



TESIS DOCTORAL

Evaluación de la usabilidad y la satisfacción con un exoesqueleto portable para la rehabilitación de la marcha en personas con esclerosis múltiple

Autor:

Diego Fernández Vázquez

Directores:

Dr. Francisco Molina Rueda

Dr. Roberto Cano de la Cuerda

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Escuela Internacional de Doctorado

2023

“La admiración es el fundamento de toda la filosofía;
la investigación, su progreso,
y la ignorancia, su meta.”

Agradecimientos

Me gustaría agradecer a todas las personas que, de una manera u otra, han ayudado a que este proyecto llegue a su fin, aunque de antemano diré que las palabras se quedarán escuetas en comparación con el profundo agradecimiento que siento.

En primer lugar, agradecerles a mis dos directores, al Dr. Francisco Molina Rueda por haber sido, desde que aceptó dirigirme el Trabajo de Fin de Máster, un pilar de apoyo indispensable y un gran mentor, por su comprensión y su profundo cariño; y al Dr. Roberto Cano de la Cuerda, por su amabilidad, su dedicación, su disponibilidad constante, y por todas las oportunidades que me ha ofrecido. Gracias a los dos, de corazón, por creer en mí y por ser el mejor ejemplo a seguir que podría tener.

En segundo lugar, a todos los compañeros del Laboratorio de Análisis de Movimiento, Biomecánica, Ergonomía y Control Motor (LAMBECOM) de la Universidad Rey Juan Carlos, gracias por ser los mejores compañeros de trabajo que se puede tener. Al Dr. Juan Carlos Miangolarra, por haberme permitido formar parte del LAMBECOM y por su gran sabiduría. María, gracias por tu inagotable paciencia conmigo, por recibirme con los brazos abiertos desde el primer día, por tu cariño incondicional y hacer que crea en mí mismo. Alicia, gracias por todos los buenos consejos que me has dado, por tu inmensa generosidad y por ser la voz de la razón en los momentos en los que más se necesita. Lola, eres nuestra piedra angular, sin ti nada funcionaría, gracias por tu amabilidad y dedicación. Isabela, por tu alegría y la buena energía que transmites siempre. Alberto, por tu buen humor y todo el conocimiento que has compartido conmigo. Pilar, por animarme siempre y por estar siempre ahí, dispuesta a ayudar. Patricia, gracias por tu amabilidad, tu buen carácter y alegría. Víctor, gracias por ser el mejor compañero de mesa que uno puede tener, por haber hecho juntos esta

aventura que es el doctorado y por tu gran amistad. Raúl, por tu ayuda constante, por tu interés y por hacer más alegre nuestra zona de trabajo.

Quisiera agradecer a todos los compañeros del departamento de Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Rehabilitación y Medicina Física de la Universidad Rey Juan Carlos por apoyarme durante estos años. En especial a Domingo Palacios, sin su ayuda este trabajo no habría sido posible. A Alberto Arribas por su gran compañerismo y su optimismo, a Isabel por su ayuda y cariño cada mañana y al resto de compañeros, gracias.

Agradecer a la Fundación de esclerosis múltiple por permitirme el acceso a los pacientes y proporcionar los medios necesarios para este proyecto. También, agradecerles a todas las personas con EM que, de manera desinteresada, han participado, y a todos los pacientes con los que he tenido el placer de coincidir como fisioterapeuta, ellos son los que verdaderamente motivan para seguir adelante.

Expresarle a todos mis amigos mi absoluto agradecimiento. Mis amigos de la infancia que siguen estando ahí (Ale, Noa, Yamil, Paula). Todos y cada uno de mis amigos de la carrera, mis Úrsulos (María, Carla, Noe, Efrén, Giuliana, Nere, Anxo, Silvia Ana D, Ana López, Diego, Manu, Lidia). Esos amigos que se han convertido en los de toda la vida (Nieves, Lucia, Kike, Maroto y Celu), especialmente a Adri, por ser estar siempre conmigo a pesar de la distancia y conseguir que parezca que no pasa el tiempo cada vez que nos reunimos. A mis compañeras y amigas de la fundación (Lola, Jessi, Ana, Noe) por haber mantenido siempre el buen humor a pesar de las circunstancias. Y, por supuesto, a mis amigos y familia madrileña, mis Lanas (Ramón, Alberto, Manu y Álvaro). Gracias a todos por hacer mi vida más alegre y sencilla.

Por último, querría expresar mi agradecimiento y amor a mi familia. A mis padres por su amor, su infinita paciencia y su inmensurable apoyo en cualquier aspecto de mi vida. A mi tía Luisa por su comprensión infinita, por todas esas grandes conversaciones y por todo su cariño. A mis abuelos por todo lo que han hecho siempre por mí. A mi hermana, por su cariño y su apoyo cuando lo necesité. Y, a mi prima Martina por todos los ánimos que siempre me ofrece.

Gracias Rafa, por ser esa persona que ha puesto banda sonora a mi vida, por facilitarme toda esta gran odisea. Contigo todo es mucho más sencillo, como un juego de niños. Gracias por tu apoyo incondicional y por tu amor, te quiero.

Resumen

Introducción: La EM es una patología de carácter desmielinizante, crónica y degenerativa, que produce diferentes alteraciones físicas, psicológicas y sociales. La alteración de la capacidad de marcha es una de las consecuencias más comunes y discapacitantes de la EM, suponiendo uno de los retos más desafiantes desde la perspectiva de los pacientes y generando un gran impacto socioeconómico. Los exoesqueletos han surgido como una nueva tecnología para la rehabilitación de la marcha aportando beneficios en el entrenamiento locomotor de estos pacientes.

Objetivos: Evaluar la usabilidad, satisfacción y efectos adversos del exoesqueleto Ekso GT® para la rehabilitación de la marcha en personas con EM.

Material y método: Se presenta un estudio retrospectivo en el que se recopilaban datos de personas con EM que recibían tratamiento rehabilitador con el Ekso GT® en la Fundación contra la Esclerosis Múltiple de Madrid (Madrid, España), así como de sus profesionales sanitarios. Se siguieron las recomendaciones Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE) para garantizar la calidad metodológica. Se recopilaban datos clínicos de las personas con EM y se evaluó la perspectiva sobre la usabilidad del Ekso GT® y la satisfacción con el servicio de rehabilitación recibido, mediante los cuestionarios Quebec User Evaluation with Assistive Technology (QUEST 2.0) y el Client Satisfaction Questionnaire (CSQ8), respectivamente. Para evaluar la perspectiva de los fisioterapeutas a cargo de la intervención se elaboró una escala de tipo Likert.

Resultados: 40 personas con EM con una edad media de 49,5 (7,99) años y una EDSS media de 6,5 (1,5) y 14 fisioterapeutas con una media de edad de 28,43 (4,55)

fueron incluidos en el estudio. La usabilidad del Ekso GT® en las personas con EM evaluada con el QUEST 2.0 fue buena, con 31,3 (5,7) puntos sobre 45; la satisfacción con el servicio recibido valorada con el CSQ8 obtuvo una puntuación de 26,28 (4,68), sobre 32 puntos. Las características mejor puntuadas del Ekso GT® fueron la seguridad, seguido de la eficacia y las dimensiones, mientras que la peor puntuada corresponde a la comodidad del dispositivo. La perspectiva de los fisioterapeutas sobre la usabilidad del Ekso GT® a través de la encuesta obtuvo una puntuación de 38,5 (3,67) sobre 45, siendo la característica más alta el impacto positivo en la marcha de las personas con EM y la más baja la relacionada con el tiempo en el ajuste y retirada del dispositivo. Se encontró una correlación significativa buena entre el número de sesiones y la de satisfacción de los pacientes con el servicio de rehabilitación recibido ($\rho=0,532$; $p<0,001$), y una correlación significativa fuerte entre los años de experiencia de los fisioterapeutas en rehabilitación neurológica y la compatibilidad del Ekso GT® con otras actividades de entrenamiento de marcha ($\rho=0,723$; $p=0,003$). Los pacientes que realizaron 12 o más sesiones presentaron una mayor satisfacción con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador en comparación con los que realizaron menos de 12 sesiones de intervención. Se registraron eventos adversos (EA) leves relacionados con alteraciones cutáneas en 12 pacientes y un evento de dolor lumbar en 1 paciente.

Conclusiones: El exoesqueleto portable de miembro inferior para la rehabilitación de la marcha Ekso GT® presenta una buena usabilidad y satisfacción evaluada por personas con EM y los fisioterapeutas al cargo de la intervención. La ausencia de EA graves indicó la seguridad del uso de este dispositivo en personas con EM. Sin embargo, se registraron varios EA leves relacionados con alteraciones cutáneas y dolor lumbar, siendo resueltos sin tratamiento específico derivado. Se hallaron correlaciones significativas entre algunas características clínicas de las personas con EM

y características de los fisioterapeutas con aspectos de usabilidad del Ekso GT®. Se puede destacar la correlación entre el número de sesiones realizadas y la satisfacción de las personas con EM con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador, y la correlación entre la experiencia en el campo de la rehabilitación neurológica de los fisioterapeutas y la percepción del impacto positivo del Ekso GT® sobre la marcha de los pacientes. Las personas con EM que realizaron 12 sesiones o más presentaron una mayor satisfacción con el servicio recibido de tratamiento con el Ekso GT®.

Abstract

Introduction: MS is a demyelinating, chronic and degenerative disease, which produces different physical, psychological, and social alterations. Gait impairments are one of the most common and challenging consequences of MS, and one of the most challenging from the patients' perspective, producing a great socioeconomic impact. Exoskeletons have emerged as a new technology for gait rehabilitation bringing benefits in locomotor training for these patients.

Objectives: Assess the usability, satisfaction and adverse effects of the Ekso GT® exoskeleton for gait rehabilitation in people with MS.

Material and methods: A retrospective study was conducted in which data were collected from people with MS who attended to rehabilitation treatment with the Ekso GT® at the Fundación contra la Esclerosis Múltiple de Madrid (Madrid, Spain), as well as from their healthcare professionals. The Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE) recommendations were followed to ensure methodological quality. Clinical data were recorded from people with MS and their perspective on the usability of the Ekso GT® and satisfaction with the rehabilitation service received were assessed using the Quebec User Evaluation with Assistive Technology (QUEST 2.0) and the Client Satisfaction Questionnaire (CSQ8) questionnaires, respectively. To assess the perspective of the physiotherapists in charge of the intervention, a Likert-type scale was developed.

Results: 40 people with MS with a mean age of 49.5 (7.99) years and a mean EDSS of 6.5 (1.5) and 14 physiotherapists with a mean age of 28.43 (4.55) were included in the study. Usability of the Ekso GT® in people with MS assessed with the QUEST 2.0

was good with 31.3 (5.7) points out of 45; satisfaction with the service received assessed with the CSQ8 scored 26.28 (4.68) out of 32 points. The highest rated features of the Ekso GT® were safety, followed by efficacy and dimensions, while the lowest rated feature was the comfort of the device. The physiotherapists' perspective on the usability of the Ekso GT® through the survey scored 38.5 (3.67) out of 45, with the highest feature being the positive impact on the gait of people with MS and the lowest related to the time for don and doff of the device. A good significant correlation was found between the number of sessions and patients' satisfaction with the rehabilitation service received ($\rho=0.532$; $p<0.001$), and a strong significant correlation between the years of experience of the physiotherapists in neurological rehabilitation and the compatibility of the Ekso GT® with other gait training activities ($\rho=0.723$; $p=0.003$). Patients who underwent 12 or more sessions presented greater satisfaction with the rehabilitation treatment service received compared to those who underwent fewer than 12 intervention sessions. Mild adverse events (AE) related to skin alterations in 12 patients and one event of low back pain in 1 patient were reported.

Conclusions: The portable lower limb exoskeleton for gait rehabilitation Ekso GT® presents a good usability and satisfaction evaluated by people with MS and the physiotherapists in charge of the intervention. The absence of serious AEs indicated the safety of the use of this device in people with MS. However, several mild AEs related to skin alterations and low back pain were recorded and resolved without specific derived treatment. Significant correlations were found between some clinical characteristics of people with MS and characteristics of the physiotherapists with aspects of usability of the Ekso GT®. The correlation between the number of sessions performed and the satisfaction of people with MS with the rehabilitation treatment service received, and the correlation between the physiotherapists' experience in the field of neurological

rehabilitation and the perception of the positive impact of the Ekso GT® on the patients' gait can be highlighted. People with MS who had 12 or more sessions were more satisfied with the Ekso GT® treatment service received.

Índice

Introducción	27
Esclerosis Múltiple	27
Definición.....	27
Epidemiología	28
Etiología	32
Anatomía Patológica	33
Patogenia	35
Formas evolutivas	37
Manifestaciones Clínicas.....	40
Diagnóstico.....	44
Factores Pronósticos.....	48
Tratamiento Farmacológico	51
Tratamiento de los brotes	51
Tratamientos modificadores de la enfermedad.....	52
Neuroprotección	55
Remielinización.....	55
Tratamiento de los síntomas	56
Tratamiento Rehabilitador.....	57
Tecnologías de la Rehabilitación	64
Robótica de Miembro Inferior.....	68
Exoesqueletos portables de miembro inferior	73
Exoesqueleto Ekso GT®	76
Justificación	87
Hipótesis	91
Objetivos	95
Material y Método	99
Diseño	99
Muestra	99
Estimación del tamaño muestral	99
Elección de la muestra.....	100
Criterios de inclusión y exclusión	100
Aspectos éticos.....	101
Descripción del Ekso GT®	102
Estructura del exoesqueleto Ekso GT®	103
Funcionamiento del Ekso GT®.....	106
Método de uso del dispositivo.....	108
Procedimiento	112

VARIABLES DEL ESTUDIO	113
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	117
ANÁLISIS TEMÁTICO DEL TEXTO LIBRE	119
Resultados	123
Personas con EM	123
Características de la muestra.....	124
Datos descriptivos	126
Correlaciones.....	130
Eventos adversos	136
Análisis entre subgrupos	136
Resultados cualitativos.....	137
FISIOTERAPEUTAS	141
Características de la muestra.....	142
Datos Descriptivos	143
Correlaciones.....	143
Resultados cualitativos.....	146
Discusión.....	149
Usabilidad.....	150
Personas con EM.....	150
Fisioterapeutas.....	160
Correlaciones	161
Personas con EM.....	161
Fisioterapeutas.....	164
Eventos Adversos.....	165
Análisis de Subgrupos	167
Análisis Cualitativo.....	168
Limitaciones	171
Líneas Futuras de Investigación.....	172
Conclusiones	177
Bibliografía	181
Anexos	209

Acrónimos

ACV	Accidente Cerebrovascular
AVD	Actividades de la Vida Diaria
CE	Conformité Européenne
CMH	Complejo Mayor de Histocompatibilidad
CSQ8	Client Satisfaction Questionnaire
DE	Desviación Estándar
EA	Eventos Adversos
EM	Esclerosis Múltiple
EDSS	Escala Expandida del Estado de Discapacidad
GdL	Grados de Libertad
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HLA	Antígenos Leucocitarios Humanos
ICM	Interfaces Cerebro-Máquina
IMC	Índice de Masa Corporal
LCR	Líquido Cefalorraquídeo
LM	Lesión Medular
MFIS	Modified Fatigue Impact Scale
MSIS-29	The Multiple Sclerosis Impact Scale
MSWS-12	Multiple Sclerosis Walking Scale
PE	Potenciales Evocados
PP	Primaria Progresiva
QUEST 2.0	Quebec User Evaluation with Assistive Technology
RI	Rango intercuartil
RR	Remitente Recurrente

RNM	Resonancia Nuclear Magnética
SB	Sustancia Blanca
SCA	Síndrome Clínicamente Aislado
SF36	Cuestionario de salud SF36
SNC	Sistema Nervioso Central
SG	Sustancia Gris
SP	Secundaria Progresiva
SRA	Síndrome Radiológicamente Aislado
SUS	System Usability Scale
VEB	Virus Epstein-Barr

Índice de Tablas

Tabla 1. Criterios de eventos clínicos en diseminación en el espacio y tiempo en el diagnóstico de EM.	46
Tabla 2. Criterios de RNM para la diseminación en el tiempo y el espacio en el diagnóstico de EM.	47
Tabla 3. Resultados de ensayos controlados con placebo de medicamentos aprobados para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente..	54
Tabla 4. Repercusión de las diferentes intervenciones de rehabilitación en función del entorno asistencial..	59
Tabla 5. Características de los exoesqueletos.....	75
Tabla 6. Clasificación según los criterios de la CIF.	113
Tabla 7. Pruebas de distribución normal de las variables de estudio de las personas con EM.	123
Tabla 8. Datos demográficos de las personas con EM.	126
Tabla 9. Puntuación de las variables de características de la muestra.....	127
Tabla 10. Puntuación de los cuestionarios de los cuestionarios QUEST 2.0 y CSQ8 de las personas con EM.	127
Tabla 11. Correlación entre las escalas de usabilidad y los datos de los pacientes.....	132
Tabla 12. Comparación de las escalas entre pacientes que realizaron menos de 12 sesiones y pacientes que realizaron 12 o más sesiones.....	137
Tabla 13. Pruebas de distribución normal de las variables de estudio de los fisioterapeutas.	142
Tabla 14. Características de los fisioterapeutas.....	142
Tabla 15. Puntuación de los cuestionarios de los cuestionarios	143
Tabla 16. Correlación entre las escalas de la perspectiva sobre la usabilidad del dispositivo y los datos de los fisioterapeutas.....	145

Índice de Figuras

Figura 1. Nervio afectado por la Esclerosis Múltiple.....	27
Figura 2. Prevalencia mundial de personas con EM. Fuente: Atlas EM 3º edición (7).	29
Figura 3. Patogenia de la EM.	37
Figura 4. Evolución radiológica y sintomatológica EMRR.	39
Figura 5. Evolución radiológica y sintomatológica EMPP..	39
Figura 6. Evolución radiológica y sintomatológica EMSP..	40
Figura 7. Predictores de un mal pronóstico en la EM..	49
Figura 8. Publicaciones de las tecnologías de rehabilitación en personas con EM en Pubmed. Fecha de búsqueda: 20 Noviembre 2022.....	64
Figura 9. Clasificación de exoesqueletos según su mecanismo de transmisión de movimiento y su sistema de fijación..	70
Figura 10. Exoesqueleto Hardiman.	71
Figura 11. Clasificación de los exoesqueletos según su localización.....	72
Figura 12. Exoesqueleto Ekso GT®.....	77
Figura 13. Número de artículos según los años y número de personas según patología de diferentes exoesqueletos..	78
Figura 14. Distribución de las medidas de resultado utilizadas en los estudios..	80
Figura 15. Posibles barreras relacionadas con la adopción de tecnología en neurorrehabilitación.....	82
Figura 16. Exoesqueleto Ekso GT®.....	102
Figura 17. Ekso GT® completo.....	104
Figura 18. Parte trasera Ekso GT®.....	105
Figura 19. Almohadillados Ekso GT®.....	106
Figura 20. Controlador Ekso GT®.	107
Figura 21. Algunos parámetros del submenú Ajustes del Ekso GT®.....	108
Figura 22. Diagrama de flujo de la muestra de pacientes.....	124
Figura 23. Frecuencias de las personas con EM en cuanto a su género, la forma progresiva de la EM y las ayudas técnicas que usaban en distancias largas y cortas.....	125
Figura 24. Puntuaciones por ítems de la QUEST 2.0	129
Figura 25. Selección de los ítems más importantes por las personas en la escala QUEST 2.0. del Ekso GT®.....	130

Figura 26. Frecuencia de uso de diferentes cuestionarios en estudios de usabilidad. .. 158

Introducción

Introducción

Esclerosis Múltiple

Definición

La Esclerosis Múltiple (EM) es una enfermedad crónica y degenerativa caracterizada por un proceso inflamatorio y desmielinizante que afecta al sistema nervioso central (SNC) asociado a un daño axonal y neuronal variable (Figura 1) (1). Aunque la etiología es desconocida su origen se asocia a una compleja interacción entre factores genéticos, autoinmunes y ambientales (1, 2). La enfermedad suele debutar en personas adultas, generalmente jóvenes, siendo una de las patologías de origen neurológico más común, y la primera causa de discapacidad en el adulto joven en Europa y Norteamérica (3).

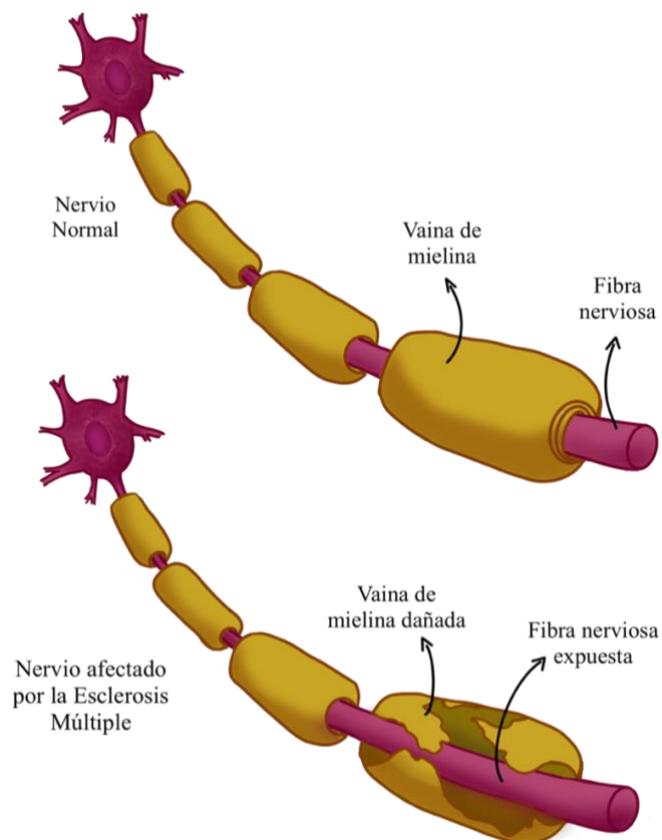


Figura 1. Nervio afectado por la Esclerosis Múltiple. Fuente: Ilustración propia.

La característica fundamental de la EM es la aparición sucesiva de placas fundamentalmente en la sustancia blanca (SB), aunque en menor medida también puede darse en la sustancia gris (SG), como consecuencia de la desmielinización. Además, cuando se produce un daño axonal asociado, aparecerán déficits transitorios y/o permanentes, pudiendo aparecer dichas placas a lo largo de todo el SNC y, aunque con menor frecuencia, también en el sistema nervioso periférico (4).

Las primeras descripciones anatomopatológicas de la enfermedad se deben a Cruveihier (1835) y Carswell (1838) (5), pero no fue hasta 1868 cuando Charcot proporcionó una descripción más detallada de los aspectos clínicos y evolutivos de la enfermedad, dándole el nombre de “esclerosis en placas” y diferenciándola de la enfermedad de Parkinson. Posteriormente, este término derivó en esclerosis múltiple, utilizado en la literatura actual, aludiendo a episodios y lesiones múltiples del SNC (6).

Epidemiología

El número estimado de personas con EM ha aumentado entre 2013 y 2020 un 13%, alcanzando los 2.8 millones de afectados en todo el mundo según el último atlas publicado por la Federación Internacional de Esclerosis Múltiple (7).

La prevalencia mundial se estima en 36 casos por cada 100.000 habitantes, variando entre las diferentes regiones. Aunque la EM está presente en todas las regiones, su prevalencia varía mucho, siendo la más alta en Europa y el Continente Americano (133 y 112 de cada 100.000 habitantes respectivamente). La prevalencia más baja se encuentra en África y en el Pacífico Occidental (5 de cada 100.000 habitantes) (Figura 2) (7).

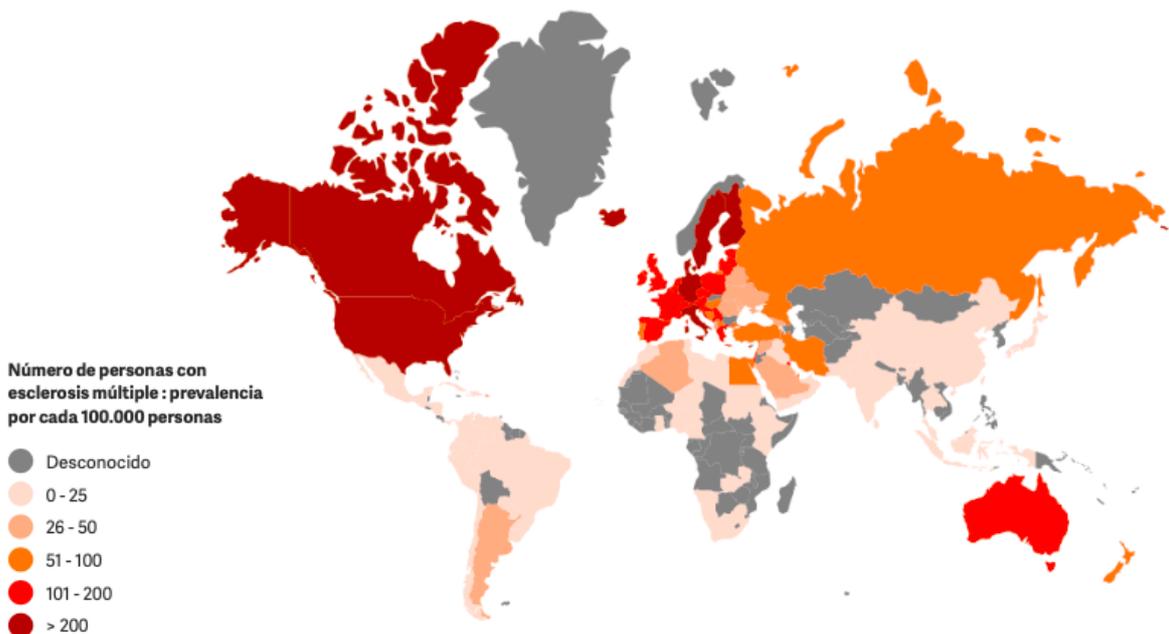


Figura 2. Prevalencia mundial de personas con EM. Fuente: Atlas EM 3ª edición (7).

En 1975, Kurtzke estudió la prevalencia de la EM en distintas áreas geográficas observando que la enfermedad aumentaba a medida que aumentaba el gradiente latitudinal (8). Esta teoría coincide con un metaanálisis que evaluó las estimaciones de prevalencia de diferentes países encontrando, de forma significativa, la existencia de un gradiente latitudinal (9). El efecto de la latitud se puede constatar también dentro de varios países, como en Australia, donde las personas que habitan en la región más meridional del país, es decir, Tasmania, presentan casi el doble de prevalencia que las del estado septentrional de Queensland (139/100.000 en Tasmania, en comparación con 75/100.000 en Queensland) (10).

Aunque en líneas generales se mantiene la existencia de dicho gradiente norte-sur, la incidencia está aumentando en las zonas más meridionales del planeta, mientras que en el norte de Europa y América se mantiene estable, lo que contribuye a la atenuación del gradiente latitudinal descrito por Kurtzke (11). Se han definido, además, grandes diferencias de prevalencia en áreas geográficamente cercanas como Sicilia y Malta (53/100.000 y 4/100.000 casos respectivamente) (12), así como datos que no siguen este

gradiente, siendo Alemania un ejemplo, ya que presenta una prevalencia más alta (299/100.000 casos) en comparación con países más septentrionales de Europa como Noruega (248/100.000 casos) o Suecia (218/100.000 casos) (7).

La literatura señala diversos factores que probablemente incidan en la explicación del aumento de la prevalencia de la EM mundial a lo largo de los años. A saber, las mejoras en los métodos de conteo a nivel nacional y mundial desde 2013, el perfeccionamiento del diagnóstico de la enfermedad (13), la prolongación de la supervivencia de personas con EM y el crecimiento de la población mundial (de un 9% desde 2013) (14).

Europa tiene la prevalencia más alta del mundo de EM, estimándose que hay más de 1.188.000 personas con EM en Europa. Presenta un rango de prevalencia bastante amplio, siendo San Marino el país con una mayor prevalencia (337/100.000) y Malta con la menor prevalencia (4/100.000 casos). En general, y teniendo en cuenta que los datos comunicados han seguido diferentes metodologías y criterios de inclusión, se puede observar un aumento de la prevalencia e incidencia, calculándose un aumento del 35% del número de personas con EM en Europa desde 2017 (15).

Se estima que en España existen unos 55.000 casos de personas con EM, equivalente a 120 casos por cada 100.000 habitantes, lo que se considera una región de medio y alto riesgo (7), con una incidencia media de 4,2 casos anuales por cada 100.000 habitantes (16). Como en el resto del mundo, se puede observar un aumento del número de casos en España desde los primeros datos epidemiológicos disponibles, agrupados en tres décadas: la década de los ochenta (entre 5 y 23 casos cada 100.000 habitantes); década de los noventa (entre 32 y 65 casos cada 100.000 habitantes); y a partir del año 2000 (entre 80 y 180 casos cada 100.000 habitantes) (16). Esta evolución ascendente

parece deberse a que, en los años ochenta se infraestimaba la prevalencia debido a la ausencia de métodos de diagnóstico certeros. Además, debido a la inexistencia de tratamientos eficaces muchos pacientes con formas benignas no consultaban a sus servicios sanitarios y los más afectados abandonaban pronto el seguimiento. La disparidad con los datos de países cercanos hizo que en 1989 se estableciera un protocolo para realizar los estudios epidemiológicos de la EM, impulsado por el grupo de enfermedades desmielinizantes de la Sociedad Española de Neurología, lo que propició que se publicasen cifras de prevalencia más acordes a lo estimado a partir de entonces (17).

Desde el año 2001, se han presentado estudios sobre prevalencia en distintas ciudades de España (Las Palmas de gran Canaria, Tarragona, Santiago de Compostela, entre otras), además de tesis doctorales sobre epidemiología de la EM en Cataluña (18), Ferrol (19) y Ourense (20). Todos comunican prevalencias por encima de los 80 casos por 100.000 habitantes, siendo las cifras de Ferrol y Ourense las más altas de España hasta la fecha, lo que podría relacionarse con su localización septentrional (16).

La edad de inicio de la EM suele establecerse entre los 20 y 40 años y, aunque puede desarrollarse a cualquiera edad, es raro su diagnóstico antes de los 10 y después de los 60 años (21). Es más frecuente en población con sexo femenino en una proporción que se estima alrededor de 2:1. No obstante, en los últimos estudios se observa un aumento en esta relación debido al incremento de la incidencia y prevalencia en personas con sexo femenino (22, 23). Aunque no se sabe a qué atribuir esta diferencia entre sexos, parece existir un debut más temprano en el sexo femenino y tener un peor pronóstico en el masculino (24). Estas diferencias de ratio de sexo se estiman más bajas en Europa, América y el Mediterráneo occidental, siendo más altas en el Sudeste Asiático, África y el Pacífico oriental (2).

Los estudios étnicos han mostrado que existen razas con una mayor tasa de incidencia y prevalencia de la enfermedad como en la población escandinava, mientras que otras poblaciones como los lapones, los indios norteamericanos, las etnias gitanas, o los maoríes de Nueva Zelanda presentan una incidencia y prevalencia más baja (25, 26).

La EM presenta un gran impacto socioeconómico, al iniciar los brotes en adultos jóvenes en edad laboral. Los costes atribuidos a la EM varían en función de la gravedad de los brotes o la progresión de la enfermedad. Los costes directos oscilan entre 50.000 y 67.000 dólares por paciente al año. Del mismo modo, los costes indirectos ascienden entre los 4.000 y 9.000 dólares por paciente al año (27). Se estima que, de la mayoría de las personas con EM diagnosticadas, el 40% de las personas con EM mantienen su vida laboral activa, aunque sólo el 20% trabaja tras 20 años tras el diagnóstico. Además, las personas con EM refieren haberse sentido discriminados en procesos de selección o recibir sueldos más bajos que trabajadores sin discapacidad con el mismo puesto (28).

Etiología

La etiología de la EM es desconocida y, como en la mayoría de las enfermedades autoinmunes, se postula que las causas comprenden tanto factores genéticos como ambientales (4).

Estudios familiares y genéticos parecen detectar la influencia de distintos factores genéticos en la etiopatogenia de la EM. Entre el 15-20% de los pacientes refieren tener a algún familiar con EM, aumentando el riesgo conforme aumenta el grado de relación, llegando hasta el 25% en el caso de los gemelos homocigotos (29). No obstante, la falta de precisión y el sesgo inherente a la estimación del riesgo de recurrencia familiar limitan lo que puede inferirse al comparar los riesgos entre parientes (sesgo de segregación) (30).

La asociación entre la EM y las variaciones en los genes que codifican los antígenos leucocitarios humanos (HLA) dentro del complejo mayor de histocompatibilidad (CMH) se observó por primera vez hace varias décadas. Los avances en genética han permitido describir la EM como una enfermedad no monogénica, sino que parecen existir una gran cantidad de variantes alélicas implicadas en su desarrollo. Las más relacionadas son las que tienen que ver con los genes del complejo de histocompatibilidad de clase I y II (31, 32).

A pesar de la importancia del origen genético, este no es suficiente para explicar el desarrollo de la enfermedad, relacionado también con múltiples factores ambientales. Se ha informado de decenas de factores ambientales y exposiciones que aumentan el riesgo de desarrollar EM. Sin embargo, sólo unos pocos han sido investigados en estudios con alta calidad metodológica. La presencia de un biomarcador del virus Epstein-Barr (anti-EBNA IgCI) (VEB), la obesidad durante la adolescencia, el consumo de tabaco, la deficiencia de vitamina D y la falta de exposición solar son factores de riesgo contrastados para el desarrollo de EM (1, 33). Un estudio longitudinal (34) ha relacionado el desarrollo de la EM con el VEB, al encontrar una tasa de seroconversión positiva de VEB del 97% en aquellas personas que desarrollaron EM frente al 57% que no. Además de estos factores, también es importante el momento en el que ocurren, siendo la adolescencia la ventana temporal en la que estos factores son más influyentes (35).

Anatomía Patológica

La EM se identifica por la presencia de múltiples lesiones focales localizadas en su mayor parte en la SB del SNC. Estas lesiones caracterizadas por la pérdida de mielina con un grado variable de destrucción axonal se denominan placas, y se observan fácilmente en el análisis macroscópico del cerebro (36). Las placas pueden encontrarse

en distintos estadios evolutivos, localizándose con más frecuencia en la SB periventricular, en los nervios ópticos, el tronco cerebral, el cerebelo y la médula espinal. También pueden aparecer placas en la SG, en general subpiales, aunque en menor número (37). Se expresan en todas las formas de EM, pero varían a lo largo del tiempo cuantitativa y cualitativamente, con una gran heterogeneidad en los patrones inmunopatológicos de desmielinización en las diferentes formas de la enfermedad. Las placas presentan diferentes tamaños y formas, con tendencia a una coalescencia, uniéndose a placas cercanas lo que aumenta su tamaño, y por ende el grado de afectación inflamatoria (21).

Se puede clasificar las placas de EM en tres tipos: placas agudas, placas crónicas activas y placas crónicas inactivas. La diferencia radica en la presencia de infiltrados inflamatorios y en el daño del tejido nervioso (36).

- Placa aguda: existe un infiltrado inflamatorio perivascular. La placa, que se encuentra centrada en el vaso, es de pequeño tamaño y con un área pequeña de desmielinización y pérdida axonal a su alrededor. A pesar de dicha pérdida de mielina, se pueden observar axones con mielina, aunque esta suele encontrarse alterada. Asimismo, se observa una densidad axonal menor y con alteraciones morfológicas. Son poco frecuentes debido a que el período inflamatorio es de corta duración y habitualmente al inicio de la enfermedad.
- Placa crónica activa: no se observa la presencia de infiltrados inflamatorios. Presenta los bordes de desmielinización activa de la placa bien delimitados, con la mielina alterada y la presencia de macrófagos fagocitando mielina, lo que indica el crecimiento de la placa por la

periferia. Tiene un mayor tamaño que la aguda, la desmielinización es completa salvo en los bordes y existe pérdida axonal.

- Placa crónica inactiva: suele ser extensa y confluyente con placas cercanas. Presenta desmielinización completa, escasa densidad axonal y un reducido número de oligodendrocitos. El borde está bien delimitado y no existe desmielinización activa. La placa está ocupada en su mayoría por astrocitos, por lo que se denomina placa gliótica (26, 36).

Existe un porcentaje de placas crónicas que se vuelven a mielinizar, llamadas placas fantasma. En estas placas no existen infiltrados inflamatorios, procesos de desmielinización o gliosis. La densidad de los axones es menor y las vainas de mielina son más fina y con una distancia menor (36, 38).

Si bien la EM se manifiesta típicamente en placas, se ha mostrado que puede haber una afectación difusa del SNC con fenómenos como la activación de la microglía, la pérdida axonal, la desmielinización, la pérdida de oligodendrocitos o la gliosis (38). Si bien las placas se localizan en mayor medida en la SB, existen placas en la SG que pueden pasar desapercibidas debido a la menor cantidad de mielina, lo que impide observar un límite claro. En estas placas además de desmielinización y pérdida axonal, se observa pérdida de dendritas y sinapsis que suele ser la principal causa de atrofia cortical (39, 40).

Patogenia

Se ha hipotetizado una interacción de algunos factores ambientales en individuos genéticamente predispuestos dando lugar a una respuesta inmunitaria anormal, con activación de células inmunitarias adaptativas autorreactivas que acceden al SNC y que desencadenan una cascada patogénica que culmina en desmielinización, daño axonal y neuronal y gliosis (1). Se cree que los brotes están causados por el desarrollo subagudo

de agregados inflamatorios en una zona del SNC, asociadas a la ruptura de la barrera hematoencefálica. Los acontecimientos patológicos posteriores conducen al desarrollo de placas de desmielinización (41, 42).

Dada la heterogeneidad de la enfermedad se piensa que el proceso de desmielinización puede ser diferente para cada paciente (43).

Tradicionalmente, se ha considerado un proceso inflamatorio para los brotes mientras que las formas progresivas se han relacionado con una neurodegeneración. A pesar de ello, se ha cuestionado que la inflamación sea siempre la causa de degeneración axonal y neuronal (44).

La patogénesis de la EM implica un ataque inmunológico contra antígenos del SNC mediado por linfocitos CD4+ T con una posible contribución de los linfocitos B. Una vez traspasada la barrera hematoencefálica por parte de los linfocitos CD4+ T, se desencadena una cascada inflamatoria lo que termina dando como resultado un daño en la mielina (45) (Figura 3).

En las fases progresivas de la enfermedad, cuando los infiltrados inflamatorios son menos frecuentes o dejan de producirse, no está claro el proceso neurodegenerativo. Un mecanismo propuesto para explicar esta neurodegeneración continuada es la activación de la inmunidad innata del SNC, en concreto, de las células microgliales. También se ha intentado argumentar que los cambios relacionados con la edad en un cerebro y médula espinal lesionados subyacen a la progresión degenerativa (1).

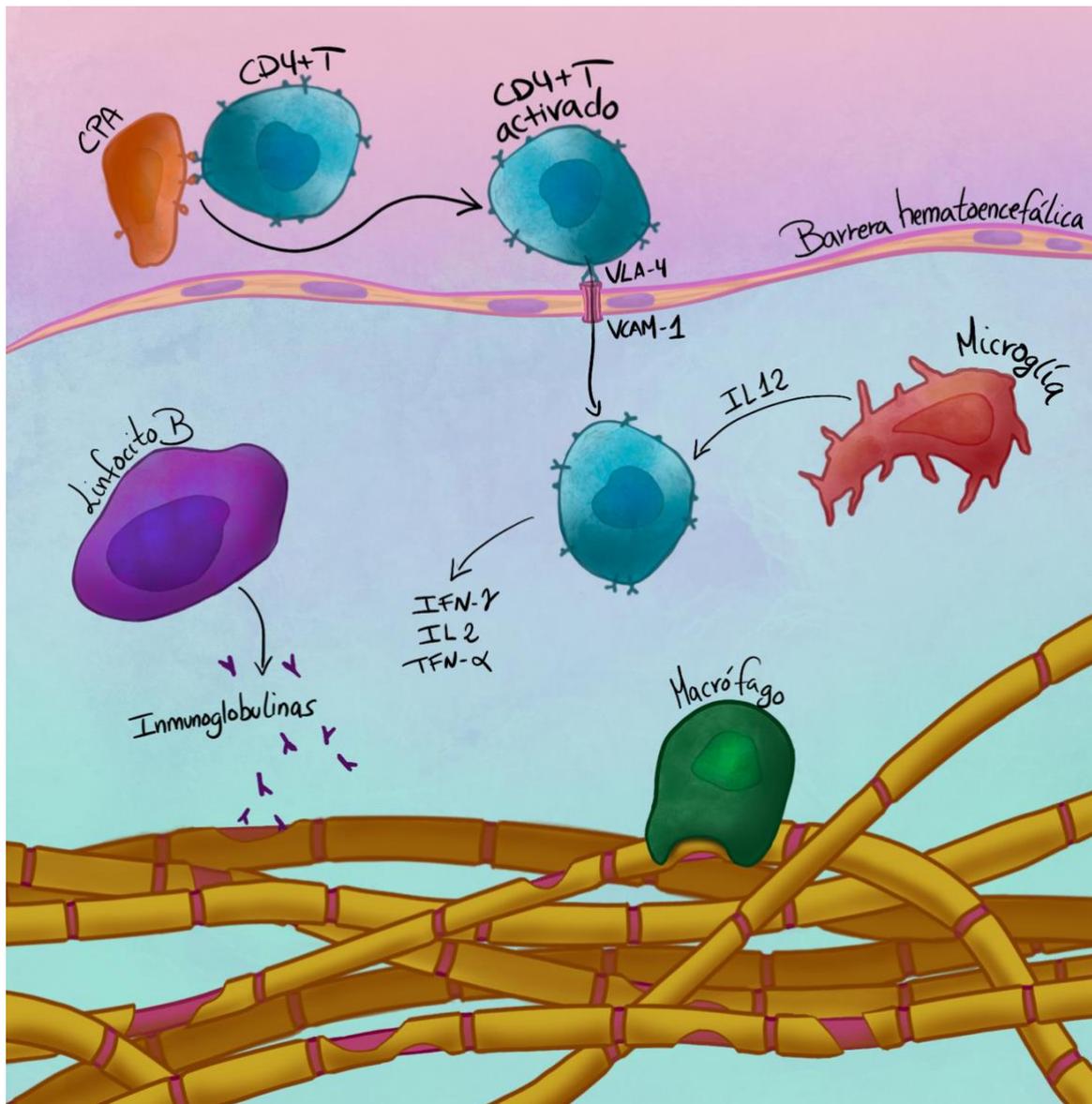


Figura 3. Patogenia de la EM. Fuente: imagen propia.

Pie de figura: CPA: célula presentadora de antígeno, IFN- γ : interferón-gamma, IL-2: interleucina 2, IL-12: interleucina 12, TNF- α : factor de necrosis tumoral, VCAM-1: molécula de adhesión celular endotelial 1, VLA-4: integrina 4.

Formas evolutivas

Los primeros fenotipos formalmente definidos de EM fueron publicados por la Asociación Americana de Esclerosis Múltiple en 1996, como resultado de una necesidad de estandarizar la terminología, clasificando la enfermedad en cuatro subtipos según las características clínicas: Remitente-Recurrente (RR), Primaria Progresiva (PP), Secundaria Progresiva (SP) y Progresiva-Remitente (46).

En 2013, se volvieron a examinar los fenotipos originales teniendo en cuenta los nuevos conocimientos sobre fisiopatología y hallazgos gracias a los avances en las técnicas de neuroimagen (47). Además, se incorporaron dos nuevos cursos antes del diagnóstico de la EM: el Síndrome Radiológicamente Aislado (SRA) y el Síndrome Clínicamente Aislado (SCA).

El término SRA, introducido en 2009, identifica pacientes con anomalías en la resonancia nuclear magnética (RNM) sugerentes de desmielinización con ausencia de signos y síntomas clínicos (48). Varios estudios han mostrado una progresión aproximada del 30% de SRA a SCA en un período medio de 5 años, encontrando una progresión radiológica en 6 meses en el 91% de los pacientes de los cuales un 9,6% tenían un curso progresivo de la enfermedad desde el inicio (49, 50).

El término SCA describe un primer evento clínico altamente sugestivo de enfermedad desmielinizante del SNC, pero que aún no alcanza la diseminación en el tiempo para un diagnóstico definitivo de EM. Los síntomas suelen ser monofocales, con evolución aguda o subaguda, afectando principalmente al nervio óptico, medula espinal, tronco del encéfalo o cerebelo. Al igual que otros brotes de EM, se espera que el episodio dure al menos 24 horas y ocurra en ausencia de fiebre o infección (51).

La nueva clasificación de 2013 mantuvo los fenotipos definidos en 1996 a excepción de la Progresiva Remitente. Una de las grandes diferencias es la inclusión del concepto de actividad o inactividad radiológica de la enfermedad, pudiendo ir asociado o no a un empeoramiento o progresión de la enfermedad. De esta manera, se definieron tres posibles clasificaciones:

Remitente-recurrente: es la forma clínica más frecuente, en un 85% de las personas con EM. Se caracteriza por períodos de brotes, asociado a una alteración

radiológica, produciendo síntomas neurológicos que pueden dejar secuelas o recuperarse por completo. Esta recuperación sugiere una remielinización, que es más activa durante la fase inflamatoria temprana de la EM (4). Puede existir actividad radiológica sin la presencia asociada de la clínica de un brote (48).

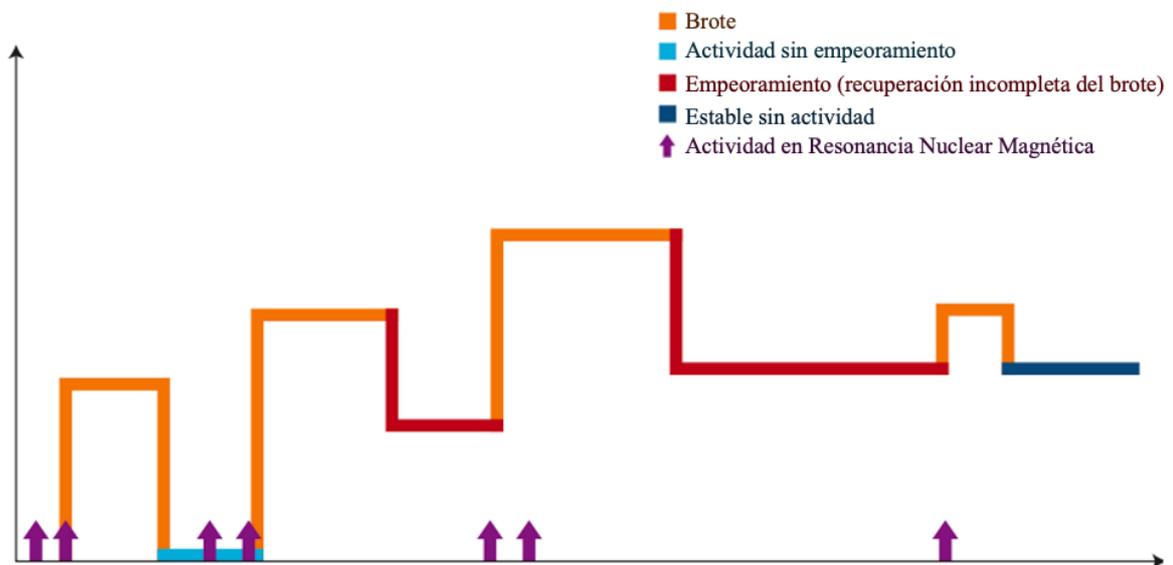


Figura 4. Evolución radiológica y sintomatológica EMRR Fuente: Klineova S et al (48).

Primaria Progresiva: entre un 10-20% de las personas con EM desarrollan esta forma. Progresa de forma gradual desde el inicio de la enfermedad. En esta forma pueden darse cuatro situaciones diferentes, actividad radiológica con progresión o no de la enfermedad; no actividad radiológica con progresión o no de la enfermedad (48).

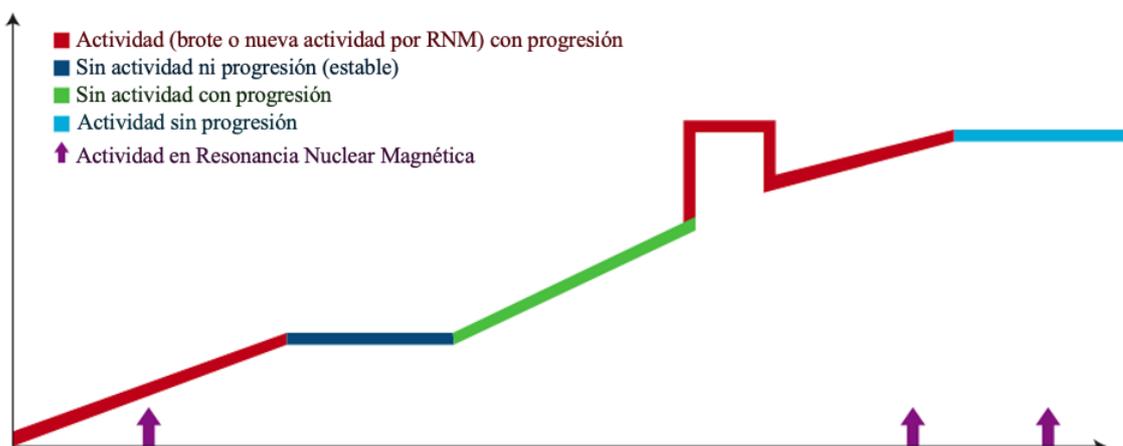


Figura 5. Evolución radiológica y sintomatológica EMPP. Fuente: Klineova S et al (48).

