



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 018-DETS-IETSI-2023 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA ROBOTIZADO PARA LA REHABILITACIÓN DE ADULTOS CON TRASTORNO DE LA MARCHA DEBIDO A ACCIDENTE CEREBROVASCULAR

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Mayo, 2023

EQUIPO REDACTOR

1. Estela Yajaira Malaver Meza – gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – IETSI – EsSalud.
2. María Elena Aguilar del Águila– subgerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.
3. Rosario del Pilar Centi Alarcón – directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación – IETSI – EsSalud.
4. Jhonatan Ricardo Mejía Santiváñez - equipo técnico evaluador, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.



FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Eficacia y seguridad del sistema robotizado para la rehabilitación de adultos con trastorno de la marcha debido a accidente cerebrovascular. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 018-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú: IETSI – EsSalud; 2023.



I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021 y ampliada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022, se ha elaborado el presente dictamen sobre la evaluación de la eficacia y seguridad del sistema robotizado para la rehabilitación de adultos con trastorno de la marcha debido a accidente cerebrovascular.



Así, siguiendo los procedimientos establecidos en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, la Dra. Nieves Santayana Calisaya, médico especialista y jefa del Departamento de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), perteneciente a la Red Prestacional Rebagliati, envió al IETSI la solicitud de evaluación de la tecnología "sistema robotizado de marcha". Según la especialista, esta tecnología es utilizada como parte de la rehabilitación de los pacientes con trastorno de la marcha debido a un accidente cerebrovascular con la finalidad de brindar mejoría sobre ciertos desenlaces clínicos tales como mortalidad, marcha independiente, velocidad de la marcha, equilibrio, eventos adversos y calidad de vida.



Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de elaborar la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con la Dra. Nieves Santayana Calisaya y los representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, se concluyó que, actualmente, en EsSalud se utiliza la fisioterapia convencional, la cual requiere el apoyo de al menos un fisioterapeuta que guíe manualmente los movimientos propios de la marcha. La inclusión de un dispositivo que guíe de forma automatizada los movimientos del paciente, como el sistema robotizado de marcha, contribuiría a reforzar el entrenamiento de movimientos repetidos óptimamente y reducir la carga del fisioterapeuta.



Asimismo, se conoce que existen diferentes tipos de dispositivos para la rehabilitación de la marcha, siendo los sistemas robotizados de tipo exoesqueleto estático para pacientes con trastorno de la marcha debido a un accidente cerebrovascular los preferidos debido a su sistema de soporte de peso corporal, cinta rodante y posibilidad de asociarse a un sistema de realidad virtual. Según el especialista, estos sistemas pueden monitorizar de cerca al paciente en todos los ciclos de entrenamiento de la marcha y ofrecer mayores posibilidades de obtener mejores desenlaces clínicos que aquellos pacientes tratados con fisioterapia. En base a esto, se validó la siguiente pregunta PICO:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes adultos con trastorno de la marcha debido a accidente cerebrovascular.
Intervención	Rehabilitación de la marcha con sistema robotizado.
Comparador	Rehabilitación de la marcha con terapia física o cuidado usual*.
Outcome	Eficacia <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Marcha independiente • Velocidad de marcha • Equilibrio Seguridad <ul style="list-style-type: none"> • Eventos adversos** Calidad de vida

*Incluye terapia convencional con apoyo de terapeuta físico, ayudas biomecánicas (ortéticos, ortesis de termoplástico, bastones, andadores, muletas), y mobiliario clínico (barras paralelas, rampa, escaleras, entre otros).

**Eventos adversos durante cualquier momento del seguimiento.

II. ASPECTOS GENERALES

El accidente cerebrovascular (ACV) es una afección que se produce cuando se interrumpe el suministro de sangre al sistema nervioso central (cerebro, retina, columna espinal), lo que puede dañar las células cerebrales y provocar discapacidad o la muerte (Sacco et al., 2013). Existen dos tipos principales de ACV: el isquémico, que se produce cuando un coágulo o placa aterosclerótica bloquea un vaso sanguíneo y deja sin oxígeno a alguna región del sistema nervioso central, y el hemorrágico, que se produce comúnmente tras una vasculopatía que causa una hemorragia (Campbell & Khatri, 2020). El ACV es una condición que afecta a las personas de todas las edades y géneros, siendo la segunda causa de muerte y tercera causa de discapacidad en todo el mundo (Feigin et al., 2021). Se estima que una de cada cuatro personas puede verse afectada por esta condición en algún momento de su vida (Feigin et al., 2018). Además, es especialmente frecuente en personas mayores de 65 años (Rajati et al., 2023). La prevención, la identificación temprana y el tratamiento adecuado son fundamentales para prevenir las complicaciones del ACV y mejorar los resultados del paciente.

El ACV puede tener diversas complicaciones, entre ellas, el trastorno de la marcha. Esta condición se produce debido a la lesión de las áreas que controlan el movimiento y la coordinación en el cerebro, lo que puede generar dificultad para caminar, mantener el equilibrio, coordinación, debilidad muscular, pérdida de sensibilidad en miembros inferiores, caídas y otros problemas relacionados con la movilidad (Balaban & Tok, 2014; Davenport et al., 1996). La prevalencia del trastorno de la marcha después de un accidente cerebrovascular puede llegar hasta el 60 % (Sader et al., 2018), y está asociado a un menor grado de independencia funcional, una mayor dependencia en la

vida diaria y un aumento del riesgo de caídas (Batchelor et al., 2012), fracturas y otras complicaciones (Gresham et al., 1975).

La marcha humana es una función compleja que involucra la coordinación precisa de múltiples sistemas, incluyendo el sistema nervioso, el muscular y el esquelético. La fisiología de la marcha se puede dividir en varias fases: despegue de un pie, la oscilación del otro pie, recepción de la carga y media de apoyo (Martín Nogueras et al., 1999). Sin embargo, estas fases pueden verse alteradas por diversas patologías, tales como el accidente cerebrovascular, que producen daño en el sistema nervioso central y afectan la comunicación con los músculos y el resto del cuerpo (Ataullah & De Jesus, 2023). Como consecuencia, la espasticidad y la debilidad muscular luego del ACV conllevan a la alteración en la fisiología de la marcha (Li, 2017), produciendo diferentes trastornos, como la inestabilidad, el retraso en el inicio y disminución de la velocidad de la marcha (Sader et al., 2018). Es importante hacer evaluaciones y tratamientos adecuados para detectar y corregir estos trastornos de manera temprana y así mejorar la recuperación y la funcionalidad del paciente.

Existen diversas opciones de rehabilitación para la recuperación de la marcha después de un accidente cerebrovascular. La fisioterapia convencional es una de las terapias más utilizadas, que incluye ejercicios de fortalecimiento muscular, estiramientos y entrenamiento de la marcha. Los objetivos de la fisioterapia convencional son mejorar la coordinación, aumentar la fuerza muscular y la flexibilidad, mejorar el rango de movimiento y reducir el dolor (Eng & Tang, 2007). Sin embargo, en la última década, están apareciendo nuevas tecnologías, como los sistemas robotizados, que ofrecen otras opciones para la rehabilitación de la marcha. Estos sistemas pretenden mejorar la calidad y la cantidad de los movimientos, utilizando elementos como la realidad virtual y la robótica (Warutkar et al., 2022). Si bien son más costosos, podrían ser una opción para aquellos pacientes que no se puedan beneficiar de la fisioterapia convencional, necesiten un tratamiento más intensivo o experimenten poco progreso en su rehabilitación (Beyaert et al., 2015).

Los sistemas robotizados para la rehabilitación de la marcha se dividen en tres grupos: exoesqueletos, efectores finales y dispositivos híbridos (Calderón-Bernal et al., 2015). Los exoesqueletos son dispositivos externos que se colocan alrededor de las articulaciones de las piernas y permiten moverlas mediante motores controlados electrónicamente. Los efectores finales son dispositivos que se adhieren a los pies del paciente y controlan el movimiento de los mismos según los datos recibidos por sensores. Los dispositivos híbridos combinan ambos en una sola pieza (Calderón-Bernal et al., 2015; Warutkar et al., 2022). Para la presente ETS nos centraremos en el sistema robotizado de tipo exoesqueleto.

