayos clínicos (ClinicalTrials.gov) ofrece dos registros sobre keeogo. En uno de ellos (NCT02904382 ó KEEOGO-SE-001) se anuncia que siguiendo la legislación vigente y dado que el ensayo clínico está asociado al uso de un dispositivo clínico que no ha sido aprobado por la FDA, la información no se hace de dominio público (17 de julio de 2017).

El segundo registro (NCT03264235 ó NUSTU00205454) con última actualización en octubre de 2017 tiene por objetivo determinar si, en personas mayores de 18 años o más, el uso de un exoesqueleto durante el entrenamiento para subir y bajar escaleras dará como resultado una mejor capacidad para caminar y subir escaleras en individuos afectados por un accidente cerebrovascular reciente (menos de 3 meses) en comparación con el entrenamiento sin un exoesqueleto. Las previsiones son que en enero de 2019 se tengan disponibles los primeros resultados y en el mes de julio del mismo año se haya completado el estudio. Los datos de contacto de las personas que dirigen la investigación se encuentran en la tabla 9.

Tabla 9. Datos de contacto de las personas que dirigen el ECA: NCT03264235

Persona de contacto	Tlf	Correo-e
Arun Jayaraman, PT, PhD	312-238-6875	ajayaraman@ricres.org
Lori M Koch, BS	312-238-2091	lmkoch@ricres.org

En el German Clinical Register se ha identificado el registro de un ensayo clínico con fecha 25 de abril de 2017 y la siguiente ID: DRKS00012374. Se trata del diseño de un estudio preclínico con el objetivo de informar sobre las funcionalidades básicas de un prototipo de exosqueleto para las extremidades inferiores y describir las diferencias cinemáticas y de actividad muscular requerida entre grupos de usuarios y las distintas configuraciones de los 4 prototipos (alfa, beta 1, beta, 2 y gamma) a analizar. El estudio se realizará con personas que han sufrido un accidente cerebrovascular, personas con lesión incompleta de la médula espinal, personas cuyo estado es de fragilidad (debilidad) y personas sanas[4].

AUTONOMYO es un exosqueleto en desarrollo, dirigido a personas con limitaciones moderadas del movimiento en extremidades inferiores. En el estudio identificado no se analizan aspectos clínicos, sino especificaciones

de diseño del prototipo, de su diseño y de la evaluación de los mecanismos del dispositivo[5].

Myosuit es otra ortesis motorizada ligera que está en fase de desarrollo[6].

Guías y directrices

Hay autores que consideran que Keeogo™ puede ofrecer beneficios para algunas personas con lesiones medulares incompletas, mediante su utilización en domicilio y en la comunidad[20].

McLeod et al. indican que hay un segmento de la población de personas con debilidad muscular que se beneficiarían del uso de Keeogo™, serían aquellas con unos resultados en el TUG entre 8 y 12 segundos y con unos valores entre 46 y 51 en la escala BBS. Se trata de un estudio con un número reducido de pacientes y con una heterogeneidad importante en las condiciones basales de los mismos[17].

Los exosqueletos ligeros, en personas con deterioro moderado, de lenta instauración, tanto por efecto de la edad como por otros procesos degenerativos pueden ser de gran ayuda e incluso podrán sustituir en algunos casos, a los andadores y bastones actuales. De la misma manera, en personas con procesos subagudos tras cirugías articulares o situaciones de encamamiento prolongado, pueden resultar también de ayuda para mantener o mejorar la capacidad de marcha de la persona y reducir la carga y esfuerzo del cuidador que, en estos casos, debería supervisar constantemente a la persona afectada[g].

No se han identificado guías de práctica clínica ni otros productos basados en pruebas científicas que ofrezcan recomendaciones de uso sobre este dispositivo.

g. Nota del revisor.

Puntos claves

Dispositivo diseñado para personas con limitaciones leves o moderadas a la movilidad y con entidades nosológicas en estadios en los que se conserva cierta capacidad funcional motora en extremidades inferiores.

Aunque comercializado en Canadá, en Estados Unidos sigue en fase de investigación, pendiente de autorización para su comercialización por parte de la FDA.

No se han identificado pruebas sobre su eficacia y seguridad en personas con potenciales indicaciones para el uso de Keeogo. Los estudios analizados en los que se mide la mejora de resultados a través de las pruebas 6MWT y 25FWT no muestran una mejora significativa con el uso de Keeogo. En el caso en el que se observa mejora en los resultados, también se produce con la realización de ejercicios y sin el uso de Keeogo.