Secundaria Progresiva: se estima que un 50% de las personas con EMRR a los 10 años evoluciona a esta forma SP; y hasta el 75% a los 15 años de evolución (52). La evolución es igual que en la PP con 4 posibles situaciones, la principal diferencia es la presencia de una fase RR previa.

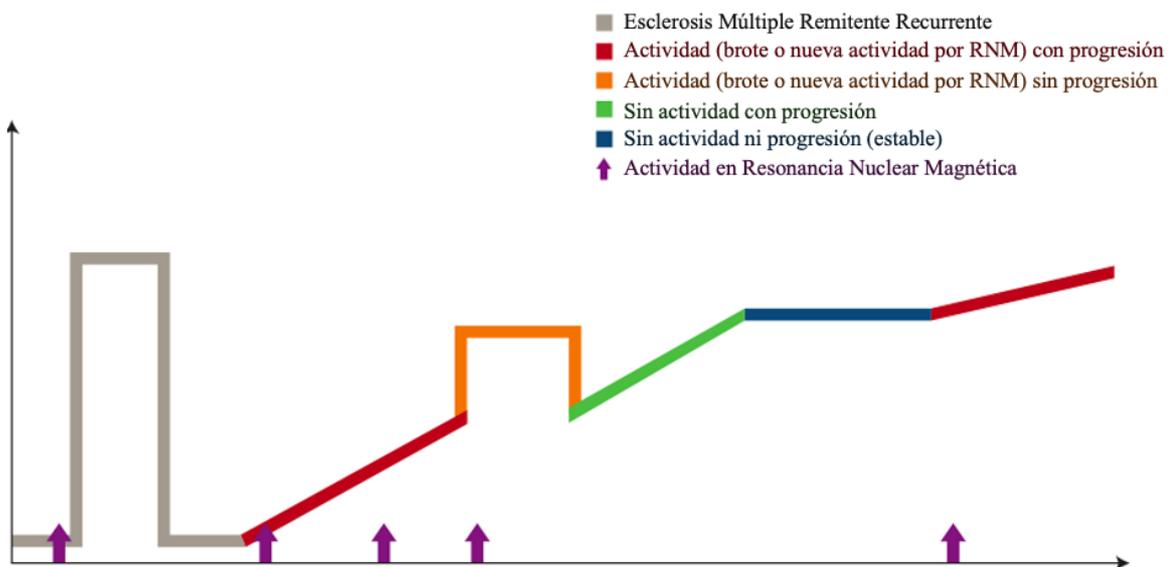


Figura 6. Evolución radiológica y sintomatológica EMSP. Fuente: Klineova S et al. (48).

Manifestaciones Clínicas

De forma habitual, los síntomas asociados a un brote se desarrollan en horas y progresan durante días, recuperándose de forma total o parcial. La enfermedad se presenta con una gran variabilidad de manifestaciones clínicas sensoriales, motoras y psicológicas. Aunque los síntomas de la EM son heterogéneos, los más frecuentes incluyen alteraciones del equilibrio y la movilidad, la fatiga y trastornos del estado del ánimo (53).

Algunos de los síntomas más comunes en la EM son los siguientes:

- Síntomas sensitivo-motores: producidos por un daño en la vía corticoespinal, en alrededor del 62% de los pacientes. Ocurre habitualmente por desmielinización de la medula espinal y de zonas como los pedúnculos cerebrales o la pirámide bulbar (54). Esta afectación

produce un déficit en la fuerza y la aparición de trastornos del tono muscular, como la hipertonía tipo espasticidad, hasta en el 90% de los pacientes durante la evolución de la enfermedad (55). La espasticidad puede manifestarse como monoparesia, hemiparesia, paraparesia o tetraparesia. Estas alteraciones afectan en mayor medida a miembros inferiores con alteraciones del equilibrio y la marcha; y en menor medida en miembros superiores dificultando la manipulación y las actividades de la vida diaria (AVD) (56).

Los síntomas sensitivos ocurren aproximadamente en el 77% de los pacientes a lo largo del curso de la enfermedad (57). Se puede manifestar de diferentes formas, como parestesias con sensación de hormigueos o pinchazos (por afectación de las columnas posteriores del haz espinotalámico), o con sensación de banda constrictiva en el tronco o extremidades (por afectación de los cordones posteriores) (58). Durante la exploración puede observarse: hipoestesia táctil, térmica, dolorosa y disminución de la sensibilidad vibratoria, profunda o propioceptiva (56).

- Síntomas cerebelosos: es una manifestación común en las personas con EM a lo largo de la evolución de la enfermedad, que provoca nistagmus, diversos grados de disimetría, hipotonía, una base de sustentación ampliada, descoordinación en los movimientos de las extremidades, temblor intencional, afectación de la capacidad de aprendizaje procedimental, labilidad emocional, alteraciones del equilibrio y marcha atáxica (59).
- Fatiga: presente en aproximadamente el 78% de las personas con EM (60). Se ha descrito de diferentes formas, como “una sensación que surge de la

dificultad para iniciar o mantener un esfuerzo voluntario” o “una sensación abrumadora de cansancio que está fuera de proporción con la actividad realizada” (61). Se han definido diferentes tipos, como la fatiga “periférica” referida al mecanismo generador de fuerza dentro del músculo; y la fatiga “central” que se refiere a una disminución del impulso neural al músculo (62). Se han presentado posibles mecanismos fisiopatológicos para dar origen a la fatiga en la EM, como el daño estructural de la SB y SG, los procesos inflamatorios del SNC o el reclutamiento inadecuado durante la realización de tareas (61).

- Afectación visual: la manifestación más común es la neuritis óptica, siendo el síntoma de inicio en aproximadamente un 20% de las personas con EM, y afectando a un 50% en el transcurso de la enfermedad. Existen otras alteraciones visuales posibles en la EM, como uveítis, alteraciones de la mácula o del quiasma, o nistagmo (debido a un daño de las vías eferentes) (63).
- Dolor: tiene una prevalencia total del 60% en personas con EM, analizándolo según las diferentes formas de EM se observa menos dolor en la forma RR frente a las progresivas. Además, el dolor está asociado a un aumento del nivel de discapacidad y de la gravedad. Puede ser dolor agudo, debido a una neuralgia o espasmos dolorosos; o crónico que tiende a incrementarse con el tiempo, generalmente asociado a mielopatías. El dolor afecta de forma negativa a la calidad de vida, a las AVD, a la salud mental y al funcionamiento social (64). Se ha observado que las personas con EM con dolor presentan niveles de depresión y fatiga más elevados (65).

- Deterioro cognitivo: Afecta a alrededor del 65% de los pacientes (66). La disminución de velocidad de procesamiento y el declive de la memoria episódica son los déficits cognitivos más comunes en la EM. El deterioro cognitivo suele aparecer al inicio de la enfermedad, pero la forma RR difiere cualitativamente de las formas progresivas (por ejemplo, el riesgo de déficit de memoria de trabajo). Pueden aparecer otras dificultades en la función ejecutiva, la fluidez verbal, el análisis visoespacial y la ejecución de actividades multitarea (67).
- Trastornos afectivos: la depresión y la ansiedad son los más comunes, presentes en el 20% de los casos. Además de relacionarse con la fatiga y con una disminución de la calidad de vida, también se asocia con una mala adherencia a los tratamientos. La depresión en la EM se ha relacionado con factores endógenos (alteraciones del sistema inmune y desmielinización), a variables propias de la enfermedad, así como a sus efectos en las funciones físicas y cognitivas (68).
- Trastornos esfinterianos: de manera general, están relacionados con la afección de la vía piramidal. La disfunción del tracto urinario inferior tiene origen en una compleja alteración del control neurológico de la función detrusor-esfínter, que da lugar a la hiperactividad del detrusor, hipocontractilidad del detrusor y/o disinergia detrusor-esfínter. No son muy comunes al inicio de la enfermedad, pero sí en el transcurso de la enfermedad constituyendo una causa importante de discapacidad en el 78% de las personas con EM (69). También pueden estar presentes problemas gastrointestinales, especialmente el estreñimiento, producido no sólo por factores neurológicos, sino también por la falta de movilidad,

la medicación y una menor ingesta de líquidos para evitar la incontinencia urinaria. La incontinencia fecal también se presenta, aunque en menor medida (54).

- Alteraciones sexuales: la disfunción sexual puede dividirse en tres categorías: primaria (debido al curso de la enfermedad), secundaria (a causa de la fatiga o espasticidad), o terciaria (debido a complicaciones psicológicas como la depresión) (70). En personas con sexo masculino con EM la prevalencia de disfunciones sexuales asciende hasta el 66% siendo la disfunción eréctil la consecuencia más común presente en un 52,9% de los pacientes (71). Se describen otras alteraciones como disfunciones en la eyaculación y el orgasmo, la anorgasmia o la disminución de la libido (72). Existe una prevalencia de hasta el 59,8% de disfunciones sexuales en personas con sexo femenino con EM (73), las cuales refieren problemas con el deseo sexual, la libido, el orgasmo, sequedad vaginal, disminución de la sensibilidad y dispareunia (74).

Cabe mencionar el signo de Uhthoff en estos pacientes, caracterizado por un empeoramiento transitorio de los síntomas preexistentes con el aumento de la temperatura corporal debido a un empeoramiento de la conducción nerviosa en los axones desmielinizados. Se encuentra en el 60-80% de los pacientes (75).

Diagnóstico

El diagnóstico de la EM se realiza principalmente desde un punto de vista clínico, basado en la historia clínica, en los hallazgos de la exploración neurológica y con apoyo de pruebas paraclínicas. Estos criterios diagnósticos se fundamentan en los principios de diseminación en el espacio y el tiempo de las características clínicas de la EM o junto con

las pruebas paraclínicas, que suelen incluir estudios de RNM y análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR). No obstante, no existe ninguna exploración complementaria cuyo resultado sea patognomónico (76).

Los primeros criterios diagnósticos se intentaron establecer en 1868 por Charcot, basándose en la presencia de tres síntomas. En 1936, Marburg propuso una nueva tríada de síntomas clínicos. Allison y Millar, en 1954, intentaron realizar una clasificación según la probabilidad de padecer la enfermedad, teniendo en cuenta por primera vez la diseminación en el tiempo y el espacio. Schumacher asentó la primera definición de brote, estableciendo la necesidad de una evidencia clara de afectación del SNC en dos o más episodios que durasen más de 24h y separados por al menos un mes (77). El análisis del LCR y los potenciales evocados (PE) fueron incluidos por Poser et al. (78) en 1983 para poder establecer el diagnóstico de EM en dos posibles grupos (probable y definida).

McDonald et al. (79), gracias al avance en materia de neuroimagen, establecieron unos nuevos criterios incluyendo la confirmación de la diseminación en el tiempo y en el espacio por RNM. Estos criterios se convirtieron en el “gold standard”, siendo revisados posteriormente en el año 2005, y en el 2010 por Polman et al. (80, 81) y en el 2017 por Thompson et al. (76). En estos últimos se revitaliza el papel del análisis de las bandas oligoclonales específicas del LCR y se reconsideran el valor de hallazgos de imagen que antes no se incluían.

Para la EMRR o para el SCA, cuando un individuo presenta un síntoma clínico típico de EM causante de un déficit neurológico en la exploración objetiva, los últimos criterios de 2017 estipulan que los principios de diseminación en el espacio y tiempo se pueden establecer a través de diferentes medios (Tabla 1). A pesar de que se pueda

realizar un diagnóstico basado únicamente en las características clínicas, siempre es prudente, obtener una RNM del cerebro y de la médula espinal (76).

Tabla 1. Criterios de eventos clínicos en diseminación en el espacio y tiempo en el diagnóstico de EM.

Numero de eventos clínicos	Numero de lesiones con evidencia clínica objetiva	Datos adicionales necesarios para el diagnóstico de EM
≥ 2 eventos clínicos	≥ 2	Ninguno*
≥ 2 eventos clínicos	1 (y una clara evidencia de un ataque previo que involucre una lesión en una localización anatómica distinta)	Ninguno*
≥ 2 eventos clínicos	1	Diseminación en el espacio demostrado por un evento clínico adicional implicando una localización del SNC diferente RNM.
1 evento clínico	≥ 2	Diseminación en el tiempo demostrado por un evento clínico adicional, por RNM o bandas oligoclonales en LCR.
1 evento clínico	1	Diseminación en el espacio demostrado por un evento clínico adicional implicando una localización del SNC diferente de RNM. Diseminación en el tiempo demostrado por un evento clínico adicional, por RNM o por bandas oligoclonales en LCR.

RNM: Resonancia Nuclear Magnética

LCR: Líquido Cefalorraquídeo

SNC: Sistema Nervioso central

* No son necesarios pruebas adicionales para demostrar diseminación en el tiempo y espacio. Sin embargo, una imagen por resonancia magnética del cerebro debería obtenerse en todos los pacientes en los que se considere un diagnóstico de esclerosis múltiple.

Si un paciente no presenta antecedentes neurológicos, la diseminación en el tiempo y en el espacio puede cumplirse utilizando criterios de RNM o de laboratorio (Tabla 2). Para la diseminación en el espacio, deben demostrarse lesiones en RNM hipertensas en T2 en dos de las cuatro localizaciones anatómicas típicas. Cabe destacar

que en la revisión de Thompson et al. de 2017 se incluyeron las lesiones corticales como una localización anatómica característica, sabiendo que se requieren secuencias de RNM especializadas para detectar dichas lesiones. Para la diseminación en el tiempo, se debe evidenciar la presencia simultánea de lesiones con y sin realce de gadolinio. En esta última revisión se estableció la presencia de bandas oligoclonales específicas del LCR (76).

Tabla 2. Criterios de RNM para la diseminación en el tiempo y el espacio en el diagnóstico de EM.

Diseminación en el espacio	
Demostrada por una o más lesiones T2 en dos o más de las siguientes zonas del SNC	Periventricular Cortical o yuxtacortical Regiones infratentoriales Médula espinal
Diseminación en el tiempo	
Demostrada por	Presencia simultánea de lesiones con y sin realce de gadolinio Nueva lesión hiperintensa T2 o con realce de gadolinio en la RNM de seguimiento.

SNC: Sistema Nervioso Central; RNM: Resonancia Nuclear Magnética.

El diagnóstico de la EMPP puede realizarse cuando un individuo demuestra una progresión neurológica al menos durante un año y cumple con dos de los criterios siguientes (76):

- Una o más lesiones hipertensas T2 en zonas cerebrales características de la EM (periventricular, cortical o yuxtacortical, regiones infratentoriales).
- Dos o más lesiones hipertensas T2 en la médula espinal.
- Presencia de bandas oligoclonales específicas del LCR.

Estos criterios enfatizan la progresión neurológica y las lesiones medulares por RNM, que suelen ser más dominantes en las formas progresivas de la EM comparada con la EMRR (76). Debe señalarse que, estos criterios se aplican solo cuando hay síntomas clínicos típicos, ya que el objetivo de dichos criterios es facilitar el diagnóstico en aquellas personas con probabilidades de padecer EM, basándose en la sintomatología y datos demográficos. En situaciones con características clínicas atípicas, debe realizarse un mayor seguimiento y demostrarse la presencia de hallazgos clínicos o imágenes de RNM que apoyen el diagnóstico de EM (76).

Factores Pronósticos

El pronóstico de las personas con EM ha mejorado de forma sustancial en las últimas décadas gracias a los avances en el diagnóstico y tratamiento. Una revisión reciente (82) mostró que después de 16 años el 18% de las personas con EMRR evolucionaron a SP, y el 11% adquirieron una discapacidad suficiente como requerir una ayuda técnica para caminar (83). Existe una mejora de la supervivencia de las personas con EM, debido al inicio precoz de los tratamientos modificadores de la enfermedad, los pacientes que iniciaron el tratamiento cuatro años después del inicio clínico de la enfermedad presentaron una mayor tasa de riesgo de muerte (38%) en comparación con los pacientes que la iniciaron a los dos años (84). No obstante, la tasa global de mortalidad sigue siendo casi tres veces superior a la de la población general, con una pérdida estimada de 13,1 años de vida (83).

Se han observado diferentes factores de riesgo ligados a la progresión de la EMRR (Figura 7).

La edad avanzada al inicio de la enfermedad se ha asociado a una progresión más rápida de la discapacidad. Sin embargo, las personas con EM cuyo brote se produce a una

edad temprana, alcanzan niveles de discapacidad mayores con una menor edad que los pacientes con un inicio más tardío (85).

A pesar de que la EM tiene una mayor ratio en mujeres, los hitos de discapacidad se alcanzan con anterioridad y el inicio de la progresión es más precoz en los hombres. El origen étnico también se ha asociado a una mayor progresión de la discapacidad, en particular en las personas afroamericanas, hispanoamericanas y norteafricanas (86).

Una baja ingesta de vitamina D se ha asociado con mayores tasas de recaída y a una mayor frecuencia de nuevas lesiones en el SNC observadas mediante RNM en T2 en la EMRR y a una mayor progresión de la discapacidad (87).

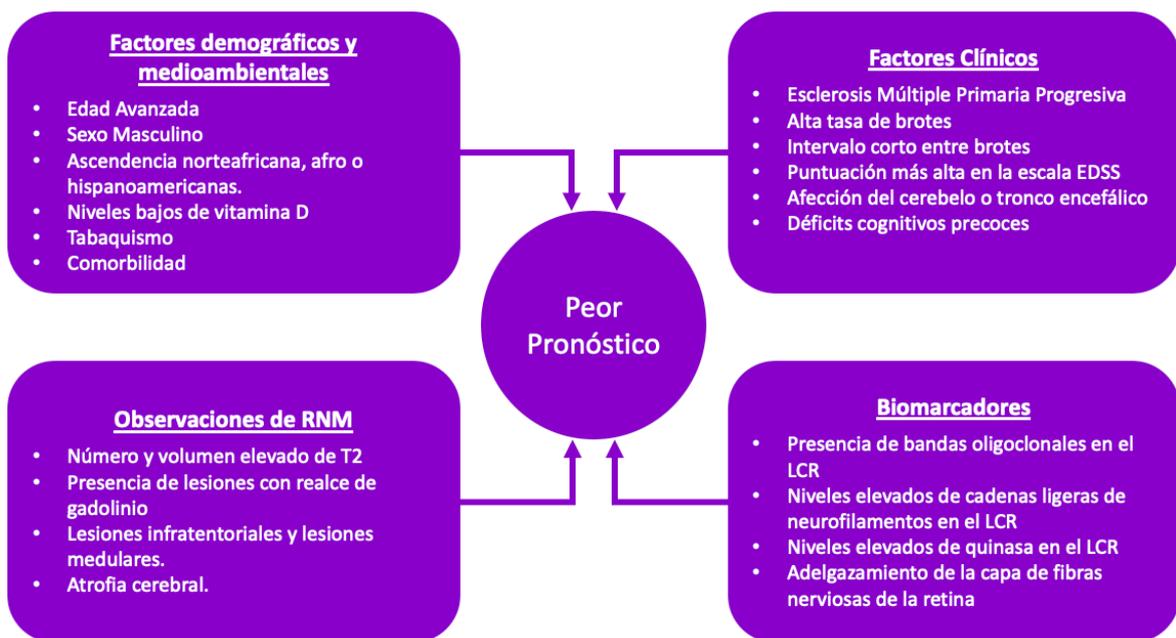


Figura 7. Predictores de un mal pronóstico en la EM. Fuente: Rotstein D et al. (86).

Pie de figura: EDSS: Expanded Disability Status Scale, EM: Esclerosis Múltiple, LCR: líquido cefalorraquídeo, RNM: Resonancia Nuclear Magnética.

Algunos estudios han observado que fumar tabaco está relacionado con una mayor discapacidad y con una mayor atrofia cerebral en la EMRR. Además, las personas con

EMRR que dejan de fumar prolongan el tiempo de aparición de la forma SP y conservan un mayor rendimiento cognitivo a lo largo de los años (88).

Una mayor carga de comorbilidades, como pueden ser la ansiedad, trastornos de estado de ánimo, hipertensión o dislipemia entre otros, se ha asociado a mayor riesgo de recaída y progresión de la enfermedad (89).

Otro factor importante es el número de brotes en los 2 primeros años. Los pacientes que sufrieron tres o más brotes en los dos primeros años alcanzaron una mayor discapacidad 7,6 años antes que aquellos que solo presentaron un brote (90). La recuperación completa de los primeros brotes está asociada con una menor discapacidad posterior, así como, un mayor tiempo entre los brotes. Un inicio polisintomático puede ser un predictor de un peor pronóstico. El inicio con síntomas motores y/o esfinterianos son factores relacionados con un curso desfavorable, mientras que el inicio sensorial se asocia con un pronóstico favorable. También se observó que aquellos pacientes que presentaron un SCA con una neuritis óptica se asocia a una progresión más lenta de la discapacidad, mientras que una afectación cerebelosa o del tronco encefálico temprana se asocia a una progresión más rápida (86).

El número de lesiones o la localización de estas observada en RNM también es un factor importante para el pronóstico de la enfermedad. Se ha observado que el volumen de las lesiones T2 en el momento del SCA está asociado al nivel de discapacidad acumulada a largo de los años (91). La presencia de dos o más lesiones infratentoriales es una de las características con mayor valor predictivo de la discapacidad. Así mismo, se ha observado que la presencia de atrofia cerebral en fases tempranas de la EMRR se correlaciona con una mayor progresión de la discapacidad a largo plazo (92).

Aunque no hay ningún biomarcador totalmente específico al diagnóstico de la EM, algunos marcadores si parecen interesantes para el pronóstico de la enfermedad. La presencia de bandas oligoclonales en el LCR es un factor de riesgo ligado a una mayor discapacidad, mientras que su ausencia se asocia a una menor atrofia cerebral. Niveles elevados de cadenas ligeras de neurofilamentos en el LCR se asocian con una mayor tasa de brotes y de lesiones observadas por RNM, así como, también se asocian con una mayor discapacidad y conversión de la forma RR a la SP de la EM. Concentraciones elevadas de la proteína 1 similar a la quinasa 3 también puede ser una un factor predictivo de la conversión del SCA al diagnóstico de EM, así como un desarrollo más rápido de la discapacidad. El grosor de la capa de las fibras nerviosas de la retina también se ha asociado con un mayor riesgo de progresión de la discapacidad (86).

La forma PP suele presentar un inicio más temprano de la discapacidad, teniendo la mayoría de los pacientes una discapacidad de leve a moderada en el momento del diagnóstico. La EMPP se asocia a una acumulación de discapacidad más rápida que la RR, ya que los tratamientos modificadores de la enfermedad no son tan eficaces como en la forma RR y la SP (83).

Tratamiento Farmacológico

En la actualidad no existe ningún tratamiento curativo ni profiláctico para la EM, por lo que, el objetivo del tratamiento se basa en reducir y retrasar, en la medida de lo posible, tanto los brotes como las secuelas producidas. Además, también se deben tratar los síntomas asociados que se desarrollen con el progreso de la enfermedad (93).

Tratamiento de los brotes

En el caso de los brotes agudos, los corticoesteroides han demostrado ser eficaces, administrados generalmente por vía intravenosa durante un período variable de entre 3 y

5 días, aunque se puede administrar por vía oral en los brotes más leves. Se produce una recuperación más rápida, pero se desaconseja su aplicación prolongada, ya que no tienen efecto sobre la progresión de la enfermedad o la aparición de brotes. Sin embargo, producen efectos secundarios a largo plazo (94, 95).

Tratamientos modificadores de la enfermedad

En cuanto a los medicamentos modificadores de la enfermedad, el Interferón beta-1b fue el primero en aprobarse en 1993 (96). Posteriormente, se han desarrollado una variedad de tratamientos tanto inyectables, orales y por infusión, con riesgos y beneficios únicos de cada tratamiento.

Estos medicamentos modificadores de la enfermedad han demostrado ser eficaces en la EMRR en la reducción del número de brotes y el desarrollo de lesiones vistas por RNM (97, 98). En los dos primeros años tras el diagnóstico, el tratamiento temprano produce beneficios sostenidos en comparación con el tratamiento tardío, además de reducir el riesgo de evolucionar hacia una forma progresiva (99, 100).

El Interferón beta sigue estando entre los medicamentos más recetados para la EM en todo el mundo, demostrando una reducción de recaída del 18% al 34% en personas con EMRR (97). El Acetato de glatiramer fue aprobado poco después con una eficacia similar (101). Estas terapias inyectables fueron el principal tratamiento durante más de 15 años, hasta la aprobación de los medicamentos orales. La seguridad a largo plazo es uno de los beneficios de estas terapias inyectables.

Los tratamientos por vía oral (Teriflunomida, Fingolimod, Sipomimod, Ozanimod, Fumarato y Cladribina), han demostrado ser más eficaces que las terapias

inyectables en la EMRR. Presentan buena tolerancia, pero un mayor riesgo de infecciones que las terapias inyectables (102, 103, 104).

Otra opción de tratamiento son los anticuerpos monoclonales, como el Natalizumab, que fue el primero aprobado para tratar la EMRR en 2004, demostrando disminuir los brotes en un 68% y reducir el empeoramiento de la discapacidad en un 42%. La terapia con anticuerpos monoclonales (Rituximab, Ocrelizumab, Alemtuzumab, Ofatumumab, Dazlizumab) se administra por vía intravenosa, siendo su frecuencia de administración menor, y presentando una eficacia de larga duración (105, 106, 107, 108).

A pesar de que no existen datos de los beneficios, se aconseja continuar con el medicamento modificador de la enfermedad después de la transición a la EMSP, al seguir presentando fases inflamatorias que podría empeorar al retirar el tratamiento (109, 110). Puede estar justificado un cambio de tratamiento en personas con EMSP activa que sigan teniendo recaídas o nuevas lesiones observadas en RNM (111).

Para la forma de EMPP, el Ocrelizumab ha demostrado ser eficaz, con una reducción relativa del 25% de la progresión de la discapacidad a los seis meses frente un placebo. Aunque el tratamiento se puede considerar para cualquier paciente, aquellos más jóvenes (<51 años) y con un diagnóstico reciente tienen más probabilidades de obtener una mejor respuesta (112).

Tabla 3. Resultados de ensayos controlados con placebo de medicamentos aprobados para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente.

Fuente: Comi G et al. (105).

Medicamento modificador de la EM	Dosis y Administración	Tasa de Brotes	Reducción (%)		Efectos adversos	
			Progresión de la EM	Actividad en RNM	Comunes	Graves
Interferón beta-1a	30 µg, semanal, intramuscular	32%	37%	27%	Sínd. pseudogripal reacción en el lugar de la inyección, aumento encimas hepáticas, depresión	Toxicidad hepática muy rara
Interferón beta-1a	44 µg, 3 veces por semana, subcutánea	33%	31%	78%	Sínd. pseudogripal reacción en el lugar de la inyección, aumento encimas hepáticas, depresión	Toxicidad hepática rara
Interferón beta-1b	250 µg, días alternos, subcutánea	34%	29%	83%	Sínd. pseudogripal reacción en el lugar de la inyección, aumento encimas hepáticas, depresión	Toxicidad hepática muy rara
Acetato de glatiramer	20 mg, diario, subcutáneo	29%	12%	25%	Sínd. pseudogripal, reacción en el lugar de la inyección, lipoatrofia, reacción sistémica	Ninguno
Natalizumab	300 mg, cada 4 semanas, intravenoso	68%	54%	83%	Reacciones a la infusión e infecciones	Reacciones de hipersensibilidad raras, leucoencefalopatía multifocal progresiva
Fingolimod	0,5 mg, diario, oral	54%	37%	75%	Bradicardia, bloqueo cardiaco, edema macular, infecciones	Infección generalizada por varicela-zóster, leucoencefalopatía multifocal progresiva, encefalitis herpética.
Mitoxantrona	12 mg/m ² , cada 3 meses, intravenoso	68%	64%	85%	Náuseas, alopecia, leucopenia, irregularidades menstruales	Cardiotoxicidad, leucemia aguda
Teriflunomida	14 mg, diario, oral	37%	30%	69%	Diarrea, adelgazamiento del cabello, erupciones en la piel	Ninguno
Dimetilfumarato	240 mg, dos al día, oral	53%	38%	85%	Sofocos, síntomas gastrointestinales	Leucoencefalopatía multifocal progresiva
Alembtuzumab	12 mg, diario durante 5 días y 3 días más 12 meses después, intravenoso	55%	30%	-	Reacciones a la infusión, síndrome de liberación de citoquinas, infecciones	Trastornos tiroideos, trombocitopenia inmunitaria, síndrome de Goodpasture

EM: Esclerosis múltiple, RNM: Resonancia nuclear magnética. Sínd: Síndrome

Neuroprotección

Existen medicamentos cuyo objetivo es la neuroprotección, procurando prevenir la discapacidad irreversible y ralentizar en la medida de lo posible su progresión. Los estudios realizados hasta la fecha han sido limitados y abarcan medicamentos con diversos mecanismos de acción como la Simvastatina, la Fenitoína, el Ibutilast, el Ácido alfa-lipoico o la Metformina (113). Algunos de los estudios en fase II, han demostrado reducir la progresión al presentar una menor tasa de atrofia cerebral total y una mejora de la marcha (114, 115)

Remielinización

Dosis altas de biotina demostraron tener potencial para promover la remielinización, contribuyendo a la reparación de la mielina y en ser un factor protector contra la degeneración axonal provocada por la hipoxia (116).

La Clemastina también ha demostrado promover la remielinización, mostrando reducciones de la latencia de los PE visuales en personas con EM con neuritis óptica (117).

Las células madre mesenquimales son un área de interés en las formas progresivas para la potencial remielinización debido a su capacidad de diferenciarse en varios tipos de células (118). En un estudio con estas células madre mesenquimales trasplantadas mediante inyecciones en personas con EM, mostraron una mejoría en la EDSS, la fuerza y la función de la vejiga (119). A pesar de estos beneficios, existen ciertas preocupaciones como la toxicidad relacionada con la infusión y el riesgo de infección; además de no saber la dosis o vía de administración adecuada (120).

Tratamiento de los síntomas

La EM es conocida como la enfermedad de las mil caras (121), este nombre se debe a la gran cantidad de síntomas diferentes que pueden presentar las personas con EM. Debido a esta variabilidad también aumenta la heterogeneidad de los fármacos prescritos para cada paciente, debido a la necesidad de adecuarse a la clínica que presenta cada individuo.

Habitualmente, para el tratamiento de la fatiga se recomiendan fármacos como la Amantadina o la Paroxetina, a menudo tomados junto con antidepresivos (122). Los cannabinoides y la toxina botulínica han mostrado eficacia en el tratamiento de la espasticidad con ciertas ventajas en comparación con otros medicamentos usados como la Tizadina y el Baclofeno (123). A pesar de que no hay datos concluyentes de su eficacia, la toxina botulínica y los cannabinoides también son usados juntos con otros fármacos como la Isoniazida, Primidona o fármacos antiepilépticos para el tratamiento del temblor (124).

Dependiendo del tipo de dolor se suelen prescribir diferentes fármacos. Para el dolor neuropático suelen usarse antidepresivos, cannabinoides o morfina; los antiepilépticos suelen recetarse para la neuralgia del trigémino; mientras que, para dolores lumbares, se prescriben analgésicos como antiinflamatorios y opiáceos (64).

Los anticolinérgicos se utilizan para la hiperactividad del detrusor de vejiga, siendo la Oxibutinina el más común. En caso de disinergia entre el detrusor de la vejiga y el esfínter, la primera elección es los alfabloqueantes, generalmente la Prazosina (125); en casos que no respondan a estos medicamentos se aplica toxina botulínica en el detrusor para disminuir el tono (126).

Algunos antidepresivos, como la Moclobemida y la Duloxetina han dado resultados positivos. Sin embargo, la evidencia es inadecuada para recomendar el uso de antidepresivos en personas con EM (127). Así mismo, diferentes estudios han mostrado efectos contradictorios con el uso de diferentes fármacos (Modainilo, Donepezilo, Memantina) en el deterioro cognitivo de las personas con EM (128).

Tratamiento Rehabilitador

Debido a la inexistencia de un tratamiento curativo de la enfermedad, y a las características degenerativas de la EM, es necesario mantener y mejorar la funcionalidad y la percepción de calidad de vida de estos pacientes. Independientemente de la farmacología que intenta modificar el curso de la enfermedad y trata la sintomatología que esta produce, las personas con EM necesitan de la presencia de un tratamiento rehabilitador centrado en recuperar al máximo la funcionalidad e independencia, y con profesionales mediante entrenamiento y recursos especializados (129).

La rehabilitación es un proceso complejo en el que participan profesionales especializados en diferentes áreas, trabajando de manera coordinada para proporcionar un cuidado multidisciplinar, realizando terapias específicamente diseñadas para el paciente con objetivos personalizados. Estos equipos suelen estar compuestos por, médicos especialistas en medicina física y rehabilitación, fisioterapeutas, enfermeros, terapeutas ocupacionales, logopedas y psicólogos entre otros (130). En algunos casos también será importante la consulta a otros servicios o unidades, como el ortopeda, que trabajará sobre los productos de apoyo necesarios, trabajador social o un servicio de búsqueda de empleo (28).

Generalmente, la rehabilitación se realiza de manera ambulatoria, aunque en algunas ocasiones se requiere el ingreso del paciente, como ocurre tras un brote o pérdida

de función brusca. También puede realizarse de forma domiciliaria en pacientes con una mayor afectación y problemas a la hora de desplazarse (131), que ha demostrado tener evidencia para mejorar el rendimiento de las AVD en personas con EM (132).

Existen diversos estudios que evidencian la efectividad del tratamiento rehabilitador. Estos tratamientos suelen basarse en la neuroplasticidad del SNC y en las estrategias de aprendizaje motor. La rehabilitación parece promover esa plasticidad cerebral al observarse en varios estudios cambios en el grosor cortical promoviendo un cierto efecto neuroprotector (133, 134, 135). La rehabilitación interdisciplinar también produce cambios en la actividad cerebral, con una mayor actividad del córtex prefrontal medial y una disminución de las regiones relacionadas con la tarea, sugiriendo que se puede llevar a cabo utilizando menos recursos neuronales a medida que el aprendizaje avanza (136).

Según los resultados de una revisión Cochrane, todos los tipos de EM deben tener una evaluación y seguimiento por especialistas para identificar las necesidades e intervenciones de rehabilitación adecuadas, aunque la evidencia varía entre los diferentes tipos de intervenciones. Los programas de rehabilitación estructurados multidisciplinarios y la fisioterapia pueden mejorar los resultados funcionales (movilidad, fuerza muscular, capacidad aeróbica) y la calidad de vida. Sin embargo, la evidencia de muchas de las intervenciones debe interpretarse con cautela, debido a que los estudios incluidos no tienen un diseño metodológico adecuado. Por lo que se necesitan estudios con diseños apropiados, que informen el tipo y la intensidad de las intervenciones, así como estudios de coste-efectividad (137).

Tabla 4. Repercusión de las diferentes intervenciones de rehabilitación en función del entorno asistencial. Fuente: Amatya B et al (137).

Intervención	Nº Estudios Participantes	Hospitalizado	Ambulatorio	Largo plazo/ Comunitario	Grado Recomendación*
R Multidisciplinar	9 ECAs, 1 ECC 954	[Color Moderado]			Moderado
Fisioterapia	54 ECAs 2510	[Color Moderado]			Moderado
OH	9 ECAs 504		[Color Bajo]		Bajo
TVCC	4 ECAs 64		[Color Bajo]		Bajo
Terapia Ocupacional	1 ECA, 2 ECC 274		[Color Muy Bajo]		Muy Bajo
Neuropsicología	20 ECAs 986	[Color Bajo]	[Color Bajo]		Bajo
R cognitiva	16 ECAs 1006	[Color Bajo]	[Color Bajo]		Bajo
R de la Memoria	15 ECAs 989		[Color Bajo]		Bajo
Suministro Información	10 ECAs 1314		[Color Moderado]		Moderado
Reinserción profesional	1 ECA, 1 ECC 80		[Color Bajo]		Bajo
Telerrehabilitación	9 ECAs 531		[Color Bajo]		Bajo
IME	9 ECAs 341	[Color Bajo]	[Color Bajo]		Bajo

[Color Verde] Calidad alta. Es muy poco probable que nuevas investigaciones cambien la confianza en la estimación del efecto.

[Color Azul] Calidad moderada. Es muy probable que la investigación adicional tenga un impacto en la confianza en la estimación del efecto y es probable que cambie la estimación

[Color Amarillo] Calidad baja. Es probable que nuevas investigaciones tengan un impacto importante en nuestra confianza en la estimación del efecto y pueden cambiar la estimación

[Color Rojo] Calidad muy baja. Existen muchas dudas sobre la estimación.

* Grado de recomendación por el sistema GRADE (Grade of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation)

ECA: estudio controlado aleatorizado, ECC: estudio clínico controlado, IME: Intervenciones de manejo de la espasticidad, OH: Oxigenoterapia hiperbárica, R: Rehabilitación, TVCC: terapia vibratoria de cuerpo completo.

Se destaca la importancia del inicio temprano de la intervención con un tratamiento rehabilitador, de manera independiente al grado de afectación motora, con el fin de anticipar el tratamiento de los primeros signos de discapacidad. Sin embargo, no es recomendado un tratamiento rehabilitador específico en estadios de discapacidad leve (EDSS ≤ 3). En estos casos, se sugieren terapias de acondicionamiento físico con el fin de

mantener un estado funcional adecuado. En el caso de pacientes con incapacidad moderada o grave (EDSS > 3) se recomienda un proceso de rehabilitación específico de forma hospitalaria o ambulatoria (138).

Se cree que, para obtener cambios significativos sobre los síntomas derivados de la EM, es necesario un período mínimo de terapia de 12-20 sesiones, repartidas entre 3 y 6 semanas. Sin embargo, esta mejora parece no ser permanente observándose un aumento del déficit en los 3-6 meses posteriores a la finalización de la intervención rehabilitadora (139). Por lo que, aunque períodos cortos de rehabilitación ambulatoria puedan tener un efecto sobre la discapacidad de forma beneficiosa, la continuidad del tratamiento es fundamental, con el objetivo de garantizar el mantenimiento de las mejorías, minimizando el efecto de las secuelas funcionales derivadas de la progresión de la enfermedad.

Los principales objetivos, en el caso de la fisioterapia, serán en general maximizar la independencia funcional, prevenir la discapacidad y mejorar la calidad de vida de las personas con EM, a través de estrategias posturales y de movimiento adecuadas, mejorar la calidad del movimiento, normalizar el tono muscular y evitar complicaciones secundarias a la falta de movimiento como disminución del rango articular y el dolor (140). Entre las posibles intervenciones terapéuticas disponibles, existe una cierta predilección por los tipos de abordajes que intentan promover el entrenamiento personalizado a través de un entrenamiento habitualmente orientado a tareas funcionales (141), por ejemplo:

El entrenamiento mediante ejercicio terapéutico es una parte fundamental del tratamiento de los trastornos de la marcha en la EM. Muchos estudios informan de los efectos positivos de las intervenciones de ejercicio variable, como se resume en recientes

revisiones y metaanálisis que confirman que los ejercicios aeróbicos y de resistencia combinados pueden mejorar tanto la velocidad como la resistencia de la marcha, además de los parámetros espaciotemporales (142). El tratamiento de la EM basado en el ejercicio de intensidad moderada se apoya en su capacidad para liberar factores neurotróficos derivados del cerebro. Estudios en humanos han informado que estos factores influyen de forma positiva en la reparación de la mielina y en la plasticidad cerebral promoviendo la sinaptogénesis (143). Un metaanálisis aporta pruebas de que las intervenciones mediante ejercicio físico aumentan los niveles plasmáticos de factores neurotróficos derivados del cerebro en individuos con trastornos neurodegenerativos, en especial en la EM, reforzando la idea de considerar el ejercicio como parte de los programas de rehabilitación (144).

La rehabilitación vestibular consiste en ejercicios que entrenan los sistemas sensoriales para proporcionar las señales espaciales correctas para la posición, así como para el movimiento de la cabeza y el cuerpo (145). Un programa específico de fisioterapia vestibular es eficaz para obtener mejoras en el equilibrio, el mareo y la fatiga en personas con EM (146, 147). En algunas personas con EM con patrones atáxicos se ha propuesto realizar ejercicios de estabilización lumbar para aumentar el éxito de la rehabilitación del equilibrio, así como programas de entrenamiento de estabilidad abdominal para mejorar el equilibrio dinámico (148).

La hidrocinesiterapia ha demostrado que también puede mejorar el equilibrio en las personas con EM. El entorno acuático facilita la ejecución de movimientos controlados y la transferencia del peso corporal, lo que representa una ventaja en la fase inicial del tratamiento de rehabilitación. Además, también ha demostrado efectos positivos en la capacidad funcional de la marcha, y en la percepción de la fatiga y la calidad de vida (149).

La imaginación motora es otro procedimiento utilizado en rehabilitación, basado en evocar un gesto o movimiento específico con el objetivo de aprender o afianzar, pero sin movimiento real. Existen dos modalidades de evocación mental: la externa o visual, en la que el individuo se imagina a sí mismo desde la perspectiva de un observador externo; y la interna o cinestésica, en la que el individuo imagina las sensaciones del movimiento en su propio cuerpo. Se ha observado que durante la ejecución física del movimiento y la imaginación del movimiento se activan regiones cerebrales similares a las que se activan cuando se ejecuta un movimiento (córtex motor primario, área motora suplementaria, área premotora, área somatosensorial, córtex prefrontal, lóbulo parietal, área cingulada, ganglios basales y cerebelo) (150). Esta terapia ayuda a disminuir los síntomas de la fatiga, mejoran la motivación, el dolor y la ejecución de los movimientos de forma más eficiente (151).

La terapia por observación de la acción es un método basado en la activación de áreas motoras que participan en la ejecución de la acción que está siendo observada. La imaginación motora y la observación de la acción comparten los mismos mecanismos neuronales en las neuronas espejo. Mecanismo por el cual el cerebro permite emparejar una acción observada o imaginada con su contrapartida motora en el cerebro. Este tipo de entrenamiento beneficia al patrón de coordinación de movimiento y tiene mejores efectos que la ausencia de terapia. Sin embargo, se ha observado que, tanto la imaginación motora como el entrenamiento por observación de la acción, resultan más eficaces como complemento de la práctica física (152, 153).

La terapia de restricción del lado sano es un procedimiento que pretende mejorar la capacidad motora y la función del lado afecto, mediante la restricción de movimiento del lado sano. El método original dedica seis o más horas a la terapia de forma intensiva al día durante dos semanas, y además se fuerza el uso del lado afecto restringiendo el

menos afectado durante el 90% de las horas de vigilia. Debido a que este método es demasiado exhaustivo se han diseñado versiones modificadas y más cortas para evitar el abandono. Estas versiones modificadas varían de 2 a 10 semanas con tiempos de tratamiento de 3 a 6 horas al día. Algunos estudios sugieren que este método puede aumentar el uso del brazo más afecto en las AVD en personas con EM con patrones hemiparéticos (134, 154).

Para el abordaje de los síntomas esfinterianos se han utilizado diversas modalidades terapéuticas, con el objetivo de entrenar los músculos del suelo pélvico, mediante la aplicación de técnicas físicas o instrumentales, como la biorretroalimentación, la estimulación eléctrica, los conos vaginales y la gimnasia abdominal hipopresiva. La rehabilitación de los músculos del suelo pélvico ha demostrado una reducción significativa de los episodios de urgencia e incontinencia urinaria, así como mejoras en la potencia muscular, la resistencia y contracciones rápidas de los músculos del suelo pélvico, reduciéndose así la ansiedad y depresión, y mejorando la excitación, lubricación y satisfacción sexual (155, 156).

Los trajes de frío son usados en personas con EM con la intención de reducir la temperatura corporal para el control y reducción de la fatiga. En la mayoría de los casos, la fatiga aumenta con el incremento de la temperatura ambiental y corporal. Esto es debido a la susceptibilidad de los nervios desmielinizados a los cambios de temperatura, deteriorándose la capacidad de transmisión eléctrica al aumentar la temperatura corporal. Estos trajes suelen tener una temperatura de 14 grados y para observar sus efectos es necesario entre 1,5 y 3 horas de contacto con la piel. Se han observado efectos positivos sobre los síntomas de los pacientes mediante esta terapia, como la mejora de la fuerza muscular, las habilidades motoras y el rendimiento al caminar de personas con EM termosensibles (157).

Tecnologías de la Rehabilitación

Debido al gran avance de la tecnología en las últimas décadas, se han implementado nuevos dispositivos en el ámbito clínico como parte del proceso rehabilitador en personas con EM. La producción científica en torno a estas nuevas tecnologías en rehabilitación sigue en aumento (Figura 8). Algunas de las tecnologías utilizadas en personas con EM son la robótica, la realidad virtual y videojuegos, las plataformas de telerrehabilitación, la estimulación cerebral no invasiva, las interfaces cerebro-máquina, o el uso de aplicaciones móviles, entre otros.

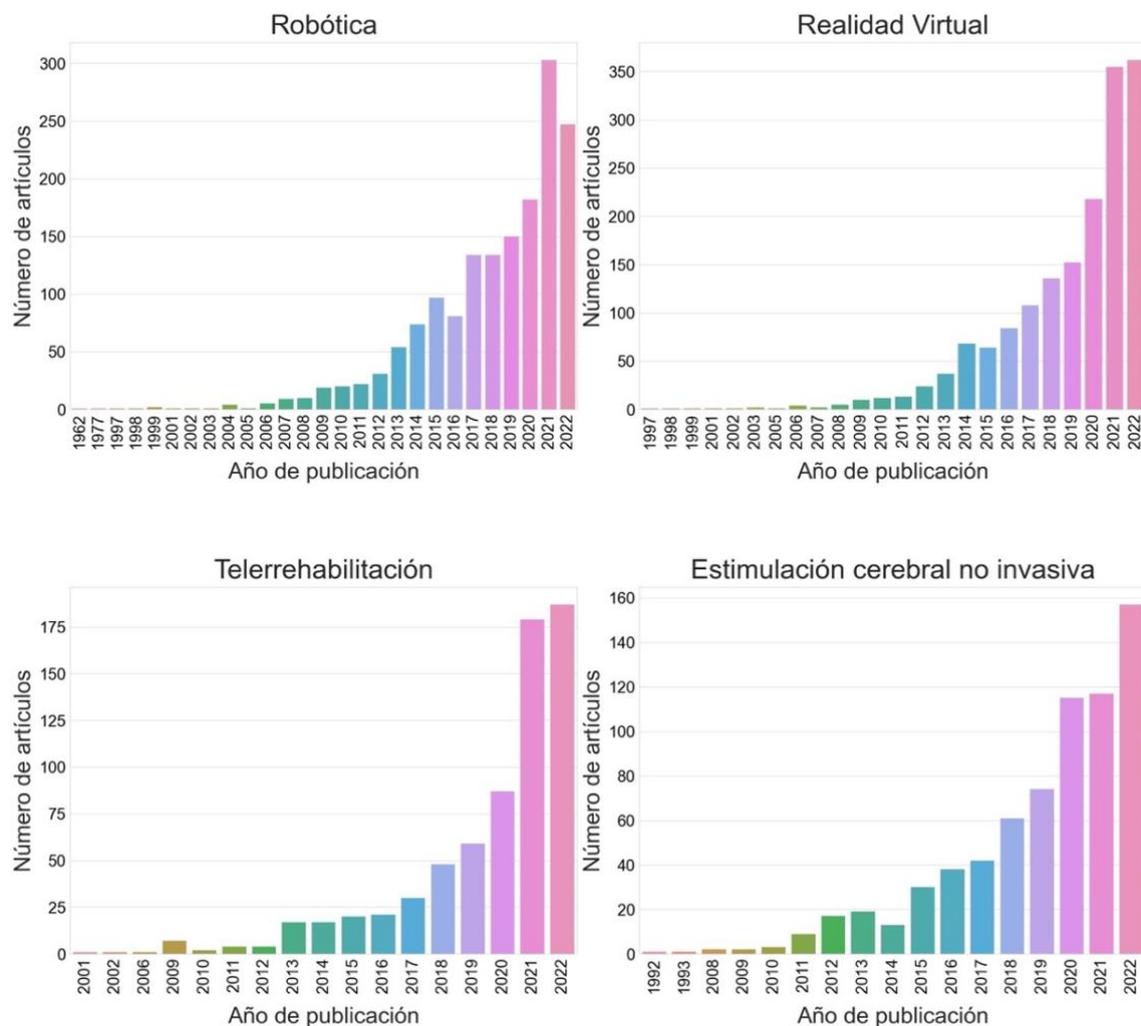
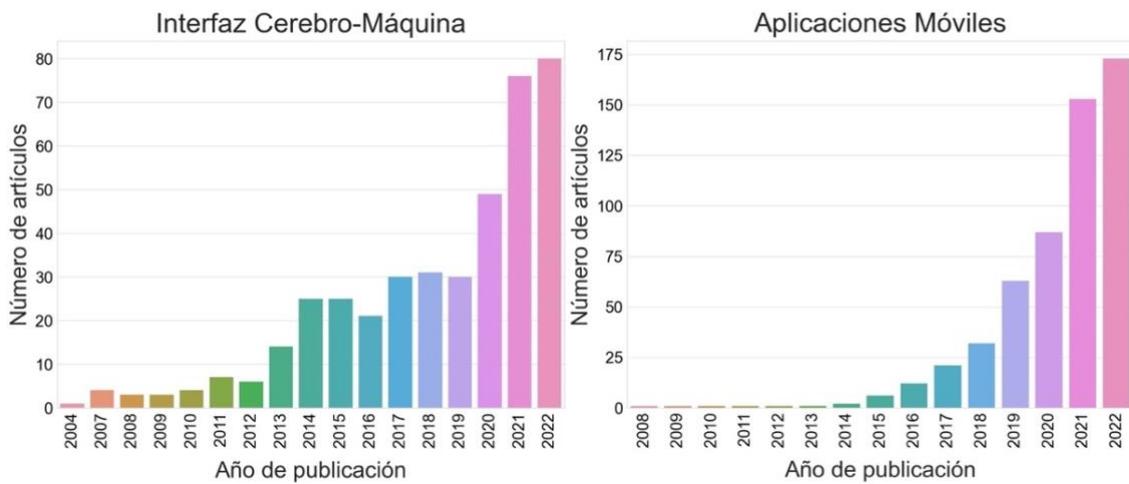


Figura 8. Publicaciones de las tecnologías de rehabilitación en personas con EM en Pubmed.

