

Exoesqueleto blando para asistencia a la marcha en rehabilitación tras accidente cerebrovascular

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Exoesqueleto blando para asistencia a la marcha en rehabilitación tras accidente cerebrovascular

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Exoesqueleto blando para asistencia a la marcha en rehabilitación tras accidente cerebrovascular. Juan Ignacio Martín Sánchez, María Pilar Blas Diez. - Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragónés de Ciencias de la Salud (IACS), 2021

65 p. – 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación) (Serie: Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes. IACS)

NIPO: 133-22-116-7

ISBN: 978-84-09-41329-4

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_32

1. Tecnologías nuevas y emergentes. 2. Exoesqueleto blando. 3. Rehabilitación.

I. Martín Sánchez, Jl. II. España. Ministerio de Sanidad III. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

Edición: 2021

Edita: Ministerio de Sanidad

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

NIPO: 133-22-116-7

ISBN: 978-84-09-41329-4

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_32

Maquetación: ARPIrelieve, S.A.

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe:

Martín Sánchez JI, Blas Díez MP. Traje ortopédico para la rehabilitación de desórdenes neurológicos y sensoriales. Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2021. Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes: IACS



Índice

Autoría	9
Abreviaturas	11
Glosario	13
Datos generales	15
Nombre de la tecnología	15
Compañía comercial o elaboradora del producto	15
Breve descripción de la tecnología	15
Población diana	18
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	18
Área de especialización / abordaje	20
Dirección web de los documentos publicados	20
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	21
Relación con tecnologías previas	21
Tecnología alternativa en uso actual	21
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	25
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	25
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	27
Incidencia	27
Prevalencia	27
Carga de la enfermedad	27

Requerimiento para usar la tecnología	29
Requerimientos de infraestructura y formación	29
Coste y precio unitario	29
Riesgos y seguridad	31
Eficacia / efectividad	33
Evaluación económica	35
Impactos	37
Impacto en salud	37
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	38
Impacto económico de la tecnología	39
Difusión e introducción esperada de la tecnología	41
Recomendaciones e investigación en curso	43
Investigación en curso	43
Guías y directrices	43
Puntos clave	45
Bibliografía	47
Anexos	53
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica	53
Anexo 2. Estrategias de búsqueda	55
Anexo 3. Diagrama de flujo. Identificación estudios de eficacia y seguridad	60
Anexo 4. Tablas de síntesis de la evidencia científica	61
Anexo 5. Tabla de estudios excluidos y motivos	63

Autoría

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

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

Revisión externa

Silvia Lahuerta Martín. Graduada en Fisioterapia. Universidad de Valladolid, Centro de Rehabilitación El Carmen. Soria, Zaragoza.

María Yolanda Marcén Román. Doctora en Fisioterapia. Diplomada y Graduada en Fisioterapia. Universidad de Zaragoza. Zaragoza.

Andrés Marta Enguita. Graduado en Fisioterapia. Centro de Rehabilitación El Carmen. Zaragoza.

Los Revisores Externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Declaración de intereses

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 Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

Abreviaturas

- AVAD: Años de Vida Ajustados por Discapacidad.
- ECV: Enfermedad cerebrovascular.
- FDA: Food and Drug Administration.
- INE: Instituto Nacional de Estadística.
- MAUDE: Manufacturer and User Facility Device Experience.

Glosario

Antepié: Porción del pie situada por delante de la articulación tarsometatarsiana y que comprende los cinco metatarsianos, las falanges proximales, medias y distales de los cuatro últimos dedos y las falanges proximal y distal del primer dedo, así como las partes blandas que los rodean. Las cabezas del primero y quinto metatarsianos constituyen los puntos anteriores de apoyo del pie.

Circunducción: Movimiento circular de una articulación o del ojo.

Dorsiflexión: o flexión dorsal del pie. Movimiento de la articulación del tobillo que reduce el ángulo entre el pie y la pierna en el cual el antepié se acercan a la espinilla.

Espasticidad: Hipertonía resultante de la lesión de la vía corticoespinal. Se debe a una liberación o un incremento de la actividad de las motoneuronas γ de la médula. Se caracteriza por su predominio sobre la musculatura antigravitatoria. Tiende a acortar las inserciones de los músculos afectados y a reducir la movilidad de las articulaciones, que quedan fijas en determinadas posturas. Se acompaña de exageración de los reflejos miotáctico y de estiramiento. Aumenta con la velocidad de estiramiento del músculo y disminuye al estirarlo lenta y suavemente.

Flexión plantar: movimiento de la articulación del tobillo que aleja la zona dorsal del pie de la parte anterior de la pierna.

Hemiparesia: Disminución de la función motora voluntaria en un hemicuerpo (derecho o izquierdo) que puede afectarlo de manera uniforme o con preferencia (aunque no exclusividad) por una región concreta, ya sea la cara, el miembro superior o el inferior.

Hemiplejia: o hemiparálisis. [CIE-10: G81] Parálisis de un hemicuerpo. Puede ser proporcionada, cuando la parálisis es igualmente intensa en la cara, el miembro superior y el miembro inferior, o desproporcionada, cuando predomina mucho en un segmento sobre otro. En ocasiones afecta solo a la vía motora corticoespinal, como en ciertos infartos lacunares de la cápsula interna, pero con más frecuencia se asocia a otros síntomas y signos sensitivos, visuales, del lenguaje o de los pares craneales, dependiendo de la topografía de la lesión causal.

Ortesis: Dispositivo ortopédico, de uso temporal o permanente, que proporciona más independencia y calidad de vida a sus usuarios y sirve para soste-

ner, alinear o corregir deformidades, así como para mejorar la función del aparato locomotor. Hay dos tipos de ortesis: estáticas, para sostener un segmento esquelético en posición adecuada, para prevenir contracturas, para proteger áreas lesionadas, o para prevenir o corregir deformidades o limitaciones del movimiento articular, y dinámicas, para facilitar el ejercicio terapéutico y el uso funcional de una extremidad o un segmento, con objeto de mejorar o suplir una función deficitaria o ausente.

PHL: Código que lo adjudica la FDA a los exosqueletos motorizados.

Pierna parética: Pérdida parcial de fuerza en la contracción muscular de cualquier causa, en una de las extremidades inferiores, sea neurógena central, neurógena periférica, miopática o por disfunción de la transmisión neuromuscular.

Potencia del centro de masa: Las fases de la marcha pueden establecerse como: Colisión, Rebote, Precarga y Empuje, y que permite definir la curva de potencia del centro de masa. Las personas con hemiparesia posterior al ictus, generan menos potencia del centro de masa de la extremidad parética retrasada durante la transición de un paso a otro paso que los individuos sanos, y lo compensan generando más potencia del centro de masa a partir de la extremidad no parética retrasada durante la siguiente transición de un paso a otro.

Sedestación erguida: O posición sedente erguida o lordótica. Posición con el torso errecto en la que las curvas vertebrales (cifosis y lordosis) se mantienen y las nalgas descansando sobre una silla, una camilla u otra superficie de apoyo.

Datos generales

Nombre de la tecnología

ReWalk ReStore™.

Compañía comercial o elaboradora del producto

ReWalk Robotics, Inc.

ESTADOS UNIDOS	ALEMANIA	ISRAEL
200 Donald Lynch Boulevard Marlborough, MA 01752 Tlf: +1 508 251 1154	ReWalk Robotics GmbH Leipziger Platz 15, 10117 Berlin Tlf: +49 30 2589 5080	ReWalk Robotics Ltd. 3 Hatnufa st. 6th fl. P.O. Box 161, Yokneam, 2069203 Tlf: +972 4 959 0123
Correo-e: contact@rewalk.com		
Web: https://rewalk.com/about-us/		

Breve descripción de la tecnología

Exo-traje robótico portátil desarrollado para tratar problemas de movilidad en personas que han sufrido una lesión de la médula espinal o un accidente cerebrovascular. Específicamente para aumentar la capacidad funcional del tobillo de la extremidad parética. Este dispositivo facilita la dorsiflexión durante la fase de balanceo de la extremidad para levantar el pie y ofrecer la distancia necesaria para la marcha respecto al suelo, y la flexión plantar del tobillo durante el apoyo de la extremidad para producir la fuerza propulsora necesaria para avanzar la extremidad y el cuerpo durante la marcha¹.

El sistema ReWalk ReStore™:

- Es un exo-traje ligero y suave. Consta de una estructura a base de tela con una riñonera adjunta y cables mecánicos. La riñonera está integrada con una unidad de control y se puede ajustar

con un cinturón, que también sostiene un asa de apoyo para que los terapeutas ofrezcan protección y apoyo adicionales a los pacientes.

- Proporciona entrenamiento de flexión plantar (propulsión hacia adelante) y dorsiflexión (distancia al suelo), que se integra con el movimiento natural del paciente. El dispositivo se activa con el movimiento de la marcha del paciente y se adapta para sincronizarse con su marcha.
- Se puede usar sobre el suelo o en una cinta de correr, y se adapta a velocidades de marcha de hasta 5 km por hora. El diseño del dispositivo ReStore permite sentarse, pararse, caminar y girar, pero no admite deportes ni subir escaleras. Tiene una vida útil de aproximadamente tres años, con un mantenimiento adecuado.
- Presenta versatilidad en las transiciones rápidas entre caminar asistido y sin ayuda y se adapta a ayudas de apoyo suplementarias según lo requiera el paciente. También proporciona información medible y cuantificable en tiempo real para realizar un seguimiento del progreso de un paciente.
- Se comunica con un dispositivo de mano a través de “*Bluetooth LowEnergy*” que utiliza radiofrecuencia de 2,4 GHz para el control y la configuración. Está alimentado por dos baterías recargables de iones de litio.

Las fuerzas aplicadas para promover la flexión dorsal y plantar del tobillo son impulsadas por motores y engranajes en el “*Waistpack*” y se transmiten a través de cables “*Bowden*” a los componentes textiles que se usan en la pierna y el pie. El cable detrás de la pierna se contrae para tirar del talón del paciente hacia arriba y ayuda a la flexión plantar para impulsar el cuerpo hacia adelante, mientras que el cable anterior se contrae para levantar los dedos de los pies y brindar asistencia en la dorsiflexión. La pierna no parética permanece libre para moverse y, en caso de desequilibrio, permite que los pacientes se muevan e intenten recuperarse por sí mismos².

Tabla 1. Características de ReWalk Restore™

Modos del sistema*	<p><i>Modo de asistencia</i> (asistencia dinámica de tobillo): los cables ofrecen asistencia para la flexión plantar y dorsal del tobillo durante la marcha hacia adelante en un terreno nivelado (cinta de correr o sobre el suelo). El terapeuta puede ajustar el nivel de asistencia proporcionada por el dispositivo.</p> <p><i>Modo holgura</i> (sin asistencia): los cables se colocan de manera que no proporcionen ninguna resistencia al movimiento del sujeto durante su rango completo de movimiento.</p> <p><i>Modo ortesis</i> (posición fija del tobillo): los cables se retraen en una configuración que restringe el movimiento del tobillo en las direcciones de flexión plantar y / o dorsiflexión para mantener la posición del tobillo.</p>
Tamaño de los componentes.	Componentes para la pierna parética: pequeño, mediano, grande y extragrande. Unidad de control (riñonera) integrada en el cinturón ajustable.
Ayuda a la movilidad	Andador, bastón, muletas, arnés o soporte superior.
Movilidad para el usuario	Sentarse, ponerse de pie, caminar y girar.
Velocidad para caminar	Hasta 5 Kms/h.
Método de control	Utiliza el movimiento de la marcha del paciente para activar la asistencia.
Paciente (altura / peso)	Entre 142 y 192 cm / Hasta 120 Kgs
Entorno de uso	Instituciones de rehabilitación.
Peso del dispositivo	5 Kgs.
Baterías	2 baterías recargables de iones de litio. 2 horas duración marcha continua.
Tiempo de recarga baterías	Máximo de 2 horas.
Tiempo de uso del dispositivo	Hasta 3 años con mantenimiento adecuado.
Detección y mitigación de caídas	Cinturón con asa para que el terapeuta brinde apoyo en caso de pérdida de equilibrio del paciente. Pierna no parética no restringida. Se puede mover libremente en todo momento y permite al paciente intentar recuperar el equilibrio, en caso de necesidad, sin ayuda.
En caso de fallo del dispositivo	En caso de error, ReStore™ pasa por defecto al modo de ortesis y mantiene los cables con el tobillo en una posición neutra (ortesis pasivas de tobillo y pie). En caso de fallo repentino e inesperado, los cables Bowden se aflojan y la articulación del tobillo puede moverse libremente.
Alineación (entre usuario y dispositivo)	Alineación del usuario con el dispositivo con una correa de pantorrilla blanda y puntos de sujeción dentro del zapato.

