

DISEÑO DE UN ESTUDIO EXPERIMENTAL PARA REHABILITACIÓN DE RODILLA CON EXOESQUELETO ACTIVO

Karen Catalina Baquero Duarte

Trabajo Dirigido

Tutor

Prof. Dr. Carlos Andrés Cifuentes García

Co-Tutor

Profa. Dra. Marcela Cristina Múnera Ramírez



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2019

Agradecimientos

Agradezco a mi familia por apoyarme durante toda mi carrera de pregrado, tanto emocionalmente, como económicamente, en especial a mi mamá por ser una motivación para salir adelante. También agradezco a todos los integrantes del semillero de rehabilitación de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, en especial a los ingenieros Miguel Sánchez, Luis Arciniegas y Felipe Ballén quienes me ayudaron a realizar las pruebas con el exoesqueleto. Agradezco también a mis tutores Carlos y Marcela por su gran colaboración y esfuerzo guiándome en este trabajo de grado.

También quiero agradecer a mi compañero Nicolás Rodríguez, quien me apoyo siempre durante todo mi pregrado y tuvo una gran contribución en este trabajo al ayudarme a realizar todas las pruebas. Por último, les quiero agradecer a todos los profesores de la Universidad del Rosario y la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito por sus enseñanzas a lo largo de esta carrera.

Resumen

La humanidad ha desarrollado a través del tiempo diferentes formas de rehabilitación según la necesidad que tenga cada persona y según qué parte del cuerpo humano fue afectada. El grupo de investigación Gibiome y el semillero de ingeniería de rehabilitación de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito está desarrollando diferentes investigaciones alrededor de un exoesqueleto activo de miembro inferior, el cual está diseñado para hacer parte de una plataforma de robótica ajustable para rehabilitación de marcha y asistencia (AGoRA).

El exoesqueleto fue diseñado como una manera de rehabilitación para pacientes que hayan sufrido de un accidente cerebrovascular (ACV). Consta con 6 grados de libertad y está hecho en su mayor parte en duraluminio, además posee sensores y actuadores. Actualmente se están desarrollando tres estudios para observar la eficacia del exoesqueleto en la terapia física.

Para ello se están desarrollando varias terapias para pacientes que hayan sufrido de un ACV. Una de ellas está enfocada en la rehabilitación de rodilla con exoesqueleto activo mientras el paciente esta en estado estacionario, el cual consiste en ejercicios de flexión y extensión de la rodilla con asistencia del exoesqueleto mientras el paciente está sentado. Otra de estas terapias también está enfocada en la rehabilitación de rodilla, pero en marcha, donde el paciente usará el exoesqueleto en diferentes modos (transparencia y asistencia), mientras camina en una banda sin fin, este también se realiza en pacientes sanos con el fin de observar que el exoesqueleto no afecta los patrones normales de marcha. El anterior estudio se desarrolla también, con personas sanas. Estos estudios tienen unos indicadores como: activación muscular (EMG) relacionada con las actividades realizadas en la terapia, patrones de marcha, nivel de espasticidad según la escala de Ashworth (En dado caso de que sean participantes patológicos).

En este trabajo, cada protocolo se planteó basados en el estado del arte de estudios anteriores los cuales realizaron terapias con exoesqueleto de miembro inferior y tenían indicadores para demostrar la influencia del exoesqueleto. En cada uno de estos estudios se realizaron encuestas de satisfacción, ya que la opinión del usuario es bastante importante y definitiva para identificar las ventajas y desventajas de cada estudio, y para obtener una realimentación donde se tomarán en cuenta los resultados de las encuestas para enfocarse en los puntos a mejorar. También se espera que a medida de que avancen las sesiones de terapia se vean mejoras en el paciente reflejadas en los resultados de patrones de marcha y que se vean reducidos los niveles de espasticidad.

En el marco de este proyecto solo se puso a prueba el protocolo de marcha en sujetos sanos, se realizó a seis voluntarios masculinos, en ese caso se tenían indicadores como la actividad muscular (EMG), parámetros espacio temporales como cadencia, velocidad de marcha y longitud de zancada, también los parámetros cinemáticos, que se obtuvieron gracias al exoesqueleto y las encuestas de satisfacción que los voluntarios respondieron luego de hacer uso del exoesqueleto.

En cuanto al EMG se observó que en modo transparencia existe mayor amplitud, es decir donde mayor actividad muscular existe inclusive mayor que en modo asistencia, y los parámetros espacio temporales disminuyeron con respecto a la marcha normal, todo esto se puede

dar ya que la relación del reductor del motor es de una relación 1600:1, lo que quiere decir que es más difícil mover el exoesqueleto cuando no está en asistencia, esto puede compensarse con los valores de control de cada motor.

También se determinó que el exoesqueleto en modo asistencia mejora algunos parámetros de la marcha en comparación al modo transparencia, pero no se observan mejoras con respecto a la marcha normal, lo cual nos indica que si hay un nivel de asistencia, pero no es el suficiente para una persona sana.

Índice general

Agradecimientos	I
Resumen	II
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Motivación	1
1.2. Proyecto Relacionado	2
1.3. Objetivos	3
1.3.1. Objetivo General	3
1.3.2. Objetivos Específicos	3
1.4. Contribuciones	3
1.5. Organización del documento	4
2. ESTADO DEL ARTE	5
2.1. Marcha Humana	5
2.2. Patologías que afectan la marcha	6
2.3. Rehabilitación de rodilla	7
2.3.1. Terapia para devolver la movilidad a los músculos de la articulación	10
2.3.2. Principios de Biomecánica	11
2.3.2.1. Rangos de Movimiento	11
2.3.2.2. Cinética	12
2.4. Órtesis	12
2.5. Exoesqueletos	13
2.6. Estudios Realizados con exoesqueletos	14
2.7. Sistemas de evaluación para el paciente	19
2.7.1. Electromiografía de los músculos	19
2.7.2. G-Walk	20
2.7.3. Escala de Ashworth Modificada	20
3. METODOLOGÍA	22
3.1. Protocolo estacionario personas con patología (ACV)	22
3.2. Protocolo de marcha para personas sanas	26
3.3. Protocolo de marcha para personas con patología (ACV)	30
3.4. Cuestionario	30

4. RESULTADOS Y DISCUSIONES	32
4.1. Resultados EMG	33
4.2. Resultados G-Walk	38
4.3. Análisis Cinemático	40
4.4. Análisis estadístico del cuestionario	42
5. CONCLUSIONES	44
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	47
7. ANEXOS	49
7.1. Protocolo Experimental en estado estacionario	49
7.2. Protocolo Experimental de marcha (Sujetos Sanos)	63
7.3. Protocolo Experimental de marcha (Sujetos patológicos)	76
BIBLIOGRAFÍA	90

Índice de figuras

1.1. Exoesqueleto unilateral derecho, de vista frontal y lateral [8].	3
2.1. Fases y periodos de la marcha humana [11].	6
2.2. Trayectoria de rodilla, cadera y tobillo durante la marcha [12].	6
2.3. Estructura convexa de los cóndilos femorales (C), ubicadas en el extremo del fémur, entre los cuales se encuentra fosa intercondílea (FIC) [12]	8
2.4. Ubicación de la rótula [30]	8
2.5. Músculos extensores de la rodilla [29].	9
2.6. Músculos flexores de la rodilla [30].	10
2.7. Ejercicio de flexoextensión de la rodilla [25].	11
2.8. Ángulos de flexión máxima de la rodilla [37].	12
3.1. <i>Ubicación de músculos monitoreados por módulo de adquisición EMG.</i> [82] . . .	24
(a). Biceps femoral	24
(b). Cuádriceps Femoral (Vasto medial)	24
(c). Cuádriceps Femoral (Vasto lateral)	24
(d). Gastrocnemio medial	24
(e). Gastrocnemio lateral	24
3.2. <i>Ubicación de músculos monitoreados por módulo de adquisición EMG.</i> [82] . . .	29
(a). Biceps Femoral	29
(b). Cuádriceps femoral (Vasto medial)	29
(c). Gastrocnemio Medial	29
(d). Tibial Anterior	29
3.3. Escala EVA (Escala visual analógica del dolor)	30
4.1. Configuración experimental de las pruebas de marcha.	33
4.2. Actividad muscular de cada músculo en marcha normal de cada voluntario . .	34
4.3. Actividad muscular de cada músculo de cada voluntario usando el exoesqueleto en modo de transparencia	35
4.4. Actividad muscular de cada músculo de cada voluntario usando el exoesqueleto en modo de asistencia	36
4.5. Promedio de la actividad de cada músculo en cada escenario.	37
4.6. Gráfica que muestra la comparación del promedio de los ángulos de la cadera durante el ciclo de la marcha en 6 sujetos sanos en diferentes escenarios.	40
4.7. Gráfica que muestra la comparación del promedio de los ángulos de la rodilla durante el ciclo de la marcha en 6 sujetos sanos en diferentes escenarios.	41

4.8.	Porcentaje del ciclo de la marcha para cada uno de los escenarios.	41
7.1.	<i>Ubicación de músculos monitoreados por módulo de adquisición EMG.</i>	55
(a).	Bíceps femoral	55
(b).	Cuádriceps femoral (vasto medial)	55
(c).	Cuádriceps femoral (vasto lateral)	55
(d).	Gastrocnemio medial	55
(e).	Gastrocnemio lateral	55
7.2.	Ubicación de electrodos EMG para <i>bíceps femoral</i>	67
7.3.	Ubicación de electrodos para <i>cuádriceps femoral (vasto medial)</i>	68
7.4.	Ubicación de electrodos para <i>gastrocnemios lateral</i>	68
7.5.	Ubicación de electrodos para <i>tibial anterior</i>	68
7.6.	Ubicación de electrodos EMG para <i>bíceps femoral</i>	81
7.7.	Ubicación de electrodos para <i>cuádriceps femoral (vasto medial)</i>	81
7.8.	Ubicación de electrodos para <i>gastrocnemios lateral</i>	81
7.9.	Ubicación de electrodos para <i>tibial anterior</i>	82

Índice de tablas

2.1. Clasificación de las órtesis de extremidad inferior.	13
2.2. Artículos seleccionados	19
2.3. Escala clínica de valoración subjetiva Ashworth, que mide directamente la espasticidad [81].	21
3.1. 8 preguntas a contestar por cada voluntario después de realizar la prueba . . .	31
3.2. 3 afirmaciones para saber que tan de acuerdo se esta con estas.	31
4.1. Medidas antropométricas de cada sujeto.	33
4.2. P valor para el músculo bíceps	37
4.3. P valor para el músculo cuádriceps.	38
4.4. P valor para el músculo tibial anterior.	38
4.5. P valor para el músculo gastrocnemio medial.	38
4.6. Resultados promedio en cada caso, promedio \pm desviación estándar y valores esperados	39
4.7. Valores de flexión y extensión, así como su posición en el ciclo de marcha . . .	42
4.8. La tabla presenta la media de cada pregunta del cuestionario y de la escala EVA: Dolor y fatiga.	42

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

Este trabajo de grado tiene como objetivo el desarrollo de estudios experimentales para rehabilitación de rodilla con exoesqueleto activo. En este capítulo se encontrará la motivación del trabajo, el proyecto en donde está enmarcado el trabajo de grado y los objetivos del mismo. Por último las contribuciones y la organización del documento.

1.1 Motivación

El movimiento corporal humano es considerado como un elemento esencial de la salud y el bienestar [1], este es resultado de la interacción de los diferentes sistemas biológicos, que le permite al ser humano un alto grado de funcionalidad e independencia para la realización de sus actividades de la vida diaria. Como un componente esencial del movimiento, la marcha, constituye un patrón fundamental de gran complejidad [2], el cual está relacionado con la capacidad de desplazamiento en el espacio. La pérdida total o parcial de esta capacidad limita la independencia, lo cual puede conducir a la disminución de la calidad de vida de una persona [3]. La marcha puede verse afectada en diferentes grados por enfermedades neurológicas o enfermedades neurodegenerativas que afectan el sistema locomotor.

En la actualidad se ha visto un incremento en el número de pacientes que sufren patologías neurológicas. Uno de los trastornos más frecuentes es el accidente cerebrovascular (ACV), el cual ha sido definido por la organización mundial de la salud (OMS), como un fenómeno que se debe a obstrucciones que impide que la sangre fluya hacia el cerebro [4], el síntoma más común es la pérdida súbita, generalmente unilateral, de fuerza muscular en los brazos, piernas o cara [5].

A través de los años se han desarrollado diferentes tecnologías para recuperar las habilidades perdidas como consecuencia del ACV que afectan la movilidad, uno de ellos es el exoesqueleto de miembro inferior, donde varios estudios demuestran que ayuda a darle más fuerza a la extremidad, aumentando su actividad muscular, y mejorando el equilibrio del paciente [6].

Los exoesqueletos pueden ser estructuras pasivas o activas, es decir, que contengan o no actuadores para el movimiento y por lo tanto necesitan o no un sistema de control asociado al accionamiento de dichos actuadores. La gran mayoría de los exoesqueletos, se adaptan al cuerpo con sistemas inteligentes de procesamiento y medición de señales para la toma de decisiones en la ejecución de una tarea previamente definida [7].

En el marco de este proyecto, se evaluará la eficacia que tiene el exoesqueleto en la terapia

física, a través de dos protocolos, donde se realizarán intervenciones con el exoesqueleto en la terapia convencional de los pacientes reclutados, uno es en estado estacionario, y el otro en marcha, en estos protocolos se tendrán indicadores como lo es la electromiografía de los músculos involucrados en el ejercicio, la escala de asworth para determinar los niveles de espasticidad y que tanto disminuye con la terapia, y parámetros espacio temporales en test como el de 10 metros y timed up and go.

1.2 Proyecto Relacionado

Los exoesqueletos de miembro inferior son dispositivos de asistencia generalmente usados para el tratamiento en personas que han sufrido alteraciones en las extremidades inferiores y que afecta la marcha. En 2018 en la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, inició el proyecto Colciencias “Desarrollo de un exoesqueleto robótico de miembros inferiores para la rehabilitación de la marcha: exoesqueleto AGoRA - (Contrato 801-2017)”. El proyecto empezó con el diseño de un exoesqueleto activo el cual está hecho en duraluminio con segmentos ajustables y lo conforma diferentes dispositivos, como lo son actuadores, drivers y sensores. Cada articulación es un modulo el cual posee los diferentes dispositivos.

El exoesqueleto es unilateral con actuación en la parte derecha y puede usarse en terapia estacionaria, donde se realiza un control de trayectoria el cual consiste guiar las articulaciones de las extremidades inferiores del usuario a lo largo de una trayectoria de flexoextensión de referencia preestablecida; o en marcha, donde puede usarse en dos modos, el primer modo es en modo transparencia o impedancia cero, donde los actuadores no realizan ninguna trayectoria en específico, y se posee una compensación de gravedad se pueden mover las articulaciones a voluntad. El segundo modo, es asistencia, donde se realiza una compensación de la gravedad, con el fin de que el usuario no tenga que realizar mucho esfuerzo, además que este activa los actuadores dependiendo la fase de marcha para ayudar en la propulsión, es decir, en este modo el exoesqueleto solo funciona cuando el paciente lo necesite.

Los actuadores en este caso son motores eléctricos sin escobillas (EC-60 flat 408057, Maxon AG, Suiza) encargados de realizar el movimiento, pero estos poseen una caja reductora en relación 160:1 con respecto al motor. Los drivers (EPOS4master, Maxon AG, Suiza) controlan los motores en bajo nivel y proporciona datos como posición, velocidad y corriente. También tiene sensores, estos son internos y externos, los cuales monitorean la posición angular de cada articulación. Para que la relación humano - robot sea eficiente, se requiere de una IMU (BNO055, Bosch, Alemania), se coloca en la punta del pie, para ayudar a estimar las fases de marcha y poder detectar la intención del movimiento del paciente, generando mayor eficiencia al momento de usar el exoesqueleto en modo asistencia. El peso aproximado del exoesqueleto es de 15 kg. El exoesqueleto posee 3 grados de libertad, dos activos en el plano sagital para la flexo extensión de rodilla y cadera. El otro pasivo, en el plano frontal para aducción y abducción de la cadera. En este caso solo se tendrá en cuenta los movimientos que realice la rodilla. [8].

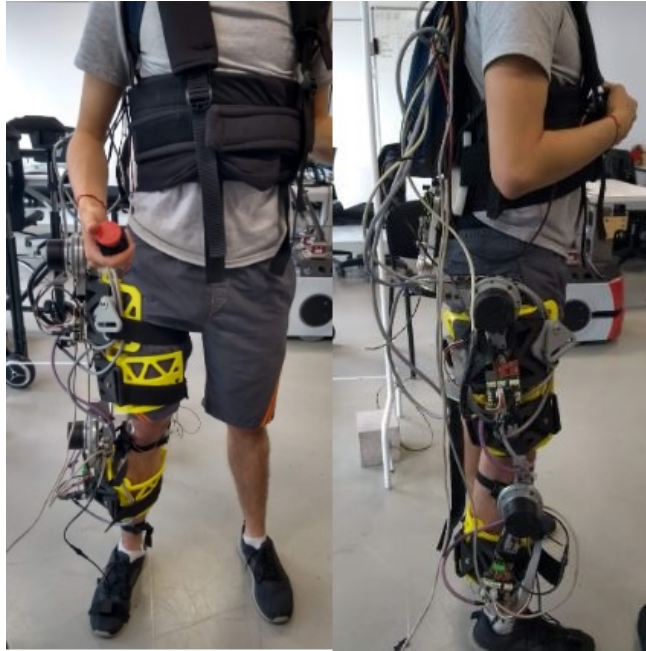


Figura 1.1: Exoesqueleto unilateral derecho, de vista frontal y lateral [8].

1.3 Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Desarrollar un estudio experimental para rehabilitación de rodilla con exoesqueleto activo.

1.3.2. Objetivos Específicos

1. Realizar una revisión del estado del arte del uso de exoesqueletos de miembro inferior y posteriormente realizar clasificación de los protocolos realizados en los estudios revisados según los pacientes a quienes va dirigido el estudio.
2. Desarrollar un protocolo de ejercicios con el uso del exoesqueleto para rehabilitación de rodilla.
3. Implementar el protocolo experimental, analizar los resultados y determinar los efectos que tiene el exoesqueleto en la rehabilitación de rodilla.
4. Determinar la influencia que tiene el exoesqueleto en los usuarios, mediante indicadores fisiológicos y encuestas realizadas al usuario.

1.4 Contribuciones

En el desarrollo de este trabajo de grado las siguientes contribuciones se realizaron al proyecto Colciencias "Desarrollo de una plataforma de robótica adaptable para asistencia y rehabilitación de marcha AGoRA", liderado por el Dr. Carlos A. Cifuentes y la Prof. Dra.

Marcela Múnera.

Una contribución fue realizar protocolos (ver. capítulo 7) para diferentes terapias, dos en marcha y una en estado estacionario, con el uso del exoesqueleto, y ponerlos a prueba, para determinar la influencia del exoesqueleto.

1.5 Organización del documento

En el capítulo 1 se presenta una introducción donde se encuentra la motivación de este trabajo, el proyecto en el cual se encuentra enmarcado y los objetivos que se buscan con este trabajo de grado.

En el capítulo 2 se encuentra toda la información respecto a la revisión bibliográfica sobre temas en relación al objetivo de este trabajo como las órtesis, exoesqueletos, terapias, protocolos realizados, y métodos para medir el desempeño.

En el capítulo 3 se encuentra la metodología realizada en este proyecto, es decir todo el procedimiento que se realizó para el desarrollo de las pruebas.

En el capítulo 4 se muestran los resultados obtenidos a partir de las pruebas mencionadas en el capítulo 3, a su vez el análisis y la discusión de los mismos.

En el capítulo 5 se encuentran las conclusiones de este trabajo de grado. Y por último en el capítulo 6 se presentan las consideraciones que se deberían tener para trabajos futuros y que otros proyectos podrían realizarse a partir de este trabajo de grado.

Capítulo 2

ESTADO DEL ARTE

En este capítulo se encontrará una revisión bibliográfica sobre temas en relación a los objetivos del trabajo de grado, como órtesis, exoesqueletos, terapias y protocolos realizados, además, de los métodos para medir el desempeño del sujeto, y la influencia del dispositivo.

2.1 Marcha Humana

La marcha humana es un método de locomoción complejo, en el cual intervienen numerosos grupos musculares que controlan la estabilidad y minimizan el costo metabólico [9]. El conocimiento de locomoción humana normal es la base del tratamiento sistemático y del manejo de la marcha patológica, especialmente cuando se usan prótesis y órtesis.

El ciclo de la marcha comienza cuando el pie contacta con el suelo y termina con el siguiente contacto con el suelo del mismo pie [10]. Los dos mayores componentes del ciclo de la marcha son: la fase de apoyo y la de balanceo. Una pierna está en fase de apoyo cuando está en contacto con el suelo y está en fase de balanceo cuando no contacta con el suelo [11]. El proceso de la marcha comprende dos fases, de apoyo y oscilación, y puede ser descrito mecánicamente de forma cinética mediante impulsos y pares de fuerza, o cinemática determinando el ángulo que forman las articulaciones de las extremidades inferiores [10]. Las fases de marcha se dividen en diferentes periodos: la respuesta a la carga (LRP), posición media (MST), Posición terminal (TST), preoscilación (PSW) pertenecen a la fase de apoyo, mientras que la oscilación inicial (ISW), oscilación media (MSW) y oscilación terminal (TSW) corresponde a la de oscilación [11]. Estas fases se pueden observar en la imagen 2.1

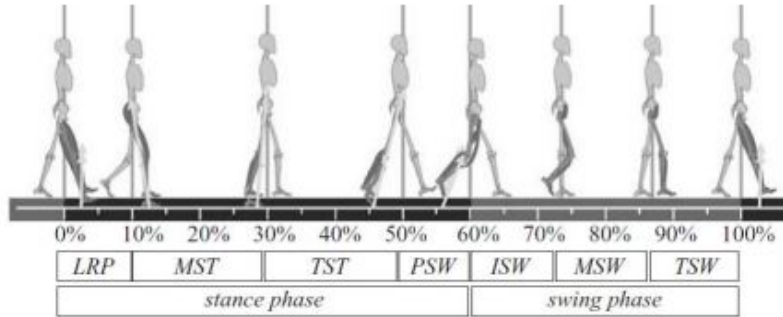


Figura 2.1: Fases y periodos de la marcha humana [11].

La longitud del paso completo es la distancia lineal entre los sucesivos puntos de contacto del talón del mismo pie. Longitud del paso es la distancia lineal en el plano de progresión entre los puntos de contacto de un pie y el otro pie. La trayectoria que realiza la rodilla, cadera y tobillo, en el plano sagital durante la marcha se describe en la figura 2.2.

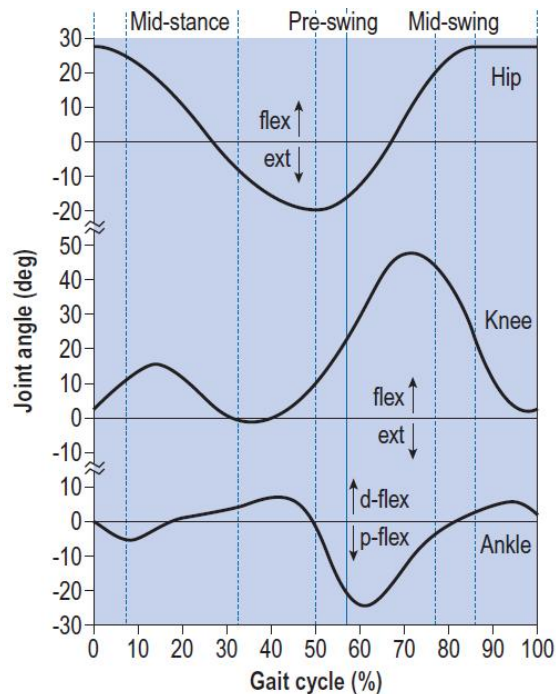


Figura 2.2: Trayectoria de rodilla, cadera y tobillo durante la marcha [12].

2.2 Patologías que afectan la marcha

La marcha se produce como resultado de la acción coordinada de diversos sistemas musculares [13]. El hombre por su condición bípeda, utiliza principalmente los de las extremidades inferiores, aunque, en menor medida, el tronco y los músculos superiores también contribuyen a la perfección del movimiento [14]. Determinados procesos neurológicos modifican las

características de la marcha normal como consecuencia de la alteración de la fuerza de los músculos que intervienen [15], o de la coordinación que debe existir entre ellos condicionando una marcha característica de cada situación [16].

Los trastornos de la marcha son alteraciones de la forma de caminar, generalmente debidas a lesiones o patologías de la médula espinal, del cerebro, de las piernas o de los pies [17]. Pueden afectar a la reducción de la velocidad de la marcha y la pérdida de la regularidad, la simetría o la sincronía de los movimientos corporales[18].

Una de las enfermedades más comunes que afectan la marcha es el accidente cerebrovascular (AVC). La asociación americana de accidente cerebrovascular define el ACV como una afectación de los vasos sanguíneos que van al cerebro, causando daños temporales o permanentes en la función sensitiva y/o motora [19]. El ACV es la tercera causa de muerte en Colombia y una de las más importantes de incapacidad funcional. Un 28 % de todas las muertes que en Bogotá se producen son debidas al ACV [20]. Quienes sobreviven al ACV, luego de seis meses sólo un 47 % es funcionalmente independiente y 63 % necesita algún tipo de ayuda [21].

Cuando una persona sufre de un accidente cerebrovascular, puede presentar espasticidad, la espasticidad es un tono muscular incrementado, involuntario y dependiente de la velocidad que causa resistencia al movimiento lo que puede causar dolor o debilidad muscular [22]. Los extensores de la rodilla ligeramente espásticas pueden bloquear la rodilla durante la posición de pie o causar hiperextensión, para este caso se podría usar una órtesis de rodilla con un tope para la extensión, de esta forma el paciente puede realizar ejercicios de rehabilitación mientras se le corrige la afectación de la rodilla [23].

Además del ACV, existen varios aspectos y circunstancias bajo las cuales pueden producirse alteraciones en la rodilla, siendo las más comunes las lesiones en los ligamentos, meniscos u otras enfermedades neurológicas. Sea cual sea la razón por la que se producen estos trastornos su tratamiento siempre requerirá la implementación de una terapia de rehabilitación: la cual pretende mantener la flexibilidad en la articulación, para evitar el desarrollo de rigidez y limitación articular [24]. Permite además actuar directamente en la musculatura, fortaleciéndose para obtener mayor estabilidad, facilitar el movimiento y controlar el dolor [25].

2.3 Rehabilitación de rodilla

La rodilla es una articulación formada por la unión de los extremos inferior del fémur, y superior de la tibia y la rótula [26], es de tipo sinovial (las más móviles del cuerpo) [27], compuesta por dos uniones estructural y funcionalmente diferentes que se complementan entre sí: la articulación tibio femoral y la femorrotuliana [12].

La articulación tibiofemoral está formada por las caras proximales de la tibia y el extremo distal del fémur [26], posee dos cóndilos femorales separados por medio de la fosa intercondílea [28]. Toda la superficie está recubierta por medio de una capa delgada de cartílago, siendo 3mm el espesor máximo que alcanza [29].

Es una estructura inestable en lo que se refiere a su función estática, debido a la incongruencia que existe entre sus caras producida por la asimetría de los cóndilos y las concavidades tibiales [26]. Esta deficiencia es restaurada por los meniscos, estructuras fibrocartilaginosas en forma de media luna, que se inserta entre la cara articular superior y los cóndilos femorales para restablecer la concordancia entre ellos [29].