Fecha de búsqueda: 20 Noviembre 2022.



Continuación Figura 8. Publicaciones de las tecnologías de rehabilitación en personas con EM en Pubmed. Fecha de búsqueda: 20 Noviembre 2022.

Robótica: consiste en la utilización de dispositivos electromecanizados que se unen al cuerpo del paciente. Este dispositivo aplicado a terapia puede controlar y ayudar a mover las extremidades de los pacientes (158). Esta terapia ofrece ciertas ventajas, como la posibilidad de reproducir los patrones fisiológicos de la marcha, buscando la activación de los generadores centrales de patrones, permitiendo, además, una terapia más intensiva con un mayor número de repeticiones, maximizando el tiempo y disminuyendo el esfuerzo tanto para el paciente como para el terapeuta. Además, muchos permiten evaluar los parámetros de la marcha durante la terapia y ofrecen retroalimentación al paciente para corregirla (159). Respecto a la EM, hay pocos estudios que analicen los efectos del estudio de la marcha mediante terapia robótica, aun así, se ha demostrado que la terapia asistida por estos robots puede mejorar los parámetros espaciotemporales de la marcha, el nivel de discapacidad, la calidad de vida, el equilibrio, la fatiga percibida y la espasticidad (160, 161).

Realidad Virtual: definida como “el uso de simulaciones interactivas creadas con hardware y software informático para ofrecer a los usuarios oportunidad de participar en

entornos que parecen y se sienten similares a los objetos y eventos del mundo real” (162). Esta tecnología es capaz de aumentar la intensidad de una práctica repetitiva específica, aumentando la motivación de los sujetos y proporcionando retroalimentación al paciente; teniendo además la particularidad de poder controlar los estímulos que recibe el sujeto y ajustar la progresión y nivel de exigencia (163, 164, 165, 166). Una revisión sistemática demostró efectos positivos de la realidad virtual en personas con EM en aspectos como la fatiga, la calidad de vida y las funciones del miembro superior (167). Además, un metaanálisis apoya la eficacia de esta terapia para mejorar el equilibrio y la marcha en personas con EM (168).

Telerrehabilitación: mediante las tecnologías de la comunicación y la información se puede mantener una comunicación directa y a distancia entre el personal médico y pacientes, así como la transmisión de pruebas, resultados y realizar programas de rehabilitación de forma supervisada. Se consigue de esta manera salvar las barreras de tiempo y distancia que, con frecuencia, separan al paciente del personal sanitario imposibilitando la inmediatez del diagnóstico y tratamiento (169). La telerrehabilitación puede suponer una alternativa de tratamiento cuando la terapia convencional no se encuentre disponible con facilidad, como, por ejemplo, un programa de telerrehabilitación basado en realidad virtual que estimulaba los sistemas de procesamiento e integración de la información sensorial para mantener el equilibrio y el control postural de las personas con EM (170). Los resultados de un metaanálisis mostraron que, los programas de telerrehabilitación producen un efecto positivo en el funcionamiento motor general, el equilibrio, los problemas cognitivos, y pequeños efectos sobre la depresión y la fatiga en personas con EM (171). Además, tienen buena toleración por parte de las personas con EM, incrementando la motivación de los

pacientes durante la rehabilitación y la oportunidad de compartir el tratamiento con su entorno social (172).

Estimulación cerebral no invasiva: tanto la estimulación magnética, como por corriente directa, se aplican en neurorrehabilitación por la capacidad de inducir cambios en la excitabilidad neuronal y promover cambios sinápticos en los seres humanos (173). Diferentes estudios han reportado beneficios sobre la velocidad de la marcha y el equilibrio, la destreza manual y una reducción de la espasticidad en personas con EM (173, 174, 175).

Interfaces cerebro-máquina (ICM): son dispositivos que traducen las señales del SNC en señales de mando para un dispositivo. Este término abarca una amplia gama de tecnologías, desde implantes cocleares para restaurar la audición, dispositivos para el tratamiento de la epilepsia o el control de prótesis (176). En este sentido, estas ICM sirven para restaurar o rehabilitar funciones con el objetivo de mejorar la capacidad de los usuarios de interactuar con el entorno. Al permitir la restauración o sustitución de la función perdida, las ICM tienen el potencial de mejorar la calidad de vida aumentando la autonomía y la capacidad de acción de los usuarios, mejorando el aislamiento y promoviendo la reintegración social (177). En rehabilitación las ICM, suelen implicar el uso de retroalimentación sensorial, con el objetivo de promover la plasticidad y permitir el reaprendizaje de la función perdida (178). De esta manera, se pretende promover la capacidad del sistema nervioso para reaprender una función perdida o deteriorada. Como puede ser el entrenamiento en un sistema de órtesis mediado por una ICM con el objetivo de restaurar la función de una extremidad (179).

Aplicaciones móviles: el término “mobile health” se define como el uso de los teléfonos inteligentes, entre otros dispositivos, con fines sanitarios. A través de las

aplicaciones móviles, se pretende aportar un servicio de calidad con un mínimo coste, aumentando el número de personas que puedan tener acceso a un servicio de salud. Una aplicación móvil o *app* (abreviatura del inglés *application*), es un programa que se instala en un teléfono inteligente o una tableta digital, de tamaño reducido para adaptarse a las limitaciones de potencia y almacenamiento de los dispositivos. Estas apps pueden estar destinadas a pacientes (manejo de la enfermedad, comunidades en línea, herramientas como la toma de medicación), a profesionales (ayuda a la valoración y tratamiento), y a ambos (comunicación entre el profesional y el paciente) (180). Algunas aplicaciones se han diseñado específicamente para el manejo de la EM, presentando buenos resultados con un uso habitual de esta tecnología por parte de los pacientes (181, 182). Además, una revisión sistemática se observó que las aplicaciones móviles podrían ser adecuadas en el tratamiento de los síntomas, fundamentalmente cognitivos, mejorando la calidad de vida de las personas con EM (180).

Robótica de Miembro Inferior

En los últimos años, los dispositivos robóticos empleados en la rehabilitación de personas con patología neurológica parecen haber logrado buenos resultados en la recuperación de la funcionalidad del miembro inferior. Estos dispositivos pueden disminuir el esfuerzo físico realizado por parte de los terapeutas, a la vez de intensificar el entrenamiento de la marcha de los pacientes, consiguiendo realizar más repeticiones del gesto entrenado en un menor tiempo (183).

Los dispositivos robóticos pueden clasificarse dependiendo de la parte del cuerpo que se pretenda rehabilitar, miembros superiores o inferiores. Pueden aplicarse de forma unilateral o bilateral. En cuanto a los dispositivos robóticos de miembro inferior pueden

clasificarse según el mecanismo de transmisión del movimiento, según el sistema de portabilidad o según su localización (184, 185).

La clasificación según el mecanismo de transmisión del movimiento divide a los dispositivos robóticos en efectores finales, exoesqueletos o exoesqueletos flexibles (del inglés “soft exoskeleton”). Los efectores finales movilizan al usuario desde el extremo más distal (desde la mano o el pie). En los dispositivos de tipo exoesqueleto la estructura mecánica del dispositivo coincide con las articulaciones de las extremidades. Los exoesqueletos flexibles se caracterizan por ser dispositivos textiles que actúan en las articulaciones mediante transmisiones basadas en cables de Bowden (186, 187). Son dispositivos más ligeros que los exoesqueletos, sin embargo, presentan menos potencia que los anteriores y no pueden movilizar correctamente a personas sin capacidad de activación (188) (Figura 9).

La clasificación según el sistema de fijación los divide a su vez en dos tipos, los fijos y los portables. Los exoesqueletos fijos no pueden desplazarse, están fijos en el punto de instalación. Mientras que los portables permiten el desplazamiento por el entorno del usuario (Figura 9).

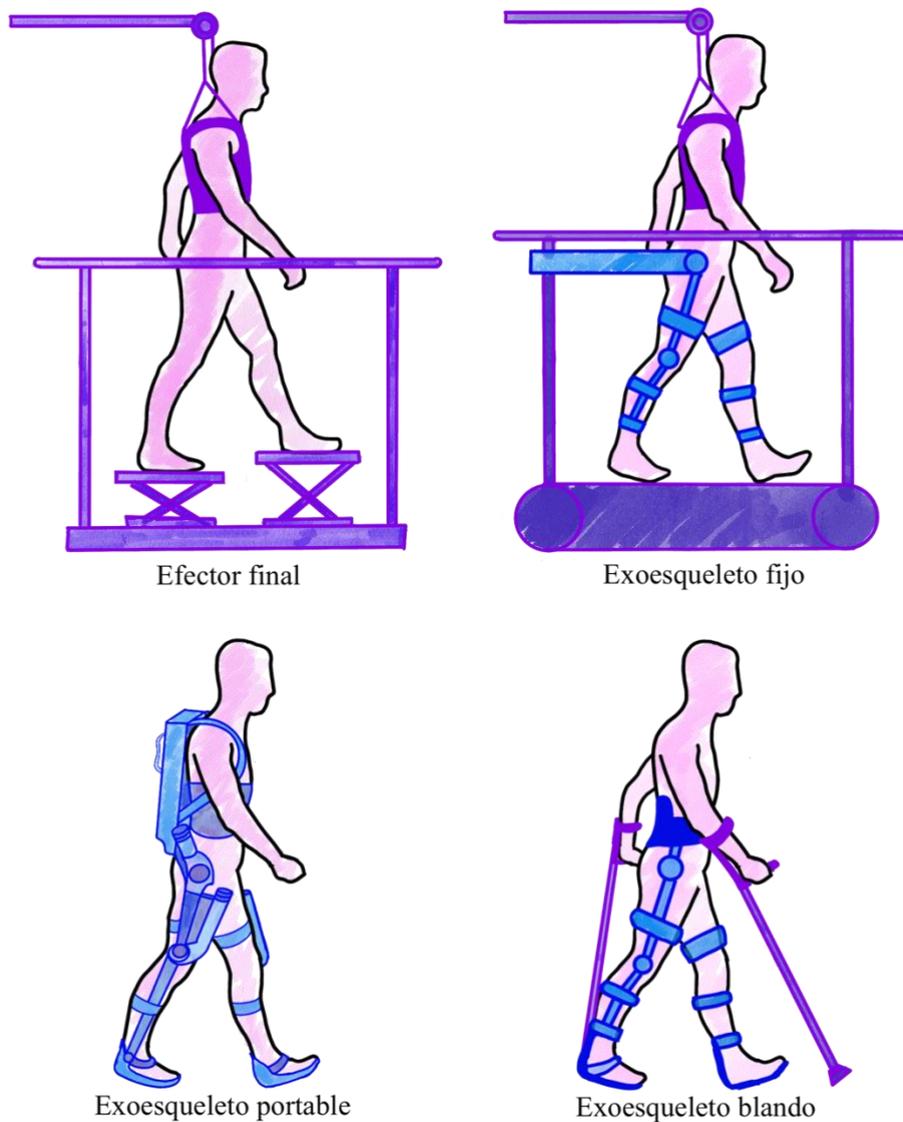


Figura 9. Clasificación de exoesqueletos según su mecanismo de transmisión de movimiento y su sistema de fijación. Fuente: ilustración propia.

Los exoesqueletos se definen como dispositivos electromecanizados que se unen al cuerpo del paciente simulando un esqueleto externo. El primer exoesqueleto, como lo conocemos actualmente, fue desarrollado por Nicholas Yagn en 1890. Fue diseñado para ayudar a la marcha, correr y saltar a base de bolsas de gas comprimido, sin embargo, era necesaria la acción humana para movilizarlo, y no llegó a fabricarse (189, 190).

La compañía “General Electric Research” con la Universidad de Cornell y financiación de la Oficina de Investigación Naval de EE. UU. fabricaron el exoesqueleto Hardiman en la década de 1960 (Figura 10). El objetivo de este exoesqueleto de miembro

superior era ampliar la fuerza del usuario con el fin de levantar objetos pesados. Fue creado mediante un sistema hidráulico, tenía 30 grados de libertad (GdL) y pesaba 680 kilos (191).



Figura 10. Exoesqueleto Hardiman. Fuente: Fick B et al. (191)

En cuanto al área de la rehabilitación, el primer exoesqueleto fue diseñado por el Prof. Miomir Vukobratović del Instituti Muhajlo Pupin, entre 1960 y 1970 en la antigua Yugoslavia. El objetivo era asistir a personas con movilidad reducida, con un dispositivo de asistencia al movimiento en cadera y rodilla, este exoesqueleto obtuvo el nombre de Kinematic Walker (192).

Hasta la actualidad, los exoesqueletos se han ido mejorando, especializándose y disminuyendo su peso, lo que ha facilitado su uso. El Lokomat®, fabricado por Hocoma®, fue el primer exoesqueleto ampliamente utilizado para la rehabilitación de la marcha. Fue desarrollado en el año 1994 por la Escuela Politécnica Federal de Zúrich (193). La terapia robótica apareció como respuesta a la necesidad de proporcionar un entrenamiento más controlado, repetitivo e intensivo; consiguiendo, además, reducir la

carga física del terapeuta y proporcionar evaluaciones objetivas y cuantitativas de la progresión de los pacientes (194).

Para clasificar los exoesqueletos según su localización se realiza un sistema similar al empleado en las órtesis, el exoesqueleto toma las siglas correspondientes a la parte del cuerpo a la que se añade (Figura 11) (195).

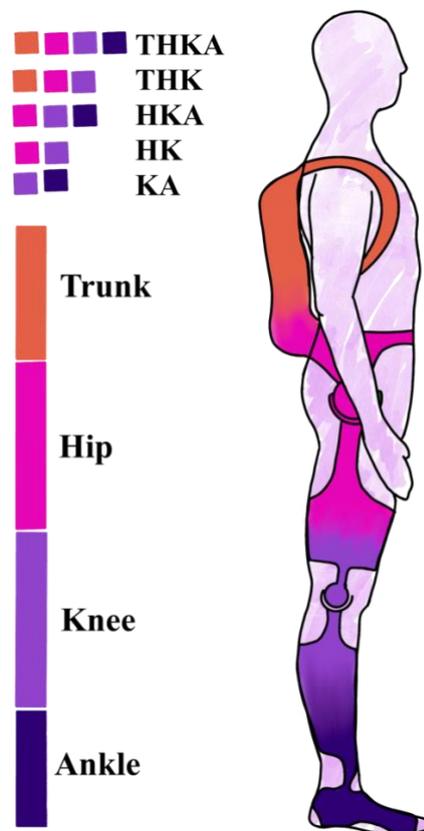


Figura 11. Clasificación de los exoesqueletos según su localización. Fuente: ilustración propia.

A pesar de que la literatura científica existente sobre la terapia robótica en EM no es muy extensa y con una calidad metodológica no muy elevada, parece ser que si se pueden observar cambios positivos del uso de exoesqueletos para la rehabilitación de la marcha en las personas con EM. La terapia de rehabilitación de la marcha con robótica parece aumentar la fuerza muscular del cuádriceps (196), el equilibrio, el impacto de la EM y la calidad de vida (197). En un metaanálisis se han observado cambios de forma

significativa en la reducción de la espasticidad, la fatiga y un aumento de la movilidad global en comparación con la terapia convencional (160). Sin embargo, el mejor enfoque de tratamiento para conseguir cambios en la marcha es el que combina fisioterapia convencional y terapia robótica, en aras de mejorar significativamente el rendimiento de los pacientes en términos de velocidad y resistencia de la marcha, reducción del tiempo de doble apoyo y un aumento de la simetría de la marcha. Además, también se percibe un aumento de la movilidad general, un aumento de la fuerza extensora de rodilla (principalmente en pacientes con EDSS de 6-7,5) y la percepción de la calidad de vida (198).

Exoesqueletos portables de miembro inferior

Los exoesqueletos portables, al permitir desplazarse por el entorno, presentan una mayor interacción con el entorno frente a los exoesqueletos fijos. Además, pueden ser diseñados y utilizados como dispositivos de asistencia al movimiento, y no sólo como herramientas de tratamiento. El primer estudio clínico que se publicó utilizando un exoesqueleto portable fue en 2009, mostrando los resultados clínicos de un programa de rehabilitación con el exoesqueleto HAL® (199).

Para que un exoesqueleto pueda estar disponible a nivel comercial en Europa necesita tener el marcado Conformité Européenne (CE). Actualmente, se pueden encontrar alrededor de 30 exoesqueletos portables (Tabla 5) para rehabilitación, de los cuales 10 dispositivos tienen el marcado CE: Atalante®, ATLAS 2030®, Ekso®, Hank®, HAL®, Indego®, MAK®, ReWalk®, SMA® y REX® (158, 200).

Todos los exoesqueletos con marcado CE son de tipo THKA, a excepción del MAK® que es tipo KA y el SMA® que solo actúa en la cadera. Los actuadores de todos

ellos son eléctricos y en los exoesqueletos Ekso®, HAL®, Rewalk® y MAK® la asistencia en el tobillo es pasiva.

Estos exoesqueletos presentan algunos aspectos a mejorar. La batería es de corta duración (entre 1 y 2 horas), por lo que no es suficiente para cubrir la demanda, a pesar de que en algunos casos puede solucionarse al tener baterías intercambiables que permiten el uso del exoesqueleto de forma ininterrumpida. El peso de dichos dispositivos es bastante elevado (una media de 28,3 kg en los exoesqueletos con marcado CE de tipo HKAFO). Otro aspecto que se tiene en cuenta es el tiempo que se necesita emplear para colocarlos (hasta 30 minutos en algunos casos) y en retirarlos (en torno a 10 min), además de que se necesita un personal formado para poder utilizar los dispositivos (201, 202).

Según el objetivo planteado para desarrollar el exoesqueleto, se han diseñado dispositivos que actúan sobre los dos miembros inferiores o sobre uno. Así, la mayoría de los exoesqueletos diseñados para la rehabilitación de personas con lesión medular (LM), controlan ambos miembros inferiores. Los dispositivos diseñados para otras patologías, como el accidente cerebrovascular (ACV), sólo actúan sobre el lado afecto, reduciendo los costes de producción y el peso del dispositivo, pero requiriendo ciertos niveles de funcionalidad en el otro miembro inferior. Estas diferencias hay que tenerlas en cuenta a la hora de seleccionar el exoesqueleto y por supuesto, así como considerar el grado de capacidad funcional del paciente (199, 203, 204).

Tabla 5. Características de los exoesqueletos.

Exoesqueleto	Art	Peso (kg)	Tamaño usuario (cm)	Duración Batería (h)	Sensores	Inicio Movimiento
ABLE	K	7.1	150-190	-	IMU	IM
Angel Legs	THKa	19.5	-	-	Ang, Mo, IMU, PP	IM, TP
Angel Suit	KHa	9	-	2	Ang, Mo, IMU, PP	IM, TP
ARKE	HK*	-	-	-	Ang, Ac, IMU, PP	TP
Atalante	THKA	60	160-190	-	Ang, Mo, IMU, Ac	Bt, IM
ATLAS 2030	THKA	20	100-130	2.5	Ang, Mo	Bt, IM
Axosuit	HK	-	150-210	6	-	-
Belk	K	-	-	-	-	-
Biomotum Spark	A	-	-	-	Ang, Mo, PP	TP, IM
Bionic Leg	Ka	2.2	152-183	7		Bt, IM
C-Brace	Ka	1.5	150-200	24	Ang, Mo	IM
EasyWalk	A	3	-	-	Ang, Mo, PP	TP, IM
Ekso GT	THKa	23	155-190	1	Ac, Ang, FzM, PP	Bt, TP
ExoAtlet II	THKa	23	155-195	6-8	Ang, Mo, FzM	Bt, TP
FreeGait	THKa	-	160-190	-	Ac, Ang	Bt,
H-Mex	THKa	19	160-180	2	Ang, IMU, PP	Bt, TP
HANK	HKA	12	145-195	6	Ang, Mo, PP	Bt
HAL	THKa	14	150-190	1.5	Ac, Ang, Mo, PP, sEMG	sEMG, TP
Indego	THKa	12	155-191	1.5	Ang, Ac, IMU	TP
ITRI	HKa	20	-	-	-	Bt
Keeogo	hK	5.4	más de 150	2.5	Ang, Mo	IM
Kinesis	Ka	9.2	menos de 185	-	Ang, IMU, Mo, PP	Bt
MAK	Ka	2.8	150-190	6	Ang, IMU, Mo, PP	Bt, IM, TP
PhoeniX	THKa	15	-	4	Ac, PP	Bt
Restore	A	-	142-192	2	IMU, PP	IM

*Una letra en minúscula indica que la articulación es pasiva o se mantiene fija a 90°.

Ac: acelerómetro, Ang: sensor posición articular, Art: Articulaciones Bt: Botón, IM: Intención de movimiento, IMU: sensor de movimiento inercial, Mo: sensor momento articular, FzM: sensor de fuerza en muletas, PP: presión plantar, sEMG: sensores de electromiografía de superficie, TP: transferencia de peso del usuario

Continuación Tabla 5. Características de los exoesqueletos.

Exoesqueleto	Art	Peso (kg)	Tamaño usuario (cm)	Duración Batería (h)	Sensores	Inicio Movimiento
Rewalk	THKa	23.3	160-190	2	Ang, IMU, PP	TP
REX	THKA	38	146-195	1	-	Bt
Robin	THka	11	-	-	Ac, PP	TP
Roki	THKa	18	150-198	4		Bt
SMA	H	2.7	140-200	1	Ang, Mo	Fz

*Una letra en minúscula indica que la articulación es pasiva o se mantiene fija a 90°.

Ac: acelerómetro, Ang: sensor posición articular, Art: Articulaciones Bt: Botón, IM: Intención de movimiento, IMU: sensor de movimiento inercial, Mo: sensor momento articular, FzM: sensor de fuerza en muletas, PP: presión plantar, sEMG: sensores de electromiografía de superficie, TP: transferencia de peso del usuario

Exoeskeleto Ekso GT®

El Ekso GT® es un exoesqueleto portable de extremidades inferiores para la rehabilitación de la marcha. Su uso está aprobado en Europa mediante el mercado CE para pacientes con deficiencia sensoriomotora ante cualquier patología neurológica para la rehabilitación de la marcha.

Presenta cuatro GdL de forma activa para la flexo-extensión de la rodilla y de la cadera. Presenta una suela en cada pie para poder mantener una posición neutra de 90° de tobillo. Las suelas presentan un resorte pasivo que permite cierto grado de movimiento hacia la flexión plantar. El exoesqueleto puede permitir la rotación y abducción de cadera, pero son movimientos que no pueden ser controlados por el robot, por lo que requerirá un control total por parte del usuario (Figura 12).



Figura 12. Exoesqueleto Ekso GT®. Fuente: Rodríguez-Fernández A et al. (158)

Según una revisión sistemática el Ekso GT® es el exoesqueleto portable con un mayor número de estudios clínicos seguido del HAL® y el Rewalk®. El Ekso GT®, junto con el Rewalk®, son los exoesqueletos probados en un mayor número de personas con diferentes patologías neurológicas en ensayos clínicos. Sin embargo, la mayor parte de estos pacientes son sujetos con una LM o un ACV, y muy pocos estudios analizan otra población como puede ser la EM (158) (Figura 13).

La mayoría de los estudios sobre exoesqueletos portables realizados hasta la fecha en patologías neurológicas se han centrado en la biomecánica, la seguridad y los resultados clínicos.

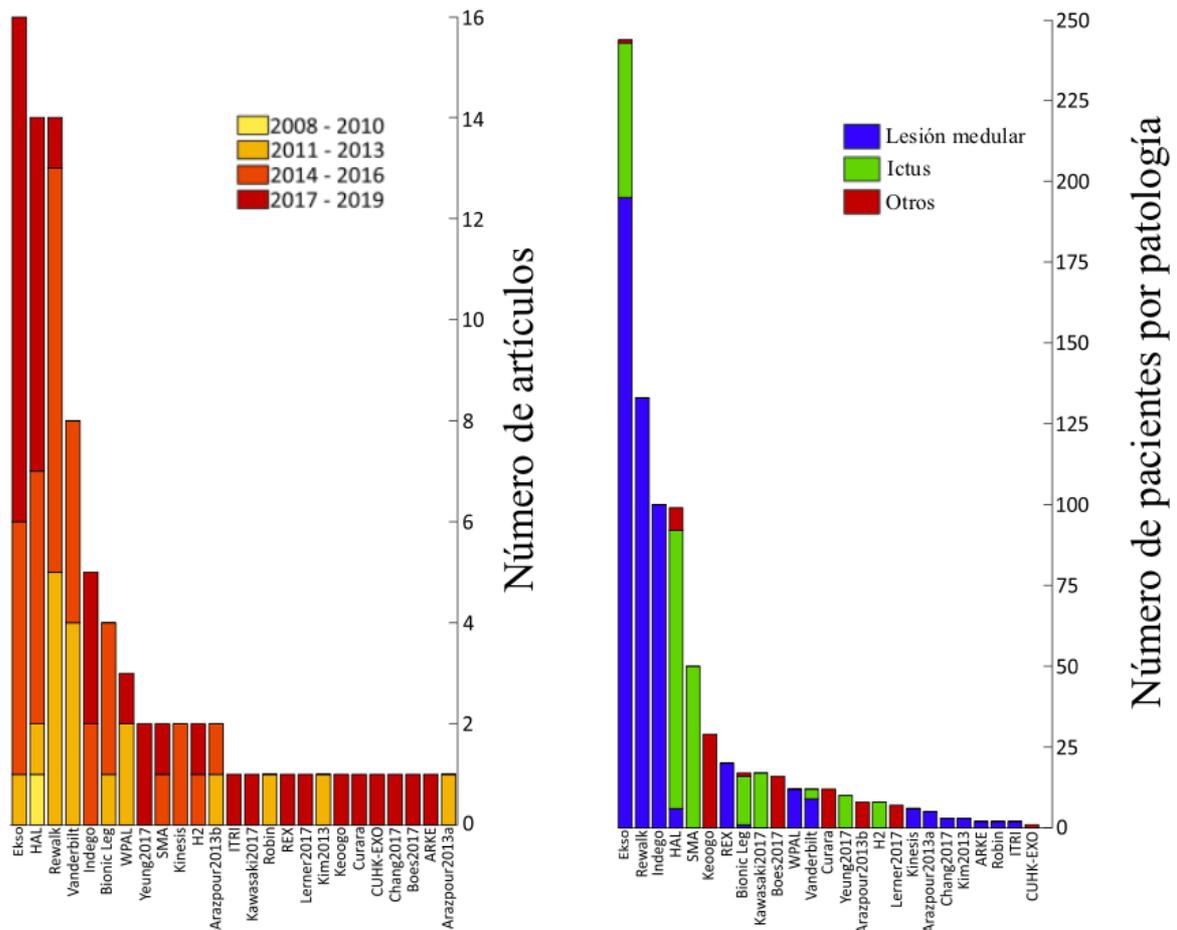


Figura 13. Número de artículos según los años y número de personas según patología de diferentes exoesqueletos. Fuente: Rodríguez-Fernández A et al. (158).

Varios estudios que han analizado la rehabilitación con el Ekso GT®, en personas tras un ACV y en personas con LM, han mostrado mejoras significativas en la marcha funcional, la velocidad de la marcha, la resistencia, la fuerza muscular, el equilibrio, presentando un efecto positivo en la depresión y en la calidad de vida del paciente; sin aumentar la espasticidad ni causar eventos adversos (EA) graves (205, 206, 207).

En relación con la EM, se ha observado que la terapia con Ekso GT® genera un aumento en la conectividad funcional en reposo tálamo-cortical y la corteza prefrontal en comparación con pacientes que realizaron terapia convencional. Estas mejoras estaban asociadas con cambios en la movilidad funcional y en las funciones cognitivas. Por tanto, este tipo de terapia podría tener un comportamiento inductor de neuroplasticidad en

personas con EM (208). Se ha observado un aumento de la movilidad funcional reduciendo el tiempo en la ejecución del Timed Up and Go test realizando rehabilitación de la marcha con el Ekso GT® en comparación con la fisioterapia convencional. Además, parece que la intervención con este exoesqueleto no manifiesta un aumento de la fatiga percibida en las personas con EM, por lo que puede constituir un método indicado para la rehabilitación de la marcha de alta intensidad en esta población (209).

Según el estudio de Contreras Vidal et al. (210) la mayoría de la literatura científica se ha centrado en el estudio del rendimiento del exoesqueleto en mejorar la marcha y la deambulación de los pacientes (45%), seguido de las investigaciones de las mejoras del equilibrio o el nivel de independencia de la deambulación (18%). A continuación, las medidas de resultado del gasto energético (16%) y las mejoras fisiológicas (16%). Rara vez se han documentado las perspectivas de los usuarios, especialmente su perspectiva sobre la usabilidad de un exoesqueleto portátil para la rehabilitación de la marcha. Se estima que solo el 8% de la literatura científica se ha centrado en los ámbitos de la usabilidad (Figura 14) (210).

La usabilidad es definida según la normativa ISO 9241-11:2018 como “la medida en que un sistema, producto o servicio puede ser utilizado por determinados usuarios para lograr objetivos específicos con eficacia, eficiencia y satisfacción en un contexto de utilización determinado”. Evaluar la usabilidad de un sistema robótico es fundamental a la hora de analizar la aplicación de un dispositivo en una población en concreto (211), pues para que los productos logren el objetivo para el que fueron diseñados es necesario tener en cuenta las necesidades de los futuros usuarios (212). Por ello, es necesario implicar a los posibles usuarios desde el desarrollo de los productos mediante estudios de usabilidad. Hay que tener en cuenta que los términos usabilidad y satisfacción son utilizados de forma indistinta en muchas ocasiones para referirse a constructos distintos

o mismas medidas de resultado en la literatura científica. En la presente tesis doctoral emplearemos de aquí en adelante los términos adecuados de usabilidad y satisfacción según corresponda.

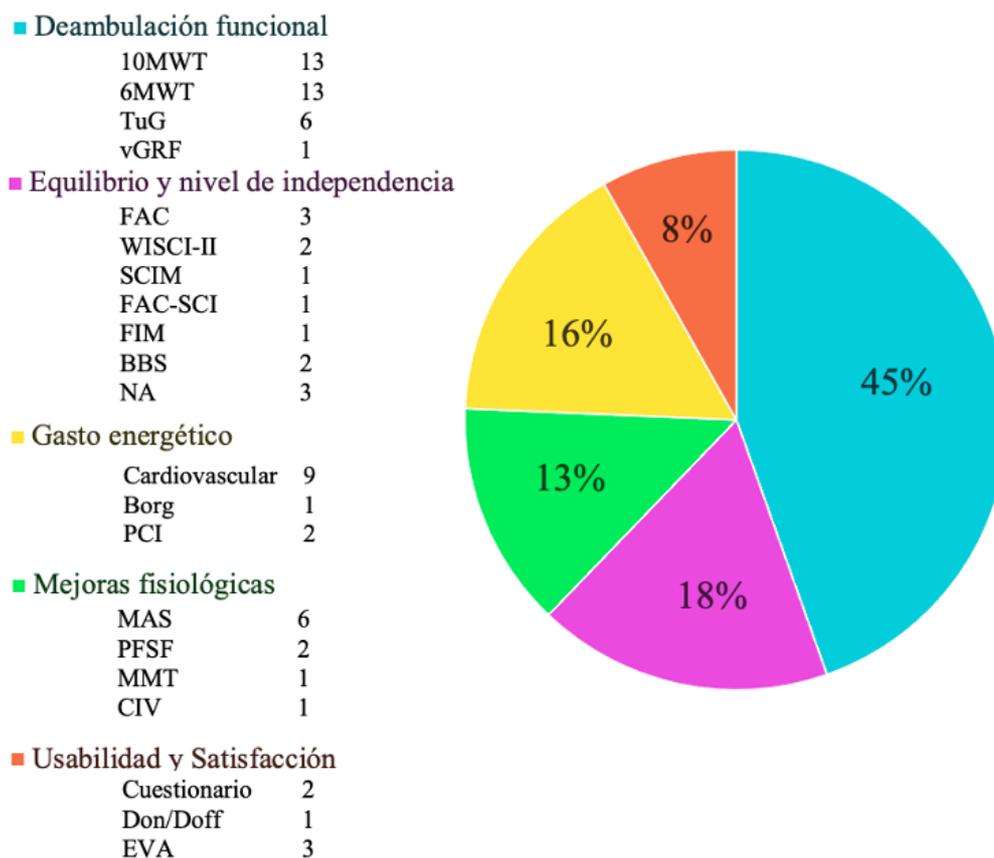


Figura 14. Distribuci3n de las medidas de resultado utilizadas en los estudios. Fuente: Contreras-Vidal JL et al. (210).

Pie de figura: 10MWT: Test 10 Metros Marcha, 6MWT: Test 6 Minutos Marcha, BBS: Escala de Berg, Borg: escala modificada de Borg, CIV: Cuestionario (Intestino y Vejiga), Don/Doff: Tiempo de poner y quitar, EVA: Escala Visual Anal3gica, FAC: Valoraci3n funcional de la marcha, FIM: Medida de Independencia funcional, MAS: Escala Modificada de Ashworth, MMT: Examen Manual Muscular, NA: Otras mediciones como nivel de asistencia, PCI: Índice de costo biol3gico, PFSF: Escala de espasmos de Penn, SCI: Lesi3n Medular, SCIM: Independencia de la M3dula Espinal TuG: Timed up and Go, vGRF: Fuerza de Reacci3n del Suelo Vertical, WISCI-II: Índice de la Marcha en Lesionados Medulares.

A pesar de que existen evidencias que respaldan los exoesqueletos como medidas de tratamiento eficaces, disminuyendo el esfuerzo f3sico de los terapeutas y ofreciendo herramientas fiables para evaluar el progreso y la recuperaci3n del paciente, la tasa de

adopción de estos dispositivos está muy por detrás de la que se podría esperar considerando los posibles efectos positivos. Este hecho se puede deber a la existencia de ciertas resistencias por parte de ciertos colectivos profesionales en el ámbito sanitario y por parte los usuarios (figura 15) (213).

Uno de los motivos de resistencia en la implementación de los exoesqueletos en rehabilitación podría ser de origen económico. El impacto de la tecnología (como los exoesqueletos) en los servicios de rehabilitación, muestran una reducción del tiempo total en días de rehabilitación y un aumento de la productividad de los pacientes, reduciendo los costes indirectos y días de trabajo invertidos. Sin embargo, la gran variedad de dispositivos en el mercado y la amplia gama de precios entre productos similares pueden hacer desconfiar de su verdadera eficacia. Además, la ausencia de estudios de evaluación con un adecuado diseño metodológico (coste-efectividad) y de sostenibilidad económica de estas tecnologías en neurorrehabilitación, junto al hecho de que son dispositivos que requieren de un alto nivel de inversión y mantenimiento puede ser uno de los principales obstáculos para su adopción (213).

Los niveles de producción de literatura científica en el ámbito de la salud son muy elevados, produciéndose aproximadamente 20.000 ensayos clínicos aleatorizados sobre salud nuevos cada año, volviéndose una cantidad inabarcable de tiempo a invertir de los profesionales sanitarios en el campo asistencial, pudiéndose producir, en consecuencia, un desconocimiento científico de la eficacia de los exoesqueletos en la neurorrehabilitación. Por otra parte, existe una variabilidad basada en la experiencia y formación de los profesionales de salud dependiendo de la escuela de formación, del hospital o de la ubicación geográfica. Esta variabilidad puede condicionar la predisposición hacia el uso y manejo de la tecnología en neurorrehabilitación (213).



Figura 15. Posibles barreras relacionadas con la adopción de tecnología en neurorrehabilitación. Fuente: Cano de la Cuerda R, Torricelli D (213).

Ciertas barreras para la adopción de tecnologías se pueden encontrar en las características del mercado al que están dirigidas. Las bajas tasas de adopción en ocasiones dependen de la comunicación entre el diseñador y el potencial comprador. Otras barreras seguramente se relacionan con los problemas asociados al soporte técnico (reemplazo de piezas, sustitución de equipos, mantenimiento técnico, entre otros) donde la rutina diaria no puede verse frenadas por este motivo. Otros elementos clave que pueden predisponer a la aceptación o al rechazo del uso de una tecnología son el espacio que ocupan los sistemas tecnológicos, la accesibilidad a la empresa comercializadora, la facilidad de uso y la interoperabilidad (213).

La formación de los profesionales sanitarios en este ámbito cobra una especial importancia. Los nuevos avances tecnológicos a veces aparecen en detrimento de su facilidad de uso, ya sea por parte de clínicos, pacientes o cuidadores, aumentando la duración y la complejidad de la formación. Pudiendo desencadenar una reacción de rechazo a adoptar dicha tecnología en la rehabilitación por parte de pacientes y terapeutas. La introducción de tecnología en organizaciones sanitarias, sin evaluar el impacto sobre el personal sanitario, puede actuar como una barrera entre los sanitarios y el uso de dichas herramientas, además de aumentar el estrés y el agotamiento en el lugar de trabajo (214). Así mismo, la adopción de nuevas tecnologías en neurorrehabilitación requerirá de la reorganización de las actividades y redistribución de los recursos y responsabilidades, pudiendo generar conflictos y resistencias a la hora de implementarlos en la práctica clínica y asistencial (213).

Indudablemente, no se debe olvidar las perspectivas y valores de los pacientes. Muchos pacientes pueden percibir el contacto con un exoesqueleto como deshumanizado, tornando la rehabilitación en un trato más impersonal, y por ello rechazarlo. Así mismo, los terapeutas también pueden ser reacios a las constantes innovaciones en la tecnología, considerando estos abordajes como deshumanizados. Cualquier nuevo dispositivo exige cambios en los procedimientos de trabajo y en la naturaleza del encuentro clínico, lo que implica el cambio del comportamiento de pacientes y profesionales que han adoptado durante muchos años.

Finalmente, deben considerarse los principios bioéticos, por tanto, la capacidad del paciente de decidir qué tipo de tratamiento desea recibir, la información que recibe por parte del personal sanitario de los beneficios y riesgos, así como la igualdad de acceso a los recursos tecnológicos por parte de los pacientes (213).

Por estos motivos, los estudios de usabilidad, tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios, tienen un papel fundamental, ya que permiten conocer los aspectos de los dispositivos utilizados en rehabilitación que pueden generar resistencias a la hora de su adopción y utilización en los entornos clínicos. Estos datos son útiles para mejorar, adaptar y perfeccionar los dispositivos robóticos, evitando posibles EA y el rechazo de su adopción, aumentando la satisfacción y, por ende, la adherencia al tratamiento y su eficacia (215). Además, los estudios de usabilidad permiten definir qué tipo de pacientes presentan una mayor motivación y predisposición a la hora de utilizar los dispositivos robóticos en su proceso de rehabilitación, facilitando la selección de los pacientes susceptibles de obtener un beneficio de este tipo de terapia.

Por todo ello, es importante también conocer las perspectivas de los profesionales de salud en contacto con los dispositivos robóticos, como son los fisioterapeutas, así como su implementación en el ámbito de la rehabilitación. De esta forma se podría facilitar la adopción de forma eficaz de estos dispositivos en la práctica clínica.

En definitiva, la información recabada por los estudios de usabilidad es necesaria para mejorar el diseño de los dispositivos robóticos, conseguir equipos menos pesados, más cómodos o que respondan a las demandas de los usuarios y terapeutas, todo ello con la finalidad de incrementar los beneficios de la rehabilitación de la marcha basada en exoesqueletos en las personas con EM.

Justificación

Justificación

La EM es una patología de carácter neurodegenerativo, que produce diferentes alteraciones físicas, psicológicas y sociales. La posible incapacidad producida por la EM desencadena un detrimento de la calidad de vida de los pacientes. Las alteraciones de la capacidad de caminar son una de las consecuencias más comunes de la EM, y uno de los retos más desafiantes desde la perspectiva de los pacientes, produciendo un gran impacto socioeconómico.

Dichas alteraciones son poco susceptibles de mejora mediante tratamiento farmacológico, por lo que su combinación con tratamiento rehabilitador es esencial a la hora de disminuir la discapacidad y mejorar la calidad de vida de las personas con EM. De este modo, las nuevas tecnologías, como los robots de tipo exoesqueleto, pueden ser implementados en el tratamiento rehabilitador, en aras de complementar el proceso terapéutico de la marcha en personas con EM.

Estos dispositivos robóticos son cada vez más habituales en los servicios de rehabilitación de personas con EM, pues parecen aportar beneficios en el entrenamiento locomotor de los pacientes. Sin embargo, la percepción acerca de la eficacia de la terapia robótica con los exoesqueletos portables, los posibles EA que puedan surgir de esta, así como la percepción de las personas con EM y de los fisioterapeutas a cargo de dicho tratamiento, a día de hoy, no ha sido estudiado en profundidad.

Por todo ello, se justifica la realización de un estudio sobre la usabilidad y satisfacción del exoesqueleto Ekso GT® de las personas con EM y de los fisioterapeutas a cargo de dicha intervención. En segundo lugar, se hace necesario un estudio en el que se analicen las características mejor y peor valoradas del Ekso GT®. Por último, se

justifica también la pertinencia de un estudio acerca de la relación entre la usabilidad y satisfacción con las características clínicas de los pacientes, en aras de identificar la población de EM que podría beneficiarse más de dicha terapia robótica.

Hipótesis

Hipótesis

Las hipótesis planteadas en el siguiente estudio son las siguientes:

Hipótesis 1: El exoesqueleto Ekso GT® es una herramienta que presenta un buen grado de usabilidad y satisfacción para la rehabilitación de la marcha según las personas con EM.

Hipótesis 2: El exoesqueleto Ekso GT® es una herramienta útil según los fisioterapeutas con experiencia en el ámbito de la rehabilitación neurológica, mostrándose satisfechos con su uso dentro de la terapia de rehabilitación de la marcha en personas con EM.

Hipótesis 3: Las personas con EM con una menor gravedad de la enfermedad y con una menor afectación funcional, presentarían una perspectiva de mayor satisfacción con la eficacia de la terapia de rehabilitación de la marcha con el Ekso GT®.

Hipótesis 4: El grupo de personas con EM que realiza un mayor número de sesiones con el exoesqueleto Ekso GT® presentaría una mayor percepción de satisfacción con la terapia de rehabilitación de la marcha con el dispositivo, en comparación con el que realice un menor número de sesiones de tratamiento.

Objetivos

Objetivos

Objetivo principal

1. Evaluar la usabilidad y satisfacción del exoesqueleto Ekso GT® en personas con EM y los fisioterapeutas para el entrenamiento de la marcha, así como los posibles EA que puedan surgir.

De manera específica, este estudio pretende:

1. Estudiar el nivel de usabilidad del dispositivo Ekso GT® y su satisfacción con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador de las personas con EM.
2. Analizar la perspectiva de los fisioterapeutas sobre la usabilidad del dispositivo Ekso GT® como herramienta para la rehabilitación de la marcha en sus pacientes con EM.
3. Identificar las características mejor y peor valoradas del Ekso GT® según el criterio de las personas con EM y de los fisioterapeutas al integrar el exoesqueleto en el tratamiento rehabilitador de los pacientes.
4. Establecer relaciones entre las características clínicas de la población de personas con EM y de los fisioterapeutas a cargo de su intervención con aspectos de usabilidad tras la rehabilitación de la marcha con el Ekso GT®.
5. Identificar subgrupos de personas con EM que pudieran considerar la terapia de rehabilitación con el Ekso GT® más eficaz o que presenten una mayor satisfacción.

Material y Método

Material y Método

Diseño

La presente tesis doctoral se presenta bajo un estudio retrospectivo en el que se recopilaban datos de personas con EM que recibían tratamiento rehabilitador con el Ekso GT® en la Fundación contra la Esclerosis Múltiple de Madrid (Madrid, España), así como de sus profesionales sanitarios. Se siguieron las pautas marcadas por Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE) (216) para garantizar la calidad metodológica.

Muestra

Estimación del tamaño muestral

Lewis y Sauro (217), consideraron que, un número mínimo de 12 sujetos es el adecuado para los estudios que realizan análisis de usabilidad.

Además, se empleó el programa G*power (versión 3.1.9.6) para estimar el tamaño de la muestra necesario para el análisis de correlación entre las variables de usabilidad y los parámetros recabados en pacientes y fisioterapeutas. Para ello, considerando que se utilizó un análisis de correlación, se establecieron los siguientes parámetros: dos colas, correlación H1 (hipótesis alternativa) de 0,5, un error alfa de 0,05, una potencia de 0,90 y una correlación H0 (hipótesis nula) de 0,3. Utilizando estos datos, el programa ofreció un tamaño estimado de 37 participantes. Contando un 10% de posibles pérdidas, el tamaño muestral total calculado fue de 40 participantes.

Elección de la muestra

Los participantes fueron seleccionados mediante un reclutamiento de entre todos los pacientes tratados en la Fundación de Esclerosis Múltiple de Madrid desde junio hasta diciembre de 2020.

Los participantes se seleccionaron realizando un muestreo no probabilístico de casos consecutivos de aquellos pacientes que cumplieron los criterios de selección hasta alcanzar el número definitivo de tamaño muestral.

Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión para las personas de EM consistieron en:

- Edad entre 18 y 70 años.
- Peso < 100 kg.
- Altura entre 155 y 190 cm.
- Activación de ambos tríceps braquiales.
- Diagnóstico de EM según los criterios de McDonald actualizados de 2017 (76), con al menos un año desde el diagnóstico.
- Puntuación igual o superior a 24 en el Mini-mental state examination (218).
- Haber completado al menos 3 sesiones de 50 minutos con el dispositivo Ekso GT® en el propio centro.

Los criterios de exclusión para las personas con EM consistieron:

- Diagnóstico de otra enfermedad neurológica distinta de EM.

- Haber sufrido un brote o exacerbación, o recibido un tratamiento con corticoides en los 3 meses previos.
- Haber recibido tratamiento con toxina botulínica en los 3 meses previos.
- Déficit cognitivo o visual severo.
- Enfermedades concomitantes que impidan el uso del dispositivo.
- Contraindicaciones establecidas por el fabricante de Ekso GT® (Anexo 1).

En cuanto a los criterios de inclusión de los fisioterapeutas fueron los siguientes:

- Realizar terapias en el ámbito de la rehabilitación neurológica en la Fundación de Esclerosis Múltiple de Madrid.
- Realizar sesiones de rehabilitación neurológica con los pacientes tratados con Ekso GT®.
- Observar una aplicación completa, y asistir durante la terapia realizada con el Ekso GT® en personas con EM.

Aspectos éticos

El presente trabajo fue informado favorablemente por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos Regional de la Comunidad de Madrid en la reunión del 20 de abril de 2020 (Acta 04/20) (Anexo 2). Se siguieron los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki redactados en la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial (Helsinki, Finlandia, Junio 1964), modificada en la 52ª Asamblea General (Edimburgo, Escocia, Octubre 2000), con nota de clarificación del párrafo 29 (Asamblea General de la AMM, Washington, USA 2002), nota de clarificación del párrafo 30 (Asamblea General de la AMM, Tokio 2004) y última

versión revisada en la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial realizada en Fortaleza (Brasil) en octubre 2013.

Todos los participantes fueron informados de forma escrita de los detalles del estudio y debían otorgar su consentimiento para participar de manera voluntaria en la investigación (Anexo 3).

Descripción del Ekso GT®

El Ekso GT® es un exoesqueleto portátil de extremidades inferiores para la rehabilitación de la marcha con personal sanitario cualificado y con formación específica en su uso. Es un dispositivo médico de clase IIa, cuyo uso está aprobado en Europa (por marcado CE) para pacientes con deficiencia motora en cualquier patología neurológica.

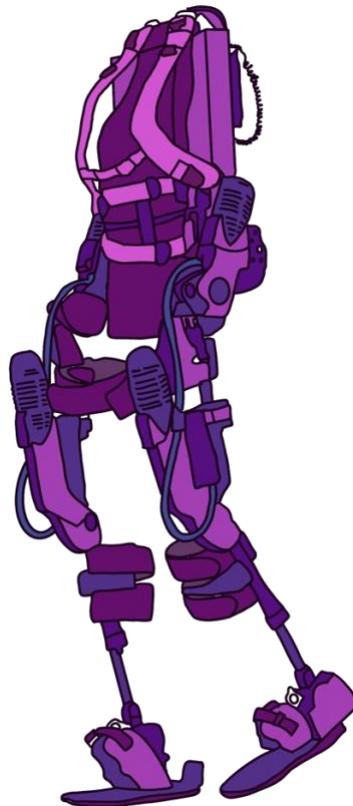


Figura 16. Exoesqueleto Ekso GT®. Fuente: ilustración propia.