*: **En la fuente original:** Modo de asistencia: *Assist Mode (dynamic ankle assistance)*; Modo holgura: *Slack Mode (no assistance)*; Modo ortesis: *Brace Mode (fixed ankle position)*.

Fuente: Notificación de pre-comercialización a la FDA²: k190337 disponible el 17 de noviembre de 2021 en la siguiente URL: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K190337.pdf

En la solicitud a la *Food and Drug Administration* (FDA) (k190337)^a se describen las indicaciones de uso de *ReWalk Restore* en los siguientes términos:

- Diseñado para ayudar en las funciones ambulatorias, en instituciones de rehabilitación bajo la supervisión de un terapeuta capacitado para el manejo de personas con hemiplejía / hemiparesia tras un accidente cerebrovascular y que pueden deambular al menos 1,5 m con niveles mínimos a moderados de asistencia.
- El dispositivo no está diseñado para deportes ni para subir escaleras².

Población diana

Personas con dificultad para la deambulación tras accidente cerebrovascular con hemiplejia o hemiparesia. Habitualmente, personas adultas.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La locomoción bípeda es un rasgo definitorio humano, con una ventaja evolutiva clave que es el bajo costo energético del transporte. Dicha economía de la marcha bípeda puede alterarse debido a una lesión neurológica que, induce una marcha hemiparética caracterizada por una marcha lenta e ineficaz y que contribuye a la discapacidad de la persona tras un ictus³.

El concepto de enfermedad cerebrovascular (ECV) engloba a todas las alteraciones encefálicas secundarias a un trastorno vascular. Se recomienda el empleo del término **ictus** para denotar la naturaleza cerebrovascular y el carácter agudo del episodio⁴.

El ictus consiste en un trastorno brusco del flujo sanguíneo cerebral que altera transitoriamente o permanentemente la función de una determinada región del encéfalo. Su clasificación puede seguir criterios clínicos, patogénicos, diagnósticos o pronósticos. Desde un punto de vista patogénico, el ictus puede dividirse en dos grupos: ictus isquémico e ictus hemorrágico⁴.

a. Disponible el 17 de noviembre de 2021 en la siguiente URL: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K190337.pdf

Las principales limitaciones, discapacidades y complicaciones observables después de un ictus son^b: parálisis, desequilibrio, trastorno del habla/lenguaje, trastornos visuales, déficits cognitivos, alteraciones emocionales, fatiga física y psíquica, crisis epilépticas y dolor⁴.

El deterioro más común y ampliamente reconocido causado por el ictus es el deterioro motor, consistente en la pérdida o limitación de la función en el control o movimiento muscular o limitación en la movilidad. Generalmente afecta el control del tronco⁵, del movimiento de la cara, brazo y pierna en un lado del cuerpo y se observa en aproximadamente el 80% de los pacientes⁶. Casi dos tercios de las personas que sobreviven a un ictus tienen déficits de movilidad iniciales, y seis meses después de un ictus, más del 30% de estas personas todavía no pueden caminar de forma independiente. Por lo tanto, gran parte del enfoque de la rehabilitación del ictus, en particular, el trabajo de los fisioterapeutas, se centra en la recuperación de la independencia física y la capacidad funcional durante las actividades de la vida diaria. El objetivo final de la terapia es mejorar la función de caminar y la recuperación del equilibrio y el movimiento⁶.

El deterioro del equilibrio es otro de los problemas funcionales cotidianos habituales en los pacientes con ictus. Afecta gravemente a la vida diaria y al trabajo del paciente. Según la gravedad del ictus, las manifestaciones del deterioro del equilibrio se pueden clasificar en alteración del equilibrio al caminar, estar de pie y sentado. La pérdida de habilidad para mantener el equilibrio, a menudo, se asocia con un mayor riesgo de caídas, discapacidad e incluso mortalidad, especialmente en personas mayores⁷.

A pesar de la rehabilitación, muchas de estas personas conservan déficits neuromotores que impiden caminar a velocidades adecuadas para una deambulación bípeda normal, económica y segura. La alteración de la coordinación motora, la debilidad muscular, la espasticidad, y la reducción de la dorsiflexión (DF) del tobillo (pie caído) y la flexión de la rodilla al caminar son ejemplos^c de déficits típicos después de un ictus. Estos limitan la velocidad de la marcha y contribuyen a compensaciones de la marcha con un aumento del riesgo de caídas y una pérdida de calidad de vida³.

La independencia para caminar es una meta importante a corto plazo para los supervivientes de un ictus; sin embargo, esta autonomía se puede

b. Nota del revisor externo: otras alteraciones observables son los déficits perceptivos, trastornos en el sistema respiratorio, desajustes entre el sistema simpático y parasimpático y alteraciones sensitivas a todos los niveles.

c. Nota del revisor externo: En la mayoría de los pacientes con problemas motores en algún miembro nos encontramos una “falta de estabilidad en el tronco, cintura pélvica y escapular”.

lograr mediante mecanismos compensatorios. La persistencia de los déficits neuromotores después de la rehabilitación a menudo requiere la prescripción de dispositivos de asistencia pasiva como bastones, andadores y ortesis para poder caminar en el hogar y en la comunidad³.

El ictus tiene un gran impacto sanitario y social debido a su elevada incidencia y prevalencia, constituyendo la primera causa de discapacidad adquirida en el adulto y la segunda de demencia después de la enfermedad de Alzheimer. Supone una gran carga, tanto desde el punto de vista sanitario, como personal y familiar, por su impacto en la vida de las personas que lo sufren y en la de sus cuidadores⁸.

Área de especialización/abordaje

Medicina Física y Rehabilitación.

Dirección web de los documentos publicados

ORGANISMO	FECHA	DISPOSITIVO	URL
FDA	3/06/2019	ReWalk ReStore™.	https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K190337.pdf

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Establecido. ReWalk Restore cuenta con la autorización de la FDA² desde el 3 de junio de 2019 (510k: k190337) así como con el marcado CE desde mayo de 2019^d.

Tipo y uso de la tecnología

El uso de ReWalk ReStore™ tiene un carácter rehabilitador².

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Previsiblemente en centros hospitalarios. También en centros de rehabilitación y fisioterapia privados.

Relación con tecnologías previas

El uso potencial de esta tecnología es como complementaria o aditiva a otras tecnologías que se vienen empleando en la actualidad.

Tecnología alternativa en uso actual

Habitualmente se trata de personas que necesitan de una larga rehabilitación para recuperar la máxima capacidad funcional y que incluye la fisioterapia, la cual consta de diferentes intervenciones no autoexcluyentes.

d. Identificada la noticia el 17 de noviembre de 2021 en la siguiente URL: <https://www.medicaldevice-network.com/news/rewalk-robotics-restore-exo-suit-ce-mark/>

tes como los ejercicios físicos, masajes, entrenamiento de habilidades y tratamiento eléctrico⁹.

Dado que la mejora de la marcha es una de las metas principales de la rehabilitación tras un ictus, existen también dispositivos robóticos (con programas para el movimiento y realización de tareas de manera automática) y dispositivos electromecánicos para ayudar a las personas a mejorar su marcha⁹, algunos de los cuales, comparten características con ReWalk ReStore™.

Así, como complemento del entrenamiento de la marcha sobre el suelo, se ha introducido el entrenamiento en cinta rodante para la rehabilitación de las personas tras un ictus. El entrenamiento en cinta rodante con y sin soporte parcial del peso corporal permite la práctica repetitiva de ciclos de marcha complejos para estas personas. Sin embargo, una desventaja del entrenamiento en cinta rodante podría ser el esfuerzo que requieren realizar los terapeutas para ajustar las extremidades paréticas y controlar el cambio de peso, lo que posiblemente limite la intensidad de la terapia, especialmente en personas con discapacidades más graves. En este contexto se desarrollaron dispositivos de marcha electromecánicas automatizados para reducir la dependencia a los terapeutas. Consisten en una ortesis de exoesqueleto impulsada por robot o una solución electromecánica con dos reposapiés accionados que simulan las fases de la marcha que puede combinarse con un sistema de peso corporal sostenido por un arnés junto con una cinta de correr. La principal diferencia con el entrenamiento en cinta rodante es que las piernas del paciente son guiadas por el dispositivo robótico de acuerdo con un patrón de marcha preprogramado. Existen otros dispositivos que cuentan con sistemas de engranajes de doble manivela y balancín y con los que, a diferencia de una cinta de correr, cuentan con dos placas para los pies que reposan sobre dos barras, cuentan con dos balancines y dos manivelas, que proporcionan la propulsión. La persona, sujetada con arnés se coloca sobre las placas para los pies, que simulan simétricamente las fases de postura y balanceo de la marcha. Un motor servocontrolado guía al paciente durante el ejercicio de marcha⁹.

Estos dispositivos electromecánicos se pueden utilizar para brindar a los pacientes no ambulatorios una práctica intensiva de ciclos complejos de la marcha. La ventaja de estos dispositivos electromecánicos en comparación con el entrenamiento en cinta rodante con soporte parcial del peso corporal, puede ser el esfuerzo reducido requerido por los terapeutas, debido a que ya no necesitan colocar las extremidades paréticas o ayudar a los movimientos del tronco⁹.

La fisioterapia aporta, entre otras cosas, ejercicios para potenciar la musculatura del tronco y extremidades superiores e inferiores¹⁰. En este informe se excluye la referencia a ejercicios realizados sobre las extremidades superiores.

Las actividades de fisioterapia no constituyen una serie de ejercicios aislados, sino una secuencia de tareas encaminadas a alcanzar la mayor autonomía de la persona en las actividades de la vida diaria¹⁰.

Muchos de los ejercicios realizados en fisioterapia son preparatorios para la consecución de la marcha, incluso aquellos que se realizan con la persona en decúbito supino. Ver tabla 2.