Se requiere que los investigadores ofrezcan información sobre la seguridad en el uso de este tipo de dispositivos, tanto las relacionadas con la aparición de lesiones dérmicas y óseas con su uso como las debidas a potenciales caídas.

Así mismo, sería de interés que se ofrezcan datos sobre funcionamientos inadecuados del dispositivo en condiciones reales de la vida diaria, de la casuística de averías y de la aparición de otros eventos en salud.

Por otra parte, sería de interés tener información más robusta sobre los resultados de las pruebas funcionales en grupos de pacientes con características basales similares. Es razonable cuestionarse, al menos en algunos perfiles de potenciales usuarios, si el propio dispositivo puede mejorar los resultados funcionales o si es el interés y motivación de la persona, así como la práctica de otro tipo de ejercicios, los que pueden ofrecer resultados similares o incluso más satisfactorios en estas personas.

De cara a una potencial financiación de estos dispositivos por el SNS, se debería recabar información sobre aspectos de seguridad y efectividad referidos previamente y sobre la aceptación de este tipo de dispositivo por los potenciales usuarios, en actividades de la vida diaria.

Referencias y fuentes consultadas

1. Young AJ, Ferris DP. State of the Art and Future Directions for Lower Limb Robotic Exoskeletons. IEEE transactions on neural systems and rehabilitation engineering: a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 2017;25(2):171-82.
2. Llaneza M. Epidemiología de la Esclerosis Múltiple en el área sanitaria de Ferrol [Tesis]. A Coruña. Universidade da Coruña; 2016.
3. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha-SESCAM. Hospital Nacional de Parapléjicos. Toledo. ¿Cuáles son las principales causas e incidencia de la lesión medular? [Consultado: 4 de diciembre de 2017] Disponible en: http://hnparaplejicos.sescam.castillalamancha.es/es/pacientes/lesion-medular/preguntas-mas-frecuentes/lesion-medular.
4. DRKS00012374. Preclinical basic functionality testing of a new prototype lower limb exoskeleton during common locomotion tasks. 2017.
5. Ortlieb A, Bouri M, Baud R, Bleuler H. An assistive lower limb exoskeleton for people with neurological gait disorders. IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics : [proceedings]. 2017;2017:441-6.
6. Schmidt K, Duarte JE, Grimmer M, Sancho-Puchades A, Wei H, Easthope CS, et al. The Myosuit: Bi-articular Anti-gravity Exosuit That Reduces Hip Extensor Activity in Sitting Transfers. Front Neurorobot. 2017;11:57.
7. He Y, Eguren D, Luu TP, Contreras-Vidal JL. Risk management and regulations for lower limb medical exoskeletons: A review. Medical Devices: Evidence and Research. 2017;10:89-107.
8. Louie DR, Eng JJ. Powered robotic exoskeletons in post-stroke rehabilitation of gait: a scoping review. Journal of neuroengineering and rehabilitation. 2016;13(1):53.
9. Oliveria SA, Felson DT, Reed JI, Cirillo PA, Walker AM. Incidence of symptomatic hand, hip, and knee osteoarthritis among patients in a health maintenance organization. Arthritis and rheumatism. 1995;38(8):1134-41.
10. Prieto-Alhambra D, Judge A, Javaid MK, Cooper C, Diez-Perez A, Arden NK. Incidence and risk factors for clinically diagnosed knee, hip and hand osteoarthritis: influences of age, gender and osteoarthritis affecting other joints. Annals of the rheumatic diseases. 2014;73(9):1659-64.
11. Carreon-Guarnizo E, Andreu-Reinon E, Cerdan-Sanchez M, Carrasco-Torres R, Hernandez-Clares R, Prieto-Valiente L, et al. [Prevalence of multiple sclerosis in the Region of Murcia]. Revista de neurologia. 2016;62(9):396-402.

12. Martínez R, Gasca C, Sánchez A, Obeso J. Actualización en la enfermedad de Parkinson. Rev Med Clin Los Condes. 2016;27(3):363-79.

13. Tebé C, Abilleira S, Ridao M, Espallargues M, Salas T, Bernal E, et al. Atlas de Variaciones en el manejo de la enfermedad cerebrovascular isquémica. Atlas VPM. 2013;5(1):391-413.

14. Desarrollo de herramientas para evaluar el resultado de las tecnologías aplicadas al proceso rehabilitador. Estudio a partir de dos modelos concretos: Lesión Medular y Daño Cerebral Adquirido. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Cataluña, 2007.Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/12.