Un sistema robotizado de tipo exoesqueleto es una tecnología de rehabilitación utilizada para ayudar a pacientes con lesiones neurológicas a recuperar su movilidad. Existen dos tipos principales de exoesqueletos: portátiles y estáticos (Calderón-Bernal et al.,



2015). Los exoesqueletos portátiles son dispositivos compactos y ligeros que se pueden usar para caminar y levantar objetos. Están diseñados para adaptarse a la anatomía del paciente y pueden ser controlados a través de una interfaz de usuario intuitiva. Por otro lado, los exoesqueletos estáticos son dispositivos más grandes y fijos que se utilizan para la rehabilitación en una clínica o centro de rehabilitación. Estos dispositivos pueden ser controlados para proporcionar asistencia en la marcha y en el equilibrio. Además, pueden contar con varios sensores para medir la actividad muscular y la postura del paciente (Sirlantzis et al., 2019).

En el Perú, existe un sistema robotizado aprobado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para su uso, el que será motivo de evaluación en el presente documento. El detalle de su registro se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Sistema robotizado registrado en la DIGEMID.

Marca y modelo	Código	Fabricante	Origen	Vigencia
LOKOMATPRO, SISTEMA DE REHABILITACIÓN DE LA MARCHA, GUÍA AUTOMATIZADA	DB3552E	HOCOMA AG	SUIZA	PRORROGADO HASTA EL 02-03-2023

Fuente: consulta de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos (DIGEMID) realizada el 08 de febrero de 2023. Disponible en:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>

Lokomat es un sistema robotizado de rehabilitación de la marcha utilizado en pacientes con discapacidad motora. El sistema está compuesto por un exoesqueleto estático, de gran volumen, que se ajusta a las piernas del paciente, un soporte para la pelvis, un sistema de soporte de peso que se utiliza para ayudar al paciente a sostenerse y caminar, una cinta rodante, y puede asociarse a un sistema de realidad virtual (Riener et al., 2010; Sirlantzis et al., 2019). Mediante este método, los motores eléctricos lineales dirigen la ortesis y guían la cadera y las rodillas, y un sistema de elevación del pie produce una dorsiflexión pasiva del tobillo durante la fase de oscilación de la marcha (Baronchelli et al., 2021).

Sin embargo, desde el 2020, se ha observado un proceso de remoción del dispositivo Lokomat en el portal web de la "Food and Drug Administration" (FDA)¹. Esta eliminación o modificación del producto se produce cuando la FDA identifica una violación de su marco legal y, por ende, toma medidas legales contra ella (Food and Drug Administration, 2021). El motivo de la remoción se debe a que el motor puede fallar, provocando un error en la función del sistema de soporte corporal que puede hacer que la cuerda se mueva hacia arriba y hacia abajo de manera descontrolada, exponiendo al paciente a la pérdida de estabilidad y la caída. A pesar de que aún no se ha terminado

¹ Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=181951>

el proceso de remoción en el portal web de la FDA, la agencia ha registrado eventos adversos notificados, como fracturas de miembros inferiores, disconformidades, daños musculares, daños en tendones, edema, hematoma e irritación cutánea. Además, se ha informado que el dispositivo puede romperse, presentar problemas mecánicos y movimientos no controlados². De forma similar, una revisión sistemática reportó que 16.6 de cada 100 pacientes que utilizaron el dispositivo Lokomat presentaron eventos adversos cutáneos, musculo esqueléticos y psicológicos (Bessler et al., 2020).

En el caso de EsSalud, los pacientes con trastornos de la marcha debido a un ACV reciben rehabilitación de la marcha a través de fisioterapia convencional. No obstante, según el especialista, el uso de un sistema robotizado puede proporcionar mejores resultados clínicos, apoyo físico a los fisioterapeutas y apoyo emocional a los pacientes. El solicitante sostiene que esta opción permitiría la bipedestación y el desplazamiento más temprano que el método convencional, lo que reduciría la incidencia de trombosis venosa profunda, escaras e infecciones respiratorias, que suelen estar asociadas con la postración.

Por lo tanto, el objetivo de este documento fue evaluar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del sistema robotizado para la rehabilitación de adultos con trastorno de la marcha debido a accidente cerebrovascular.

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la evaluación de la eficacia y seguridad del sistema robotizado para la rehabilitación de adultos con trastorno de la marcha debido a accidente cerebrovascular. La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en las bases de datos PubMed, *The Cochrane Library*, *Web of Science* y LILACS. Además, se realizó una búsqueda manual en Google y dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The Guidelines International Network (GIN), National Health and Medical Research Council (NHMRC), Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Scottish Medicines Consortium (SMC), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y Hauté Autorité de Santé (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las

² Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tpic.cfm?id=IKK>

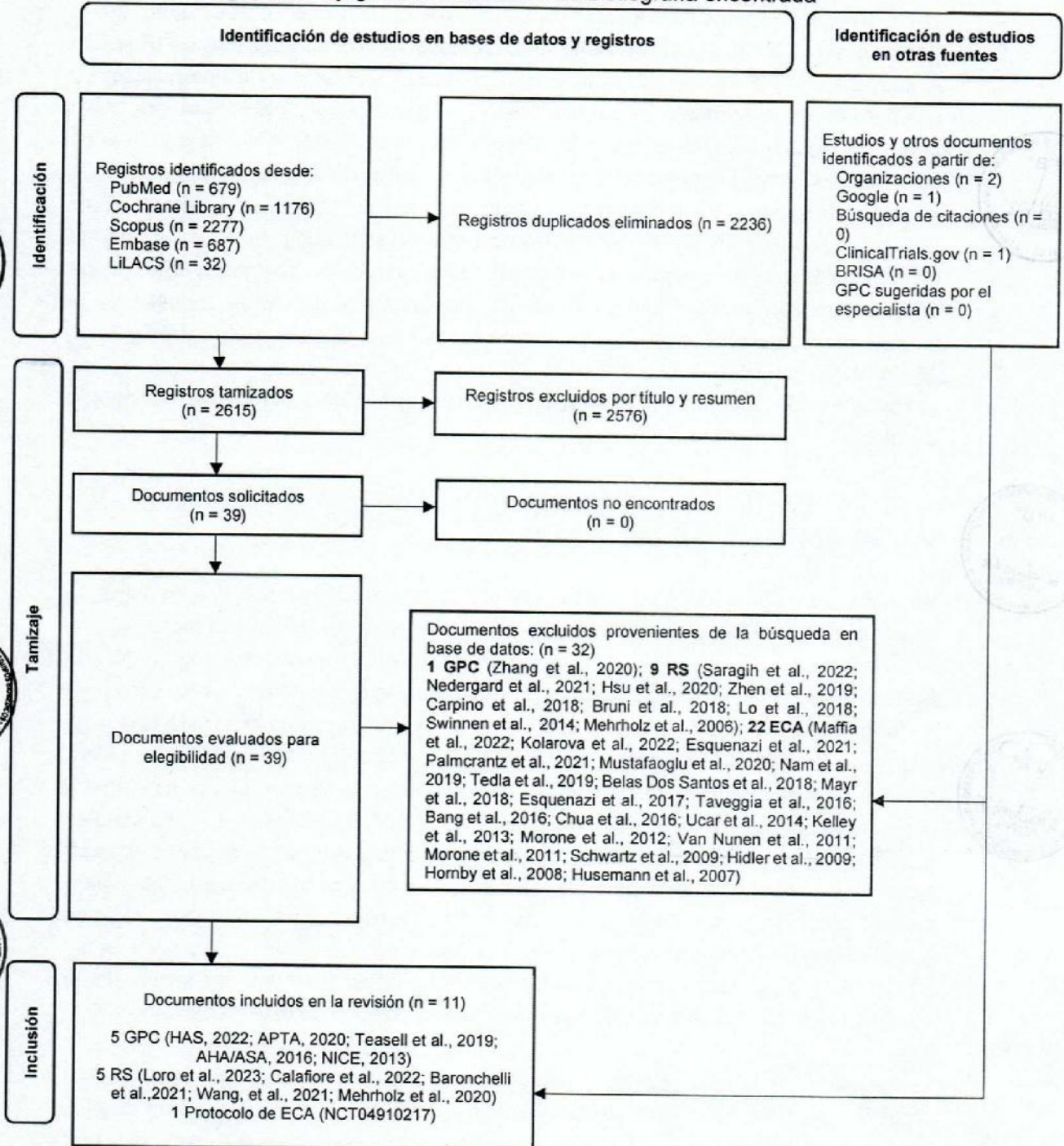
principales sociedades o instituciones especializadas en el manejo del accidente cerebrovascular o trastorno de la marcha, tales como: American Heart Association/American Stroke Association (AHA/ASA), European Stroke Organisation, Academy of Neurologic Physical Therapy (APTA). Finalmente, se realizó una búsqueda de estudios en curso aún no publicados en las páginas web de ClinicalTrials.gov y la International Clinical Trials Registry Platform.