Tabla 2. Síntesis de ejercicios de fisioterapia (extremidades inferiores y tronco)

POSICIÓN DE LA PERSONA	ACTIVIDAD	COMENTARIOS
Decúbito supino.	Inhibición de la espasticidad muscular.	Ejercicios que persiguen reducir la hipertonía muscular.
	Reentrenamiento de la actividad muscular abdominal selectiva.	En situaciones de hemiplejia, se da una pérdida de la actividad tanto voluntaria como refleja de la musculatura abdominal, esencial para mantener un patrón de marcha normal.
	Rotación del tronco.	Se trabaja la disociación de la cintura escapular y pélvica, necesaria también para un patrón de marcha fisiológica.
	Control activo de la extremidad inferior.	Ejercicios de extensión y flexión activa evitando la aducción-rotación interna y la abducción y rotación externa de la cadera respectivamente.
	Inhibición de extensión de rodilla con extensión de cadera.	Trata de recuperar la flexión de rodilla con la extensión de cadera, esencial en la iniciación de la fase de balanceo de la marcha.
	Extensión selectiva cadera.	Trata de evitar la flexión del tronco con la deambulación (habitualmente por debilidad de la musculatura glútea).
	Extensión aislada de rodilla.	Se persigue habilitar a la persona para mantenerse en bipedestación sin que el pie trate de hacer la flexión plantar.
	Dorsiflexión activa del pie y de los dedos.	Movimiento imprescindible para el primer contacto del talón sobre el suelo durante la marcha.

POSICIÓN DE LA PERSONA	ACTIVIDAD	COMENTARIOS
Sentado.	Facilitación de reacciones de equilibrio.	Englobado en los ejercicios de transferencia de peso. Equilibrio de la pelvis y cintura escapular (paralelas) sin que ninguna rote hacia delante o atrás. Existe variedad de ejercicios: 1) Plano estable y pies paralelos, 2) Plano estable y pies uno delante del otro, 3) Plano inestable y pies paralelos.
	Sedestación erguida.	Trata además de conseguir la flexión adecuada de cadera para mantener una adecuada posición erguida.
	Enderezamiento de la columna.	Ejercicios de flexión y extensión global del tronco con caderas flexionadas.
De pie.	Ejercicios de incorporación.	Se requiere que el paciente pueda cargar peso en la extremidad inferior hemipléjica.
	Ejercicios de equilibrio.	Para que la persona gane autonomía, se persigue que pueda mantenerse en bipedestación mediante la reeducación de las reacciones de equilibrio contra la gravedad. Se precisa extremar medidas de seguridad que eviten las caídas.
	Transferencia de peso sobre extremidades inferiores de manera alternativa.	Cargar peso sobre la pierna hemipléjica, sin que pierda el equilibrio, tome conciencia de la misma y normalice el tono muscular.
	Reeducación de la marcha.	Se pueden emplear ejercicios para: 1) el entrenamiento de la fase de oscilación con la pierna hemipléjica, 2) fase de oscilación con la pierna sana.

Fuente: Manual de fisioterapia para pacientes con ictus¹⁰.

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

Los exosqueletos de estructuras rígidas que pueden soportar el peso de la propia persona no son siempre necesarios para trabajar las habilidades que permitan restaurar una función de la marcha fisiológica, especialmente en personas que conservan cierta capacidad para la deambulación tras un ictus, y para lo que se han desarrollado este tipo de dispositivos portátiles ligeros que interactúan con el miembro parético a través de los anclajes textiles similares a una prenda de vestir³.

Para personas ambulatorias, la naturaleza liviana y no restrictiva de esta tecnología tiene el potencial de facilitar una interacción más natural con el usuario y minimizar la interrupción de la dinámica natural de la marcha. Aunque los exotrajes solo pueden aumentar, no reemplazar, las funciones de la marcha existentes de una persona, autores como Awad et al. postulan que tienen el potencial de trabajar sinérgicamente con las capacidades residuales de las personas con alteraciones de la marcha para mejorar la función de la misma³.

Desde la perspectiva del profesional sanitario, estos se muestran de acuerdo en que ReWalk ReStore™ es fácil de usar y permite la supervisión y protección adecuadas a la persona mientras se usa el dispositivo. Mostraron indiferencia respecto al tiempo dedicado a poner y quitar el dispositivo¹.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Aprobado por la FDA para su uso en EE. UU² y cuenta con el marcado CE para su comercialización Europea^e.

e. *Fuente:* Medical Device Network. Fecha de consulta: 26 de octubre de 2021. URL: <https://www.medicaldevice-network.com/projects/restore-exo-suit/>

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

Incidencia

La incidencia de ictus en la población española de 18 años o más a 1 de enero de 2018 se estima en 187,4 casos por cada 100.000 habitantes, es decir, 71.780 casos nuevos⁸.

El 54,6% de las altas hospitalarias por ictus en España correspondieron a varones, siendo superior en grupos de edad más avanzada, salvo a partir de la década de edad de los 80, que se invierte y debido en parte a la mayor esperanza de vida de las mujeres⁸.

Entre los años 2015 y 2035 se prevé un incremento de la incidencia de un 35%, fundamentalmente debido al aumento de la esperanza de vida de la población¹¹.

Prevalencia

El ictus isquémico representa entre el 80% y 85% de todos los ictus, siendo entre el 15% y 20% de origen hemorrágico⁴.

La prevalencia de ictus en España en el año 2017 se estimó en un 1,7%, lo que equivale a 661.512 personas⁸.

Carga de la enfermedad

La carga global de enfermedad considera las consecuencias mortales y no mortales (discapacidad) provocadas por las enfermedades y lesiones. En este sentido el ictus ocupa el segundo lugar en cuanto a la carga de enfermedad en Europa (responsable del 6,8% de la pérdida de Años de Vida Ajustados por Discapacidad-AVAD)⁴.

Aunque la incidencia total del ictus está disminuyendo en la mayoría de las regiones del mundo, el número de AVAD está aumentando, lo que indica que la carga general del ictus es cada vez más alta¹².

A los 6 meses del ictus, el 26,1% de los pacientes han fallecido, el 41,5% son personas independientes y el 32,4% son dependientes, estimándose de forma global que entre los supervivientes del ictus el 44% quedan con una dependencia funcional⁴.

Según información extraída de la Encuesta de discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia, en España encontramos 245.400 personas de 65 años de edad o más con un diagnóstico de accidente cerebrovascular¹³.

La evolución del número de altas hospitalarias por ictus en España, entre los años 2005 y 2017 indica la carga de esta enfermedad, incrementándose de los 80.099 casos en 2005 a los 93.022 casos en 2017⁸.

Las tasas de mortalidad ajustadas por edad y asociadas a ictus en 2017 en España se estimaron en 25,1 por cada 100.000 habitantes (28,7 en varones y 21,9 en mujeres), siendo la segunda causa de muerte global en España, la tercera en hombres y la primera en mujeres⁸.

Se prevé un incremento de la mortalidad relacionada con el ictus del 39% entre los años 2015 y 2035, debido al incremento de la incidencia esperada y el progresivo envejecimiento de la población¹¹.

Requerimiento para usar la tecnología

Requerimientos de infraestructura y formación

Tal como se recoge en la notificación previa remitida a la FDA (k190337), se precisa que el terapeuta complete con éxito un programa de capacitación antes de operar el dispositivo con pacientes².

Se necesita espacio físico suficiente para la reeducación de la marcha mediante este dispositivo.

El uso del dispositivo puede realizarse con las infraestructuras habituales en un servicio de rehabilitación.

La persona puede desarrollar los ejercicios con ayuda o sin ayuda de los dispositivos que usa habitualmente para la deambulación (bastón u otro dispositivo).

Coste y precio unitario

En Europa, ReStore fue lanzado en junio de 2019 con un coste en torno a los 28.500 €. Rewalk planea utilizar su propia fuerza de ventas en Alemania y el Reino Unido, ya que estos dos países tienen políticas de reembolso vigentes para la rehabilitación posterior al accidente cerebrovascular. Se espera que el grupo contrate distribuidores para Francia e Italia¹⁴.

Además de vender el traje directamente, la compañía tiene la intención de ofrecer una opción de arrendamiento, lo que podría permitir que los centros de rehabilitación limiten su inversión de capital inicial¹⁴.

Riesgos y seguridad

No se han identificado eventos adversos o fallos del dispositivo ReWalk Restore™ en la consulta al registro MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)^f, que aporta informes de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos.

No obstante, sí se han encontrado problemas con dispositivos similares o equivalentes a ReWalk Restore™, sintetizados en la tabla 3.

Tabla 3. Número de eventos adversos registrado en MAUDE con dispositivos con el código PHL*

INCIDENCIA DEL DISPOSITIVO	N	INCIDENCIAS PARA EL PACIENTES	N
Evento adverso sin dispositivo identificado o problema de uso	6	Fracturas de hueso	14
Problema de interfaz de dispositivo humano	5	Hinchazón	5
Problema de batería	2	Contusión	2
Información insuficiente	2	Sin signos, síntomas ni afecciones clínicas	2
Fuego	2	Edema	1
Fractura	2	Lesión craneal	1
Falta componente	1	Espasmos musculares	1
Rotura	1	Sin consecuencias ni impacto para el paciente	1
Desprendimiento de componente del dispositivo	1	Sin impacto/consecuencia conocida para paciente	1
Grieta	1	Lesión de la médula espinal	1
Término / código apropiado no disponible	1	Inflamación de articulaciones	1
Ruido, audible	1	No hay código disponible	1

Los **eventos** fueron recogidos entre los **años 2016 a 2021** (última actualización el 15 de noviembre de 2021)

*: El código PHL lo adjudica la FDA a los exosqueletos motorizados.

En el estudio multicéntrico realizado por Awad et al. se muestra que los efectos adversos relacionados con ReWalk Restore™ se dieron en

f. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

menos del 10% de las visitas al estudio¹. La mayoría de los eventos adversos se consideraron leves (no requirieron intervención o tratamiento y se resolvieron sin problemas). No hubo caídas relacionadas con el dispositivo ni eventos adversos graves en el estudio. Los eventos adversos más frecuentes relacionados con el dispositivo fueron: dolor en la extremidad inferior (11 eventos) y abrasiones cutáneas (7 eventos). Otros eventos adversos informados incluyen contusión (2 eventos), eritema (2 eventos), ampolla (1 evento), artralgia (1 evento), neuralgia (1 evento), malestar en las extremidades (1 evento) e inflamación de las articulaciones (1 evento)¹.

El fabricante de ReWalk Restore™ considera que aproximadamente el 70% de los eventos adversos estaban relacionados con un ajuste inadecuado de componentes específicos del dispositivo¹.

En el mismo estudio no se informaron lesiones en los profesionales sanitarios, salvo un caso descrito en el que un asistente sufrió un hematoma tras dejar caer el dispositivo en su muslo mientras intentaba configurar el dispositivo. La intervención médica no fue necesaria y el hematoma se resolvió por sí solo¹.

La evaluación de los fallos del dispositivo en el estudio de Awad et al. mostró hasta un 11,6% de fallos en las visitas al estudio (44 pacientes y 5 exposiciones al dispositivo cada uno). Se registraron un total de seis fallos durante las dos primeras visitas del estudio, tres de ellas relacionadas con la unidad de actuación y tres relacionadas con el dispositivo de mano. Ninguno de estos fallos del dispositivo resultó en eventos adversos. En respuesta, el fabricante del dispositivo actualizó el software del dispositivo¹. Tras la actualización del dispositivo, los tipos más comunes de mal funcionamiento se describen en la tabla 4.