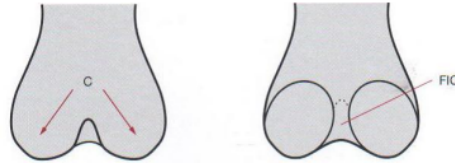


Figura 2.3: Estructura convexa de los cóndilos femorales (C), ubicadas en el extremo del fémur, entre los cuales se encuentra fosa intercondílea (FIC) [12]

La rótula, está unida a la extremidad inferior del fémur por medio de fibras provenientes de sus caras externas e interna las cuales se separan hacia los lados insertándose en los cóndilos femorales. Actúa conjuntamente con el fémur para crear una superficie de deslizamiento, facilitando el apoyo por medio de una palanca mecánica [30].

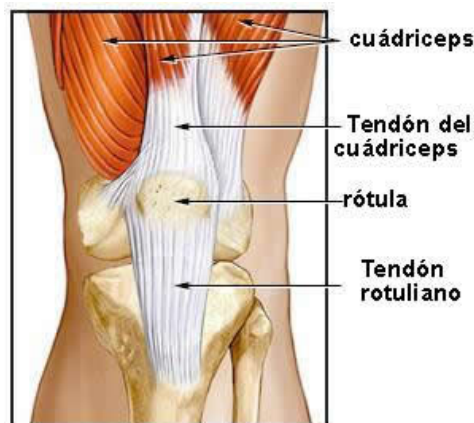


Figura 2.4: Ubicación de la rótula [30]

Los músculos además de brindar movimiento son los principales estabilizadores de la rodilla [29]. El conjunto muscular que cumple con estas funciones está formado por los músculos que nacen de la parte superior de la articulación de la cadera, la zona del cuerpo femoral y la porción inferior de la pierna [30]. De acuerdo con la función que cumplen se clasifican en:

- Anteriores que intervienen en la extensión de la rodilla.
- Posteriores que intervienen en la flexión.
- Internos, denominados aductores, laterales y abductores, encargados del movimiento de rotación.

El músculo extensor más importante es el cuádriceps femoral, que está formado por cuatro fascículos, el recto femoral que nace en la espina iliaca, atravesando la articulación de la cadera y los vastos medial, intermedio y lateral, cuyos orígenes están en el cuerpo femoral [29]. Estos músculos convergen en un mismo tendón que se inserta en la tibia atravesando la rótula. Puede alcanzar una fuerza máxima de hasta 142 kg [30].

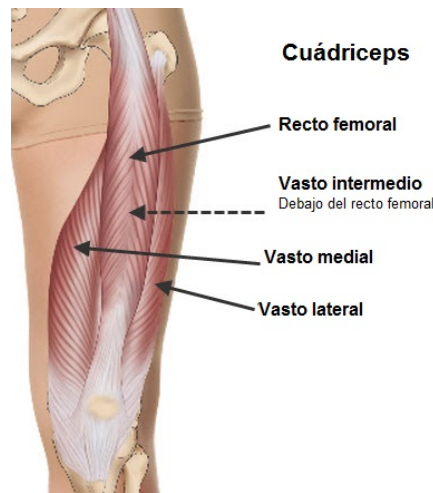


Figura 2.5: Músculos extensores de la rodilla [29].

Los músculos que intervienen tanto en la flexión como en la rotación de la rodilla son los que se encuentran en la parte posterior del muslo y la pierna y su fuerza es mucho menor a la de los músculos extensores, puesto que tienen que elevar únicamente la pierna y el pie [30]. Son muy importantes en la locomoción, llevando al miembro inferior de la posición posterior a la anterior [29].

El bíceps femoral inicia en el área de la cadera, baja por la parte posterior hasta llegar a la línea áspera del fémur [29]. Actúa en la flexión y rotación externa de la rodilla [30]. El gastrocnemio, interviene en menor grado en el movimiento de la rodilla debido a que tienen su origen arriba de la misma, pues nacen de los cóndilos femorales y se extienden hasta juntarse con el músculo sóleo formando un tendón común que se inserta en el calcáneo. La función que realice depende de la posición en la que se encuentre la pierna, si se encuentra sin apoyo intervienen en la flexión y cuando está apoyada en la extensión [30].

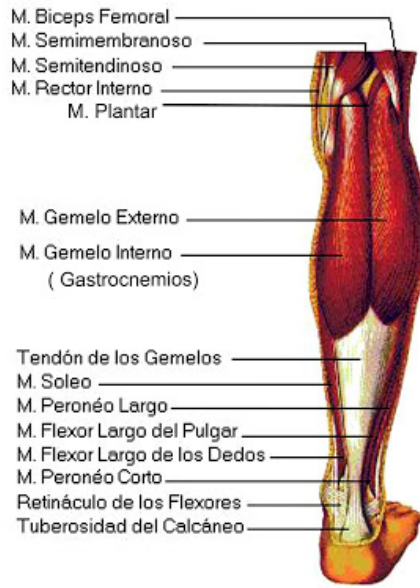


Figura 2.6: Músculos flexores de la rodilla [30].

2.3.1. Terapia para devolver la movilidad a los músculos de la articulación

La rehabilitación consiste en una serie de ejercicios físicos y/o mentales como parte de un proceso global y continuo con duración limitada y con objetivos encaminados a permitir que una persona con deficiencia alcance tanto un nivel físico como mental óptimo [31], dándole a la persona las herramientas necesarias para poder alcanzar un nivel de independencia y libertad importantes para realizar sus actividades de la vida diaria [7]. Existen dos tipos de rehabilitación física fundamentalmente, la pasiva y la activa [32].

- En la rehabilitación pasiva, el afectado no realiza ningún tipo de esfuerzo físico, sino que un fisioterapeuta controla sus extremidades durante los ejercicios.
- La rehabilitación activa, consiste en que el afectado haciendo uso de sus propias fuerzas realice ejercicios físicos, ya sea asistido por un fisioterapeuta o utilizando un aparato que le ayude a realizar el ejercicio.

Luego de una cirugía de rodilla, o un accidente cerebrovascular el cual afectó la movilidad de la rodilla, el paciente queda completamente inmovilizado durante las primeras semanas, luego de lo cual el médico prescribe realizar terapias físicas que le permita recuperar la movilidad de la articulación de la rodilla [33].

Este proceso debe realizarse en forma gradual y paulatina progresando lentamente con la flexión. El ejercicio debe realizarse con el paciente ya sea sentado o acostado, el paciente debe repetir el ejercicio diez veces, luego descansa 5 minutos y comienza nuevamente [24].

Para fortalecer el músculo cuádriceps se debe realizar ejercicios de flexo-extensión de la rodilla; el paciente sentado sobre un plano con las rodillas flexionadas 90° y la espalda recta, extender completamente la rodilla y mantenerla en esa posición durante 10 segundos creando tensión en la pierna dirigiendo la punta del pie hacia el paciente, relajar y repetir el ejercicio [25].



Figura 2.7: Ejercicio de flexoextensión de la rodilla [25].

Las órtesis son empleadas en la rehabilitación de pacientes con trastornos patológicos mas graves como la distrofia muscular, lesiones cerebrales o medulares, entre otros. Dado que la principal función de las extremidades inferiores es proporcionar soporte, estabilidad y movilidad, son las más susceptibles a lesiones; la mayoría de los diseños existentes de exoesqueletos mecánicos son para estas y han sido diseñados para compensar las deficiencias que se puedan presentar durante la marcha, en combinación principalmente de una banda sin fin, por esto mismo esta clase de exoesqueletos se han vuelto una importante herramienta para la medicina, con fines de rehabilitación tanto física como neurológica [32].

2.3.2. Principios de Biomecánica

Desde el punto de vista de la biomecánica la rodilla realiza la transmisión de cargas, conservación de momentos y brinda un par de fuerza adecuado [34]. Esta articulación es uno de los brazos de palanca más largos del cuerpo, soporta grandes fuerzas, siendo por ello más susceptible a sufrir lesiones [35].

2.3.2.1 Rangos de Movimiento

El movimiento de la rodilla se presenta en tres planos: sagital, frontal, y transversal [36], el movimiento más representativo es el de flexo-extensión que se produce en el plano sagital, que es el plano más común para realizar el análisis biomecánico de la articulación [35]. En extensión completa la articulación se bloquea impidiendo la rotación interna o externa, debido al choque entre los cóndilos femorales y tibiales. La posibilidad de rotar aumenta a medida que se flexiona la extremidad hasta llegar a 90° de flexión donde la rotación interna varía desde 0° hasta los 30° y la externa de los 0° a los 40° [37].

El grado de flexión que puede alcanzar la rodilla depende de la posición de la cadera así la flexión alcanza los 120° cuando la cadera se extiende, si se flexiona 140° , y durante la flexión pasiva de la rodilla 160° .



Figura 2.8: Ángulos de flexión máxima de la rodilla [37].

En un paciente con accidente cerebrovascular, los rangos de movimiento se limitan, o son menores a los de una persona sana, ya que estos pueden llegar a perder parcialmente la movilidad de la articulación [38]. Para conocer el daño que el accidente tuvo sobre la articulación es necesario realizar una evaluación de diagnóstico, donde se determina los rangos de movimiento, la espasticidad y demás síntomas que el paciente presente, con estos datos base se puede diseñar una terapia física que ayude a que todos esos indicadores mejoren, esta terapia puede realizarse con dispositivos de asistencia como lo son exoesqueletos, ya que estos ayudan al paciente a recobrar ciertas funciones que con el ACV perdió [39].

2.3.2.2 Cinética

La cinética hace referencia al análisis estático y dinámico de las fuerzas y momentos que actúan sobre una articulación [40], que se producen por el peso del cuerpo, la acción muscular, la resistencia de los tejidos blandos y los pesos externos que se aplican en una situación dada permite identificar momentos y fuerzas elevados y las circunstancias bajo las cuales se producen [41].

2.4 Órtesis

La estructura mecánica que más se asemeja a la anatomía de las extremidades humanas se denomina órtesis [42], y se emplea para restaurar funciones de movilidad débiles o pérdidas [43].

En la tabla se detalla la clasificación general de las órtesis de acuerdo a la articulación para la cual fueron diseñadas ver tabla 2.1:

En lo que respecta al miembro inferior las órtesis más usadas son las tipo órtesis de tobillo y pie (AFO, por sus siglas en inglés) que limitan la corrección del ángulo entre el pie y la pierna, para evitar una flexión excesiva [44]; y la órtesis de rodilla, pie y tobillo (KAFO, por sus siglas en inglés), se emplea cuando existe mayor nivel de disfunción en la marcha, inclusive la ausencia parcial del control muscular [42].

La órtesis puede ser un elemento pasivo, que se emplee para dar soporte a la zona de debilidad o paralizada; o activo formado por un sistema motorizado que le permite dar movimiento a la extremidad [45]. Se pueden implementar varios sistemas para dar movilidad a la órtesis como

Órtesis	Nombre inglés / español
FO	Foot Orthosis / órtesis de pie
KO	Knee Orthosis / órtesis de rodilla
HO	Hip Orthosis / órtesis de cadera
AFO	Ankle Foot Orthosis / órtesis de pie y tobillo
DAFO	Dinamic Ankle Foot Orthosis / órtesis dinámica de pie y tobillo
KAFO	Knee Ankle Foot Orthosis / órtesis de rodilla, tobillo y pie
HKAFO	Hip Knee Ankle Foot Orthosis / órtesis de cadera, rodilla, tobillo y pie

Tabla 2.1: Clasificación de las órtesis de extremidad inferior.

por ejemplo actuadores eléctricos lineales y rotativos, motores, etc [44].

Utilizan patrones de movimientos y momentos predefinidos en las articulaciones, empleando un control clásico o basado en la actividad eléctrica muscular [42], formando así una integración entre el sistema musculoesquelético humano y la órtesis. Este procedimiento se utiliza generalmente en los procesos de rehabilitación [43].

La órtesis tiene un diseño personalizado, y generalmente se fabrica de duraluminio, si lo que se considera es el peso [44]; sin embargo, puede también desarrollarse en acero inoxidable para tener una mayor durabilidad [46]. Se trabaja, además con materiales plásticos como el polipropileno y derivados del polietileno, que se moldean en altas temperaturas, dándole así la estructura exacta de la extremidad [47].

2.5 Exoesqueletos

Los exoesqueletos son sistemas electro-mecánicos acoplados a las extremidades del cuerpo humano enfocados principalmente al incremento de su fuerza, velocidad y rendimiento. Las principales aplicaciones son en la milicia, en la industria y en la medicina, en particular se pueden utilizar para la rehabilitación de las extremidades [48]. Las ventajas de utilizar exoesqueletos para la rehabilitación, son, aprovechar la precisión que tiene un robot en poder aumentar gradualmente la velocidad en las repeticiones de una secuencia, la extensión de la posición articular, la resistencia o fuerza de oposición de un ejercicio de aumento de fuerza, etc [49]. En algunos ejercicios la resistencia que opone el fisioterapeuta deberá ser aumentada gradualmente para obtener una mejoría en el paciente, sin embargo sin la presencia de sensores que estimen datos precisos queda solamente la percepción errónea humana de la fuerza, lo que podría retrasar la rehabilitación del paciente [48].

Por otra parte, la interacción entre el paciente y el exoesqueleto depende de si la fuerza es externa o interna, es decir si el que realiza el trabajo es el robot o el humano, y esta varía dependiendo de la aplicación.

- Exoesqueletos de aumento de fuerza** Los exoesqueletos que aumentan la fuerza de su operador, se basan en el concepto de fuerza externa, ya que su objetivo es multiplicar la fuerza del paciente, y que la fuerza de reacción generada por la interacción con el ambiente, sea absorbida por la estructura del exoesqueleto, dejando solo que una pequeña parte de esta fuerza sea ejercida sobre el paciente. Por tal motivo esta clase de exoesqueletos, necesitan una referencia a tierra física ya sea fija o móvil, siendo la única interacción entre el mecanismo y las extremidades del paciente, una entrada de control

o realimentación [7].

- **Exoesqueletos Ortopédicos** Estos se basan en el concepto de fuerza interna, ya que tiene como función reforzar las extremidades del operador, cuando este presenta debilidad o pérdida de la función de las mismas, es decir, el exoesqueleto complementa o reemplaza las funciones del sistema musculoesquelético del operador. En este tipo de dispositivos, la fuerza y la potencia se transmiten entre las extremidades del portador mediante el exoesqueleto [50].

Existen múltiples factores tanto conceptuales como de aplicación, que intervienen en la creación de los exoesqueletos. Pero aun así esta amplia gama de factores, tienen algo en común y esa es la arquitectura con que se diseña la estructura mecánica del exoesqueleto, la cual está estrechamente relacionada con el número de grados de libertad (GDL), es decir, el número de articulaciones [51]. Existen principalmente tres tipos de arquitecturas, que se mencionan a continuación.

1. **Arquitectura antropomórfica** Este tipo de arquitectura, está diseñada para que la estructura mecánica del exoesqueleto, empate de manera exacta con la forma del cuerpo humano. Debido a esto se debe considerar una gran versatilidad para ajustar las longitudes de los segmentos del exoesqueleto para poder acoplarse a diferentes usuarios. Finalmente, la arquitectura antropomórfica es considerada erróneamente la mejor elección por ser más fiel a la morfología humana, pero en realidad se diseño implica mayor complejidad en la construcción y fabricación del exoesqueleto [52].
2. **Arquitectura pseudo antropomórfica** Este tipo de arquitectura, al igual que la antropomórfica se ajusta a la forma del cuerpo humano, pero sin replicar de manera exacta la cinemática de los movimientos del cuerpo. Esto se logra convirtiendo las articulaciones del exoesqueleto a puramente rotatorias, actuando únicamente el movimiento de las articulaciones del usuario en un plano específico [53].
3. **Arquitectura no antropomórfica** Es más común encontrarla en exoesqueletos para extremidades superiores, que para inferiores, aunque muchos diseños que utilizan esta arquitectura son de gran éxito. Esto se debe en gran parte a que explota y aprovecha la tecnología existente para robots manipuladores, por lo que este tipo de arquitectura es una de las más adecuadas para aplicaciones en interiores, donde su operación se realiza en espacios controlados y bien estructurados [54].

Los estudios y avances realizados en los exoesqueletos con fines médicos, son innumerables y diferentes unos de otros, pues son muchos los problemas que pueden presentarse en las extremidades del cuerpo.

2.6 Estudios Realizados con exoesqueletos

Para una selección más eficiente de los artículos más importantes se tuvieron varios criterios, tanto de inclusión como de exclusión, como criterios de inclusión se tienen:

- Publicaciones de los últimos 10 años.

- Publicaciones en inglés o español.
- El dispositivo propuesto es puesto a prueba.

Los criterios de exclusión fueron:

- Estudios donde se diseña un dispositivo pero no es puesto a prueba.
- Estudios donde no se realice un protocolo para el estudio del dispositivo.
- Publicaciones de más de 10 años.

La búsqueda de estos artículos se realizaron en bases de datos como Pubmed y Scopus, también en revistas como Revista BMC (Biomedical Central). Donde se usaron palabras clave como, “Knee rehabilitation”, “knee exoskeleton”, “robotic-assisted walking”, “gait assistance” y “recover mobility in the knee”.

Los estudios y avances realizados en los exoesqueletos con fines médicos, son innumerables y diferentes unos de otros, pues son muchos los problemas que pueden presentarse en las extremidades del cuerpo.

Para ejemplificar este tipo de equipos y su importancia en la rehabilitación física se encuentra el Lokomat [55], que se ha vuelto uno de los dispositivos más utilizados por su versatilidad que le permite ajustarse tanto a niños como adultos y la fácil programación de nuevas rutinas. De igual manera existen dispositivos similares como el lokohelp [56], el ReoAmbulator [57], donde el peso del usuario, es parcialmente soportado por un arnés y por último el HapticWALKER [58], con la novedad de que puede ser utilizado como dispositivos de interfaz háptica, generando una realimentación de fuerzas en las extremidades, dependiendo de la interacción con un ambiente virtual.

También existen exoesqueletos que se reducen a una sola articulación, a pesar de que estos posean más grados de libertad, se pueden configurar para que solamente asistan el movimiento de una articulación y las demás queden libres. Como se observa en la tabla 2.2 los más utilizados para la rehabilitación de rodilla son los Knee Orthosis (KO), los cuales se usaron para la rehabilitación de marcha de los pacientes, por lo general se usaban en ejercicios como caminar con este durante la terapia, o en actividades de la vida diaria como los autores Brand, Klöpfer-Krämer, Morgenstern, Kröger, Michel, Thannheimer y Augat [59], donde los pacientes usaron la órtesis durante dos semanas mientras realizaban sus actividades diarias y realizando ejercicios por lo menos una hora al día, luego regresaron para evaluarles la fase de marcha, análisis biomecánico y la encuesta de satisfacción del paciente. Donde encontraron que estos indicadores mejoraron respecto a las medidas iniciales de cada paciente.

En exoesqueletos con más grados de libertad, donde incluían la movilidad del tobillo o la cadera, como los autores Kwon, Park, Ku, Jeong, Paik y Park [60], donde usaron un ankle-foot orthosis (AFO) y lo evaluaron en diferentes condiciones, inicialmente evaluaron la marcha del paciente sin ningún dispositivo de asistencia, luego evaluaron la marcha del paciente con la órtesis en modo impedancia cero, que es cuando el dispositivo únicamente posee una compensación de gravedad y el exoesqueleto se mueve a y finalmente evaluaron la marcha con la órtesis en modo asistencia, todo esto con el fin de determinar que el exoesqueleto ayuda al paciente a mejorar sus patrones de marcha.

En terapia estacionaria, los autores Spring, Kofman y Lemaire [61] realizaron actividades de flexo-extensión de la rodilla. En este caso usaron un Knee-extension assist (KEA), el cual

ayudaba a la persona a realizar el ejercicio, en este caso lo probaron en personas sanas, para ver la transparencia del exoesqueleto y que no afectaba la movilidad normal de la rodilla durante estos ejercicios.

Título	Dispositivo	Sujetos	Ejercicios	Indicadores
A Soft Wearable Robotic Ankle-Foot-Orthosis for Post-Stroke Patients [60]	ankle-foot orthosis (AFO)	Sujetos con enfermedad neuromotora	Caminata en 10 metros en condiciones: 1.Sin órtesis. 2. Con órtesis inactiva. 3. Con órtesis activa	Parámetros cinemáticos, espacio - temporales, Análisis biomecánico
Stance Control with the Active Knee Orthosis ALLOR for Post-Stroke Patients During Walking [62]	Advanced Lower-Limb Orthosis for Rehabilitation (ALLOR)	Pacientes con accidente cerebrovascular	3 Ensayos en 10 metros: 1.Órtesis en modo asistencia 2. Órtesis en modo resistencia 3. Órtesis en impedancia cero	Fases de marcha, parámetros espacio-temporales. Evaluación de satisfacción QUEBEC
Effects of knee orthosis adjustment on biomechanical performance and clinical outcome in patients with medial knee osteoarthritis [59]	Knee Orthosis (KO)	Pacientes con osteoartritis unilateral en la rodilla media	Pacientes usaron la órtesis durante dos semanas mientras realizaban sus actividades cotidianas y por lo menos 1 hora de ejercicio a la semana	Fases de la marcha, análisis biomecánico, Evaluación de satisfacción
Exercise using a robotic knee orthosis in stroke patients with hemiplegia[63]	Robotics Knee Orthosis (RKO)	Pacientes con accidente cerebrovascular con hemiplejia	Cada sesión consistió en fisioterapia estándar de atención durante 60 minutos y ejercicio RKO durante 20 minutos.	velocidad de marcha de 10 metros, cadencia, puntaje de la Escala de equilibrio de Berg, parámetros espacio-temporales de marcha

Table 2.2 continued from previous page

Knee Impedance Modulation to Control an Active Orthosis Using Insole Sensors [64]	Advanced Lower-Limb Orthosis for Rehabilitation (ALLOR)	Sujetos sanos	<p>Con la velocidad de referencia tomada en 10 metros, caminar a la velocidad del participante en 3 escenarios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con órtesis con resistencia. 2. Con órtesis en modo regulación de impedancia automático. 3. Con órtesis en modo impedancia cero 	Fases de marcha, impedancia del exoesqueleto, velocidad, ángulos y torque de la rodilla, Parámetros espacio-temporales.
Towards Human-Knee Orthosis Interaction Based on Adaptive Impedance Control Through Stiffness Adjustment [65]	Knee orthosis (KO)	Sujetos sanos	<p>Sobre una banda sin fin y a velocidad predeterminada en un test de 10 metros, pacientes caminaron con la órtesis en dos modos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. impedancia cero 2. Con resistencia 	Fases de marcha, torque y ángulos de la rodilla
Knee Orthosis with Variable Stiffness and Damping that Simulates Hemiparetic Gait [66]	Knee orthosis (KO)	Sujetos voluntarios sanos	3 caminatas en 10 metros	Velocidad y fases de marcha
Human-Robot Interaction: Kinematics and Muscle Activity Inside a Powered Compliant Knee Exoskeleton [67]	Knee Exoskeleton	Sujetos sanos	<p>Caminata durante 5 minutos en 2 escenarios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con órtesis en impedancia cero 2. Con órtesis en modo asistencia 	Análisis cinemático, EMG, parámetros espacio temporales

Table 2.2 continued from previous page

Mobility training using a bionic knee orthosis in patients in a post-stroke chronic state: a case series [68]	Knee orthosis (KO)	Pacientes con accidente cerebrovascular	terapias de 1.5 horas, dos o cuatro veces por semana durante cuatro semanas	Análisis biomecánico de marcha, parámetros espacio temporales
Design and Evaluation of an Orthotic Knee-Extension Assist [61]	Knee-extension assist (KEA)	Pacientes Sanos	Flexión y extensión, Pararse y sentarse	Análisis biomecánico, EMG.
The Effect of Stance Control Orthoses on Gait Characteristics and Energy Expenditure in Knee-Ankle-Foot Orthosis Users [69]	Stance Control knee-ankle foot orthoses (SCO)	pacientes con patología en miembros inferiores	Caminar 4 veces en 9 metros	Gasto energético, frecuencia cardiaca, velocidad de marcha, parámetros espacio temporales
Electronic design and validation of Powered Knee Orthosis system embedded with wearable sensors [70]	Powered Knee Orthosis (PKO)	Pacientes sanos	Caminata en banda sin fin con la órtesis, activa, inactiva y sin órtesis	EMG, fases de la marcha, placas de fuerza, ángulos y torque de la rodilla
Preliminary Evidence for Effectiveness of a Stance Control Orthosis [71]	knee-ankle-foot orthosis (KAFO)	Pacientes con paresia	Caminata durante 5 minutos en banda sin fin, se iba aumentando la velocidad en cada sesión	Frecuencia cardiaca, velocidad, parámetros espacio-temporales
Preliminary kinematic evaluation of a new stance-control knee-ankle-foot orthosis [72]	knee-ankle-foot-orthosis	Pacientes con debilidad extensora de rodilla	caminata en dos escenarios, con órtesis inactiva y con órtesis en modo asistencia	análisis cinemático, análisis biomecánico de la marcha y parámetros espacio-temporales

Table 2.2 continued from previous page

Feasibility of a Powered Knee Joint in Providing Stance and Swing Phase Knee Flexion when Using a Knee Ankle Foot Orthosis [73]	Stance control KAFOs (SCKAFOs)	Sujetos sanos	Cinco sesiones por semana durante un período de 2 horas con la órtesis, mientras caminaban, las evaluaciones de marcha se realizaron en 4 escenarios: 1. Sin órtesis 2. Con órtesis en impedancia cero. 3. Con órtesis con resistencia 4. Con órtesis en modo asistencia.	Parámetros cinemáticos y espacio-temporales
---	--------------------------------	---------------	---	---

Tabla 2.2: Artículos seleccionados

2.7 Sistemas de evaluación para el paciente

2.7.1. Electromiografía de los músculos

La relajación o contracción de los músculos producen señales bioeléctricas denominadas electromiografías (EMG). La electromiografía es el registro del potencial eléctrico generado en la despolarización de la membrana externa de la fibra muscular. Registran un voltaje pico-pico que varía entre 0 y 10 mV, de acuerdo al músculo y a las situaciones de estudio [74]. La señal puede ser tomada en un espectro de frecuencia de 0 a 500 Hz, sin embargo, en la zona entre los 50 y 150 Hz, se concentra la mayor cantidad de energía de la señal sobrepasando los niveles de ruido. Puede ser detectada por vía muscular o superficial [75].

- La electromiografía intramuscular (por medio de agujas), se utiliza en diagnóstico y estudio de la fisiología y patologías a nivel de la unidad motora intervenida [76].
- La electromiografía superficial (SEMG), permite el análisis del comportamiento muscular a nivel global [76]; valorándose aspectos como la actividad temporal y fatiga de uno o varios músculos, a partir de la suma de potenciales de acción generados en las unidades motoras individuales [77].

Las características de la SEMG, depende del tipo de contracción pudiendo ser estática o dinámica; en esta última se produce un cambio en la longitud del músculo afectando a la localización de los electrodos y al espectro de frecuencias de la seña, pues al disminuir la longitud de la fibra muscular se observa un desplazamiento en las frecuencias altas [78].

El análisis de las señales EMG permite diagnosticar patologías relacionada con la actividad neuromuscular. Adicionalmente se emplea en el entrenamiento de prótesis, órtesis y algoritmos de reconocimiento de patrones [76].

2.7.2. G-Walk

G-WALK es un sensor de inercial inalámbrico especializado aplicado al paciente el cual permite realizar pruebas clínicas como "Timed Up and Go" "6 Minutes Walking Test." en poco tiempo. También proporciona los parámetro espacio-temporales más relevantes relacionados con caminar, correr y saltar.