Los términos utilizados para la búsqueda bibliográfica, así como los resultados obtenidos se presentan detalladamente en las tablas 1 - 5 del material suplementario. En una primera fase, los estudios que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente a través del aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). Ante cualquier conflicto a este nivel, el estudio fue incluido. Posteriormente, se revisó el texto completo para la selección de los estudios. La secuencia para la selección de estudios se presenta en la Figura 1.



IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; EO: estudio observacional; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; HAS: Haute Autorité de Santé; APTA: Academy of Neurologic Physical Therapy; AHA/ASA: American Heart Association/American Stroke Association; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71

La búsqueda bibliográfica se realizó el 16 de marzo de 2023 y se identificaron cinco guías de práctica clínica (GPC) que contenían recomendaciones acerca del dispositivo en evaluación para la población objetivo (Haute Autorité de Santé, 2022; Hornby et al., 2020; National Institute for Health and Care Excellence, 2013; Teasell et al., 2020; Winstein et al., 2016). También se incluyeron cinco revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) que realizaron comparaciones directas de la intervención y comparador de la pregunta PICO planteada (Baronchelli et al., 2021; Calafiore et al., 2022; Loro et al., 2023; Mehrholz et al., 2020; Wang et al., 2021). Sin embargo, una de las RS evaluó como intervención la combinación del sistema robotizado y la fisioterapia, lo que limitó la evaluación del efecto aislado del sistema robotizado (Mehrholz et al., 2020). Durante la revisión de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en la fase de texto completo, se encontró que la mayoría de ellos ya habían sido considerados en los análisis cualitativos y cuantitativos de las RS, por lo que se decidió no incluirlos en el análisis final. Además, se incluyó un protocolo de ECA (University Hospital Ostrava, 2022) en el que planea determinar el efecto de la rehabilitación de la marcha con Lokomat en comparación con la terapia convencional con un protocolo de tratamiento definido.



V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Se evaluaron cinco GPC que abordan el uso de sistemas robotizados para la rehabilitación de adultos con trastorno de la marcha debido a accidente cerebrovascular (ACV). El grupo encargado de elaborar la GPC del "Haute Autorité de Santé" (HAS) de Francia desaconseja el uso de métodos de rehabilitación con sistemas robotizados para mejorar la función motora en pacientes con ACV crónico, debido a la escasa evidencia disponible sobre esta población (Haute Autorité de Santé, 2022). Además, considera que las diferentes sociedades científicas no proporcionan recomendaciones claras y específicas sobre el uso de estos sistemas. Asimismo, los autores de la GPC señalan que estos dispositivos son costosos y voluminosos, lo que requiere espacios amplios para su instalación, y la asistencia manual de al menos dos fisioterapeutas para pacientes que no puedan caminar. Este documento cumple con un diseño metodológico adecuado según los dominios tres y seis del instrumento AGREE II³ (Brouwers et al., 2010). Para esta recomendación, los autores no realizaron una gradación de la evidencia debido a la falta de estudios de adecuado diseño o la falta de consenso.

Los autores de la GPC de la "Academy of Neurologic Physical Therapy" (APTA) recomiendan no utilizar intervenciones con sistemas robotizados tipo exoesqueletos para mejorar la velocidad y la distancia de la marcha en pacientes con ACV crónico (> 6 meses), prefiriendo el uso de métodos convencionales (Hornby et al., 2020). Esta es

³ El instrumento "Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare - II" (AGREE II) es utilizado para evaluar la calidad de las guías de práctica clínica. Los dominios tres y seis se enfocan en el rigor en la elaboración y la independencia editorial.

una recomendación fuerte y se basa en una evidencia de calidad I-II⁴, limitada a los pacientes capaces de caminar sin apoyo del sistema robotizado, ya que la evidencia encontrada para los pacientes que no pueden caminar es insuficiente. Los autores sugieren que los nuevos estudios deben evaluar la cantidad e intensidad de la terapia de rehabilitación de la marcha utilizando sistemas robotizados para motivar la participación de los pacientes y garantizar que su esfuerzo se traduzca en resultados clínicos favorables. Este documento cumple con un diseño metodológico adecuado según los dominios tres y seis del instrumento AGREE II. Para emitir esta recomendación, los autores analizaron estudios que no encontraron diferencias significativas entre los pacientes que recibieron rehabilitación utilizando sistemas robotizados y aquellos que recibieron el método convencional. Además, resaltan los elevados costos de esta tecnología, así como un tiempo de tratamiento prolongado relacionado con el hecho de que los pacientes deben viajar a los lugares donde estos dispositivos están disponibles. Además, se destaca la presencia de eventos adversos reportados en la literatura, como irritación cutánea y dolor de miembros inferiores. En consecuencia, los autores consideran mayores riesgos, daños y costos, así como menor participación de los pacientes en terapias que han demostrado tener escaso beneficio.

En Canadá, el grupo elaborador de la GPC de rehabilitación, recuperación y participación de la comunidad tras un ACV recomienda que los sistemas robotizados podrían considerarse para pacientes que de otro modo no serían capaces de deambular, sin embargo, no deberían de utilizarse en lugar de la rehabilitación de la marcha convencional (Teasell et al., 2020). Esta recomendación se basó en evidencia de nivel A⁵ y fue dirigida a pacientes en una etapa temprana (< 6 meses) y tardía (> 6 meses) después del ACV. Sin embargo, el análisis crítico reveló que la GPC no proporcionó información completa sobre su búsqueda sistemática para emitir sus recomendaciones (bases de datos y estrategia de búsqueda). Además, no se encontró el documento metodológico para el desarrollo de la guía. Sobre la evidencia de sustento para la recomendación, los autores consideraron estudios que involucraron a todos los tipos de sistemas robotizados (exoesqueletos, efectores finales, entre otros), y no realizaron un análisis para cada tipo por separado. Asimismo, mencionaron que el resultado favorable se obtendría en el desenlace de marcha independiente, no obstante, no encontraron diferencias para los desenlaces de velocidad de la marcha y distancia recorrida en seis minutos (Mehrholtz et al., 2017). Por otra parte, no realizaron un análisis de costos sobre la tecnología en evaluación.

La GPC de la “American Heart Association/American Stroke Association” (AHA/ASA) recomienda que el entrenamiento asistido con un sistema robotizado podría considerarse para mejorar la función motora y la movilidad después de un ACV en

⁴ La definición estándar de una recomendación fuerte consideró a la evidencia de alta certeza, con un moderado a elevado beneficio, daño o costo; o a la evidencia de moderada certeza, con un elevado beneficio, daño o costo (predominando evidencia de calidad I o II).

⁵ La evidencia de nivel A provino de metaanálisis, ECA, o resultados consistentes de dos o más ECA. Los efectos deseados claramente fueron mayores que los no deseados, o viceversa.



combinación con la terapia convencional (Winstein et al., 2016). Esta recomendación es de clase IIb y tuvo un nivel A de evidencia⁶. La GPC no brindó información completa sobre su búsqueda sistemática para emitir las recomendaciones (estrategia de búsqueda). Los autores consideraron una RS que comparó el sistema robotizado junto a la fisioterapia con la fisioterapia sola (Mehrholtz et al., 2013). Esta RS reportó que los pacientes que se encuentran en una etapa aguda tras un ACV (< 3 meses) y que no son capaces de deambular se beneficiarían más de la rehabilitación combinada (sistema robotizado y fisioterapia). No obstante, no reportaron resultados favorables en cuanto a la velocidad de marcha. La GPC también incluyó un ECA que comparó el sistema robotizado con la fisioterapia, donde la fisioterapia obtuvo mayor beneficio en la velocidad de la marcha (Hornby et al., 2008). Por otra parte, otra RS incluida en la GPC reportó mayor beneficio en cuanto al equilibrio para el sistema robotizado, pero concluyó que la evidencia fue insuficiente (Swinnen et al., 2014). Finalmente, los autores discuten que la rehabilitación utilizando sistemas robotizados es una terapia prometedora como complemento del tratamiento convencional, sin embargo, señalaron que se necesitan más estudios para aclarar el tipo de dispositivo óptimo (exoesqueleto, efector final, entre otros), los protocolos (tiempo, intensidad, entre otros) y la selección de pacientes para obtener el mayor beneficio.