Tabla 4. Tipos más comunes de mal funcionamiento del dispositivo

TIPO DE FALLO	% EVENTOS EN TODAS LAS VISITAS
Sensor	3,4
Usabilidad del ancla textil	3,4
Revestimiento subyacente	3,0
Software del dispositivo*	3,4

Estudio con 44 pacientes a los que se les ofreció hasta 5 visitas para usar el dispositivo.
 *: Incluyeron problemas relacionados con mensajes de error, alertas del dispositivo y conectividad Bluetooth. Además, para un participante del estudio, se informó que la asistencia de dorsiflexión del dispositivo parecía comportarse de manera anormal. Estos fallos del dispositivo no dieron como resultado ningún evento adverso y la mayoría de los mismos se resolvieron reiniciando el dispositivo o reajustando los componentes del dispositivo. Solo 3 fallos en el dispositivo dieron como resultado un tiempo considerable para solucionar el problema y la necesidad de alterar las actividades de entrenamiento de la marcha planificadas originalmente. 4 averías del dispositivo requirieron que los componentes fueran reparados o reemplazados por el fabricante del dispositivo.

Fuente: Awad et al. 2020¹.

Eficacia/Efectividad

A través de las estrategias de búsqueda de literatura científica, se identificaron 424 referencias bibliográficas que, tras eliminar duplicados y trabajos con la revisión por título y resumen, se solicitaron a texto completo 39 estudios. A estos resultados se añade un trabajo identificado mediante búsqueda inversa³.

Tras la lectura a texto completo, se excluyeron 38 estudios recogidos en el anexo 5 y donde se señalan las causas más relevantes de su exclusión. Se seleccionaron dos estudios^{1,3} realizados en Estados Unidos.

Se ha constatado el reducido número de estudios que evalúan la eficacia/efectividad de Rewalk ReStore™. A ello se añade que un gran volumen de publicaciones que presumiblemente puede que empleen dispositivos similares, no ofrecen una descripción detallada del dispositivo empleado¹⁵.

Lee et al. trabajan con un dispositivo diferente, pero que comparte similitudes con Rewalk ReStore™. Se trata de *Gait Enhancing and Motivating System* (GEMS), un robot portátil de asistencia para la cadera, desarrollado por el *Samsung Advanced Institute of Technology* (Suwon, República de Corea) para brindar entrenamiento de locomoción que ayuda interactivamente al movimiento de acuerdo con los esfuerzos voluntarios del usuario¹⁶. No se ha analizado en este informe.

De los estudios seleccionados, el primer estudio publicado³ trata de demostrar si Rewalk ReStore™, diseñado para complementar la capacidad residual del miembro parético para generar tanto propulsión hacia adelante como distancia al suelo, podría facilitar una marcha más normal en personas que han sufrido un ictus. Para ello, cuentan con 9 personas en edades comprendidas entre los 30 y 67 años. Con un rango de tiempo transcurrido desde el ictus inferior a un año (mínimo exigido de 6 meses) y algo superior a los 14 años entre estas personas, examinaron los efectos inmediatos del exotraje durante la marcha en cinta rodante y sobre el suelo. Observaron diferencias estadísticamente significativas entre caminar sin dispositivo o con el mismo a favor de este, tanto en la simetría de propulsión entre los miembros de las extremidades inferiores, como en el coste de energía para caminar y en el impulso de propulsión durante la marcha ($p<0,05$).

Este estudio³, de calidad metodológica baja, informa de desenlaces subrogados que tienen relación con la ejecución de una marcha más fisiológica, pero no aporta información sobre el impacto clínico que el dispositivo

puede ejercer sobre un perfil de personas con ictus en fase crónica (uno de los criterios de inclusión es que el ictus sucediera, al menos, 6 meses antes).

Posteriormente se publicó un ensayo clínico multicéntrico¹, con un diseño antes-después para el análisis de la flexión plantar y dorsiflexión del tobillo durante la marcha a lo largo de 5 días de seguimiento, en 44 personas con antecedente de ictus, al menos, 2 semanas antes. No se informa si las diferencias observadas son o no estadísticamente significativas. Tampoco se informa sobre si las mediciones observadas pudieran tener un impacto clínico para el paciente. La heterogeneidad de la muestra de personas es grande e incluye a un número importante de personas con el antecedente de ictus previos, incluso de 20 años de antigüedad¹. Por tanto, las mediciones realizadas con el dispositivo motorizado solo informan de lo que dicho dispositivo puede realizar durante el ejercicio, pero no permiten inferir si este tipo de ejercicios tiene alguna implicación práctica sobre el posterior desarrollo de la marcha en estas personas.

En este mismo estudio, se ofrece información sobre la viabilidad clínica del dispositivo mediante la exploración de las percepciones de 36 personas que realizan los ejercicios de rehabilitación con el dispositivo y de 14 fisioterapeutas. Emplean una escala del 1 (nada satisfecho) al 5 (muy satisfecho), obteniendo puntuaciones medias de los pacientes para la eficacia percibida, comodidad, facilidad de uso y seguridad en torno a 4 ó más. Estas cuestiones están dirigidas a los pacientes durante el uso del dispositivo y no, por ejemplo, sobre la eficacia percibida del dispositivo para la mejora de su autonomía en el día a día sin el uso de dicho dispositivo. Los fisioterapeutas mediante una escala tipo Likert con respuestas del 1 (totalmente en desacuerdo) al 5 (totalmente de acuerdo), destacar que ofrecieron una puntuación media de $3,1 \pm 0,95$ para la “*cantidad de tiempo que se dedica a ponérse / quitarse el dispositivo es factible para su uso en la práctica clínica*”, de $3,4 \pm 0,942$ acerca de si el “*dispositivo sería útil en mi práctica clínica*” y de $3,4 \pm 0,94$ sobre si “*recomendaría este dispositivo a otros fisioterapeutas*”¹.

Evaluación económica

No se han identificado estudios que ofrezcan información sobre evaluación económica del uso de ReWalk ReStore™.

Impactos

Impacto en salud

No se han identificado estudios que ofrezcan pruebas sobre el impacto del dispositivo ReWalk ReStore™ en la salud de las personas que lo emplean durante el proceso de rehabilitación. Como se describe a continuación, existen indicios que apuntan a que, durante su uso, la persona que ha sufrido un ictus puede aproximar su marcha a una deambulación más fisiológica^{1,3}.

El ReWalk ReStore™ es un exotraje robótico suave diseñado para aumentar la capacidad del tobillo parético para producir momentos de dorsiflexión y flexión plantar durante la marcha. En los primeros estudios de prueba de concepto realizados con una versión de investigación del dispositivo, se demostró que los exotrajes facilitan aumentos inmediatos de la dorsiflexión parética del tobillo en la fase de balanceo en un promedio de 5 grados, la fuerza de propulsión generada por el miembro parético en un promedio del 10%, y la **potencia** positiva del **centro de masa** generada por el miembro parético durante la fase de apoyo tardía en un promedio del 22%. Estas mejoras en la función parética de las extremidades dieron como resultado una reducción de la asimetría de propulsión en un 20% y la asimetría en la potencia del centro de masa positiva generada durante la fase de apoyo tardía en un 39%. También se observaron reducciones inmediatas en el desplazamiento de cadera y compensaciones de **circunducción** de más del 20%, reducciones en el coste de energía de caminar en un promedio del 10%, velocidades más rápidas al caminar sobre el suelo en una mediana de 0,14 m / s, y mayores distancias recorridas durante la prueba de marcha de 6 minutos en una mediana de 32 m¹.

Los dos estudios analizados con detalle en este informe cuentan con personas en fase crónica del ictus y los análisis realizados son sobre variables de respuesta a la marcha con el dispositivo^{1,3}. La revisión Cochrane que analiza la adquisición de las habilidades necesarias para caminar de forma autónoma de las personas que han padecido un ictus señala que las personas que reciben entrenamiento de marcha asistida por aparatos electromecánicos en combinación con fisioterapia después de un ictus tienen mayores probabilidades de caminar de forma autónoma que los pacientes que reciben entrenamiento de marcha sin estos dispositivos, concluyendo que ocho pacientes deben ser tratados para prevenir una dependencia para caminar,

a pesar de que este potencial beneficio no es respaldado por los resultados observados en los desenlaces secundarios⁹.

Pero, en esta misma revisión, en la que la heterogeneidad de los dispositivos electromecánicos es alta, también se informa que este tipo de intervención parece beneficiar más a las personas que se encuentran en los tres primeros meses después del ictus y las que no son capaces de caminar y destacan que la función del tipo de dispositivo aún no está clara⁹.

Estos investigadores, recomiendan que los estudios de investigación adicionales deben consistir en ensayos que aborden preguntas específicas acerca de la frecuencia y la duración más efectiva del entrenamiento electromecánico de la marcha, así como cuánto tiempo puede durar el efecto beneficioso y que los ensayos futuros deberán considerar el tiempo desde el ictus en el diseño del estudio⁹.

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

Los dispositivos comúnmente indicados compensan las deficiencias neuro-motoras posteriores al ictus de una manera que impiden la función normal de la marcha. Por ejemplo, las ortesis de tobillo-pie inhiben el empuje normal durante la marcha y reducen la adaptabilidad de la marcha. También es importante considerar el estigma asociado con el uso de estos dispositivos, especialmente para la creciente población de adultos jóvenes que sobreviven a un ictus³.

Los principales costos personales y sociales de la dificultad para caminar tras un ictus y las limitaciones del paradigma de intervención existente, motivan el desarrollo de intervenciones y tecnologías de rehabilitación que tratan de lograr con rapidez, una capacidad de caminar más cercana a la normal³.

La optimización de la eficacia de la rehabilitación para maximizar la recuperación después del ictus es un objetivo principal de la investigación clínica y preclínica sobre el ictus. La identificación de características en las personas que probablemente obtengan el mayor beneficio de la terapia posterior al ictus es fundamental para optimizar los recursos del sistema de atención médica y ofrecer la mejor calidad de atención a los pacientes. El daño del tracto corticoespinal más allá de un cierto umbral, y la falta de potenciales evocados motores, son indicativos de un potencial limitado para la recuperación posterior al ictus. Además, las personas que muestran un

potencial de recuperación, inevitablemente se estabilizan en aproximadamente el 70% de su máximo posible de recuperación. Estos hallazgos, combinados con las bajas tasas de cambio en los pacientes que reciben rehabilitación ambulatoria tras un ictus, han llevado a sugerir que las prácticas de rehabilitación actuales pueden no brindar beneficios más allá de los que ocurren espontáneamente¹⁷.

Se ha informado que la persona que sufre un ictus, puede beneficiarse de la terapia asistida por robots, pero es posible que no suceda lo mismo entre aquellas personas que se encuentran en la fase crónica (transcurridos más de 6 meses tras el ictus)¹².

Alternativamente, puede ser necesario un umbral de intensidad de rehabilitación para activar los procesos de recuperación endógenos, aunque se desconoce el umbral apropiado necesario para lograr la recuperación. En este contexto, determinar la magnitud y la eficacia de los efectos de la rehabilitación es sumamente difícil de abordar en la fase aguda posterior al ictus en humanos¹⁷.

Impacto económico de la tecnología

El asociado a la adquisición de dispositivos y teniendo en cuenta que el uso previsto estimado del dispositivo es de 3 años con un mantenimiento adecuado del mismo.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

Disponible en el mercado europeo desde el mes de junio de 2019 con un coste en torno a 28.500 € y un horizonte temporal de uso estimado siguiendo las indicaciones de mantenimiento del fabricante de 3 años, parecen barreras importantes para una difusión rápida de esta tecnología, aunque la posibilidad de arrendamiento que ofrece la compañía puede influir en una limitación de la inversión de capital inicial por parte de los centros de rehabilitación¹⁴.

Rewalk planea utilizar su propia fuerza de ventas en Alemania y el Reino Unido, ya que estos dos países tienen políticas de reembolso vigentes para la rehabilitación posterior al accidente cerebrovascular. Se espera que el grupo contrate distribuidores para Francia e Italia, y cuentan con la presión de los inversores que quieren ver tasas aceptables de adopción temprana de la tecnología¹⁴.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

Se identificó el registro del siguiente ensayo clínico, NCT03499210¹⁸ que se ha visto publicado a través del trabajo de Awad et al. 2020¹.