El Ekso GT® presenta cuatro GdL de forma activa, dos para la flexo-extensión de cadera, y otros dos para la flexo-extensión de rodilla. Las suelas se mantienen a 90°, permitiendo ciertos grados de movimiento flexión plantar al presentar un resorte pasivo en ambas suelas. El exoesqueleto puede permitir la rotación y abducción de las caderas, pero de forma activa por parte del paciente, son movimientos libres sin control por parte del Ekso GT®.

Estructura del exoesqueleto Ekso GT®

Consta de un armazón metálico que contiene cuatro motores eléctricos para impulsar el movimiento de las articulaciones de la cadera y rodilla. Presenta una suela para colocar el pie, manteniendo ambos tobillos 90° con una articulación compuesta por un resorte pasivo, por lo que permite cierto grado de movimiento de flexión plantar de forma activa (Figura 17). Como componente de la estructura del exoesqueleto, existe una mochila rígida en la que se ubican las baterías, el ordenador interno y el controlador; esta parte de la estructura es la que dará apoyo a la espalda y pelvis del paciente (Figura 18).

El Ekso GT® presenta cuatro GdL de forma activa para la flexo-extensión de la rodilla y la cadera. De forma pasiva permite ligeramente el movimiento hacia flexión plantar, además, se puede liberar la rotación y abducción de cadera, aunque son movimientos no controlados por el exoesqueleto, por lo que requiere de control total por parte del usuario.

Respecto a su colocación, es posible ajustar la longitud de la parte superior e inferior de la pierna, así como el ancho de cadera. Los tornillos se aflojan y aprietan con unos destornilladores específicos del Ekso GT®. Se debe ajustar la posición de abducción/aducción de cada paciente para que se mantenga en una posición fija, teniendo siete posibles posiciones, dos hacia la aducción (-1 y -2), una posición neutra 0 y cuatro

hacia la abducción (desde +1 hasta +4). También se puede optar por dejar la abducción y rotación de cadera libre desbloqueando una pequeña palanca en la parte posterior de la cadera del exoesqueleto, esta opción ofrece 22° más de abducción desde el punto de partida configurado, y una rotación interna de 5° y externa de 15°.



Figura 17. Ekso GT® completo.

Se debe seleccionar también la rigidez de la articulación del tobillo del Ekso GT® para permitir una mayor o menor movilidad y control por parte del paciente en cuanto a la flexión plantar. Existen 4 niveles de rigidez, siendo el 1 el menos rígido. Una vez ajustado a la anatomía del paciente, el exoesqueleto se adhiere al cuerpo con correas

ubicadas en el dorso del pie, en la pierna, el muslo y los hombros, además se ajusta una faja alrededor del abdomen.

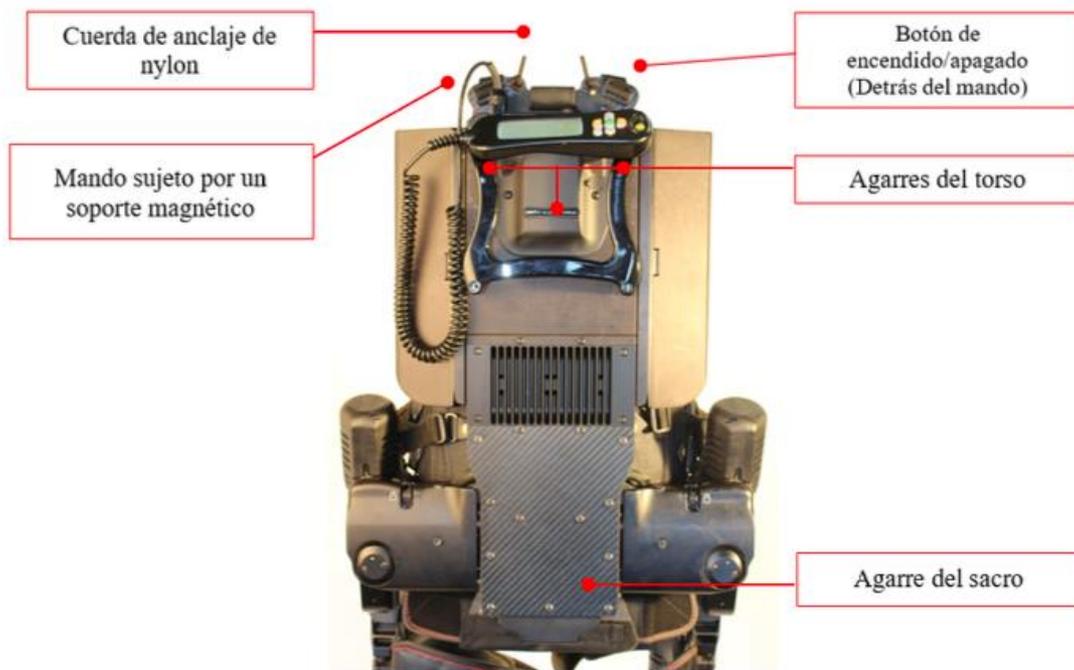


Figura 18. Parte trasera Ekso GT®.

Para evitar molestias, se colocan acolchados para la comodidad del paciente (dorso del pie, parte anterior de la pierna, zona trocantérea, espalda y en las correas de los hombros), además también se puede colocar un pequeño cojín de aire ajustable para la zona lumbar (Figura 19). Cuenta con fajas abdominales de diferentes tamaños, extensores de las cinchas del muslo y diferentes espesores para ajustarse a la fisionomía del paciente.



Figura 19. Almohadillados Ekso GT®.

Funcionamiento del Ekso GT®

Respecto a su manejo, el exoesqueleto dispone de un botón de encendido/apagado en la parte superior de la mochila. Todas las opciones se controlan desde un mando, que permite ajustar los diferentes parámetros de la marcha, así como entrar o salir de cada menú (Figura 20). El mando posee dos flechas de dirección (arriba/abajo) para desplazarse por los diferentes menús y opciones; un botón verde de verificación para seleccionar; dos flechas de izquierda y derecha que permiten iniciar acciones manteniéndolo pulsado; un botón “anterior” para volver a menús anteriores o aceptar mensajes de error; y un botón de seguridad amarillo para detener el Ekso GT® y entrar en el modo “De Pie Bloqueado”.



Figura 20. Controlador Ekso GT®.

Una vez seleccionado el número identificador del paciente, se puede acceder al submenú *Ajustes* (Figura 21). En este apartado podremos ajustar los siguientes parámetros de marcha: longitud de paso, altura de paso, tiempo de balanceo, tiempo de pie, desplazamiento anterior y lateral, ángulos de flexión de cadera y rodilla (de manera automática la flexión cadera se ajusta a la mitad de la flexión de rodilla; aunque se puede ajustar la flexión de cadera de forma independiente de la rodilla) y el ángulo relativo de la marcha (que es el ángulo de inclinación anterior del tronco durante la marcha, facilitando el impulso anterior).

Dentro del submenú de *Opciones* se puede seleccionar cómo levantarse (de forma automática o manual), sentarse (automática o manual), la iniciación del paso (FirstStep, Prosetp o Prosetp+) y la retroalimentación acústica (con el desplazamiento lateral, anterior, ambos o ninguno).

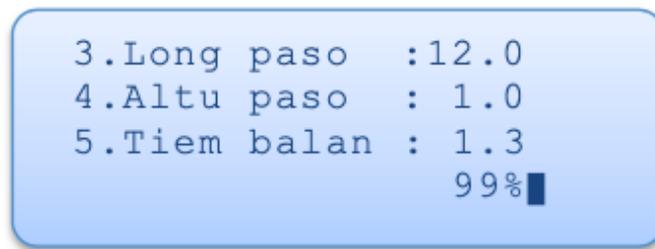


Figura 21. Algunos parámetros del submenú Ajustes del Ekso GT®.

En el submenú *Ayuda* se selecciona el tipo de ayuda que proporcionará el Ekso GT® (en el miembro inferior izquierdo, derecho, de forma bilateral o con las 2 piernas libres), además se podrá seleccionar el tipo de ayuda el periodo de oscilación (máxima, adaptativa o con un número fijo), y durante el periodo de apoyo (completa o flexible).

Para el uso del dispositivo los sujetos deben presentar las siguientes características para su utilización:

- Activación de tríceps sural que capacite para la utilización de muletas, andador o bastón.
- Densidad ósea saludable, sin fracturas no consolidadas.
- Peso menor de 100 kg.
- Medir entre 155 y 190 cm.

Método de uso del dispositivo

Todos los/las participantes incluidos debían haber recibido, al menos, 3 sesiones de 50 minutos con Ekso GT®.

En la primera sesión, se realizaba una valoración inicial para comprobar que los pacientes se ajustaban a los criterios de uso del dispositivo y no presentaban ninguna contraindicación. Se registraron los rangos articulares (pasivos y activos), el grado de espasticidad y la fuerza muscular de miembros superiores e inferiores. También se realizó

la medición de la longitud de la parte superior e inferior de ambas piernas y el ancho de cadera, medidas antropométricas necesarias para ajustar el exoesqueleto al sujeto correctamente.

Conforme a la información recopilada, si el sujeto era apto para ser usuario del dispositivo se informaba por escrito en una hoja de cribado. En caso de presentar alguna contraindicación relativa, se debía dejar anotado junto a un plan de actuación para el correcto uso (por ejemplo, si presentaba una discrepancia de 1 cm en la parte inferior de las piernas, se debía colocar un alza en la más corta para rectificar la diferencia).

En la segunda sesión, se realizaba la primera puesta en pie y se terminaba de ajustar el exoesqueleto a la fisionomía del paciente. Seguidamente, antes de comenzar la marcha, se realizaba la actividad de desplazamiento del peso corporal a cada miembro inferior con el programa Pregait del Ekso GT®. Este programa acompaña la actividad con retroalimentación auditiva y visual mediante la pantalla en el mando para enseñarle al paciente a desplazar el peso activamente dentro del exoesqueleto. En esta primera puesta en pie siempre se respetan las siguientes condiciones en todos los pacientes: modo de iniciación del paso FirstStep, tipo de ayuda bilateral, ayuda de balanceo en ayuda máxima, ayuda de apoyo en ayuda completa para ambas piernas y andador como producto de apoyo. Durante esta sesión, se informó a los sujetos de la retroalimentación que iban a recibir con cada paso: dos pitidos indican sendos desplazamientos (lateral y anterior). Por último, según la experiencia del fisioterapeuta y la comodidad expresada por el paciente, se ajustaban los parámetros de la marcha del Ekso GT®: desviación lateral y anterior, altura de paso, longitud de paso, tiempo de balanceo y ángulo relativo de la marcha.

La tercera sesión comenzaba desarrollando el programa de marcha siguiendo una progresión individual en función de las capacidades de cada paciente. En cuanto a la progresión, se consideraron las recomendaciones de la guía de capacitación clínica del Ekso GT®, que establecen las siguientes directrices:

- Programa de iniciación del paso: se comenzaba en la opción *FirstStep*, una vez que el paciente es capaz de desplazar el peso hacia la pierna delantera de forma correcta se marcaba la opción *ProStep*, por último, se podía seleccionar la *ProStep+* para aquellos pacientes a los que se les exigía una activación de los flexores de cadera para iniciar la fase de oscilación.
- Parámetros: progresar hacia un aumento de la longitud del paso, una disminución del tiempo de oscilación, una disminución de la ayuda a la oscilación y de la fase de apoyo por parte del Ekso GT®.
- Producto de apoyo: se comienza con andador durante la primera sesión, una vez el paciente sea capaz de desplazar el peso dentro del Ekso GT® sin mucha ayuda por parte del fisioterapeuta se puede cambiar a dos muletas o a un bastón, dependiendo de la seguridad y de la coordinación que tenga el paciente para adaptar la marcha. Por último, si el paciente es capaz de desplazar el peso prácticamente sin ayudas, se realizarán las sesiones sin ningún producto de apoyo.
- Tipo de ayuda al balanceo: se comienza con una ayuda *máxima* por parte del Ekso GT®, cuando el paciente se adapte al patrón establecido por el fisioterapeuta, se modifica a *adaptativa* para que solo ayude en aquellos momentos en los que el paciente no es capaz de realizar una correcta activación muscular. Por último, se puede limitar la ayuda con la opción *números fijos* a un porcentaje de ayuda del 0 a 100%.

- Tipo de ayuda al apoyo: se comienza con una ayuda *completa*, a medida que el paciente toma control sobre la transferencia de peso se selecciona la opción *flexible* para que el paciente tenga que realizar más trabajo activo durante la fase de apoyo.
- Ayuda: se comienza con un control *bilateral* de la trayectoria de los miembros inferiores. Cuando el paciente sea capaz de realizar correctamente las transferencias de peso y esté acostumbrado a patrón de marcha ajustado, se puede seleccionar el modo *dcha/izda afectada*. En este modo se liberará la pierna no afectada para que el paciente tenga que controlar la trayectoria de dicha pierna.
- Otras progresiones: retirar capacitaciones auditivas, disminuir la rigidez de tobillo, liberar abducción y rotaciones.

Al terminar cada sesión se registraron los posibles EA derivados de las sesiones con Ekso GT® en el paciente, el número de pasos realizados, el tiempo en bipedestación, el tiempo de marcha, y la ayuda proporcionada por el Ekso GT® para el avance de cada pierna, la ayuda empleada para soportar el peso del cuerpo en el periodo de apoyo, y la ayuda necesaria para ajustarse a la trayectoria marcada evitando compensaciones.

Se requirió de un mínimo de 100 pasos en la tercera sesión para considerar que el paciente había realizado las sesiones de iniciación. A partir de la tercera sesión de forma consensuada con el equipo rehabilitador del centro, el Ekso GT® se introdujo como terapia habitual para los pacientes que estuviesen interesados en implementarlo como tratamiento semanal o quincenal. Se registraron el total de sesiones realizadas por cada participante. Todas las sesiones fueron realizadas por un fisioterapeuta con la formación “Ekso Bionics™ Clinical Training Level 2” (Anexo 4).

Procedimiento

De forma retrospectiva (entre junio y diciembre de 2020), se recopiló la siguiente información de las personas con EM que cumplieron los criterios de inclusión anteriormente indicados: edad, sexo, altura, peso, tipo de esclerosis múltiple, tiempo de evolución de la enfermedad, necesidad y tipo de algún producto de apoyo, y EDSS.

Tras recopilar la información clínica, se contactó con los participantes incluidos en el estudio con el objetivo de conocer su perspectiva sobre la usabilidad del dispositivo Ekso GT®. El cuestionario modificado *Quebec User Evaluation with Assistive Technology (QUEST 2.0)* y el *Client Satisfaction Questionnaire (CSQ8)* fueron empleados para evaluar la usabilidad del Ekso GT® y con el servicio recibido, respectivamente.

Además, se incluyeron las siguientes escalas autoadministradas con el objetivo de clasificar la muestra de personas con EM: *Multiple Sclerosis Walking Scale- 12 (MSWS-12)*, *MFIS (Modified Fatigue Impact Scale)*, *MSIS-29 (The Multiple Sclerosis Impact Scale)*, *HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)* y el *Cuestionario de salud SF-36 (SF36)*. Las escalas fueron clasificadas según los diferentes dominios descritos en la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF) (Tabla 6).

Para evaluar la perspectiva de los fisioterapeutas que fueron seleccionados para este estudio, sobre la usabilidad del Ekso GT® en personas con EM, se elaboró una escala de tipo Likert (desde el 1, totalmente insatisfecho; hasta el 5, totalmente satisfecho) de 9 ítems. Los aspectos evaluados fueron el tiempo dedicado en poner y retirar el exoesqueleto, el ajuste del dispositivo, la interferencia del dispositivo en la capacidad de supervisión del paciente, el impacto que tiene en la marcha del paciente, la

retroalimentación que proporciona el dispositivo y la utilidad general del exoesqueleto (219). La puntuación total varía entre 5 y 45 puntos, donde una mayor puntuación indica una mayor usabilidad del Ekso GT®. (Anexo 5)

Tabla 6. Clasificación según los criterios de la CIF.

Herramientas de Medición	Dominios de la CIF
MSWS-12	Actividad
MSIS-29	Función corporal, estructura corporal, actividad y participación.
MFIS	Función corporal, estructura corporal, actividad y participación
HADS	Función corporal
SF36	Función corporal, actividad y participación
QUEST 2.0	Factores ambientales
CSQ-8	Factores ambientales

MSWS-12: Multiple Sclerosis Walking Scale; MSIS-29: Multiple Sclerosis Impact Scale; MFIS: Modified Fatigue Impact Scale; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; SF36: Cuestionario de Salud; QUEST 2.0: Quebec User Evaluation with Assistive Technology; CSQ-8: Client Satisfaction Questionnaire; CIF: Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la discapacidad y de la salud.

Se recogieron, además, otros datos de los fisioterapeutas encuestados, como su edad, género, los años de experiencia en rehabilitación neurológica y con personas con EM.

Variables del estudio

El *QUEST 2.0* es un instrumento de medición de resultados, utilizado tanto en clínica como en investigación, que evalúa la perspectiva de un paciente sobre la usabilidad de una tecnología asistencial. La escala fue desarrollada en inglés y francés, además existen traducciones transculturales al holandés, danés, sueco, noruego, japonés (220), portugués (221), griego (222) y castellano (223). El objetivo es la recopilación de datos para documentar los beneficios y justificar la necesidad de los dispositivos de forma

rápida, siendo necesarios sólo 10 minutos para completarlo (Anexo 6). La escala QUEST 2.0 ha demostrado tener una fiabilidad test-retest y validez sólida en población con EM, a excepción de la subescala de servicios (224).

Se utilizó la versión española actual del QUEST 2.0 que incluye 12 ítems a valorar en una escala tipo Likert con 5 opciones de respuesta (desde el 1, totalmente insatisfecho; hasta el 5, totalmente satisfecho). La escala se divide en tres apartados:

1. Dispositivo de asistencia, en el que se encuentran los primeros ocho ítems (*dimensiones, peso, facilidad de ajuste, seguridad, durabilidad, facilidad de uso, comodidad, eficacia*).
2. Servicios, con los cuatro ítems restantes (*entrega, reparaciones y mantenimiento, servicios profesionales, servicios de seguimiento*).
3. Selección de los tres ítems más importantes, según el criterio de cada usuario.

El segundo apartado de la escala fue omitido en la evaluación considerando que los pacientes no podían valorar adecuadamente dichos ítems, siendo entonces la puntuación máxima posible de 40 puntos y la mínima de 8. Así mismo, en el apartado tres se dio la posibilidad de elegir entre los primeros ocho ítems, eliminando los cuatro de *servicios* y se recopilaba cualquier comentario o justificación que los participantes quisieran aportar.

El *CSQ8* es un cuestionario de autoinforme, utilizado en clínica e investigación, que evalúa el nivel general de satisfacción del servicio recibido en este caso el programa de rehabilitación de la marcha con el Ekso GT® en la Fundación de Esclerosis Múltiple de Madrid. Está compuesto por 8 ítems puntuables en una escala de 1 a 4. La puntuación total varía de 8 a 32 puntos, donde una puntuación más alta indica una mayor satisfacción con el servicio recibido. La escala contiene al final un espacio reservado para que los

usuarios puedan escribir sus comentarios acerca de lo que más les ha gustado, y lo que se debería mejorar en su opinión (Anexo 7). Se ha utilizado la versión española, la cual dispone de una fiabilidad y validez robusta para medir la satisfacción de una intervención (225).

La *MSWS-12* es una escala autoadministrada con el objetivo de cuantificar la perspectiva de los pacientes sobre el impacto de la EM en su deambulación. Se desarrolló con métodos estándar de construcción de pruebas; es una medida fiable, válida y sensible para evaluar la capacidad de caminar en personas con EM (226). Por tanto, se trata de una herramienta práctica y útil para evaluar la capacidad para caminar en entornos clínicos y de investigación (Anexo 8). En este estudio se ha utilizado una traducción al español de la *MSWS-12*. Se compone de una escala tipo Likert de 1 a 5 (desde el 1, Nada en absoluto; hasta el 5, Muchísimo), que pregunta a los pacientes sobre el impacto de la EM en su capacidad para caminar, correr, subir escaleras, mantener el equilibrio al estar de pie o caminar, o cuanto apoyo han necesitado en las dos últimas semanas. Se incorporan aspectos de la marcha como la distancia, el esfuerzo al caminar, la suavidad de la marcha o la concentración necesaria. La puntuación total posible oscila entre 12 y 60 puntos, donde las puntuaciones más altas indican una mayor dificultad para caminar. Al comienzo de la escala se incorpora una casilla que debe ser marcada en el caso de que el/la paciente no tenga capacidad de deambular. De esta manera se puede clasificar la muestra en aquellos pacientes que tienen capacidad de marcha y los que no.

La *MFIS* es una herramienta autoadministrada que ofrece una evaluación multidimensional de los efectos de la fatiga en términos de funcionamiento físico, cognitivo y psicosocial (Anexo 9). Es una versión acortada de la *40-item Fatigue Impact Scale*, que presenta buenas propiedades psicométricas, siendo válida y fiable en población con EM que, además, requiere menos tiempo que su predecesora (227, 228). La escala

cuenta con 21 ítems evaluados en una escala Likert de 0 a 4 (desde el 0, Nunca; hasta el 4, Casi siempre), de los cuales 9 están relacionados con el esfuerzo físico, 10 con el esfuerzo cognitivo y 2 con el esfuerzo psicosocial. El puntaje total puede variar desde 0 hasta 84, computado como la suma de las tres dimensiones evaluadas: física, cognitiva y psicosocial (con un puntaje máximo de 36, 40 y 8 respectivamente). Una mayor puntuación indica un mayor impacto de la fatiga en la calidad de vida.

La *MSIS-29* es una medida autoadministrada, del impacto físico y psicológico que causa la EM percibida por el/la paciente (Anexo 10). Las propiedades psicométricas de esta escala fueron estudiadas en población con EM, dando un resultado adecuado en cuanto a fiabilidad, validez y aceptabilidad (229). Para este estudio se ha utilizado una traducción al español de la inglesa original. El cuestionario está organizado en dos subescalas: una parte de 20 ítems para el impacto físico y una escala de 9 ítems para el impacto psicológico de la enfermedad. Dichos ítems se responden en una escala de tipo Likert de 1 a 5 (desde el 1, Nada en absoluto; hasta el 5, Muchísimo). En la primera parte se puede obtener una puntuación entre 20 y 100, en la segunda entre 9 y 45. Se recomienda transformar la puntuación total en una escala de 0 a 100 puntos. A mayor puntuación existe un mayor impacto de la EM.

La *HADS* es una escala autoadministrada que detecta la ansiedad y la depresión, al mismo tiempo que tiene en cuenta los posibles factores de confusión vegetativos de ambas afecciones (Anexo 11). Se ha usado la versión española de la escala, que ha demostrado ser una herramienta fiable, sensible y válida en personas con EM (230, 231). La escala presenta 14 preguntas, siete para cada uno de los dos dominios a evaluar. Cada pregunta se puntúa en una escala Likert de 0 a 3, pudiendo obtener una puntuación total entre 0 y 21. Se consideran entre 0 y 7 puntos, valores normales; entre 8 y 10, un posible

hallazgo para tener en consideración; y entre 11 y 21 puntos, la presencia de ansiedad o depresión.

El *cuestionario de salud SF36* es una escala autoadministrada, genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a pacientes como a la población general (Anexo 12). Ha resultado ser fiable y válida para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en la población general y en subgrupos específicos, como en personas con EM (232). Se ha utilizado la versión española validada y recomendada para su uso tanto en investigación como en la práctica clínica (233). El cuestionario está compuesto por 36 preguntas, que valoran tanto los estados positivos como negativos de la salud. Se subdivide en 8 apartados que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia, así como los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento. Dichos apartados son: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Adicionalmente, incluye un ítem que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior, que no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas, pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud. La puntuación total puede oscilar entre 35 y 153 puntos, aunque se recomienda ofrecer los resultados en una puntuación en base a 100.

Análisis estadístico

Los cálculos estadísticos se realizaron con el programa SPSS® versión 27.0. La distribución de los datos analizados se comprobó a través de las pruebas de Shapiro-Wilk y Kolmogórov-Smirnov.

El análisis de correlación entre los parámetros clínicos y los datos de usabilidad se llevó a cabo mediante el coeficiente de correlación de Pearson para aquellas variables

cuantitativas que cumplieran el criterio de normalidad, y el coeficiente de correlación Rho de Spearman para aquellas variables cualitativas ordinales o que no siguiesen una distribución normal. Según el valor del coeficiente de correlación se indica si la asociación es débil, moderada o fuerte. Si el valor es menor de 0,30 se consideró una asociación débil, si el valor se encuentra entre 0,30 y 0,50 una asociación moderada, entre 0,5 y 0,7 como una asociación buena, y un valor por encima de 0,70 una asociación fuerte. Además, se indica que si el valor del coeficiente es de signo positivo la asociación es directa o positiva (al aumentar una variable aumenta la otra), mientras si el valor es de signo negativo la asociación es indirecta, inversa o negativa (al aumentar una variable, disminuye la otra) (234, 235).

Se realizó un análisis de las variables por subgrupos de acuerdo con el número de sesiones realizadas por los participantes. Puesto que para obtener cambios significativos de los síntomas de EM se ha descrito que es necesario un período mínimo de terapia de entre 12-20 sesiones (139), así como con terapia robótica se han observado mejoras en las variables de la marcha con 12 sesiones de tratamiento en personas con EM (236), se dividió a la muestra en aquellos participantes que realizaron menos de 12 sesiones, y los que realizaron 12 o más sesiones. Según la distribución de los datos, se utilizó la prueba T-student para distribuciones paramétricas o la prueba U de Mann-Whitney en caso de que la distribución fuese no paramétrica, ambos con un nivel de significación de $\alpha = 0,05$. Además, se analizó el tamaño de efecto, utilizando el índice de Cohen categorizándose como: < 0.2 tamaño de efecto bajo; 0.5 tamaño de efecto mediano y > 0.8 tamaño de efecto grande (237).

Los datos de las diferentes variables cuantitativas escalares se expresaron en media y desviación estándar. Las variables ordinales se proporcionaron en mediana y rango

intercuartílico. Por su parte los datos de las variables categóricas se expresaron en porcentajes.

Análisis temático del texto libre

El análisis del contenido textual o de texto libre de las escalas de usabilidad QUEST 2.0 y CSQ-8 se realizó mediante un análisis temático (238). El análisis temático es una técnica de investigación cualitativa que consiste en identificar la información relevante descrita y contenida en las narraciones de los sujetos incluidos en el estudio. El análisis temático comienza con el proceso de codificación, que se basa en organizar la información en grupos de un mismo significado, entendiendo al código como el segmento más básico de información en crudo que se pueda considerar como significativa en relación con el tema bajo estudio. De esta forma, la codificación consiste en: a) identificar los fragmentos de texto que aporten información clave, dentro del texto libre de los cuestionarios; b) posteriormente, identificar los códigos o unidades de significado, que muestran información concreta respecto algún aspecto del estudio; c) agrupar los códigos en categorías o grupos con significado común, donde se incluyen códigos que aportan información sobre un mismo contenido (239). Finalmente, las categorías se definen y se describen en base a la información obtenida desde la perspectiva de los sujetos que han respondido a los cuestionarios (240). El proceso de codificación utiliza una matriz o tabla de celdas donde se incorpora el texto analizado, junto a los códigos identificados y categorías o agrupaciones realizadas (239). Para el análisis, codificación y agrupación de categorías, se ha utilizado el programa Microsoft Excel®.

Resultados

Resultados

Personas con EM

Las variables que tuvieron una distribución normal fueron la edad, el peso, el índice de masa corporal (IMC), los años desde el diagnóstico, la MSWS, el MSIS físico, el MFIS cognitivo y total, los apartados de Rol físico, Dolor, Vitalidad y la puntuación total de la SF36, la parte de depresión de la HADS y el QUEST 2.0 Total. El resto no siguieron una distribución normal (Tabla 7).

Tabla 7. Pruebas de distribución normal de las variables de estudio de las personas con EM.

Variable	Shapiro-Wilk		Kolgomorov		Variable	Shapiro-Wilk		Kolgomorov	
	Est.	Sig.	Est.	Sig.		Est.	Sig.	Est.	Sig.
Edad	0,976	0,545	0,976	0,545	MFIS Total	0,971	0,386	0,971	0,386
Altura	0,938	0,029	0,938	0,029	SF36 Función física	0,874	<0,001	0,874	<0,001
Peso	0,963	0,204	0,963	0,204	SF36 Rol físico	0,954	0,106	0,954	0,106
IMC	0,967	0,281	0,072	0,2	SF36 Dolor	0,945	0,051	0,945	0,051
Evolución EM	0,957	0,129	0,957	0,129	SF36 Salud general	0,882	0,001	0,882	0,001
EDSS	0,911	0,004	0,911	0,004	SF36 FS	0,931	0,017	0,931	0,017
Sesiones	0,878	<0,001	0,878	<0,001	SF36 Vitalidad	0,947	0,061	0,947	0,061
MSWS	0,943	0,112	0,127	0,2	SF36 RE	0,734	<0,001	0,734	<0,001
MSIS Físico	0,963	0,218	0,963	0,218	SF36 Salud Mental	0,907	0,003	0,907	0,003
MSIS Psi.	0,943	0,043	0,943	0,043	SF36 Total	0,976	0,537	0,976	0,537
MSIS Total	0,94	0,035	0,94	0,035	HADS Ansiedad	0,901	0,002	0,901	0,002
MFIS Físico	0,915	0,005	0,915	0,005	HADS Depresión	0,963	0,216	0,963	0,216
MFIS Cognitivo	0,948	0,066	0,948	0,066	QUEST Total	0,957	0,131	0,957	0,131
MFIS Soc	0,932	0,018	0,932	0,018	CSQ8	0,894	0,001	0,894	0,001

CSQ8: Client Satisfaction Questionnaire EDSS: Escala Expandida del Estado de Discapacidad, EM: Esclerosis Múltiple, Est: estadístico, FS: función social, HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale, IMC: Índice de Masa Corporal, MFIS: Modified Fatigue Impact Scale, MSIS: Multiple Sclerosis ImpactScale, MSWK: Multiple Sclerosis Walking Scale, QUEST: Quebec User Evaluation with Asistive Technology, Psi: psicológico, RE: Rol emocional SF36: Cuestionario de Salud SF36, Sig: significancia, Soc: psicosocial.

Características de la muestra

De un total de 53 participantes inicialmente reclutados, completaron el estudio 40 personas con EM (Figura 22). Siete personas fueron excluidas debido a que no cumplían con los criterios de inclusión/exclusión al presentar otras enfermedades como un ACV, LM o ataxia de Friedreich. De los 46 pacientes seleccionados para realizar la evaluación, 6 de ellos rechazaron participar en el estudio o no se pudo contactar con ellos.

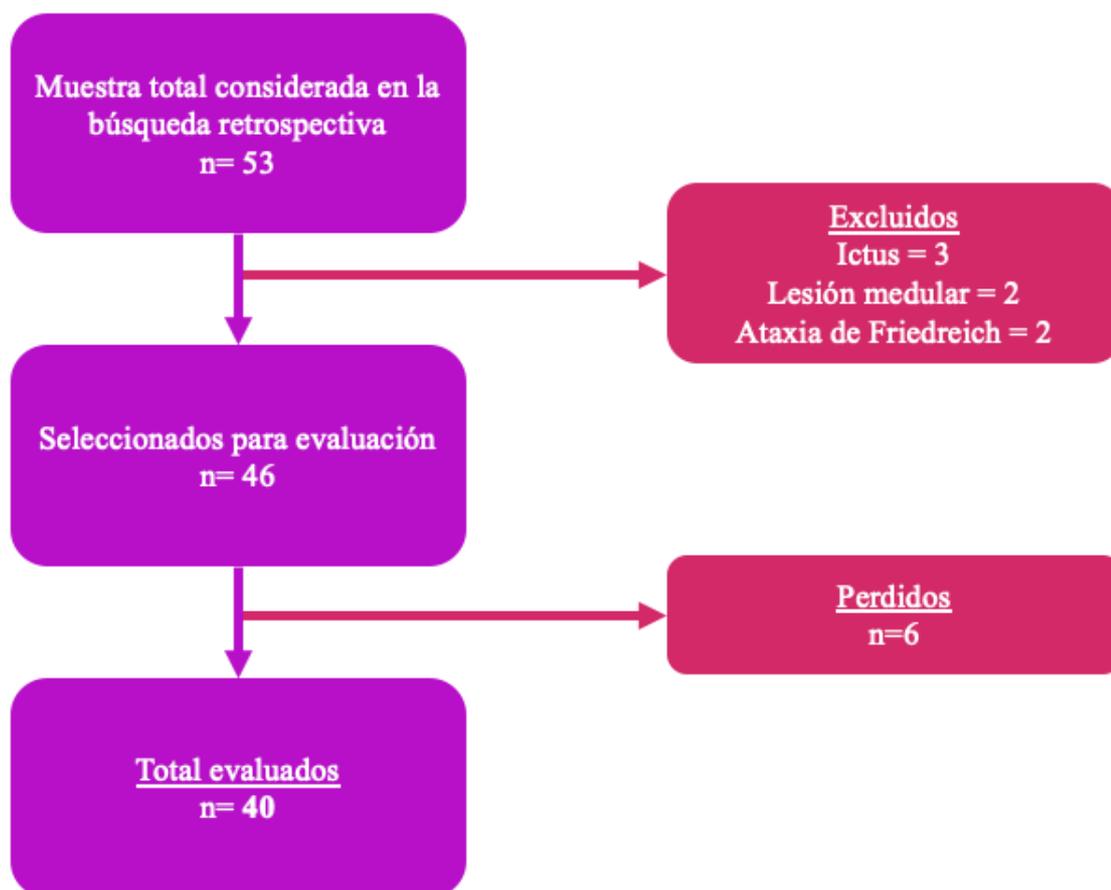


Figura 22. Diagrama de flujo de la muestra de pacientes.

La muestra quedó constituida por 21 mujeres y 19 hombres, la edad media fue de 49,5 (7,99) años, la EDDS de 6,5 (1,5) con un rango comprendido de 4 a 8. En cuanto a la distribución de las formas de EM, 9 presentaron Remitente-Recurrente, 20 Secundaria Progresiva y 11 Primaria Progresiva. Estas y el resto de las frecuencias relativas a las

ayudas técnicas necesarias para recorrer distancias largas o cortas se pueden encontrar en la Figura 23.

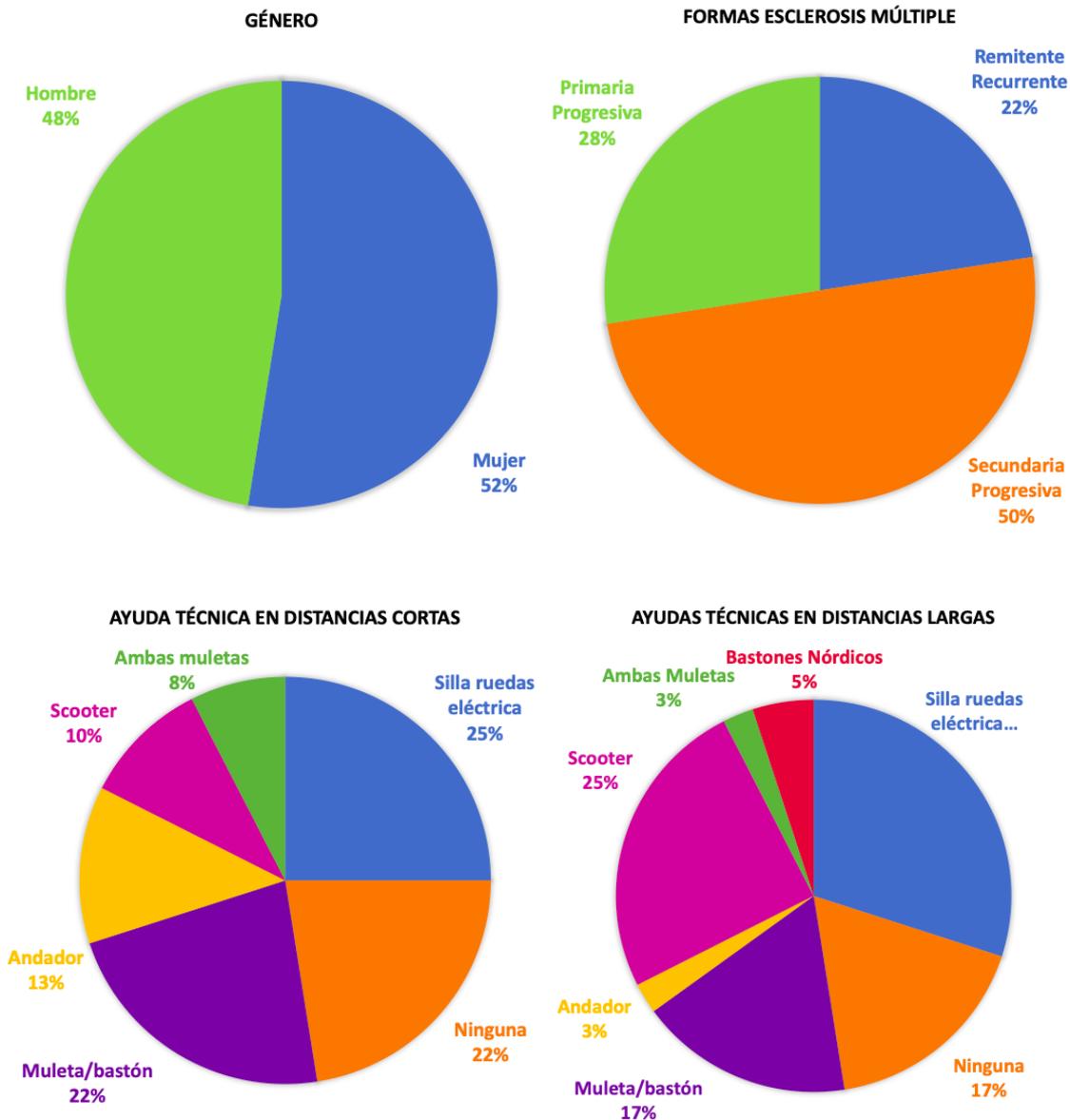


Figura 23. Frecuencias de las personas con EM en cuanto a su género, la forma progresiva de la EM y las ayudas técnicas que usaban en distancias largas y cortas.

La altura media fue de 170,43 (8,8) cm, el peso de 68,83 (14,85) kg, con un ICM medio de 23,41 (0,63) kg/m². El tiempo de evolución de la EM desde el diagnóstico fue una media de 16,15 (6,84) años. Los participantes realizaron un total de 541 sesiones con una media total de 13,53 (9) sesiones, con un rango que comprende entre 3 y 40 sesiones.

Según las respuestas de la MSWS, 10 pacientes no tenían capacidad de deambulación por sí mismos, mientras que el 30 restante sí (Tabla 8).

Tabla 8. Datos demográficos de las personas con EM.

Variable (Media DE)	Sujetos (40)			
Edad (años)	49,5 (7,99)			
EDSS Mediana (RI)	6,5 (1,5)			
Altura (cm)	170,43 (8,8)			
Peso Media (kg)	68,83 (14,85)			
IMC Media (kg/m ²)	23,41 (0,63)			
IMC grupos	Bajo Peso	Peso Normal	Sobrepeso	Obesidad
	5	23	10	2
Años de evolución EM Media	16,15 (6,84)			
N.º Sesiones Media	13,53 (9)			
MSWK	No deambulan		Deambulan	
	10		30	

DE: Desviación Estándar, EDSS: Escala Expandida del Estado de Discapacidad, EM: Esclerosis Múltiple, IMC: Índice de Masa Corporal, MSWK: Multiple Sclerosis Walking Scale. RI: Rango Intercuartil.

Datos descriptivos

La puntuación total obtenida de la MSWS fue de 46,33 (9,87) puntos, de la MSIS fue de 85,80 (23,28) puntos, de la MFIS de 42,38 (16,18) puntos y de la SF36 de 48,91 (15,48) puntos. En la escala HADS la puntuación obtenida para la ansiedad y depresión fue de 5,2 (3,32) y 5,18 (3,23) respectivamente, mostrando valores dentro de lo normal indicando que los pacientes no tenían presencia de ansiedad o depresión. Las puntuaciones de las subescalas se muestran en la Tabla 9.

Ambas escalas mostraron una puntuación superior al 70%, siendo la puntuación media del CSQ8 de 26,28 (4,68) puntos sobre 32 y la del QUEST 2.0 de 31,3 (5,7) sobre

45 puntos. Observando la mediana de los ítems de la escala QUEST 2.0, se obtuvo una puntuación de 4 es todos ellos (Tabla 10).

Tabla 9. Puntuación de las variables de características de la muestra.

Escala	Media (DE)	Escala	Media (DE)
MSWS* (n=30)	46,33 (9,87)	HADS Depresión	5,18 (3,23)
MSIS Físico	64,3 (18,24)	SF36 Función física	21,5 (20,61)
MSIS Psicológico	21,5 (7,38)	SF36 Rol físico	42,34 (29,23)
MSIS Total	85,8 (23,28)	SF36 Dolor	57,5 (27,15)
MSIS Total (%)	48,97 (20,07)	SF36 Salud general	35,75 (20, 46)
MFIS Físico	24,78 (7,51)	SF36 Función social	63,44 (26,91)
MFIS Cognitivo	13,28 (9,56)	SF36 Vitalidad	37,5 (21,93)
MFIS Psicosocial	4,33 (2,18)	SF36 Rol emocional	82,5 (25,02)
MFIS Total	42,38 (16,18)	SF36 Salud mental	73,63 (17,1)
HADS Ansiedad	5,2 (3,32)	SF36 Total (%)	48,91 (15,48)

* La puntuación de esta escala es de las personas podían deambular n=30

DE: Desviación Estándar, HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale, MFIS: Modified Fatigue Impact Scale, MSIS: Multiple Sclerosis ImpactScale, MSWS: Multiple Sclerosis Walking Scale, SF36: Cuestionario de Salud SF36,

Tabla 10. Puntuación de los cuestionarios de los cuestionarios QUEST 2.0 y CSQ8 de las personas con EM.

Escala	Mediana (RI)	Media (DE)
QUEST Dimensiones	4 (2)	4,08 (0,94)
QUEST Peso	4 (2)	3,8 (0,97)
QUEST 2.0 Facilidad de Ajuste	4 (2)	3,8 (1,02)
QUEST Seguridad	4 (1)	4,25 (0,89)
QUEST Durabilidad	4 (2)	3,97 (0,97)
QUEST Facilidad de Uso	4 (1)	3,72 (0,93)
QUEST Comodidad	4 (2)	3,65 (1,05)
QUEST Eficacia	4 (2)	4,03 (1,03)
QUEST Total	72,81% (18,22)	31,3 (5,7)
CSQ8 Total	76,17% (17,81)	26,28 (4,68)

CSQ8: Client Satisfaction Questionnaire, DE: Desviación Estándar, QUEST: Quebec user evaluation with assistive technology, RI: Rango Intercuartílico

Respecto al análisis por frecuencias de la puntuación obtenida para cada ítem, se observó que el ítem *seguridad* es el que obtuvo mayores puntuaciones en “totalmente satisfecho” con un 47% de la muestra, y en “más bien satisfecho” con un 37,5%. Le siguieron el ítem de *eficacia* con un 45% en “totalmente satisfecho” y un 20% en “más bien satisfecho”; y el ítem *dimensiones* con un 42,5% en “totalmente satisfecho” y 27,5% en “más bien satisfecho”. El ítem *durabilidad* es el único que obtuvo porcentaje de puntuación en “totalmente insatisfecho” en un 2,5% de la muestra. El ítem que mayor puntuación obtuvo en “más bien insatisfecho” fue *comodidad* con un 17,5% seguido de *facilidad de uso* y *facilidad de ajuste* con un 10% (Figura 24).

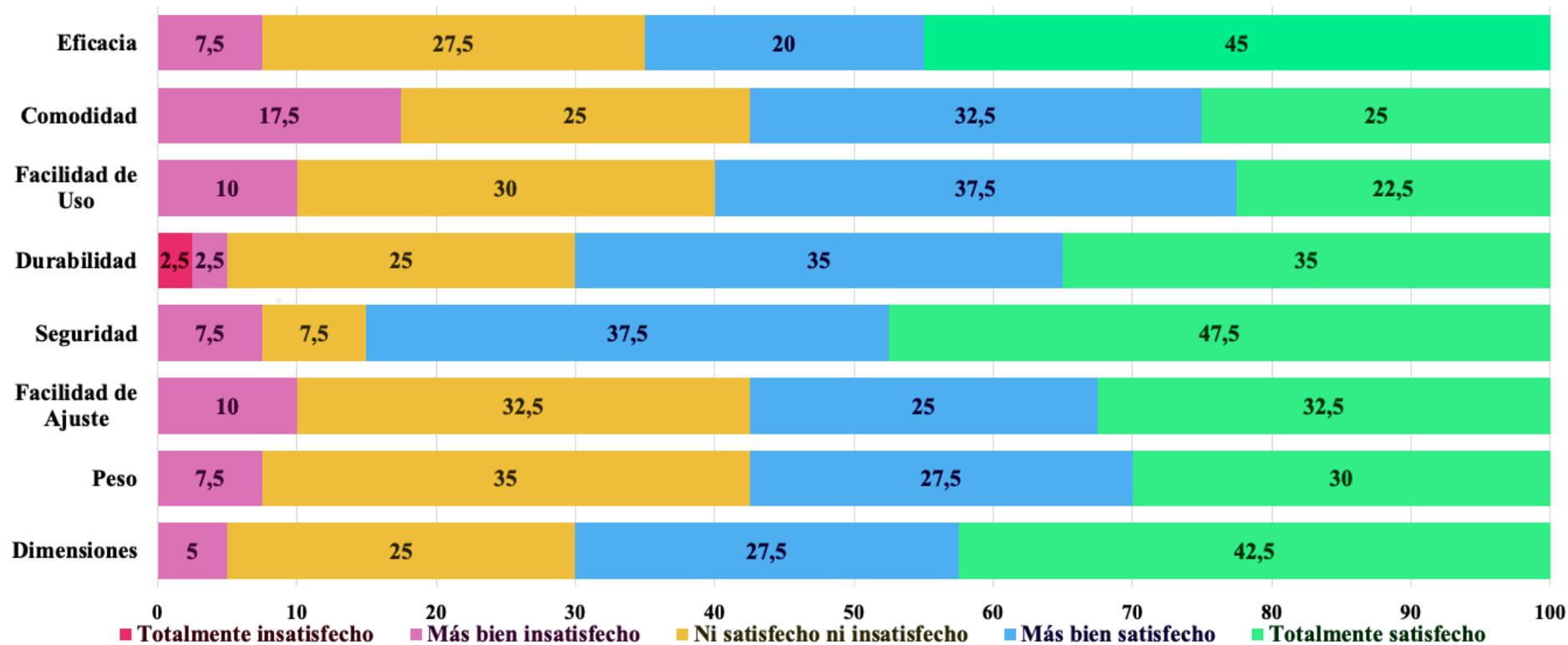


Figura 24. Puntuaciones por ítems de la QUEST 2.0

En cuanto a la selección de los apartados más importantes del dispositivo robótico por parte de las personas con EM, el ítem más seleccionado fue *eficacia*, siendo escogido por 32 pacientes. Le siguieron *seguridad* y *facilidad de uso*, escogidos por 28 y 22 personas respectivamente. La característica menos escogida, y por lo tanto la de menor importancia para los pacientes, fue *durabilidad* con elegida por 3 paciente, seguida de *dimensiones* y *peso* ambas seleccionadas por 5 personas (Figura 25).

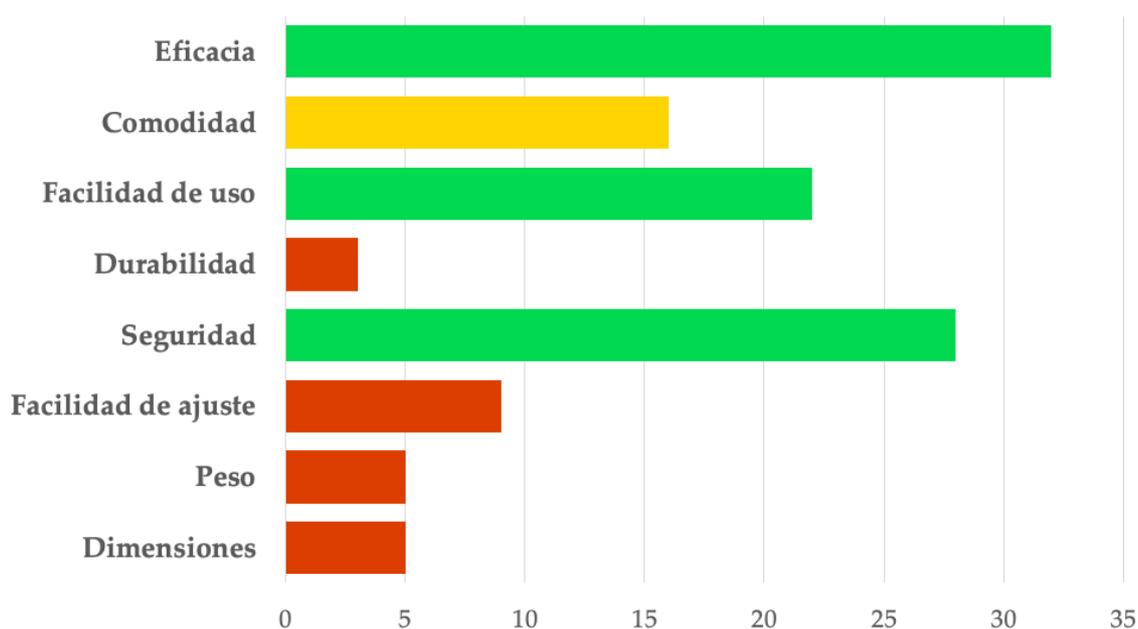


Figura 25. Selección de los ítems más importantes por las personas en la escala QUEST 2.0. del Ekso GT®.