La GPC de la “National Institute for Health and Care Excellence” (NICE) recomendó ofrecer entrenamiento con sistemas robotizados a pacientes que sufrieron un ACV solo en el contexto de estudios de investigación (National Institute for Health and Care Excellence, 2013). La evidencia en la que se basaron los autores de la GPC tenía una confianza muy baja a moderada⁷, y aunque la GPC cumple con un adecuado diseño metodológico según los dominios tres y seis del instrumento AGREE II, los autores consideraron que el dispositivo no sería aplicable en su contexto debido al limitado acceso y uso en el Reino Unido. Además, no se encontraron estudios de costo efectividad, y los autores notaron que el mayor costo consistiría en la adquisición, mantenimiento y personal a cargo del dispositivo. Por lo tanto, concluyeron que no hay suficiente evidencia para considerar que el sistema robotizado en evaluación represente una medida costo efectiva en el contexto del Reino Unido. También se observó que los estudios incluidos como parte de la evidencia no solo evaluaron al sistema robotizado tipo exoesqueleto, sino también a uno tipo efector final

Loro et al. publicaron una RS cuyo objetivo fue comparar el efecto en el equilibrio después de la rehabilitación de la marcha utilizando un sistema robotizado y el tratamiento convencional (ejercicios, caminata sobre el suelo o cinta rodante sin apoyo del sistema robotizado) en pacientes que sobrevivieron a un ACV (Loro et al., 2023). La

⁶ La recomendación de clase IIb fue definida como evidencia conflictiva y/u opinión divergente acerca de la utilidad/eficacia de un tratamiento; o que la utilidad/eficacia fue poco establecida por la evidencia de un tratamiento.

⁷ Se utilizó la metodología “Grading of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation” (GRADE). De esta forma, la calidad fue asignada según el tipo de estudio (alta para ECA y baja para observacional), y fue aumentada o disminuida según criterios como limitaciones, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión, sesgo de reporte, amplia magnitud de efecto, gradiente dosis-respuesta, entre otros.

búsqueda de estudios se realizó hasta agosto de 2022, y los autores incluyeron 18 ECA, de los cuales siete evaluaron el dispositivo Lokomat. Los estudios utilizaron dos escalas diferentes para evaluar el equilibrio y reportaron sus resultados según ellas. Nueve ECA que involucraron un total de 564 pacientes (276 en el grupo del sistema robotizado vs 288 en el grupo de tratamiento convencional) evaluaron el equilibrio utilizando la "Berg Balance Scale"⁸ (BBS) y encontraron una diferencia de medias (DM) de puntajes de +2.17 puntos (IC 95 %: +0.79 a +3.55, I² = 46 %, p = 0.03) a favor del sistema robotizado. Por otro lado, tres ECA, que involucraron 327 pacientes (157 en el grupo del sistema robotizado vs 170 en el grupo de tratamiento convencional), utilizaron el test "Timed Up and Go" (TGU)⁹ y encontraron una DM de -0.62 puntos (IC 95 %: -3.66 a +2.43, I² = 74 %, p < 0.01), sin llegar a ser estadísticamente significativo. Además, después de realizar una metaregresión, se observó que el tiempo total de duración del tratamiento (en semanas) estaría correlacionado con el resultado del equilibrio según TGU ($\beta = -1.019$, IC 95 %: -1.827 a -0.210, p = 0.0135), mientras que aparentemente no habría correlación con el número de sesiones semanales, duración de una sesión individual y tipo de dispositivos (Lokomat vs otros).

Sin embargo, en el análisis crítico realizado con la herramienta AMSTAR 2¹⁰, se consideró que la RS tenía una confianza críticamente baja. La elevada heterogeneidad se debió a los diferentes protocolos de uso del dispositivo (selección de pacientes, intensidad y duración), sin evidencia de cuál es mejor, y los diferentes tiempos desde la ocurrencia del ACV considerados por los estudios. Además, los autores no pudieron realizar un análisis de subgrupos según el tipo de dispositivo debido a la diversidad de dispositivos. Además, se cuestionó la validez de la metaregresión presentada, ya que algunos autores consideran necesario tener al menos diez estudios en el metaanálisis para realizarla adecuadamente. Por último, se consideró que la presencia de incertidumbre y elevados costos impedirían que el dispositivo esté disponible en todos los servicios de rehabilitación. Es importante destacar que, a pesar de que el resultado a favor del sistema robotizado (+2.17 puntos, IC 95 %: +0.79 a +3.55) según la escala BBS fue estadísticamente significativo, no alcanzó la diferencia mínima clínicamente importante reportada previamente.

El objetivo de la RS elaborada por Calafiore et al. fue evaluar el uso de sistemas robotizados tipo exoesqueletos estáticos y portátiles en comparación con la rehabilitación convencional (ejercicios, método Bobath, entrenamiento del control postural, caminata con barras paralelas, caminata asistida manualmente, entre otros) en pacientes con accidente cerebrovascular en periodo subagudo (< 6 meses) en

⁸ La "Berg Balance Scale" (BBS) evalúa el equilibrio de un paciente considerando la bipedestación, bipedestación ciega, monopedestación, alcance funcional, recoger un objeto del suelo, entre otras. Consta de 14 ítems que son puntuados de forma ordinal de cero a cuatro puntos. A mayor puntaje, mejor resultado sobre el equilibrio del paciente.

⁹ El test "Timed Up and Go" (TGU) se realiza controlando el tiempo para que el paciente se levante de su silla, camine tres metros, gire y regrese a su lugar. A menor tiempo, mejor resultado.

¹⁰ La herramienta AMSTAR 2 (Assesing the Methodologica Quality of Systematic Reviews) es utilizada para evaluar la confianza en los resultados de una RS. Consta de 16 dominios, entre críticos y no críticos, que definirán una confianza alta, moderada, baja, y críticamente baja.

relación a la marcha, tanto cualitativa como cuantitativamente (Calafiore et al., 2022). Para ello, los autores buscaron ECA publicados hasta enero del 2021, y encontraron un total de 14 ECA con 576 pacientes, de los cuales 9 consideraron el dispositivo Lokomat. En el único metaanálisis (MA) posible, que incluyó seis ECA y 246 pacientes, se comparó la valoración cualitativa de la marcha ("*Functional Ambulation Categories*" - FAC)¹¹ entre el grupo del sistema robotizado y el grupo de tratamiento convencional. Los autores reportaron una diferencia media (DM) de -0.09 puntos (IC 95 %: -0.22 a +0.03, I² = 29 %, p = 0.21), que no alcanzó significación estadística. Es importante destacar que este MA solo incluyó estudios que evaluaron el dispositivo Lokomat, y solo dos ECA compararon Lokomat vs fisioterapia, mientras que el resto comparó la combinación de Lokomat y fisioterapia vs fisioterapia sola. Esto limitaría el conocimiento sobre el efecto aislado de la terapia con Lokomat en comparación con la fisioterapia. El resto de los análisis se realizaron de forma narrativa, mostrando resultados inconsistentes entre los estudios. Tras un análisis crítico, se consideró que la confianza en la RS era críticamente baja y se observó que solo fue posible un MA debido a la gran heterogeneidad de los estudios según el tipo de pacientes.