Esta evaluación, que es esencial en el campo de la rehabilitación, ayuda a los médicos y especialistas a evaluar las condiciones del paciente y cuantificar la eficacia de los tratamientos y/o terapias de rehabilitación. Proporciona todos los datos principales necesarios para el análisis clínico de un paciente en unos pocos segundos. Los resultados se pueden comparar de inmediato con los rangos normales. El sensor envía todos los datos a una computadora conectada a través de Bluetooth; Al final de cada análisis, se muestra un informe automático que contiene todos los parámetros registrados durante la prueba [79].

2.7.3. Escala de Ashworth Modificada

La medición de la espasticidad implica clasificar a las personas en una categoría dentro de un grupo de valores (características o ítems) que representa el objeto de interés [80]. La escala de Ashworth modificada evalúa la espasticidad en diferentes articulaciones, la escala es cualitativa y de acuerdo a la definición de cada uno de sus valores, las mediciones son de tipo ordinal [81]. Para efectos de un mejor análisis estadístico y manejo de la misma. Su principal valor es que permite medir de forma directa la espasticidad, graduando el tono de 0 (sin aumento de tono) a 4 (extremidad rígida en flexión o extensión).

La escala de Ashworth tiene como puntos a favor que es fácil de utilizar, sirve para todas las articulaciones, esta ampliamente difundida. Como punto en contra, está que sea poco discriminativa entre los grados 1 y 1+.

A continuación se presenta la asignación de valores:

Escala de Ashworth Modificada	
0	No hay cambios en la respuesta del músculo en los movimientos de flexión o extensión.
1	Ligero aumento en la respuesta del músculo al movimiento (flexión ó extensión) visible con la palpación o relajación, o solo mínima resistencia al final del arco del movimiento.
1+	Ligero aumento en la resistencia del músculo al movimiento en flexión o extensión seguido de una mínima resistencia en todo el resto del arco de movimiento (menos de la mitad).
2	Notable incremento en la resistencia del músculo durante la mayor parte del arco de movimiento articular, pero la articulación se mueve fácilmente.
3	Marcado incremento en la resistencia del músculo; el movimiento pasivo es difícil en la flexión o extensión.
4	Las partes afectadas están rígidas en flexión o extensión cuando se mueven pasivamente

Tabla 2.3: Escala clínica de valoración subjetiva Ashworth, que mide directamente la espasticidad [81].

Capítulo 3

METODOLOGÍA

Después de la selección de los artículos, es necesario evaluar cada uno de los protocolos realizados en cada estudio, para definir el protocolo que se va a realizar en cada estudio. Se realizaron tres protocolos, uno de marcha para personas sanas, otra de marcha para personas con patologías, y otro en estado estacionario para personas con patología.

3.1 Protocolo estacionario personas con patología (ACV)

Se determino que el ejercicio mas eficiente para recuperar habilidades perdidas en pacientes con ACV, es la flexo-extensión de la rodilla, por lo tanto se realizo un protocolo el cual se realiza en 10 o 12 sesiones [61]. Los criterios de inclusión y exclusión son los mismos que el protocolo **Protocolo de marcha para personas con patología (ACV)**. En este caso se realizaron las siguientes actividades: En primera instancia, se realiza una distribución aleatorizada de los participantes para asignarlos en dos grupos:

1. Grupo intervención: Este grupo se someterá a tratamiento de rehabilitación de rodilla con el exoesqueleto robótico de miembro inferior AGoRA.
2. Grupo control: Este grupo se someterá a un tratamiento de terapia tradicional de la misma duración que la terapia robótica.

Una vez se haya llevado a cabo la distribución aleatorizada de la muestra de pacientes, el protocolo experimental para terapia estacionaria de rodilla está pensado para realizarse en un periodo de 10 a 12 sesiones (2 a 3 sesiones por semana) [61]. Cada terapia tiene una duración de una hora, de la cual los 15 minutos iniciales se encuentran dispuestos para la preparación del paciente y la postura de la órtesis robótica. Los parámetros de evaluación del desempeño del paciente se medirán en la última sesión de cada semana y de la terapia de rehabilitación completa sin importar a que grupo experimental pertenezca, por lo que en estas sesiones los últimos 10 minutos de la intervención estarán dispuestos para dicha evaluación. Independientemente de la sesión, el tiempo sustancial de terapia siempre equivaldrá a al menos 40 minutos dispuestos para la recuperación funcional del paciente. Es así como la sesión de terapia propuesta para el grupo intervención se divide en varias etapas, de acuerdo con el tipo de sesión a la cual corresponda:

- Etapa 1: **Caracterización del paciente**. Esta etapa corresponde sólo se emprende en la primera sesión de terapia y hace referencia a la toma de las medidas antropométricas

contempladas dentro de los criterios de inclusión descritos, seguido por el almacenamiento de dichos valores para el ajuste del exoesqueleto previo a cada sesión de terapia. En esta primera sesión, se determina además la línea base del nivel de espasticidad o espasticidad inicial pre-test según la escala de Ashworth modificada. Por último, se determina la máxima fuerza voluntaria (MVF, por sus siglas en inglés) para la calibración del sistema de estimación de intención de movimiento del dispositivo robótico.

- **Etapa 2: Adquisición de señales electromiográficas.** Al iniciar cada sesión de terapia, el paciente se instrumentará con electrodos de superficie y un módulo de adquisición de electromiografía (EMG) (Shimmer3 EMG Unit, Shimmer, USA) para el monitoreo de la actividad muscular del **cuádriceps femoral, bíceps femoral y gastrocnemios medial y lateral** durante la terapia. Luego de colocar los electrodos, se mide la máxima contracción voluntaria (MVC, por sus siglas en inglés) para normalizar dichas medidas intersujeto e identificar episodios de espasticidad crónicos que puedan presentarse durante la sesión. Para esto, deben realizarse ejercicios de contracción isométrica de los músculos que intervienen en la flexión y extensión de la rodilla, donde el paciente ejecuta una contracción muscular que mantiene por un periodo de 5 segundos seguidos por 10 segundos de relajación. El MVC se promedia a partir de tres medidas consecutivas. A continuación se describe en detalle el procedimiento necesario para localizar cada uno de los músculos mencionados para la adquisición de su actividad muscular a partir del módulo EMG [82]:
 - **Bíceps femoral** El paciente debe permanecer en posición decúbito ventral, con la rodilla flexionada a menos de 90, con el muslo en una ligera rotación lateral y la pierna con una ligera rotación lateral con respecto al muslo. Los electrodos deben colocarse en medio de la tuberosidad isquiática y el epicóndilo lateral de la tibia. (ver Fig. 3.1a).
 - **Cuádriceps femoral (vasto medial)** El paciente debe estar sentado sobre una camilla con las rodillas en ligera flexión y la parte superior del cuerpo ligeramente doblada hacia atrás. Los electrodos deben colocarse sobre el 80 % de la línea comprendida entre la espina iliaca superior-anterior y el espacio de la articulación frente al borde anterior del ligamento medial (ver Fig.3.1b).
 - **Cuádriceps femoral (vasto lateral)** En la misma posición asumida para el cuádriceps femoral (vasto medial) (ver apartado anterior), los electrodos deben colocarse a 2/3 de la línea comprendida por la espina iliaca anterior superior al lado lateral de la rótula. (ver Fig. 3.1c).
 - **Gastrocnemio medial** Con el paciente en posición de decúbito ventral boca abajo, la rodilla extendida y el pie sobre una almohadilla proyectándose sobre el extremo de la camilla. El electrodo debe colocarse sobre el bulto mas prominente del músculo que se expresa como puede apreciarse en la Fig. 3.1d.
 - **Gastrocnemio lateral** Con el paciente en la misma posición que en el gastrocnemio medial (ver apartado anterior), los electrodos deben colocarse a 1/3 de la línea comprendida entre la cabeza del peroné y el talón. (ver Fig. 3.1e).

En cada caso se puede tomar como referencia o electrodo tierra en la cabeza de la tibia o peroné en la articulación del tobillo. Todos los procedimientos descritos anteriormente

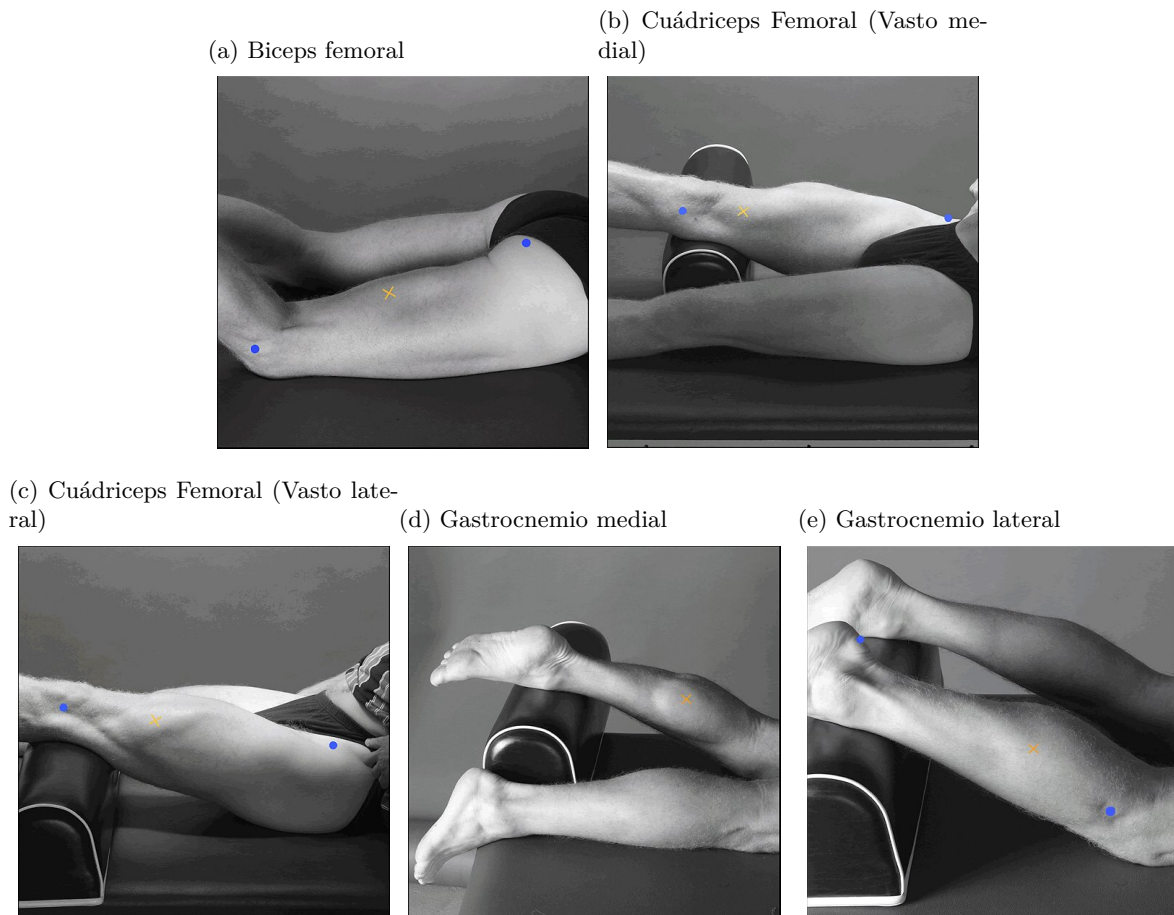


Figura 3.1: Ubicación de músculos monitoreados por módulo de adquisición EMG. [82] .

para la localización de cada músculo serán llevados a cabo por los profesionales de la salud del centro de rehabilitación e institución involucrada.

- **Etapa 3: Intervención con órtesis robótica.** Luego de hacer las pruebas de MVC iniciales, se le coloca el exoesqueleto al paciente y se procede a iniciar con la terapia. El paciente debe encontrarse sentado ubicando la rodilla en un ángulo de 90° de flexo-extensión. Ejercicios de movilización pasiva de la rodilla se realizan con el fin de abarcar el máximo rango de movimiento que exhiba la articulación de rodilla del paciente. En particular, la prueba con asistencia robótica consiste en extender la rodilla hasta alcanzar el máximo rango de movimiento configurado en una etapa inicial de calibración del dispositivo. El paciente debe mantenerse estable en esta posición durante un periodo de 3-5 segundos, para luego regresar a la posición inicial. El número de repeticiones y el nivel de asistencia proveído por el robot pueden variarse a lo largo de las sesiones de terapia de acuerdo con el criterio del fisioterapeuta, quien debe ajustar dichos valores en función del nivel de discapacidad y el progreso del paciente a lo largo de la terapia propuesta.

- **Etapa 4: Tests de evaluación de desempeño.** Para valorar de forma específica el desempeño tras la terapia propuesta, los fisioterapeutas encargados deben evaluar cada paciente en función de las siguientes pruebas clínicas:
 - Test de 10 metros (10Mwt): Medición del tiempo que le toma al sujeto en recorrer 10 metros con su dispositivo de apoyo habitual (si aplica), siempre que no involucre la intervención de un tercero.
 - Test Time Up and Go (TUG): Medición del tiempo que el paciente tarda en levantarse de una silla, recorrer 3 metros en línea recta, dar la vuelta, regresar a su punto de partida y volver a sentarse. Este procedimiento debe realizarse mientras usa su dispositivo de soporte habitual (si aplica), siempre y cuando otra persona no intervenga.
 - Escala de Ashworth modificada: Determina el rango de espasticidad muscular que el paciente presenta luego de unas sesiones de terapia.

Para la evaluación de parámetros espaciotemporales de la marcha, se hace uso del sensor Gwalk (BTS Bioengineering, USA), el cual se ubica a la altura de la vértebra L2. Este sensor se utiliza específicamente para el test 10Mwt y el test TUG. Las pruebas de desempeño descritas anteriormente deben realizarse en la sesión final de cada semana y la sesión final de toda la intervención propuesta (si aplica) sin importar el grupo experimental al cual pertenezca el paciente. Asimismo, al completar el estudio, los pacientes del grupo intervención completarán un cuestionario con el que se espera evaluar su nivel de satisfacción ante la tecnología de asistencia utilizada. En particular, se empleará el cuestionario QUEST (Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology) y una Escala Visual Analógica (EVA) (sección 3.4) para evaluar el dolor, la fatiga y el confort experimentados por el paciente al usar el sistema.

3.2 Protocolo de marcha para personas sanas

Este protocolo se realiza con el fin de determinar que el exoesqueleto es totalmente funcional y no afecta los patrones de marcha en pacientes sanos. Este protocolo se realiza en una sola sesión, el cual tiene los siguientes criterios para la selección de los participantes:

Criterios de inclusión

A continuación, se indicarán los criterios de inclusión que se tendrán en cuenta para que una persona pueda participar en las pruebas a realizar para el estudio.

- Pacientes sanos, que no tengan alguna patología que haya afectado la movilidad de la rodilla.
- Edad entre 18 y 65 años.
- Altura entre 170-185 cm y peso inferior a 100 kg. *Estas medidas antropométricas se establecen en función del rango al cual el dispositivo robótico de asistencia se puede adaptar.*
- Debido a que las dimensiones antropométricas a las cuales se ajusta el exoesqueleto se encuentran restringidas dentro de un rango específico, el sujeto de estudio debe satisfacer las siguientes medidas:
 - *Longitud de fémur: 42-48 cm.*
 - *Distancia entre trocánteres: 32-37 cm.*
 - *Distancia de rodilla/tobillo: 28-31 cm.*

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión según los cuales un paciente es incapaz de participar en el presente estudio se encuentran enlistados a continuación:

- Participante posea alguna patología que afecte la marcha.
- Intolerancia al ejercicio.
- Alguna patología de miembro superior que impida el uso de algún dispositivo de asistencia a la marcha, como por ejemplo, un bastón.
- Flexo irreductible o artrodesis en articulaciones de miembro inferior.
- El haber experimentado 2 o más fracturas osteoporóticas en miembro inferior en los últimos dos años.
- Epilepsia no controlada.
- Presencia de heridas o úlceras por decúbito que imposibiliten el uso del dispositivo.
- Encontrarse bajo el efecto de alcohol, drogas o cualquier tipo de alucinógeno al momento del procedimiento.

- Algún tipo de discapacidad cognitiva que le impida al participante leer, entender o firmar el consentimiento informado (contenido al final de este documento), por lo que condiciones como la afasia no son recomendables.

Antes de considerar la participación del sujeto en este estudio, se realiza la medida basal de las variables antropométricas contempladas en los criterios de inclusión. Una vez comprobados los criterios mencionados, se procede a la realización de la intervención, la cual tiene una duración de una hora, con 45 minutos asignados específicamente a los ejercicios. protocolo experimental para sujetos sanos esta pensado para realizarse en diferentes actividades:

- **Actividad 1: Caracterización del paciente.** Esta actividad sólo se emprende en el inicio de la sesión, hace referencia a la toma de las medidas antropométricas contempladas dentro de los criterios de inclusión descritos, para el ajuste del exoesqueleto previo a la utilización de este en la sesión. Por último, se determina la máxima fuerza voluntaria (MVF, por sus siglas en inglés) para la calibración del sistema de estimación de intención de movimiento del dispositivo robótico.
- **Actividad 2: Intervención con órtesis robótica.** Inicialmente se debe determinar la velocidad con la que el paciente se siente cómodo caminando, para esto se debe realizar una medición de cuanto tiempo se demora el paciente recorriendo 10 metros, esta prueba se realiza 3 veces, se promedia y se calcula la velocidad promedio. A continuación, el paciente debe encontrarse sobre una banda sin fin con la velocidad promedio calculada, el paciente debe caminar durante 6 minutos sobre esta. Esta actividad se debe realizar en tres escenarios:
 - Paciente sin exoesqueleto.
 - Paciente con exoesqueleto en modo transparencia.
 - Paciente con exoesqueleto en modo asistencia.
- **Actividad 3: Tests de evaluación de desempeño.** Para valorar de forma específica el desempeño durante la sesión propuesta, se van a tener en cuenta los siguientes parámetros:
 - Parámetros espaciotemporales de la marcha, en cada escenario, se hace uso del sensor G-walk (BTS Bioengineering, USA), el cual se ubica a la altura de la vértebra L2. Este sensor se utiliza específicamente para el test de 6 minutos, obteniendo los indicadores de cadencia, longitud de zancada, y simetría durante la marcha.
 - Parámetros cinemáticos, el paciente se instrumenta con un módulo de adquisición del ciclo de marcha (Shimmer3 IMU, Shimmer, USA) en la punta del pie, de la extremidad que es intervenida por el dispositivo, en el momento que el paciente realice las pruebas con el exoesqueleto, con ayuda de los driver que posee en cada articulación del dispositivo, se van a estar monitoreando los ángulos de flexión y extensión de las articulaciones, con el fin de realizar un análisis de los movimientos de la rodilla y cadera, durante las diferentes fases de marcha.
 - EMG muscular A lo largo de la sesión, el paciente se instrumenta con electrodos de superficie y un módulo de adquisición de electromiografía (EMG) (Shimmer3

EMG Unit, Shimmer, USA) para el monitoreo de la actividad muscular del *cuadriceps femoral medial*, *biceps femoral*, *gastrocnemio lateral*, y *tibial anterior*. Al inicio de la sesión se debe entonces medir la máxima contracción voluntaria (MVC, por sus siglas en inglés) para normalizar dichas medidas intersujeto. Para esto, deben realizarse ejercicios de contracción isométrica de los músculos que intervienen en la flexión y extensión de la rodilla, donde el paciente ejecuta una contracción muscular que mantiene por un periodo de 5 segundos seguidos por 10 segundos de relajación. El MVC se promedia a partir de tres medidas consecutivas. A continuación, se describe en detalle el procedimiento necesario para localizar cada uno de los músculos mencionados para la adquisición de su actividad muscular a partir del módulo EMG [82]:

- **Bíceps femoral** El paciente debe permanecer en posición decúbito ventral, con la rodilla flexionada a menos de 90° , con el muslo en una ligera rotación lateral y la pierna con una ligera rotación lateral con respecto al muslo. Los electrodos deben colocarse en medio de la tuberosidad isquiática y el epicóndilo lateral de la tibia. (ver Fig. 3.2a) [82].
- **Cuádriceps femoral (vasto medial)** El paciente debe estar sentado sobre una camilla con las rodillas en ligera flexión y la parte superior del cuerpo ligeramente doblada hacia atrás. Los electrodos deben colocarse sobre el 80 % de la línea comprendida entre la espina iliaca superior anterior y el espacio de la articulación frente al borde anterior del ligamento medial (ver Fig. 3.2b) [82].
- **Gastrocnemio medial** Con el paciente en posición de decúbito ventral boca abajo, la rodilla extendida y el pie sobre una almohadilla proyectándose sobre el extremo de la camilla. El electrodo debe colocarse sobre el bulto más prominente del músculo que se expresa como puede apreciarse en la Fig. 3.2c [82].
- **Tibial Anterior** Con el paciente sentado, realizando una dorsiflexión de la articulación del tobillo y asistencia en la inversión del pie. Los electrodos deben colocarse a $1/3$ de la línea entre la punta del peroné y la punta del maléolo medial. (ver Fig. 3.2c) [82].

En cada caso se puede tomar como referencia o electrodo tierra el tobillo. Todos los procedimientos descritos anteriormente para la localización de cada músculo serán llevados a cabo por los profesionales de la salud del centro de rehabilitación e institución asociada.

- Cuestionario con el que se espera evaluar el índice de satisfacción con la tecnología utilizada. Específicamente, emplearemos el cuestionario *QUEST* (Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology) (sección 3.4) y una Escala Visual Analógica (EVA)(sección 3.4) para evaluar el dolor, la fatiga y el confort experimentados por el paciente al usar el sistema. Estos cuestionarios se realizarán luego de usar cada modo del exoesqueleto. Los datos recolectados de las encuestas serán sometidos a un análisis estadístico para encontrar cual fue la media de respuesta por cada pregunta y de esta manera encontrar una tendencia para cada pregunta, con el fin de dar respuesta a los objetivos de este trabajo . Este análisis se realizó mediante el software IBM SPSS Statistics 25.0

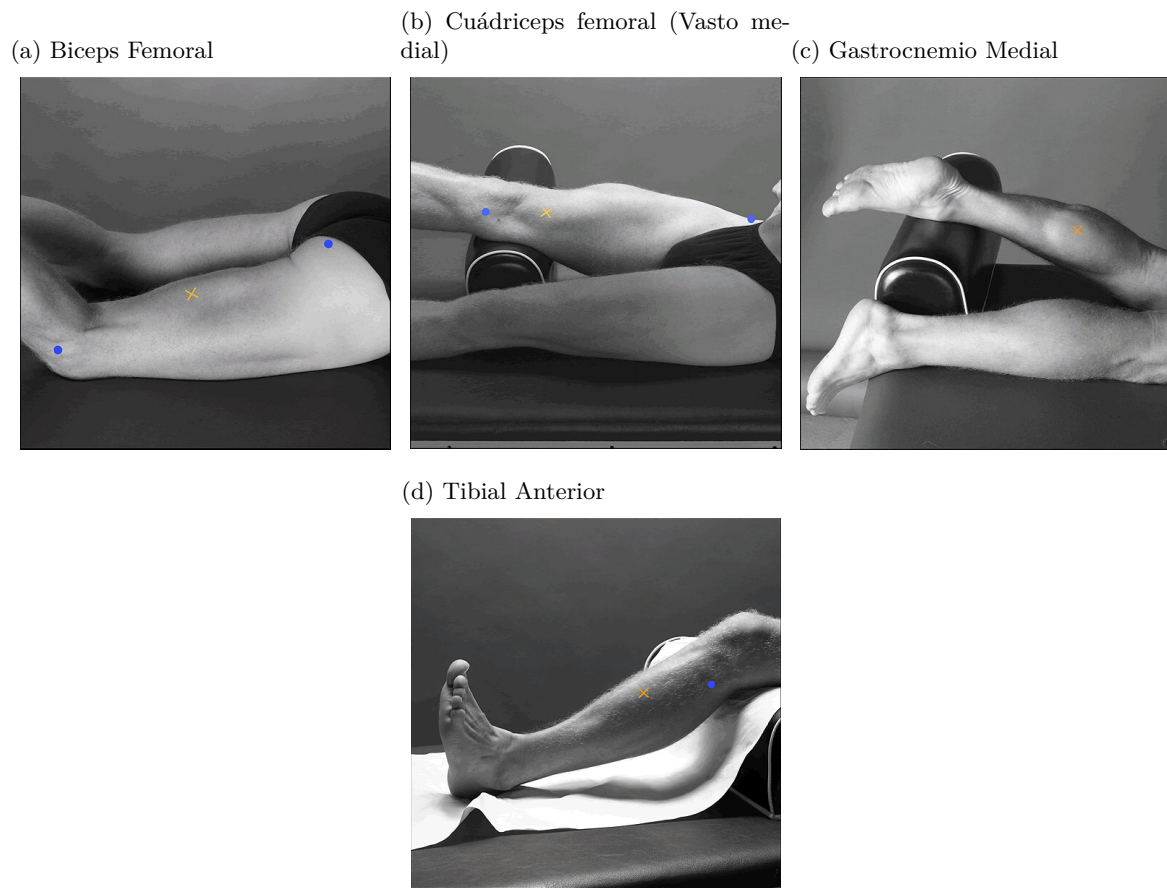


Figura 3.2: Ubicación de músculos monitoreados por módulo de adquisición EMG. [82] .

3.3 Protocolo de marcha para personas con patología (ACV)

En este caso se realizaron las mismas actividades que en personas sanas, solo que se agregan algunos criterios de inclusión para la selección de pacientes, los cuales son:

- Pacientes víctimas de accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico de la fase aguda o subaguda, que haya afectado la movilidad de la rodilla.
- La antigüedad del ACV debe ser de al menos 6 semanas y no mayor a 18 meses, con situación médica estable.
- El grado de espasticidad que presenta el paciente debe ser menor a 3 según la escala de Ashworth modificada. Entiéndase esto como que el paciente debe presentar un nivel de espasticidad equivalente a 1, 1+ o 2.

3.4 Cuestionario

El cuestionario será respondido al momento de finalizar la prueba con cada voluntario, de esta manera todos los voluntarios deberán contestarlo. El cuestionario consta de una primera parte con una escala de dolor EVA (ver Fig. 3.3) donde el voluntario deberá marcar con una X que sensación presenta respecto al dolor, la fatiga y la comodidad al momento de usar el exoesqueleto.

EVA: Dolor y fatiga

En la siguiente barra de color indique su sensación de **dolor** en estos momentos.



En la siguiente barra de color indique su sensación de **fatiga** en estos momentos.



En la siguiente barra de color indique su sensación de **comodidad** en estos momentos.

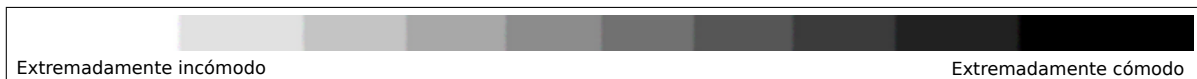


Figura 3.3: Escala EVA (Escala visual analógica del dolor)

Una segunda parte del cuestionario consta de 8 preguntas (ver tabla 3.1) acerca de que tan satisfecho está con diferentes aspectos de exoesqueleto y el voluntario deberá contestar de acuerdo a una escala del 1 al 5 donde 1 es Nada satisfecho, 2 No muy satisfecho, 3 Más o menos satisfecho, 4 Satisfecho y 5 Muy satisfecho.

preguntas1 ¿Qué tan satisfecho está con:

Las dimensiones (talla, ancho, largo) del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
El peso del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La facilidad para ajustar las partes del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La seguridad y la posibilidad de que no le haga daño al sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La durabilidad (duración y resistencia al uso) del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La facilidad para usar el sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La comodidad del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La efectividad del sistema para resolver el problema por le que Ud. lo usa?	1	2	3	4	5
Comentarios:					

Tabla 3.1: 8 preguntas a contestar por cada voluntario después de realizar la prueba

Por ultimo la ultima parte del cuestionario consta de 3 preguntas (ver tabla 3.2) acerca de 3 afirmaciones donde el voluntario deberá responder que tan de acuerdo esta con cada una de estas, usando una escala del 1 al 5 donde 1 es Totalmente en desacuerdo, 2 En desacuerdo, 3 Indiferente, 4 De acuerdo y 5 Totalmente de acuerdo.