Pie de figura: La puntuación de cada ítem se refiere al número de participantes que consideraron relevante esa característica (rojo < 10, amarillo 10-20, verde > 20).

Correlaciones

En cuanto a las correlaciones, se encontraron asociaciones débiles y directas: entre el ítem *peso* del cuestionario QUEST 2.0 y las puntuaciones de la escala MSIS ($r=0,335$; $p=0,035$) y su subapartado físico ($r=0,359$; $p=0,023$), y con el subapartado físico de la MFIS ($r=0,325$; $p=0,041$); entre el ítem *comodidad* con del dispositivo y la escala MSIS ($r=0,379$; $p=0,016$) y el subapartado físico ($r=0,384$; $p=0,014$); y entre el ítem *eficacia*

del dispositivo y el número de sesiones ($r=0,357$; $p=0,024$), y el subapartado de salud general de la escala SF36 ($r=0,356$; $p=0,024$). También se obtuvo una asociación buena y directa entre la puntuación del CSQ8 con el número de sesiones realizadas ($r=0,532$; $p<0,001$). Se observaron asociaciones débiles e indirectas: entre el ítem *dimensiones* del dispositivo, y la altura ($r=-0,314$; $p=0,049$) y el peso de los pacientes ($r=-0,394$; $p=0,012$); entre el ítem *seguridad* del exoesqueleto y la altura de los pacientes ($r=-0,314$; $p=0,049$); entre el ítem *durabilidad* del exoesqueleto y la altura ($r=-0,314$; $p=0,035$) y el peso de los pacientes ($r=-0,323$; $p=0,042$); y entre el ítem *eficacia* del exoesqueleto y la escala MFIS ($r=-0,335$; $p=0,035$) y su subapartado físico ($r=-0,363$; $p=0,021$) (Tabla 11).

Tabla 11. Correlación entre las escalas de usabilidad y los datos de los pacientes.

	Edad			Altura			Peso			IMC		
	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p
Q Dimensiones	0,185	-0,134 a 0,469	0,253	-0,314*	-0,57 a -0,003	0,049	-0,394*	-0,628 a -0,094	0,012	-0,279	-0,543 a 0,036	0,082
Q Peso	0,03	-0,284 a 0,338	0,855	-0,036	-0,344 a 0,279	0,827	0,105	-0,213 a 0,403	0,52	0,134	-0,185 a 0,428	0,408
Q Ajuste	0,088	-0,230 a 0,389	0,588	-0,215	-0,493 a 0,103	0,183	-0,121	-0,417 a 0,198	0,457	-0,031	-0,339 a 0,283	0,847
Q Seguridad	0,011	-0,302 a 0,321	0,948	-0,314*	-0,57 a 0,003	0,048	-0,268	-0,535 a 0,047	0,095	-0,147	-0,438 a 0,172	0,365
Q Durabilidad	0,15	-0,169 a 0,441	0,356	-0,334*	-0,585 a -0,025	0,035	-0,323*	-0,577 a 0,013	0,042	-0,182	-0,467 a 0,137	0,26
Q Uso	-0,139	-0,432 a 0,180	0,392	0,073	-0,244 a 0,376	0,655	-0,009	-0,320 a 0,303	0,956	-0,042	-0,349 a 0,273	0,796
Q Comodidad	-0,079	-0,381 a 0,238	0,627	0,087	-0,231 a 0,388	0,592	-0,181	-0,466 a 0,138	0,263	-0,274	-0,539 a 0,041	0,087
Q Eficacia	-0,049	-0,355 a 0,267	0,766	-0,239	-0,512 a 0,078	0,137	-0,283	-0,546 a 0,031	0,077	-0,161	-0,45 a 0,158	0,322
Q Total	0,033	-0,281 a 0,341	0,842	-0,24	-0,513 a 0,077	0,136	-0,252	-0,522 a 0,065	0,116	-0,17	-0,457 a 0,149	0,295
CSQ8	-0,021	-0,330 a 0,292	0,898	-0,157	-0,447 a 0,162	0,333	-0,163	-0,452 a 0,156	0,316	-0,038	-0,345 a 0,277	0,814

	Años desde el diagnóstico			EDSS			Ayuda técnica distancias cortas			Ayuda técnica distancias largas		
	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p
Q Dimensiones	0,053	-0,263 a 0,359	0,747	0,165	-0,154 a 0,453	0,309	0,024	-0,290 a 0,333	0,882	0,031	-0,283 a 0,339	0,85
Q Peso	0,045	-0,270 a 0,352	0,782	0,032	-0,282 a 0,340	0,845	0,216	-0,102 a 0,494	0,181	0,136	-0,183 a 0,429	0,404
Q Ajuste	-0,07	-0,373 a 0,247	0,668	-0,014	-0,324 a 0,299	0,932	0,062	-0,254 a 0,366	0,705	0,022	-0,292 a 0,331	0,892
Q Seguridad	-0,173	-0,460 a 0,146	0,285	-0,048	-0,354 a 0,268	0,769	0,05	-0,266 a 0,356	0,761	0,144	-0,175 a 0,436	0,375
Q Durabilidad	-0,095	-0,395 a 0,223	0,561	-0,111	-0,408 a 0,208	0,495	-0,07	-0,373 a 0,247	0,666	-0,062	-0,366 a 0,254	0,703
Q Uso	-0,148	-0,439 a 0,171	0,361	-0,106	-0,404 a 0,213	0,516	-0,053	-0,359 a 0,263	0,745	-0,038	-0,345 a 0,277	0,815
Q Comodidad	0,097	-0,221 a 0,397	0,553	0,018	-0,295 a 0,328	0,911	0,139	-0,180 a 0,432	0,393	0,164	-0,155 a 0,452	0,313
Q Eficacia	-0,194	-0,477 a 0,125	0,23	-0,074	-0,377 a 0,243	0,651	-0,071	-0,374 a 0,246	0,664	0,034	-0,280 a 0,342	0,835
Q Total	-0,098	-0,397 a 0,220	0,547	-0,024	-0,333 a 0,290	0,885	0,086	-0,232 a 0,387	0,596	0,031	-0,283 a 0,339	0,852
CSQ8	0,02	-0,293 a 0,329	0,902	0,007	-0,305 a 0,318	0,963	-0,107	-0,405 a 0,212	0,511	-0,032	-0,340 a 0,282	0,847

CSQ8: Client Satisfaction Questionnaire, Q: QUEST 2.0 (Quebec User Evaluation with Assistive Technology), EDSS: Escala Expandida del Estado de Discapacidad, EM: Esclerosis Múltiple, IC: Intervalo de confianza, IMC: Índice de Masa Corporal, R: coeficiente de correlación de Pearson, rho: coeficiente de correlación de Spearman, p: significancia.

Continuación Tabla 11. Correlación entre las escalas de usabilidad y los datos de los pacientes.

	Ayuda técnica distancias largas			Número de sesiones			MSWS			MSIS Físico		
	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p
Q Dimensiones	-0,005	-0,316 a 0,307	0,974	0,107	-0,212 a 0,405	0,511	0,111	-0,260 a 0,453	0,561	0,063	-0,253 a 0,367	0,701
Q Peso	0,054	-0,262 a 0,359	0,742	0,201	-0,118 a 0,482	0,213	0,286	-0,083 a 0,586	0,126	0,359*	0,053 a 0,603	0,023
Q Ajuste	0,004	-0,308 a 0,315	0,982	0,174	-0,145 a 0,461	0,284	0,2	-0,173 a 0,523	0,289	0,139	-0,180 a 0,432	0,393
Q Seguridad	0,047	-0,268 a 0,353	0,775	0,257	-0,059 a 0,526	0,11	-0,236	-0,550 a 0,136	0,209	0,086	-0,232 a 0,387	0,598
Q Durabilidad	-0,126	-0,421 a 0,193	0,438	0,173	-0,146 a 0,460	0,286	-0,061	-0,412 a 0,306	0,749	0,011	-0,302 a 0,321	0,949
Q Uso	-0,152	-0,443 a 0,167	0,349	0,208	-0,111 a 0,488	0,199	-0,262	-0,569 a 0,109	0,162	0,103	-0,215 a 0,402	0,528
Q Comodidad	-0,088	-0,389 a 0,230	0,589	0,198	-0,121 a 0,480	0,22	-0,211	-0,531 a 0,162	0,263	0,384*	0,082 a 0,621	0,014
Q Eficacia	-0,034	-0,342 a 0,280	0,833	0,357*	0,051 a 0,602	0,024	-0,171	-0,500 a 0,202	0,366	-0,153	-0,443 a 0,166	0,347
Q Total	-0,141	-0,433 a 0,178	0,386	0,267	-0,049 a 0,534	0,096	-0,063	-0,414 a 0,304	0,739	0,171	-0,148 a 0,458	0,29
CSQ8	-0,077	-0,379 a 0,240	0,635	0,532**	0,264 a 0,724	<0,001	-0,014	-0,372 a 0,348	0,941	-0,025	-0,334 a 0,289	0,877

	MSIS Psicológico			MSIS Total			MFIS Físico			MFIS Cognitivo		
	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p
Q Dimensiones	-0,026	-0,335 a 0,288	0,871	0,066	-0,251 a 0,370	0,686	-0,075	-0,378 a 0,242	0,644	-0,198	-0,480 a 0,121	0,22
Q Peso	0,146	-0,173 a 0,438	0,368	0,335*	0,026 a 0,585	0,035	0,325*	0,015 a 0,578	0,041	0,137	-0,182 a 0,430	0,401
Q Ajuste	0,143	-0,176 a 0,435	0,38	0,174	-0,145 a 0,461	0,282	0,162	-0,157 a 0,451	0,317	0,095	-0,223 a 0,395	0,558
Q Seguridad	-0,017	-0,327 a 0,296	0,915	0,06	-0,256 a 0,365	0,713	-0,147	-0,438 a 0,172	0,364	-0,175	-0,461 a 0,144	0,279
Q Durabilidad	0,117	-0,202 a 0,413	0,473	0,152	-0,167 a 0,443	0,35	0,044	-0,271 a 0,351	0,786	-0,016	-0,326 a 0,297	0,923
Q Uso	0,001	-0,311 a 0,312	0,996	0,085	-0,233 a 0,386	0,601	0,034	-0,280 a 0,342	0,837	0,172	-0,147 a 0,459	0,287
Q Comodidad	0,258	-0,058 a 0,527	0,109	0,379*	0,077 a 0,618	0,016	0,243	-0,074 a 0,515	0,13	0,183	-0,136 a 0,468	0,258
Q Eficacia	-0,241	-0,514 a 0,076	0,134	-0,186	-0,470 a 0,133	0,251	-0,363*	-0,606 a 0,058	0,021	-0,215	-0,493 a 0,103	0,182
Q Total	0,075	-0,242 a 0,378	0,646	0,158	-0,161 a 0,447	0,33	0,067	-0,250 a 0,371	0,682	0	-0,312 a 0,312	0,998
CSQ8	-0,085	-0,386 a 0,233	0,603	-0,087	-0,388 a 0,231	0,593	-0,167	-0,455 a 0,152	0,303	-0,147	-0,438 a 0,172	0,364

CSQ8: Client Satisfaction Questionnaire, Q: QUEST 2.0 (Quebec User Evaluation with Assistive Technology), MSWS: Multiple Sclerosis Walking Scale, MSIS: Multiple Sclerosis Impact Scale, MFIS: Modified Fatigue Impact Scale IC: Intervalo de confianza R: coeficiente de correlación de Pearson, rho: coeficiente de correlación de Spearman, p: significancia.

Correlación Tabla 11. Correlación entre las escalas de usabilidad y los datos de los pacientes.

	MFIS Psicosocial			MFIS Total			SF36 Función Física			SF36 Rol Físico		
	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p
Q Dimensiones	0,065	-0,252 a 0,369	0,692	-0,151	-0,442 a 0,168	0,351	0,02	-0,293 a 0,329	0,9	0,116	-0,203 a 0,413	0,476
Q Peso	0,289	-0,025 a 0,551	0,07	0,295	-0,018 a 0,555	0,064	-0,178	-0,464 a 0,141	0,273	-0,219	-0,497 a 0,099	0,175
Q Ajuste	0,211	-0,108 a 0,490	0,191	0,143	-0,176 a 0,435	0,378	-0,028	-0,337 a 0,286	0,863	-0,216	-0,494 a 0,102	0,18
Q Seguridad	-0,076	-0,379 a 0,241	0,642	-0,16	-0,449 a 0,159	0,324	0,138	-0,181 a 0,431	0,394	0,026	-0,288 a 0,335	0,874
Q Durabilidad	0,151	-0,168 a 0,442	0,351	0,02	-0,293 a 0,329	0,902	-0,043	-0,350 a 0,272	0,793	0,055	-0,261 a 0,360	0,736
Q Uso	-0,007	-0,318 a 0,305	0,965	0,133	-0,186 a 0,427	0,414	0,015	-0,298 a 0,325	0,925	-0,128	-0,423 a 0,191	0,433
Q Comodidad	0,283	-0,031 a 0,546	0,076	0,294	-0,019 a 0,555	0,065	-0,153	-0,443 a 0,166	0,347	-0,141	-0,433 a 0,178	0,384
Q Eficacia	-0,148	-0,439 a 0,171	0,361	-0,335*	-0,585 a 0,026	0,035	0,186	-0,133 a 0,470	0,25	0,192	-0,127 a 0,475	0,234
Q Total	0,155	-0,164 a 0,445	0,339	0,052	-0,264 a 0,358	0,749	-0,009	-0,320 a 0,303	0,954	-0,047	-0,353 a 0,268	0,771
CSQ8	-0,051	-0,357 a 0,265	0,755	-0,121	-0,417 a 0,198	0,456	0,086	-0,232 a 0,387	0,598	0,075	-0,242 a 0,378	0,645

	SF36 Dolor			SF36 Salud General			SF36 Función Social			SF36 Vitalidad		
	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p
Q Dimensiones	-0,173	-0,460 a 0,146	0,287	-0,009	-0,320 a 0,303	0,955	-0,028	-0,337 a 0,286	0,863	-0,062	-0,366 a 0,254	0,704
Q Peso	-0,225	-0,501 a 0,093	0,163	-0,027	-0,336 a 0,287	0,869	-0,078	-0,380 a 0,239	0,63	-0,106	-0,404 a 0,213	0,515
Q Ajuste	-0,084	-0,385 a 0,234	0,608	0,121	-0,198 a 0,417	0,458	-0,055	-0,360 a 0,261	0,735	-0,007	-0,318 a 0,305	0,965
Q Seguridad	-0,005	-0,316 a 0,307	0,974	0,236	-0,082 a 0,510	0,143	0,05	-0,266 a 0,356	0,761	0,122	-0,197 a 0,418	0,453
Q Durabilidad	0,017	-0,296 a 0,327	0,917	-0,114	-0,411 a 0,205	0,483	-0,115	-0,412 a 0,204	0,48	-0,188	-0,472 a 0,131	0,246
Q Uso	-0,23	-0,505 a 0,088	0,153	0,071	-0,246 a 0,374	0,662	-0,074	-0,377 a 0,243	0,651	0,117	-0,202 a 0,413	0,47
Q Comodidad	-0,202	-0,483 a 0,117	0,211	-0,173	-0,460 a 0,146	0,287	-0,303	-0,562 a 0,009	0,058	0,014	-0,299 a 0,324	0,932
Q Eficacia	0,021	-0,292 a 0,330	0,899	0,356*	0,050 a 0,601	0,024	0,159	-0,160 a 0,448	0,327	0,171	-0,148 a 0,458	0,291
Q Total	-0,151	-0,442 a 0,168	0,353	0,129	-0,190 a 0,423	0,428	-0,106	-0,404 a 0,213	0,514	0,01	-0,302 a 0,321	0,95
CSQ8	-0,105	-0,403 a 0,213	0,517	0,217	-0,101 a 0,495	0,18	-0,064	-0,368 a 0,253	0,693	-0,117	-0,413 a 0,202	0,472

CSQ8: Client Satisfaction Questionnaire, Q: QUEST 2.0 (Quebec User Evaluation with Assistive Technology), MFIS: Modified Fatigue Impact Scale, SF36: Escala de Salud SF36 IC: Intervalo de confianza R: coeficiente de correlación de Pearson, rho: coeficiente de correlación de Spearman, p: significancia.

Continuación Tabla 11. Correlación entre las escalas de usabilidad y los datos de los pacientes.

	SF36 Rol Emocional			SF36 Salud Mental			R/ rho	SF36 Total			HADS Ansiedad		
	R/ rho	IC	p	R/ rho	IC	p		IC	p	R/ rho	IC	p	
Q Dimensiones	-0,01	-0,321 a 0,302	0,951	0,028	-0,286 a 0,337	0,866	0,011	-0,302 a 0,321	0,944	0,148	-0,171 a 0,439	0,361	
Q Peso	-0,067	-0,371 a 0,250	0,68	-0,199	-0,481 a 0,120	0,219	-0,196	-0,478 a 0,123	0,225	0,169	-0,150 a 0,456	0,297	
Q Ajuste	-0,031	-0,339 a 0,283	0,848	-0,123	-0,418 a 0,196	0,448	-0,09	-0,391 a 0,228	0,58	0,204	-0,115 a 0,485	0,208	
Q Seguridad	0,245	-0,072 a 0,517	0,128	0,138	-0,181 a 0,431	0,397	0,194	-0,125 a 0,477	0,231	-0,065	-0,369 a 0,252	0,692	
Q Durabilidad	0,067	-0,250 a 0,371	0,683	-0,047	-0,353 a 0,268	0,774	-0,059	-0,364 a 0,257	0,718	0,142	-0,177 a 0,434	0,381	
Q Uso	-0,021	-0,330 a 0,292	0,897	-0,108	-0,406 a 0,211	0,506	-0,092	-0,392 a 0,226	0,57	0,153	-0,166 a 0,443	0,345	
Q Comodidad	-0,008	-0,319 a 0,304	0,959	-0,168	-0,456 a 0,151	0,302	-0,188	-0,472 a 0,131	0,245	0,304	-0,008 a 0,562	0,057	
Q Eficacia	0,159	-0,160 a 0,448	0,327	0,218	-0,100 a 0,496	0,177	0,275	-0,040 a 0,540	0,086	-0,194	-0,477 a 0,125	0,231	
Q Total	-0,033	-0,341 a 0,281	0,842	-0,025	-0,334 a 0,289	0,88	-0,027	-0,336 a 0,287	0,867	0,182	-0,137 a 0,467	0,261	
CSQ8	0,093	-0,225 a 0,393	0,568	0,043	-0,272 a 0,350	0,793	0,036	-0,279 a 0,344	0,828	-0,059	-0,364 a 0,257	0,718	

	HADS Depresión		
	R/ rho	IC	p
Q Dimensiones	0,004	-0,308 a 0,315	0,981
Q Peso	0,061	-0,255 a 0,366	0,71
Q Ajuste	0,089	-0,229 a 0,390	0,586
Q Seguridad	-0,007	-0,318 a 0,305	0,968
Q Durabilidad	0,172	-0,147 a 0,459	0,287
Q Uso	0,144	-0,175 a 0,436	0,376
Q Comodidad	0,049	-0,267 a 0,355	0,766
Q Eficacia	0,006	-0,306 a 0,317	0,969
Q Total	0,089	-0,229 a 0,390	0,586
CSQ8	0,017	-0,296 a 0,327	0,917

CSQ8: Client Satisfaction Questionnaire, Q: QUEST 2.0 (Quebec User Evaluation with Assistive Technology), HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale, SF36: Escala de Salud SF36, IC: Intervalo de confianza R: coeficiente de correlación de Pearson, rho: coeficiente de correlación de Spearman, p: significancia.

Eventos adversos

No se identificó ningún EA grave. Tampoco se produjeron caídas durante el estudio. En cuanto al dolor, se registró un episodio de dolor en la zona lumbar en un participante dos días después de una sesión de Ekso GT®. A pesar de no poder establecer una relación directa y de forma causal de la aparición del dolor con la sesión realizada con el exoesqueleto, se decidió interrumpir las sesiones por precaución y protección del participante, administrándose las escalas de valoración en ese momento. Durante las sesiones no se registraron otros episodios de dolor ni fatiga que provocasen la interrupción de las sesiones.

No se identificó ningún otro EA (desmayos, mareos, cianosis o disnea, entre otros), así como ninguna otra anomalía en los síntomas clínicos ni durante ni después del uso del dispositivo. No obstante, en cuanto a la evaluación de la piel, de las 514 sesiones realizadas con el Ekso GT®, se observó un enrojecimiento de la piel en 12 pacientes en los puntos de contacto entre el usuario y el dispositivo en 38 ocasiones, lo que equivale al 7% del total de las sesiones. Estas localizaciones fueron en el contacto del exoesqueleto con la pierna (N=21), el contacto del exoesqueleto con el muslo (N=11) y en las caderas (N=6). No hubo pérdida de continuidad de la piel, todas fueron marcas cutáneas leves que desaparecieron a los minutos después de la retirada del exoesqueleto.

Análisis entre subgrupos

Comparando las medias de las puntuaciones obtenidas en ambas escalas entre los pacientes que realizaron menos de 12 sesiones (n=21), y los que realizaron 12 sesiones o más (n=19), se puede observar que el grupo que realizó 12 sesiones o más tiene una mayor puntuación, de forma significativa, en la escala CSQ8 ($p=0,002$ $d=0,837$). El resto de las variables no presentaron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 12).

Tabla 12. Comparación de las escalas entre pacientes que realizaron menos de 12 sesiones y pacientes que realizaron 12 o más sesiones.

	Grupo <12	Grupo ≥12	Diferencia de Medias	
	Media (DE)	Media (DE)	p	d
Q Dimensiones	4 (1)	4,16 (0,89)	0,635	0,127
Q Peso	3,62 (1,12)	4 (0,75)	0,227	0,323
Q Ajuste	3,76 (1,22)	3,84 (0,77)	0,921	0,026
Q Seguridad	4,1 (1,09)	4,42 (0,61)	0,545	0,162
Q Durabilidad	3,81 (1,17)	4,16 (0,69)	0,407	0,221
Q Uso	3,57 (1,12)	3,89 (0,66)	0,32	0,266
Q Comodidad	3,52 (1,12)	3,79 (0,98)	0,457	0,199
Q Eficacia	3,76 (1,18)	4,32 (0,75)	0,145	0,39
Q Total	30,14 (7,16)	32,58 (3,19)	0,283	0,287
CSQ8	24,14 (5)	28,63 (2,91)	0,002*	0,837

CSQ8: Client Satisfaction Questionnaire, Q: QUEST 2.0 (Quebec User Evaluation with Assistive Technology),

Resultados cualitativos

De los 40 participantes, 30 (75%) utilizaron el apartado de las escalas QUEST 2.0 y/o CSQ8 para dar su opinión, de los cuales 27 (67,5%) contestaron la escala CSQ8, 22 (55%) contestaron a la QUEST 2.0, 19 (47,5%) participantes contestaron a ambas escalas.

Se identificaron 191 códigos en total tras el análisis de todo el material narrativo en el texto libre obtenido de ambas encuestas. 103 códigos fueron identificados en el QUEST 2.0, mientras que en el CSQ8 se identificaron 88 códigos.

Se identificaron 24 categorías en el cuestionario QUEST 2.0 y 27 en el CSQ8. Se describieron las tres primeras categorías con una mayor repetición por parte de las personas con EM. El total de las categorías con sus definiciones y la identificación de cada uno de los códigos puede verse en el Anexo 13.

Categoría 1 QUEST 2.0: Eficacia.

Fue la categoría con mayor número de códigos, contando con 18, correspondiendo al 17,48% del total de los códigos identificados.

Esta categoría es definida como la descripción que dan los pacientes de lo que significa para ellos la eficacia en relación con el Ekso GT®. Para los pacientes la eficacia significaba reducir la espasticidad, mejorar la marcha, que las sesiones de trabajo se percibieran como fructíferas, percibir que los resultados eran positivos y se controlaban los espasmos o el equilibrio, y se les permitiera llegar a las metas que se proponían.

Q5: *“Es una herramienta, para que haga bien su trabajo tiene que ser cómodo y eficaz, y que dé la suficiente sensación de seguridad para continuar con el uso además de sensación de tiempo aprovechado.”*

Q16 *“Es importante que sea seguro y que no podamos caernos, que sea cómodo para que podamos andar con el más, la eficacia para cumplir nuestras metas.”*

Categoría 2 QUEST 2.0: Seguridad

Esta categoría contó con 14 códigos, que corresponde al 13,59% del total de los códigos identificados.

Los pacientes describieron la seguridad que les proporcionaba el dispositivo como la sensación de seguridad para poder continuar con su uso, evitando que se cayeran, y disminuyendo la sensación de riesgo de caída o el miedo a perder el equilibrio. Los textos identificados resumen el dispositivo como "seguro" o que proporciona "seguridad".

Q12 *“Me siento cómoda, tranquila con el fisio detrás y eficacia controlando mis espasmos y equilibrio. Me lo llevaría a mi casa. El precio para 45 min me parece una barbaridad.”*

Q19 *“Se adapta bien a mi talla, no siento riesgo de caerme, mejora mi patrón de marcha.”*

Categoría 3 QUEST 2.0: Facilidad de Uso

En esta categoría se identificaron 13 códigos, siendo el 12,62% del total de códigos identificados.

La descripción de la facilidad de uso del Ekso GT® durante las sesiones de rehabilitación hizo referencia a su sencillo manejo por el paciente, la ayuda a realizar tareas y acciones que no agotaba al paciente, otorgándole una característica funcional.

Q14 *“Fundamental que sea seguro y eficaz, y que no sea difícil de usar porque me agotaría.”*

Q2 *“(…) Fácil de usar: se gana más tiempo que se puede dedicar a la rehabilitación propiamente dicha (…)”*.

Categoría 1 CSQ8: Características positivas del personal

Con 30 códigos identificados, fue la categoría con mayor número de códigos, correspondiendo al 34,09% del total.

Esta categoría mostró la valoración positiva del personal sanitario durante la aplicación de la terapia con el dispositivo. Entre las características más relevantes del profesional durante el tratamiento se señalaron la empatía, profesionalidad, el trato

personal, voluntad de resolver problemas, accesibilidad en la explicación de uso, conocimiento del tratamiento y del dispositivo, comprensión y paciencia durante la terapia, así como el sentirse acompañado durante el tratamiento. Los pacientes señalaron un trato humano, profesional, apareciendo la relevancia del fisioterapeuta durante el tratamiento.

Q5 “El trato personal y la voluntad de solucionar cualquier problema, y además estar en posición/situación a nivel de conocimientos y herramientas de poder solucionar lo planteado.”

Q10 “El personal, por su conocimiento general y en concreto con la esclerosis múltiple, su amabilidad y comprensión y siempre buscando que es lo mejor para cada problema que afecta a cada persona para darle solución o ayuda para solucionarlo o minimizarlo. Son muy profesionales y empáticos.”

Categoría 2 CSQ8: Continuidad

Esta categoría contó con 9 códigos, que corresponde al 10,23% del total de los códigos identificados.

Los pacientes señalaron la importancia de mantener una continuidad de las sesiones sin interrupciones, tanto durante las sesiones como la interrupción del proceso de rehabilitación durante semanas, reportando quejas en relación con esta pérdida de continuidad.

Q16 “*El hecho de hacer la sesión con constantes interrupciones/cruces de gente en el camino. Impide mantenerse concentrada. Se nota mucho cuando no hay gente, rinde mucho más.*”

Q10 *“Quizá la posibilidad de acceder con más frecuencia a las rehabilitaciones porque con tan largo período de interrupción en el tiempo de la rehabilitación, se pierde la continuidad y la posibilidad de mejoría continuada en el paciente. Debería haber más continuidad o buscar fórmulas para poder hacer una rehabilitación continuada en el tiempo sin las exigencias actuales que lo hacen imposible, con demasiadas cortapisas y obligaciones que te suponen una carga económica importante si no acudes por vacaciones u otros problemas”*

Categoría 3 CSQ8: Precio Elevado

Esta categoría contó con 7 códigos, correspondiendo al 7,95% del total de los códigos identificados.

Los pacientes señalaron en sus comentarios el elevado coste de las sesiones para el beneficio que percibieron, así como que el tratamiento supuso una carga económica, siendo preciso bajar el precio de cada sesión.

Q4 *“El coste de las sesiones es muy elevado en relación con el beneficio, sobre todo en pacientes con una incapacidad de marcha nula o prácticamente nula.”*

Q19 *“Poder usarlo en la calle. Que el precio fuera un poco inferior.”*

Fisioterapeutas

Todas las variables de la muestra en relación con los fisioterapeutas, a excepción de los años de experiencia en rehabilitación con personas con EM, no cumplían con los criterios de una distribución normal (Tabla 13).

Tabla 13. Pruebas de distribución normal de las variables de estudio de los fisioterapeutas.

	Shapiro-Wilk		Kolgomorov	
	Estadístico	Significación	Estadístico	Significación
Edad	0,862	0,032	0,275	0,005
Años R N	0,813	0,007	0,275	0,005
Años R EM	0,931	0,317	0,166	0,2
P1	0,827	0,011	0,337	<0,001
P2	0,769	0,002	0,323	<0,001
P3	0,862	0,033	0,216	0,076
P4	0,545	<0,001	0,466	<0,001
P5	0,428	<0,001	0,51	<0,001
P6	0,758	0,002	0,312	0,001
P7	0,735	0,001	0,357	<0,001
P8	0,735	0,001	0,357	<0,001
P9	0,688	<0,001	0,389	<0,001
Total	0,918	0,205	0,232	0,04

P: Pregunta, R: Rehabilitación, N: Neurología, EM: Esclerosis Múltiple

Características de la muestra

Participaron 14 fisioterapeutas con una proporción de 12 mujeres frente a 2 hombres, una edad media de 28,43 (4,55) años, una media de 5,54 (4,54) años de experiencia en rehabilitación en neurología y de 3,29 (1,76) años de experiencia en rehabilitación con personas con EM (Tabla 14).

Tabla 14. Características de los fisioterapeutas.

Variable	Sujetos (14)	
Edad	28,43 (4,55)	
Años R N	5,54 (4,54)	
Años R EM	3,29 (1,76)	
Género	Mujeres	Hombres
	12	2

Rehabilitación, N: Neurología, EM: Esclerosis Múltiple

Datos Descriptivos

La puntuación total del cuestionario la perspectiva de los fisioterapeutas sobre la usabilidad del Ekso GT® fue de 38,5 (3,67) sobre 45 puntos, equivalente al 81,94% (9,54). Todas las preguntas obtuvieron una puntuación mayor de 4 a excepción de la primera y la tercera pregunta, obteniendo las puntuaciones más bajas con 3,71 (0,91) y 3,93 puntos respectivamente. Estas correspondían con el tiempo empleado en poner y quitar el dispositivo, y con la interferencia del dispositivo en la supervisión y protección del paciente. La puntuación más alta de la encuesta fue la correspondiente a la pregunta 5, con 4,79 (0,43) puntos, siendo el impacto positivo del exoesqueleto en función de marcha de los pacientes. Le siguió la pregunta 4 con 4,71 (0,61) puntos, la compatibilidad del dispositivo con otras actividades de entrenamiento de la marcha.

Tabla 15. Puntuación de los cuestionarios de los cuestionarios

	Media (DE)	Mediana (RI)		Media (DE.)	Mediana (RI)
P1	3,71 (0,91)	4 (1)	P6	4,43 (0,65)	4,5 (1)
P2	4,29 (0,61)	4 (1)	P7	4 (0,56)	4 (0)
P3	3,93 (0,99)	4 (2)	P8	4 (0,56)	4 (0)
P4	4,71 (0,61)	5 (0)	P9	4,57 (0,65)	5 (1)
P5	4,79 (0,43)	5 (0)	Total	38,5 (3,67)	39 (5)

P: pregunta, RI: Rango intercuartílico DE: Desviación Estándar.

Correlaciones

Las correlaciones entre las características de los fisioterapeutas y los aspectos de usabilidad del exoesqueleto mostraron asociaciones buenas y directas entre: la satisfacción con el ajuste del exoesqueleto y la edad de los fisioterapeutas ($r=0,685$; $p=0,007$), los años de experiencia en rehabilitación neurológica ($r=0,622$; $p=0,018$) y con personas con EM ($r=0,655$; $p=0,011$); entre la satisfacción con la compatibilidad con otras

actividades de entrenamiento de marcha y la edad ($r=0,593$ ($p=0,026$), con los años de experiencia en rehabilitación con personas con EM ($r=0,58$; $p=0,03$); entre la satisfacción con el impacto del exoesqueleto en la función de marcha de los pacientes con la edad de los fisioterapeutas ($r=0,564$; $p=0,036$) y con los años de experiencia en rehabilitación neurológica ($r=0,588$; $p=0,027$). También se detectó una asociación directa y fuerte entre la satisfacción con la compatibilidad con otras actividades de entrenamiento de marcha y los años de experiencia en rehabilitación neurológica ($r=0,723$; $p=0,003$) (Tabla 16).

Tabla 16. Correlación entre las escalas de la perspectiva sobre la usabilidad del dispositivo y los datos de los fisioterapeutas.

	Edad			Años R Neurología			Años EM		
	rho	IC	sig	rho	IC	sig	rho	IC	sig
P1	0,151	-0,413 a 0,631	0,607	0,372	-0,198 a 0,754	0,19	0,227	-0,345 a 0,676	0,434
P2	0,685*	0,243 a 0,892	0,007	0,622*	0,136 a 0,867	0,018	0,655*	0,191 a 0,880	0,011
P3	0,224	-0,348 a 0,674	0,442	0,317	-0,257 a 0,726	0,27	0,133	-0,428 a 0,620	0,651
P4	0,593*	0,091 a 0,855	0,026	0,723*	0,312 a 0,906	0,003	0,580*	0,071 a 0,849	0,03
P5	0,564*	0,048 a 0,842	0,036	0,588	0,083 a 0,853	0,027	0,358	-0,213 a 0,747	0,208
P6	0,175	-0,392 a 0,646	0,549	-0,021	-0,546 a 0,515	0,943	0,298	-0,276 a 0,715	0,3
P7	-0,235	-0,681 a 0,338	0,419	0,084	-0,467 a 0,588	0,777	-0,05	-0,566 a 0,494	0,864
P8	0,252	-0,322 a 0,690	0,385	0,384	-0,184 a 0,760	0,175	-0,084	-0,588 a 0,467	0,776
P9	0,517	-0,019 a 0,822	0,058	0,525	-0,008 a 0,826	0,054	0,456	-0,098 a 0,794	0,101
Total	0,376	-0,193 a 0,756	0,185	0,491	-0,054 a 0,810	0,075	0,3	-0,274 a 0,717	0,298

P: Pregunta, IC: Intervalo de Confianza,

Resultados cualitativos

De los 14 fisioterapeutas que participaron, 2 utilizaron el apartado de la escala de texto libre para expresar su opinión.

Se identificaron un total de 8 códigos tras el análisis de todo el material obtenido de las encuestas. Se identificaron 8 categorías. Se describirá la categoría con mayor representación/repetición, el total de las categorías con sus definiciones y la identificación de cada uno de los códigos puede verse en el Anexo 14.

Categoría 1: Mejoras

En esta categoría se identificaron 2 códigos que representan el 25% del total.

Los fisioterapeutas expresaron sus ideas de las mejoras que podrían hacerse en el Ekso GT®, como la posibilidad de controlar rotaciones de cadera o la incorporación de un motor que realizase la flexión dorsal y plantar de tobillo.

Q2 *“Sería útil la posibilidad de controlar la rotación de cadera y un motor en la flexo-extensión de tobillo.”*

Discusión

Discusión

El objetivo principal del presente estudio fue evaluar la usabilidad del exoesqueleto portátil Ekso GT® en personas con EM y la perspectiva de sus fisioterapeutas, así como establecer relaciones entre las características de los pacientes y fisioterapeutas y aspectos de usabilidad con el Ekso GT®. En diferentes estudios previos se ha evaluado la usabilidad del exoesqueleto Ekso GT® en personas con LM y en personas que sufrieron un ACV. Sin embargo, en nuestro conocimiento, este es el primer estudio que proporciona una evaluación de la usabilidad del con el dispositivo robótico Ekso GT® en personas con EM.

Observando la puntuación de la escala QUEST 2.0, según la perspectiva de los pacientes el Ekso GT® presenta un buen grado de usabilidad obteniendo 31,3 (DE 5,7) puntos sobre 45, equivalente al 72,81% (DE 17,81). El ítem mejor puntuado el Ekso GT® fue la *seguridad*, seguido de la *eficacia* y las *dimensiones*. El ítem peor puntuado correspondió a la *comodidad*. En cuanto a la satisfacción con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador también se observó una buena puntuación, obteniendo en la escala CSQ8 una puntuación de 26,28 (DE 4,68) sobre 32, equivalente al 76,17% (DE 18,22). Se encontraron correlaciones entre el número de sesiones realizado y la satisfacción con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador y con la *eficacia* percibida por los pacientes. También se obtuvieron correlaciones entre el impacto de la EM con el *peso* y *comodidad* del exoesqueleto, así como correlaciones entre la altura y el peso de los pacientes con las *dimensiones* y la *seguridad* del Ekso GT®. En un análisis por subgrupos entre los pacientes que realizaron menos de 12 sesiones, y los que realizaron 12 o más, se observó que este segundo grupo presenta una mayor satisfacción con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador con el Ekso GT®. 30 personas con

EM utilizaron el apartado de texto libre de las escalas QUEST 2.0 y/o CSQ8. Se identificaron un total de 191 códigos mediante un análisis temático, 103 en las respuestas de la escala QUEST 2.0 y 88 en la CSQ8. En la escala QUEST 2.0 se agruparon 24 categorías, siendo las más repetidas la eficacia, seguridad y la facilidad de uso; en el CSQ8 fueron 27 categorías las identificadas siendo las más repetidas las características positivas del personal, la continuidad y el precio elevado de las sesiones de rehabilitación con el Ekso GT®.

En la encuesta realizada a los fisioterapeutas se obtuvo una puntuación de 38,5 (DE 3,67) sobre 45 puntos, equivalente al 81,94% (DE 9,54). La puntuación más alta fue en el ítem relacionado con el impacto positivo del Ekso GT® en la marcha de las personas con EM, mientras que la puntuación más baja se correspondía con el tiempo de ajuste y retirada del Ekso GT®. Se encontraron correlaciones entre la experiencia en el campo de la rehabilitación neurológica en general y con personas con EM en particular con los ítems de ajuste del exoesqueleto y la compatibilidad de este con actividades de entrenamiento de la marcha. Así mismo, se halló una correlación entre los años de experiencia en el campo de la rehabilitación neurológica y la percepción de un impacto positivo sobre la marcha de los pacientes. El apartado de texto libre de la escala fue usado por 2 fisioterapeutas, mediante el análisis temático se identificaron 9 códigos, agrupados en 8 categorías, siendo la categoría de posibles mejoras del Ekso GT® la más repetida.

Usabilidad

Personas con EM

La puntuación obtenida en la escala QUEST 2.0 del Ekso GT® en personas con EM fue de 31,3 (DE 5,7) puntos de media sobre 40 puntos, que corresponde al 72,81%, lo que supone una buena usabilidad en general, aunque inferior a la puntuación obtenida

en el estudio de Sale et al. (241) en el cual se documentó una puntuación del 90% con el Ekso GT® en personas con LM. Estas diferencias pueden deberse al uso de diferentes escalas, pues en el estudio de Sale et al. se utilizó una escala Likert diseñada y utilizada por investigadores en estudios previos (242) aunque se trataba de una escala no validada. No obstante, esta escala tuvo en consideración otros aspectos, como la mejora de la espasticidad, la ausencia de dolor, la aparición de la fatiga, la no aparición de problemas respiratorios durante el uso o la mejora del tránsito intestinal. Las características estudiadas en común entre la escala usada por Sale et al. y el cuestionario QUEST 2.0 son la *facilidad de ajuste*, *facilidad de uso*, la *comodidad* y la *seguridad*. En todas ellas, las personas con LM del estudio de Sale et al. mostraron una mayor puntuación. Esta diferencia puede estar motivada por la escasa muestra de personas con LM (n=3), a su heterogeneidad clínica, así como al mayor número de sesiones realizadas, habiendo realizado 20 sesiones en un período de 6 semanas frente a las 13,53 (DE 9) sesiones de media que se realizaron en el presente trabajo. Observando la percepción de la usabilidad de las personas con EM que realizaron 12 o más sesiones con el Ekso GT®, se asemeja más a las mostradas en el estudio de Sale et al., sugiriendo que a mayor número de sesiones los pacientes perciben más sencillo el *ajuste* y el *uso* del Ekso GT®, así como la *comodidad* y *seguridad* durante su uso.

Al comparar la usabilidad del Ekso GT® en personas con EM con otros exoesqueletos, se puede observar una mayor usabilidad en el presente trabajo con el uso del Ekso GT®. En el estudio de Puyuelo-Quintana et al. (243) obtuvieron una puntuación media de 22,4 (DE 3,2) sobre 40 puntos en el QUEST 2.0 con el MAK® (Marsi Active Knee), un exoesqueleto ortésico de rodilla desarrollado para personas tras un ACV y EM. La actuación del MAK® se realiza mediante un motor eléctrico que proporciona asistencia en los movimientos de flexión y extensión de rodilla durante la marcha y otras

actividades, como el paso de bipedestación a sedestación o subir escaleras. Mediante una plantilla integrada en el armazón del exoesqueleto que da soporte al pie, presenta dos GdL a nivel de la articulación tibioperoneo-astragalina en el plano sagital y frontal de forma pasiva. Observando todos los apartados de forma individual de la encuesta QUEST 2.0, el Ekso GT® obtuvo mejores puntuaciones que el MAK® en todas las características; siendo los ítems *dimensiones*, la *facilidad de ajuste* y la *seguridad* las mejores puntuaciones en el MAK®, pero sin equiparar a las obtenidas con el Ekso GT®. El hecho de que sea un exoesqueleto diseñado para una única articulación y de uso unilateral, puede influir en que las *dimensiones* y la *facilidad de ajuste* sean las que tengan una mejor puntuación, al necesitar menos tiempo para colocarlo y ajustarlo a la pierna del paciente. A pesar de ser un dispositivo ligero, de tan solo 2,8 kg, sigue siendo una estructura que recubre gran parte de la pierna del usuario, y que se añade al paciente a la hora de movilizar el miembro hacia adelante para caminar, pudiendo explicar que las puntuaciones más bajas sean la *efectividad* y el *peso* del dispositivo. Cabe destacar que, el estudio fue realizado en 5 pacientes, de los cuales solo uno tenía EM, siendo los 4 restantes personas tras un ACV.

Kozlowski et al. (244) obtuvieron una puntuación total media de 29,5 (DE 7,49) sobre 40 puntos en la escala QUEST 2.0 con el exoesqueleto ReWalk2.0® en personas con EM, siendo ligeramente inferior a la obtenida con el Ekso GT® en este trabajo. El ReWalk2.0® es un exoesqueleto portable compuesto de un armazón rígido ajustable a la pelvis y de forma lateral a los muslos y piernas, presenta unas plantillas para los pies que se insertan dentro de los zapatos de los usuarios, su peso es de 22 kg. Al igual que el Ekso GT®, las articulaciones de la cadera y rodilla del exoesqueleto están accionadas por motores para la flexo-extensión, mientras que la articulación del tobillo presenta unos muelles para facilitar la dorsiflexión de forma pasiva. Las características de la muestra

fueron muy similares, con una edad de 47 años de media y una mediana de la EDSS de 6,5 (RI 0,5) y realizaron 18,75 sesiones de media. Debido a la similitud de los exoesqueletos, y de ambas muestras, la diferencia en la usabilidad podría estar causada por la baja muestra del estudio de Kozlowski et al. contando con 8 participantes frente a los 40 de este trabajo, y a los distintos protocolos de entrenamiento seguidos en ambos estudios. En el estudio de Kozlowski et al. planteaba 3 sesiones a la semana, permitiendo realizar las sesiones de entrenamiento en días consecutivos. Los participantes que realizaron estas sesiones consecutivas tuvieron un peor rendimiento en el segundo día, realizando menos pasos y con sesiones de entrenamiento más cortas, indicando que la fatiga pudo haber jugado un papel importante en el desempeño de estas sesiones, disminuyendo la usabilidad del exoesqueleto bajo esta circunstancia. Los ejercicios que involucran la deambulaci3n de forma continuada producen una mayor fatigabilidad objetiva en personas con EM (245), siendo el aumento de la fatiga es una de las barreras m1s sealadas para llevar a cabo sesiones de entrenamiento de forma regular entre las personas con EM (246). Adem1s, es uno de los sntomas m1s incapacitantes con un fuerte impacto en la calidad de vida en esta poblaci3n (247), por lo que al realizar entrenamientos que impliquen la reeducaci3n de la marcha de alta intensidad y de larga duraci3n, como los realizados con los exoesqueletos, se debera tener en cuenta el posible aumento de la fatiga, siendo recomendable realizar conjuntamente estrategias de conservaci3n de la energa para minimizar el impacto de la fatiga.

La usabilidad del ReWalk2.0® tambi3n ha sido estudiada en personas con LM en el estudio de Kwon et al. (248). En este estudio se desarroll3 una escala propia tipo Likert de 5 puntos para evaluar la usabilidad del dispositivo a trav3s de 23 ítems. La puntuaci3n total fue de 65,2%, inferior a la obtenida en nuestro trabajo. La usabilidad de versiones anteriores del ReWalk® en personas con LM tambi3n ha sido estudiada en estudios

previos (219, 242, 249) con escalas propias no validadas y con muestras reducidas con resultados de satisfacción similares al estudio de Kwon et al.

La última versión de este exoesqueleto, el Rewalk Personal 6.0® fue estudiada en 14 personas con LM completa, evaluando su usabilidad mediante la escala QUEST 2.0, en el estudio de van Dijksseldonk et al. (250). Los autores obtuvieron una puntuación media total de 28,12 sobre 40, no superando en ninguno de los ítems del cuestionario QUEST 2.0 la puntuación dada por las personas con EM con el Ekso GT® de nuestro estudio. Sin embargo, en este estudio no se realizó rehabilitación con el exoesqueleto de forma ambulatoria, pues el exoesqueleto era trasladado al domicilio de los sujetos para su uso sin restricciones durante dos y tres semanas. La obtención de una puntuación más baja en cuanto a la usabilidad parece indicar que este tipo de dispositivos no están completamente adaptados para su uso prolongado y domiciliario en el día a día de las personas con LM completa. Probablemente, ante la necesidad de un acompañante para el ajuste y ayuda en el uso del exoesqueleto, puede limitarse la independencia de los pacientes, además de existir la necesidad inherente de instruir a los participantes en el manejo del exoesqueleto como a sus acompañantes de forma previa.

Otro exoesqueleto en el que se investigó de forma cuantitativa la perspectiva de personas tras un ACV fue con el H2®. Este exoesqueleto controla ambas extremidades inferiores con seis GdL, en el que la cadera, rodilla y tobillo son articulaciones motorizadas, además de dos GdL más en la cadera de actuación pasiva permitiendo hasta unos 20 grados de abducción por parte del sujeto. Bortole et al. (251) estudiaron la *facilidad de uso*, mediante una escala Likert, del dispositivo H2® tras 12 sesiones de rehabilitación en 3 personas que había sufrido un ACV. La puntuación media obtenida por Bortole et al. fue de 7,2 sobre 10 puntos (72%), ligeramente inferior a la de este

trabajo con 3,73 sobre 5 puntos (74,6%) con la facilidad de uso, pudiendo ser debido a la escasa muestra y a la heterogeneidad de estos en el estudio de Bortole et al.

Awad et al. (204) utilizaron el exoesqueleto flexible ReWalk ReStore® para el tobillo en 36 personas tras un ACV, obteniendo una puntuación total de 33,8 (DE 8,1) sobre 40 puntos mediante el cuestionario QUEST 2.0. Estas puntuaciones son superiores a las del presente trabajo. Otro exoesqueleto para la articulación del tobillo en el que se analizó la usabilidad en personas tras un ACV ha sido el T-Flex®, por Gómez-Vargas et al. (252) también mediante el cuestionario QUEST 2.0. Sus resultados mostraron que, de las 10 personas tras un ACV, el 60% estaban satisfechos y el 40% restante muy satisfechos. Ambos exoesqueletos presentan motores en su estructura para controlar los movimientos de flexión plantar y dorsal del tobillo, evitando movimientos en otros planos del espacio. El elevado peso del Ekso GT® frente al ligero peso del ReWalk ReStore® (5 kg, de los cuales la mayor parte se encuentra en una mochila ubicada en la cintura), y del T-Flex® (2,8 kg en total, de los cuales 0,9 kg ubicados en la mochila situada en la cadera), además de la mayor rigidez de la estructura del Ekso GT® podrían ser las razones por las que se obtiene una menor puntuación en la usabilidad en personas con EM con el Ekso GT® que con estos dos dispositivos. Y, al contrario que en el estudio del MAK® de Puyuelo-Quintana et al. (243), las puntuaciones del *peso* del dispositivo y *eficacia* no fueron las características con menor puntuación, sugiriendo que al ser un dispositivo de una articulación más distal podría no afectarse tanto a la percepción de los usuarios del *peso* del dispositivo a la hora de movilizar la pierna y de la actuación de este para facilitar la marcha. No obstante, hay que tener en cuenta que, tanto el ReWalk ReStore® como el T-Flex®, controlan los movimientos de tobillo en el plano sagital de forma activa, a diferencia del Ekso GT® que ofrece el control de forma activa en dos articulaciones del miembro inferior (cadera y rodilla) y de forma pasiva para el tobillo.