Baronchelli et al. llevaron a cabo una RS con el propósito de evaluar el efecto de la rehabilitación de la marcha utilizando el sistema robotizado Lokomat en comparación con la terapia convencional en pacientes que sobrevivieron a un ACV, específicamente en términos de mejora del equilibrio. Los autores revisaron 13 ECA publicados hasta agosto del 2020, de los cuales se incluyeron 11 en el MA. Más de la mitad de los estudios consideraron la rehabilitación combinada de Lokomat y fisioterapia para el grupo de intervención. El MA se realizó utilizando diferentes escalas para evaluar el equilibrio; para la escala de BBS (142 pacientes en el grupo de Lokomat vs 142 pacientes en el grupo de terapia convencional), no se observó una diferencia significativa con una DM de +0.17 puntos (IC 95 %: -0.26 a +0.60, I² = 89 %, p = 0.44). En cambio, para la escala TGU (61 pacientes en el grupo de Lokomat vs 64 pacientes en el grupo de terapia convencional), se encontró una DM de -3.4 puntos (IC 95 %: -4.35 a -2.44, I² = 92 %, p < 0.00001), y para la escala "*Rivermead Mobility Index*"¹² (RMI) (97 pacientes en el grupo de Lokomat vs 87 pacientes en el grupo de terapia convencional), una DM de +0.40 puntos (IC 95 %: +0.26 a +0.55, I² = 0 %, p < 0.00001), ambos resultados favoreciendo al sistema robotizado, pero con una diferencia mínima de puntaje y con un tamaño de muestra reducido.

Se consideró que la RS tenía una confianza críticamente baja. Además, se observó que los estudios incluidos en el MA utilizaron diferentes protocolos de tratamiento, selección

¹¹ Las categorías funcionales de la marcha es una prueba que pretende evaluar cuánto apoyo necesita una persona para poder caminar. Para ello se evalúa la marcha del paciente sobre escaleras y 15 metros de piso. A mayor puntaje (5 puntos) se considera a una persona como caminante independiente. A menor puntaje (0 puntos) se señala al paciente como un caminante no funcional.

¹² La escala "*Rivermead Mobility Index*" (RMI) tiene por objetivo evaluar la movilidad funcional de la marcha y equilibrio. Para ello, cuenta con 15 ítems, de los que uno de ellos requerirá una medición de observación directa. Un puntaje alto indicará una mejor funcionalidad al caminar.

de pacientes, duración e intensidad del tratamiento, y no hubo guías específicas para el uso de Lokomat. Además, los diferentes resultados obtenidos según las escalas de evaluación del equilibrio mostraron una inconsistencia importante, lo que dificulta la interpretación. Por otra parte, más de la mitad de los estudios incluidos consideraron la combinación del uso de Lokomat y fisioterapia convencional como intervención, lo que limita la comparación directa entre el uso de Lokomat y la terapia convencional (evidencia indirecta).

Wang et al. llevaron a cabo una revisión sistemática (RS) cuyo objetivo fue evaluar el efecto de la rehabilitación de la marcha asistida con sistemas robotizados en comparación con el tratamiento convencional en pacientes con ACV, sobre el equilibrio según la escala BBS (Wang et al., 2021). Tras realizar una búsqueda sistemática hasta enero de 2020, se incluyeron 13 ECA en el metaanálisis, que involucraron a un total de 240 pacientes en el grupo de sistema robotizado y 142 pacientes en el grupo de terapia convencional. De ellos, 10 ECA evaluaron el dispositivo Lokomat, mientras que el resto consideraron efectores finales y exoesqueletos portátiles. El MA general obtuvo una diferencia media (DM) de +3.58 puntos (IC 95 %: +1.89 a +5.28, I² = 41 %, p = 0.06) a favor del sistema robotizado. Además, se realizaron análisis por subgrupos, de los que se destacan los siguientes resultados: pacientes con ACV crónico (5 ECA, 64 vs 65 pacientes; DM = +1.61 puntos, IC 95 %: -0.02 a +3.25, I² = 0%), con ACV agudo o subagudo (7 ECA, 176 vs 178 pacientes; DM = +5.40 puntos, IC 95 %: +3.94 a +6.86, I² = 0%), dispositivos de tipo exoesqueleto (10 ECA, 197 vs 192 pacientes; DM = +3.73 puntos, IC 95 %: +1.83 a +5.63, I² = 45 %), dispositivo de tipo efector final (3 ECA, 61 vs 67 pacientes; DM = +3.08, IC 95 %: -1.47 a +7.63, I² = 34 %), terapia de menos de 10 horas de duración (6 ECA, 111 vs 117 pacientes, DM = +2.31 puntos, IC 95 %: -0.62 a +5.24, I² = 49 %), y terapia de más de 10 horas de duración (DM = +4.53 puntos, IC 95 %: 2.31 a 6.75, I² = 37%). Los autores mencionaron que no se llevó a cabo un metaanálisis para eventos adversos, pero hubo informes de dolor de miembros inferiores y edema en el grupo de pacientes que utilizó el sistema robotizado. Es importante destacar que la mayoría de los estudios incluidos (10 de 13) presentaron un alto riesgo de sesgo.

La RS en cuestión se consideró de confianza críticamente baja. Aunque los resultados sugieren diferentes conclusiones según los subgrupos analizados, es importante tener en cuenta el pequeño tamaño de muestra de cada subgrupo. Además, las DM y los intervalos de confianza no superaron la diferencia mínima clínicamente importante previamente reportada (+5 puntos), especialmente en el caso de los pacientes con ACV agudo o subagudo (Tamura et al., 2022). También se observó que la rehabilitación con sistemas robotizados no mostró una mejora significativa después del primer mes de tratamiento, y solo cinco estudios reportaron datos longitudinales, lo que puede representar una limitación para la interpretación de los resultados. Si bien los autores realizaron un análisis de subgrupo según la duración de la terapia, no pudieron diferenciar la intensidad de la misma, lo que indica la necesidad de ECA multicéntricos

con un tamaño de muestra amplio para determinar la frecuencia, intensidad y duración óptimas del tratamiento con sistemas robotizados.

Mehrholz et al. llevaron a cabo una RS para la colaboración Cochrane para determinar si el entrenamiento asistido por sistemas robotizados mejora la marcha después de un ACV en comparación con el tratamiento convencional (Mehrholz et al., 2020). Es importante destacar que los autores incluyeron en el grupo de intervención la combinación de rehabilitación de la marcha con sistemas robotizados junto a la fisioterapia convencional. Su búsqueda se realizó hasta enero de 2020 y se incluyeron 62 ECA. En cuanto al desenlace de mortalidad por todas las causas, los autores consideraron los 62 ECA, que incluyeron un total de 1259 pacientes en el grupo del sistema robotizado y 1181 en el grupo de terapia convencional. Se encontró una diferencia de riesgo de 0.00 (IC 95 %: -0.01 a +0.01, I² = 0 %, p = 0.82), que no fue estadísticamente significativa, lo que indica que la mortalidad por todas las causas es similar entre ambos grupos, con una certeza de evidencia moderada. Para el resto de desenlaces, se consideraron los resultados del subgrupo de sistemas robotizados tipo exoesqueletos. En el desenlace de marcha independiente, los autores incluyeron 18 ECA que sumaron 349 pacientes en el grupo de sistemas robotizados y 336 en el grupo de terapia convencional, obteniendo un OR de 2.11 (IC 95 %: 1.36 a 3.29, I² = 0%, p = 0.001), a favor de los sistemas robotizados. Respecto a la velocidad de la marcha, los autores incluyeron 23 ECA (379 vs 363 pacientes) y obtuvieron una DM de -0.00 (IC 95 %: -0.05 a +0.04, I² = 33 %, p = 0.87), que no fue estadísticamente significativa y fue similar entre ambos grupos. Finalmente, no se informó un MA de eventos adversos.