También se identificó el siguiente registro, NCT04818424 sobre el que no hay resultados disponibles¹⁹.

Guías y directrices

No se han identificado guías que recomiendan su uso específico. Ni en la guía de ictus ni en el atlas^{8,10}.

Por lo general, se recomienda la rehabilitación robótica para mejorar la función motora de las extremidades inferiores, incluida la marcha y la fuerza. Desafortunadamente, todavía no hay consenso sobre el momento, la frecuencia, la duración de la sesión de entrenamiento y las características exactas de los sujetos que podrían beneficiarse de este tipo de intervenciones²⁰.

Parece ser que la introducción de la rehabilitación mediante este tipo de dispositivos y similares en los protocolos de tratamiento estándar parece ser el futuro de la rehabilitación del ictus, aunque las intervenciones con este tipo de dispositivos deben mejorarse con nuevas soluciones y, en las guías de práctica clínica especialmente en términos de aplicabilidad²⁰.

Puntos clave

- Casi la mitad de las personas que sobreviven a un ictus quedan con algún grado de dependencia funcional y pierden calidad de vida, entre otros, por su limitación a una deambulación eficiente y que se traduce en una pérdida de autonomía personal.
- Existen actividades de fisioterapia que combinan la realización de ejercicios secuenciales con la persona que ha padecido un ictus y que están encaminadas a que la persona alcance la mayor autonomía posible en las actividades de la vida diaria.
- La marcha sobre el suelo o incluso sobre cinta rodante con o sin soporte parcial del peso corporal, permite la ejecución repetitiva de ciclos de la marcha complejos para las personas que ha padecido un ictus.
- Según la situación basal de la persona que ha padecido un ictus, la realización de ejercicios sobre cinta rodante puede requerir un esfuerzo elevado a los terapeutas para realizar un correcto ajuste de las extremidades paréticas y de los cambios de peso durante la marcha, lo que puede limitar la intensidad de la terapia rehabilitadora.
- En personas con discapacidades graves, puede recurrirse a dispositivos electromecánicos automatizados que siguen un patrón de la marcha preprogramado y reduce la dependencia a los terapeutas.
- ReWalk ReStore™ se presenta como un dispositivo de rehabilitación para personas que han sufrido una lesión de la médula espinal o un ictus con el objetivo de mejorar la flesión dorsal y plantar del tobillo de la extremidad inferior parética.
- Durante el uso de ReWalk ReStore™, las personas que han sobrevivido a un ictus y conservan cierta capacidad de caminar, pueden ver facilitados los movimientos y la amplitud de estos durante la marcha.
- Hay pruebas científicas sobre la mejora funcional de los movimientos del tobillo durante el uso de ReWalk ReStore™ en personas que han padecido un ictus.

- No se han identificado estudios que pongan de manifiesto que el uso de ReWalk ReStore™ en un programa de rehabilitación mejore las habilidades de la marcha sin la dependencia al dispositivo.
- Durante las visitas y uso de ReWalk ReStore™, en menos del 10% de las mismas, se observaron eventos adversos relacionados con ReWalk ReStore™, siendo la mayoría leves y sin que se observaran eventos adversos graves.
- El uso de ReWalk ReStore™ requiere una capacitación previa de los profesionales que apliquen la técnica, dado que el propio fabricante estima que en torno al 70% de los eventos adversos relacionados por el uso de ReWalk ReStore™ se presentan por un ajuste inadecuado de los componentes específicos del dispositivo.
- La potencial implementación de una estrategia de rehabilitación con ReWalk ReStore™, debe contemplar una estimación en torno al 12% de fallos del dispositivo (para un global de 5 visitas), con el objetivo de prever actividades alternativas o el uso de dispositivos de repuesto.
- Existe evidencia indirecta que señala que, la combinación del uso de dispositivos electromecánicos asociado al tratamiento mediante fisioterapia tras un ictus, incrementa las probabilidades de caminar de forma autónoma respecto a personas a las que solo se les ofrecen ejercicios de fisioterapia y que quienes más se benefician son aquellas personas que inician la rehabilitación en los tres primeros meses tras el ictus.
- Se precisan pruebas sobre la frecuencia y duración más efectiva de las terapias con dispositivos electromecánicos, el tiempo que dura el efecto y el tiempo transcurrido desde el ictus con el objetivo de determinar si se puede establecer un umbral de intensidad de la rehabilitación, así como dilucidar si realmente hay algún tipo de beneficio para las personas con más de tres meses de evolución tras el ictus.

Bibliografía

1. Awad LN, Esquenazi A, Francisco GE, Nolan KJ, Jayaraman A. The ReWalk ReStore™ soft robotic exosuit: a multi-site clinical trial of the safety, reliability, and feasibility of exosuit-augmented post-stroke gait rehabilitation. *J Neuroeng Rehabil.* 2020;17(1):80. <https://doi.org/10.1186/s12984-020-00702-5>.
2. FDA. Food and Drug Administration. Section 510(k) premarket notification. Department of Health and Human Services. ReWalk Resto-re. Indications for use. K190337. 2019. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K190337.pdf
3. Awad LN, Bae J, O'Donnell K, De Rossi SMM, Hendron K, Sloot LH, et al. A soft robotic exosuit improves walking in patients after stroke. *Sci Transl Med.* 2017;9(400). <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aai9084>.
4. Grupo de trabajo para la Estrategia en Ictus del Sistema nacional de Salud. Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. España. 2009.
5. Horak FB. Postural orientation and equilibrium: what do we need to know about neural control of balance to prevent falls? *Age Ageing.* 2006;35 Suppl 2:ii7-ii11. <https://doi.org/10.1093/ageing/afl077>.
6. Pollock A, Baer G, Campbell P, Choo PL, Forster A, Morris J, et al. Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2014(4). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001920.pub3>.
7. Hu Y, Zhong D, Xiao Q, Chen Q, Li J, Jin R. Kinesio Taping for Balance Function after Stroke: A Systematic Review and Meta-Analy-sis. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2019;2019:8470235. <https://doi.org/10.1155/2019/8470235>.
8. El atlas del ictus. España 2019. Documento en PDF. [Fecha de consulta: 17 de noviembre de 2019]. 2019. https://www.sen.es/images/2020/atlas/Atlas_del_Ictus_de_Espana_version_web.pdf
9. Mehrholz J, Thomas S, Kugler J, Pohl M, Elsner B. Electromechanical assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2020(10). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006185.pub5>.

10. Grupo de trabajo del Manual de Fisioterapia para Pacientes con Ictus. Manual de Fisioterapia para Pacientes con Ictus. Asociación sevillana de Ictus. Ictus-Sevilla. 2020.
11. Stevens E, Emmett E, Wang Y, McKevitt C, Wolfe CD. The burden of stroke in Europe. Appendix [Internet]. London: Stroke Alliance for Europe; 2017 [citado 17 de noviembre de 2021]. Disponible en: http://www.strokeeurope.eu/downloads/The_Burden_of_Stroke_in_Europe_Report_-Appendix.pdf.
12. Wang L, Zheng Y, Dang Y, Teng M, Zhang X, Cheng Y, et al. Effects of robot-assisted training on balance function in patients with stroke: A systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med*. 2021;53(4):jrm00174. <https://doi.org/10.2340/16501977-2815>.
13. INE. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia [Internet]. 2008 [citado 19 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es>.
14. Cairns E. Rewalk Robotics suit up [Internet]. Evaluate Vantage; 2019 [citado 18 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.evaluate.com/vantage/articles/news/rewalk-robotics-suits>.
15. Gandolfi M, Valè N, Posteraro F, Morone G, Dell'orco A, Botticelli A, et al. State of the art and challenges for the classification of studies on electromechanical and robotic devices in neurorehabilitation: a scoping review. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2021. <https://doi.org/10.23736/s1973-9087.21.06922-7>.
16. Lee HJ, Lee SH, Seo K, Lee M, Chang WH, Choi BO, et al. Training for Walking Efficiency With a Wearable Hip-Assist Robot in Patients With Stroke: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Stroke*. 2019;50(12):3545-52. <https://doi.org/10.1161/strokeaha.119.025950>.
17. Jeffers MS, Karthikeyan S, Gomez-Smith M, Gasinzigwa S, Achenbach J, Feiten A, et al. Does Stroke Rehabilitation Really Matter? Part B: An Algorithm for Prescribing an Effective Intensity of Rehabilitation. *Neurorehabil Neural Repair*. 2018;32(1):73-83. <https://doi.org/10.1177/1545968317753074>.
18. ReWalk-Robotics-Inc. Safety Evaluation of the ReWalk ReStore Device in Subjects With Mobility Impairments Due to Stroke. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03499210>; 2018.
19. Awad L. Robotic Exosuit Augmented Locomotion (REAL) [Internet], [Citado 18 de noviembre de 2021]. 2021. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04818424>

20. Calabró RS, Sorrentino G, Cassio A, Mazzoli D, Andrenelli E, Bizzarini E, et al. Robotic-assisted gait rehabilitation following stroke: a systematic review of current guidelines and practical clinical recommendations. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2021;57(3):460-71. <https://doi.org/10.23736/s1973-9087.21.06887-8>.
21. 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.
22. Asselin P, Cirigliaro CM, Kornfeld S, Knezevic S, Lackow R, Elliott M, et al. Effect of Exoskeletal-Assisted Walking on Soft Tissue Body Composition in Persons With Spinal Cord Injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2021;102(2):196-202. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2020.07.018>.
23. 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 with meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2021. <https://doi.org/10.23736/s1973-9087.21.06846-5>.
24. Chang SH, Afzal T, Berliner J, Francisco GE. Exoskeleton-assisted gait training to improve gait in individuals with spinal cord injury: A pilot randomized study. *Pilot and Feasibility Studies.* 2018;4(1). <https://doi.org/10.1186/s40814-018-0247-y>.
25. 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. *Arch Phys Med Rehabil.* 2021;102(2):300-13. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.01.025>.
26. Duddy D, Doherty R, Connolly J, McNally S, Loughrey J, Faulkner M. The Effects of Powered Exoskeleton Gait Training on Cardiovascular Function and Gait Performance: A Systematic Review. *Sensors (Basel).* 2021;21(9). <https://doi.org/10.3390/s21093207>.
27. Faulkner J, Martinelli L, Cook K, Stoner L, Ryan-Stewart H, Paine E, et al. Effects of robotic-assisted gait training on the central vascular health of individuals with spinal cord injury: a pilot study. *Journal of spinal cord medicine.* 2019;1-7. <https://doi.org/10.1080/10790268.2019.1656849>.
28. 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. <https://doi.org/10.1016/j.bbe.2020.09.004>.
29. Khan AS, Livingstone DC, Hurd CL, Duchcherer J, Misiaszek JE, Gorassini MA, et al. Retraining walking over ground in a powered exoskeleton after spinal cord injury: a prospective cohort study to examine functional gains and neuroplasticity. *J Neuroeng Rehabil*. 2019;16(1):145. <https://doi.org/10.1186/s12984-019-0585-x>.
 30. Lefeber N, De Buyzer S, Dassen N, De Keersmaecker E, Kerckhofs E, Swinnen E. Energy consumption and cost during walking with different modalities of assistance after stroke: a systematic review and meta-analysis. *Disabil Rehabil*. 2020;42(12):1650-66. <https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1531943>.
 31. Li T, Hirano S, Tanabe S, Saitoh E, Yamada J, Mukaino M, et al. Robot-assisted Gait Training Using Welwalk in Hemiparetic Stroke Patients: An Effectiveness Study with Matched Control. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2020;29(12):105377. <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2020.105377>.
 32. Mehrholz J, Pohl M, Kugler J, Elsner B. The Improvement of Walking Ability Following Stroke. *Dtsch Arztebl Int*. 2018;115(39):639-45. <https://doi.org/10.3238/ärztebl.2018.0639>.
 33. Mortenson WB, Pysklywec A, Chau L, Prescott M, Townson A. Therapists' experience of training and implementing an exoskeleton in a rehabilitation centre. *Disabil Rehabil*. 2020;1-7. <https://doi.org/10.1080/09638288.2020.1789765>.
 34. Moucheboeuf G, Griffier R, Gasq D, Glize B, Bouyer L, Dehail P, et al. Effects of robotic gait training after stroke: A meta-analysis. *Ann Phys Rehabil Med*. 2020;63(6):518-34. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2020.02.008>.
 35. Mustafaoglu R, Erhan B, Yeldan I, Gunduz B, Tarakci E. Does robot-assisted gait training improve mobility, activities of daily living and quality of life in stroke? A single-blinded, randomized controlled trial. *Acta Neurol Belg*. 2020;120(2):335-44. <https://doi.org/10.1007/s13760-020-01276-8>.
 36. Mustafaoglu R, Erhan B, Yeldan İ, Hüseyinsinoğlu BE, Gündüz B, Özdiçler AR. The effects of body weight-supported treadmill training on static and dynamic balance in stroke patients: A pilot, single-blind, randomized trial. *Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2018;64(4):344-52. <https://doi.org/10.5606/tftrd.2018.2672>.