15. Kozlowski AJ, Fabian M, Lad D, Delgado AD. Feasibility and Safety of a Powered Exoskeleton for Assisted Walking for Persons With Multiple Sclerosis: A Single-Group Preliminary Study. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2017;98(7):1300-7.

16. Adans-Dester C, Fabara E, O'Brien A, Paganoni S, Bonato P. Functional ambulation in a patient with primary lateral sclerosis using a lower extremity robotic exoskeleton. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2017;98 (10):e69.

17. McLeod JC, Ward SJ, Hicks AL. Evaluation of the Keeogo Dermoskeleton. Disability and rehabilitation Assistive technology. 2017:1-10.

18. 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. Medical devices (Auckland, NZ). 2016;9:455-66.

19. Technaid S.L. Leading Motion. Tendencias en el diseño de exosqueletos. Red Iberoamericana REASISTE. Iberciscap 2017. Bogotá. Noviembre 2017.

20. 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. Disability and rehabilitation Assistive technology. 2016;11(7):535-47.

21. Gochicoa-Rangel L, Mora-Romero U, Guerrero-Zúñiga S, Silva-Cerón M, Cid-Juárez S, Velázquez-Uncal M, et al. Prueba de caminata de 6 minutos: recomendaciones y procedimientos. Neumol Cir Torax. 2015;74(2):127-36.

22. Motl RW, Cohen JA, Benedict R, Phillips G, LaRocca N, Hudson LD, et al. Validity of the timed 25-foot walk as an ambulatory performance outcome measure for multiple sclerosis. Mult Scler. 2017;23(5):704-10.

Notas

Se ha tratado de identificar, en el registro[h] de ensayos clínicos de la National Library of Medicine y de la OMS, la existencia de registros de ensayos clínicos sobre keeogo™ liderados por alguna de las personas referidas por B-TEMIA Inc. como investigadores, sin que se haya obtenido resultado alguno.

Hay información disponible en la página de HealthLinc Medical Equipment Ltd, dirigida fundamentalmente a la ciudadanía y con un carácter publicitario, sobre cómo Keeogo™ puede incrementar la capacidad de caminar, mejorar el equilibrio y estabilidad, reducir los movimientos de compensación, el dolor y mejorar la dinámica de la deambulación. En dicha página, aunque se hace referencia a la existencia de diversos estudios de investigación, no se aporta referencia bibliográfica alguna[i].

Desenlaces más frecuentemente utilizados en el análisis de exosqueletos

Prueba de caminata de 6 minutos (6-minute walk test -6MWT)

El propósito de la prueba es medir la distancia máxima que un individuo puede recorrer durante un periodo de tiempo de seis minutos, caminando tan rápido como le sea posible. La prueba de caminata de 6 minutos evalúa de forma integrada, la respuesta de los sistemas respiratorio, cardiovascular, metabólico, músculo esquelético y neurosensorial al estrés que implica la realización de una prueba de ejercicio físico[21].

---

h. U.S. National Library of Medicine (ClinicalTrials.gov); Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud [Consultado el: 1 de diciembre de 2017] (http://www.who.int/ictrp/results/es/)

i. HealthLinc Medical Equipment Ltd. [Consultado el: 1 de diciembre de 2017] Disponible en la siguiente URL: https://www.hmebc.com/upcoming-events-presenting-keeogo-dermoskeleton/

Prueba de caminata de 25 pies (25-foot walk test -25FWT)

Cuantifica el tiempo empleado por una persona en caminar 25 pies (aproximadamente 8 metros) lo más rápido posible y sin peligro para su seguridad. Permite determinar la velocidad a la que la persona realiza la prueba y consecuentemente, la fuerza muscular que la persona conserva en sus extremidades inferiores. Esta prueba puede realizarse con dispositivos de ayuda para la deambulación, si la persona lo precisa[17,22].

Berg Balance Scale (BBS)

Prueba para predecir caídas en personas. Consta de 14 pruebas estáticas y dinámicas que se van incrementando en dificultad, desde sentarse y pararse hasta detenerse sobre una pierna. Cada prueba se puntúa mediante una escala ordinal (0= no puede completar la prueba, a 4 = puede completar la prueba de manera independiente). Puntuación máxima obtenible = 56. No se permite el uso de ayudas.

The Timed Up and Go (TUG)

Mide la función de las extremidades inferiores, movilidad y riesgo de caídas en personas. Mide, en segundos, el tiempo empleado para incorporarse de una silla (con brazos), caminar tres metros, rodear un punto fijado, volver a la silla y sentarse.