Esta RS fue considerada de confianza alta; sin embargo, hay algunas consideraciones importantes que deben ser tomadas en cuenta para la interpretación de los resultados. En primer lugar, la intervención evaluada fue la combinación de la rehabilitación de la marcha utilizando sistemas robotizados junto a fisioterapia, lo que no permite evaluar el efecto aislado de la terapia asistida por sistema robotizado. Aunque hubo una diferencia estadísticamente significativa a favor del dispositivo robotizado en la marcha independiente, no se encontró esta diferencia en los demás desenlaces, lo que debería ser considerado en el proceso de toma de decisiones. Además, el MA incluyó todos los tipos de exoesqueletos, incluyendo portátiles y estáticos, sin comparar tipos específicos entre sí debido a la escasa evidencia disponible. Asimismo, no se reportaron subgrupos para la intensidad y duración del tratamiento, ya que esto no formaba parte de los objetivos de la RS. Por último, los autores señalan la necesidad de ECA multicéntricos con un amplio tamaño de muestra, que consideren los costos asociados con la implementación de sistemas robotizados para la rehabilitación de la marcha después de un ACV.

En última instancia, no se incluyeron más ECA en el análisis ya que los encontrados en la búsqueda sistemática habían sido previamente incluidos en las revisiones sistemáticas examinadas. Sin embargo, se identificó un protocolo de ECA (NCT04910217) que inició reclutamiento de pacientes con ACV isquémico subagudo en



el 2022. Los investigadores planean evaluar el efecto del entrenamiento de la marcha con Lokomat en comparación con la terapia convencional utilizando un protocolo de tratamiento específico (20 a 50 minutos, cinco veces a la semana). Aunque los resultados aún no están disponibles, se espera que el reclutamiento finalice en 2025 (University Hospital Ostrava, 2022).

En cuanto a los costos de ambas terapias de rehabilitación, no se pudo realizar una comparación debido a que el solicitante no envió los datos necesarios para ello, tales como el costo de mantenimiento, los gastos adicionales que el paciente debería asumir, y el costo actual de una sesión de fisioterapia. Sin embargo, según la evidencia presentada, en otros contextos de países con ingresos económicos altos, los sistemas robotizados todavía tienen costos elevados que impiden su presencia en todos los servicios de rehabilitación. Además, la implementación descentralizada del dispositivo presentaría limitaciones, como su alto costo, su gran volumen (que requeriría un espacio amplio para su instalación), la necesidad de personal clínico capacitado para su uso y personal técnico capacitado para su mantenimiento. Esto generaría inequidad en el acceso a este tipo de tratamiento en la población que lo requiere, ya que no todos los servicios de rehabilitación podrían implementarlo. Además, trasladar a los pacientes a una región donde se encuentre disponible implicaría un mayor uso de recursos materiales y logísticos. En resumen, se requiere una consideración cuidadosa de los costos y la implementación para garantizar la accesibilidad y la equidad en la provisión de este tratamiento.

El uso de sistemas robotizados como una forma de rehabilitación para pacientes con trastorno de la marcha debido a un ACV representa un campo de investigación prometedor. Aunque la evidencia actual es limitada y presenta deficiencias metodológicas, los estudios sugieren que estos sistemas pueden tener un efecto positivo en la recuperación de la movilidad y la funcionalidad de ciertos pacientes. Sin embargo, todavía no se han establecido protocolos específicos para la selección de pacientes que se beneficien más de esta terapia, la duración, frecuencia e intensidad del tratamiento. También es importante considerar los costos asociados con la adquisición, mantenimiento y capacitación del personal encargado del dispositivo, y garantizar la equidad en la implementación de este tratamiento. Se necesitan más investigaciones bien diseñadas y con mayor tamaño de muestra para establecer protocolos específicos de uso de estos sistemas, así como estudios de costo-efectividad para determinar la viabilidad de la implementación de estos sistemas en el entorno clínico del Seguro Social del Perú.

En conclusión, se consideraron los argumentos presentados para tomar una decisión sobre la inclusión de la tecnología sanitaria solicitada en el petitorio de EsSalud: i) los pacientes con la condición de interés atendidos en EsSalud actualmente son tratados mediante fisioterapia; ii) las GPC incluidas emitieron recomendaciones inconsistentes para el uso del sistema robotizado en la rehabilitación de los pacientes con trastorno de la marcha debido a un accidente cerebrovascular, asimismo, la evidencia proveniente



de GPC muestra que las recomendaciones de uso de este dispositivo pueden diferir según la etapa de ACV (aguda, subaguda, crónica), severidad de discapacidad (pacientes capaces de deambular y aquellos que no lo son), entre otros factores, sin embargo, estos datos no se han reportado en estudios primarios o secundarios que se centren únicamente en el dispositivo Lokomat o exoesqueletos estáticos; iii) la evidencia proveniente de RS reportó que ambas terapias serían similares en cuanto al desenlace de mortalidad por todas las causas, la rehabilitación utilizando un sistema robotizado junto a la fisioterapia podría brindar mayor beneficio en cuanto a la marcha independiente de los pacientes en comparación con la fisioterapia sola, aunque los resultados son inconsistentes para otros desenlaces como la velocidad de marcha y el equilibrio, sin superar la diferencia clínica mínimamente importante; iv) por otra parte, no se realizaron metaanálisis que comparen los eventos adversos y no se estudió la calidad de vida de los pacientes; además, estos estudios reportaron que los resultados podrían ser diferentes si se analizaran subgrupos de acuerdo a la intensidad de terapia, tiempo total, y duración de cada sesión de rehabilitación, datos no disponibles en estudios primarios que hagan enfoque en exoesqueletos estáticos (Lokomat); v) también es necesario resaltar que la mayoría de las revisiones sistemáticas y estudios primarios consideran la rehabilitación con sistema robotizado junto con la fisioterapia, lo que dificulta el análisis del efecto aislado del dispositivo; vi) se requieren estudios multicéntricos con mayor tamaño de muestra y de adecuado diseño metodológico que definan protocolos específicos para la selección de pacientes que se beneficiarían más de la terapia, el tiempo, la intensidad y la duración del tratamiento; vii) también es importante tener en cuenta que el dispositivo robotizado para la rehabilitación de la marcha todavía representa una tecnología costosa y voluminosa, lo que dificulta su implementación en muchos servicios de rehabilitación del seguro social y puede aumentar la inequidad en el acceso a esta terapia.; viii) la existencia de eventos adversos reportados por la FDA, así como la falta de resolución del proceso de remoción desde el 2020 debido a un malfuncionamiento, son factores que también deben ser considerados en la toma de decisiones.

VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI no aprueba el uso del sistema robotizado para la rehabilitación de adultos con trastorno de la marcha debido a accidente cerebrovascular.

Se recomienda a los especialistas que, en caso de identificar nueva evidencia que responda a la población de la PICO de interés, envíen sus propuestas para ser evaluadas en el marco de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018.