Al igual que en otros estudios, como en el Awad et al. (204) y Puyuelo-Quintana et al. (243), la característica mejor valorada del Ekso GT® por las personas con EM ha sido la *seguridad*, con un 47% de los pacientes “totalmente satisfecho” y un 37,5% “más bien satisfecho”. Pudiendo relacionarse con el bajo número de EA, se puede considerar que estos dispositivos son seguros y los pacientes no perciben un peligro al utilizarlos durante la rehabilitación al estar supervisados por un terapeuta formado en su uso. Cabe destacar que, el Ekso GT® es el único exoesqueleto con una estructura que se acopla a todo el cuerpo con una puntuación tan alta en el apartado de *seguridad*, ya que el ReWalk ReStore® y el MAK® son exoesqueletos unilaterales y monoarticulares.

La *eficacia* es la segunda característica mejor valorada del Ekso GT®, con un 45% de los participantes “totalmente satisfechos” y un 20% en “más bien satisfechos”. Estos datos podrían estar motivados por la mejora de la movilidad funcional y velocidad de la marcha, así como la reducción del gasto metabólico en distancias cortas, que produce el entrenamiento con el Ekso GT® en personas con EM observado en otros estudios (209, 253). En el estudio de Androwis et al. (208), el entrenamiento de la marcha con el Ekso GT® en personas con EM se realizaron 2 sesiones por semana durante cuatro semanas, usando el exoesqueleto 30 minutos la primera semana y aumentando a 45 minutos la última, además también progresaron en las sesiones hasta reducir la asistencia proporcionada por el exoesqueleto del 100% al 40%; los resultados mostraron mejoras en la velocidad de procesamiento cognitivo y en la conectividad funcional de reposo entre el tálamo y la corteza prefrontal ventromedial observado mediante RNM. Estos resultados podrían indicar que la terapia con el Ekso GT® puede tener un comportamiento inductor de neuroplasticidad en personas con EM, que podrían explicar las mejoras en la función motora y cognitiva. La marcha es un fuerte predictor de participación en actividades sociales en personas con EM (254), con consecuencias directas sobre la calidad de vida

de esta población (255), por lo que es importante que la rehabilitación con dispositivos robóticos sea eficaz con un impacto positivo en la marcha y movilidad de los pacientes.

En cuanto al cuestionario CSQ8, la puntuación fue de 26,28 (DE 4,68), equivalente al 76,17% de satisfacción de las personas con EM, lo que indica una buena satisfacción general con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador con el Ekso GT®.

Existe una falta de consenso al informar los resultados en cuanto a la usabilidad y satisfacción percibida de los pacientes, como de los terapeutas, acerca de los exoesqueletos. Se encuentra heterogeneidad en el uso de distintas métricas para medir estas variables (mediante preguntas formuladas por los investigadores, con diferentes puntuaciones, entre otros), lo que dificulta la comparación de los estudios que evalúan la usabilidad y satisfacción derivada del uso de estos dispositivos. La mayoría de los protocolos de evaluación parecen utilizar una mezcla de medidas estandarizadas y personalizadas, siendo hasta en el 25,7% de los casos las escalas personalizadas las utilizadas de forma exclusiva como herramienta de evaluación. Los cuestionarios estandarizados y validados más frecuentemente utilizados son el System Usability Scale (SUS), el NASA Task Load Index y el QUEST 2.0, aunque habitualmente también se utilizan versiones modificadas de estos cuestionarios (Figura 26) (256).

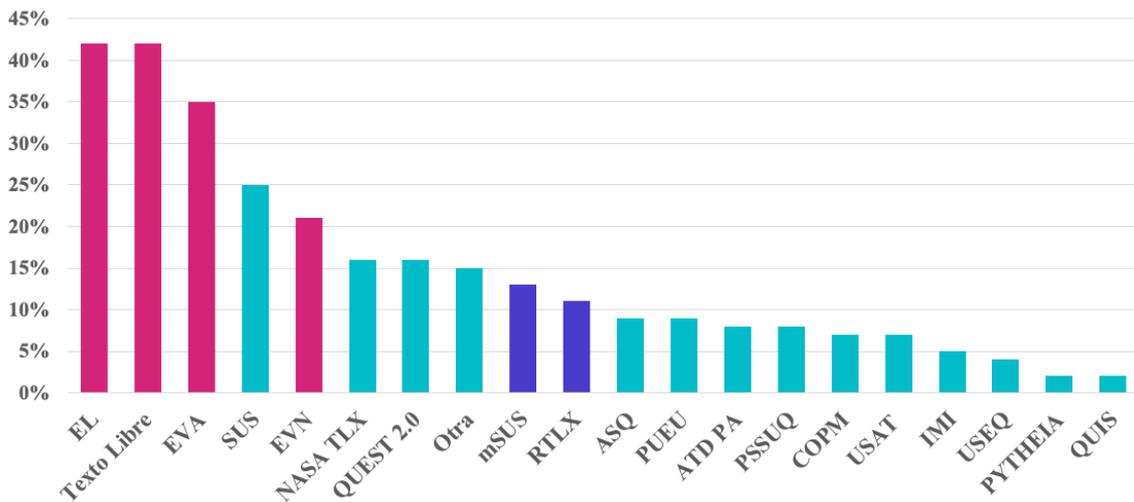


Figura 26. Frecuencia de uso de diferentes cuestionarios en estudios de usabilidad. Fuente: Meyer et al. (256)

Pie de figura: Los cuestionarios personalizados se muestran en morado, los cuestionarios estandarizados se muestran en azul claro, los cuestionarios modificados se muestran en azul oscuro. ASQ: After Scenario Questionnaire, ATD PA: Assistive Technology Device Predisposition Assessment, COMP: Canadian Occupational Performance Measure, EL: Escala Likert, EVA: Escala Visual Analógica, EVN: Escala de Valoración Numérica IMI: Intrinsic Motivation Inventory, mSUS:modified System Usability Scale, NASA TLX: Nasa Task Load Index, PSSUQ: Post-Study Usability Questionnaire, PUEU: Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use, PYTHEIA: Psychometric Scale to Assess the Satisfaction of Users with Assistive Technology, QUEST 2.0: Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology, QUIS: The Questionnaire for User Interaction Satisfaction RTLX: Raw Task Load Index, SUS: System Usability Scale, USAT: Usability Scale for Assistive Technology USEQ: Usefulness, Satisfaction, Ease of Use Questionnaire.

El Participant Satisfaction Questionnaire es uno de los cuestionarios empleado en estudios previos. Su primer uso fue en el estudio de Esquenazi et al. (242), para la evaluación de personas con LM al utilizar el exoesqueleto ReWalk®. Este cuestionario cuenta con 10 preguntas en una escala de tipo Likert de 1 a 5 en las que se evalúan la perspectiva de los participantes a la hora de aprender a utilizar el exoesqueleto, la comodidad, la facilidad de ajuste, el dolor producido, los problemas respiratorios, la espasticidad y la fatiga que surgen al usar el dispositivo, además de la percepción de mejoría y la confianza con el uso exoesqueleto. Posteriormente, el cuestionario fue

modificado para su uso con otros exoesqueletos, como el Ekso GT®, eliminando el término Rewalk® y sustituyéndolo por dispositivo (241). Sin embargo, esta escala no es una medida validada para analizar la satisfacción/usabilidad, por lo que no puede ser comparado con otros estudios donde se analicen las mismas variables.

Algunos de los cuestionarios con su uso validado en población con alteraciones neurológicas analizan el impacto psicosocial de la calidad de vida (257). Otros miden la usabilidad del dispositivo como la SUS (258), o el cuestionario "Cuestionario de usabilidad de tecnologías de apoyo para personas con enfermedades neurológicas" (NATU Quest) (259), que ha sido validado en base al QUEST 2.0. Sin embargo, no existe un correcto uso siendo utilizado el mismo cuestionario bajo el nombre de usabilidad o satisfacción dependiendo del estudio publicado. El QUEST 2.0, usa la palabra satisfacción en el propio nombre del cuestionario, sin embargo, no parece evaluar únicamente la satisfacción con los dispositivos al contener ítems técnicos como el peso, las dimensiones o la prestación de servicios como las reparaciones del dispositivo, por lo que, en el presente trabajo, atendiendo a las propias definiciones empleadas en el apartado Introducción, se consideró denominar *usabilidad* al constructo evaluado.

La usabilidad del Ekso GT® en personas con EM frente a otras patologías como en personas con LM es similar, además, es ligeramente superior que otros exoesqueletos utilizados en personas con EM y otras patologías. El Ekso GT® es un dispositivo *seguro* y *eficaz* según la perspectiva de las personas con EM, aumentando esta percepción y satisfacción a medida que aumentan las sesiones realizadas. Sin embargo, las puntuaciones con la comodidad, facilidad de uso o ajuste, se presentan inferiores en comparación con estudios previos, futuros diseños o mejoras del Ekso GT® deberían tratar de mejorar estos aspectos.

Fisioterapeutas

En cuanto a los resultados del cuestionario de la perspectiva de los fisioterapeutas, la puntuación media fue de 38,50 (DE 3,67) puntos sobre 45 puntos, equivalente al 81,94%, lo que demuestra un buen grado de usabilidad. En el estudio de Awad et al. (204), se analizó la perspectiva de 14 fisioterapeutas del exoesqueleto ReWalk ReStore®, obteniendo una puntuación media de 33,7 sobre 45 puntos, ligeramente inferior al presente trabajo, pero mostrando una buena usabilidad general. Según Read et al. (260), los fisioterapeutas se están acostumbrando a trabajar en entornos tecnológicos, por lo que la introducción de este tipo de tecnología puede no presentar una dificultad para su integración en el proceso de rehabilitación.

La pregunta 5 del cuestionario empleado en el presente estudio mostró la puntuación más alta del cuestionario con 4,86 (DE 0,35) sobre 5 puntos, lo que significa que los fisioterapeutas consideraron que el Ekso GT® tuvo un impacto positivo en la marcha de los pacientes. Estos resultados están en línea con otros estudios que mostraron mejoras en la marcha y el equilibrio mediante la rehabilitación de la marcha con el Ekso GT® (261). Las puntuaciones más bajas se observaron en las preguntas 1 y 3 con 3,71 (DE 0,91) y 3,93 (DE 0,99) puntos, respectivamente, que correspondían a la cantidad de tiempo dedicado para el ajuste del dispositivo y la interferencia del dispositivo en la supervisión del paciente. La menor puntuación en el estudio de Awad et al. (204), también fue en el tiempo invertido en el ajuste del dispositivo, por lo que la necesidad de invertir demasiado tiempo en ajustar correctamente el dispositivo al paciente sigue siendo la mayor preocupación de los fisioterapeutas al incluir este tipo de terapias en la rehabilitación diaria, pues disminuye el tiempo total dedicado al entrenamiento de la marcha. Sin embargo, en el estudio de Awad et al (204), la capacidad de supervisión del paciente mientras se usaba el dispositivo obtuvo una de las mejores puntuaciones,

posiblemente debido al ser un exoesqueleto más pequeño y que involucraba sólo la articulación del tobillo, no interfiriendo como lo puede hacer un exoesqueleto de cuerpo completo, como el Ekso GT®.

En una tesis doctoral (262), se evaluó la percepción de los fisioterapeutas del exoesqueleto MAK® mediante la escala QUEST 2.0, obteniendo una puntuación total de 23 puntos sobre 40, equivalente al 46,88%, inferior al presente trabajo. Las mejores puntuaciones obtenidas por el MAK® según los fisioterapeutas correspondían a los ítems de *dimensiones y facilidad de ajuste*, con 4 puntos sobre 5. El presente trabajo obtuvo una puntuación ligeramente menor en el ítem de tiempo dedicado al ajuste del Ekso GT® con 3,71 (DE 0,91), el ligero peso del MAK® y que sea un exoesqueleto diseñado para una única articulación de forma unilateral pueden influir en la percepción de una mejor *facilidad de ajuste* de este dispositivo frente al Ekso GT®. Cabe destacar que el exoesqueleto MAK® fue evaluado únicamente por 2 fisioterapeutas, frente a 14 en este estudio, pudiendo explicar la diferencia en las puntuaciones totales, además del uso de escalas diferentes.

Correlaciones

Personas con EM

El análisis de correlación mostró que, aquellos pacientes que presentaban un mayor impacto de la EM autopercebida, sobre todo en su función física, se encontraron más *cómodos* usando el Ekso GT® y lo sentían menos *pesado*. Al tener una menor función física, estos pacientes necesitaban una mayor asistencia por parte del Ekso GT®, al revés que aquellos pacientes con mayor funcionalidad que debían ajustar la fuerza que realizaban de forma activa al trayecto programado por el Ekso GT®, disminuyendo

compensaciones y acciones inadecuadas, pudiendo aumentar su sensación de incomodidad y de peso a movilizar.

Los pacientes que presentaban una mayor percepción de salud general percibían una mayor eficacia del Ekso GT®. Al mismo tiempo, los pacientes que presentaban un mayor impacto de la fatiga sobre su calidad de vida (en concreto, sobre la función física) percibieron una menor eficacia por parte del Ekso GT®. Al contrario, la revisión de Calabro et al. (263), mostraba que la terapia con exoesqueletos es eficaz en personas con EM que presentan una discapacidad grave (EDSS 6-7,5), mejorando la velocidad y resistencia de marcha. Estas diferencias pueden estar explicadas por el tipo de exoesqueleto utilizado, siendo utilizado en la mayoría de los artículos incluidos en la revisión de Calabro et al. (263) el Lokomat®, un exoesqueleto de tipo fijo. La revisión Cochrane de Mehrholz et al. (264), también indica que las personas tras sufrir un ACV que no eran capaces de caminar eran las que más se benefician de la intervención con exoesqueletos en los tres primeros meses tras el ictus. En consonancia con la revisión de Calabro et al. (263), en la revisión de Merhrholz et al. (264), de los 36 artículos incluidos, 17 realizaban intervención robótica con el Lokomat® y 9 artículos con el Gait Trainer®, dispositivo robótico de tipo efector final fijo que cuenta también con suspensión del peso, al igual que el Lokomat®. Según el estudio realizado por Corbianco et al. (265), en el que comparaban el coste energético entre el Lokomat® y el Ekso GT® en personas con LM, se observó un mayor consumo de oxígeno y una frecuencia cardíaca más elevada durante las sesiones de rehabilitación con el Ekso GT®, implicando un entrenamiento más exigente. Estos resultados probablemente se deben a la diferencia de la estabilidad postural durante la bipedestación en el Lokomat® y el Ekso GT®, que dependen de la función motora de los músculos del tronco. La actividad muscular del tronco, observada mediante electromiografía en condiciones de marcha, es mayor con el Ekso GT® que con

Lokomat®, siendo comparables los patrones de electromiografía durante la marcha con Ekso GT® a las personas sin discapacidad en cinta rodante y con velocidad similar (266). Esta mayor exigencia del Ekso GT® puede influir en la percepción de la eficacia del exoesqueleto en las personas con EM con un mayor impacto de la fatiga explicando que, los pacientes con un mayor impacto de la fatiga percibieran menos eficaz la terapia con el Ekso GT® y que, las personas con EM con una mayor EDSS se beneficien más de terapias robóticas con dispositivos menos exigentes como el Lokomat®.

Los pacientes con una mayor altura sintieron una menor *seguridad* durante el uso del Ekso GT®, y aquellos más altos y con un mayor peso estaban menos satisfechos con las *dimensiones* y la *durabilidad* del exoesqueleto. Además, se observó una correlación moderada entre el impacto de la EM y la *comodidad* y el *peso* del Ekso GT®, así como una correlación negativa entre el peso y la altura de los pacientes con las *dimensiones* y la *durabilidad*, y una correlación negativa entre la altura de los pacientes y la *seguridad* del Ekso GT®. Estos resultados pueden indicar que las estructuras rígidas de Ekso GT® resultan más incómodas e inseguras cuando los pacientes se encuentran al límite de las especificaciones de altura y peso de Ekso GT® o tienen un menor impacto funcional de la enfermedad. Teniendo en cuenta que las personas con deficiencias neuromusculares presentan una mayor tasa de obesidad (267), que las estructura no se ajusten de forma cómoda a fisionomías más grandes que rocen el límite permitido por el exoesqueleto puede ser un factor limitante del uso del Ekso GT® en personas con alteraciones neurológicas con mayor altura y/o peso.

Los resultados mostraron una correlación moderada entre el número de sesiones y la satisfacción percibida por los pacientes con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador (cuestionario CSQ8), indicando una mayor satisfacción a medida que se

realizan sesiones de rehabilitación, por lo que el periodo de entrenamiento podría ser un elemento importante en la rehabilitación de la marcha con robótica en personas con EM.

Fisioterapeutas

En cuanto a los fisioterapeutas, los resultados del presente trabajo de investigación muestran una relación entre la edad, los años de experiencia en la neurorrehabilitación y el impacto positivo del Ekso GT® en la rehabilitación y con la compatibilidad del Ekso GT® con otros entrenamientos de marcha. Estos resultados parecen indicar que, los fisioterapeutas con una mayor experiencia y conocimiento de la enfermedad en EM están más satisfechos con las posibilidades que ofrece Ekso GT® para la rehabilitación de la marcha y el impacto positivo que ocasiona en las personas con EM. El uso del Ekso GT® implica un ejercicio intenso con altas demandas de atención por parte del fisioterapeuta, además de un extenso conocimiento de la patología tratada y una capacidad de personalización de los parámetros del exoesqueleto dependiendo de las características del paciente. De esta forma, se requiere una formación formal y un aprendizaje extenso y específico basado en la práctica para obtener un mayor beneficio de las posibilidades que ofrece el Ekso GT®. La creación de protocolos específicos para cada patología, a través de la literatura científica y la experiencia de los profesionales que utilizan dispositivos como el Ekso GT® para la rehabilitación de la marcha, puede guiar la selección de los parámetros modificables del Ekso GT® para cada paciente, así como la dosificación necesaria para maximizar los beneficios de la rehabilitación realizada con el exoesqueleto (204). Trabajos previos (260) ya han sugerido la necesidad de crear paneles de expertos con la idea de mejorar la comunicación y colaboración entre los terapeutas y las empresas desarrolladoras para la creación de protocolos que puedan servir de guía para el tratamiento rehabilitador con exoesqueletos.

Además, se debe tener en cuenta la forma a la hora de integrar dispositivos como el Ekso GT® dentro del uso habitual de los fisioterapeutas. Tener en cuenta la experiencia, y los conocimientos tecnológicos de los fisioterapeutas a la hora de formarlos para el uso de exoesqueletos es fundamental para la correcta integración y aprovechamiento de herramientas como estas. Los fisioterapeutas son vulnerables al dolor y a las lesiones relacionadas con el trabajo, el agotamiento y el estrés laboral (214). Teniendo en cuenta, además, que la tecnología suele introducirse en las organizaciones sanitarias sin evaluar el impacto sobre el personal sanitario (268), el resultado de esta implementación puede actuar como una barrera entre la dirección de las organizaciones y los profesionales sanitarios, aumentando el estrés en el lugar del trabajo. Por lo que, planificar en tiempo y forma, así como la selección del personal que presente una mejor aceptación de tecnologías en el ámbito de la rehabilitación, parece ser fundamental para la correcta implementación de dispositivos como el Ekso GT®.

Eventos Adversos

En el presente trabajo no se registró ningún EA grave, así como tampoco se produjeron caídas. No obstante, en una revisión realizada por He et al. (269) se informa de la posibilidad de EA graves mediante el uso de exoesqueletos portátiles en personas con afectación neurológica. Se describieron fracturas óseas, caídas, hipotensión ortostática e incrementos de la espasticidad. Sin embargo, estos EA pueden prevenirse mediante una correcta alineación y ajuste del paciente en el exoesqueleto, un adecuado apoyo según las necesidades de cada paciente, además de una valoración inicial adecuada en busca de criterios de exclusión y precaución a la hora de usar exoesqueletos portátiles.

Al igual que en diferentes estudios clínicos previos en los que se han empleado el dispositivo Ekso GT®, se han registrado EA menores, como daños en la piel. Las rozaduras cutáneas o enrojecimientos de la piel son los EA más comunes que se han registrado a la hora de usar esos dispositivos. En este trabajo se registraron en 12 pacientes un total de 38 reportes sobre problemas cutáneos, equivalente al 7% del total de las sesiones, menos que en el estudio de Kolakowsky-Hayner et al. (270) con el Rewalk Rehabilitation® que reportaron 151 incidentes en la piel en 1000 horas equivalente al 15% del total de las sesiones. Todos los cambios cutáneos producidos por el Ekso GT® desaparecieron minutos después de su retirada, al igual que en el estudio de Kolakowsky-Hayner et al. (270), que consideraron como un estado 1 en la escala de Braden para predecir el riesgo de úlceras por presión. Otros artículos en los que realizaron rehabilitación con el Ekso GT® también presentaron enrojecimientos de la piel sin pérdida de la continuidad de la piel, siendo las localizaciones más comunes la zona de contacto del trocánter mayor, la cara anterior del muslo, y el borde anterior de la tibia (202, 270).

En cuanto al dolor, se registró un episodio de dolor en la zona lumbar en un participante dos días después de una sesión de Ekso GT®. En el estudio de Hoyer et al. (271) y en el de Kolakowsky et al. (270) también se registraron algún caso de dolor en la espalda en la zona lumbar. Sin embargo, otra localización en las que aparece dolor con más frecuencia es en los miembros superiores (270, 271). Este dolor puede estar causado por el uso de muletas o andador de forma prolongada, al intentar descargar el peso sobre ellas para reducir el esfuerzo que tienen que hacer los usuarios por mantener una postura erguida dentro del Ekso GT®

Los EA menores parecen disminuir con el aumento de tiempo de uso, como indicaron Delgado et al. en su estudio (272). La explicación puede deberse a la adaptación

de los pacientes al uso del Ekso GT® a medida que avanzan en las sesiones, por lo que, a mayor exposición al dispositivo, el paciente se acomoda a portarlo. En concreto, parece que hay un aumento de estos EA entre las dos primeras sesiones y comienzan a disminuir a partir de la cuarta sesión.

La ausencia de EA graves parece indicar la seguridad de este exoesqueleto en personas con EM. En todo caso, mediante los estudios de usabilidad y de identificación de EA se pueden identificar la presencia de estos, en aras de mejorar el diseño de los exoesqueletos, favoreciendo su uso durante un mayor tiempo sin interrumpir la terapia.

Análisis de Subgrupos

Al realizar un análisis por subgrupos de aquellos pacientes que realizaron menos de 12 sesiones, y los que realizaron 12 o más, se puede observar una mayor puntuación en todas las características del cuestionario QUEST 2.0, y también una mayor puntuación de forma significativa en el cuestionario CSQ8 en los pacientes que realizaron 12 o más sesiones. Estos datos podrían indicar la necesidad de un cierto período mínimo de entrenamiento de las personas con EM con el Ekso GT® para una mayor percepción de satisfacción con el exoesqueleto, obteniendo mayor satisfacción a medida que aumenta el número de sesiones.

La correlación observada entre el número de sesiones realizadas y la satisfacción percibida por los pacientes con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador complementa los resultados del análisis por subgrupos, reforzando esa diferencia entre la satisfacción con el servicio rehabilitador entre los pacientes que han realizado menos de 12 sesiones y los que han realizado 12 o más. Estos resultados podrían estar relacionados con las capacidades de aprendizaje de los pacientes, indicando que se podría necesitar un

número cercano a 12 sesiones para que las personas con EM aprendan a utilizar completamente el Ekso GT®. Según Kozlowski et al. (202) el tiempo transcurrido desde el diagnóstico y la edad pueden ser factores importantes a la hora de aprender a utilizar un exoesqueleto. Es probable que otros factores, como la habilidad y la confianza que aportan los terapeutas durante la rehabilitación, tenga una interacción compleja influyendo en la capacidad de aprendizaje de los usuarios y, en consecuencia, en el número de sesiones necesarias para alcanzar una mayor independencia y probablemente una percepción de satisfacción y eficacia mayor del exoesqueleto.

Análisis Cualitativo

En el presente trabajo se identificaron un total de 191 códigos a través de las respuestas de texto libre de las escalas contestadas por los pacientes, 103 códigos en la escala QUEST 2.0 y 88 en la CSQ8. La categoría más repetida en el QUEST 2.0 corresponde con la *eficacia* y la descripción de lo que significa para los pacientes, implicando mejoras de marcha, reducción de la espasticidad, control de espasmos o mejoras del equilibrio. Reforzando los resultados de otros estudios con el Ekso GT® en personas con EM (208, 209), siendo su perspectiva similar a la eficacia del exoesqueleto en cuanto a mejorar la funcionalidad de los pacientes.

La segunda categoría más repetida del QUEST 2.0 era la *seguridad* del dispositivo, siendo fundamental para continuar con su uso, y evitar las caídas, identificando el Ekso GT® como un dispositivo seguro. En un estudio cualitativo con el dispositivo H2®, se expresaron preocupaciones en cuanto a la seguridad del dispositivo por la posibilidad de sobrepasar los rangos articulares de los pacientes causando lesiones (273). En el Ekso GT® al tener múltiples opciones para el posicionamiento de las articulaciones en bipedestación, y también controlar la longitud y altura del paso, no

parece generar una sensación similar en las personas con EM que han utilizado el Ekso GT® en el presente trabajo. A diferencia de en el presente trabajo, en un estudio en el que se utilizó el Ekso GT® en personas tras un ACV o con LM (260), los fisioterapeutas sí destacaron la posibilidad del dispositivo de aumentar la espasticidad de estos pacientes, debido a la ansiedad que puede sentirse al usar el dispositivo, posiblemente debido a todas las cinchas y sujeciones que lleva, limitando los movimientos de los usuarios.

La tercera categoría más repetida por las personas con EM en el QUEST 2.0 fue la *facilidad de uso*, siendo una característica importante para usarlo durante un largo período sin agotar a los usuarios y una característica funcional del dispositivo. La facilidad de uso es uno de los temas habituales en diferentes estudios (215, 251, 260, 273, 274), y es uno de los más importantes para los usuarios de sillas de ruedas (275). En el trabajo realizado por Vaughan-Graham et al. (215), 5 personas tras sufrir un ACV destacaron que a medida que realizaban más sesiones con el exoesqueleto H2® más fácil era utilizarlo, obteniendo más beneficio de las sesiones de rehabilitación a medida que utilizaban el exoesqueleto. Esto refuerza la idea de la necesidad de realizar un número mínimo de sesiones con los dispositivos robóticos para aumentar la percepción de satisfacción y eficacia del exoesqueleto. Por su parte los fisioterapeutas expresaron su preocupación por la *facilidad de uso* para pacientes con deficiencias cognitivas, perceptivas y de comunicación, debido a la posibilidad de sufrir daños al usar este tipo de dispositivos (215, 273).

En cuanto al cuestionario CSQ8, la categoría más repetida fue una valoración positiva del personal sanitario durante la terapia con el Ekso GT®, en concreto con los fisioterapeutas que realizaban la aplicación de la sesión de rehabilitación. Entre las características más relevantes se señalaron la empatía, la profesionalidad, el trato personal, las explicaciones con relación al uso del dispositivo, el conocimiento de los

profesionales de la enfermedad, la comprensión y la paciencia. Destacándose de esta forma el vínculo que se crea entre el paciente y el terapeuta a la hora de realizar una terapia y la influencia que puede tener en la adherencia al tratamiento. Otro factor importante es la formación del personal sanitario en la patología y en el uso del dispositivo, que según la visión de los fisioterapeutas se necesita invertir una gran cantidad de tiempo ya que la formación debe ser polifacética para abordar las complejidades del dispositivo (260), además se debían mantener las habilidades adquiridas a través de una de una formación continuada (215).

La segunda categoría más repetida en el CSQ8 está relacionada con la continuidad de las sesiones. Las interrupciones durante las sesiones de rehabilitación hacen más complicado mantener la concentración en realizar la marcha, asimismo la interrupción del proceso de rehabilitación impide a los pacientes a mantener un progreso continuado en el uso del Ekso GT®, teniendo que invertir tiempo en recordar a usar el dispositivo correctamente al inicio de la sesión. Igualmente, otros estudios (215, 260, 274) indican la importancia que le dan los pacientes a la pérdida de tiempo de rehabilitación que implica el ajuste del dispositivo, resultando en menos tiempo de terapia y reeducación de la marcha efectivo. Los fisioterapeutas en el estudio de Read et al. (260) también comparten el alto consumo de tiempo que requiere el ajuste del Ekso GT®, pero insistieron en la necesidad de comprobar que existe un ajuste correcto para evitar lesiones causadas por un mal alineamiento de las articulaciones de los pacientes.

La tercera categoría más repetida en el CSQ8 por los pacientes es el elevado precio de las sesiones del Ekso GT®. En el estudio de Vaughan-Graham et al. (215) los fisioterapeutas también hicieron mención del alto coste del dispositivo en ese estudio, que afectaría directamente al centro de rehabilitación aumentando las tarifas y repercutiendo en los pacientes, convirtiéndose en un factor importante para la aceptación por parte de

los usuarios finales. En el estudio de Read et al. (260) los fisioterapeutas explican la responsabilidad y el privilegio con respecto al uso del Ekso GT®. Además del coste del equipo, el exoesqueleto puede representar un gran avance para los resultados de los pacientes, generando un conflicto ético al no estar disponible en la mayoría de las clínicas ni de los pacientes.

En cuanto a los fisioterapeutas, se identificaron un total de 9 códigos, siendo la categoría con mayor repetición la que se trataba las posibles mejoras que podría tener el dispositivo para su uso durante la rehabilitación de la marcha, como la posibilidad de controlar las rotaciones de cadera o la incorporación de motores que realizasen la flexión dorsal plantar de tobillo. En el estudio de Read et al. (260) los fisioterapeutas resaltaron el refuerzo que hace el Ekso GT® del trabajo en equipo. Al tener que trabajar de dos en dos durante la formación y las primeras sesiones, permite la colaboración entre trabajadores incrementando la sensación de trabajo en equipo. En el estudio de Vaughan-Graham et al. (215) los fisioterapeutas destacaron la brecha entre los conocimientos clínicos para saber qué necesitan los exoesqueletos para su integración en la práctica clínica, y los conocimientos técnicos de ingeniería para construir estos dispositivos, por lo que se requiere un mayor grado de interacción entre los dos ámbitos de conocimiento. Además, también mencionaron la necesidad de desarrollar evidencia científica relevante con respecto a los exoesqueletos.

Limitaciones

El presente trabajo de investigación presenta una serie de limitaciones. En primer lugar, destacamos la heterogeneidad en el número de sesiones semanales realizadas por cada paciente. Esta diferencia en la distribución de las sesiones del tratamiento puede ver

afectada la percepción de eficacia del tratamiento, dando lugar a percepciones diferentes sobre el uso del Ekso GT® en rehabilitación.

En segundo lugar, los resultados no pueden ser extrapolados a todas las personas con EM con puntuaciones fuera del rango de 4 a 8 en la EDSS, debido a los diferentes grados de discapacidad posibles en la escala EDSS, así como a otras patologías neurológicas, por lo que los resultados deben ser tomados con cautela.

Por otro lado, no existió un grupo control con el que comparar la satisfacción con el servicio recibido del tratamiento rehabilitador con el Ekso GT®, u otro grupo experimental de personas con EM realizando terapia con otro exoesqueleto para valorar su usabilidad, por lo que se desconoce la comparación con otros exoesqueletos o con la terapia convencional.

Por último, hay que tener en cuenta, que pudo existir un sesgo de selección, ya que todos los pacientes se reclutaron en el mismo entorno clínico, así como un sesgo de conveniencia, debido a que los encuestados pueden haber estado influidos por su deseo de democratizar la accesibilidad a tecnologías de rehabilitación como el Ekso GT®

Líneas Futuras de Investigación

La presente tesis doctoral evidencia el uso del Ekso GT® en personas con EM como un dispositivo con una adecuada usabilidad para la rehabilitación de la marcha, tanto desde la perspectiva de los pacientes como de los fisioterapeutas, así como la satisfacción de las personas con EM con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador con el Ekso GT®. Sin embargo, parece mejorable en términos de adaptación a personas con EM y su uso de forma cómoda durante las sesiones de rehabilitación. Modificaciones sobre el ajuste del dispositivo, especialmente en pacientes con una mayor altura o peso,

así como mejorar el acolchado en las zonas de contacto con el paciente deberán ser estudiadas para mejorar la adaptación del Ekso GT® en personas con EM.

Según los resultados del presente proyecto de investigación, parece existir una diferencia entre las personas con EM que realizaron menos de 12 sesiones y las que realizaron 12 o más en relación con la percepción de la usabilidad del Ekso GT®. Para futuros estudios debería investigarse los efectos de la dosificación (el número de sesiones, el tiempo de cada sesión, la frecuencia semanal y la duración de los programas propuestos) facilitando la creación de protocolos en función del nivel de afectación de las personas con EM y la progresión adecuada que se debe seguir con este tipo de programas de rehabilitación.

Parece que las personas con un mayor impacto del EM percibían una menor eficacia del Ekso GT®, posiblemente debido a una mayor exigencia y consumo energético por parte de este dispositivo, en contraposición con otros exoesqueletos como el Lokomat® empleados en personas con LM o ACV (264, 265). Futuras investigaciones deberían controlar la intensidad de las sesiones, además de crear grupos de personas con EM con una discapacidad similar, realizando estudios más homogéneos para aumentar la solidez de los hallazgos.

Conclusiones

Conclusiones

Las conclusiones de la presente tesis doctoral son:

1. El exoesqueleto portable de miembro inferior para la rehabilitación de la marcha Ekso GT® presenta una buena usabilidad y satisfacción evaluada por personas con EM y los fisioterapeutas al cargo de la intervención. La ausencia de EA graves indicó la seguridad del uso de este dispositivo en personas con EM. Sin embargo, se registraron varios EA leves relacionados con alteraciones cutáneas y dolor lumbar, siendo resueltos sin tratamiento específico derivado.
2. La usabilidad del Ekso GT® según la perspectiva de las personas con EM, así como su satisfacción con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador, fueron buenas (72,81% y 76,17%, respectivamente). Las características mejor valoradas del Ekso GT® en la escala QUEST 2.0 por parte de las personas con EM fueron la *seguridad*, seguido de la *eficacia* y las *dimensiones* del dispositivo. La característica peor valorada correspondió a la *comodidad*.
3. Según la percepción de los fisioterapeutas, el Ekso GT® presentó una buena usabilidad en personas con EM (81,94%). El ítem mejor valorado por parte de los fisioterapeutas fue el relacionado con el impacto positivo del Ekso GT® en la marcha de las personas con EM; mientras que, la puntuación más baja se correspondió con el tiempo de ajuste y retirada del Ekso GT®.
4. Se hallaron correlaciones significativas entre algunas características clínicas de las personas con EM y aspectos de usabilidad del Ekso GT®. En concreto, se observaron correlaciones entre el número de sesiones realizadas y la satisfacción

con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador con la *eficacia* percibida por parte de los pacientes. También se obtuvieron correlaciones entre el impacto de la EM y el *peso* y la *comodidad* del exoesqueleto, así como correlaciones entre la altura y el peso de las personas con EM con las *dimensiones* y la *seguridad* del Ekso GT®.

5. Se obtuvieron correlaciones significativas entre ciertas características de los fisioterapeutas y aspectos de usabilidad del Ekso GT®. De forma específica entre la experiencia en el campo de la rehabilitación neurológica en general y con personas con EM en particular con los ítems de ajuste del exoesqueleto y la compatibilidad de éste con actividades de entrenamiento de la marcha. Así mismo, se halló una correlación entre los años de experiencia en el campo de la rehabilitación neurológica y la percepción de un impacto positivo sobre la marcha de los pacientes.
6. Se identificó que el subgrupo de personas con EM que realizaron 12 o más sesiones presentaba una mayor satisfacción con el servicio recibido de tratamiento rehabilitador con el Ekso GT®, en comparación con las personas con EM que realizaron menos de 12 sesiones de intervención.

Bibliografía

1. Nourbakhsh B, Mowry EM. Multiple Sclerosis Risk Factors and Pathogenesis. *Continuum* (Minneapolis Minn). 2019;25(3):596-610. doi: 10.1212/CON.0000000000000725.
2. Dua T, Rompani P. Atlas multiple sclerosis resources in the world. Geneva, Switzerland; World Health Organization. Multiple Sclerosis International Federation (2008) Recuperado a partir de: <http://public.eblib.com/EBLPublic/PublicView.do?ptiID=380887>
3. Oh J, Vidal-Jordana A, Montalban X. Multiple sclerosis: clinical aspects. *Curr Opin Neurol*. 2018;31(6):752-9. doi: 10.1097/WCO.0000000000000622.
4. Compston A, Coles A. Multiple sclerosis. *Lancet*. 2008 Oct 25;372(9648):1502-17. doi: 10.1016/S0140-6736(08)61620-7.
5. Carswell, R. *Pathological Anatomy. Illustrations of the Elementary Forms of Disease*; Longman, Orme, Brown, Green and Longman: London, UK, 1838.
6. Guerrero A. Charcot: historia de un descubrimiento. *Rev Esp Escler Mult*. 2009; 11:11-7.
7. Multiple Sclerosis International Federation. Atlas of MS 2020: mapping multiple sclerosis around the world. *Mult Scler Int Fed* 2020 (2020) Disponible en: <http://www.atlasofms.org> Acceso: enero 11, 2023.
8. Kurtzke JF. A reassessment of the distribution of multiple sclerosis. *Acta Neurol Scand*. 1975;51(2):137-57. doi: 10.1111/j.1600-0404.1975.tb01365.x.
9. Simpson S Jr, Wang W, Otahal P, Blizzard L, van der Mei IAF, Taylor BV. Latitude continues to be significantly associated with the prevalence of multiple sclerosis: an updated meta-analysis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2019;90(11):1193-200. doi: 10.1136/jnnp-2018-320189.
10. Ahmad H, Palmer AJ, Campbell AJ, van der Mer I, Taylor B. Health Economic Impact of Multiple Sclerosis in Australia, 2017, Menzies Institute for Medical Research, University of Tasmania; 2018. Disponible en: https://msra.org.au/wp-content/uploads/2018/08/health-economic-impact-of-ms-in-australia-in-2017_ms-research-australia_web.pdf Acceso: enero 12, 2023.
11. Rotstein DL, Chen H, Wilton AS, Kwong JC, Marrie RA, Tu K, et al. Temporal trends in multiple sclerosis prevalence and incidence in a large population.

- Neurology. 2018 Apr 17;90(16):e1435-e1441. doi: 10.1212/WNL.0000000000005331.
12. Kingwell E, Marriott JJ, Jetté N, Pringsheim T, Makhani N, Marrie RA, et al. Incidence and prevalence of multiple sclerosis in Europe: a systematic review. *BMC Neurol.* 2013;26:13:128. doi: 10.1186/1471-2377-13-128.
 13. Schwenkenbecher P, Wurster U, Konen FF, Gingele S, Sühs KW, Skripuletz T, et al. Impact of the McDonald Criteria 2017 on Early Diagnosis of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis. *Front Neurol.* 2019;15:10:188. doi: 10.3389/fneur.2019.00188.
 14. Kingwell E, Leray E, Zhu F, Petkau J, Edan J, Tremlett H, et al. Multiple sclerosis: effect of beta interferon treatment on survival. *Brain.* 2019;45(5):1324-33
 15. European MS Platform. 2020 MS Barometer. Brussels: EMSP. [Consultado el 12 de enero de 2023] Disponible en: <https://msbarometer.eu/2020>
 16. Perez-Carmona N, Fernandez-Jover E, Sempere AP. Epidemiología de la esclerosis múltiple en España [Epidemiology of multiple sclerosis in Spain]. *Rev Neurol.* 2019;69(1):32-8. doi: 10.33588/rn.6901.2018477.
 17. Fernández O, Casabona J, Dean G. Protocolo epidemiológico de esclerosis múltiple. Reunión extraordinaria de la Sociedad Española de Neurología. Palma de Mallorca: SEN; 1989.
 18. Otero-Romero S. Epidemiología de la esclerosis múltiple en Catalunya [Tesis doctoral]. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona; 2015. Recuperado a partir de: <https://www.tesisenred.net/handle/10803/369576?locale-attribute=es#page=1>
 19. Llana-González M. Epidemiología de la esclerosis múltiple en el área sanitaria de Ferrol [Tesis doctoral]. A Coruña: Universidade da Coruña; 2016. Recuperado a partir de: <https://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/17565>
 20. Fraga-González C. Epidemiología de la esclerosis múltiple en la ciudad de Ourense [Tesis doctoral]. Vigo: Universidade de Vigo; 2018. Recuperado a partir de: <http://www.investigacion.biblioteca.uvigo.es/xmlui/handle/11093/1041>
 21. Huang WJ, Chen WW, Zhang X. Multiple sclerosis: Pathology, diagnosis and treatments. *Exp Ther Med.* 2017;13(6):3163-66. doi:10.3892/etm.2017.4410
 22. Koch-Henriksen N, Sørensen PS. The changing demographic pattern of multiple sclerosis epidemiology. *Lancet Neurol.* 2010;9(5):520-32. doi: 10.1016/S1474-4422(10)70064-8.

23. Bentzen J, Flachs EM, Stenager E, Brønnum-Hansen H, Koch-Henriksen N. Prevalence of multiple sclerosis in Denmark 1950--2005. *Mult Scler*. 2010;16(5):520-5. doi: 10.1177/1352458510364197.
24. Golden LC, Voskuhl R. The importance of studying sex differences in disease: The example of multiple sclerosis. *J Neurosci Res*. 2017;95:633-43. doi: 10.1002/jnr.23955.
25. Pugliatti M, Sotgiu S, Rosati G. The worldwide prevalence of multiple sclerosis. *Clin Neurol Neurosurg*. 2002;104(3):182-91. doi: 10.1016/s0303-8467(02)00036-7.
26. Dobson R, Giovannoni G. Multiple sclerosis - a review. *Eur J Neurol*. 2019;26(1):27-40. doi: 10.1111/ene.13819
27. Lo J, Chan L, Flynn S. A Systematic Review of the Incidence, Prevalence, Costs, and Activity and Work Limitations of Amputation, Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis, Back Pain, Multiple Sclerosis, Spinal Cord Injury, Stroke, and Traumatic Brain Injury in the United States: A 2019 Update. *Arch Phys Med Rehabil*. 2021;102(1):115-31. doi: 10.1016/j.apmr.2020.04.001.
28. Bishop M, Rumrill PD. Multiple sclerosis: Etiology, symptoms, incidence and prevalence, and implications for community living and employment. *Work*. 2015;52(4):725-34. doi: 10.3233/WOR-152200.
29. Goris A, Dubois B, Hilven K. Role of Genetic Factors in Pathophysiology of Multiple Sclerosis. En: *Multiple Sclerosis A Mechanistic View*. London, UK: Academic Press; 2016. p. 153-80.
30. Leray E, Moreau T, Fromont A, Edan G. Epidemiology of multiple sclerosis. *Rev Neurol (Paris)*. 2016;172(1):3-13. doi: 10.1016/j.neurol.2015.10.006
31. International Multiple Sclerosis Genetics Consortium (IMSGC), Beecham AH, Patsopoulos NA, Xifara DK, Davis MF, McCauley JL, et al. Analysis of immune-related loci identifies 48 new susceptibility variants for multiple sclerosis. *Nat Genet*. 2013;45(11):1353-60. doi: 10.1038/ng.2770.
32. Sawcer S, Franklin RJ, Ban M. Multiple sclerosis genetics. *Lancet Neurol*. 2014 Jul;13(7):700-9. doi: 10.1016/S1474-4422(14)70041-9.
33. Belbasis L, Bellou V, Evangelou E, Ioannidis JP, Tzoulaki I. Environmental risk factors and multiple sclerosis: an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses. *Lancet Neurol*. 2015;14(3):263-73. doi: 10.1016/S1474-4422(14)70267-4

34. Bjornevik K, Cortese M, Healy BC, Kuhle J, Mina MJ, Ascherio A, et al. Longitudinal analysis reveals high prevalence of Epstein-Barr virus associated with multiple sclerosis. *Science*. 2022;375:296-301 doi: 10.1126/science.abj8222.
35. Olsson T, Barcellos LF, Alfredsson L. Interactions between genetic, lifestyle and environmental risk factors for multiple sclerosis. *Nat Rev Neurol*. 2017;13(1):25-36. doi: 10.1038/nrneurol.2016.187.
36. Villoslada, P. *Esclerosis Múltiple*. 1ªed. Barcelona: Marge Medica Books; 2010.
37. Bø L, Vedeler CA, Nyland HI, Trapp BD, Mørk SJ. Subpial demyelination in the cerebral cortex of multiple sclerosis patients. *J Neuropathol Exp Neurol*. 2003;62(7):723-32. doi: 10.1093/jnen/62.7.723.
38. Prineas JW. *Pathology of Multiple Sclerosis*. En: Cook S. Nueva York: Marcel Decker Inc; 2001.
39. Vrenken H, Seewann A, Knol DL, Polman CH, Barkhof F, Geurts JJ. Diffusely abnormal white matter in progressive multiple sclerosis: in vivo quantitative MR imaging characterization and comparison between disease types. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2010;31(3):541-548. doi:10.3174/ajnr.A1839
40. Wegner C, Esiri MM, Chance SA, Palace J, Matthews PM. Neocortical neuronal, synaptic, and glial loss in multiple sclerosis. *Neurology*. 2006;67(6):960-7. doi:10.1212/01.wnl.0000237551.26858.39
41. Frohman EM, Racke MK, Raine CS. Multiple sclerosis--the plaque and its pathogenesis. *N Engl J Med*. 2006;354(9):942-55. doi: 10.1056/NEJMra052130.
42. Sormani MP, Bruzzi P. MRI lesions as a surrogate for relapses in multiple sclerosis: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet Neurol* 2013;12(7):669–76. doi:10.1016/S1474-4422(13)70103-0.
43. Lucchinetti CF, Brück W, Lassmann H. *Pathology And Pathogenesis Of Multiple Sclerosis*. En: Mcdonald WI, Nosewothy JH editors. *Blue Books Of Practical Neurology Series. Multiple Sclerosis 2*. USA: Elsevier Science; 2003. p. 93–115.
44. Sospedra M, Martin R. *Immunology of Multiple Sclerosis*. *Semin Neurol*. 2016;36(2):115-27. doi: 10.1055/s-0036-1579739.
45. Garg N, Smith TW. An update on immunopathogenesis, diagnosis, and treatment of multiple sclerosis. *Brain Behav*. 2015;5(9):e00362. doi: 10.1002/brb3.362.
46. Lublin FD, Reingold SC. Defining the clinical course of multiple sclerosis: results of an international survey. *National Multiple Sclerosis Society (USA) Advisory*

- Committee on Clinical Trials of New Agents in Multiple Sclerosis. *Neurology*. 1996;46(4):907-11. doi: 10.1212/wnl.46.4.907.
47. Lublin FD, Reingold SC, Cohen JA, Cutter GR, Sørensen PS, Polman CH et al. Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. *Neurology*. 2014;83(3):278-86. doi: 10.1212/WNL.0000000000000560.
 48. Klineova S, Lublin FD. Clinical Course of Multiple Sclerosis. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2018;8(9):a028928. doi: 10.1101/cshperspect.a028928.
 49. Okuda DT, Mowry EM, Beheshtian A, Waubant E, Baranzini SE, Pelletier D et al. Incidental MRI anomalies suggestive of multiple sclerosis: the radiologically isolated syndrome. *Neurology*. 2009;72(9):800-5. doi: 10.1212/01.wnl.0000335764.14513.1a.
 50. Okuda DT, Siva A, Kantarci O, Inglese M, Katz I, Lebrun C et al. Radiologically isolated syndrome: 5-year risk for an initial clinical event. *PLoS One*. 2014;9(3):e90509. doi: 10.1371/journal.pone.0090509.
 51. Miller DH, Chard DT, Ciccarelli O. Clinically isolated syndromes. *Lancet Neurol*. 2012;11(2):157-69. doi: 10.1016/S1474-4422(11)70274-5.
 52. Montalban X. Primary progressive multiple sclerosis. *Curr Opin Neurol*. 2005;18(3):261-6. doi: 10.1097/01.wco.0000169742.37159.e9.
 53. Kasser SL, Goldstein A, Wood PK, Sibold J. Symptom variability, affect and physical activity in ambulatory persons with multiple sclerosis: Understanding patterns and time-bound relationships. *Disabil Health J*. 2017;10(2):207-13. doi: 10.1016/j.dhjo.2016.10.006.
 54. Miller AE. Clinical Features. En: Cook SD. *Handbook of Multiple Sclerosis*. 3.a ed. Nueva York, NY, Estados Unidos de América: Marcel Dekker; 2001
 55. Pau M, Coghe G, Corona F, Marrosu MG, Cocco E. Effect of spasticity on kinematics of gait and muscular activation in people with Multiple Sclerosis. *J Neurol Sci*. 2015;358(1-2):339-44. doi: 10.1016/j.jns.2015.09.352.
 56. Fernández-Fernández O, Fernández-Sánchez VE. Esclerosis múltiple. Concepto. Etiopatogenia. Fisiopatología. Manifestaciones clínicas. Investigaciones paraclínicas. Diagnóstico. Historia natural. Programa de Formación Médica Continuada Acreditado [Internet]. 2007 [citado 19/01/2023];9(76):4867-77. Disponible en:
 57. Koch M, Mostert J, Heersema D, De Keyser J. Tremor in multiple sclerosis. *J Neurol*. 2007;254(2):133-45. doi: 10.1007/s00415-006-0296-7.