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica

Diseño	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda bibliográfica	**Fecha:** 02/11/2017 **Bases de datos generales:** Medline (Pubmed), Embase, CRD databases, The Cochrane Library. **Bases de datos de ensayos clínicos en desarrollo:** ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register, International Clinical Trials Regitry Platform (WHO), Current Controlled Trials (ISRCTN registry). **Otras:** European Patent Office. **Palabras clave utilizadas:** "dermoskeletal technology", exoskeleton, keeogo, "assistive walking orthosis".
Selección de estudios (criterios de inclusión / exclusión)	**Diseño de estudio y tipo de publicación:** Estudios experimentales (ensayos clínicos o estudios antes-después). **Tipo de intervención:** actividades físicas con exosqueleto que incluyen actividades de la vida diaria. Se descartan estudios que utilizan exosqueletos con suspensión del cuerpo de la persona o sobre cinta. **Tamaño muestral:** cualquier tamaño muestral. **Población:** personas con lesiones o debilidad de extremidades inferiores que conservan parte de la capacidad motora. **Medidas de resultado:** prueba de caminata de 6 minutos (6-minute walk test -6MWT), prueba de caminata de 25 pies (25-foot walk test -25FWT), Berg Balance Scale (BBS) y The Timed Up and Go (TUG). **Idioma:** Inglés. Francés, Castellano.
Síntesis de la evidencia y valoración calidad de la evidencia	Los datos relevantes de los estudios fueron extraídos de un modo uniforme e introducidos en tablas de evidencia en las que se resumieron las principales características y resultados de cada estudio. La calidad de la evidencia se evaluó mediante la escala de valoración del riesgo de sesgo de la Cochrane (ensayos clínicos aleatorizados) y la escala AMSTAR (Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews) (revisiones sistemáticas).

Anexo 2. Tablas de síntesis de la evidencia

Referencia	Estudio	Población	Intervención / comparación	Resultados	Conclusiones / comentarios / calidad evidencia
McLeod et al. 2017 Canadá	**Diseño:** Ensayo clínico con diseño antes-después. **Objetivos:** Determinar las características funcionales específicas de personas con limitaciones neurológicas, que pueden predecir una utilización efectiva de KeeogoTM. Cuantificar los beneficios específicos que KeeogoTM puede ofrecer a las personas que lo utilizan regularmente. **Periodo de realización:** No descrito.	**Número de participantes/grupo:** 13 personas. 7 esclerosis múltiple 2 lesión incompleta de médula espinal 2 accidente cerebrovascular 1 ataxia cerebelosa 1 parálisis cerebral **Características de los participantes:** **Edad:** entre los 20 y 65 años **Tiempo desde lesión o inicio de la discapacidad:** entre 1 y 24 años.	**Intervención grupo experimental:** Realización de las distintas pruebas con KeeogoTM. Todos las personas dispusieron de una hora para familiarizarse CON el dispositivo. **Intervención grupo control:** Realización de las distintas pruebas SIN KeeogoTM. **Periodo de seguimiento:** 2 semanas **Pérdidas post aleatorización:** Estudio experimental sin aleatorización. No pierden a ninguna de las personas participantes en el estudio.	**Magnitud del efecto:** **6MWT:** Respondedores / NO respondedores 3 de 13 / 10 de 13 **25FWT:** Respondedores / NO respondedores 7 de 13 / 6 de 13 **BBS:** Respondedores / NO respondedores 50±6 (6MWT) y 50±5 (25FWT) / 48±6 (6MWT) y 48±8 (25FWT) **TUG:** Respondedores / NO respondedores 10,1±2,2 (6MWT) y 11,1±4,4 (25FWT) / 12±6,9 (6MWT) y 12,1±8,2 (25FWT) **Efectos adversos:** No descritos	**Conclusiones:** KeeogoTM es un dermosqueleto diseñado para ayudar a las personas con impedimentos de movilidad a participar de manera más efectiva en actividades de la vida diaria (ADL). Las personas moderadamente discapacitadas tienen el mayor potencial para beneficiarse del uso del dispositivo. Las ventajas de usar el dispositivo incluyen mejoras en la velocidad y resistencia al caminar, rendimiento en ADL, control del motor, cinética y control postural. **Comentarios:** Respondedores: personas que mejoran resultados de alguna de las pruebas de caminata en ≥ 5% con KeeogoTM. No Respondedores: aquellas cuya diferencia fue inferior al 5%. **Calidad evidencia:** Baja

6MWT: 6-minute walk test; **25FWT:** 25-foot walk test; **BBS:** Berg Balance Scale; **TUG:** The Timed Up and Go.