37. Nam YG, Lee JW, Park JW, Lee HJ, Nam KY, Park JH, et al. Effects of Electromechanical Exoskeleton-Assisted Gait Training on Walking Ability of Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2019;100(1):26-31. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.06.020>.
38. Nedergård H, Arumugam A, Sandlund M, Bråndal A, Häger CK. Effect of robotic-assisted gait training on objective biomechanical measures of gait in persons post-stroke: a systematic review and meta-analysis. *J Neuroeng Rehabil.* 2021;18(1):64. <https://doi.org/10.1186/s12984-021-00857-9>.
39. Nolan KJ, Karunakaran KK, Roberts P, Tefertiller C, Walter AM, Zhang J, et al. Utilization of Robotic Exoskeleton for Overground Walking in Acute and Chronic Stroke. *Front Neurorobot.* 2021;15:689363. <https://doi.org/10.3389/fnbot.2021.689363>.
40. Owens JG, Rauzi MR, Kittelson A, Gruber J, Bade MJ, Johnson J, et al. How New Technology Is Improving Physical Therapy. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2020;13(2):200-11. <https://doi.org/10.1007/s12178-020-09610-6>.
41. Penalver-Andres J, Duarte J, Vallery H, Klamroth-Marganska V, Rieiner R, Marchal-Crespo L, et al. Do we need complex rehabilitation robots for training complex tasks? *IEEE Int Conf Rehabil Robot.* 2019;2019:1085-90. <https://doi.org/10.1109/icorr.2019.8779384>.
42. Plaza A, Hernandez M, Puyuelo G, Garces E, Garcia E. Wearable rehabilitation exoskeletons of the lower limb: analysis of versatility and adaptability. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2020;1-15. <https://doi.org/10.1080/17483107.2020.1858976>.
43. Porciuncula F, Baker TC, Arumukhom Revi D, Bae J, Sloutsky R, Baker L, et al. Soft robotic exosuits for targeted gait rehabilitation after stroke: a case study [Conference Abstract]. *Neurorehabilitation and neural repair.* 2019;33(12):1082-3. <https://doi.org/10.1177/1545968319893871>.
44. 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? *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2019;14(8):764-75. <https://doi.org/10.1080/17483107.2018.1499137>.
45. Reichl S, Weilbach F, Mehrholz J. Implementation of a gait center training to improve walking ability and vital parameters in inpatient

- neurological rehabilitation- a cohort study. *J Neuroeng Rehabil.* 2020;17(1):38. <https://doi.org/10.1186/s12984-020-00669-3>.
46. Rodríguez-Fernández A, Lobo-Prat J, Font-Llagunes JM. Systematic review on wearable lower-limb exoskeletons for gait training in neuromuscular impairments. *J Neuroeng Rehabil.* 2021;18(1):22. <https://doi.org/10.1186/s12984-021-00815-5>.
 47. Sandoval-Cuellar C, Hernández-Álvarez ED, Quino-Ávila AC, Cobo-Mejía EA. Functionality of the gait in the quality of life related to health in adults with stroke: Systematic review - Metaanalysis. *Revista Ecuatoriana de Neurología.* 2019;28(2):92-104. <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2003669178&from=export>
 48. Shi B, Chen X, Yue Z, Yin S, Weng Q, Zhang X, et al. Wearable ankle robots in post-stroke rehabilitation of gait: A systematic review. *Frontiers in Neurorobotics.* 2019;13. <https://doi.org/10.3389/fnbot.2019.00063>.
 49. Shore L, de Eyo A, O'Sullivan L. Technology acceptance and perceptions of robotic assistive devices by older adults - implications for exoskeleton design. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2020;1-9. <https://doi.org/10.1080/17483107.2020.1817988>.
 50. Swank C, Trammell M, Bennett M, Ochoa C, Callender L, Sikka S, et al. The utilization of an overground robotic exoskeleton for gait training during inpatient rehabilitation-single-center retrospective findings. *Int J Rehabil Res.* 2020;43(3):206-13. <https://doi.org/10.1097/mrr.0000000000000409>.
 51. Terranova TT, Simis M, Santos ACA, Alfieri FM, Imamura M, Fregni F, et al. Robot-Assisted Therapy and Constraint-Induced Movement Therapy for Motor Recovery in Stroke: Results From a Randomized Clinical Trial. *Front Neurorobot.* 2021;15:684019. <https://doi.org/10.3389/fnbot.2021.684019>.
 52. Yeung LF, Lau CCY, Lai CWK, Soo YOY, Chan ML, Tong RKY. Effects of wearable ankle robotics for stair and over-ground training on sub-acute stroke: a randomized controlled trial. *J Neuroeng Rehabil.* 2021;18(1):19. <https://doi.org/10.1186/s12984-021-00814-6>.

Anexos

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

Pregunta de investigación:	¿Es eficaz y seguro el exosqueleto blando para asistencia a la marcha en rehabilitación frente a otras alternativas en el manejo de personas tras un ictus?
Objetivos específicos:	Valorar las mejoras clínicas y/o funcionales de las personas con ictus y hemiparesia de una extremidad inferior mediante el uso de un exosqueleto blando para la asistencia a la marcha respecto al uso de otras técnicas durante la rehabilitación.
Búsqueda bibliográfica:	<p>Fecha de búsqueda: Septiembre de 2021. Complementado con sistema de alertas hasta diciembre de 2021.</p> <p>Bases de datos generales: Pubmed, Embase, CRD databases, The Cochrane Library, INAHTA.</p> <p>Bases de datos de ensayos clínicos en desarrollo: ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register, International Clinical Trials Registry Platform (WHO), Current Controlled Trials (ISRCTN registry).</p> <p>Otras: TESEO, Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE), European Patent Office.</p> <p>Palabras clave utilizadas: Paretic ankle, plantarflexion, dorsiflexion, post-stroke, hemiparesis, hemiparetic, one-sided, ischemic, hemorrhagic, stroke, Rehabilitation, ReWalk, ReStore, exosuit, exoskeleton device.</p>
Criterios de inclusión:	<p>Población: personas adultas con dificultad para la deambulación tras ictus con hemiplejia o hemiparesia.</p> <p>Intervención: exo-traje robótico portátil, ReWalk ReStore™.</p> <p>Resultados: Distancia recorrida en 6 minutos, velocidad de la marcha, capacidad para caminar de manera autónoma.</p> <p>Diseño de estudio y tipo de publicación: Informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, estudios experimentales y cuasi-experimentales, estudios observacionales con grupo de comparación.</p> <p>Idioma: inglés, francés, castellano.</p>
Criterios de exclusión:	Revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas, protocolos de investigación, medios ajenos a los sistemas sanitarios.

Extracción de datos:	<p>Los datos relevantes de los estudios fueron extraídos de un modo uniforme en tablas de síntesis de la evidencia. Se recopiló información general como autoría, año de publicación, e información específica como objetivos del estudio, características de la intervención y desenlaces de interés.</p> <p>La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa en las tablas de evidencia recogidas en el anexo 4, basadas en las fichas de lectura crítica, Plataforma Web 3.0²¹.</p>
Valoración de la calidad de la evidencia:	Para la valoración de la calidad de la evidencia recuperada y su riesgo de sesgo, se utilizó la herramienta de lectura crítica ²¹ .

Anexo 2. Estrategias de búsqueda

Pubmed

#1 (Paretic[tiab] ankle[tiab] plantarflexion[tiab] dorsiflexion[tiab]) OR (post-stroke[tiab] hemiparesis[tiab]) OR hemiparetic[tiab] OR (one-sided[tiab] ischemic[tiab] stroke[tiab]) OR (one-sided[tiab] hemorrhagic[tiab] stroke[tiab]) OR “Rehabilitation”[Mesh] OR rehabilitation[tiab]

#2 (ReWalk[tiab] ReStore[tiab]) OR exosuit[tiab] OR “Exoskeleton Device”[Mesh] OR exoskeleton[tiab]

#3 “Case Reports”[Publication Type] OR “Letter”[Publication Type] OR “Editorial”[Publication Type] OR “News”[Publication Type] OR “Historical Article”[Publication Type] OR “Anecdotes as Topic”[Mesh] OR “Comment”[Publication Type] OR “Congress”[Publication Type]

#1 AND #2 NOT #3

Límites: English, French, Spanish,

Filtros:

((“Meta-Analysis as Topic”[Mesh] OR (meta analy*[tiab]) OR (metaanaly*[tiab]) OR “Meta-Analysis”[Publication Type] OR (systematic[tiab] AND (review*[tiab] OR overview*[tiab]))) OR “Review Literature as Topic”[Mesh] OR Cochrane[tiab] OR Embase[tiab] OR psychlit[tiab] OR psychlit[tiab] OR psychinfo[tiab] OR psycinfo[tiab] OR cinahl[tiab] OR cinhal[tiab] OR “science citation index”[tiab] OR bids[tiab] OR cancerlit[tiab] OR (reference list*[tiab]) OR bibliograph*[tiab] OR hand-search*[tiab] OR “relevant journals” [tiab] OR (manual search*[tiab]) OR ((“selection criteria”[tiab] OR “data extraction”[tiab]) AND “Review”[Publication Type]))))

((“Randomized Controlled Trials as Topic”[Mesh] OR “Randomized Controlled Trial”[pt] OR “Random Allocation”[Mesh] OR “Double-Blind Method”[Mesh] OR “Single-Blind Method”[Mesh] OR “Clinical Trial”[pt] OR “Clinical Trial, Phase I”[pt] OR “Clinical Trial, Phase II”[pt] OR “Clinical Trial, Phase III”[pt] OR “Clinical Trial, Phase IV”[pt] OR “Controlled Clinical Trial”[pt] OR “Multicenter Study”[pt] OR “Clinical Trials as Topic”[Mesh] OR (clinical[tiab] AND trial*[tiab]) OR ((singl*[tiab] or doubl*[tiab] or treb*[tiab] or tripl*[tiab]) AND (blind*[tiab] or

mask*[tiab])) OR “Placebos”[Mesh] OR placebo*[tiab] OR (randomly allocated[tiab]) OR (allocated[tiab] AND random*[tiab])))) NOT ((case report[tiab]) OR “Letter”[pt] OR “Historical Article”[pt])