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ataullah, A. H. M., & De Jesus, O. (2023). Gait Disturbances. En *StatPearls*. StatPearls Publishing. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560610/>
- Balaban, B., & Tok, F. (2014). Gait disturbances in patients with stroke. *PM & R: The Journal of Injury, Function, and Rehabilitation*, 6(7), 635-642. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2013.12.017>
- Baronchelli, F., Zucchella, C., Serrao, M., Intiso, D., & Bartolo, M. (2021). The Effect of Robotic Assisted Gait Training With Lokomat® on Balance Control After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Neurology*, 12, 661815. <https://doi.org/10.3389/fneur.2021.661815>
- Batchelor, F. A., Mackintosh, S. F., Said, C. M., & Hill, K. D. (2012). Falls after Stroke. *International Journal of Stroke*, 7(6), 482-490. <https://doi.org/10.1111/j.1747-4949.2012.00796.x>
- Bessler, J., Prange-Lasonder, G. B., Schulte, R. V., Schaake, L., Prinsen, E. C., & Buurke, J. H. (2020). Occurrence and Type of Adverse Events During the Use of Stationary Gait Robots—A Systematic Literature Review. *Frontiers in Robotics and AI*, 7, 557606. <https://doi.org/10.3389/frobt.2020.557606>
- Beyaert, C., Vasa, R., & Frykberg, G. E. (2015). Gait post-stroke: Pathophysiology and rehabilitation strategies. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*, 45(4), 335-355. <https://doi.org/10.1016/j.neucli.2015.09.005>
- Brouwers, M. C., Kho, M. E., Browman, G. P., Burgers, J. S., Cluzeau, F., Feder, G., Fervers, B., Graham, I. D., Grimshaw, J., Hanna, S. E., Littlejohns, P., Makarski, J., & Zitzelsberger, L. (2010). AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, 182(18), E839-E842. <https://doi.org/10.1503/cmaj.090449>
- Calafiore, D., Negrini, F., Tottoli, N., Ferraro, F., Ozyemisci-Taskiran, O., & de SIRE, A. (2022). Efficacy of robotic exoskeleton for gait rehabilitation in patients with subacute stroke: A systematic review. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 58(1). <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.21.06846-5>
- Calderón-Bernal, A. M., Cano-de la Cuerda, R., Alguacil-Diego, I. M., Molina-Rueda, F., Cuesta-Gómez, A., & Miangolarra-Page, J. C. (2015). Terapia robótica para la rehabilitación de la marcha en patología neurológica. *Rehabilitación*, 49(3), 177-192. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2014.11.003>
- Campbell, B. C. V., & Khatri, P. (2020). Stroke. *The Lancet*, 396(10244), 129-142. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31179-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31179-X)
- Davenport, R. J., Dennis, M. S., Wellwood, I., & Warlow, C. P. (1996). Complications after acute stroke. *Stroke*, 27(3), 415-420. <https://doi.org/10.1161/01.str.27.3.415>
- Eng, J. J., & Tang, P. F. (2007). Gait training strategies to optimize walking ability in people with stroke: A synthesis of the evidence. *Expert review of neurotherapeutics*, 7(10), 1417-1436. <https://doi.org/10.1586/14737175.7.10.1417>
- Feigin, V. L., Nguyen, G., Cercy, K., Johnson, C. O., Alam, T., Parmar, P. G., Abajobir, A. A., Abate, K. H., Abd-Allah, F., Abejie, A. N., Abyu, G. Y., Ademi, Z., Agarwal, G., Ahmed, M. B., Akinyemi, R. O., Al-Raddadi, R., Aminde, L. N., Amlie-Lefond, C., Ansari, H., ... Roth, G. A. (2018). Global, Regional, and Country-Specific



Lifetime Risks of Stroke, 1990 and 2016. *The New England Journal of Medicine*, 379(25), 2429-2437. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1804492>

- Feigin, V. L., Stark, B. A., Johnson, C. O., Roth, G. A., Bisignano, C., Abady, G. G., Abbasifard, M., Abbasi-Kangevari, M., Abd-Allah, F., Abedi, V., Abualhasan, A., Abu-Rmeileh, N. M., Abushouk, A. I., Adebayo, O. M., Agarwal, G., Agasthi, P., Ahinkorah, B. O., Ahmad, S., Ahmadi, S., ... Murray, C. J. L. (2021). Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2019: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet Neurology*, 20(10), 795-820. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(21\)00252-0](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(21)00252-0)
- Food and Drug Administration. (2021, marzo 17). *Recalls, Corrections and Removals (Devices)*. FDA; FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/recalls-corrections-and-removals-devices>
- Gresham, G. E., Fitzpatrick, T. E., Wolf, P. A., McNamara, P. M., Kannel, W. B., & Dawber, T. R. (1975). Residual disability in survivors of stroke—The Framingham study. *The New England Journal of Medicine*, 293(19), 954-956. <https://doi.org/10.1056/NEJM197511062931903>
- Haute Autorité de Santé. (2022). *Rééducation à la phase chronique de l'AVC de l'adulte: Pertinence, indications et modalités*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3150692/fr/reeducation-a-la-phase-chronique-d-un-avc-de-l-adulte-pertinence-indications-et-modalites
- Hornby, T. G., Campbell, D. D., Kahn, J. H., Demott, T., Moore, J. L., & Roth, H. R. (2008). Enhanced gait-related improvements after therapist- versus robotic-assisted locomotor training in subjects with chronic stroke: A randomized controlled study. *Stroke*, 39(6), 1786-1792. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.504779>
- Hornby, T. G., Reisman, D. S., Ward, I. G., Scheets, P. L., Miller, A., Haddad, D., Fox, E. J., Fritz, N. E., Hawkins, K., Henderson, C. E., Hendron, K. L., Holleran, C. L., Lynskey, J. E., Walter, A., & the Locomotor CPG Appraisal Team. (2020). Clinical Practice Guideline to Improve Locomotor Function Following Chronic Stroke, Incomplete Spinal Cord Injury, and Brain Injury. *Journal of Neurologic Physical Therapy: JNPT*, 44(1), 49-100. <https://doi.org/10.1097/NPT.0000000000000303>
- Li, S. (2017). Spasticity, Motor Recovery, and Neural Plasticity after Stroke. *Frontiers in Neurology*, 8, 120. <https://doi.org/10.3389/fneur.2017.00120>
- Loro, A., Borg, M. B., Battaglia, M., Amico, A. P., Antenucci, R., Benanti, P., Bertoni, M., Bissolotti, L., Boldrini, P., Bonaiuti, D., Bowman, T., Capecci, M., Castelli, E., Cavalli, L., Cinone, N., Cosenza, L., Di Censo, R., Di Stefano, G., Draicchio, F., ... Baricich, A. (2023). Balance Rehabilitation through Robot-Assisted Gait Training in Post-Stroke Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Brain Sciences*, 13(1), 92. <https://doi.org/10.3390/brainsci13010092>
- Martín Noguerras, A., Calvo Arenillas, J. L., Orejuela Rodríguez, J., Barbero Iglesias, F. J., & Sánchez Sánchez, C. (1999). Fases de la marcha humana. *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología*, 2(1), 44-49. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-fisioterapia-kinesiologia-176-articulo-fases-marcha-humana-13012714>
- Mehrholz, J., Elsner, B., Werner, C., Kugler, J., & Pohl, M. (2013). Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *The Cochrane Database of Systematic*



Reviews, 2013(7), CD006185.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD006185.pub3>

- Mehrholtz, J., Thomas, S., & Elsner, B. (2017). Treadmill training and body weight support for walking after stroke. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 8(8), CD002840. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002840.pub4>
- Mehrholtz, J., Thomas, S., Kugler, J., Pohl, M., & Elsner, B. (2020). Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2020(10). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006185.pub5>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2013). *Stroke rehabilitation in adults*. NICE. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg162>
- Rajati, F., Rajati, M., Rasulehvandi, R., & Kazemina, M. (2023). Prevalence of stroke in the elderly: A systematic review and meta-analysis. *Interdisciplinary Neurosurgery*, 32, 101746. <https://doi.org/10.1016/j.inat.2023.101746>
- Riener, R., Lünenburger, L., Maier, I. C., Colombo, G., & Dietz, V. (2010). Locomotor Training in Subjects with Sensori-Motor Deficits: An Overview of the Robotic Gait Orthosis Lokomat. *Journal of Healthcare Engineering*, 1, 197-216. <https://doi.org/10.1260/2040-2295.1.2.197>
- Sacco, R. L., Kasner, S. E., Broderick, J. P., Caplan, L. R., Connors, J. J. B., Culebras, A., Elkind, M. S. V., George, M. G., Hamdan, A. D., Higashida, R. T., Hoh, B. L., Janis, L. S., Kase, C. S., Kleindorfer, D. O., Lee, J.-M., Moseley, M. E., Peterson, E. D., Turan, T. N., Valderrama, A. L., ... Council on Nutrition, Physical Activity and Metabolism. (2013). An updated definition of stroke for the 21st century: A statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*, 44(7), 2064-2089. <https://doi.org/10.1161/STR.0b013e318296aeca>
- Sader, T., Godefroy, O., Hyra, M., Diouf, M., Doutrelot, P. L., Duchosoy, C., & Tasseel-Ponche, S. (2018). Gait disorders in subacute stroke: Meta-analysis and case series. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 61, e200. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2018.05.459>
- Sirlantzis, K., Larsen, L. B., Kanumuru, L. K., & Oprea, P. (2019). 11—Robotics. En D. Cowan & L. Najafi (Eds.), *Handbook of Electronic Assistive Technology* (pp. 311-345). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-812487-1.00011-9>
- Swinnen, E., Beckwée, D., Meeusen, R., Baeyens, J.-P., & Kerckhofs, E. (2014). Does robot-assisted gait rehabilitation improve balance in stroke patients? A systematic review. *Topics in Stroke Rehabilitation*, 21(2), 87-100. <https://doi.org/10.1310/tsr2102-87>
- Tamura, S., Miyata, K., Kobayashi, S., Takeda, R., & Iwamoto, H. (2022). The minimal clinically important difference in Berg Balance Scale scores among patients with early subacute stroke: A multicenter, retrospective, observational study. *Topics in Stroke Rehabilitation*, 29(6), 423-429. <https://doi.org/10.1080/10749357.2021.1943800>
- Teasell, R., Salbach, N. M., Foley, N., Mountain, A., Cameron, J. I., Jong, A. de, Acerra, N. E., Bastasi, D., Carter, S. L., Fung, J., Halabi, M.-L., Iruthayarajah, J., Harris, J., Kim, E., Noland, A., Pooyania, S., Rochette, A., Stack, B. D., Symcox, E., ... Lindsay, M. P. (2020). Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Rehabilitation, Recovery, and Community Participation following Stroke. Part One: Rehabilitation and Recovery Following Stroke; 6th Edition Update 2019.