El dispositivo no ha afectado la movilidad de mis piernas	1	2	3	4	5
Comentarios:					
He tenido dificultades al respirar mientras usaba el dispositivo	1	2	3	4	5
Comentarios:					
Me siento seguro al usar el dispositivo.	1	2	3	4	5
Comentarios:					

Tabla 3.2: 3 afirmaciones para saber que tan de acuerdo se esta con estas.

Capítulo 4

RESULTADOS Y DISCUSIONES

Los resultados mostrados a continuación están enfocados en el protocolo de marcha para personas sanas. Los resultados serán divididos en secciones referentes a cada parámetro que se quería medir, como resultados del EMG, resultados de los parámetros espacio-temporales arrojados por el G-Walk, resultados de los parámetros cinemáticos y un análisis estadístico del cuestionario.

En este protocolo participaron 6 voluntarios de sexo masculino, los cuales no tenían ninguna afectación en la marcha, y cumplían con los criterios de inclusión que se describían anteriormente (capítulo 3).

En la figura 4.1 se observa la configuración experimental de algunos de los voluntarios usando el exoesqueleto unilateral derecho, sobre una banda sin fin. Como se observa en la tabla 4.1, todos los voluntarios cumplían con las medidas antropométricas que se enmarcaban en los criterios de inclusión del estudio.

Sujeto	Altura (cm)	Distancia Fémur (cm)	Distancia Rodilla/Tobillo (cm)	Peso (Kg)
1	176	42	28	65
2	178	47	30	76
3	172	45	29	71
4	180	43	28	78
5	175	42	29	63
6	182	46	31	86

Tabla 4.1: Medidas antropométricas de cada sujeto.



Figura 4.1: Configuración experimental de las pruebas de marcha.

4.1 Resultados EMG

Para esta sección los resultados se presentarán por medio de gráficas donde cada una representa la amplitud del EMG según cada musculo para cada voluntario. Los valores de la amplitud representan el promedio junto con la desviación estándar. La figura 4.2 muestra los valores en promedio de la amplitud del EMG en marcha normal de cada sujeto.

Las señales de EMG fueron procesadas mediante el software Matlab (Matlab, Mathworks Inc., Natick, MA, USA), de la siguiente forma:

- Con el valor del MVC, se normalizó la señal, dividiéndola por este valor.
- Filtrar la señal con un filtro pasabandas, con frecuencias de corte de 4 y 200 Hz.
- Aplicar un filtro rechazabandas, con frecuencias de corte de 55 y 65 Hz, con el fin de eliminar el ruido eléctrico.
- Realizar promedio de los picos de la señal, para obtener el valor promedio de las amplitudes del EMG.
- Hallar la desviación estándar de los promedios de las amplitudes de cada señal.

Lo anterior descrito se realiza con el fin de obtener una señal más limpia y resultados más acertados.

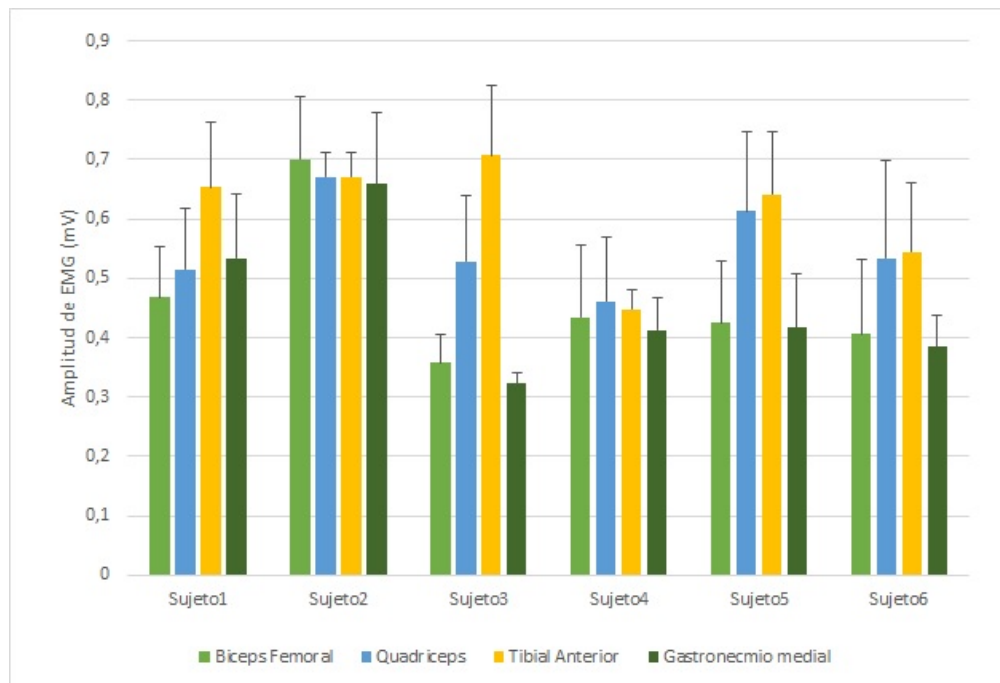


Figura 4.2: Actividad muscular de cada músculo en marcha normal de cada voluntario

De la siguiente gráfica (ver Fig. 4.2) se puede observar los valores en promedio de la amplitud del EMG, estos valores serán comparados con los valores promedio del EMG de cada sujeto usando el exoesqueleto en el modo de transparencia y de asistencia. La actividad muscular se ve reducida debido a que los sujetos caminaron despacio.

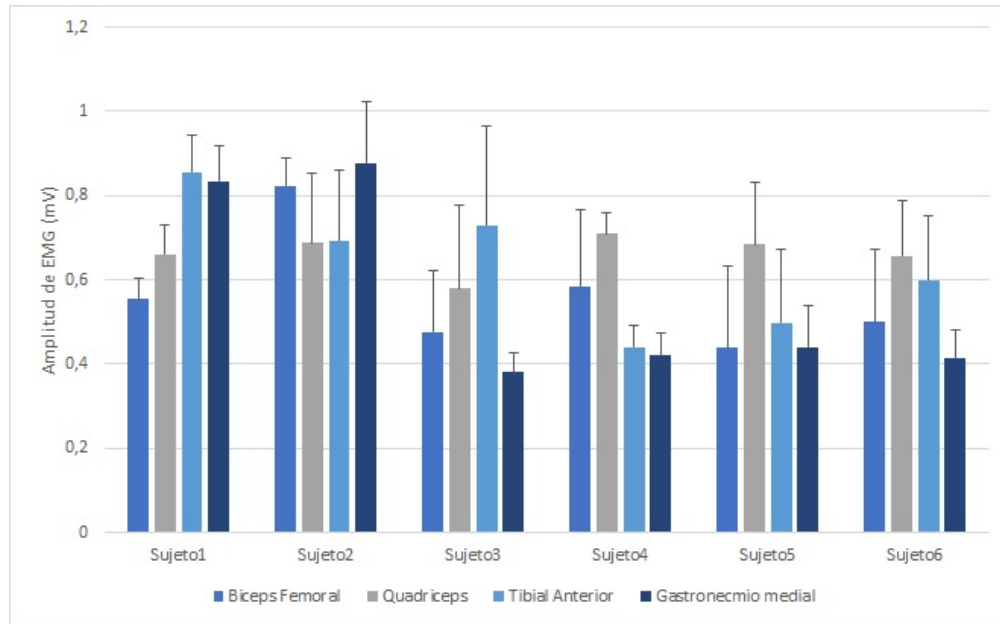


Figura 4.3: Actividad muscular de cada músculo de cada voluntario usando el exoesqueleto en modo de transparencia

De la figura 4.3 se puede observar que todos los valores de la amplitud del EMG para todos los sujetos en todos los músculos aumentaron. Esto es debido a que al igual que en [83], donde usaron el Lokomat, los resultados del EMG aumentaron al usar el Lokomat en comparación con la caminata normal sobre la banda. En este caso, la amplitud del EMG aumento al usar el exoesqueleto también en comparación con la caminata normal sobre la banda sin fin. La amplitud del EMG aumento debido a que los sujetos debían realizar una mayor fuerza para mover el exoesqueleto al momento de caminar, por lo que todos los músculos del estudio están involucrados en este movimiento.

En este modo de transparencia, los motores del exoesqueleto permiten al usuario moverse libremente, ya que estos no aplican fuerza alguna al movimiento. De esta manera los resultados obtenidos concuerdan con lo esperado, puesto que se espera que la actividad muscular aumente de todos los músculos analizados, ya que como se menciono anteriormente, los voluntarios debían realizar un esfuerzo adicional para mover el exoesqueleto. Un factor que está relacionado con este aumento de los niveles de EMG, es el peso del exoesqueleto puesto que los voluntarios deben cargar con un peso adicional de alrededor de 10kg.

De esta manera puede pensarse en mejorar el sistema de actuación de los motores ya que los participantes expresaron que durante la prueba de caminata en transparencia con el exoesqueleto, debían realizar una alta fuerza para realizar la marcha de manera correcta. También, para que el dispositivo pueda llegar a ser usado en voluntarios que hayan sufrido un ACV debe pensarse en la manera de reducir este esfuerzo al caminar, ya sea disminuyendo el peso del dispositivo o como se menciono anteriormente, mejorando el sistema de actuación de los motores, ya que como se ha mostrado en [84] las personas que sufren de un ACV tienen una actividad muscular disminuida, lo que limita su fuerza hasta un punto.

Por está razón se cree que el dispositivo no esta listo para ser probado en este tipo de personas.

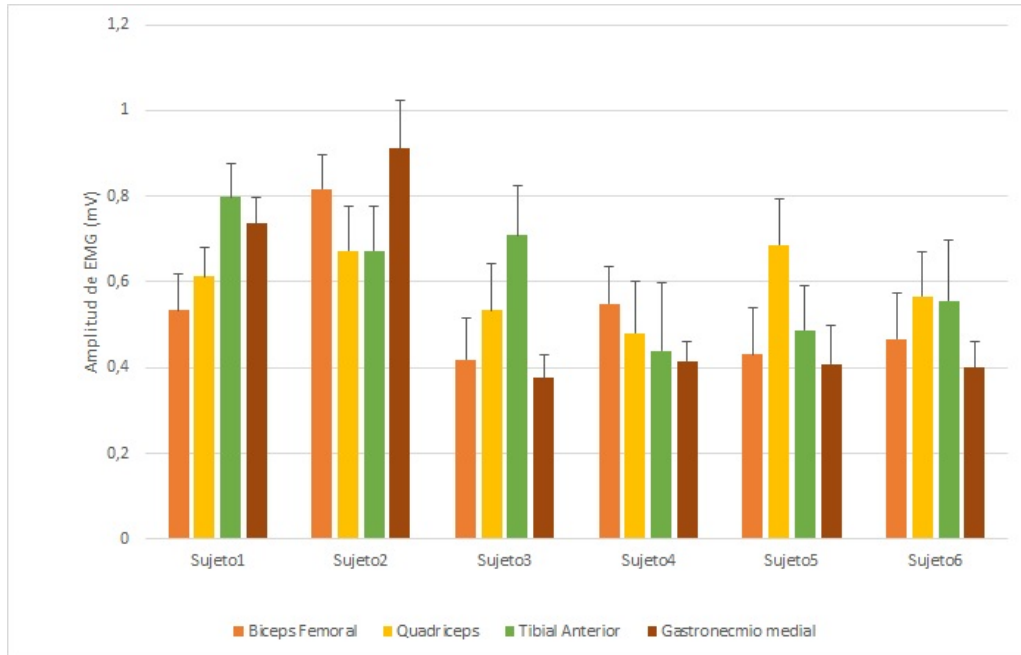


Figura 4.4: Actividad muscular de cada músculo de cada voluntario usando el exoesqueleto en modo de asistencia

De la figura 4.4 se puede ver que los niveles de la amplitud del EMG han disminuido en comparación a los niveles de EMG en el modo de transparencia, esto es un resultado que se espera, ya que en el modo de asistencia los motores del exoesqueleto ayudan al movimiento en la rodilla y cadera, y a la trayectoria durante la marcha. Sin embargo los niveles siguen siendo más altos que los niveles de amplitud del EMG en marcha normal, lo que indica que los voluntarios aun deben realizar un esfuerzo adicional para poder caminar con el exoesqueleto.

Analizados estos resultados, se puede pensar en también mejorar la actuación de los motores en este modo, ya que el modo de asistencia debería ayudar de manera considerable a la marcha, pero observando los resultados la amplitud no disminuye como se esperaría al usar este modo, la amplitud debería estar más cerca de los niveles de EMG en marcha que de los niveles de EMG en el modo transparencia.

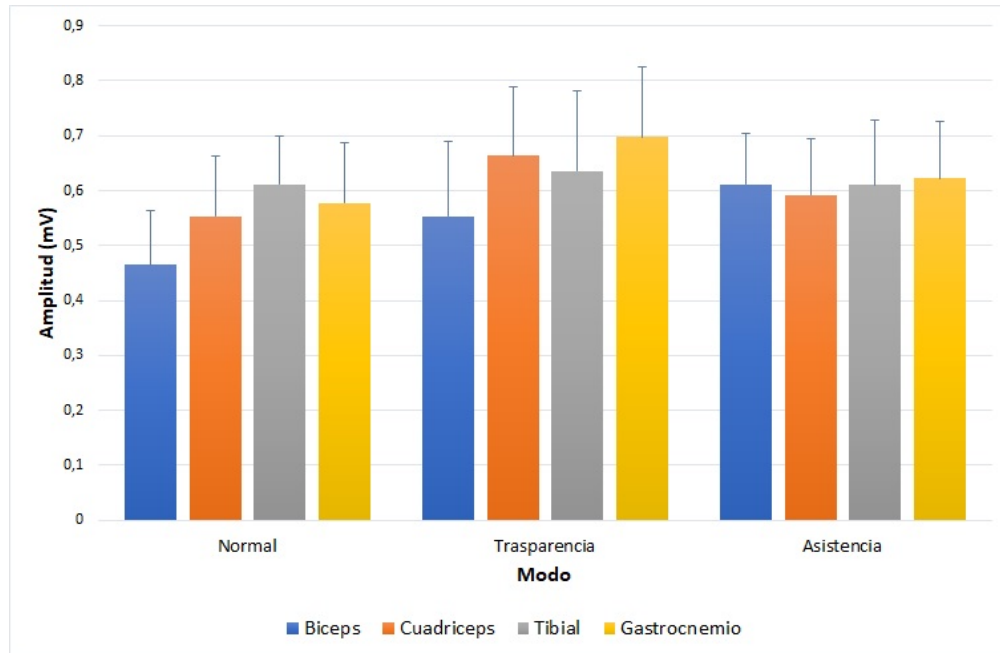


Figura 4.5: Promedio de la actividad de cada músculo en cada escenario.

En la figura 4.5 se tienen las amplitudes promedio de la actividad de cada músculo, en los diferentes modos, donde se observa que se realiza un mayor esfuerzo en los músculos tibial anterior, cuádriceps medial y gastrocnemio es en el modo transparencia, mientras que en el Bíceps en el modo asistencia es donde se realiza mayor esfuerzo.

En la tabla 4.2, encontramos los resultados del test de Wilcoxon para el músculo bíceps. Para este caso, se plantea una hipótesis nula H_0 : Los niveles de EMG no presentan variaciones entre las pruebas y una hipótesis alternativa H_1 : Los niveles de EMG presentan variaciones entre las pruebas. Como se puede apreciar en la tabla 4.2 el P valor se encuentra por debajo de 0.05, lo que quiere decir que la hipótesis nula se rechaza y se acepta la hipótesis alternativa. Esto indica que efectivamente hay una diferencia entre los niveles de EMG del uso del exoesqueleto entre sus modos y entre los niveles de EMG de la marcha normal y los modos de funcionamiento del exoesqueleto.

Significancia Asintotica	Transparencia Biceps- Sin Exo Biceps	Asistencia Biceps Sin exo biceps	Asistencia Biceps Transparencia Biceps
P Valor	0,028	0,028	0,027

Tabla 4.2: P valor para el músculo bíceps

En la tabla 4.3 se encuentran los resultados del test de Wilcoxon para el músculo cuádriceps. Para este caso también se deben plantear dos hipótesis, la nula H_0 : Los niveles de EMG del cuádriceps no presentan variaciones entre las pruebas y la alternativa H_1 : Los niveles de EMG del cuádriceps presentan variaciones entre las pruebas. Observando el P Valor de la tabla encontramos que en cada prueba el valor es menor a 0.05 esto quiere decir que

nuevamente aceptamos la hipótesis alternativa y se puede afirmar que existe una diferencia entre los valores de EMG en cada prueba.

Significancia Asintotica	Transparencia Cuadriiceps - Sin Exo Cuadriiceps	Transparencia Cuadriiceps - Sin Exo Cuadriiceps	Asistencia Cuadriiceps-Transparencia Cuadriiceps
P Valor	0,028	0,028	0,046

Tabla 4.3: P valor para el músculo cuadríceps.

Para el caso del músculo tibial también se deben plantear dos hipótesis. H0: Los niveles de EMG del tibial no presentan variaciones entre las pruebas. Y H1: Los niveles de EMG del tibial presentan variaciones entre las pruebas. Observando la tabla 4.4 se encuentra que la hipótesis nula se acepta para el caso de los niveles de EMG entre el modo de transparencia y la marcha normal, y para los niveles de EMG entre el modo de asistencia y la marcha normal. Es decir no hubo diferencia en los niveles de EMG. La hipótesis alternativa se acepta para los niveles de EMG entre el modo de asistencia y el modo de transparencia, esto quiere decir que si existe una diferencia entre los valores del EMG.

Significancia Asintotica	Transparencia Tibial - Sin Exo Tibial	Transparencia Tibial - Sin Exo Tibial	Asistencia Tibial-Transparencia Tibial
P Valor	0,345	0,753	0,028

Tabla 4.4: P valor para el músculo tibial anterior.

Finalmente, para el músculo gastrocnemio medial al igual que los anteriores musculos, se plantea una hipotesis nula H0: Los niveles de EMG no presentan variaciones entre las pruebas y una hipótesis alternativa H1: Los niveles de EMG presentan variaciones entre las pruebas. En la tabla 4.5 encontramos que la hipotesis nula se rechaza para los niveles del EMG entre el modo transparencia y la marcha normal, lo que indica que efectivamente hubo diferencias entre los niveles de EMG. Por otra parte la hipotesis nula se acepta para los niveles del EMG en el modo asistencia y el la marcha normal, y para los niveles del EMG en el modo asistencia y el modo transparencia.

Significancia Asintotica	Transparencia Gastrocnemio - Sin Exo Gastrocnemio	Transparencia Gastrocnemio - Sin Exo Gastrocnemio	Asistencia Gastrocnemio-Transparencia Gastrocnemio
P Valor	0.028	0.075	0.249

Tabla 4.5: P valor para el músculo gastrocnemio medial.

4.2 Resultados G-Walk

En cuanto a los parámetros del G-Walk se analizaron la cadencia, la velocidad, la longitud de zancada y la simetría. Los cuales se observan en la tabla 4.6. Se seleccionaron estos parámetros para analizar debido a que son los que mayor influencia en la marcha tienen como se menciona en [85].

	Velocidad (m / s)	Cadencia (pasos / min)	Longitud de zancada (m)	Simetría
Marcha sin exoesqueleto	0,66	96,783	0,378	94,066
Marcha con exoesqueleto en modo transparencia	0,66	88,917	0,754	92,933
Marcha con exoesqueleto en modo asistencia	0,66	91,433	0,669	92,933
Promedio \pm DE (Desviación estándar)	$0,66 \pm 0$	$92,38 \pm 4,17$	$0,6 \pm 0,197$	$94,77 \pm 2,275$
Valores esperados	1,13 - 1,45	101,8 - 109,4	1,33 - 1,59	

Tabla 4.6: Resultados promedio en cada caso, promedio \pm desviación estándar y valores esperados

Ya que este estudio se realizo sobre una banda sin fin, los datos como cadencia y longitud de zancada se ven afectados, ya que al caminar sobre esta existe menos espacio de movimiento, lo cual genera que la longitud de los pasos varíe. Causando que los datos obtenidos no estén dentro de los rangos de los valores esperados.

En la marcha con exoesqueleto en modo transparencia, se observa que la longitud de zancada aumenta respecto a la marcha sin exoesqueleto, esto puede darse ya que al realizar más fuerza para lograr mover el exoesqueleto, el movimiento de las extremidades se realiza de forma mas lenta, lo cual genera que la cadencia disminuya, ya que se realizan menos pasos por minuto.

También se observa que en la marcha con exoesqueleto en modo asistencia se disminuye la longitud de zancada, respecto a la marcha con exoesqueleto en modo transparencia, esto puede darse ya que el exoesqueleto en este caso al poseer un compensación de gravedad, el movimiento pueda realizarse más rápido y con pasos mas cortos, aumentando la cadencia.

En cuanto a la simetría se observa que son valores altos, lo cual es normal ya que el estudio se realizó en pacientes sanos, pero se puede ver que cuando el paciente utiliza el exoesqueleto en modo asistencia, su simetría mejora, a pesar de que el exoesqueleto sea unilateral de pierna derecha. En la marcha con exoesqueleto en modo transparencia, la simetría disminuyo, y esto puede darse ya que el participante debía realizar más fuerza en una pierna que en la otra, para realizar el movimiento.

Por otra parte hay que tener en cuenta que los parámetros de la marcha pueden verse afectados por diferentes factores como la superficie en la que se camina, el nivel de la luz del lugar o incluso errores en los instrumentos de medida [86] [87]. Otros factores son propios de cada persona como su nivel de actividad física o su salud músculo-esquelética.

4.3 Análisis Cinemático

Las trayectorias para cada una de las articulaciones se obtuvieron con los encoder incrementales los cuales están ubicados concéntricamente en cada articulación. Posteriormente, se obtuvieron los ángulos de la articulación de cadera y rodilla. Los ángulos fueron procesados con un filtro pasa bajas Butterworth de orden 4 y con una frecuencia de corte de 10 Hz.

Se presenta los ángulos promedio de todos los sujetos de la articulación de cadera y rodilla de la pierna derecha durante el ciclo de la marcha en los tres escenarios de estudio, marcha sin exoesqueleto, con exoesqueleto en modo transparencia y con exoesqueleto en modo asistencia.

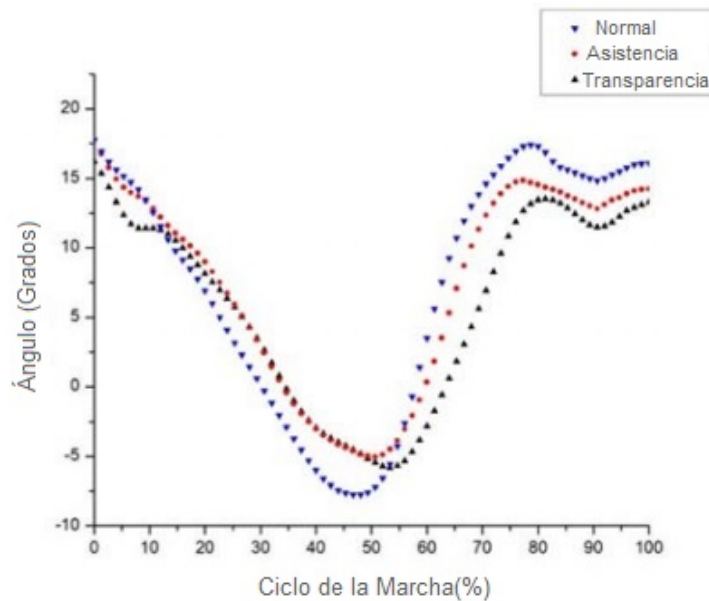


Figura 4.6: Gráfica que muestra la comparación del promedio de los ángulos de la cadera durante el ciclo de la marcha en 6 sujetos sanos en diferentes escenarios.

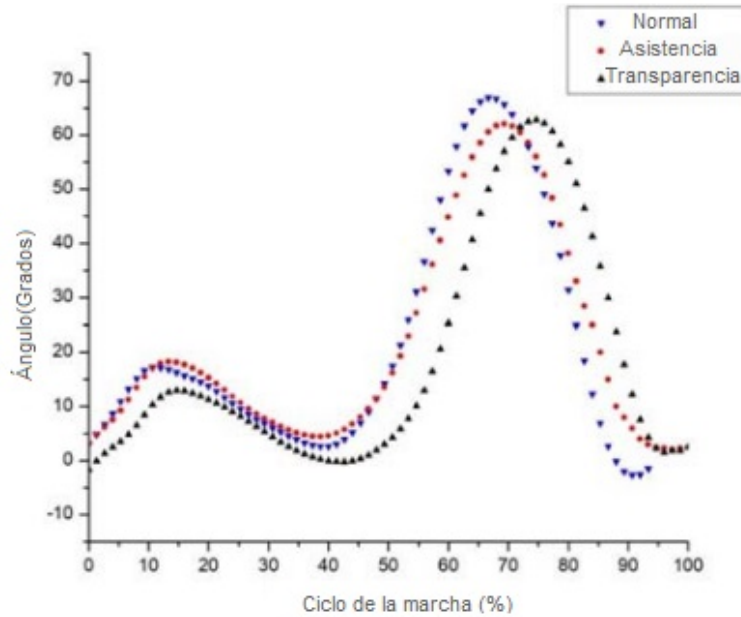


Figura 4.7: Gráfica que muestra la comparación del promedio de los ángulos de la rodilla durante el ciclo de la marcha en 6 sujetos sanos en diferentes escenarios.

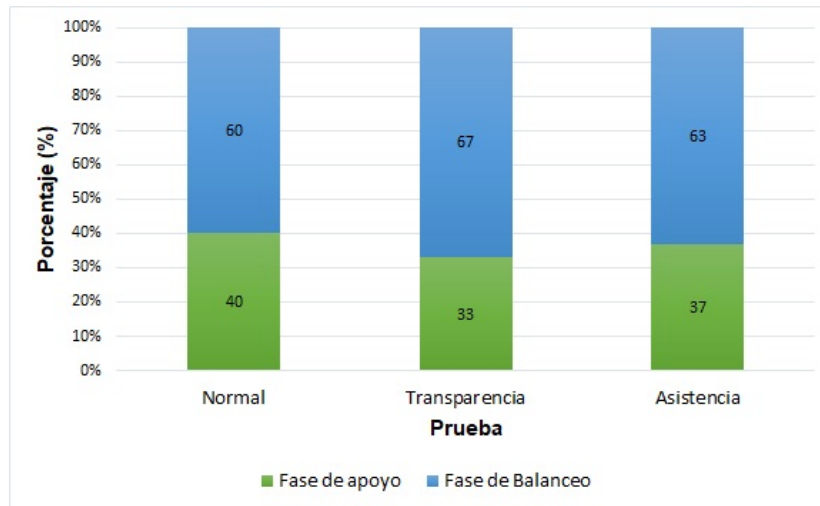


Figura 4.8: Porcentaje del ciclo de la marcha para cada uno de los escenarios.