“Cohort Studies”[Mesh] OR ((cohort[tiab] OR incidence[tiab] OR concurrent[tiab] OR panel[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR analysis[tiab] OR analyses[tiab])) OR longitudinal[tiab] OR (“follow up”[tiab] AND (study[tiab] OR studies[tiab])))

Resultados: 161

Embase

#1 (Paretic NEXT/1 ankle NEXT/1 plantarflexion NEXT/1 dorsiflexion):ab,ti,kw OR (post-stroke NEXT/1 hemiparesis):ab,ti,kw OR hemiparetic:ab,ti,kw OR (one-sided NEXT/1 ischemic NEXT/1 stroke):ab,ti,kw OR (one-sided NEXT/1 hemorrhagic NEXT/1 stroke):ab,ti,kw OR rehabilitation:ab,ti,kw

#2 ‘rehabilitation’/exp OR ‘hemiparetic stroke’/exp

#3 (ReWalk NEXT/1 ReStore):ab,ti,kw OR exosuit:ab,ti,kw OR exoskeleton:ab,ti,kw

#4 ‘exoskeleton (rehabilitation)’/exp

(#1 OR #2) AND (#3 OR #4)

Límites: [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim OR [spanish]/lim) AND [2018-2021]/py

Filtros: (‘meta analysis’/exp OR (meta:ab AND adj:ab AND analy*:ab) OR metaanalys*:ab OR (systematic:ab AND (review*:ab OR overview*:ab)) OR cancerlit:ab OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR psyclit:ab OR psychinfo:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR cinhal:ab OR ‘science citation index’:ab OR bids:ab OR ‘reference lists’:ab OR bibliograph*:ab OR ‘hand search’:ab OR (manual:ab AND search*:ab) OR (relevant:ab AND journals:ab) OR ((‘data extraction’:ab OR ‘selection criteria’:ab) AND ‘review’/it))

‘clinical trial’/de OR ‘randomized controlled trial’/de OR ‘controlled clinical trial’/de OR ‘multicenter study’/de OR ‘phase 3 clinical trial’/de OR ‘phase 4 clinical trial’/de OR ‘randomization’/exp OR ‘single blind procedure’/de OR ‘double blind procedure’/de OR ‘crossover procedure’/de OR ‘placebo’/de OR (randomi?ed controlled trial\$):ti,ab,tn OR rct:ti,ab,tn OR

(random\$ AND allocat\$):ti,ab,tn OR (single blind\$):ti,ab,tn OR double blind\$):ti,ab,tn OR ((treble or triple) AND blind\$):ti,ab,tn OR placebo\$):ti,ab,tn OR 'prospective study'/de

'cohort analysis'/exp OR ((cohort:ab,ti OR incidence:ab,ti OR concurrent:ab,ti OR panel:ab,ti) AND (study:ab,ti OR studies:ab,ti OR analysis:ab,ti OR analyses:ab,ti)) OR 'longitudinal study'/exp OR longitudinal:ab,ti OR ('follow up':ti,ab,tn AND (study:ti,ab,tn OR studies:ti,ab,tn))

Resultados: 22

Cochrane

#1 ((Paretic ankle plantarflexion dorsiflexion) OR (post-stroke hemiparesis) OR hemiparetic OR (one-sided ischemic stroke) OR (one-sided hemorrhagic stroke) OR rehabilitation):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#2 MeSH descriptor: [Rehabilitation] explode all trees

#3 #1 OR #2

#4 ((ReWalk ReStore) OR exosuit OR exoskeleton):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#5 MeSH descriptor: [Exoskeleton Device] explode all trees

#6 #4 OR #5

#7 #3 AND #6 with Publication Year from 2018 to present, with Cochrane Library publication date from Sep 2018 to present, in Trials

Resultados: 137

CRD

((ReWalk ReStore) OR exosuit OR exoskeleton) AND ((Paretic ankle plantarflexion dorsiflexion) OR (post-stroke hemiparesis) OR hemiparetic OR (one-sided ischemic stroke) OR (one-sided hemorrhagic stroke) OR rehabilitation) IN NHSEED, HTA IN 2018

Resultados: 0

HTA Database (Inahta)

((ReWalk ReStore) OR exosuit OR exoskeleton) AND ((Paretic ankle plantarflexion dorsiflexion) OR (post-stroke hemiparesis) OR hemiparetic OR (one-sided ischemic stroke) OR (one-sided hemorrhagic stroke) OR rehabilitation) FROM 2018 TO 2021

Resultados: 0

Totales: 320

Sin duplicados: 261

ClinicalTrials.gov

((ReWalk ReStore) OR exosuit OR exoskeleton | (Paretic ankle plantarflexion dorsiflexion) OR (post-stroke hemiparesis) OR hemiparetic OR (one-sided ischemic stroke) OR (one-sided hemorrhagic stroke) OR rehabilitation | Start date on or after 01/09/2018

Resultados: 55

International Clinical Trials Registry Platform (WHO)

((ReWalk ReStore) OR exosuit OR exoskeleton) AND ((Paretic ankle plantarflexion dorsiflexion) OR (post-stroke hemiparesis) OR hemiparetic OR (one-sided ischemic stroke) OR (one-sided hemorrhagic stroke) OR rehabilitation)

Resultados: 47

EU Clinical Trials Register

((ReWalk ReStore) OR exosuit OR exoskeleton) AND ((Paretic ankle plantarflexion dorsiflexion) OR (post-stroke hemiparesis) OR hemiparetic OR (one-sided ischemic stroke) OR (one-sided hemorrhagic stroke) OR rehabilitation)

Resultados: 0

Current Controlled Trial (ISRCTN registry)

((ReWalk ReStore) OR exosuit OR exoskeleton) AND ((Paretic ankle plantarflexion dorsiflexion) OR (post-stroke hemiparesis) OR hemiparetic OR (one-sided ischemic stroke) OR (one-sided hemorrhagic stroke) OR rehabilitation)