58. Javalkar V, Mcgee J, Minagar A. Clinical Manifestations of Multiple Sclerosis: An Overview. En: Minagar A. Multiple Sclerosis. A mechanistic view. Edinburgh; New York: Elsevier; 2017.
59. Anderson VM, Fisniku LK, Altmann DR, Thompson AJ, Miller DH. MRI measures show significant cerebellar gray matter volume loss in multiple sclerosis and are associated with cerebellar dysfunction. *Mult Scler.* 2009;15(7):811-7. doi: 10.1177/1352458508101934.
60. Oliva-Ramirez A, Keenan A, Kalau O, Worthington E, Cohen L, Singh S. Prevalence and burden of multiple sclerosis-related fatigue: a systematic literature review. *BMC Neurol.* 2021;21(1):468. doi: 10.1186/s12883-021-02396-1.
61. Manjaly ZM, Harrison NA, Critchley HD, Do CT, Stefanics G, Stephan KE et al. Pathophysiological and cognitive mechanisms of fatigue in multiple sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2019;90(6):642-51. doi: 10.1136/jnnp-2018-320050.
62. Vucic S, Burke D, Kiernan MC. Fatigue in multiple sclerosis: mechanisms and management. *Clin Neurophysiol.* 2010;121(6):809-17. doi: 10.1016/j.clinph.2009.12.013.
63. Balcer LJ, Miller DH, Reingold SC, Cohen JA. Vision and vision-related outcome measures in multiple sclerosis. *Brain.* 2015;138(Pt 1):11-27. doi: 10.1093/brain/awu335.
64. Yilmazer C, Lamers I, Solaro C, Feys P. Clinical perspective on pain in multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2022;28(4):502-11. doi: 10.1177/1352458520952015.
65. Fernández-de-Las-Peñas C, Ortega-Santiago R, Ortíz-Gutiérrez R, Caminero AB, Salom-Moreno J, Arendt-Nielsen L. Widespread pressure pain hypersensitivity in patients with multiple sclerosis with and without pain as sign of central sensitization. *Clin J Pain.* 2015;31(1):66-72. doi: 10.1097/AJP.0000000000000084.
66. Patti F. Cognitive impairment in multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2009;15(1):2-8. doi: 10.1177/1352458508096684.
67. Sumowski JF, Benedict R, Enzinger C, Filippi M, Geurts JJ, Rao S et al. Cognition in multiple sclerosis: State of the field and priorities for the future. *Neurology.* 2018;90(6):278-88. doi: 10.1212/WNL.0000000000004977.
68. Fiest KM, Walker JR, Bernstein CN, Graff LA, Zarychanski R, Marrie RA et al. Systematic review and meta-analysis of interventions for depression and anxiety

- in persons with multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord*. 2016;5:12-26. doi: 10.1016/j.msard.2015.10.004.
69. Wang T, Huang W, Zhang Y. Clinical Characteristics and Urodynamic Analysis of Urinary Dysfunction in Multiple Sclerosis. *Chin Med J (Engl)*. 2016;129(6):645-50. doi: 10.4103/0366-6999.177970.
 70. Fraser C, Mahoney J, McGurl J. Correlates of sexual dysfunction in men and women with multiple sclerosis. *J Neurosci Nurs*. 2008;40(5):312-7. doi: 10.1097/01376517-200810000-00010.
 71. Shaygannejad V, Mirmosayyeb O, Vaheb S, Nehzat N, Ghajarzadeh M. The prevalence of sexual dysfunction and erectile dysfunction in men with multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Neurologia (Engl Ed)*. 2022;S2173-5808(22)00088-8. doi: 10.1016/j.nrleng.2022.08.002.
 72. Odabaş FÖ, Gümüş H, Akkurt HE, Uca AU, Yılmaz H. The Assessment of Sexual Dysfunction in Male Patients with Multiple Sclerosis. *Noro Psikiyatr Ars*. 2018;55(4):349-53. doi: 10.5152/npa.2017.19335
 73. Audrey SB, Marion R, Béatrice M, Stéphane V, Katelyne H. Sexual Dysfunction in Women With Multiple Sclerosis: Expectations Regarding Treatment and Information, and Utility of the SEA-MS-F Questionnaire. *Sex Med*. 2022;10(3):100502. doi: 10.1016/j.esxm.2022.100502
 74. Polat-Dunya C, Tulek Z, Uchiyama T, Haslam C, Panicker JN. Systematic review of the prevalence, symptomatology and management options of sexual dysfunction in women with multiple sclerosis. *Neurourol Urodyn*. 2020;39(1):83-95. doi: 10.1002/nau.24232
 75. Gallego-Gallego M, Anillo-Lombana VE, Gómez-Mayordomo V, García-Miguel FJ. Uhthoff's phenomenon in a patient with multiple sclerosis during the perioperative period for hip surgery. Case report. *Rev. colomb. anesthesiol*. 2018;46(4): 345-8.
 76. Thompson AJ, Banwell BL, Barkhof F, Carroll WM, Coetzee T, Cohen JA et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol*. 2018;17(2):162-73. doi: 10.1016/S1474-4422(17)30470-2.
 77. Gafson A, Giovannoni G, Hawkes CH. The diagnostic criteria for multiple sclerosis: From Charcot to McDonald. *Mult Scler Relat Disord*. 2012;1(1):9-14. doi: 10.1016/j.msard.2011.08.002

78. Poser CM, Paty DW, Scheinberg L, McDonald WI, Davis FA, Tourtellotte WW et al. New diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines for research protocols. *Ann Neurol.* 1983;13(3):227-31. doi: 10.1002/ana.410130302.
79. McDonald WI, Compston A, Edan G, Goodkin D, Hartung HP, Wolinsky JS et al. Recommended diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines from the International Panel on the diagnosis of multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 2001;50(1):121-7. doi: 10.1002/ana.1032.
80. Polman CH, Reingold SC, Edan G, Filippi M, Hartung HP, Wolinsky JS et al. Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2005 revisions to the "McDonald Criteria". *Ann Neurol.* 2005;58(6):840-6. doi: 10.1002/ana.20703.
81. Polman CH, Reingold SC, Banwell B, Clanet M, Cohen JA, Wolinsky JS et al. Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the McDonald criteria. *Ann Neurol.* 2011;69(2):292-302. doi: 10.1002/ana.22366.
82. Oh J. Diagnosis of Multiple Sclerosis. *Continuum (Minneapolis, Minn).* 2022;28(4):1006-1024. doi: 10.1212/CON.0000000000001156.
83. Travers BS, Tsang BK, Barton JL. Multiple sclerosis: Diagnosis, disease-modifying therapy and prognosis. *Aust J Gen Pract.* 2022;51(4):199-206. doi: 10.31128/AJGP-07-21-6103.
84. Magyari M, Sorensen PS. The changing course of multiple sclerosis: rising incidence, change in geographic distribution, disease course, and prognosis. *Curr Opin Neurol.* 2019;32(3):320-26. doi: 10.1097/WCO.0000000000000695.
85. Guillemin F, Baumann C, Epstein J, Kerschen P, Garot T, Debouverie M, et al. Older Age at Multiple Sclerosis Onset Is an Independent Factor of Poor Prognosis: A Population-Based Cohort Study. *Neuroepidemiology.* 2017;48(3-4): 179-87. doi: 10.1159/000479516.
86. Rotstein D, Montalban X. Reaching an evidence-based prognosis for personalized treatment of multiple sclerosis. *Nat Rev Neurol.* 2019;15(5):287-300. doi: 10.1038/s41582-019-0170-8.
87. Simpson S Jr, Taylor B, Blizzard L, Ponsonby AL, Pittas F, van der Mei I, et al. Higher 25-hydroxyvitamin D is associated with lower relapse risk in multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 2010;68(2):193-203. doi: 10.1002/ana.22043.
88. Heydarpour P, Manouchehrinia A, Beiki O, Mousavi SE, Abdolalizadeh A, Sahraian MA, et al. Smoking and worsening disability in multiple sclerosis: A meta-analysis. *Acta Neurol Scand.* 2018;138(1):62-9. doi: 10.1111/ane.12916.

89. Zhang T, Tremlett H, Zhu F, Kingwell E, Fisk JD, Marrie RA, et al. Effects of physical comorbidities on disability progression in multiple sclerosis. *Neurology*. 2018;90(5):e419-e427. doi: 10.1212/WNL.0000000000004885.
90. Scalfari A, Neuhaus A, Degenhardt A, Rice GP, Muraro PA, Ebers GC, et al. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study 10: relapses and long-term disability. *Brain*. 2010;133(Pt 7):1914-29. doi: 10.1093/brain/awq118.
91. Kuhle J, Disanto G, Dobson R, Adiutori R, Bianchi L, Giovannoni G, et al. Conversion from clinically isolated syndrome to multiple sclerosis: A large multicentre study. *Mult Scler*. 2015;21(8):1013-24. doi: 10.1177/1352458514568827.
92. Lavorgna L, Bonavita S, Ippolito D, Lanzillo R, Salemi G, Tedeschi G, et al. Clinical and magnetic resonance imaging predictors of disease progression in multiple sclerosis: a nine-year follow-up study. *Mult Scler*. 2014;20(2):220-6. doi: 10.1177/1352458513494958.
93. Kuhle J, Hardmeier M, Disanto G, Gugleta K, Ecsedi M, Kappos L et al. A 10-year follow-up of the European multicenter trial of interferon β -1b in secondary-progressive multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2016;22(4):533-43. doi: 10.1177/1352458515594440.
94. Newland P, Riley M, Foerster LA, Thomas FP. Relation of Demographics and Reported Symptoms and Medication Use in Persons with Multiple Sclerosis. *Medsurg Nurs*. 2015;24(5):336-41, 355.
95. Troiano, R. Therapeutic Considerations: Treatment of the Acute Exacerbation. En: Cook, S. D. *Handbook of Multiple Sclerosis*. (2001). New York: Marcel Decker Inc.
96. Interferon beta-1b is effective in relapsing-remitting multiple sclerosis. I. Clinical results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. The IFNB Multiple Sclerosis Study Group. *Neurology*. 1993;43(4):655-61. doi: 10.1212/wnl.43.4.655.
97. Placebo-controlled multicentre randomised trial of interferon beta-1b in treatment of secondary progressive multiple sclerosis. European Study Group on interferon beta-1b in secondary progressive MS. *Lancet*. 1998;352(9139):1491-7.
98. Kavaliunas A, Stawiarz L, Hedbom J, Glaser A, Hillert J. The influence of immunomodulatory treatment on the clinical course of multiple sclerosis. *Adv Exp Med Biol*. 2015;822:19-24. doi: 10.1007/978-3-319-08927-0_5.

99. Chalmer TA, Baggesen LM, Nørgaard M, Koch-Henriksen N, Magyari M, Sorensen PS et al. Early versus later treatment start in multiple sclerosis: a register-based cohort study. *Eur J Neurol.* 2018;25(10):1262-e110. doi: 10.1111/ene.13692.
100. Brown JW, Coles A, Horakova D, Havrdova E, Izquierdo G, Robertson N et al. Association of Initial Disease-Modifying Therapy With Later Conversion to Secondary Progressive Multiple Sclerosis. *JAMA.* 2019;321(2):175-87. doi: 10.1001/jama.2018.20588. Erratum in: *JAMA.* 2020;323(13):1318.
101. La Mantia L, Di Pietrantonj C, Rovaris M, Rigon G, Frau S, Vaona A et al. Interferons-beta versus glatiramer acetate for relapsing-remitting multiple sclerosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;11(11):CD009333. doi: 10.1002/14651858.CD009333.pub3.
102. Goldschmidt C, McGinley MP. Advances in the Treatment of Multiple Sclerosis. *Neurol Clin.* 2021;39(1):21-33. doi: 10.1016/j.ncl.2020.09.002.
103. Giovannoni G, Comi G, Cook S, Rammohan K, Rieckmann P, Soelberg Sørensen P, Greenberg SJ et al. A placebo-controlled trial of oral cladribine for relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 2010;362(5):416-26. doi: 10.1056/NEJMoa0902533.
104. Kappos L, Radue EW, O'Connor P, Polman C, Hohlfeld R, Burtin P et al. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 2010;362(5):387-401. doi: 10.1056/NEJMoa0909494.
105. Comi G, Radaelli M, Soelberg Sørensen P. Evolving concepts in the treatment of relapsing multiple sclerosis. *Lancet.* 2017;389(10076):1347-56. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32388-1.
106. Hauser SL, Bar-Or A, Comi G, Giovannoni G, Hartung HP, Kappos L, et al. Ocrelizumab versus Interferon Beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2017;376(3):221-34. doi: 10.1056/NEJMoa1601277
107. Polman CH, O'Connor PW, Havrdova E, Hutchinson M, Kappos L, Sandrock AW et al. A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 2006;354(9):899-910. doi: 10.1056/NEJMoa044397.
108. Cohen JA, Coles AJ, Arnold DL, Confavreux C, Fox EJ, Hartung HP et al. Alemtuzumab versus interferon beta 1a as first-line treatment for patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: a randomised controlled phase 3 trial. *Lancet.* 2012;380(9856):1819-28.

109. Luchetti S, Fransen NL, van Eden CG, Ramaglia V, Mason M, Huitinga I. Progressive multiple sclerosis patients show substantial lesion activity that correlates with clinical disease severity and sex: a retrospective autopsy cohort analysis. *Acta Neuropathol.* 2018;135(4):511-28. doi: 10.1007/s00401-018-1818-y.
110. Frischer JM, Weigand SD, Guo Y, Kale N, Parisi JE, Lucchinetti CF. Clinical and pathological insights into the dynamic nature of the white matter multiple sclerosis plaque. *Ann Neurol.* 2015;78(5):710-21. doi: 10.1002/ana.24497.
111. Freedman MS, Devonshire V, Duquette P, Giacomini PS, Giuliani F, Yeh EA, et al. Treatment Optimization in Multiple Sclerosis: Canadian MS Working Group Recommendations. *Can J Neurol Sci.* 2020;47(4):437-55. doi: 10.1017/cjn.2020.66.
112. Montalban X, Hauser SL, Kappos L, Arnold DL, Bar-Or A, Wolinsky JS et al. Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2017;376(3):209-20. doi: 10.1056/NEJMoa1606468.
113. Chataway J, Schuerer N, Alsanousi A, Chan D, MacManus D, Nicholas R et al. Effect of high-dose simvastatin on brain atrophy and disability in secondary progressive multiple sclerosis (MS-STAT): a randomised, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet.* 2014;383(9936):2213-21. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62242-4.
114. Fox RJ, Coffey CS, Conwit R, Cudkowicz ME, Gleason T, Zabeti A et al. Phase 2 Trial of Ibudilast in Progressive Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2018;379(9):846-55. doi: 10.1056/NEJMoa1803583.
115. Spain R, Powers K, Murchison C, Heriza E, Wings K, Bourdette D et al. Lipoic acid in secondary progressive MS: A randomized controlled pilot trial. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm.* 2017;4(5):e374. doi: 10.1212/NXI.0000000000000374.
116. Tourbah A, Lebrun-Frenay C, Edan G, Clanet M, Papeix C, Pelletier J et al. MD1003 (high-dose biotin) for the treatment of progressive multiple sclerosis: A randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England).* 2016;22(13):1719-31. doi: 10.1177/1352458516667568.
117. Green AJ, Gelfand JM, Cree BA, Bevan C, Boscardin WJ, Chan JR et al. Clemastine fumarate as a remyelinating therapy for multiple sclerosis

- (ReBUILD): a randomised, controlled, double-blind, crossover trial. *Lancet*. 2017;390(10111):2481-89. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32346-2.
118. Mansoor SR, Zabihi E, Ghasemi-Kasman M. The potential use of mesenchymal stem cells for the treatment of multiple sclerosis. *Life Sci*. 2019;235:116830. doi: 10.1016/j.lfs.2019.116830.
 119. Harris VK, Stark J, Vyshkina T, Blackshear L, Joo G, Sadiq SA et al. Phase I Trial of Intrathecal Mesenchymal Stem Cell-derived Neural Progenitors in Progressive Multiple Sclerosis. *EBioMedicine*. 2018;29:23-30. doi: 10.1016/j.ebiom.2018.02.002.
 120. Baldassari LE, Cohen JA. Mesenchymal Stem Cell-derived Neural Progenitor Cells in Progressive Multiple Sclerosis: Great Expectations. *EBioMedicine*. 2018;29:5-6. doi: 10.1016/j.ebiom.2018.02.021.
 121. Peñaherrera M. Esclerosis múltiple, la enfermedad de mil caras: reporte de caso clínico. [Tesis de Pregrado]. Cuenca: Universidad Católica de Cuenca; 2020. Disponible en: <https://dspace.ucacue.edu.ec/handle/ucacue/8549>
 122. Zielińska-Nowak E, Włodarczyk L, Kostka J, Miller E. New Strategies for Rehabilitation and Pharmacological Treatment of Fatigue Syndrome in Multiple Sclerosis. *J Clin Med*. 2020;9(11):3592. doi: 10.3390/jcm9113592.
 123. Fu X, Wang Y, Wang C, Wu H, Li J, Yang W, et al. A mixed treatment comparison on efficacy and safety of treatments for spasticity caused by multiple sclerosis: a systematic review and network meta-analysis. *Clinical Rehabilitation*. 2018;32(6):713-21. doi:10.1177/0269215517745348
 124. Pourmohammadi A, Riahi R, Hosseini SM, Adibi I. Pharmacological treatment of tremor in multiple sclerosis; a systematic review. *Mult Scler Relat Disord*. 2022;60:103722. doi: 10.1016/j.msard.2022.103722.
 125. Ziemssen T. Symptom management in patients with multiple sclerosis. *J Neurol Sci*. 2011;311 Suppl 1:S48-52. doi: 10.1016/S0022-510X(11)70009-0.
 126. Beer S, Khan F, Kesselring J. Rehabilitation interventions in multiple sclerosis: an overview. *J Neurol*. 2012;259(9):1994-2008. doi: 10.1007/s00415-012-6577-4.
 127. Patten SB, Marrie RA, Carta MG. Depression in multiple sclerosis. *Int Rev Psychiatry*. 2017;29(5):463-72. doi: 10.1080/09540261.2017.1322555.

128. DeLuca J, Chiaravalloti ND, Sandroff BM. Treatment and management of cognitive dysfunction in patients with multiple sclerosis. *Nat Rev Neurol*. 2020;16(6):319-32. doi: 10.1038/s41582-020-0355-1.
129. Miangolarra JC. Prólogo. En: Máximo N. *Neurorrehabilitación en la Esclerosis Múltiple*. Madrid: Universitaria Ramón Areces; 2007.
130. Ramiro-González MD, González-Altad C. El equipo de trabajo en neurorrehabilitación. En: Cano-de la Cuerda R, Collado-Vázquez S. *Neurorrehabilitación. Métodos específicos de valoración y tratamiento*. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012. p. 61-72.
131. Eliades MN. The rehabilitation of the multiple sclerosis patient. *Dis Mon*. 2013;59(8):277-83. doi: 10.1016/j.disamonth.2013.03.015.
132. Belveal K, Gunkel-Lam S, Hajare A, Lambropoulos A, Rogers S, Armstead A, et al. The effectiveness of nontraditional or home-based programming on ADL performance of individuals living with multiple sclerosis: A systematic review. *Mult Scler Relat Disord*. 2023;71:104576. doi: 10.1016/j.msard.2023.104576.
133. Gervasoni E, Cattaneo D, Bertoni R, Grosso C, Bisio A, Bove M et al. Effect of arm cycling and task-oriented exercises on fatigue and upper limb performance in multiple sclerosis: a randomized crossover study. *Int J Rehabil Res*. 2019;42(4):300-8. doi: 10.1097/MRR.0000000000000362.
134. Barghi A, Allendorfer JB, Taub E, Womble B, Hicks JM, Mark VW et al. Phase II Randomized Controlled Trial of Constraint-Induced Movement Therapy in Multiple Sclerosis. Part 2: Effect on White Matter Integrity. *Neurorehabil Neural Repair*. 2018;32(3):233-41. doi: 10.1177/1545968317753073.
135. Kjølhede T, Siemonsen S, Wenzel D, Stellmann JP, Ringgaard S, Dalgas U et al. Can resistance training impact MRI outcomes in relapsing-remitting multiple sclerosis? *Mult Scler*. 2018;24(10):1356-65. doi: 10.1177/1352458517722645.
136. Péran P, Nemmi F, Dutilleul C, Finamore L, Falletta-Caravasso C, Grazia-Grasso M et al. Neuroplasticity and brain reorganization associated with positive outcomes of multidisciplinary rehabilitation in progressive multiple sclerosis: A fMRI study. *Mult Scler Relat Disord*. 2020;42:102127. doi: 10.1016/j.msard.2020.102127.
137. Amatya B, Khan F, Galea M. Rehabilitation for people with multiple sclerosis: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;1(1):CD012732. doi: 10.1002/14651858.CD012732.pub2.

138. Stokes M, Stack E. *Fisioterapia En La Rehabilitacion Neurologica*. 3^a ed. Elsevier Health Sciences; 2013.
139. Kesselring J, Beer S. Symptomatic therapy and neurorehabilitation in multiple sclerosis. *Lancet Neurol*. 2005;4(10):643-52. doi: 10.1016/S1474-4422(05)70193-9.
140. Jiménez AM, Cano-de la Cuerda RC. Revisión del tratamiento en pacientes con Esclerosis Múltiple. *Fisioterapia*. 2007; 29(1): 36-43.
141. Kleim JA, Barbay S, Nudo RJ. Functional reorganization of the rat motor cortex following motor skill learning. *J Neurophysiol*. 1998;80(6):3321-5. doi: 10.1152/jn.1998.80.6.3321.
142. Hayes S, Uszynski MK, Motl RW, Gallagher S, Larkin A, Coote S et al. Randomised controlled pilot trial of an exercise plus behaviour change intervention in people with multiple sclerosis: the Step it Up study. *BMJ Open*. 2017;7(10):e016336. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016336.
143. González LM, Ospina LN, Sperling LE, Chaparro O, Cucarián JD. Therapeutic Effects of Physical Exercise and the Mesenchymal Stem Cell Secretome by Modulating Neuroinflammatory Response in Multiple Sclerosis. *Curr Stem Cell Res Ther*. 2022;17(7):621-32. doi: 10.2174/1574888X16666211209155333.
144. Ruiz-González D, Hernández-Martínez A, Valenzuela PL, Morales JS, Soriano-Maldonado A. Effects of physical exercise on plasma brain-derived neurotrophic factor in neurodegenerative disorders: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Neurosci Biobehav Rev*. 2021;128:394-405. doi: 10.1016/j.neubiorev.2021.05.025.
145. Tjernström F, Zur O, Jahn K. Current concepts and future approaches to vestibular rehabilitation. *J Neurol*. 2016;263 Suppl 1:S65-70. doi: 10.1007/s00415-015-7914-1.
146. Pavlikova M, Cattaneo D, Jonsdottir J, Gervasoni E, Stetkarova I, Rasova K, et al. The impact of balance specific physiotherapy, intensity of therapy and disability on static and dynamic balance in people with multiple sclerosis: A multi-center prospective study. *Mult Scler Relat Disord*. 2020;40:101974. doi: 10.1016/j.msard.2020.101974
147. García-Muñoz C, Cortés-Vega MD, Heredia-Rizo AM, Martín-Valero R, García-Bernal MI, Casuso-Holgado MJ. Effectiveness of Vestibular Training for Balance and Dizziness Rehabilitation in People with Multiple Sclerosis: A Systematic

- Review and Meta-Analysis. *J Clin Med.* 2020;9(2):590. doi: 10.3390/jcm9020590.
148. Amiri B, Sahebozamani M, Sedighi B. The effects of 10-week core stability training on balance in women with multiple sclerosis according to Expanded Disability Status Scale: a single-blinded randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2019;55(2):199-208. doi: 10.23736/S1973-9087.18.04778-0
 149. Amedoro A, Berardi A, Conte A, Pelosin E, Valente D, Galeoto G et al. The effect of aquatic physical therapy on patients with multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Mult Scler Relat Disord.* 2020;41:102022. doi: 10.1016/j.msard.2020.102022.
 150. Bunno Y. The application of motor imagery to neurorehabilitation. En: Larrivee D. *Evolving BCI Therapy Engaging Brain State Dynamics.* Kansai: Intech; 2018. p. 53–71.
 151. Agostini F, Pezzi L, Paoloni M, Insabella R, Attanasi C, Paolucci T et al. Motor Imagery: A Resource in the Fatigue Rehabilitation for Return-to-Work in Multiple Sclerosis Patients-A Mini Systematic Review. *Front Neurol.* 2021;12:696276. doi: 10.3389/fneur.2021.696276.
 152. Gatti R, Tettamanti A, Gough PM, Riboldi E, Marinoni L, Buccino G. Action observation versus motor imagery in learning a complex motor task: a short review of literature and a kinematics study. *Neurosci Lett.* 2013;540:37-42. doi: 10.1016/j.neulet.2012.11.039.
 153. Kim T, Frank C, Schack T. A Systematic Investigation of the Effect of Action Observation Training and Motor Imagery Training on the Development of Mental Representation Structure and Skill Performance. *Front Hum Neurosci.* 2017;11:499. doi: 10.3389/fnhum.2017.00499.
 154. Mark VW, Taub E, Uswatte G, Morris DM, Cutter GR, McKay S et al. Phase II Randomized Controlled Trial of Constraint-Induced Movement Therapy in Multiple Sclerosis. Part 1: Effects on Real-World Function. *Neurorehabil Neural Repair.* 2018;32(3):223-32. doi: 10.1177/1545968318761050.
 155. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;10(10):CD005654. doi: 10.1002/14651858.CD005654.pub4.

156. Sparaco M, Bonavita S. Pelvic Floor Dysfunctions and Their Rehabilitation in Multiple Sclerosis. *J Clin Med*. 2022;11(7):1941. doi:10.3390/jcm11071941.
157. Özkan-Tuncay F, Mollaoğlu M. Effect of the cooling suit method applied to individuals with multiple sclerosis on fatigue and activities of daily living. *J Clin Nurs*. 2017;26(23-24):4527-36. doi: 10.1111/jocn.13788.
158. Rodríguez-Fernández A, Lobo-Prat J, Font-Llagunes JM. Systematic review on wearable lower-limb exoskeletons for gait training in neuromuscular impairments. *J Neuroeng Rehabil*. 2021;18(1):22. doi: 10.1186/s12984-021-00815-5.
159. Morone G, Paolucci S, Cherubini A, De Angelis D, Venturiero V, Iosa M et al. Robot-assisted gait training for stroke patients: current state of the art and perspectives of robotics. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2017;13:1303-11. doi: 10.2147/NDT.S114102
160. Yeh SW, Lin LF, Tam KW, Tsai CP, Hong CH, Kuan YC. Efficacy of robot-assisted gait training in multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Mult Scler Relat Disord*. 2020;41:102034. doi: 10.1016/j.msard.2020.102034.
161. Sattelmayer M, Chevalley O, Steuri R, Hilfiker R. Over-ground walking or robot-assisted gait training in people with multiple sclerosis: does the effect depend on baseline walking speed and disease related disabilities? A systematic review and meta-regression. *BMC Neurol*. 2019;19(1):93. doi: 10.1186/s12883-019-1321-7.
162. Manetta, C. & Blade, R. (1995). Glossary of virtual reality terminology. *International Journal of Virtual Reality*, vol. 1, núm. 2, pp. 35-39.
163. Moreno-Verdú M, Ferreira-Sánchez MR, Cano-de la Cuerda R, Jiménez-Antona C. Eficacia de la realidad virtual sobre el equilibrio y la marcha en esclerosis múltiple. Revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados. *Rev Neurol* 2019;68 (09):357-68 doi: 10.33588/rn.6809.2018350.
164. Cuesta-Gómez A, Sánchez-Herrera-Baeza P, Oña-Simbaña ED, Martínez-Medina A, Ortiz-Comino C, Cano-de-la-Cuerda R et al. Effects of virtual reality associated with serious games for upper limb rehabilitation inpatients with multiple sclerosis: randomized controlled trial. *J Neuroeng Rehabil*. 2020;17(1):90. doi: 10.1186/s12984-020-00718-x.
165. Waliño-Paniagua CN, Gómez-Calero C, Jiménez-Trujillo MI, Aguirre-Tejedor L, Bermejo-Franco A, Cano-de-la-Cuerda R et al. Effects of a Game-Based Virtual Reality Video Capture Training Program Plus Occupational Therapy on Manual

- Dexterity in Patients with Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Trial. *J Healthc Eng.* 2019;2019:9780587. doi: 10.1155/2019/9780587.
166. Cuesta-Gómez A, Martín-Díaz P, Sánchez-Herrera Baeza P, Martínez-Medina A, Ortiz-Comino C, Cano-de-la-Cuerda R. Nintendo Switch Joy-Cons' Infrared Motion Camera Sensor for Training Manual Dexterity in People with Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med.* 2022;11(12):3261. doi: 10.3390/jcm11123261.
 167. Webster A, Poyade M, Rooney S, Paul L. Upper limb rehabilitation interventions using virtual reality for people with multiple sclerosis: A systematic review. *Mult Scler Relat Disord.* 2021;47:102610. doi: 10.1016/j.msard.2020.102610. ;
 168. Casuso-Holgado MJ, Martín-Valero R, Carazo AF, Medrano-Sánchez EM, Cortés-Vega MD, Montero-Bancalero FJ. Effectiveness of virtual reality training for balance and gait rehabilitation in people with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil.* 2018;32(9):1220-34. doi: 10.1177/0269215518768084
 169. Cano de la Cuerda R, Muñoz-Hellín E, Alguacil-Diego IM, Molina-Rueda F. Telerrehabilitación y neurología [Telerehabilitation and neurology]. *Rev Neurol.* 2010;51(1):49-56. Spanish.
 170. Ortiz-Gutiérrez R, Cano-de-la-Cuerda R, Galán-del-Río F, Alguacil-Diego IM, Palacios-Ceña D, Miangolarra-Page JC. A telerehabilitation program improves postural control in multiple sclerosis patients: a Spanish preliminary study. *Int J Environ Res Public Health.* 2013;10(11):5697-710. doi: 10.3390/ijerph10115697.
 171. Di Tella S, Pagliari C, Blasi V, Mendozzi L, Rovaris M, Baglio F. Integrated telerehabilitation approach in multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare.* 2020;26(7-8):385-99. doi: 10.1177/1357633X19850381
 172. Palacios-Ceña D, Ortiz-Gutierrez RM, Buesa-Estellez A, Galán-Del-Río F, Cachon Perez JM, Cano-de-la-Cuerda R. Multiple sclerosis patients' experiences in relation to the impact of the kinect virtual home-exercise programme: a qualitative study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2016;52(3):347-55.
 173. Leocani L, Chieffo R, Gentile A, Centonze D. Beyond rehabilitation in MS: Insights from non-invasive brain stimulation. *Mult Scler.* 2019;25(10):1363-71. doi: 10.1177/1352458519865734.

174. Donzé C, Massot C. Rehabilitation in multiple sclerosis in 2021. *Presse Med.* 2021;50(2):104066. doi: 10.1016/j.lpm.2021.104066.
175. Şan AU, Yılmaz B, Kesikburun S. The Effect of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation on Spasticity in Patients with Multiple Sclerosis. *J Clin Neurol.* 2019;15(4):461-67. doi: 10.3988/jcn.2019.15.4.461.
176. Monge Pereira E, Serrano Moreno JI, Ibáñez Pereda J, Molina Rueda F. Interfaz cerebro-máquina. En: Cano de la Cuerda R. *Nuevas tecnologías en neurorrehabilitación Aplicaciones diagnósticas y terapéuticas.* 1ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2018. p. 109-116.
177. Young MJ, Lin DJ, Hochberg LR. Brain-Computer Interfaces in Neurorecovery and Neurorehabilitation. *Semin Neurol.* 2021;41(2):206-16. doi: 10.1055/s-0041-1725137
178. Pichiorri F, Mattia D. Brain-computer interfaces in neurologic rehabilitation practice. *Handb Clin Neurol.* 2020;168:101-16. doi: 10.1016/B978-0-444-63934-9.00009-3
179. Carrere LC, Taborda M, Ballario C, Tabernig C. Effects of brain-computer interface with functional electrical stimulation for gait rehabilitation in multiple sclerosis patients: preliminary findings in gait speed and event-related desynchronization onset latency. *J Neural Eng.* 2021;18(6). doi: 10.1088/1741-2552/ac39b8.
180. Zayas-García S, Cano-de la Cuerda R. Aplicaciones móviles en la esclerosis múltiple: revisión sistemática. *Rev Neurol* 2018;67 (12):473-83 doi: 10.33588/rn.6712.2018147
181. Greiner P, Sawka A, Imison E. Patient and Physician Perspectives on MSdialog, an Electronic PRO Diary in Multiple Sclerosis. *Patient.* 2015;8(6):541-50. doi: 10.1007/s40271-015-0140-1.
182. Engelhard MM, Patek SD, Sheridan K, Lach JC, Goldman MD. Remotely engaged: Lessons from remote monitoring in multiple sclerosis. *Int J Med Inform.* 2017;100:26-31. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2017.01.006.
183. Calderón AM, Cano de la Cuerda R, Alguacil I, Molina F, Cuesta A, Miangolarra JC. Terapia robótica para la rehabilitación de la marcha en patología neurológica. *Rehabilitación* 2015;49(3):177-92.
184. Cano de la Cuerda R, Ortiz Gutiérrez RM. Nuevas tecnologías y control motor: robótica, realidad virtual y videojuegos. En: Cano de la Cuerda R, Martínez

- Piédrola RM, Miangolarra Page JC, editores. Control y aprendizaje motor. Fundamentos, desarrollo y reeducación del movimiento humano. 1ª ed. Madrid: Panamericana; 2017. p. 197-209.
185. Iosa M, Morone G, Fusco A, Bragoni M, Coiro P, Paolucci S, et al. Seven capital devices for the future of stroke rehabilitation. *Stroke Res Treat.* 2012;2012:187965. doi: 10.1155/2012/187965.
 186. Asbeck AT, De Rossi SM, Holt KG, Walsh CJ. A biologically inspired soft exosuit for walking assistance. *Int J Robot Res.* 2015;34(6):744–62
 187. Panizzolo FA, Galiana I, Asbeck AT, Siviyy C, Schmidt K, Walsh CJ, et al. A biologically-inspired multi-joint soft exosuit that can reduce the energy cost of loaded walking. *J Neuroeng Rehabil.* 2016;13(1):43. doi: 10.1186/s12984-016-0150-9.
 188. Yang X, She H, Lu H, Fukuda T, Shen Y. State of the Art: Bipedal Robots for Lower Limb Rehabilitation. *Appl. Sci.* 2017;7:1182.
 189. Yagn N. Apparatus for facilitating walking. Google Patents. US: US Patents; 420, 179, 1890.
 190. Calderón Bernal AM, Alguacil Diego IM, Molina Rueda F, Cuesta Gómez A, Miangolarra Page JC y Cano de la Cuerda. Dispositivos robóticos. Aplicaciones en el miembro inferior. En: Cano de la Cuerda R. Nuevas tecnologías en neurorrehabilitación Aplicaciones diagnósticas y terapéuticas. 1st ed. Médica Panamericana; 2018. 232 p.
 191. Fick B, Makinson J. Hardiman I prototype for machine augmentation of human strength and endurance. 1971
 192. Vukobratovic M, Hristic D, Stojiljkovic Z. Development of active anthropomorphic exoskeletons. *Medical and biological engineering.* 1974;12(1):66–80.
 193. Colombo G, Joerg M, Schreier R, Dietz V. Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis. *J Rehabil Res Dev.* 2000;37(6):693-700.
 194. Carpino G, Pezzola A, Urbano M, Guglielmelli E. Assessing Effectiveness and Costs in Robot-Mediated Lower Limbs Rehabilitation: A Meta-Analysis and State of the Art. *J Healthc Eng.* 2018;2018:7492024. doi: 10.1155/2018/7492024.
 195. Yan T, Cempini M, Oddo CM, Vitiello N. Review of assistive strategies in powered lower-limb orthoses and exoskeletons. *Robotics and Autonomous Systems.* 2015;64:120–36.

196. Mannella K, Cudlip AC, Holmes MWR. Adaptations in Muscular Strength for Individuals With Multiple Sclerosis Following Robotic Rehabilitation: A Scoping Review. *Front Rehabil Sci.* 2022;3:882614. doi: 10.3389/fresc.2022.882614
197. Sakel M, Saunders K, Hodgson P, Stephensen D, Phadke CP, Wilkinson D et al. Feasibility and Safety of a Powered Exoskeleton for Balance Training for People Living with Multiple Sclerosis: A Single-Group Preliminary Study (Rapper III). *J Rehabil Med.* 2022;54:jrm00357. doi: 10.2340/jrm.v54.4544.
198. Sconza C, Negrini F, Di Matteo B, Borboni A, Boccia G, Casale R, et al. Robot-Assisted Gait Training in Patients with Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Crossover Trial. *Medicina (Kaunas).* 2021;57(7):713. doi: 10.3390/medicina57070713.
199. Kawamoto H, Hayashi T, Sakurai T, Eguchi K, Sankai Y. Development of single leg version of HAL for hemiplegia. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2009. 2009:5038-43. doi: 10.1109/IEMBS.2009.5333698.
200. Fernández Álvarez LG, Núñez Nagy S, Cano de la Cuerda R. Exoesqueletos portables en personas con lesión medular. Revisión sistemática. *Revista de Investigación y Educación en Ciencias de la Salud (RIECS).* 2020;5(1):86-105.
201. Tefertiller C, Hays K, Jones J, Jayaraman A, Hartigan C, Forrest GF et al. Initial Outcomes from a Multicenter Study Utilizing the Indego Powered Exoskeleton in Spinal Cord Injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2018;24(1):78-85. doi: 10.1310/sci17-00014.
202. Kozlowski AJ, Bryce TN, Dijkers MP. Time and Effort Required by Persons with Spinal Cord Injury to Learn to Use a Powered Exoskeleton for Assisted Walking. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2015;21(2):110-21. doi: 10.1310/sci2102-110.
203. Wright A, Stone K, Lambrick D, Fryer S, Stoner L, Tasker E, et al. A Community-Based, Bionic Leg Rehabilitation Program for Patients with Chronic Stroke: Clinical Trial Protocol. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases.* 2018;27(2):372–80.
204. Awad LN, Esquenazi A, Francisco GE, Nolan KJ, Jayaraman A. The ReWalk ReStore™ soft robotic exosuit: a multi-site clinical trial of the safety, reliability, and feasibility of exosuit-augmented post-stroke gait rehabilitation. *J Neuroeng Rehabil.* 2020;17(1):80. doi: 10.1186/s12984-020-00702-5.
205. Molteni F, Guanziroli E, Goffredo M, Calabrò RS, Pournajaf S, Franceschini M et al. Gait Recovery with an Overground Powered Exoskeleton: A Randomized

- Controlled Trial on Subacute Stroke Subjects. *Brain Sci.* 2021;11(1):104. doi: 10.3390/brainsci11010104.
206. De Luca R, Maresca G, Balletta T, Cannavò A, Leonardi S, Calabrò RS et al. Does overground robotic gait training improve non-motor outcomes in patients with chronic stroke? Findings from a pilot study. *J Clin Neurosci.* 2020;81:240-5. doi: 10.1016/j.jocn.2020.09.070.
207. Tan K, Koyama S, Sakurai H, Teranishi T, Kanada Y, Tanabe S. Wearable robotic exoskeleton for gait reconstruction in patients with spinal cord injury: A literature review. *J Orthop Translat.* 2021;28:55-64. doi: 10.1016/j.jot.2021.01.001.
208. Androwis GJ, Sandroff BM, Niewrzol P, Fakhoury F, Wylie GR, DeLuca J et al. A pilot randomized controlled trial of robotic exoskeleton-assisted exercise rehabilitation in multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* 2021;51:102936. doi: 10.1016/j.msard.2021.102936.
209. Berriozabalgoitia R, Bidaurrezaga-Letona I, Otxoa E, Urquiza M, Irazusta J, Rodriguez-Larrad A. Overground Robotic Program Preserves Gait in Individuals With Multiple Sclerosis and Moderate to Severe Impairments: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2021;102(5):932-39. doi: 10.1016/j.apmr.2020.12.002.
210. Contreras-Vidal JL, A Bhagat N, Brantley J, Cruz-Garza JG, He Y, Pons JL, et al. Powered exoskeletons for bipedal locomotion after spinal cord injury. *J Neural Eng.* 2016;13(3):031001. doi: 10.1088/1741-2560/13/3/031001.
211. Poritz JMP, Taylor HB, Francisco G, Chang SH. User satisfaction with lower limb wearable robotic exoskeletons. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2020;15(3):322-27. doi: 10.1080/17483107.2019.1574917.
212. Elnady A, Mortenson WB, Menon C. Perceptions of Existing Wearable Robotic Devices for Upper Extremity and Suggestions for Their Development: Findings From Therapists and People With Stroke. *JMIR Rehabil Assist Technol.* 2018;5(1):e12. doi: 10.2196/rehab.9535.
213. Cano de la Cuerda R, Torricelli. Implementación y retos de las nuevas tecnologías en neurorrehabilitación. En: Cano de la Cuerda R. *Nuevas tecnologías en neurorrehabilitación Aplicaciones diagnósticas y terapéuticas.* 1st ed. Médica Panamericana; 2018. 232 p.

214. Pustulka-Piwnik U, Ryn ZJ, Krzywoszański Ł, Stożek J. Burnout syndrome in physical therapists - demographic and organizational factors. *Medycyna pracy*. 2014; 65 (4): 453-62. doi: 10.13075/MP.5893.00038
215. Vaughan-Graham J, Brooks D, Rose L, Nejat G, Pons J, Patterson K. Exoskeleton use in post-stroke gait rehabilitation: a qualitative study of the perspectives of persons post-stroke and physiotherapists. *J Neuroeng Rehabil*. 2020;17(1):123. doi: 10.1186/s12984-020-00750-x.
216. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Egger M et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Int J Surg*. 2014;12(12):1500-24. doi: 10.1016/j.ijso.2014.07.014.
217. Lewis JR, Sauro J. (2009). The Factor Structure of the System Usability Scale. En: Kurosu, M. *Human Centered Design. HCD 2009. Lecture Notes in Computer Science*, vol 5619. Springer, Berlin, Heidelberg.
218. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res*. 1975;12(3):189-98. doi: 10.1016/0022-3956(75)90026-6
219. Platz T, Gillner A, Borgwaldt N, Kroll S, Roschka S. Device-Training for Individuals with Thoracic and Lumbar Spinal Cord Injury Using a Powered Exoskeleton for Technically Assisted Mobility: Achievements and User Satisfaction. *Biomed Res Int*. 2016;2016:8459018. doi: 10.1155/2016/8459018.
220. Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B. The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0): an overview and recent progress. *Technol Disabil*. 2002;14(3): 101-5.
221. de Carvalho KE, Gois Junior MB, Sá KN. Translation and validation of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0) into Portuguese. *Rev Bras Reumatol* 2014; 54(4): 260-7. doi: 10.1016/j.rbre.2014.04.003.
222. Koumpouros Y, Karavasili A, Papageorgiou E, Siavelis P. Validation of the Greek version of the device subscale of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology 2.0 (QUEST 2.0). *Assist Technol*. 2016;28(3):152-8. doi: 10.1080/10400435.2015.1131758.
223. Mora Barrera CA. Validación de la versión en español de la Evaluación de Quebec de usuarios con tecnología de asistencia (QUEST 2.0). [Tesis doctoral]. Bogotá:

- Universidad Nacional de Colombia; 2010. Recuperado a partir de: <http://goo.gl/QBLG1v>
224. Demers L, Monette M, Lapierre Y, Arnold DL, Wolfson C. Reliability, validity, and applicability of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST 2.0) for adults with multiple sclerosis. *Disabil Rehabil.* 2002;24(1-3):21-30. doi: 10.1080/09638280110066352.
 225. Vázquez FL, Torres A, Otero P, Blanco V, Attkisson CC. Psychometric Properties of the Castilian Spanish Version of the Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8). *Curr Psychol.* 2019; 38: 829-35.
 226. Motl RW, Snook EM. Confirmation and extension of the validity of the Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (MSWS-12). *J Neurol Sci.* 2008;268(1-2):69-73. doi: 10.1016/j.jns.2007.11.003.
 227. Khalil H, Al-Shorman A, Alghwiri AA, Abdo N, El-Salem K, Aburub A, et al. Cross cultural adaptation and psychometric evaluation of an Arabic version of the modified fatigue impact scale in people with multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* 2019;39:101878. doi: 10.1016/j.msard.2019.101878.
 228. Larson RD. Psychometric properties of the modified fatigue impact scale. *Int J MS Care.* 2013;15(1):15-20. doi: 10.7224/1537-2073.2012-019.
 229. Riazi A, Hobart JC, Lamping DL, Fitzpatrick R, Thompson AJ. Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29): reliability and validity in hospital based samples. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2002;73(6):701-4. doi: 10.1136/jnnp.73.6.701.
 230. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry.* 2003;25(4):277-83. doi: 10.1016/s0163-8343(03)00043-4.
 231. Pais-Ribeiro JL, Martins da Silva A, Vilhena E, Moreira I, Santos E, Mendonça D. The hospital anxiety and depression scale, in patients with multiple sclerosis. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2018;14:3193-97. doi: 10.2147/NDT.S184260.
 232. Hobart J, Freeman J, Lamping D, Fitzpatrick R, A Thompson. The SF-36 in multiple sclerosis: why basic assumptions must be tested. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2001;71:363-70. doi:10.1136/jnnp.71.3.363.
 233. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Alonso J, et al. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135-50.

234. Sánchez-Villegas A, Martín-Calvo N, Gil-Conesa M, Martínez-González MA. Correlación y regresión lineal simple. En *Bioestadística Amigable*, 4ª ed.; Martínez-González MA, Sánchez-Villegas A, Toledo Atucha E, Faulin Fajardo J. Elsevier: Barcelona, España, 2020; pp. 281–323.
235. Hazra A, Gogtay N. Biostatistics Series Module 6: Correlation and Linear Regression. *Indian J Dermatol*. 2016;61(6):593-601. doi: 10.4103/0019-5154.193662.
236. Straudi S, Benedetti MG, Venturini E, Manca M, Foti C, Basaglia N. Does robot-assisted gait training ameliorate gait abnormalities in multiple sclerosis? A pilot randomized-control trial. *NeuroRehabilitation*. 2013;33(4):555-63. doi: 10.3233/NRE-130990
237. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences* [Internet]. London, England: Routledge; 2013. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4324/9780203771587>
238. Moser A, Korstjens I. Series: Practical guidance to qualitative research. Part 3: Sampling, data collection and analysis. *Eur J Gen Pract*. 2018;24(1):9-18. doi: 10.1080/13814788.2017.1375091.
239. Miles MB, Huberman AM, Saldaña J. *Qualitative Data Analysis. A Methods Sourcebook*. Third edition. Thousand Oaks, CA: Sage; 2014.
240. Nowell LS, Norris JM, White DE, Moules NJ. Thematic Analysis: Striving to Meet the Trustworthiness Criteria. *International Journal of Qualitative Methods*. 2017;16:1–13. doi: 10.1177/1609406917733847
241. Sale P, Russo EF, Russo M, Masiero S, Piccione F, Filoni S, et al. Effects on mobility training and de-adaptations in subjects with Spinal Cord Injury due to a Wearable Robot: a preliminary report. *BMC Neurol*. 2016;16:12. doi: 10.1186/s12883-016-0536-0.
242. Esquenazi A, Talaty M, Packel A, Saulino M. The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012;91(11):911-21. doi: 10.1097/PHM.0b013e318269d9a3.
243. Puyuelo-Quintana G, Cano-de-la-Cuerda R, Plaza-Flores A, Garces-Castellote E, Sanz-Merodio D, García-Armada E, et al. A new lower limb portable exoskeleton for gait assistance in neurological patients: a proof of concept study. *J Neuroeng Rehabil*. 2020;17(1):60. doi: 10.1186/s12984-020-00690-6.