International Journal of Stroke: Official Journal of the International Stroke Society,
15(7), 763-788. <https://doi.org/10.1177/1747493019897843>

University Hospital Ostrava. (2022). *Robot-Assisted Gait Therapy in the Subacute Phase of First Ischemic Stroke* (Clinical trial registration N.º NCT04910217). [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04910217). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04910217>

Wang, L., Zheng, Y., Dang, Y., Teng, M., Zhang, X., Cheng, Y., Zhang, X., Yu, Q., Yin, A., & Lu, X. (2021). Effects of robot-assisted training on balance function in patients with stroke: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 53(4), jrm00174. <https://doi.org/10.2340/16501977-2815>

Warutkar, V., Dadgal, R., & Mangulkar, U. R. (2022). Use of Robotics in Gait Rehabilitation Following Stroke: A Review. *Cureus*, 14(11), e31075. <https://doi.org/10.7759/cureus.31075>

Winstein, C. J., Stein, J., Arena, R., Bates, B., Cherney, L. R., Cramer, S. C., Deruyter, F., Eng, J. J., Fisher, B., Harvey, R. L., Lang, C. E., MacKay-Lyons, M., Ottenbacher, K. J., Pugh, S., Reeves, M. J., Richards, L. G., Stiers, W., Zorowitz, R. D., & American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, Council on Clinical Cardiology, and Council on Quality of Care and Outcomes Research. (2016). Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*, 47(6), e98-e169. <https://doi.org/10.1161/STR.0000000000000098>



VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 16 de marzo de 2023	Resultado
Estrategia	#1 ("Stroke"[Mesh] OR stroke*[tiab] OR cva[tiab] OR poststroke [tiab] OR "hemiplegia" [Mesh] OR hemipleg* [tiab] OR "paresis" [Mesh] OR paresis [tiab] OR hemipar* [tiab] OR "Gait Disorders, Neurologic"[Mesh] OR Gait Dis*[tiab]) AND ("Robotics"[Mesh] OR robotic* [tiab] OR electromechanical [tiab] OR electro-mechanical [tiab] OR lokomat* [tiab] OR locomat [tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	679

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 16 de marzo de 2023	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Stroke] explode all trees	14225
	#2 stroke*:ti,ab,kw	67060
	#3 cva:ti,ab,kw	660
	#4 poststroke:ti,ab,kw	5877
	#5 MeSH descriptor: [Hemiplegia] explode all trees	857
	#6 hemipleg*:ti,ab,kw	3507
	#7 MeSH descriptor: [Paresis] explode all trees	1026
	#8 paresis:ti,ab,kw	2276
	#9 hemipar*:ti,ab,kw	2357
	#10 MeSH descriptor: [Gait Disorders, Neurologic] explode all trees	861
	#11 ("Gait" NEXT Dis*):ti,ab,kw	1637
	#12 #1 OR #2 OR #3 OR #4 #6 #8 OR #9 #11	68055
	#13 MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees	1504
	#14 robotic*:ti,ab,kw	5191
	#15 electromechanical:ti,ab,kw	426
	#16 electro-mechanical:ti,ab,kw	24
	#17 lokomat*:ti,ab,kw	173
	#18 locomat:ti,ab,kw	0
	#19 #13 OR #14 OR #15 OR #16 #17 OR #18	5593
	#20 #12 AND #19	1176



Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Scopus

Base de datos	Web of Science Core Collection Fecha de búsqueda: 16 de marzo de 2023	Resultado
Estrategia	#1 (INDEXTERMS (stroke) OR TITLE-ABS-KEY (stroke*) OR TITLE-ABS-KEY (cva) OR TITLE-ABS-KEY (poststroke) OR INDEXTERMS (hemiplegia) OR TITLE-ABS-KEY (hemipleg*) OR INDEXTERMS (paresis) OR TITLE-ABS-KEY (paresis) OR TITLE-ABS-KEY (hemipar*) OR INDEXTERMS ("Gait Disorders, Neurologic") OR TITLE-ABS-KEY ("Gait Dis*")) AND (INDEXTERMS (robotics) OR TITLE-ABS-KEY (robotic*) OR TITLE-ABS-KEY (electromechanical) OR TITLE-ABS-KEY (electro-mechanical) OR TITLE-ABS-KEY (locomat)) AND (ALL ("Systematic Review") OR TITLE-ABS ("Systematic Review") OR DOCTYPE (meta-analysis) OR TITLE-ABS (meta-analys*) OR SRCTITLE ("Cochrane Database Syst Rev") OR TITLE-ABS (metaanalysis) OR TITLE-ABS (metanalysis) OR (TITLE-ABS (medline) AND TITLE-ABS (cochrane)) OR DOCTYPE (guideline) OR DOCTYPE ("Practice Guideline") OR TITLE (guideline*) OR TITLE-ABS ("Guide Line*") OR TITLE-ABS (consensus) OR TITLE (recommendation*) OR DOCTYPE ("Randomized Controlled Trial") OR TITLE (random*) OR TITLE-ABS ("Controlled Trial*") OR TITLE-ABS ("Control Trial*") OR INDEXTERMS ("Technology Assessment, Biomedical") OR TITLE-ABS ("Technology Assessment") OR TITLE-ABS ("Technology Appraisal") OR TITLE-ABS (hta) OR TITLE (overview) OR (TITLE (review) AND TITLE (literature))) AND NOT DOCTYPE (LE OR NO OR CP OR RP OR ED OR BK OR CH))	2277

Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en EMBASE

Base de datos	EMBASE Fecha de búsqueda: 16 de marzo de 2023	Resultado
Estrategia	#1 (Stroke/exp OR stroke*:ti,ab OR cva:ti,ab OR poststroke:ti,ab OR hemiplegia/exp OR hemipleg*:ti,ab OR paresis/exp OR paresis:ti,ab OR hemipar*:ti,ab OR 'Gait Disorders, Neurologic'/exp OR 'Gait Dis*':ti,ab) AND (Robotics/exp OR robotic*:ti,ab OR electromechanical:ti,ab OR electro-mechanical:ti,ab OR lokomat*:ti,ab OR locomat:ti,ab) AND ('Systematic Review':ti,ab OR Meta-Analys*:ti,ab OR 'Cochrane Database Syst Rev':jt OR Metaanalysis:ti,ab OR Metanalysis:ti,ab OR Guideline*:ti OR 'Guide Line*':ti,ab OR Consensus:ti,ab OR Recommendation*:ti OR Random*:ti OR 'Controlled Trial*':ti,ab OR 'Control Trial*':ti,ab OR 'Technology Assessment, Biomedical'/exp OR 'Technology Assessment':ti,ab OR 'Technology Appraisal':ti,ab OR HTA:ti,ab OR Overview:ti OR (MEDLINE:ti,ab AND Cochrane:ti,ab) OR (Review:ti AND Literature:ti))	687

Tabla 5. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 16 de marzo de 2023	Resultado
Estrategia	#1 (mh:Stroke OR stroke\$ OR cva OR poststroke OR mh:hemiplegia OR hemipleg\$ OR mh:paresis OR paresis OR hemipar\$ OR mh:Gait Disorders, Neurologic OR Gait Dis\$) AND (mh:Robotics OR robotic\$ OR electromechanical OR electro-mechanical OR lokomat\$ OR locomat)	32