La Fig. 4.8 muestra la comparación de los porcentajes del ciclo de la marcha para los tres escenarios. Los resultados están en concordancia con estudios previos [62] [64]. Cuando se interviene al paciente con el exoesqueleto en modo transparencia, se observa que en la articulación de la rodilla, se disminuye el ángulo de flexión y un retardar en ocurrir (ver Fig. 4.7 y tabla 4.7), ya que es donde el paciente realiza más fuerza, lo cual coincide con un estudio previo donde se concluyó que si se necesita más fuerza para realizar un movimiento hay una menor flexión de la rodilla al contacto con el talón [67]. Esto indica que el porcentaje

		Normal		Transparencia		Asistencia	
		ángulo	Porcentaje	ángulo	Porcentaje	ángulo	Porcentaje
Fase de Apoyo	Rodilla (Flexión)	17.22	12	12.96	14.66	18.28	13.33
	Rodilla (Extensión)	2.62	38.66	-0.22	42.66	4.44	38.66
	Cadera (Extensión)	-7.76	46.66	-5.79	53.33	-5.04	50.66
Fase de Balanceo	Rodilla (Flexión)	66.74	68	62.78	74.66	62.059	69.33
	Cadera (Flexión)	17.42	78.66	13.52	81.33	14.7	78.66

Tabla 4.7: Valores de flexión y extensión, así como su posición en el ciclo de marcha

de fase de apoyo aumento, reduciendo así la fase de balanceo, lo cual podría ser un indicio que al momento de usar el exoesqueleto en modo transparencia se reduce la velocidad en los movimientos.

En la articulación de la cadera, el ángulo de hiperextensión y el de flexión disminuyen cerca de dos grados y se observa un retardo de aproximadamente 7% (Ver Fig. 4.6 y tabla 4.7). Comparando con la marcha normal, la marcha con exoesqueleto en modo asistencia muestra un mayor valor en la extensión previa a la fase de balanceo [64]. Esto indica que cuando se usa el exoesqueleto en modo transparencia se tiene menor valor en la extensión de la cadera.

4.4 Análisis estadístico del cuestionario

Se realizaron pruebas con 6 voluntarios y a cada uno de ellos se le pidió contestar un cuestionario (ver tabla 3.3 y tabla 3.1). La media de cada una de las preguntas esta en la tabla 4.8 y las preguntas están representadas en columnas mediante P1,P2,etc. según el orden de la tabla 3.1, P9, P10 y P11 corresponden a las afirmaciones de la tabla 3.2. Y la escala EVA por las columnas E1,E2,E3, según el orden de la figura 3.3. Hay que tener en cuenta que el valor mínimo y máximo de las preguntas es 1 y 5 respectivamente según lo mencionado en la sección anterior y que el valor mínimo de la escala EVA es 0 y 12 corresponde al valor máximo.

	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	E1	E2	E3
[Media	3.50	2.83	2.83	3.17	3.33	3.00	2.00	2.83	2.33	1.67	3.00	6.33	5.17	5.17

Tabla 4.8: La tabla presenta la media de cada pregunta del cuestionario y de la escala EVA: Dolor y fatiga.

A partir de esta tabla se puede afirmar que respecto a las dimensiones del exoesqueleto los voluntarios están parcialmente satisfechos, al igual que con la seguridad, la sensación de seguridad, y la durabilidad y resistencia al uso del sistema. Estos factores indican que la seguridad del exoesqueleto es percibida como buena, aunque podría mejorarse explicando más a detalle a los usuarios el sistema de seguridad del exoesqueleto. Hay que tener en cuenta que para los voluntarios el tiempo de terapia de 6 minutos en cada prueba fue adecuado, puesto que un mayor tiempo implicaría una mayor fatiga y una mayor sensación de incomodidad.

A su vez, los voluntarios manifestaron que se encuentran 'No muy satisfechos' con el peso,

la facilidad de ajustar el sistema y la comodidad. Frente a las 3 afirmaciones el dispositivo si ha afectado la movilidad de las piernas de los voluntarios, no se ha tenido dificultad para respirar al usar el dispositivo y que se sienten indiferentes frente a la sensación de seguridad al usar el dispositivo. En cuanto a la escala EVA, los voluntarios dicen sentir una sensación media de dolor, fatiga y comodidad. La comodidad del dispositivo podría mejorarse diseñando interfaces para mejorar la ergonomía del dispositivo. La movilidad de las piernas de los voluntarios y la sensación de fatiga podría mejorarse como ya se mencionó anteriormente diseñando un mejor sistema de control para optimizar la respuesta de los motores.

A partir de estos resultados se puede interpretar que el dispositivo podría ser mejorado en cuanto a su comodidad y su facilidad para ser ajustado al usuario. De esta manera se pueden reducir los indicadores de la escala EVA, disminuyendo las sensaciones de dolor, fatiga y aumentando la sensación de comodidad al momento de usar el dispositivo. Esto también lleva a pensar que el dispositivo requiere de ciertas mejoras para poder ser probado en voluntarios con una patología relacionada al ACV, ya que hay que tener en cuenta que estos indicadores obtenidos son de personas sanas y que no tienen alteraciones en su sistema nervioso.

Capítulo 5

CONCLUSIONES

Se diseñaron 3 protocolos para el estudio experimental propuesto en este trabajo de grado. Estos se basaron en las publicaciones y artículos consultados para el capítulo 2 (Estado del arte), donde se tomaron en cuenta ejercicios, repeticiones, métodos de evaluación, indicadores, tiempo de terapia, criterios de inclusión y exclusión y número de sesiones. De esta manera se puede concluir que fue posible el desarrollo de un estudio experimental para rehabilitación de rodilla con exoesqueleto activo.

Se logró aplicar de manera correcta el protocolo de marcha para personas sanas mediante la prueba de marcha realizada en este trabajo de grado. Esto sirve como línea de base para observar el movimiento de las articulaciones involucradas en la marcha (cadera y rodilla) y a su vez analizar la influencia del exoesqueleto en estas. De esta manera es posible determinar que ajustes se pueden realizar para que este sea óptimo para un futuro uso en terapias para personas patológicas.

Sin importar las medidas antropométricas de cada sujeto, los valores cinemáticos que se obtenían gracias al exoesqueleto, hicieron posible determinar la diferencia entre los ángulos de cada articulación al caminar y se observó la influencia que tenía el exoesqueleto en cada modo, y se determinó que en modo transparencia era la que más afectaba el ciclo de marcha y los ángulos de las articulaciones.

Los parámetros obtenidos por el g-walk hicieron posible determinar las diferencias entre los parámetros espacio temporales al caminar. Esto es muy útil en los parámetros biomecánicos de las personas, especialmente aquellas que posean alguna patología que afecte la marcha.

Gracias a las señales obtenidas de EMG, se logró determinar en que momento el usuario realizaba más fuerza para llevar a cabo cada ejercicio, y la diferencia entre cada uno. Estas señales sirven como realimentación al sistema.

Con ayuda del análisis cinemático, se puede observar el comportamiento de cada articulación durante el ciclo de la marcha, donde se observó que el ángulo correspondiente a la articulación de la cadera es el más afectado usando el exoesqueleto en modo transparencia, debido a que con el uso del dispositivo el centro de gravedad del usuario cambia [62], [64].

Con el análisis estadístico del EMG se determino que en cada uno de los músculos se presentan variaciones entre cada modo de funcionamiento del exoesqueleto, y se observa que las amplitudes del EMG en los músculos que intervienen en la extensión de la rodilla, en el modo transparencia son mayores comparados con los otros modos (marcha normal y asistencia), esto puede darse debido a que el control que se utiliza para configurar el exoesqueleto en el modo de transparencia no es el más eficiente, ya que los valores de EMG en modo transparencia y en marcha normal deben ser muy parecidos, ya que se desea que cuando el exoesqueleto este en modo transparencia no se debe realizar un esfuerzo adicional.

También se observo que en modo asistencia, las trayectorias en cada articulación son muy parecidas a la trayectoria de una marcha normal, lo cual indica que en un cierto nivel se esta asistiendo al participante; en modo transparencia se observa que la trayectoria se ve afectada, ya que el paciente debe realizar mayor esfuerzo y se ven afectados los parámetros de la marcha, cambiando así su ciclo de marcha y la trayectoria que cada articulación realiza.

Gracias a este prototipo de exoesqueleto activo fue posible identificar diferentes aspectos mecánicos y ergonómicos que se deben mejorar. Entre estos aspectos se pueden destacar las sujeciones con el usuario, ya que son muy grandes y rígidas, lo que puede llegar a causar llagas o raspaduras sobre la piel, además que no es posible adaptarlo de manera eficiente al muslo y pantorrilla del sujeto, puesto que posee unas correas que hacen que el exoesqueleto no se ajuste totalmente a la fisionomía de la pierna del usuario. Todos estos factores implican que el tiempo de postura del dispositivo en promedio sea de 10 minutos, lo cual en caso de usarse en terapia sería una gran desventaja, ya que restaría tiempo a la intervención.

La seguridad es muy importante dentro de los equipos de rehabilitación, el exoesqueleto cuenta con un botón de seguridad el cual inhabilita los motores, sin embargo, ninguno de los participantes tuvo que activarlo, debido a que todo funciona de manera óptima y no se genero ninguna afectación a ningún voluntario.

El bloqueo interno que presenta el exoesqueleto es una gran ventaja puesto que no permite que la articulación pueda llegar más allá de la extensión completa, previniendo así los accidentes que puedan ocasionarse por éste hecho.

Es importante contar con la asesoría de profesionales en rehabilitación y realizar una revisión bibliográfica sobre aspectos de rehabilitación dado que esto permite definir las especificaciones de funcionamiento de un dispositivo que asista al movimiento.

El exoesqueleto es un dispositivo eficiente para realizar terapia de marcha, aunque se deben mejorar los parámetros de control en modo de transparencia, para que el participante no deba realizar un esfuerzo adicional al caminar con este, o en dado caso, que sea un esfuerzo mínimo. En cuanto al modo asistencia, se concluye que fue eficiente durante la prueba ya que ayudo a mejorar parámetros espacio temporales de marcha y aumento las amplitudes de EMG en comparación a la marcha normal, esta actividad en personas que hayan sufrido un ACV es un indicador positivo, ya que el objetivo es reentrenar a los músculos involucrados en la marcha con el fin de recuperar el movimiento perdido debido al ACV. También se observó que las amplitudes del EMG eran mayores en el modo de transparencia del exoesqueleto,

comparándolas con el modo de asistencia, esto es debido a que gracias a la ayuda de los motores del exoesqueleto el usuario debe realizar menos fuerza para moverse, lo que indica que este modo está funcionando de manera correcta.

Capítulo 6

RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

El exoesqueleto puesto a prueba en voluntarios sanos, abre una oportunidad para estudiar los protocolos de rehabilitación con la capacidad de ofrecer un tratamiento intensivo. Generando un gran impacto clínico ayudando a una recuperación más rápida y mejorar la calidad de vida de las personas con accidente cerebrovascular. Para un trabajo a futuro se debe iniciar un estudio multicéntrico entre la Escuela Colombiana de Ingeniería, y los centros de rehabilitación con la que se tiene convenio, con el fin de probar diferentes protocolos de rehabilitación una vez el exoesqueleto sea apto para ser usado en pacientes con ACV.

Otro trabajo a futuro es el diseño de una interfaz en tiempo real donde se puedan visualizar las señales de EMG que sirven como realimentación del sistema para mantener el sistema de control del exoesqueleto en orden y sin ningún riesgo de que falle. En caso de usarse en pacientes con ACV, tener un constante monitoreo en tiempo real de la actividad muscular, para que cuando el usuario presente un episodio de espasticidad los motores del exoesqueleto se apaguen y emita una señal de ayuda para que un profesional de la salud pueda asistir al usuario.

Un trabajo a futuro es el de trabajar con un grupo interdisciplinar de ingenieros, terapeutas y médicos, con el fin de que las mejoras realizadas al exoesqueleto vayan de la mano con la opinión y conocimiento de los terapeutas y médicos, que son en una parte el grupo de personas hacia las que el exoesqueleto va dirigido, ya que el objetivo es que el exoesqueleto pueda usarse en un ambiente clínico.

A futuro se puede pensar en probar el exoesqueleto a ambos lados del cuerpo, es decir que cada pierna tenga su sistema de motores y de sujeciones. Esto con el fin de explorar diferentes opciones para voluntarios con otro tipo de patologías en la marcha diferentes al ACV. Esta primera versión del exoesqueleto presenta una gran garantía en términos de estética. Sin embargo, se deben realizar algunos ajustes:

- Modificar las sujeciones, con el fin de hacerlo más cómodo, y que se adapte mejor a la pierna del usuario.

- Disponer de interfaces humano-robot, de un material como polietileno, polipropileno o poliuretano, con el fin de aumentar la comodidad y la firmeza en el agarre.
- Mejorar el sistema de control para el modo transparencia, con el fin de que el usuario no deba realizar ningún esfuerzo extra para lograr moverlo.
- Modificar las dimensiones del diseño con el fin de hacerlo apto para cualquier persona independientemente de la altura o su genero.
- Reducir el peso total del exoesqueleto para mejorar la comodidad y para que pueda ser probado con voluntarios patológicos.
- Reducir el tiempo de postura del dispositivo mejorando la interfaz física entre el exoesqueleto y el usuario, de esta manera en el futuro al ser usado en un ambiente clínico el dispositivo podrá estar listo para ser usado rápidamente.

Capítulo 7

ANEXOS

7.1 Protocolo Experimental en estado estacionario

Este formulario de consentimiento informado se dirige a las personas a las que se invita a participar voluntariamente en la investigación descrita a continuación:

Nombre de la investigación: Evaluación de eficacia de terapia de rodilla con el exoesqueleto de miembro inferior AGoRA

Investigadores Principales: Carlos A. Cifuentes García, Marcela Múnera.

Coinvestigador: Luis J. Arciniegas Mayag, Miguel D. Sánchez Manchola, Catalina Baquero Duarte

Entidades participantes: Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

Financiadores: Colciencias (grant ID No. 801-2017), Red de Investigación del CYTED REASISTE (grant 216RT0505).

Lugar: Instalaciones de la institución asociada o centro de rehabilitación.

Este documento de consentimiento informado se encuentra dispuesto en dos apartados:

- Información sobre el estudio
- Formulario de consentimiento a firmar por el sujeto de estudio si está de acuerdo con participar en el estudio.

Parte I: Información

Estas hojas de consentimiento informado pueden contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador principal o a cualquier persona involucrada en el estudio para que le explique cualquier información que usted desconozca o no entienda en su totalidad. En caso tal de que desee participar del estudio, se le entregará una copia del documento completo de consentimiento informado.

Introducción

Tras una lesión articular de miembro inferior o una afección de naturaleza neurológica, la terapia de rehabilitación se considera un paso esencial para la recuperación de su funcionalidad normal en actividades de la vida diaria. La literatura asociada sugiere que aquellos individuos que han sido beneficiarios de servicios de rehabilitación luego de un accidente cerebrovascular (ACV) reducen el riesgo de mortalidad y alcanzan un mayor nivel de independencia que aquellos que no [88]. A pesar de que una intervención terapéutica temprana es recomendable durante el proceso de recuperación, investigaciones recientes han demostrado que el restablecimiento funcional tardío es posible para pacientes sobrevivientes de un ACV crónico. Estos mecanismos de recuperación tardíos requieren de la participación activa del paciente y un entrenamiento repetitivo específico a una tarea para promover la neuroplasticidad [89].

Dentro de este contexto, 30 % de los sobrevivientes a un ACV exhiben algún tipo de discapacidad en la marcha [90] y una debilidad en el extensor de la rodilla que imposibilita en cierta medida la activación muscular voluntaria [91]. La terapia convencional dicta que el entrenamiento de fuerza puede mejorar la velocidad de marcha y los movimientos transicionales en adultos mayores [92] y su uso en conjunto con una órtesis robótica de miembro inferior puede llegar a mejorar la movilidad [93]. En los últimos años han surgido alternativas terapéuticas basadas en sistemas robóticos que no sólo buscan aliviar la carga del terapeuta físico, sino que además se presentan como una herramienta precisa y confiable que monitorea el desempeño del paciente a lo largo de ejercicios continuos y, por tanto, entrega información importante al profesional de la salud en cuanto al progreso del paciente. El fisioterapeuta es además capaz de crear un protocolo de entrenamiento personalizado que se basa en la patología del paciente y su nivel de discapacidad. Tests funcionales realizados en entornos clínicos han mostrado que el uso de un dispositivo automatizado para la terapia de rodilla favorece la motivación del paciente y apoya al terapeuta a la hora de ajustar los programas de entrenamiento en pro de una recuperación articular óptima [94].

Propósito

La rodilla puede catalogarse como la articulación más grande y de máxima carga del cuerpo humano, la cual se encuentra constantemente expuesta a cargas considerables, experimentadas a lo largo del diario vivir. Trastornos de tipo neurológico como el accidente cerebrovascular (ACV) pueden llegar a afectar de forma indirecta el normal funcionamiento de dicha articulación. Los ACV son lesiones que presentan cifras relevantes en Colombia, al igual que a nivel mundial, conllevando en muchos casos a una condición de discapacidad. El nivel de dicha inhabilidad funcional depende significativamente de su movilización temprana tras dicha afectación de naturaleza neurológica. Actualmente, para que una persona lesionada pueda volver a recuperar la movilidad en la articulación de la rodilla, los profesionales de la salud tienen estipulados ciertos protocolos con los que se ayuda al paciente a: (i) mantener y restaurar la movilidad con ejercicios pasivos de rango articular y (ii) mantener la fortaleza de los tendones.

Sin embargo, este tipo de procedimientos terapéuticos demandan un alto costo energético por parte del paciente y el terapeuta. Ante esta problemática, dispositivos robóticos enfocados específicamente a la recuperación de movilidad de la rodilla encontrados en la literatura han demostrado tener una influencia positiva en la recuperación motora (equiparable en muchos casos a la proveída por un fisioterapeuta [94]). A pesar de su beneficio comprobado, estos

dispositivos tienden a no estar incluidos dentro de las terapias convencionales que actualmente se ofrecen en el país. A raíz de esto, se hace necesaria la implementación y validación de novedosas y rentables alternativas de rehabilitación (como lo son las órtesis automatizadas de miembro inferior) dentro de los centros clínicos de países en desarrollo.

Dentro de este marco de acción, el principal objetivo de este estudio se centra en validar la hipótesis de que el uso de un exoesqueleto activo de rodilla durante un entrenamiento de 4 semanas (frecuencia de entrenamiento individualizada) puede mejorar la movilidad y el nivel de espasticidad en pacientes que han sufrido un ACV.

Tipo de Intervención de Investigación

Esta investigación incluirá un protocolo de medidas no invasivas durante la terapia orientada a rodilla.

Selección de participantes

En este proyecto se utilizará una muestra no aleatoria sobre la base de personas que deseen participar voluntariamente en el proyecto. Estos serán seleccionados teniendo en cuenta su estado de salud y condiciones físicas, basándose en los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

A continuación, se indicarán los criterios de inclusión que se tendrán en cuenta para que una persona pueda participar en las pruebas a realizar para el estudio.

- Pacientes víctimas de accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico de la fase aguda o subaguda, que haya afectado la movilidad de la rodilla.
- La antigüedad del ACV debe ser de al menos 6 semanas y no mayor a 18 meses, con situación médica estable.
- Edad entre 18 y 65 años.
- El grado de espasticidad que presenta el paciente debe ser menor a 3 según la escala de Ashworth modificada. Entiéndase esto como que el paciente debe presentar un nivel de espasticidad equivalente a 1, 1+ o 2.
- Altura entre 170-185 cm y peso inferior a 100 kg. *Estas medidas antropométricas se establecen en función del rango al cual el dispositivo robótico de asistencia se puede adaptar.*
- Debido a que las dimensiones antropométricas a las cuales se ajusta el exoesqueleto se encuentran restringidas dentro de un rango específico, el sujeto de estudio debe satisfacer las siguientes medidas:
 - *Longitud de fémur: 42-48 cm.*
 - *Distancia entre trocánteres: 32-37 cm.*
 - *Distancia de rodilla/tobillo: 28-31 cm.*

- Los pacientes han de soportar el estado de bipedestación, es decir, son capaces de mantenerse erguidos y sostenidos sobre dos pies sin asistencia humana.
- Habilidad para caminar al menos 10 metros con o sin la asistencia de una férula trans-tibial y/o bastón.
- Los pacientes deben estar involucrados dentro de un programa de rehabilitación de marcha del centro de rehabilitación involucrado.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión según los cuales un paciente es incapaz de participar en el presente estudio se encuentran enlistados a continuación:

- Hipertensión arterial no controlada.
- Intolerancia al ejercicio.
- Alguna patología de miembro superior que impida el uso de algún dispositivo de asistencia a la marcha, como por ejemplo, un bastón.
- Flexo irreductible o artrodesis en articulaciones de miembro inferior.
- El haber experimentado 2 o más fracturas osteoporóticas en miembro inferior en los últimos dos años.
- Epilepsia no controlada.
- Presencia de heridas o úlceras por decúbito que imposibiliten el uso del dispositivo.
- Encontrarse bajo el efecto de alcohol, drogas o cualquier tipo de alucinógeno al momento del procedimiento.
- Algún tipo de discapacidad cognitiva que le impida al participante leer, entender o firmar el consentimiento informado (contenido al final de este documento), por lo que condiciones como la afasia no son recomendables.

Se presume que todos los sujetos han seguido un programa de rehabilitación convencional en el presente centro de rehabilitación antes de iniciar este estudio. Antes de considerar la participación del paciente en este estudio, se realiza la medida basal de las variables antropométricas contempladas en los criterios de inclusión.

Análisis Objetivo de Terapia

A lo largo de la terapia propuesta, se realiza un análisis electromiográfico (EMG) del paciente para monitorear su carga muscular durante el procedimiento experimental. Los electrodos superficiales implementados se ubican en músculos específicos de la pierna intervenida (a describir en detalle en próximas secciones). De igual forma, parámetros espacio-temporales de la marcha son monitoreados a lo largo de ciertas pruebas clínicas emprendidas al final de cada sesión que miden el desempeño funcional del paciente. El protocolo a describir ya ha sido presentado y avalado por el comité de ética profesional de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, enmarcado dentro del siguiente proyecto:

- “Development of an Adaptable Platform for Gait Rehabilitation (AGoRA)”, identificado con el ID 801-2017 ante *Colciencias*.

Metodología

En primera instancia, se realiza una distribución aleatorizada de los participantes para asignarlos en dos grupos:

1. **Grupo intervención:** Este grupo se someterá a tratamiento de rehabilitación de rodilla con el exoesqueleto robótico de miembro inferior AGoRA.
2. **Grupo control:** Este grupo se someterá a un tratamiento de terapia tradicional de la misma duración que la terapia robótica.

Una vez se haya llevado a cabo la distribución aleatorizada de la muestra de pacientes, el protocolo experimental para terapia estacionaria de rodilla está pensado para realizarse en un periodo de 10 a 12 sesiones (2 a 3 sesiones por semana). Cada terapia tiene una duración de una hora, de la cual los 15 minutos iniciales se encuentran dispuestos para la preparación del paciente y la postura de la órtesis robótica. Los parámetros de evaluación del desempeño del paciente se medirán en la última sesión de cada semana y de la terapia de rehabilitación completa sin importar a qué grupo experimental pertenezca, por lo que en estas sesiones los últimos 10 minutos de la intervención estarán dispuestos para dicha evaluación. Independientemente de la sesión, el tiempo sustancial de terapia siempre equivaldrá a al menos 40 minutos dispuestos para la recuperación funcional del paciente. Es así como la sesión de terapia propuesta para el grupo intervención se divide en varias etapas, de acuerdo con el tipo de sesión a la cual corresponda:

- **Etapas 1: Caracterización del paciente.** Esta etapa corresponde sólo se emprende en la primera sesión de terapia y hace referencia a la toma de las medidas antropométricas contempladas dentro de los criterios de inclusión descritos, seguido por el almacenamiento de dichos valores para el ajuste del exoesqueleto previo a cada sesión de terapia. En esta primera sesión, se determina además la línea base del nivel de espasticidad o espasticidad inicial pre-test según la escala de Ashworth modificada. Por último, se determina la máxima fuerza voluntaria (MVF, por sus siglas en inglés) para la calibración del sistema de estimación de intención de movimiento del dispositivo robótico.
- **Etapas 2: Adquisición de señales electromiográficas.** Al iniciar cada sesión de terapia, el paciente se instrumentará con electrodos de superficie y un módulo de adquisición de electromiografía (EMG) (Shimmer3 EMG Unit, Shimmer, USA) para el monitoreo de la actividad muscular del *cuádriceps femoral*, *bíceps femoral* y *gastrocnemios medial* y *lateral* durante la terapia. Luego de colocar los electrodos, se mide la máxima contracción voluntaria (MVC, por sus siglas en inglés) para normalizar dichas medidas intersujeto e identificar episodios de espasticidad crónicos que puedan presentarse durante la sesión. Para esto, deben realizarse ejercicios de contracción isométrica de los músculos que intervienen en la flexión y extensión de la rodilla, donde el paciente ejecuta una contracción muscular que mantiene por un periodo de 5 segundos seguidos por 10 segundos de relajación. El MVC se promedia a partir de tres medidas consecutivas. A continuación se describe en detalle el procedimiento necesario para localizar cada uno

de los músculos mencionados para la adquisición de su actividad muscular a partir del módulo EMG [82]:

- **Bíceps femoral** El paciente debe permanecer en posición decúbito ventral, con la rodilla flexionada a menos de 90° , con el muslo en una ligera rotación lateral y la pierna con una ligera rotación lateral con respecto al muslo. Los electrodos deben colocarse en medio de la tuberosidad isquiática y el epicóndilo lateral de la tibia. (ver Fig. 7.1a).
- **Cuádriceps femoral (vasto medial)** El paciente debe estar sentado sobre una camilla con las rodillas en ligera flexión y la parte superior del cuerpo ligeramente doblada hacia atrás. Los electrodos deben colocarse sobre el 80 % de la línea comprendida entre la espina iliaca superior-anterior y el espacio de la articulación frente al borde anterior del ligamento medial (ver Fig. 7.1b).
- **Cuádriceps femoral (vasto lateral)** En la misma posición asumida para el cuádriceps femoral (vasto medial) (ver apartado anterior), los electrodos deben colocarse a $2/3$ de la línea comprendida por la espina iliaca anterior superior al lado lateral de la rótula. (ver Fig. 7.1c).
- **Gastrocnemio medial** Con el paciente en posición de decúbito ventral boca abajo, la rodilla extendida y el pie sobre una almohadilla proyectándose sobre el extremo de la camilla. El electrodo debe colocarse sobre el bulto más prominente del músculo que se expresa como puede apreciarse en la Fig. 7.1d.
- **Gastrocnemio lateral** Con el paciente en la misma posición que en el gastrocnemio medial (ver apartado anterior), los electrodos deben colocarse a $1/3$ de la línea comprendida entre la cabeza del peroné y el talón. (ver Fig. 7.1e).

En cada caso se puede tomar como referencia o electrodo tierra el la cabeza de la tibia o peroné en la articulación del tobillo. Todos los procedimientos descritos anteriormente para la localización de cada músculo serán llevados a cabo por los profesionales de la salud del centro de rehabilitación e institución involucrada.