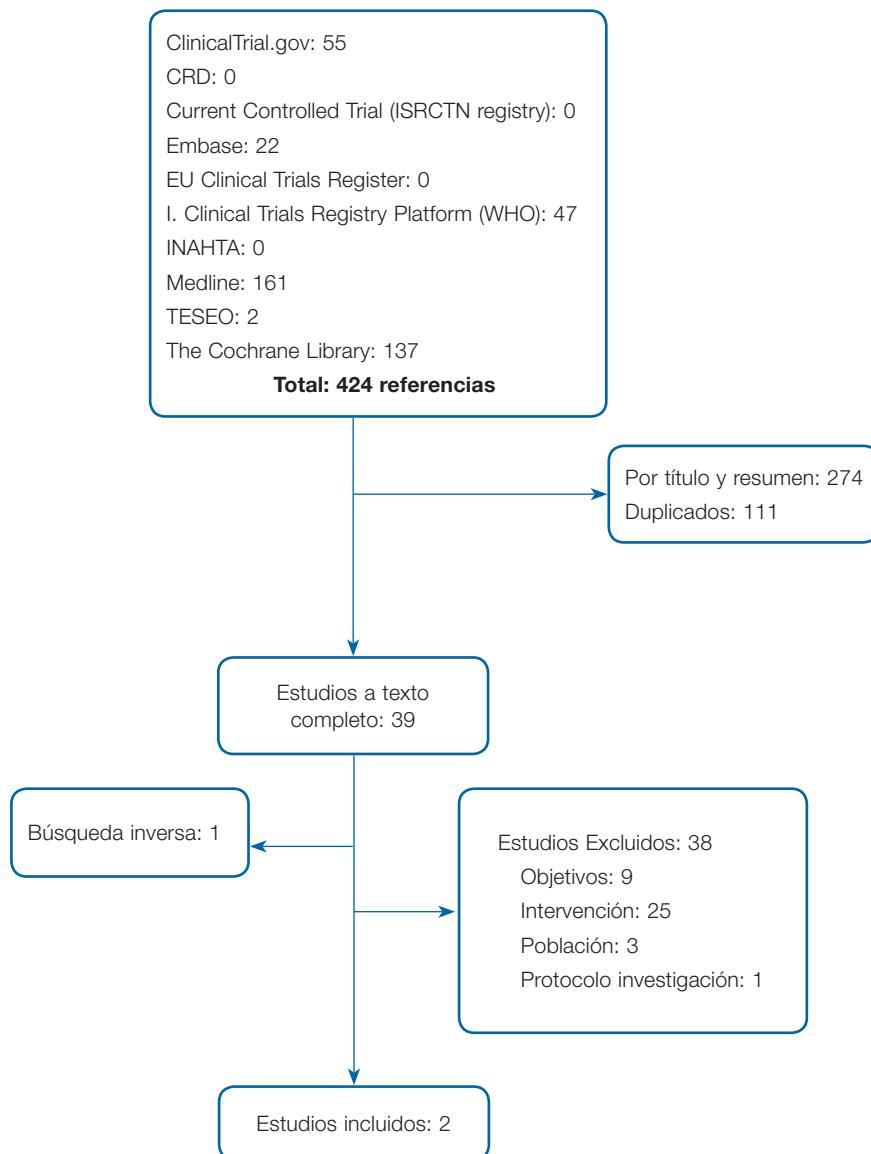
Resultados: 0

TESEO

Exoskeleto*

Resultados: 2

Anexo 3. Diagrama de flujo



Anexo 4. Tablas de síntesis de la evidencia científica

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>Awad et al. 2017³. Experimental antes-después (con-sin ReStore).</p> <p>Localización y periodo de realización: Boston (EEUU). No descrito.</p> <p>Objetivos: Determinar si un robot portátil blando (exosuit) diseñado para complementar la capacidad residual del miembro parético para generar tanto propulsión hacia adelante como distancia al suelo podría facilitar una marcha más normal después del ictus.</p> <p>Efectividad-seguridad: Evalúan efectos inmediatos del exotraje en personas en fase crónica de recuperación del ictus durante marcha en cinta rodante y sobre suelo.</p>	<p>Población: 9 personas. Mediana edad [rango]: 51 [30 a 67] años; t desde ictus: 3,33 [0,75 a 14,17] años; Altura: 173 [158 a 186] centímetros; Peso: 79 [49 a 99] Kg. Recalculados. Autores ofrecen medias.</p> <p>Criterios inclusión: edad 25 a 75 años, tras 6 meses tras ictus, capacidad caminar independientemente durante 6 min. sin detenerse, rango movimiento pasivo tobillo con rodilla extendida para alcanzar posición neutra y pasar prueba de cribado cognitiva. Cribado cognitivo difirió entre los que tenían afasia y los que no. Sin afasia: puntuación ≥ 23 en el <i>Mini Mental State Examination</i> (MMSE). Con afasia: ≥ 19 en el MMSE, ≥ 35 en <i>Auditory Verbal Comprehension section of the Western Aphasia Battery</i> (WAB) y ≥ 10 en la <i>Sequential Commands section</i> del WAB</p> <p>Criterios exclusión: inyección Botox (últimos 6 meses), curvatura de rodilla al caminar, comorbilidad grave (incluida afección musculoesquelética, cardíaca y neuromuscular, cutánea y vascular), incapacidad para comunicarse y/o ser comprendido por investigadores, frecuencia cardíaca en reposo fuera de rango 50 a 100 latidos por min. o presión arterial fuera de rango 90/60 a 200/110 mmHg, dolor en extremidades o columna vertebral que limita marcha, y experimentar >2 caídas en último mes.</p> <p>Prueba a estudio: Duración de las pruebas 2 días. No mayor precisión. Se habla de la prueba de marcha de 10 m (10MWT) que sirvió para adecuar la velocidad de la cinta a cada persona y para cuantificar la discapacidad para caminar de los participantes.</p>	<p>Resultados principales:</p> <p>Simetría de propulsión entre miembros (% peso corporal (% pc)):</p> <p>Sin: $11,39 \pm 2,31$ pc. Con: $12,66 \pm 2,35$ pc. $\Delta 11 \pm 3\%$ ($p=0,009$).</p> <p>Costo de energía de caminar (medido como mL O₂/Kg/m):</p> <p>Sin: $0,2204 \pm 0,0275$ mL O₂/Kg/m. Con: $0,1979 \pm 0,0218$ mL O₂/Kg/m. $\Delta -10 \pm 3\%$ ($p=0,009$).</p> <p>Resultados secundarios:</p> <p>Impulso de propulsión (% peso corporal en segundos, (% pc-s)):</p> <p>Sin: 1,98 [0,75 a 3,62] % pc-s. Con: 2,26 [1,42 a 3,89] % pc-s. $\Delta 12,5\%$.</p>	<p>La asistencia relativamente baja (~ 12% de los pares de torsión biológicos) administrada con un exosuit ligero y no restrictivo fue suficiente para facilitar una marcha más normal en individuos ambulatorios después de un ictus.</p> <p>Calidad del estudio: Baja.</p> <p>Comentarios: Hacen análisis exploratorios. No describen la duración de las pruebas para la estimación de los parámetros de las variables principales y secundaria.</p>

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>Awad et al. 2020¹. Ensayo clínico multicéntrico (5 centros).</p> <p>Localización y periodo de realización: Boston (EEUU). No descrito.</p> <p>Objetivos: Determinar la seguridad, confiabilidad y viabilidad de usar ReStore™ durante la rehabilitación posterior al ictus.</p> <p>Efectividad-seguridad:</p> <p>Seguridad: <i>Paciente</i>: frecuencia de eventos adversos relacionados con el dispositivo durante el estudio y caídas. <i>Fisioterapeuta</i>: lesiones relacionadas con el dispositivo experimentadas por los fisioterapeutas durante el estudio <i>Dispositivo</i>: mal funcionamiento del dispositivo durante el uso del dispositivo.</p> <p>Viabilidad clínica: <i>Cuestionario 1</i>. 36 pacientes. Escala de 1 a 5. 1 nada satisfechos, 5 muy satisfechos. <i>Cuestionario 2</i>. 14 fisioterapeutas trabajaron con ReStore™. Escala de 1 a 5. 1 totalmente en desacuerdo, 5 totalmente de acuerdo.</p>	<p>Población: 44 personas tras ictus (36 completan estudio). Medina edad [rango]: 55 [27 a 72] años. Tiempo transcurrido desde ictus (cronicidad): 6,1 [0,4 a 32,7] años. Recalculados. Autores ofrecen medias.</p> <p>Criterios inclusión: 1) ictus isquémico o hemorrágico unilateral, 2) + de 2 semanas tras ictus, 3) edad > 18 a, 4) estatura de 146 cm a 205 cm, 5) peso <120 Kg, 6) autorización médica, 7) capacidad de deambular (mínimo 1,5 m. sin ortesis tobillo y pie y asistencia mínima de contacto, 8) capacidad para seguir comando de 3 pasos, 9) capacidad de adaptarse a componentes del traje, 10) no + de 5 grados de contractura en flexión plantar tobillo, y 11) Escala de Ashworth modificada para un tono de 3 o < para músculos flexores dorsal y plantar del tobillo.</p> <p>Criterios de exclusión: 1) afasia grave (limita capacidad de expresar necesidades o malestar verbalmente o no), 2) comorbilidad grave que interfiere en participar, 3) enfermedad arterial periférica significativa, 4) bolsa de colostomía, 5) embarazo actual, 6) hipertensión no controlada, 7) participación en otro ensayo clínico, 8) heridas piel abiertas en ubicación contacto con dispositivo y requieran tratamiento médico, 9) alergia uretano, 10) Trombosis venosa profunda actual.</p> <p>Prueba a estudio: 2 evaluaciones de marcha y 5 visitas con uso del dispositivo. Cada visita: hasta 20 min. de marcha sobre suelo y 20 min. marcha en cinta rodante con ayuda ReStore™. Mínimo de 2 visitas por semana y no más de 4 semanas entre las evaluaciones previas y posteriores a la capacitación. Actividad real y duración en función de habilidades de cada participante determinado por el fisioterapeuta.</p> <p>Objetivo asistencia a flexión plantar con ReStore™: 25% del peso corporal del usuario. Objetivo asistencia dorsiflexión: mínimo necesario para distancia al suelo adecuada y el golpe del talón, según determinación visual por fisioterapeuta.</p>	<p>Flexión plantar (fp) (día 1 a día 5): Día 1: $91,3 \pm 15,1\%$ de asistencia a fp. Día 5: máximo de $94,3 \pm 14,9\%$ de asistencia a fp. Promedio, $92,0 \pm 15,4\%$ y $63,1 \pm 21,7\%$, respectivamente.</p> <p>Dorsiflexión (día 2 a día 5): máximo de $65,3 \pm 23,1\%$ en el día de entrenamiento 2 y mínimo de $64,0 \pm 20,4\%$ en el día de entrenamiento 5.</p> <p>Viabilidad clínica: <i>36 pacientes</i>: Priorizan eficacia, comodidad, facilidad de uso y seguridad. Eficacia: $4,3 \pm 1,1$; Comodidad: $3,9 \pm 1,1$; Facilidad uso: $4,0 \pm 1,1$; Seguridad: $4,3 \pm 1,1$.</p> <p><i>14 fisioterapeutas</i>: Resultados de indiferencia en: 1) La cantidad de tiempo que se dedica a ponerse / quitarse el dispositivo es factible para su uso en la práctica clínica: $3,1 \pm 0,95$. 2) Este dispositivo sería útil en mi práctica clínica: $3,4 \pm 0,94$. 3) Recomendaría este dispositivo a otros PT: $3,4 \pm 0,94$.</p> <p>Seguridad: <i>Paciente</i>: Eventos adversos relacionados con dispositivo: < 10% (mayoría leves. No precisan intervención-tratamiento). No hubo caídas. Lo más frecuente: dolor en extremidad inferior (11 eventos), abrasión cutánea (7), contusión (2), eritema (2), ampollas (1), artralgia (1), neuralgia (1), molestias en extremidades (1) e hinchazón articulaciones (1). Según fabricante, aprox. 70% relacionados con ajuste inadecuado de componentes específicos del dispositivo.</p> <p><i>Fisioterapeuta</i>: No hubo informes de lesiones. 1 caso de asistente: hematoma tras dejar caer el dispositivo en su muslo mientras intentaba configurarlo. Resolución espontánea.</p> <p><i>Dispositivo</i>: fallos del dispositivo en 11,6% de visitas. Primeras dos visitas: 6 fallos (3 en unidad actuación y 3 dispositivo de mano). No generaron eventos adversos. Fabricante actualizó software de dispositivo. Tras esto, mal funcionamiento en: conectividad del sensor (3,4% de visitas), problemas de usabilidad con ancla textil funcional (3,4%) y revestimiento subyacente (3,0%). Problemas software (3,4%). 4 fallos requirieron reparación-reemplazamiento de componentes.</p>	<p>Estos hallazgos hacen avanzar la traducción de exotrajes robóticos blandos del laboratorio a la clínica y motivan futuros ECAs de eficacia.</p> <p>Calidad del estudio: Moderada.</p> <p>Comentarios: Tamaño muestral reducido con pérdida del 20% de pacientes (8). Descripción de seguridad, así como punto de vista de pacientes y fisioterapeutas. No se tiene en cuenta análisis exploratorio realizado (evaluación de cambios en velocidad máxima de marcha sin y con ayuda (exosuit - prueba de marcha de 10 m).</p>

Anexo 5. Tabla de estudios excluidos y motivos

	ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
1	Asselin et al. 2021 ²²	Intervención sin interés para la investigación.
2	Awad et al. 2021 ¹⁹	Protocolo de investigación.
3	Calabró et al. 2021 ²⁰	Objetivos diferentes al de la investigación.
4	Calafiore et al. 2021 ²³	Intervención sin interés para la investigación.
5	Chang et al. 2018 ²⁴	Intervención sin interés para la investigación.
6	Dijkers et al. 2019 ²⁵	Intervención sin interés para la investigación.
7	Duddy et al. 2021 ²⁶	Intervención sin interés para la investigación.
8	Faulkner et al. 2019 ²⁷	Intervención sin interés para la investigación.
9	Gandolfi et al. 2021 ¹⁵	Objetivos diferentes al de la investigación.
10	Hamza et al. 2020 ²⁸	Intervención sin interés para la investigación.
11	Khan et al. 2019 ²⁹	Población sin interés para la investigación.
12	Lee et al. 2019 ¹⁶	Intervención sin interés para la investigación.
13	Lefever et al. 2020 ³⁰	Intervención sin interés para la investigación.
14	Li et al. 2020 ³¹	Intervención sin interés para la investigación.
15	Mehrholz et al. 2018 ³²	Intervención sin interés para la investigación.
16	Mehrholz et al. 2020 ⁹	Objetivos diferentes al de la investigación.
17	Mortenson et al. 2020 ³³	Objetivos diferentes al de la investigación.
18	Moucheboeuf et al. 2020 ³⁴	Intervención sin interés para la investigación.
19	Mustafaoglu et al. 2020 ³⁵	Intervención sin interés para la investigación.
20	Mustafaoglu et al. 2018 ³⁶	Intervención sin interés para la investigación.
21	Nam et al. 2019 ³⁷	Intervención sin interés para la investigación.
22	Nedergard et al. 2021 ³⁸	Intervención sin interés para la investigación.
23	Nolan et al. 2021 ³⁹	Intervención sin interés para la investigación.
24	Owens et al. 2020 ⁴⁰	Intervención sin interés para la investigación.
25	Penalver et al. 2019 ⁴¹	Población sin interés para la investigación.
26	Plaza et al. 2020 ⁴²	Objetivos diferentes al de la investigación.
27	Pollock et al. 2014 ⁶	Objetivos diferentes al de la investigación.
28	Porciuncula et al. 2019 ⁴³	Intervención sin interés para la investigación.
29	Postol et al. 2019 ⁴⁴	Intervención sin interés para la investigación.
30	Reichl et al. 2020 ⁴⁵	Objetivos diferentes al de la investigación.
31	Rodríguez et al. 2021 ⁴⁶	Intervención sin interés para la investigación.
32	Sandoval et al. 2019 ⁴⁷	Intervención sin interés para la investigación.
33	Shi et al. 2019 ⁴⁸	Objetivos diferentes al de la investigación.

	ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
34	Shore et al. 2020 ⁴⁹	Objetivos diferentes al de la investigación.
35	Swank et al. 2020 ⁵⁰	Intervención sin interés para la investigación.
36	Terranova et al. 2021 ⁵¹	Población sin interés para la investigación.
37	Wang et al. 2021 ¹²	Intervención sin interés para la investigación.
38	Yeung et al. 2021 ⁵²	Intervención sin interés para la investigación.