- **Etapa 3: Intervención con órtesis robótica.** Luego de hacer las pruebas de MVC iniciales, se le coloca el exoesqueleto al paciente y se procede a iniciar con la terapia. El paciente debe encontrarse sentado ubicando la rodilla en un ángulo de 90° de flexo-extensión. Ejercicios de movilización pasiva de la rodilla se realizan con el fin de abarcar el máximo rango de movimiento que exhiba la articulación de rodilla del paciente. En particular, la prueba con asistencia robótica consiste en extender la rodilla hasta alcanzar el máximo rango de movimiento configurado en una etapa inicial de calibración del dispositivo. El paciente debe mantenerse estable en esta posición durante un periodo de 3-5 segundos, para luego regresar a la posición inicial. El número de repeticiones y el nivel de asistencia proveído por el robot pueden variarse a lo largo de las sesiones de terapia de acuerdo con el criterio del fisioterapeuta, quien debe ajustar dichos valores en función del nivel de discapacidad y el progreso del paciente a lo largo de la terapia propuesta.
- **Etapa 4: Tests de evaluación de desempeño.** Para valorar de forma específica el desempeño tras la terapia propuesta, los fisioterapeutas encargados deben evaluar cada paciente en función de las siguientes pruebas clínicas:

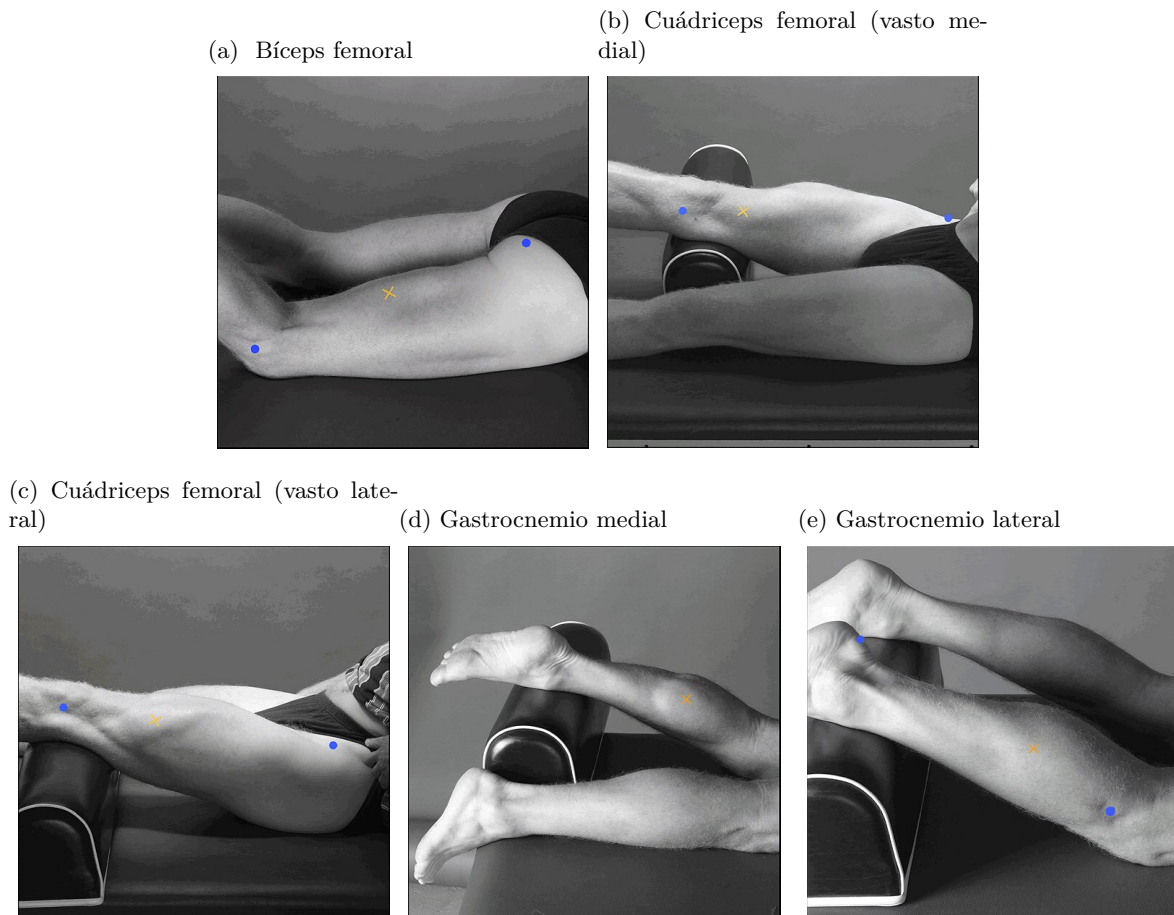


Figura 7.1: Ubicación de músculos monitoreados por módulo de adquisición EMG.

- Test de 10 metros (10Mwt): Medición del tiempo que le toma al sujeto en recorrer 10 metros con su dispositivo de apoyo habitual (si aplica), siempre que no involucre la intervención de un tercero.
- Test Time Up and Go (TUG): Medición del tiempo que el paciente tarda en levantarse de una silla, recorrer 3 metros en línea recta, dar la vuelta, regresar a su punto de partida y volver a sentarse. Este procedimiento debe realizarse mientras usa su dispositivo de soporte habitual (si aplica), siempre y cuando otra persona no intervenga.
- Escala de Ashworth modificada: Determina el rango de espasticidad muscular que el paciente presenta luego de unas sesiones de terapia.

Para la evaluación de parámetros espaciotemporales de la marcha, se hace uso del sensor G-walk (BTS Bioengineering, USA), el cual se ubica a la altura de la vértebra L2. Este sensor se utiliza específicamente para el test 10Mwt y el test TUG.

Las pruebas de desempeño descritas anteriormente deben realizarse en la sesión final de cada semana y la sesión final de toda la intervención propuesta (si aplica) sin importar el grupo experimental al cual pertenezca el paciente. Asimismo, al completar el estudio, los pacientes del grupo intervención completarán un cuestionario con el que se espera evaluar su nivel de satisfacción ante la tecnología de asistencia utilizada. En particular, se empleará el cuestionario *QUEST* (Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology) y una Escala Visual Analógica (EVA) (incluidos al final del presente documento) para evaluar el dolor, la fatiga y el confort experimentados por el paciente al usar el sistema.

Evaluación Final

El diseño del ensayo clínico deberá ser ciego, es decir, la persona que evalúa al paciente en la segunda etapa del programa de rehabilitación no debe saber a qué grupo pertenecía éste en primera instancia. El entrenamiento de rodilla con el exoesqueleto AGoRA deberá llevarse a cabo con un clínico que ha sido capacitado en la implementación de dispositivos robóticos en el ambiente clínico de rehabilitación.

Condiciones de Vestimenta

La vestimenta recomendada para realizar el protocolo experimental descrito comprende ropa cómoda, tal como camiseta y zapatos deportivos, y preferiblemente, una licra que cubra los miembros inferiores en la mayor medida posible. De igual forma, se le recomienda al participante recoger su cabello en caso de que este pueda verse afectado por el equipo de instrumentación usado.

Riesgos

Debido a que los mecanismos de actuación de los que dispone el exoesqueleto robótico (motores eléctricos) son capaces de proveer un alto perfil de torque, existe un riesgo asociado a exceder el umbral del dolor del usuario. Sin embargo, el dispositivo cuenta con diferentes mecanismos que garantizan la seguridad del paciente durante la terapia.

Medidas de seguridad

La seguridad es un factor fundamental en el diseño e implementación de tecnologías orientadas a la rehabilitación. Por tanto, el exoesqueleto AGoRA cuenta con unas medidas a nivel de hardware y software en pro del bienestar del paciente y de la estructura mecánica del dispositivo. En cuanto al diseño mecánico del dispositivo, su articulación de la rodilla cuenta con topes mecánicos que impiden la hiperextensión por parte de los motores o el usuario. De igual forma, se dispone de un botón de emergencia que se encuentra programado y conectado de tal forma que oprimirlo una vez hace que el exoesqueleto alcance una posición estacionaria segura, antes de apagarse totalmente. Por otro lado, una etapa de calibración en posición está pensada para llevarse a cabo al inicio de cada sesión terapéutica, para establecer los límites articulares que el paciente soporta y que el fisioterapeuta considera adecuados de acuerdo a los objetivos de la terapia y el nivel de discapacidad que exhibe el paciente. Tras llevar a cabo un ciclo de flexo-extensión de rodilla (con ayuda del terapeuta físico, si se necesita), el exoesqueleto configura los valores mínimo y máximo en posición de dicha trayectoria como los límites que no deben ser excedidos durante la terapia. De igual forma, la actividad muscular del paciente se monitorea a lo largo de toda la sesión en función del MVC medido. Una contracción involuntaria o espasmo muscular se considera presente si el valor cuadrado medio de la señal EMG supera el nivel de reposo base (medido 250 ms previos al inicio de la actividad física) más 2.5 desviaciones estándar [95]. Ante un episodio de espasticidad, el dispositivo entra en modo transparencia para liberar la extremidad inferior para prevenir una eventual caída. Es importante tener en cuenta que el procedimiento experimental se realiza en todo momento en compañía de un profesional de la salud competente, el cual debe instruirle al paciente que debe sostener el botón de emergencia durante toda la sesión de terapia y presionarlo ante cualquier situación que pueda comprometer su bienestar o confort.

Molestias

Al participar en esta investigación es muy *improbable* que el paciente experimente molestia física alguna, debido a que las interfaces de sujeción del exoesqueleto están diseñados de tal forma que no generan puntos de presión considerables. Al instrumentar los electrodos de superficie para electromiografía se hace necesario limpiar y despejar la piel, por lo que zona que comprende el electrodo de superficie puede llegar a rasurarse y desinfectarse con alcohol antiséptico.

Beneficios

Su participación en el desarrollo de este estudio no tendrá un beneficio conocido para su salud, pero contribuirá en el cumplimiento del propósito de investigación, el cual se centra en averiguar la influencia de la terapia robótica en la rehabilitación de la rodilla. Puede que no haya beneficio alguno para la población de interés en el presente estado de la investigación, pero es probable que a mediano plazo pacientes de diferente índole se beneficien de los resultados encontrados a partir de este estudio.

Incentivos Económicos

El paciente no recibirá ningún dinero, regalo o incentivo al hacer parte de esta investigación.

Confidencialidad

En el marco de este estudio, información relativa al sujeto de estudio será recolectada con propósitos investigativos. Sin embargo, esta información será registrada de forma anónima y sólo podrá ser accedida por el paciente al que le corresponda. Su identidad nunca será revelada o publicada.

Compartiendo los Resultados

Durante el estudio, los participantes podrán conocer en todo momento el estado del proyecto de investigación y los resultados preliminares que se hayan obtenido. Se buscará la divulgación de los resultados definitivos que se obtengan de esta investigación, con el objetivo de compartirlos ante la comunidad científica y demás público interesado.

Derecho a Negarse o Retirarse

El paciente no está en la obligación de participar en esta investigación si no lo desea. De igual forma, este puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento del estudio si lo considera pertinente. Es su elección y sólo su elección. Sus derechos a negarse a participar o retirarse en cualquier momento serán respetados.

A Quién Contactar

Si tiene alguna duda sobre el estudio, puede comunicarse dentro del horario de oficina a los siguientes números de contacto (incluso después de haberse iniciado el estudio):

Marcela Munera (+57 3102734857)

Luis Arciniegas Mayag (+57 3202450973)

Miguel Sánchez Manchola (+57 3058149679)

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de evaluación ética de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, el cual se asegura de que la intervención planteada en el marco de este estudio no afecta de forma negativa a los voluntarios involucrados. Si desea recibir información adicional sobre este comité, contáctese al siguiente número de contacto: Martha Pimienta Giraldo (Tel: +57 6683600 Ext. 329)

Parte II: Formulario de Consentimiento

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía No. _____, declaro que he leído y entendido el presente documento a cabalidad y que mis preguntas han sido respondidas de forma satisfactoria. Por tanto, doy de forma autónoma y voluntaria mi consentimiento para participar dentro del estudio llamado “**Evaluación de eficacia de terapia de rodilla en estado estacionario con el exoesqueleto de miembro inferior AGoRA**”. Estoy de acuerdo con que mi nombre, edad y otros datos antropométricos sean almacenados con propósitos investigativos exclusivamente. Sé que puedo retirarme del presente experimento en cualquier momento sin que el proceso de rehabilitación en el que me encuentro involucrado actualmente se vea afectado de alguna forma.

Datos del participante:

Nombre: _____ Cédula: _____

Dirección: _____

Teléfono de contacto: _____

Firma: _____

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado a la persona en cuestión la naturaleza y el objetivo de la presente investigación, y que dicha persona ha manifestado entender en qué consiste su participación en este estudio, junto con los posibles riesgos y beneficios asociados. De igual forma, todas las inquietudes que pudieron presentarse fueron resueltas de forma adecuada. La veracidad de estas afirmaciones las hago constar con mi firma.

Investigador:

Nombre: _____ Cédula: _____

Firma Investigador: _____

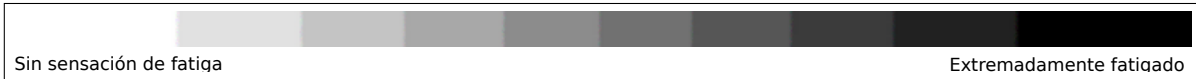
Fecha (dd/mm/aaaa): _____

EVA: Dolor y fatiga

En la siguiente barra de color indique su sensación de **dolor** en estos momentos.



En la siguiente barra de color indique su sensación de **fatiga** en estos momentos.



En la siguiente barra de color indique su sensación de **comodidad** en estos momentos.



QUEST

Esta encuesta de satisfacción consta de 8 preguntas. Marque su nivel de satisfacción usando la siguiente escala de 1 a 5:

1	2	3	4	5
Nada satisfecho	No muy satisfecho	Más o menos satisfecho	Satisfecho	Muy satisfecho

En cada pregunta en la cual Ud. se manifieste **no estar (nada) satisfecho**, por favor escriba en la sección **Comentarios** la razón.

¿Qué tan satisfecho está con:

Las dimensiones (talla, ancho, largo) del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
El peso del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La facilidad para ajustar las partes del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La seguridad y la posibilidad de que no le haga daño al sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La durabilidad (duración y resistencia al uso) del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La facilidad para usar el sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La comodidad del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La efectividad del sistema para resolver el problema por le que Ud. lo usa?		1	2	3	4	5
Comentarios:						

Preguntas adicionales

Para cada una de las 3 afirmaciones adicionales marque qué tan de acuerdo se encuentra usando la siguiente escala:

1	2	3	4	5
Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo

En cada pregunta en la que declare estar **(totalmente) en desacuerdo**, por favor mencione brevemente en la sección de comentarios la razón.

El dispositivo ha disminuido la espasticidad de mis piernas 1 2 3 4 5

Comentarios:

No he tenido dificultades al respirar mientras usaba el dispositivo 1 2 3 4 5

Comentarios:

Me siento seguro al usar el dispositivo. 1 2 3 4 5

Comentarios:

7.2 Protocolo Experimental de marcha (Sujetos Sanos)

Este formulario de consentimiento informado se dirige a las personas a las que se invita a participar voluntariamente en la investigación descrita a continuación:

Nombre de la investigación: Evaluación de transparencia de exoesqueleto robótico de miembro inferior AGoRA en sujetos sanos

Investigadores Principales: Carlos A. Cifuentes García, Marcela Múnera.

Coinvestigador: Luis J. Arciniegas Mayag, Miguel D. Sánchez Manchola, Karen C. Baquero Duarte.

Entidades participantes: Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

Financiadores: Colciencias (grant ID No. 801-2017), Red de Investigación del CYTED REASISTE (grant 216RT0505).

Lugar: Instalaciones de Escuela Colombiana de ingeniería (AK.45 No.205-59 (Autopista Norte), Bogotá).

Este documento de consentimiento informado se encuentra dispuesto en dos apartados:

- Información sobre el estudio
- Formulario de consentimiento a firmar por el sujeto de estudio si está de acuerdo con participar en el estudio.

Parte I: Información

Estas hojas de consentimiento informado pueden contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador principal o a cualquier persona involucrada en el estudio para que le explique cualquier información que usted desconozca o no entienda en su totalidad. En caso tal de que desee participar del estudio, se le entregará una copia del documento completo de consentimiento informado.

Introducción

Según la OMS, entre 250.000 y 500.000 personas sufren cada año una lesión neurológica o medular [96], y los avances en robótica abren un horizonte de esperanza para los afectados. Actualmente se han desarrollado exoesqueletos los que en un principio estaba orientado a personas sanas y sin ningún tipo de patología (a los que se les amplifica la fuerza sin esfuerzo gracias a estos robots) pasó pronto a ser una ayuda para personas con movilidad reducida [2].

Los exoesqueletos pueden ayudar a mejorar las habilidades humanas, por ejemplo permitiendo a las personas acoger más peso o gastar menos energía durante la rehabilitación. Sin embargo, debido a que cada persona tiene movimientos naturales únicos, el exoesqueleto de talla única no parece ser la mejor solución [3]. Una solución que se ha planteado para este problema, es desarrollar un exoesqueleto ajustable, el cual posee un rango antropométrico específico, el cual amplía el número de sujetos que puedan usar el exoesqueleto [4]

En Colombia se vienen realizando diferentes trabajos enfocados al desarrollo de exoesqueletos, estos se enfocan en aumentar y mejorar las capacidades del cuerpo humano y/o en realizar soporte a diferentes movimientos que puedan haberse perdido [5]. En las terapias de rehabilitación se han identificado factores externos que afectan negativamente el proceso de recuperación del paciente. Entre estos factores se encuentran la baja disponibilidad de especialistas, asistentes y equipos, factores que generan retrasos y hacen que el tiempo del tratamiento aumente, aparte disminuyen la efectividad de la terapia, por lo que la recuperación de la patología tratada no será del todo satisfactoria [6].

Propósito

Actualmente los procesos de rehabilitación física se han visto enfrentados a un perseverante avance debido a la incorporación de nuevos dispositivos y métodos que hacen que las diferentes terapias se focalicen en el tratamiento efectivo de problemas específicos. Dentro de los muchos dispositivos usados para dar soporte a las terapias de rehabilitación física, se encuentran los exoesqueletos, los cuales vienen siendo utilizados por centros especializados, que se distinguen por contar con buena capacidad económica, permitiendo brindar adecuada asistencia a las personas que requieren de terapia física y en la mayoría de los casos para corregir la marcha humana. Sin embargo, muchos de estos dispositivos se encuentran aún en etapa de desarrollo, haciendo que los dispositivos lanzados comercialmente sean muy costosos, lo que no ha permitido que esta tecnología sea adquirida en nuestro país. Los exoesqueletos aseguran que la ejecución de los ejercicios sea apropiada proporcionando seguridad al paciente y ofreciéndole soporte hasta que su rehabilitación este completa. Los exoesqueletos están en pleno desarrollo e investigación, situación que la convierte en un área propicia para estudiar y poder generar aportes a la comunidad en general. En el presente estudio se busca determinar que el exoesqueleto posee una actuación semejante al de un sujeto sano, afectando en mínima medida la marcha del sujeto sano.

Tipo de Intervención de Investigación

Esta investigación incluirá un protocolo de medidas no invasivas durante la sesión orientada a rodilla.

Selección de participantes

En este proyecto se utilizará una muestra no aleatoria sobre la base de personas que deseen participar voluntariamente en el proyecto. Estos serán seleccionados teniendo en cuenta su estado de salud y condiciones físicas, basándose en los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

A continuación, se indicarán los criterios de inclusión que se tendrán en cuenta para que una persona pueda participar en las pruebas a realizar para el estudio.

- Pacientes sanos, que no tengan alguna patología que haya afectado la movilidad de la rodilla.

- Edad entre 18 y 65 años.
- Altura entre 170-185 cm y peso inferior a 100 kg. *Estas medidas antropométricas se establecen en función del rango al cual el dispositivo robótico de asistencia se puede adaptar.*
- Debido a que las dimensiones antropométricas a las cuales se ajusta el exoesqueleto se encuentran restringidas dentro de un rango específico, el sujeto de estudio debe satisfacer las siguientes medidas:
 - *Longitud de fémur: 42-48 cm.*
 - *Distancia entre trocánteres: 32-37 cm.*
 - *Distancia de rodilla/tobillo: 28-31 cm.*

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión según los cuales un paciente es incapaz de participar en el presente estudio se encuentran enlistados a continuación:

- Participante posea alguna patología que afecte la marcha.
- Intolerancia al ejercicio.
- Alguna patología de miembro superior que impida el uso de algún dispositivo de asistencia a la marcha, como por ejemplo, un bastón.
- Flexo irreductible o artrodesis en articulaciones de miembro inferior.
- El haber experimentado 2 o más fracturas osteoporóticas en miembro inferior en los últimos dos años.
- Epilepsia no controlada.
- Presencia de heridas o úlceras por decúbito que imposibiliten el uso del dispositivo.
- Encontrarse bajo el efecto de alcohol, drogas o cualquier tipo de alucinógeno al momento del procedimiento.
- Algún tipo de discapacidad cognitiva que le impida al participante leer, entender o firmar el consentimiento informado (contenido al final de este documento), por lo que condiciones como la afasia no son recomendables.

Antes de considerar la participación del sujeto en este estudio, se realiza la medida basal de las variables antropométricas contempladas en los criterios de inclusión.

Análisis Objetivo de Terapia

A lo largo de la terapia propuesta, se realiza un análisis electromiográfico (EMG) del paciente para monitorear su carga muscular durante el procedimiento experimental. Los electrodos superficiales implementados se ubican en músculos específicos de la pierna intervenida (a describir en detalle en próximas secciones). De igual forma, parámetros espacio-temporales de la marcha son monitoreados a lo largo de ciertas pruebas clínicas emprendidas durante la sesión que miden el desempeño funcional del paciente. El protocolo a describir se encuentra enmarcado dentro del siguiente proyecto:

- “Development of an Adaptable Platform for Gait Rehabilitation (AGoRA)”, identificado con el ID 801-2017 ante *Colciencias*.

Metodología

Una vez comprobados los criterios mencionados, se procede a la realización de la intervención, la cual tiene una duración de una hora, con 45 minutos asignados específicamente a los ejercicios. protocolo experimental para sujetos sanos esta pensado para realizarse en diferentes actividades:

- **Actividad 1: Caracterización del paciente.** Esta actividad sólo se emprende en el inicio de la sesión, hace referencia a la toma de las medidas antropométricas contempladas dentro de los criterios de inclusión descritos, para el ajuste del exoesqueleto previo a la utilización de este en la sesión. Por último, se determina la máxima fuerza voluntaria (MVF, por sus siglas en inglés) para la calibración del sistema de estimación de intención de movimiento del dispositivo robótico.
- **Actividad 2: Intervención con órtesis robótica.** Inicialmente se debe determinar la velocidad con la que el paciente se siente cómodo caminando, para esto se debe realizar una medición de cuanto tiempo se demora el paciente recorriendo 10 metros, esta prueba se realiza 3 veces, se promedia y se calcula la velocidad promedio. A continuación el paciente debe encontrarse sobre una banda sin fin con la velocidad promedio calculada, el paciente debe caminar durante 6 minutos sobre esta. Esta actividad se deben realizar en tres escenarios:
 - Paciente sin exoesqueleto.
 - Paciente con exoesqueleto en modo impedancia cero.
 - Paciente con exoesqueleto en modo asistencia.
- **Actividad 3: Tests de evaluación de desempeño.** Para valorar de forma específica el desempeño durante la sesión propuesta, se van a tener en cuenta los siguientes parámetros:
 - Parámetros espacio temporales, para esto se hace uso del sensor G-walk (BTS Bioengineering, USA), el cual se ubica a la altura de la vértebra L2. Este sensor se utiliza específicamente para el test 6Mwt.
 - Parámetros cinéticos

- EMG muscular A lo largo de la sesión, el paciente se instrumenta con electrodos de superficie y un módulo de adquisición de electromiografía (EMG) (Shimmer3 EMG Unit, Shimmer, USA) para el monitoreo de la actividad muscular del *cuádriceps femoral medial*, *bíceps femoral*, *gastrocnemio lateral*, y *tibial anterior*. Al inicio de la sesión se debe entonces medir la máxima contracción voluntaria (MVC, por sus siglas en inglés) para normalizar dichas medidas intersujeto. Para esto, deben realizarse ejercicios de contracción isométrica de los músculos que intervienen en la flexión y extensión de la rodilla, donde el paciente ejecuta una contracción muscular que mantiene por un periodo de 5 segundos seguidos por 10 segundos de relajación. El MVC se promedia a partir de tres medidas consecutivas. A continuación, se describe en detalle el procedimiento necesario para localizar cada uno de los músculos mencionados para la adquisición de su actividad muscular a partir del módulo EMG [82]:
 - **Bíceps femoral** El paciente debe permanecer en posición decúbito ventral, con la rodilla flexionada a menos de 90° , con el muslo en una ligera rotación lateral y la pierna con una ligera rotación lateral con respecto al muslo. Los electrodos deben colocarse en medio de la tuberosidad isquiática y el epicóndilo lateral de la tibia. (ver Fig. 7.6).
 - **Cuádriceps femoral (vasto medial)** El paciente debe estar sentado sobre una camilla con las rodillas en ligera flexión y la parte superior del cuerpo ligeramente doblada hacia atrás. Los electrodos deben colocarse sobre el 80 % de la línea comprendida entre la espina iliaca superior anterior y el espacio de la articulación frente al borde anterior del ligamento medial (ver Fig. 7.7).
 - **Gastrocnemio lateral** Con el paciente en posición de decúbito ventral boca abajo, la rodilla extendida y el pie sobre una almohadilla proyectándose sobre el extremo de la camilla. Los electrodos deben colocarse a 1/3 de la línea entre la cabeza del peroné y el talón. Sobre el bulto más prominente del músculo que se expresa. (ver Fig. 7.8.)
 - **Tibial Anterior** Con el paciente sentado, realizando una Dorsiflexión de la articulación del tobillo y asistencia en la inversión del pie. Los electrodos deben colocarse a 1/3 de la línea entre la punta del peroné y la punta del maléolo medial. (ver Fig. 7.9).

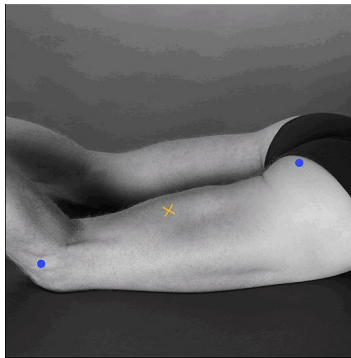


Figura 7.2: Ubicación de electrodos EMG para *bíceps femoral*

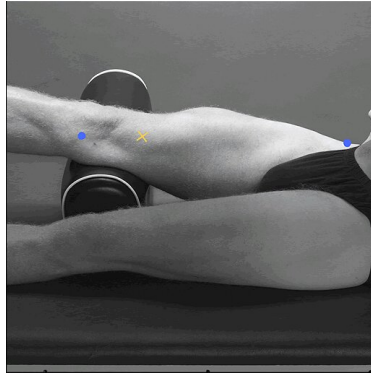


Figura 7.3: Ubicación de electrodos para *cuádriceps femoral (vasto medial)*

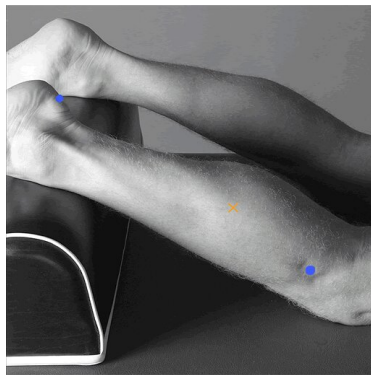


Figura 7.4: Ubicación de electrodos para *gastrocnemios lateral*

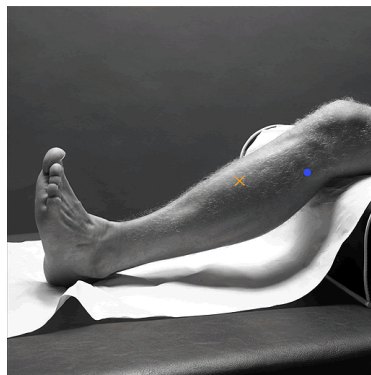


Figura 7.5: Ubicación de electrodos para *tibial anterior*

En cada caso se puede tomar como referencia o electrodo tierra el tobillo. Todos los procedimientos descritos anteriormente para la localización de cada músculo serán llevados a cabo por los profesionales de la salud del centro de rehabilitación e institución asociada.

- Cuestionario con el que se espera evaluar el índice de satisfacción con la tecnología

utilizada. Específicamente, emplearemos el cuestionario *QUEST* (Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology) y una Escala Visual Analógica (EVA) para evaluar el dolor, la fatiga y el confort experimentados por el paciente al usar el sistema. Estos cuestionarios se realizarán luego de usar cada modo del exoesqueleto.

Condiciones de Vestimenta

La vestimenta recomendada para realizar el protocolo experimental descrito comprende ropa cómoda, tal como camiseta y zapatos deportivos, y preferiblemente, una licra que cubra los miembros inferiores en la mayor medida posible. De igual forma, se le recomienda al participante recoger su cabello en caso de que este pueda verse afectado por el equipo de instrumentación usado.

Riesgos

Debido a que durante el experimento se emprenden pruebas de caminata sobre caminadora mientras se viste el dispositivo robótico de asistencia, existe un riesgo asociado a caída producto del peso e influencia del sistema de control del dispositivo sobre el usuario. Sin embargo, el procedimiento experimental a llevar cabo se realiza en todo momento en compañía de un profesional de la salud competente, y el paciente puede llegar a vestir un arnés de seguridad si éste lo considera necesario al momento de usar la órtesis robótica. Dentro de los factores que aumentan el riesgo de caída se destacan condiciones como una edad avanzada, debilidad muscular, problemas de equilibrio y marcha, problemas de visión, y condiciones crónicas como diabetes, ACV, Parkinson, incontinencia y miedo a caerse.

Medidas de seguridad

La seguridad es un factor fundamental en el diseño e implementación de tecnologías orientadas a la rehabilitación. Por tanto, el exoesqueleto AGoRA cuenta con unas medidas a nivel de hardware y software en pro del bienestar del paciente y de la estructura mecánica del dispositivo. En cuanto al diseño mecánico del dispositivo, su articulación de la rodilla cuenta con topes mecánicos que impiden la hiperextensión por parte de los motores o el usuario. De igual forma, se dispone de un botón de emergencia que se encuentra programado y conectado de tal forma que oprimirlo una vez hace que el exoesqueleto alcance una posición estacionaria segura, antes de apagarse totalmente. Por otro lado, una etapa de calibración en posición está pensada para llevarse a cabo al inicio de la sesión, para establecer los límites articulares que el paciente soporta. Tras llevar a cabo un ciclo de flexo-extensión de rodilla, el exoesqueleto configura los valores mínimo y máximo en posición de dicha trayectoria como los límites que no deben ser excedidos durante la terapia. Es importante tener en cuenta que se debe instruir al paciente que debe sostener el botón de emergencia durante toda la sesión y presionarlo ante cualquier situación que pueda comprometer su bienestar o confort.

Molestias

Al participar en esta investigación es muy *improbable* que Ud. experimente molestia física alguna, debido a que todos los sensores que utiliza la órtesis robótica en cuestión se encuentran

fijos en su estructura física, y en caso de ser vestidos por el usuario, no entran en contacto con su piel en ningún momento de la intervención planteada en el presente protocolo experimental.

Beneficios

Su participación en el desarrollo de este estudio no tendrá un beneficio conocido para su salud, pero contribuirá en el cumplimiento del propósito de investigación, el cual se centra en averiguar la influencia de la terapia robótica en la rehabilitación de la rodilla. Puede que no haya beneficio alguno para la población de interés en el presente estado de la investigación, pero es probable que a mediano plazo pacientes de diferente índole se beneficien de los resultados encontrados a partir de este estudio.

Incentivos

No se le dará ningún dinero, regalos o incentivos por tomar parte en esta investigación.

Confidencialidad

En el marco de este estudio, cierta información relativa al sujeto de estudio en cuestión será recolectada con propósitos de investigación. Sin embargo, esta información será registrada de forma anónima, en este caso se puede vincular con la persona a quien se refiere excepto mediante un código u otros medios conocidos sólo por el titular de la información. De esta forma se protege la información personal de los sujetos participantes. Su identidad nunca será revelada o publicada

Compartiendo los Resultados

Durante el estudio, los participantes podrán conocer en todo momento el estado del proyecto de investigación y los resultados preliminares. Se buscará la divulgación de los resultados definitivos que se obtengan de esta investigación, para que otras personas interesadas puedan aprender. No se compartirá información confidencial.

Derecho a Negarse o Retirarse

Usted no tiene por qué hacer parte de esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento del estudio si lo considera pertinente. Es su elección y sólo su elección y sus derechos a negarse a participar o retirarse en cualquier momento serán respetados.

A Quién Contactar

Si tiene alguna duda sobre el estudio, puede comunicarse dentro del horario de oficina a los siguientes números de contacto (incluso después de haberse iniciado el estudio):

Luis Arciniegas Mayag (+57 3202450973)

Miguel Sánchez Manchola (+57 3058149679)

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de evaluación ética de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, el cual se asegura de que

la intervención planteada en el marco de este estudio no afecta de forma negativa a los voluntarios involucrados. Si desea recibir información adicional sobre este comité, contáctese al siguiente número de contacto: Martha Pimienta Giraldo (Tel: +57 6683600 Ext. 329)

Parte II: Formulario de Consentimiento

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía No. _____, declaro que he leído y entendido el presente documento a cabalidad y que mis preguntas han sido respondidas de forma satisfactoria. Por tanto, doy de forma autónoma y voluntaria mi consentimiento para participar dentro del estudio llamado “**Evaluación de eficacia de terapia de rodilla en marcha con el exoesqueleto de miembro inferior AGoRA**”. Estoy de acuerdo con que mi nombre, edad y otros datos antropométricos sean almacenados con propósitos investigativos exclusivamente. Sé que puedo retirarme del presente experimento en cualquier momento sin que el proceso de rehabilitación en el que me encuentro involucrado actualmente se vea afectado de alguna forma.

Datos del participante:

Nombre: _____ Cédula: _____

Dirección: _____

Teléfono de contacto: _____

Firma: _____

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado a la persona en cuestión la naturaleza y el objetivo de la presente investigación, y que dicha persona ha manifestado entender en qué consiste su participación en este estudio, junto con los posibles riesgos y beneficios asociados. De igual forma, todas las inquietudes que pudieron presentarse fueron resueltas de forma adecuada. La veracidad de estas afirmaciones las hago constar con mi firma.

Investigador:

Nombre: _____ Cédula: _____

Firma Investigador: _____

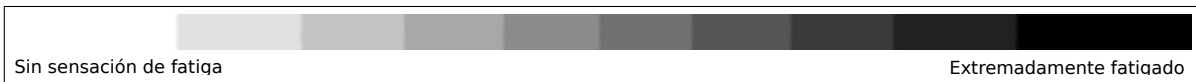
Fecha (dd/mm/aaaa): _____

EVA: Dolor y fatiga

En la siguiente barra de color indique su sensación de **dolor** en estos momentos.



En la siguiente barra de color indique su sensación de **fatiga** en estos momentos.



En la siguiente barra de color indique su sensación de **comodidad** en estos momentos.



QUEST

Esta encuesta de satisfacción consta de 8 preguntas. Marque su nivel de satisfacción usando la siguiente escala de 1 a 5:

1	2	3	4	5
Nada satisfecho	No muy satisfecho	Más o menos satisfecho	Satisfecho	Muy satisfecho

En cada pregunta en la cual Ud. se manifieste **no estar (nada) satisfecho**, por favor escriba en la sección **Comentarios** la razón.

¿Qué tan satisfecho está con:

Las dimensiones (talla, ancho, largo) del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
El peso del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La facilidad para ajustar las partes del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La seguridad y la posibilidad de que no le haga daño al sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La durabilidad (duración y resistencia al uso) del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La facilidad para usar el sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La comodidad del sistema?		1	2	3	4	5
Comentarios:						
La efectividad del sistema para resolver el problema por le que Ud. lo usa?		1	2	3	4	5
Comentarios:						

Preguntas adicionales

Para cada una de las 3 afirmaciones adicionales marque qué tan de acuerdo se encuentra usando la siguiente escala:

1	2	3	4	5
Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo

En cada pregunta en la que declare estar **(totalmente) en desacuerdo**, por favor mencione brevemente en la sección de comentarios la razón.

El dispositivo no ha afectado la movilidad de mis piernas	1	2	3	4	5
Comentarios:					
He tenido dificultades al respirar mientras usaba el dispositivo	1	2	3	4	5
Comentarios:					
Me siento seguro al usar el dispositivo.	1	2	3	4	5
Comentarios:					

7.3 Protocolo Experimental de marcha (Sujetos patológicos)

Este formulario de consentimiento informado se dirige a las personas a las que se invita a participar voluntariamente en la investigación descrita a continuación:

Nombre de la investigación: Evaluación de eficacia de terapia de rodilla con el exoesqueleto de miembro inferior AGoRA

Investigadores Principales: Carlos A. Cifuentes García, Marcela Múnera.

Coinvestigador: Luis J. Arciniegas Mayag, Miguel D. Sánchez Manchola, Karen C. Baquero Duarte.

Entidades participantes: Centro de rehabilitación, Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

Financiadores: Colciencias (grant ID No. 801-2017), Red de Investigación del CYTED REASISTE (grant 216RT0505).

Lugar: Instalaciones del centro de rehabilitación (Bogotá).

Este documento de consentimiento informado se encuentra dispuesto en dos apartados:

- Información sobre el estudio
- Formulario de consentimiento a firmar por el sujeto de estudio si está de acuerdo con participar en el estudio.

Parte I: Información

Estas hojas de consentimiento informado pueden contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador principal o a cualquier persona involucrada en el estudio para que le explique cualquier información que usted desconozca o no entienda en su totalidad. En caso tal de que desee participar del estudio, se le entregará una copia del documento completo de consentimiento informado.

Introducción

El ACV es la causa principal de discapacidad en adultos, de los 4 millones de personas en los Estados Unidos que han sobrevivido a un ACV un 65 por ciento vive con impedimento menores o hasta severos [97]. Impedimentos como debilidad muscular, pérdida del rango de movimiento o deficiencias en el control motor. Evidencia reciente ha mostrado que la practica intensiva y repetitiva puede ser necesaria para modificar las organizaciones neurales [98].

Una de las áreas que comúnmente tienen una mayor afectación luego de sufrir el ACV es la rodilla. La cual es un área que requiere a menudo una evaluación por un terapeuta físico o fisioterapeuta. En algunos casos se requiere solo reposo o un reajuste, mientras que en otros se requiere algún tipo de terapia para retornar al paciente a su estado antes de la lesión[99]. Los ejercicios de rehabilitación son continuamente definidos por la experiencia clínica, observaciones e investigaciones. El objetivo general de la rehabilitación de rodilla es incrementar la fuerza, resistencia y el rango de movimiento[99]. Para alcanzar estos objetivos,

los ejercicios deben ser realizados en un rango seguro de movimiento y deben ser eficientes y efectivos[100].

El uso de diferentes ejercicios en la rehabilitación neuromuscular y la evaluación de la capacidad de carga del paciente esta basado usualmente en investigaciones clínicas. La electromiografía (EMG) es una herramienta apropiada para medir la intensidad relativa de la actividad muscular que ocurre durante ejercicios o actividades funcionales [101].

Si bien en el tratamiento convencional se utilizan productos de apoyo que facilitan el desarrollo de la terapia, en los últimos años se han ido incorporando nuevas tecnologías para la reeducación de la marcha de personas con ACV, en un intento por superar las limitaciones de dichos tratamientos[102], como, por ejemplo, la suspensión parcial de peso corporal (SPPC) combinado con una banda sin fin, la estimulación eléctrica funcional (EEF), planteada como sustitución ortésica, que también se puede aplicar en combinación con la banda sin fin y SPPC, así como la utilización de exoesqueletos robóticos combinados con la banda sin fin y SPPC. También se ha utilizado otro tipo de robots, que efectúan el movimiento desde la base, a modo de bicicleta elíptica [103]. En cualquier caso ya sea mediante el uso de últimas tecnologías o de estrategias rehabilitadoras ya conocidas, el objetivo final siempre será el mismo, conseguir la mayor recuperación posible para aumentar el nivel de independencia del paciente y en última instancia una buena calidad de vida.

Propósito

El movimiento corporal humano es considerado como un elemento esencial de la salud y el bienestar [104], este es resultado de la interacción de los diferentes sistemas biológicos, que le permite al ser humano un alto grado de funcionalidad e independencia para la realización de sus actividades de la vida diaria. Como un componente esencial del movimiento, la marcha, constituye un patrón fundamental de gran complejidad [105], el cual está relacionado con la capacidad de desplazamiento en el espacio, la pérdida total o parcial de esta capacidad limita la independencia, lo cual puede conducir a la disminución de la calidad de vida de una persona [106]. La marcha puede verse afectada en diferentes grados por enfermedades neurológicas o enfermedades neurodegenerativas que afectan el sistema locomotor.

En la actualidad se ha visto un incremento en el número de pacientes que sufren patologías neurológicas, uno de los trastornos más frecuentes es el accidente cerebrovascular (ACV), el cual ha sido definido por la organización mundial de la salud (OMS), como un fenómeno que se debe a obstrucciones que impide que la sangre fluya hacia el cerebro [107], el síntoma más común es la pérdida súbita, generalmente unilateral, de fuerza muscular en los brazos, piernas o cara [108]

Para ayudar a la recuperación de la movilidad, se han desarrollado dispositivos robóticos para la terapia de la extremidad afectada, lo cual a partir de estudios se ha demostrado que estos dispositivos han tenido una influencia positiva en la recuperación motora.

Dentro de este marco de acción, se va a realizar un estudio preliminar del uso del exoesqueleto robótico de miembro inferior en sujetos que han presentado un ACV.

Tipo de Intervención de Investigación

Esta investigación incluirá un protocolo de medidas no invasivas durante el estudio preliminar orientado a rodilla.

Selección de participantes

En este proyecto se utilizará una muestra no aleatoria sobre la base de personas que deseen participar voluntariamente en el proyecto. Estos serán seleccionados teniendo en cuenta su estado de salud y condiciones físicas, basándose en los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

A continuación, se indicarán los criterios de inclusión que se tendrán en cuenta para que una persona pueda participar en las pruebas a realizar para el estudio.

- Pacientes víctimas de accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico de la fase aguda o subaguda, que haya afectado la movilidad de la rodilla.
- La antigüedad del ACV debe ser de al menos 6 semanas y no mayor a 18 meses, con situación médica estable.
- Edad entre 18 y 65 años.
- El grado de espasticidad que presenta el paciente debe ser menor a 3 según la escala de Ashworth modificada. Entiéndase esto como que el paciente debe presentar un nivel de espasticidad equivalente a 1, 1+ o 2.
- Altura entre 170-185 cm y peso inferior a 100 kg. *Estas medidas antropométricas se establecen en función del rango al cual el dispositivo robótico de asistencia se puede adaptar.*
- Debido a que las dimensiones antropométricas a las cuales se ajusta el exoesqueleto se encuentran restringidas dentro de un rango específico, el sujeto de estudio debe satisfacer las siguientes medidas:
 - *Longitud de fémur: 42-48 cm.*
 - *Distancia entre trocánteres: 32-37 cm.*
 - *Distancia de rodilla/tobillo: 28-31 cm.*
- Los pacientes han de soportar el estado de bipedestación, es decir, son capaces de mantenerse erguidos y sostenidos sobre dos pies sin asistencia humana.
- Habilidad para caminar al menos 10 metros con o sin la asistencia de una férula trans-tibial y/o bastón.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión según los cuales un paciente es incapaz de participar en el presente estudio se encuentran enlistados a continuación:

- Hipertensión arterial no controlada.
- Intolerancia al ejercicio.
- Alguna patología de miembro superior que impida el uso de algún dispositivo de asistencia a la marcha, como por ejemplo, un bastón.
- Flexo irreductible o artrodesis en articulaciones de miembro inferior.
- El haber experimentado 2 o más fracturas osteoporóticas en miembro inferior en los últimos dos años.
- Epilepsia no controlada.
- Presencia de heridas o úlceras por decúbito que imposibiliten el uso del dispositivo.
- Encontrarse bajo el efecto de alcohol, drogas o cualquier tipo de alucinógeno al momento del procedimiento.
- Algún tipo de discapacidad cognitiva que le impida al participante leer, entender o firmar el consentimiento informado (contenido al final de este documento), por lo que condiciones como la afasia no son recomendables.

Se presume que todos los sujetos han seguido un programa de rehabilitación convencional en el presente centro de rehabilitación antes de iniciar este estudio. Antes de considerar la participación del paciente en este estudio, se realiza la medida basal de las variables antropométricas contempladas en los criterios de inclusión.

Análisis Objetivo de Terapia

A lo largo de la terapia propuesta, se realiza un análisis electromiográfico (EMG) del paciente para monitorear su carga muscular durante el procedimiento experimental. Los electrodos superficiales implementados se ubican en músculos específicos de la pierna intervenida (a describir en detalle en próximas secciones). De igual forma, parámetros espacio-temporales de la marcha son monitoreados a lo largo de ciertas pruebas clínicas emprendidas durante la sesión que miden el desempeño funcional del paciente. El protocolo a describir se encuentra enmarcado dentro del siguiente proyecto:

- "Development of an Adaptable Platform for Gait Rehabilitation (AGoRA)", identificado con el ID 801-2017 ante *Colciencias*.

Metodología

Una vez comprobados los criterios mencionados, se presume que todos los sujetos han seguido un programa de rehabilitación convencional en el presente centro de rehabilitación antes de iniciar este estudio.

La sesión tiene una duración de una hora, con 45 minutos asignados específicamente a los ejercicios. protocolo experimental para terapia de marcha esta pensado para realizarse en diferentes etapas:

- **Etapa 1: Caracterización del paciente.** Esta etapa corresponde sólo se emprende al comienzo de la sesión, hace referencia a la toma de las medidas antropométricas contempladas dentro de los criterios de inclusión descritos, para el ajuste del exoesqueleto previo a la sesión. Se determina además la línea base del nivel de espasticidad o espasticidad inicial pre-test según la escala de Ashworth modificada. Por último, se determina la máxima fuerza voluntaria (MVF, por sus siglas en inglés) para la calibración del sistema de estimación de intención de movimiento del dispositivo robótico.
- **Etapa 2: Adquisición de señales electromiográficas.** A lo largo de la sesión, el paciente se instrumenta con electrodos de superficie y un módulo de adquisición de electromiografía (EMG) (Shimmer3 EMG Unit, Shimmer, USA) para el monitoreo de la actividad muscular del *cuadriceps femoral medial*, *biceps femoral*, *gastronemio lateral*, y *tibial anterior*. Al inicio de la sesión se debe entonces medir la máxima contracción voluntaria (MVC, por sus siglas en inglés) para normalizar dichas medidas intersujeto e identificar episodios de espasticidad crónicos que puedan presentarse durante la sesión. Para esto, deben realizarse ejercicios de contracción isométrica de los músculos, donde el paciente ejecuta una contracción muscular que mantiene por un periodo de 5 segundos seguidos por 10 segundos de relajación. El MVC se promedia a partir de tres medidas consecutivas. A continuación, se describe en detalle el procedimiento necesario para localizar cada uno de los músculos mencionados para la adquisición de su actividad muscular a partir del módulo EMG [82]:
 - **Bíceps femoral** El paciente debe permanecer en posición decúbito ventral, con la rodilla flexionada a menos de 90° , con el muslo en una ligera rotación lateral y la pierna con una ligera rotación lateral con respecto al muslo. Los electrodos deben colocarse en medio de la tuberosidad isquiática y el epicóndilo lateral de la tibia. (ver Fig. 7.6).
 - **Cuádriceps femoral (vasto medial)** El paciente debe estar sentado sobre una camilla con las rodillas en ligera flexión y la parte superior del cuerpo ligeramente doblada hacia atrás. Los electrodos deben colocarse sobre el 80% de la línea comprendida entre la espina iliaca superior anterior y el espacio de la articulación frente al borde anterior del ligamento medial (ver Fig. 7.7).
 - **Gastrocnemio lateral** Con el paciente en posición de decúbito ventral boca abajo, la rodilla extendida y el pie sobre una almohadilla proyectándose sobre el extremo de la camilla. Los electrodos deben colocarse a $1/3$ de la línea entre la cabeza del peroné y el talón. Sobre el bulto más prominente del músculo que se expresa. (ver Fig. 7.8).

- **Tibial Anterior** Con el paciente sentado, realizando una Dorsiflexión de la articulación del tobillo y asistencia en la inversión del pie. Los electrodos deben colocarse a 1/3 de la línea entre la punta del peroné y la punta del maléolo medial. (ver Fig. 7.9).

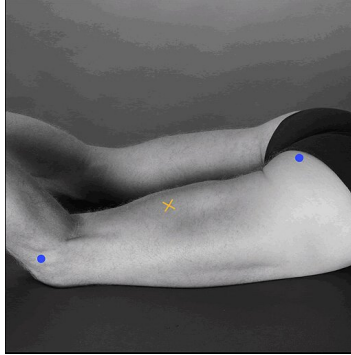


Figura 7.6: Ubicación de electrodos EMG para *biceps femoral*

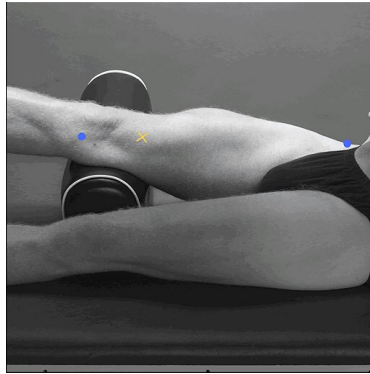


Figura 7.7: Ubicación de electrodos para *cuádriceps femoral (vasto medial)*

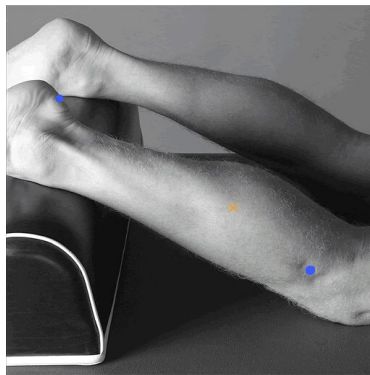


Figura 7.8: Ubicación de electrodos para *gastrocnemios lateral*

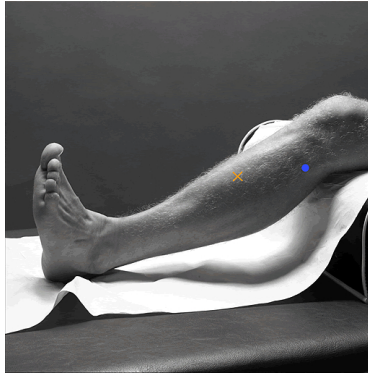


Figura 7.9: Ubicación de electrodos para *tibial anterior*

En cada caso se puede tomar como referencia o electrodo tierra el tobillo. Todos los procedimientos descritos anteriormente para la localización de cada músculo serán llevados a cabo por los profesionales de la salud del centro de rehabilitación e institución asociada.

- **Etapa 3: Intervención con órtesis robótica.** Inicialmente se debe determinar la velocidad con la que el paciente se siente cómodo caminando, para esto se debe realizar una medición de cuanto tiempo se demora el paciente recorriendo 10 metros, esta prueba se realiza 3 veces, se promedia y se calcula la velocidad promedio. A continuación el paciente debe encontrarse sobre una banda sin fin con la velocidad promedio calculada, el paciente debe caminar durante 6 minutos sobre esta. Estos ejercicios se deben realizar en tres escenarios:
 - Paciente sin exoesqueleto.
 - Paciente con exoesqueleto en modo impedancia cero.
 - Paciente con exoesqueleto en modo asistencia.

- **Etapa 4: Test de evaluación de desempeño.** Para valorar de forma específica el desempeño durante la sesión propuesta, se van a tener en cuenta los siguientes parámetros:
 - Parámetros cinemáticos de marcha
 - Parámetros cinéticos
 - EMG muscular

Al completar el estudio, los pacientes completarán un cuestionario con el que se espera evaluar el índice de satisfacción con la tecnología utilizada. Específicamente, emplearemos el cuestionario *QUEST* (Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology) y una Escala Visual Analógica (EVA) para evaluar el dolor, la fatiga y el confort experimentados por el paciente al usar el sistema. Estos cuestionarios se realizarán luego de usar cada modo del exoesqueleto.

Condiciones de Vestimenta

La vestimenta recomendada para realizar el protocolo experimental descrito comprende ropa cómoda, tal como camiseta y zapatos deportivos, y preferiblemente, una licra que cubra los miembros inferiores en la mayor medida posible. De igual forma, se le recomienda al participante recoger su cabello en caso de que este pueda verse afectado por el equipo de instrumentación usado.

Riesgos

Debido a que durante el experimento se emprenden pruebas de caminata sobre caminadora mientras se viste el dispositivo robótico de asistencia, existe un riesgo asociado a caída producto del peso e influencia del sistema de control del dispositivo sobre el usuario. Sin embargo, el procedimiento experimental a llevar cabo se realiza en todo momento en compañía de un profesional de la salud competente, y el paciente puede llegar a vestir un arnés de seguridad si éste lo considera necesario al momento de usar la órtesis robótica. Dentro de los factores que aumentan el riesgo de caída se destacan condiciones como una edad avanzada, debilidad muscular, problemas de equilibrio y marcha, problemas de visión, y condiciones crónicas como diabetes, ACV, Parkinson, incontinencia y miedo a caerse.

Medidas de seguridad

La seguridad es un factor fundamental en el diseño e implementación de tecnologías orientadas a la rehabilitación. Por tanto, el exoesqueleto AGoRA cuenta con unas medidas a nivel de hardware y software en pro del bienestar del paciente y de la estructura mecánica del dispositivo. En cuanto al diseño mecánico del dispositivo, su articulación de la rodilla cuenta con topes mecánicos que impiden la hiperextensión por parte de los motores o el usuario. De igual forma, se dispone de un botón de emergencia que se encuentra programado y conectado de tal forma que oprimirlo una vez hace que el exoesqueleto alcance una posición estacionaria segura, antes de apagarse totalmente. Por otro lado, una etapa de calibración en posición está pensada para llevarse a cabo al inicio de cada sesión terapéutica, para establecer los límites articulares que el paciente soporta y que el fisioterapeuta considera adecuados de acuerdo a los objetivos de la terapia y el nivel de discapacidad que exhibe el paciente. Tras llevar a cabo un ciclo de flexo-extensión de rodilla (con ayuda del terapeuta físico, si se necesita), el exoesqueleto configura los valores mínimo y máximo en posición de dicha trayectoria como los límites que no deben ser excedidos durante la terapia. De igual forma, la actividad muscular del paciente se monitorea a lo largo de toda la sesión en función del MVC medido. Una contracción involuntaria o espasmo muscular se considera presente si el valor cuadrado medio de la señal EMG supera el nivel de reposo base (medido 250 ms previos al inicio de la actividad física) más 2.5 desviaciones estándar [109]. Ante un episodio de espasticidad, el dispositivo entra en modo transparencia para liberar la extremidad inferior para prevenir una eventual caída. Es importante tener en cuenta que el procedimiento experimental se realiza en todo momento en compañía de un profesional de la salud competente, el cual debe instruirle al paciente que debe sostener el botón de emergencia durante toda la sesión de terapia y presionarlo ante cualquier situación que pueda comprometer su bienestar o confort.

Molestias

Al participar en esta investigación es muy *improbable* que Ud. experimente molestia física alguna, debido a que todos los sensores que utiliza la órtesis robótica en cuestión se encuentran fijos en su estructura física, y en caso de ser vestidos por el usuario, no entran en contacto con su piel en ningún momento de la intervención planteada en el presente protocolo experimental.

Beneficios

Su participación en el desarrollo de este estudio no tendrá un beneficio conocido para su salud, pero contribuirá en el cumplimiento del propósito de investigación, el cual se centra en averiguar la influencia de la terapia robótica en la rehabilitación de la rodilla. Puede que no haya beneficio alguno para la población de interés en el presente estado de la investigación, pero es probable que a mediano plazo pacientes de diferente índole se beneficien de los resultados encontrados a partir de este estudio.

Incentivos

No se le dará ningún dinero, regalos o incentivos por tomar parte en esta investigación.

Confidencialidad

En el marco de este estudio, cierta información relativa al sujeto de estudio en cuestión será recolectada con propósitos de investigación. Sin embargo, esta información será registrada de forma anónima, en este caso se puede vincular con la persona a quien se refiere excepto mediante un código u otros medios conocidos sólo por el titular de la información. De esta forma se protege la información personal de los sujetos participantes. Su identidad nunca será revelada o publicada

Compartiendo los Resultados

Durante el estudio, los participantes podrán conocer en todo momento el estado del proyecto de investigación y los resultados preliminares. Se buscará la divulgación de los resultados definitivos que se obtengan de esta investigación, para que otras personas interesadas puedan aprender. No se compartirá información confidencial.

Derecho a Negarse o Retirarse

Usted no tiene por qué hacer parte de esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento del estudio si lo considera pertinente. Es su elección y sólo su elección y sus derechos a negarse a participar o retirarse en cualquier momento serán respetados.

A Quién Contactar

Si tiene alguna duda sobre el estudio, puede comunicarse dentro del horario de oficina a los siguientes números de contacto (incluso después de haberse iniciado el estudio):
Luis Arciniegas Mayag (+57 3202450973)

Miguel Sánchez Manchola (+57 3058149679)

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de evaluación ética de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, el cual se asegura de que la intervención planteada en el marco de este estudio no afecta de forma negativa a los voluntarios involucrados. Si desea recibir información adicional sobre este comité, contáctese al siguiente número de contacto: Martha Pimienta Giraldo (Tel: +57 6683600 Ext. 329)

Parte II: Formulario de Consentimiento

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía No. _____, declaro que he leído y entendido el presente documento a cabalidad y que mis preguntas han sido respondidas de forma satisfactoria. Por tanto, doy de forma autónoma y voluntaria mi consentimiento para participar dentro del estudio llamado “**Evaluación de eficacia de terapia de rodilla en marcha con el exoesqueleto de miembro inferior AGoRA**”. Estoy de acuerdo con que mi nombre, edad y otros datos antropométricos sean almacenados con propósitos investigativos exclusivamente. Sé que puedo retirarme del presente experimento en cualquier momento sin que el proceso de rehabilitación en el que me encuentro involucrado actualmente se vea afectado de alguna forma.

Datos del participante:

Nombre: _____ Cédula: _____

Dirección: _____

Teléfono de contacto: _____

Firma: _____

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado a la persona en cuestión la naturaleza y el objetivo de la presente investigación, y que dicha persona ha manifestado entender en qué consiste su participación en este estudio, junto con los posibles riesgos y beneficios asociados. De igual forma, todas las inquietudes que pudieron presentarse fueron resueltas de forma adecuada. La veracidad de estas afirmaciones las hago constar con mi firma.

Investigador:

Nombre: _____ Cédula: _____

Firma Investigador: _____

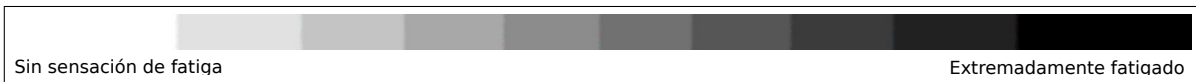
Fecha (dd/mm/aaaa): _____

EVA: Dolor y fatiga

En la siguiente barra de color indique su sensación de **dolor** en estos momentos.



En la siguiente barra de color indique su sensación de **fatiga** en estos momentos.



En la siguiente barra de color indique su sensación de **comodidad** en estos momentos.



QUEST

Esta encuesta de satisfacción consta de 8 preguntas. Marque su nivel de satisfacción usando la siguiente escala de 1 a 5:

1	2	3	4	5
Nada satisfecho	No muy satisfecho	Más o menos satisfecho	Satisfecho	Muy satisfecho

En cada pregunta en la cual Ud. se manifieste **no estar (nada) satisfecho**, por favor escriba en la sección **Comentarios** la razón.

¿Qué tan satisfecho está con:

Las dimensiones (talla, ancho, largo) del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
El peso del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La facilidad para ajustar las partes del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La seguridad y la posibilidad de que no le haga daño al sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La durabilidad (duración y resistencia al uso) del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La facilidad para usar el sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La comodidad del sistema?	1	2	3	4	5
Comentarios:					
La efectividad del sistema para resolver el problema por le que Ud. lo usa?	1	2	3	4	5
Comentarios:					

Preguntas adicionales

Para cada una de las 3 afirmaciones adicionales marque qué tan de acuerdo se encuentra usando la siguiente escala:

1	2	3	4	5
Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo

En cada pregunta en la que declare estar **(totalmente) en desacuerdo**, por favor mencione brevemente en la sección de comentarios la razón.

El dispositivo ha mejorado el movimiento de mis piernas en la marcha 1 2 3 4 5

Comentarios:

No he tenido dificultades al respirar mientras usaba el dispositivo 1 2 3 4 5

Comentarios:

Me siento seguro al usar el dispositivo. 1 2 3 4 5

Comentarios:

Bibliografía

- [1] J. D. Lesmes, «Examen de la marcha humana. evaluación clínico-funcional del movimiento corporal humano.», *Panamericana*, Bogotá, 2007.
- [2] T. K. A. Oberg y K. Oberg, «Basic gait parameters: reference data for normal subjects», *Panamericana*, págs. 210-230, 1993.
- [3] P. Lavados y A. Hoppe, «Stroke epidemiology, prevention, and management strategies at a regional level: Latin america and the caribbean.», *Lancet Neurol*, págs. 362-372, 2007.
- [4] «Organización mundial de la salud, Accidente cerebrovascular», [Online] Disponible en: [https://www.who.int/topics/cerebrovascularaccident/es/.](https://www.who.int/topics/cerebrovascularaccident/es/),
- [5] S. JL., «Cryptogenic stroke», *New England Journal of Medicine*, 374(21):2065-74, 2016.
- [6] A. Grippo y A. Pizzi, «Biomechanical and electromyographic assessment of spastic hypertonus in motor complete traumatic spinal cord-injured individuals», *Spinal Cord*, vol. 49, n.º 1, págs. 142-148, 2011.
- [7] J. Pons, «wearable robots : biomechatronic exoskeletons», 2008.
- [8] «Desarrollo de un exoesqueleto robótico de miembros inferiores para la rehabilitación de la marcha: exoesqueleto AGoRA», *Escuela Colombiana De Ingeniería Julio Garavito*, 2017.
- [9] T. A. J. OGLE y J. GALANTE, «Walking speed as a basis for normal and abnormal gait measurements.», *Journal of Biomechanics*, págs. 261-268, 1997.
- [10] C. DANKLOFF, R. RODRÍGUEZ y R. F. VALENCIA, «Estudio morfofuncional de la marcha humana. En: R. Biomecánica.», *Revista Biomecánica*, págs. 54-58, 1992.
- [11] G. BREIT y R. WHALEN, «Prediction of human gait parameters from temporal measures of foot-ground contact.», *Medicine & Science in Sports & Exercise.*, págs. 540-547, 1997.
- [12] A. G. Romero, «Evaluación del efecto analgésico de la farmacoacupuntura en pacientes con diagnóstico de artrosis de rodilla», *Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía México*, pág. 65, 2008.
- [13] E. Viel, «La Marcha humana : la carrera y el salto : biomecánica, exploraciones, normas y alteraciones.», *Masson*, 2002.
- [14] J. D. Lesmes, «Examen de la marcha humana. Evaluación clínico-funcional del movimiento corporal humano.», *Panamericana*, 2007.

- [15] A. L. Cerda, «Evaluación del paciente con trastorno de la marcha», *Revista Hospital Clínico Universidad de Chile*, vol. 21, n.º 4, págs. 326-336, 2010.
- [16] C. D. Mora, R. Rodríguez y R. F. Valencia, «Estudio Morfofuncional de la marcha humana. Biomecánica Estudio Morfofuncional de la marcha humana. Biomecánica», vol. 1, n.º 1, págs. 54-58, 1993.
- [17] T. V. S. Pío, M. P. M. Lampré, A. B. E. Gimeno, A. C. S. Romero y E. F. Arí, «Alteraciones de la marcha, inestabilidad y caídas. Tratado de geriatría para residentes.», *Sociedad Española de Geriatría y Gerontología*, 2007.
- [18] J. Prat, «. Biomecánica de la marcha humana normal y patológica», *Instituto de Biomecánica de Valencia*, 2005.
- [19] «About stroke», *American stroke association*, [online], Disponible en: <https://www.stroke.org/en/about-stroke>.
- [20] «Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D. C. Boletín de estadísticas 2007.», [Online]., "Disponible en:<http://www.saludcapital.gov.co/publicaciones/Boletines20estadisticos/Boletin20Estadistico20No207.pdf>".
- [21] A. Reccius, S. Illanes, A. Jaramillo, J. Manterola y V. Díaz, «Trombolisis cerebral en el adulto mayor. Caso clínico.», *Revista Medica de Chile*, vol. 4, págs. 502-506, 2008.
- [22] A. Kheder y KP.Nair, «Spasticity: Pathophysiology, evaluation and management.», *Pract Neurol*, vol. 12, n.º 5, 2012.
- [23] G. Saposnik y O. D. Brutto, «Stroke in South America: A systematic review of incidence, prevalence, and stroke subtypes.», *Stroke*, vol. 34, n.º 9, págs. 2103-2107, 2003.
- [24] A. de los Ríos Giraldo, «Rehabilitación en lesiones del ligamento cruzado posterior», *Universidad del valle*, vol. 20, n.º 1, pág. 5, 2006.
- [25] M. Á. Lorenzo, «Rehabilitación Activa en la rodilla dolorosa», *Departamento de rehabilitación y dirección médica de contingencias Ibermutuamur*, pág. 4, 2007.
- [26] R. Cailliet, «Anatomía Funcional Biomecánica», *Marban*, pág. 306, 2006.
- [27] D. L. H. G. Garcia y D. cruz M. Rosales Garcia, «Articulación de la Rodilla y su Mecánica Articular», *Medisan*, pág. 10, 2003.
- [28] D. R. Calliet, «Síndromes dolorosos de la rodilla», *El manual moderno*, vol. 3, pág. 200, 2004.
- [29] R. H. D. A, «Anatomía Humana descriptiva, tipográfica y funcional», vol. III, pág. 10, 2005.
- [30] C. B. Jesus, A. F. Tresguerres y M. A. V. Bermudes, «Anatomía y Fisiología del Cuerpo Humano», *Mc Graw Hill*, pág. 281, 2001.
- [31] J. Prat, «Biomecánica de la marcha humana normal y patológica», *Instituto de Biomecánica de Valencia*, vol. 1, n.º 1, págs. 54-58, 2005.
- [32] J. Galvez y D. Reinkensmeyer, «Robotics for gait training after spinal cord injury», *Topics in spinal cor injury rehabilitation*, vol. 11, n.º 2, págs. 18-33, 2005.

- [33] A. Sempere, «Síndrome del atrapamiento meniscal femorotibial», *kineos*, n.º 1, pág. 10, 2010.
- [34] D. Bronzino, «Bomecganics principles and applications», *CRC Press Taylor Francis Group*, pág. 309, 2008.
- [35] V. H. Frankel, «Biomecánica Básica del sistema musculoesquelético», *McGraw-Hill Interamericana*, vol. 3, 2003.
- [36] J. L. Pons, «Wearable Robots: Biomechatronic exoskeletons», *John Wiley & sons, Ltd*, pág. 360, 2008.
- [37] K. Apandji, «Fisiología Articular», *Panamericana*, vol. 3, n.º 5, pág. 249, 2000.
- [38] W. Jenkins y M. Merzenich, «Reorganization of neocortical representations after brain injury: a neurophysiological model of the bases of recovery from stroke.», *Progress in Brain Research*, vol. 71, 1987.
- [39] E. Taub, N. E. Miller, T. A. Novack, E. W. Cook, W. C. Fleming, C. Nepomuceno, J. Connell y J. E. Crago, «Technique to improve chronic motor deficit after stroke.», *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 74, n.º 4, págs. 347-354, 1993.
- [40] J. Navarro, J. Saltaren, J. Ibarra y E. Rubio, «Robotica Medica notas prácticas para el aprendixaje de la robótica en bioingeniería», *Acción opensurg*, 2013.
- [41] V. Frankel, «Biomecánica básica del sistema musculoesquelético», *McGraw-Hill interamericana*, vol. 3, 2003.
- [42] F. Andrés, «Diseño y Control de una Ortesis Activa de Tobillo para personas con problema de pie caído», 2006.
- [43] J. M. F. Llagunes, G. Arroyo, F. J. Alonso y B. M. Vinagre, «Diseño de una órtesis activa para ayudar a la marcha de lesionados medulares», *Diseño de una órtesis activa para ayudar a la marcha de lesionados medulares*, 2010.
- [44] C. D. Secretário, «Proceso de fabricación de prótesis modular transtibial izquierda tipo kbm y ortesis tipo kafo para la enfermedad de perthes», *Ph.D. dissertation*, 2007.
- [45] V. G. Vilariño, «Principios básicos de rehabilitación y ortesis», *Hospital Arquitecto Marcide-Profesor Novoa Santos, España*, 2010.
- [46] R. Barenys, L. Macias y A. Manzananas, «Uso de las férulas, splints y ortesis para las extremidades inferiores. Revisión de la literatura sobre la eficacia en niños con trastornos neurológicos», *Programa de maestría en ingeniería*, 2011.
- [47] D. M. Moneo, «Lesiones en un Hueso sesamoideo del pie», *American College of foot ankle surgeons, Houston*, pág. 2, 2007.
- [48] A. V. Parra, L. Broche, D. Delisle-Rodríguez, R. Sagaró, T. Bastos y A. Frizera-Neto, «Design of active orthoses for a robotic gait rehabilitation system», *Front. Mech. Eng.*, vol. 10, págs. 242-254, 2015.
- [49] T. Tsuji e Y. Tanaka, «Tracking control properties of human-robotic systems based on impedance control», *Trans. Syst. Man Cybern*, vol. 35, págs. 523-535, 2005.
- [50] R. Lopez, H. A. Sierra, S. Salazar, J. Torres y R. Lozano, «Adaptive control for passive kinesiotherapy ELLTIO.» In *Advanced Robotics (ICAR)*, *16th International Conference IEEE*, págs. 1-6, 2013.

- [51] N. Costa y G. D. Caldwell., «Control of a biomimetic 'soft-actuated' 10dof lower body exoskeleton», *Biomedical robotics and Biomechanics*, 2006.
- [52] B. Zoss, H. Kazerooni y A. Chu, «Biomechanical design of the Berkeley lower extremity exoskeleton (BLEEX).», *Mechatronics*, págs. 128-138, 2006.
- [53] O. Hoffken, M. Aach y O. Cruciger, «exoskeleton training improves walking parameters and normalizes cortical excitability in primary somatosensory cortex in spinal cord injury patients», *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 2005.
- [54] Kawamoto, Hiroaki e Y. Sankai., «Power assist method based on phase sequence and muscle force condition for HAL.», *Advanced Robotics*, págs. 717-734, 2005.
- [55] K. Westlake y C. Patten, «Pilot study of lokomat versus manual-assisted treadmill training for locomotor recovery post-stroke», *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, vol. 6, n.º 1, 2009.
- [56] S. Freivogel, J. Mehrholz, T. Husak y D. Schmalohr, «Gait training with the newly developed 'lokoHELP' system is feasible for non- ambulatory patients after stroke, spinal cord and brain injury», *A feasibility study. Brain Injury*, vol. 22, n.º 7-8, págs. 625-632, 2008.
- [57] R. W. Gary, «Powered gait orthosis and method of utilizing same», *U.S. patent*, n.º 6, 2004.
- [58] H. Schmidt y S. Hesse, «Development and preliminary testing of a novel wheelchair integrated exercise/rehabilitation system», *Rehabilitation Robotics (ICORR)*, 2013.
- [59] A. Brand, I. Klöpfer-Krämer, M. Morgenstern, I. Kröger, B. Michel, A. Thannheimer y P. Augat, «Efectos del ajuste de la ortesis de rodilla sobre el rendimiento biomecánico y el resultado clínico en pacientes con osteoartritis medial de rodilla», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 41, n.º 6, págs. 587-594, 2017.
- [60] J. Kwon, J. Park, S. Ku, Y. Jeong, N. J. Paik e Y. Park, «A Soft Wearable Robotic Ankle-Foot-Orthosis for Post-Stroke Patients», *Robotics and Automation Letters*, 2019.
- [61] A. N. Spring, J. Kofman y E. Lemaire, «Design and Evaluation of an Orthotic Knee-Extension Assist», *Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 20, n.º 5, págs. 678-687, 2012.
- [62] A. C. Villa-Parra y J. Lima, «Stance Control with the Active Knee Orthosis ALLOR for Post-Stroke Patients During Walking. Wearable Robotics: Challenges and Trends», *Robotics and Automation Letters*, págs. 196-200, 2018.
- [63] S. Iida, D. Kawakita, T. Fujita, H. Uematsu, T. Kotaki, K. Ikeda y C. Aoki, «Exercise using a robotic knee orthosis in stroke patients with hemiplegia.», *Journal of Physical Therapy Science*, vol. 29, n.º 11, págs. 1920-1924, 2017.
- [64] A. Villa-Parra, D. Delisle-Rodriguez, J. S. Lima, A. Frizzera-Neto y T. Bastos, «Knee Impedance Modulation to Control an Active Orthosis Using Insole Sensors.», *Sensors*, vol. 17, n.º 12, págs. 2751, 2017.
- [65] J. Figueiredo, P. Felix, C. P. Santos y J. C. Moreno, «Towards human-knee orthosis interaction based on adaptive impedance control through stiffness adjustment.», *International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR)*, 2017.

- [66] C. A. Lahiff, T. Ramakrishnan, S. H. Kim y K. Reed, «Knee orthosis with variable stiffness and damping that simulates hemiparetic gait», *38th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, 2016.
- [67] K. Knaepen, P. Beyl, S. Duerinck, F. Hagman, D. Lefeber y R. Meeusen, «Human–Robot Interaction: Kinematics and Muscle Activity Inside a Powered Compliant Knee Exoskeleton», *Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 22, n.º 6, págs. 1128-1137, 2014.
- [68] N. Byl, «Mobility training using a bionic knee orthosis in patients in a post-stroke chronic state: a case series», *Journal of Medical Case Reports*, vol. 6, n.º 1, 2012.
- [69] P. C. Davis y D. M. P. T. M. Bach, «The Effect of Stance Control Orthoses on Gait Characteristics and Energy Expenditure in Knee-Ankle-Foot Orthosis Users», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 34, n.º 2, págs. 206-215, 2010.
- [70] P. Felix, J. Figueiredo, C. P. Santos y J. C. Moreno, «Electronic design and validation of Powered Knee Orthosis system embedded with wearable sensors», *International Conference on Autonomous Robot Systems and Competitions (ICARSC)*, 2017.
- [71] McMillan y A. Gross, «Preliminary Evidence for Effectiveness of a Stance Control Orthosis», *Journal of prosthetic and orthotics*, 2015.
- [72] T. Yakimovich, E. Lemaire y J. Kofman, «Preliminary kinematic evaluation of a new stance-control knee–ankle–foot orthosis», *Journal Clinical Biomechanics*, 2016.
- [73] M. Rafiaei, M. Arazpour, M. Bahramizadeh, F. Farahmand, N. Jamshidi y M. Samadian, «Feasibility of a Powered Knee Joint in Providing Stance and Swing Phase Knee Flexion when Using a Knee-Ankle-Foot Orthosis», *Journal of Prosthetics and Orthotics*, vol. 29, n.º 4, págs. 177-182, 2017.
- [74] P. K. Artemiadis y K. J. Kyriakopoulos, «EMG - Based position and force estimates in couple human-robot system: Towards EMG-Controlled exoskeletons», *National Technical University of Athens*, pág. 10, 2009.
- [75] E. Mendoza, «Diseño de un registrador electromiográfico de superficie para cuantificar unidades motoras en la enfermedad de pie caído», *Universidad de pamplona*, vol. 2, pág. 6, 2010.
- [76] J. M. F. Carolina y B. Tabernig, «Influencia de la fatiga muscular en la señal electromiográfica de músculos estimulados eléctricamente», *Revista EIA, ISSN*, n.º 7, pág. 10, 2007.
- [77] F. Franco, «Reconocimiento de patrones de movimiento a partir de señales electromiográficas», *Scientia et Technica*, n.º 26, 2004.
- [78] L. Alarcón, «Diseño e implementación de un prototipo de electromiografía de extremidades inferiores y superiores del ser humano», *Escuela superior politécnica de Chimboraazo*, pág. 98, 2009.
- [79] «G- Walk», [Online] Disponible en: https://www.btsbioengineering.com/products/g-walk-inertial-motion-system/?gclid=CjwKCAjw5fzrBRASEiwAD2OSV9BMXDJ95O6fSWfp9qS5HKvPUAbLsXGZfHkUxGHUvOtkVZ-LKVySRoCsL0QAvD_BwE,

- [80] A. D. Pandyan, G. Johnson, C. Price, R. Curless y M. Barnes., «A review of the properties and limitations of the Ashworth and modified Ashworth Scales as measures of spasticity.r», *Clinical Rehabilitation*, 1999.
- [81] K. Lee, L. Carson, E. Kinnin y V. Patterson, «The Ashworth Scale: A Reliable and Reproducible Method of Measuring Spasticity.», *Journal of Neurologic Rehabilitation*, vol. 3, n.º 4, págs. 205-209, 1989.
- [82] «seniam», [Online] Disponible en: www.seniam.org,
- [83] J. Hidler y A. Wall, «Alterations in muscle activation patterns during robotic-assisted walking», *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)*, vol. 20, págs. 184-93, mar. de 2005.
- [84] N. Kang y J. H. Cauraugh, «Force control in chronic stroke», *Neuroscience & Bio-behavioral Reviews*, vol. 52, págs. 38-48, 2015.
- [85] S. M. Keloth, R. Viswanathan, B. Jelfs, S. P. Arjunan, S. Raghav y D. K. Kumar, «Which Gait Parameters and Walking Patterns Show the Significant Differences Between Parkinson's Disease and Healthy Participants?», en *Biosensors*, 2019.
- [86] H. B. Menz, S. R. Lord y R. C. Fitzpatrick, «Acceleration patterns of the head and pelvis when walking on level and irregular surfaces», *Gait & posture*, vol. 18, n.º 1, págs. 35-46, 2003.
- [87] J. K. Richardson, S. B. Thies, T. K. DeMott y J. A. Ashton-Miller, «Interventions improve gait regularity in patients with peripheral neuropathy while walking on an irregular surface under low light», *Journal of the American Geriatrics Society*, vol. 52, n.º 4, págs. 510-515, 2004.
- [88] P. Langhorne, B. O. Williams, W. Gilchrist y K. Howie, «Do stroke units save lives?», *The Lancet*, vol. 342, n.º 8868, págs. 395-398, ago. de 1993.
- [89] N. Byl y M. Merzenich, *Principles of neuroplasticity: implications for neurorehabilitation and learning*, 3rd, E. Gonzalez, ed. Boston, MA: Butterworth-Heinemann, 2001, ISBN: 0750671793.
- [90] M. Kelly-Hayes, A. Beiser, C. S. Kase, A. Scaramucci, R. B. D'Agostino y P. A. Wolf, «The influence of gender and age on disability following ischemic stroke: the Framingham study», *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, vol. 12, n.º 3, págs. 119-126, mayo de 2003.
- [91] L. F. Teixeira-Salmela, S. J. Olney, S. Nadeau y B. Brouwer, «Muscle strengthening and physical conditioning to reduce impairment and disability in chronic stroke survivors.», *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 80, n.º 10, págs. 1211-8, oct. de 1999.
- [92] D. M. BUCHNER, E. B. LARSON, E. H. WAGNER, T. D. KOEPESELL y B. J. DE LATEUR, «Evidence for a Non-linear Relationship between Leg Strength and Gait Speed», *Age and Ageing*, vol. 25, n.º 5, págs. 386-391, sep. de 1996. DOI: 10.1093/ageing/25.5.386.
- [93] R. Horst, «A bio-robotic leg orthosis for rehabilitation and mobility enhancement», en *2009 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, IEEE, sep. de 2009, págs. 5030-5033. DOI: 10.1109/IEMBS.2009.5333581.

- [94] A. J. Young y D. P. Ferris, «State of the Art and Future Directions for Lower Limb Robotic Exoskeletons», *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 25, n.º 2, págs. 171-182, feb. de 2017, ISSN: 1534-4320. DOI: 10.1109/TNSRE.2016.2521160.
- [95] A. Grippo, R. Carrai, Z. Hawamdeh, C. Falsini, S. Aito, F. Pinto, G. de Scisciolo y A. Pizzi, «Biomechanical and electromyographic assessment of spastic hypertonus in motor complete traumatic spinal cord-injured individuals», *Spinal Cord*, vol. 49, n.º 1, págs. 142-148, ene. de 2011. DOI: 10.1038/sc.2010.56.
- [96] «Lesiones Medulares», [Online] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>,
- [97] «National Stroke Association», [Online] Disponible en: www.stroke.org,
- [98] W. Jenkins y M. Merzenich, «Reorganization of neocortical representations after brain injury: a neurophysiological model of the bases of recovery from stroke.», *Progress in Brain Research*, vol. 71, 1987.
- [99] G. W. Lange, R. A. Hintermeister, T. Schlegel, C. J. Dillman y J. R. Steadman, «Electromyographic and Kinematic Analysis of Graded Treadmill Walking and the Implications for Knee Rehabilitation», *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, vol. 23, n.º 5, págs. 294-301, 1996. DOI: 10.2519/jospt.1996.23.5.294.
- [100] G. Soderberg, S. Minor, K. Arnold, T. Henry, J. Chatterson, D. Poppe y C. Wall, «Electromyographic analysis of knee exercises in healthy subjects and in patients with knee pathologies.», *Physical Therapy Program*, n.º 67, nov. de 1987. DOI: 10.1093/ptj/67.11.1691.
- [101] W. Perry y G. A. Bekey, «EMG-force relationships in skeletal muscle.», *Critical ReviewsTM in Biomedical Engineering*, vol. 7, n.º 1, págs. 1-22, 1987.
- [102] M. J. K. J y P. M., «Entrenamiento locomotor para caminar después de la lesión de la médula espinal.», vol. 4, 2008.
- [103] C. de la Cuerda R y C. V. S., «Neurorrehabilitación: métodos específicos de valoración y tratamiento», *Editorial Médica Panamericana*, 2012.
- [104] J. Daza Lesmes, «Examen de la marcha humana. Evaluación clínico-funcional del movimiento corporal humano.», *Panamericana*, Bogotá, 2007.
- [105] A. Oberg T. Karsznia y K. Oberg, «Basic gait parameters: reference data for normal subjects», *Panamericana*, págs. 210-23, 1993.
- [106] P. Lavados y A. Hoppe, «Stroke epidemiology, prevention, and management strategies at a regional level: Latin America and the Caribbean.», *Lancet Neurol*, 6:362-72, 2007.
- [107] «Accidente cerebrovascular», *Organización mundial de la salud*, [Online] Disponible en: https://www.who.int/topics/cerebrovascular_accident/es/.
- [108] S. JL., «Cryptogenic Stroke», *New England Journal of Medicine.*, 374(21):2065-74, 2016.
- [109] A. Grippo y A. Pizzi, «Biomechanical and electromyographic assessment of spastic hypertonus in motor complete traumatic spinal cord-injured individuals», *Spinal Cord*, vol. 49, no. 1, págs. 142-148, jan 2011.