244. Kozlowski AJ, Fabian M, Lad D, Delgado AD. Feasibility and Safety of a Powered Exoskeleton for Assisted Walking for Persons With Multiple Sclerosis: A Single-Group Preliminary Study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017;98(7):1300-1307. doi: 10.1016/j.apmr.2017.02.010.
245. Patejdl R, Zettl UK. The pathophysiology of motor fatigue and fatigability in multiple sclerosis. *Front Neurol.* 2022;13:891415. doi: 10.3389/fneur.2022.891415.
246. Asano M, Duquette P, Andersen R, Lapierre Y, Mayo NE. Exercise barriers and preferences among women and men with multiple sclerosis. *Disabil Rehabil.* 2013;35(5):353–61. doi: 10.3109/09638288.2012.742574
247. Krupp L. Fatigue is intrinsic to multiple sclerosis (MS) and is the most commonly reported symptom of the disease. *Mult Scler.* 2006;12(4):367–8. doi: 10.1191/135248506ms1373ed.
248. Kwon SH, Lee BS, Lee HJ, Kim EJ, Lee JA, Oh SW, et al. Energy Efficiency and Patient Satisfaction of Gait With Knee-Ankle-Foot Orthosis and Robot (ReWalk)-Assisted Gait in Patients With Spinal Cord Injury. *Ann Rehabil Med.* 2020;44(2):131-141. doi: 10.5535/arm.2020.44.2.131.
249. Zeilig G, Weingarden H, Zwecker M, Dudkiewicz I, Bloch A, Esquenazi A. Safety and tolerance of the ReWalk™ exoskeleton suit for ambulation by people with complete spinal cord injury: a pilot study. *J Spinal Cord Med.* 2012;35(2):96-101. doi: 10.1179/2045772312Y.0000000003.
250. van Dijsseldonk RB, van Nes IJW, Geurts ACH, Keijsers NLW. Exoskeleton home and community use in people with complete spinal cord injury. *Sci Rep.* 2020;10(1):15600. doi: 10.1038/s41598-020-72397-6
251. Bortole M, Venkatakrisnan A, Zhu F, Moreno JC, Francisco GE, Contreras-Vidal JL, et al. The H2 robotic exoskeleton for gait rehabilitation after stroke: early findings from a clinical study. *J Neuroeng Rehabil.* 2015;12:54. doi: 10.1186/s12984-015-0048-y.
252. Gomez-Vargas D, Ballen-Moreno F, Barria P, Aguilar R, Azorín JM, Cifuentes CA, et al. The Actuation System of the Ankle Exoskeleton T-FLEX: First Use Experimental Validation in People with Stroke. *Brain Sci.* 2021;11(4):412. doi: 10.3390/brainsci11040412.
253. Afzal T, Tseng SC, Lincoln JA, Kern M, Francisco GE, Chang SH. Exoskeleton-assisted Gait Training in Persons With Multiple Sclerosis: A Single-Group Pilot

- Study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2020;101(4):599-606. doi: 10.1016/j.apmr.2019.10.192.
254. Johansson S, Ytterberg C, Gottberg K, Holmqvist LW, von Koch L, Conradsson D. Participation in social/lifestyle activities in people with multiple sclerosis: Changes across 10 years and predictors of sustained participation. *Mult Scler.* 2020;26(13):1775-84. doi: 10.1177/1352458519881991.
255. Cavanaugh JT, Gappmaier VO, Dibble LE, Gappmaier E. Ambulatory activity in individuals with multiple sclerosis. *J Neurol Phys Ther.* 2011;35(1):26-33. doi: 10.1097/NPT.0b013e3182097190.
256. Meyer JT, Gassert R, Lamercy O. An analysis of usability evaluation practices and contexts of use in wearable robotics. *J Neuroeng Rehabil.* 2021;18(1):170. doi: 10.1186/s12984-021-00963-8.
257. Demers L, Monette M, Descent M, Jutai J, Wolfson C. The psychosocial impact of assistive devices scale (PIADS): Translation and preliminary psychometric evaluation of a Canadian-French version. *Qual Life Res.* 2002;11:583–92.
258. Brooke J. Sus: a “quick and dirty” usability scale. *Usability evaluation in industry.* 1996. 189 p.
259. Masbernat-Almenara M, Rubi-Carnacea F, Opisso E, Duarte-Oller E, Medina-Casanovas J, Valenzuela-Pascual F. Developing an assistive technology usability questionnaire for people with neurological diseases. *PLoS One.* 2023;18(1):e0281197. doi: 10.1371/journal.pone.0281197.
260. Read E, Woolsey C, McGibbon CA, O’Connell. C. Physiotherapists’ Experiences Using the Ekso Bionic Exoskeleton with Patients in a Neurological Rehabilitation Hospital: A Qualitative Study. *Rehabil. Res. Pract.* 2020.
261. Holanda LJ, Silva PMM, Amorim TC, Lacerda MO, Simão CR, Morya E. Robotic assisted gait as a tool for rehabilitation of individuals with spinal cord injury: a systematic review. *J Neuroeng Rehabil.* 2017;14(1):126. doi: 10.1186/s12984-017-0338-7.
262. Puyuelo-Quintana G. Evaluación de la seguridad, usabilidad y efectos clínicos de un nuevo exoesqueleto unilateral de miembro inferior para la rehabilitación de pacientes con accidente cerebrovascular. [Tesis Doctoral]. Madrid: Universidad Rey Juan Carlos; 2022.
263. Calabrò RS, Cassio A, Mazzoli D, Andrenelli E, Bizzarini E, Bonaiuti, et al. What does evidence tell us about the use of gait robotic devices in patients with multiple

- sclerosis? A comprehensive systematic review on functional outcomes and clinical recommendations. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2021;57(5):841-49. doi: 10.23736/S1973-9087.21.06915-X.
264. Mehrholz J, Thomas S, Werner C, Kugler J, Pohl M, Elsner B. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;5(5):CD006185. doi: 10.1002/14651858.CD006185.pub4.
265. Corbianco S, Cavallini G, Dini M, Franzoni F, Gerini A, Stampacchia G, et al. Energy cost and psychological impact of robotic-assisted gait training in people with spinal cord injury: effect of two different types of devices. *Neurol Sci.* 2021;42(8):3357-66. doi: 10.1007/s10072-020-04954-w.
266. Alamro RA, Chisholm AE, Williams AMM, Carpenter MG, Lam T. Overground walking with a robotic exoskeleton elicits trunk muscle activity in people with high-thoracic motor-complete spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil.* 2018;15(1):109. doi: 10.1186/s12984-018-0453-0.
267. Liou TH, Pi-Sunyer FX, Laferrère B. Physical disability and obesity. *Nutr Rev.* 2005;63(10):321-31. doi: 10.1111/j.1753-4887.2005.tb00110.x.
268. Timmons S. Nurses resisting information technology. *Nurs Inq [Internet].* 2003;10(4):257–69. Available from: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1440-1800.2003.00177.x>
269. He Y, Eguren D, Luu TP, Contreras-Vidal JL. Risk management and regulations for lower limb medical exoskeletons: a review. *Med Devices (Auckl).* 2017;10:89-107. doi: 10.2147/MDER.S107134.
270. Kolakowsky-Hayner SA, Crew J, Moran S, Shah A. Safety and feasibility of using the Ekso™ bionic exoskeleton to aid ambulation after spinal cord injury. *J Spine.* 2013;4(003):1–8.
271. Høyer E, Opheim A, Jørgensen V. Implementing the exoskeleton Ekso GTTM for gait rehabilitation in a stroke unit - feasibility, functional benefits and patient experiences. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2020;17(4):473-79. doi: 10.1080/17483107.2020.1800110.
272. Delgado AD, Escalon MX, Bryce TN, Weinrauch W, Suarez SJ, Kozlowski AJ. Safety and feasibility of exoskeleton-assisted walking during acute/sub-acute SCI in an inpatient rehabilitation facility: A single-group preliminary study. *J Spinal Cord Med.* 2020;43(5):657-66. doi: 10.1080/10790268.2019.1671076.

273. Zabel S, Lockhart Z, Badiani N, Cornish J, Falzon L, Vaughan-Graham J, et al. Physiotherapy students' perspectives on the use and implementation of exoskeletons as a rehabilitative technology in clinical settings. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2022;17(7):840-47. doi: 10.1080/17483107.2020.1818139.
274. Wolff J, Parker C, Borisoff J, Mortenson WB, Mattie J. A survey of stakeholder perspectives on exoskeleton technology. *J Neuroeng Rehabil.* 2014;11:169. doi: 10.1186/1743-0003-11-169.
275. Morris L, Diteesawat RS, Rahman N, Turton A, Cramp M, Rossiter J. The-state-of-the-art of soft robotics to assist mobility: a review of physiotherapist and patient identified limitations of current lower-limb exoskeletons and the potential soft-robotic solutions. *J Neuroeng Rehabil.* 2023;20(1):18. doi: 10.1186/s12984-022-01122-3

Anexos

Anexo 1. Contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante de Ekso GT®.

Contraindicaciones fabricante Ekso GT®	Advertencias fabricante Ekso GT®
<ul style="list-style-type: none">▪ Enfermedades médicas graves concurrentes (úlceras por presión, infecciones, problemas cardio-respiratorios, etc).▪ Espasticidad severa (Ashworth 4).▪ Columna vertebral inestable o fracturas no consolidadas.▪ Osificación heterotópica.▪ Mujeres embarazadas.▪ Colostomía.▪ Problemas de integridad de la piel en zonas de contacto con el dispositivo.▪ Hipotensión ortostática.▪ Trombosis venosa profunda sin resolver.▪ Discrepancia mayor de 1,3 cm entre la longitud de la parte superior de ambas piernas, o de 1,9 cm de la parte inferior.▪ Limitaciones en el rango articular que impidan un patrón de marcha recíproco, o el paso de sedestación a bipedestación. Siendo los rangos mínimos que debe alcanzar: 90° flexión de cadera, 5° de extensión de cadera, 90° de flexión de rodilla, 90° de flexión dorsal de tobillo.	<ul style="list-style-type: none">▪ Historia leve o moderada de espasmos musculares.▪ Displasia de cadera o anomalías en el eje de cadera. En dicho caso, se debe prestar especial atención a la buena alineación dentro del dispositivo.▪ Si el paciente tiene mala tolerancia a la bipedestación, se debe tomar el ritmo cardíaco y la presión arterial en sedestación antes de ponerse de pie, después de levantarse con el dispositivo y 1-2 minutos después de comenzar a caminar.▪ Los pacientes con una pieza del hueso craneal almacenado en el abdomen o con algún defecto craneal deben usar el dispositivo con casco en todo momento.▪ Suspender la sesión si el paciente indica que presenta molestias o señales de reacciones adversas.

**EL SECRETARIO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
REGIONAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID (CEIm-R),**

HACE CONSTAR QUE:

- 1º En la reunión celebrada el día 20 de abril de 2020 (Acta 04/20), se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y Decreto 39/94 de la Comunidad de Madrid, necesarios para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- 3º El CEIm-R, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ 135/95).
- 4º La composición actual del CEIm-R es la siguiente:

- D^a. Sonia Soto Díaz (Medicina Familiar y Comunitaria – CEIm H. Ramón y Cajal **Presidenta**)
- D^a. María del Carmen de la Cruz Arguedas (Farmacia – CEIm H. Gregorio Marañón) **Vicepresidenta**
- D. Alberto Marcos Dolado (Neurología – CEIm H. Clínico San Carlos)
- D. José Domingo García Labajo (Medicina Intensiva – CEIm H. Rúber Internacional)
- D. Juan Carlos Cámara Vicario (Oncología Médica – CEIm F. H. Alcorcón)
- D. Miguel Cervero Jiménez (Medicina Interna – CEIm H. Severo Ochoa de Leganés)
- D^a. M^a Ángeles Cruz Martos (Farmacéutica de Atención Primaria – CEI H. de Fuenlabrada)
- D. Igor Pinedo García (Licenciado en Derecho – ASJUSA)
- D^a. María del Mar Ortega Gómez (Inmunología Clínica – CEIm H. La Princesa)
- D. Juan Carpio Jovani (DUE – CEIm Grupo Hospital de Madrid)
- D^a Amelia García Luque (Farmacología Clínica – CEIm Hospital Central de la Defensa)
- D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández (Farmacia Hospitalaria – CEIm H. de Getafe)
- D. Miguel Ángel María Tablado (Medicina Familiar y Comunitaria – CEIm H. Príncipe Asturias)
- D^a. Carmen Sever Bermejo (representante de los intereses de los pacientes – FEDER)
- D. Miguel Ángel Lobo Álvarez (Medicina Familiar y Comunitaria – DG Investigación Docencia y Documentación) **Secretario**

El Promotor deberá enviar el informe anual sobre la marcha del estudio así como la declaración de finalización, el resumen con los resultados finales y las publicaciones científicas derivadas.

Anexo 3. Hojas de información al paciente y fisioterapeuta y consentimiento informado.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio de la Satisfacción del Ekso GT en pacientes con Esclerosis Múltiple

Por favor, lea atentamente esta hoja de información:

Nos dirigimos a usted para proponerle su participación en el estudio de investigación que vamos a llevar a cabo que se va a llevar a cabo en la Fundación Esclerosis Múltiple de Madrid (FEMM), y para proporcionarle la información necesaria para evaluar si quiere participar en él. Su participación es voluntaria y puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin que ello suponga ningún perjuicio en su tratamiento rehabilitador.

El proyecto en el cual se propone su participación consiste en un ensayo clínico para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes con Esclerosis múltiple con el exoesqueleto para la rehabilitación de la marcha Ekso GT®.

El Ekso GT® es un exoesqueleto portátil que la FEMM ha adquirido recientemente, y cuyos efectos beneficiosos han sido demostrados en pacientes con patología neurológica, mejorando la funcionalidad de la marcha, además de otros aspectos como la función vesical, respiratoria, etc. Sin embargo, en el caso de la Esclerosis Múltiple, la evidencia aún es escasa, por lo que se justifica la realización de este estudio.

Su colaboración consistiría rellenar diferentes cuestionarios autoadministrados para valorar ciertos aspectos del impacto de la enfermedad, además de dos cuestionarios para evaluar la satisfacción de los usuarios con el Ekso GT®.

El tratamiento de sus datos se hará de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y demás legislación aplicable.

El investigador principal, su equipo y cualquier persona que intervenga en el proyecto están obligados legalmente a guardar el secreto y confidencialidad sobre cuantas informaciones y/o datos puedan obtenerse del sujeto por su participación en el proyecto.

Con las garantías legales oportunas, los resultados del estudio podrán ser comunicados a la comunidad científica a través de congresos y publicaciones, garantizando que en todo el proceso de difusión, se omitirá su identidad y cualquier dato personal que pueda facilitar que se le identifique.

Los resultados de la investigación le serán proporcionados si los solicita al investigador principal, Diego Fernández Vázquez, quien atenderá cualquier tipo de duda o pregunta que tenga que realizarle con relación al estudio.

La Fundación Esclerosis Múltiple de Madrid y el equipo de investigación que lidera el referido proyecto están exentos de cualquier responsabilidad que se derive de la investigación que no se haya manifestado en el presente escrito, sea cual fuere el momento y lugar en donde se realizara.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio de la Satisfacción del Ekso GT en pacientes con Esclerosis Múltiple

Por favor, lea atentamente esta hoja de información:

Nos dirigimos a usted para proponerle su participación en el estudio de investigación que vamos a llevar a cabo que se va a llevar a cabo en la Fundación Esclerosis Múltiple de Madrid (FEMM), y para proporcionarle la información necesaria para evaluar si quiere participar en él. Su participación es voluntaria y puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin que ello suponga ningún perjuicio en su tratamiento rehabilitador.

El proyecto en el cual se propone su participación consiste en un ensayo clínico para evaluar el grado de satisfacción de los fisioterapeutas con el exoesqueleto para la rehabilitación de la marcha Ekso GT®.

El Ekso GT® es un exoesqueleto portátil que la FEMM ha adquirido recientemente, y cuyos efectos beneficiosos han sido demostrados en pacientes con patología neurológica, mejorando la funcionalidad de la marcha, además de otros aspectos como la función vesical, respiratoria, etc. Sin embargo, en el caso de la Esclerosis Múltiple, la evidencia aún es escasa, por lo que se justifica la realización de este estudio.

Su colaboración consistiría rellenar un cuestionario para evaluar la satisfacción de los fisioterapeutas con el Ekso GT®.

El tratamiento de sus datos se hará de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y demás legislación aplicable.

El investigador principal, su equipo y cualquier persona que intervenga en el proyecto están obligados legalmente a guardar el secreto y confidencialidad sobre cuantas informaciones y/o datos puedan obtenerse del sujeto por su participación en el proyecto.

Con las garantías legales oportunas, los resultados del estudio podrán ser comunicados a la comunidad científica a través de congresos y publicaciones, garantizando que, en todo el proceso de difusión, se omitirá su identidad y cualquier dato personal que pueda facilitar que se le identifique.

Los resultados de la investigación le serán proporcionados si los solicita al investigador principal, Diego Fernández Vázquez, quien atenderá cualquier tipo de duda o pregunta que tenga que realizarle con relación al estudio.

La Fundación Esclerosis Múltiple de Madrid y el equipo de investigación que lidera el referido proyecto están exentos de cualquier responsabilidad que se derive de la investigación que no se haya manifestado en el presente escrito, sea cual fuere el momento y lugar en donde se realizara.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante la firma de este documento D./Dña. _____, con DNI/Pasaporte _____, otorga su consentimiento para participar en el proyecto referido dirigido por Diego Fernández Vázquez, investigador responsable del proyecto que se llevará a cabo en la Fundación Esclerosis Múltiple de Madrid.

Declara que ha recibido suficiente información sobre el estudio y que ha tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el mismo y, en su caso, ha recibido respuestas satisfactorias del investigador/investigadores responsables. Ha comprendido la información recibida y la decisión que toma es libre y voluntaria pudiendo en cualquier momento revocar por escrito este consentimiento sin expresar la causa y sin que suponga perjuicio alguno en la su asistencia sanitaria. Declara que se le entrega una copia de este documento.

En Madrid, a _____ de _____ de 2020.

Firma y nombre del investigador (DNI)

Firma y nombre del participante (DNI)

Anexo 4. Certificado de formación Ekso Bionics™ Clinical Training Level 2



CERTIFICATE of ACHIEVEMENT

Proudly presented to

in recognition of successfully completing the

EKSO BIONICS™ CLINICAL TRAINING

Level 1: 10th May – 13th May 2019

Duration: 30 hours

Level 2: 9th June – 11th June 2019

Duration: 20 hours

This certificate authorizes to operate the EksoGT™ with SmartAssist™ software independently and direct support personnel of their choice to assist by using the features stated in the respective competency checklist

14th June 2019

Date

Handwritten signature of Sebastian Stallasch in black ink.

Sebastian Stallasch
Clinical Training Manager



Matthias Stief
President and Managing Director EMEA

Ekso Bionics Europe GmbH · Friesenweg 4 · House 13, 4th floor · 22763 Hamburg · Germany
Office: +49 (0)40 800 4049 0 · Fax: +49 (0)40 800 4049 10 · E-Mail: enquiries@eksobionics.com

Anexo 5. Escala satisfacción fisioterapeutas

El propósito de esta encuesta es recopilar las opiniones y comentarios de los fisioterapeutas que hayan podido valorar el uso del Ekso GT®. La encuesta debe completarse después de haber visto el funcionamiento del exoesqueleto. Para cada una de las declaraciones a continuación, indique cuán firmemente está de acuerdo o en desacuerdo con cada declaración utilizando la siguiente escala:

1	2	3	4	5
Totalmente en desacuerdo	Más bien en desacuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	Más bien de acuerdo	Totalmente de acuerdo

Por favor, rodee o marque un número que mayor describa su grado de satisfacción con cada uno de los 8 ítems.

No deje ninguna pregunta sin respuesta.

Para cualquier punto que no estuviera “totalmente insatisfecho”, por favor comenta en la sección comentarios.

Muchas gracias por completar este cuestionario

En general, qué tan de acuerdo o desacuerdo está con las siguientes declaraciones	Rodee una:				
1. La cantidad de tiempo dedicado a ponerse/quitarse el dispositivo es factible para su uso en la práctica clínica.	1	2	3	4	5
2. Se puede ajustar la configuración del dispositivo para abordar las necesidades de cada sujeto.	1	2	3	4	5
3. El uso del dispositivo no parece interferir en la capacidad de supervisión y protección del paciente durante las sesiones.	1	2	3	4	5
4. El dispositivo es compatible con las actividades de entrenamiento de la marcha.	1	2	3	4	5
5. Creo que el dispositivo tiene un impacto positivo en el rendimiento al caminar de los sujetos.	1	2	3	4	5
6. Este dispositivo será útil en mi práctica clínica	1	2	3	4	5
7. La información que proporciona el dispositivo es fácil de entender	1	2	3	4	5
8. La ayuda que proporciona el dispositivo para corregir al paciente (pitidos, feedback visual de la pantalla) es clara	1	2	3	4	5
9. Recomendaría este dispositivo a otros fisioterapeutas	1	2	3	4	5

Comentarios: _____

Anexo 6. Cuestionario QUEST 2.0

El propósito del cuestionario QUEST es evaluar el grado de satisfacción con el dispositivo de asistencia y los servicios relacionados que ha experimentado. El cuestionario consiste en 8 puntos de satisfacción.

Por cada uno de los 8 puntos, califique el nivel de satisfacción con el dispositivo de asistencia y los servicios relacionados que experimentó, utilizando la siguiente escala de 1 a 5.

1	2	3	4	5
Totalmente insatisfecho	Más bien insatisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Más bien satisfecho	Totalmente satisfecho

Por favor, rodee o marque un número que mayor describa su grado de satisfacción con cada uno de los 8 ítems.

No deje ninguna pregunta sin respuesta.

Para cualquier punto que no estuviera “totalmente insatisfecho”, por favor comenta en la sección comentarios.

Muchas gracias por completar el cuestionario QUEST.

Dispositivo de asistencia					
<i>¿Cómo de satisfecho está con</i>					
1. las dimensiones (tamaño, altura, longitud, ancho) del dispositivo de asistencia? <i>Comentarios:</i>	1	2	3	4	5
2. el peso de su dispositivo de asistencia? <i>Comentarios:</i>	1	2	3	4	5
3. la facilidad de ajuste (fijación, sujeción) de las partes del dispositivo de asistencia? <i>Comentarios:</i>	1	2	3	4	5
4. la seguridad de su dispositivo de asistencia? <i>Comentarios:</i>	1	2	3	4	5
5. la durabilidad (resistencia) del dispositivo de resistencia? <i>Comentarios:</i>	1	2	3	4	5
6. es fácil de utilizar el dispositivo de asistencia? <i>Comentarios:</i>	1	2	3	4	5
7. la comodidad de su dispositivo de asistencia? <i>Comentarios:</i>	1	2	3	4	5
8. la eficacia de su dispositivo de asistencia (el grado en que su dispositivo cumple con sus necesidades)? <i>Comentarios:</i>	1	2	3	4	5

A continuación, se muestra la lista de los mismos 8 puntos de satisfacción **POR FAVOR, SELECCIONE LOS TRES PUNTOS** que considere más importantes para usted. Ponga una X en las 3 características de su opción:

1. Dimensiones
2. Peso
3. Facilidad de ajuste
4. Seguridad
5. Durabilidad
6. Fácil de usar
7. Comodidad
8. Eficacia

Explique por qué se han seleccionado esos 3 ítems:

Anexo 7. Cuestionario CSQ8

Nos interesa conocer su verdadera opinión, sea esta positiva o negativa. Por favor responda a todas las cuestiones que le planteamos. También le agradeceríamos que al final del cuestionario aportase sus comentarios y sugerencias.

Marque para cada una de ella el número que mejor describa su situación

Por favor, responda todas las preguntas

1. ¿Cómo evaluaría la calidad de los servicios que ha recibido?

4. Excelente	3. Buena	2. Regular	1. Mala
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

2. ¿Recibió la clase de servicio que usted requería?

4. No definitivamente	3. En muy pocos casos	2. Sí en general	1. Sí definitivamente
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

3. ¿Hasta que punto ha ayudado nuestro programa con su problema?

4. En casi todos	3. En la mayor parte	2. Solo en algunos	1. En ninguno
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4. ¿Si un/a amigo/a estuviera en necesidad de ayuda similar, le recomendaría nuestro programa?

4. No definitivamente	3. No, creo que no	2. Sí, creo que sí	1. Sí definitivamente
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

5. ¿Cómo de satisfecho/a esta usted con la cantidad de ayuda que ha recibido?

4. Nada satisfecho/a	3. Indiferente o moderadamente no satisfecho/a	2. Moderadamente satisfecho/a	1. Muy satisfecho/a
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

6. ¿Los servicios que ha recibido le han ayudado a enfrentarse mejor a sus problemas?

4. Sí, me ayudaron mucho	3. Sí, me ayudaron algo	2. No, realmente no me ayudaron	1. No, parecían poner las cosas peor

7. ¿En general, cómo de satisfecho/a está usted con los servicios que ha recibido?

4. Muy satisfecho/a	3. Moderadamente satisfecho/a	2. Algo insatisfecho/a	1. Muy insatisfecho/a

8. ¿Continuaría con el programa o usará este servicio en un futuro?

4. No definitivamente	3. No posiblemente	2. Sí, creo que si	1. Sí con seguridad

Por favor escriba aquí sus comentarios y sugerencias:

Lo que más me ha gustado de la atención que he recibido ha sido:

Creo que se tendría que mejorar:

Anexo 8. Escala MSWS-12

Si de ninguna manera puede caminar, por favor, marque esta casilla

En las dos últimas semanas, ¿en que grado la EM...	Nada en absoluto	Un poco	Modera-damente	Bastante	Muchísimo
1 ... afectó su habilidad para caminar?	1	2	3	4	5
2 ... afectó su habilidad para correr?	1	2	3	4	5
3 ... afectó su habilidad para subir y bajar escaleras?	1	2	3	4	5
4 ... le dificultó estar de pie mientras realizaba otras actividades?	1	2	3	4	5
5 ... afectó su equilibrio al estar de pie o al caminar?	1	2	3	4	5
6 ... limitó la distancia que puede caminar?	1	2	3	4	5
7 ... aumentó el esfuerzo que debe realizar al caminar?	1	2	3	4	5
8 ... hizo necesario que usara algún tipo de apoyo para caminar en espacios cerrados (p. ej., agarrándose a muebles, usando un bastón, etc...)?	1	2	3	4	5
9 ... hizo necesario que usara algún tipo de apoyo para caminar en espacios abiertos (p. ej., usando un bastón, un andador, etc...)?	1	2	3	4	5
10 ... le hizo caminar más despacio?	1	2	3	4	5
11 ... afectó el grado en que puede caminar sin problemas?	1	2	3	4	5
12 ... le hizo concentrarse en su caminar?	1	2	3	4	5

Asegúrese de haber marcado UN solo número para CADA pregunta

A partir de los números que marque con un círculo en estas preguntas, su profesional sanitario podrá calcular su puntuación en la MSWS-12. Se calcula sumando los números que usted haya marcado, lo que dará un total sobre 60, que luego se transforma a una escala con un intervalo de 0 a 100. Las puntuaciones más altas indican una mayor repercusión sobre la marcha que las puntuaciones inferiores.

A COMPLETAR POR EL PROFESIONAL SANITARIO

Puntuación total sobre 60 Porcentaje %

Anexo 9. Escala MFIS

Las siguientes preguntas requieren de su opinión sobre el impacto de la Esclerosis Múltiple en su vida diaria durante las dos últimas semanas.

Marque para cada una de ella el número que mejor describa su situación

Por favor, responda todas las preguntas

En las dos últimas semanas, ¿en que grado la EM le ha limitado su capacidad para...	Nada en absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Muchísimo
1 ... realizar tareas físicamente exigentes?	1	2	3	4	5
2 ... agarrar cosas con fuerza (como girar los grifos)?	1	2	3	4	5
3 ... llevar cosas?	1	2	3	4	5
En las dos últimas semanas, ¿cuánto le ha molestado...	Nada en absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Muchísimo
4 ... con problemas con su equilibrio?	1	2	3	4	5
5 ... dificultad para moverse en interiores?	1	2	3	4	5
6 ... la torpeza?	1	2	3	4	5
7 ... la rigidez?	1	2	3	4	5
8 ... sentir los brazos o las piernas pesados?	1	2	3	4	5
9 ... el temblor en brazos o piernas?	1	2	3	4	5
10 ... los espasmos en sus extremidades?	1	2	3	4	5
11 ... que su cuerpo no haga lo que quiere?	1	2	3	4	5
12 ... tener que depender de otros para que hagan las cosas?	1	2	3	4	5
13 ... las limitaciones en sus actividades sociales y de ocio en el hogar?	1	2	3	4	5
14 ... estar atrapado en casa más de lo que le gustaría?	1	2	3	4	5
15 ... las dificultades para usar sus manos en las tareas cotidianas?	1	2	3	4	5
16 ... tener que reducir el tiempo que pasó en el trabajo u otras actividades diarias?	1	2	3	4	5
17 ... los problemas para usar el transporte (taxi, autobús, tren, vehículo propio)?	1	2	3	4	5
18 ... invertir más tiempo para hacer las cosas?	1	2	3	4	5
19 ... la dificultad para hacer cosas espontáneamente (por ejemplo, salir de improviso)?	1	2	3	4	5
20 ... la necesidad de ir al baño con urgencia?	1	2	3	4	5
21 ... sentirse enfermo/a?	1	2	3	4	5

En las dos últimas semanas, ¿cuánto le ha molestado...	Nada en absoluto	Un poco	Modera- damente	Bastante	Muchísimo
22 ... los problemas para dormir?	1	2	3	4	5
23 ... sentirse mentalmente fatigado/a?	1	2	3	4	5
24 ... las preocupaciones en relación a la EM?	1	2	3	4	5
25 ... sentirse ansioso/a o tenso/a?	1	2	3	4	5
26 ... sentirse irritable, impaciente o temperamental?	1	2	3	4	5
27 ... los problemas para concentrarse?	1	2	3	4	5
28 ... la falta de confianza?	1	2	3	4	5
29 ... sentirse deprimido?	1	2	3	4	5

Anexo 10. Escala MSIS-29

En las cuatro últimas semanas, debido a mi fatiga...	Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Casi siempre
1 ... he estado menos alerta	0	1	2	3	4
2 ... tengo dificultad manteniéndome alerta por largos periodos de tiempo.	0	1	2	3	4
3 ... no he podido pensar claramente	0	1	2	3	4
4 ... he estado torpe y descoordinada/o	0	1	2	3	4
5 ... he estado olvidadiza/o	0	1	2	3	4
6 ... he tenido que regular mis actividades físicas	0	1	2	3	4
7 ... he estado menos motivada/o a realizar actividades que requieren esfuerzo físico.	0	1	2	3	4
8 ... he estado menos motivada/o a participar en actividades sociales	0	1	2	3	4
9 ... he estado limitado/a en mis habilidades para realizar tareas fuera de la casa	0	1	2	3	4
10 ... tengo problemas realizando esfuerzo físico por periodos largos de tiempo	0	1	2	3	4
11 ... he tenido dificultad para tomar decisiones	0	1	2	3	4
12 ... he estado menos motivado para realizar tareas que requieren que piense	0	1	2	3	4
13 ... mis músculos se sienten débiles	0		2	3	4
14 ... me he sentido incomodo/a físicamente	0	1	2	3	4
15 ... he tenido problemas terminado tareas que requieren que piense	0	1	2	3	4
16 ... he tenido dificultad organizando mis pensamientos cuando algo tareas en la casa o en el trabajo	0	1	2	3	4
17 ... he tenido problemas completando tareas que requieren esfuerzo físico	0	1	2	3	4
18 ... mi pensamiento está más lento	0	1	2	3	4
19 ... he tenido problemas concentrándome	0	1	2	3	4
20 ... he limitado mis actividades físicas	0	1	2	3	4
21 ... he tenido que descansar más frecuentemente o por periodos más largo de tiempo	0	1	2	3	4

Anexo 11. Escala HADS

Este cuestionario ha sido diseñado para ayudarnos a saber cómo se siente usted. Lea cada frase y marque la respuesta que más se ajusta a cómo se sintió durante la semana pasada. No piense mucho las respuestas. Lo más seguro es que si responde deprisa sus respuestas se ajustarán mucho más a cómo realmente se sintió.

1. Me siento tenso o nervioso.

<input type="checkbox"/>	Todos los días
<input type="checkbox"/>	Muchas veces
<input type="checkbox"/>	A veces
<input type="checkbox"/>	Nunca

2. Todavía disfruto con lo que antes me gustaba.

<input type="checkbox"/>	Como siempre
<input type="checkbox"/>	No lo bastante
<input type="checkbox"/>	Solo un poco
<input type="checkbox"/>	Nada

3. Tengo una sensación de miedo, como si algo horrible me fuera a suceder.

<input type="checkbox"/>	Definitivamente y es muy fuerte
<input type="checkbox"/>	Sí, pero no es muy fuerte
<input type="checkbox"/>	Un poco, pero no me preocupa
<input type="checkbox"/>	Nada

4. Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas.

<input type="checkbox"/>	Al igual que siempre lo hice
<input type="checkbox"/>	No tanto ahora
<input type="checkbox"/>	Casi nunca
<input type="checkbox"/>	Nunca

5. Tengo mi mente llena de preocupaciones.

<input type="checkbox"/>	La mayoría de las veces
<input type="checkbox"/>	Con bastante frecuencia
<input type="checkbox"/>	A veces, aunque no muy a menudo
<input type="checkbox"/>	Sólo en ocasiones

6. Me siento alegre

- Nunca
- No muy a menudo
- A veces
- Casi siempre

7. Puedo estar sentado confortablemente y sentirme relajado.

- Siempre
- Por lo general
- No muy a menudo
- Nunca

8. Me siento como si cada día estuviera más lento.

- Por lo general, en todo momento
- Muy a menudo
- A veces
- Nunca

9. Tengo una sensación extraña, como si tuviera mariposas en el estómago.

- Nunca
- En ciertas ocasiones
- Con bastante frecuencia
- Muy a menudo

10. He perdido interés en mi aspecto personal.

- Totalmente
- No me preocupo tanto como debería
- Podría tener un poco más de cuidado
- Me preocupo igual que siempre

11. Me siento inquieto, como si no pudiera parar de moverme.

- Mucho
- Bastante
- No mucho
- Nada

12. Me siento optimista respecto al futuro.

- | | |
|--------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Igual que siempre |
| <input type="checkbox"/> | Menos de lo que acostumbraba |
| <input type="checkbox"/> | Mucho menos de lo que acostumbraba |
| <input type="checkbox"/> | Nada |

13. Me asaltan sentimientos repentinos de pánico.

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | Muy frecuentemente |
| <input type="checkbox"/> | Bastante a menudo |
| <input type="checkbox"/> | No muy a menudo |
| <input type="checkbox"/> | Rara vez |

14. Me divierto con un buen libro, la radio, o un programa de televisión.

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| <input type="checkbox"/> | A menudo |
| <input type="checkbox"/> | A veces |
| <input type="checkbox"/> | No muy a menudo |
| <input type="checkbox"/> | Rara vez |

Anexo 12. SF36

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras, pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta. ¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
<input type="checkbox"/>				

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coger o llevar la bolsa de la compra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subir un solo piso por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agacharse o arrodillarse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar un kilómetro o más	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar varios centenares de metros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar unos 100 metros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bañarse o vestirse por sí mismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?					
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?					
¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?					
¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?					

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por algún problema emocional?					
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?					
¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional?					

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, Ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
se sintió lleno de vitalidad?					
estuvo muy nervioso?					
se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?					
se sintió calmado y tranquilo?					
tuvo mucha energía?					
se sintió desanimado y deprimido?					
se sintió agotado?					
se sintió feliz?					
se sintió cansado?					

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

11. Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
Creo enfermo más fácilmente que otras personas					
Estoy tan sano como cualquiera					
Creo que mi salud va a empeorar					
Mi salud es excelente					

Anexo 13

Cuestionario QUEST 2.0

Lectura	Nº	Código	Categoría
Q1. Para mí lo más importante es que sea eficaz, que sea útil para mis necesidades, pero también quiero que sea fácil de usar y cómodo, ya que es para usarlo un rato largo.	1	Lo más importante es eficacia	EFICACIA
	2	También utilidad	UTILIDAD
	3	Que cubra necesidades sujeto	CUBRIR NECESIDADES
	4	Que se fácil usar	FACILIDAD USO
	5	Que sea cómodo	COMODIDAD
	6	Su uso es durante bastante tiempo	TIEMPO DE USO
Q2. Peso, por razones obvias para mí, el menor peso del dispositivo influye positivamente en no aumentar más la fatiga. Fácil de usar: se gana más tiempo que se puede dedicar a la rehabilitación propiamente dicha. Eficacia: me ayuda a reducir temporalmente la espasticidad y a la marcha (patrón de marcha).	7	Menor peso dispositivo es positivo	PESO
	8	Menor peso para no aumentar fatiga	FATIGA
	9	Fácil de usar	FACILIDAD USO
	10	Gana tiempo para rehabilitación	TIEMPO DE USO
	11	Eficacia=Reducir espasticidad	EFICACIA
	12	Eficacia=Reducir espasticidad	OTRAS MEJORAS
	13	Eficacia=mejorar patrón marcha	EFICACIA
	14	Eficacia=mejorar patrón marcha	MEJORA MARCHA
Q3. Dimensiones-Peso: es importante para la posible autonomía. Fácil de usar: No tiene que ser complicado de usar por la dependencia. Eficacia: Tiene que tener el objetivo claro de ser eficaz con la marcha.	15	Peso y Dimensiones importante por autonomía	PESO
	16	Peso y Dimensiones importante por autonomía	DIMENSIONES
	17	Fácil de usar debido a la dependencia	FACILIDAD USO
	18	Objetivo claro eficaz en marcha	MEJORA MARCHA
Q4: (Facilidad de Ajuste, Seguridad, Eficacia). Es lo que considero primordial para que las sesiones puedan ser lo más fructíferas y eficientes posibles.	19	Facilidad de Ajuste, Seguridad y Eficacia Primordial	EFICACIA
	20	Facilidad de Ajuste, Seguridad y Eficacia Primordial	AJUSTE
	21	Facilidad de Ajuste, Seguridad y Eficacia Primordial	SEGURIDAD
	22	Sesiones fructíferas y eficientes	EFICACIA
Q5: Es una herramienta, para que haga bien su trabajo tiene que ser cómodo y eficaz, y que dé la suficiente sensación de seguridad para continuar con el uso además de sensación de tiempo aprovechado.	23	Hacer bien su trabajo debe ser cómodo y eficaz	EFICACIA
	24	Hacer bien su trabajo debe ser cómodo y eficaz	COMODIDAD
	25	Sensación de seguridad para continuar con el uso	SEGURIDAD
	26	Sensación de tiempo aprovechado	TIEMPO DE USO

Lectura	Nº	Código	Categoría
Q6: Lo más importante es que sea eficaz y que se ajuste bien, si además es fácil de usar mucho mejor. Para mí el resto de las características son accesorias.	27	Más importante eficaz y ajuste	EFICACIA
	28	Más importante eficaz y ajuste	AJUSTE
	29	Fácil de usar mejor	FACILIDAD USO
	30	Resto de características accesorias	ACCESORIO
Q7: Lo que más valoro es tener la sensación de poder caminar correctamente.	31	Mas valorado sensación caminar correctamente	MEJORA MARCHA
Q8: Es importante que sea fácil de poner y que dé buenos resultados.	32	Importante fácil de poner y buenos resultados	AJUSTE
	33	Importante fácil de poner y buenos resultados	EFICACIA
Q9: Es que me parece que su complejidad no justifica su escasa eficacia	34	Complejidad	DIFICIL MANEJO
	35	Escasa eficacia	ESCASA EFICACIA
Q10: Seguridad: es lo que me aporta. Fácil de usar: es intuitivo. Eficacia: te ayuda bastante.	36	Aporta seguridad	SEGURIDAD
	37	Es intuitivo	INTUITIVO
	38	Eficaz por ayudar	EFICACIA
Q11: Son las tres características más importantes para un usuario, que sea sencillo a la hora de utilizarlo, cómodo para ponérselo y utilizarlo y que cumpla con su función de ayudar a caminar, valga la redundancia, de una manera cómoda y sencilla.	39	Sencillo al usarlo	FACILIDAD USO
	40	Cómodo de poner y usar	COMODIDAD
	41	Cumpla su función de ayuda a caminar	MEJORA MARCHA
	42	Ayuda de forma cómoda y sencilla	COMODIDAD
	43	Ayuda de forma cómoda y sencilla	FACILIDAD USO
	44	Tranquila con el fisio detrás	FISIOTERAPEUTA
Q12: Me siento cómoda, tranquila con el fisio detrás y eficacia controlando mis espasmos y equilibrio. Me lo llevaría a mi casa. El precio para 45 min me parece una barbaridad. Estoy in love con el exo.	45	Tranquila con el fisio detrás	SEGURIDAD
	46	Eficaz por controlar espasmos y equilibrio	EFICACIA
	47	Eficaz por controlar espasmos y equilibrio	OTRAS MEJORAS
	48	Eficaz por controlar espasmos y equilibrio	OTRAS MEJORAS
	49	Llevárselo a casa	ADQUISICIÓN
	50	Precio excesivo por poco tiempo (45 min)	PRECIO EXCESIVO
Q13: El punto principal es la eficacia, sin ella ni me plantearía la terapia. La seguridad también me parece importante para cualquier actividad. La facilidad de uso es algo más secundario, pero algo funcional, sin ello sería poco operativa la terapia.	51	Punto principal eficacia	EFICACIA
	52	Sin eficacia no se plantea la terapia	EFICACIA
	53	Seguridad también importante	SEGURIDAD
	54	Facilidad de uso algo más secundario	FACILIDAD USO
	55	Facilidad de uso funcional	FACILIDAD USO
	56	Sin facilidad poco operativa	FACILIDAD USO

Lectura	Nº	Código	Categoría
Q14: Fundamental que sea seguro y eficaz, y que no sea difícil de usar porque me agotaría.	57	Fundamental seguro y eficaz	SEGURIDAD
	58	Fundamental seguro y eficaz	EFICACIA
	59	No difícil para no agotar	FATIGA
	60	No difícil para no agotar	FACILIDAD USO
Q15: Lo más importante para mí es la eficacia, en poco tiempo mejore mucho la forma de caminar y la postura. Después la seguridad al utilizarlo es importante. Los fisios te acompañan y muestran que no es posible caerte nunca. Por último, las dimensiones, el ajustarse al cuerpo me parece adecuado. Quiero comentar mi experiencia personal porque a pesar de que estaba muy satisfecha con el aparato, tuve que dejarlo porque sufrí un grave dolor de espalda que me obligo a ello y no he llegado a descubrir si fue a causa del aparato u otras razones. Dimensiones: las dimensiones me resultan cómodas al practicar con el aparato. Peso: creo que pesa demasiado y eso lo hace incomodo y difícil de manejar. Facilidad de ajuste: creo que me he encontrado bien ajustada en cada momento. Seguridad: muy segura porque lo maneja el fisio y ofrece seguridad. Comodidad: no resulta cómodo sobre todo por el peso. Eficacia: mucho, mejora la postura y la forma de caminar, aunque mejoré mucho las 2 primeras sesiones, en las posteriores me aparecía dolor de espalda pasados menos de 3 días después de la sesión.	61	Lo más importante eficacia	EFICACIA
	62	En poco tiempo mejora forma de caminar y postura	MEJORA MARCHA
	63	En poco tiempo mejora forma de caminar y postura	OTRAS MEJORAS
	64	Fisio acompaña	FISIOTERAPEUTA
	65	Seguridad es importante	SEGURIDAD
	66	No es posible caerse	SEGURIDAD
	67	Ajuste adecuado al cuerpo	AJUSTE
	68	Tuve que dejarlo por dolor en espalda	DOLOR
	69	Desconocimiento si el aparato es la causa	DOLOR
	70	Dimensiones cómodas para practicar con el aparato	DIMENSIONES
	71	Pesa demasiado, incómodo y difícil de manejar	INCOMODIDAD
	72	Pesa demasiado, incómodo y difícil de manejar	PESO
	73	Pesa demasiado, incómodo y difícil de manejar	DIFICIL MANEJO
	74	Buen ajuste en cada momento	AJUSTE
	75	Seguridad por manejarlo el fisio	FISIOTERAPEUTA
	76	Seguridad por manejarlo el fisio	SEGURIDAD
77	Eficacia = mucho	EFICACIA	
78	Mejora postura y forma de caminar	MEJORA MARCHA	
79	Mejora postura y forma de caminar	OTRAS MEJORAS	
80	Aparición dolor de espalda tras las sesiones	DOLOR	
Q16: Es importante que sea seguro y que no podamos caernos, que sea cómodo para que podamos andar con el más, la eficacia para cumplir nuestras metas.	81	Importante que sea seguro para no caerse	SEGURIDAD
	82	Cómodo para andar más	COMODIDAD
	83	Cómodo para andar más	TIEMPO USO
	84	Eficaz para cumplir metas	EFICACIA
Q17: Mi fisio lo coloca de forma que facilita mucho las cosas.	85	Mi fisio lo coloca facilitando las cosas	FISIOTERAPEUTA
	86	Mi fisio lo coloca facilitando las cosas	FACILIDAD USO

Lectura	Nº	Código	Categoría
Q18: Porque son los que más me afectan directamente, ya que el dispositivo lo uso, pero no es mío.	87	Seguridad, Comodidad y Eficacia las que le afectan	EFICACIA
	88	Seguridad, Comodidad y Eficacia las que le afectan	COMODIDAD
	89	Seguridad, Comodidad y Eficacia las que le afectan	SEGURIDAD
	90	Usa el dispositivo, pero no es suyo	NO PROPIEDAD
Q19: Se adapta bien a mi talla, no siento riesgo de caerme, mejora mi patrón de marcha.	91	Se adapta bien a la talla	AJUSTE
	92	No sensación de riesgo de caída	SEGURIDAD
	93	Mejora del patrón de marcha	MEJORA MARCHA
Q20: Comodidad por facilitar la terapia, seguridad por los miedos míos por el mal equilibrio, facilidad de ajuste porque para la pierna en los muslos se me clava una parte. Tienen que ver los cuerpos y formas de las mujeres.	94	Comodidad para facilitar terapia	COMODIDAD
	95	Seguridad por miedos debido a mal equilibrio	SEGURIDAD
	96	Seguridad por miedos debido a mal equilibrio	OTRAS MEJORAS
	97	Se clava en los muslos	DOLOR
	98	Observar más las formas del cuerpo de mujeres	MAL AJUSTE
Q21: Para mí lo más importante es saber usarlo y todavía me cuesta. Por eso he señalado fácil de usar y eficacia. La seguridad es importante, sobre todo cuando se tienen problemas de movilidad.	99	Lo más importante saber usarlo	FACILIDAD USO
	100	Todavía cuesta usarlo	FACILIDAD USO
	101	Seguridad importante por problemas de movilidad	SEGURIDAD
Q22: Porque lo importante es estar cómodo y notar que te está sirviendo de algo.	102	Lo importante es estar cómodo	COMODIDAD
	103	Notar que sirve de algo	EFICACIA

Cuestionario QUEST 2.0 ordenado por categorías

Nº	Código ordenado por similitud	Categoría
1	Lo más importante es eficacia	<p>Esta categoría es definida como la descripción que dan los pacientes de lo que significa para ellos la eficacia en relación con el Ekso GT®. Para los pacientes la eficacia significaba reducir la espasticidad, mejorar la marcha, que las sesiones de trabajo se percibieran como fructíferas, percibir que los resultados eran positivos y se controlaban los espasmos o el equilibrio, y se les permitiera llegar a las metas que se proponían.</p>
11	Eficacia=Reducir espasticidad	
13	Eficacia=mejorar patrón marcha	
19	Facilidad de Ajuste, Seguridad y Eficacia Primordial	
22	Sesiones fructíferas y eficientes	
23	Hacer bien su trabajo debe ser cómodo y eficaz	
27	Más importante eficaz y ajuste	
33	Importante fácil de poner y buenos resultados	
38	Eficaz por ayudar	
46	Eficaz por controlar espasmos y equilibrio	
51	Punto principal eficacia	
52	Sin eficacia no se plantea la terapia	
58	Fundamental seguro y eficaz	
61	Lo más importante eficacia	
77	Eficacia = mucho	
84	Eficaz para cumplir metas	<p>Los pacientes describen la seguridad que les proporciona el dispositivo. La sensación de seguridad que proporciona el dispositivo les permite continuar con su uso, evita que se caiga, y disminuye la sensación de riesgo de caída, el miedo a perder el equilibrio. Los textos identificados resumen el dispositivo como "seguro" o que da "seguridad".</p>
87	Seguridad, Comodidad y Eficacia las que le afectan	
103	Notar que sirve de algo	
21	Facilidad de Ajuste, Seguridad y Eficacia Primordial	
25	Sensación de seguridad para continuar con el uso	
36	Aporta seguridad	
45	Tranquila con el fisio detrás	
53	Seguridad también importante	
57	Fundamental seguro y eficaz	
65	Seguridad es importante	
66	No es posible caerse	
76	Seguridad por manejarlo el fisio	
81	Importante que sea seguro para no caerse	
89	Seguridad, Comodidad y Eficacia las que le afectan	

EFICACIA
N= 18 17,48%

SEGURIDAD
N=14 13,59%

N°	Código ordenado por similitud	Categoría	
92	No sensación de riesgo de caída	SEGURIDAD	
95	Seguridad por miedos debido a mal equilibrio		
101	Seguridad importante por problemas de movilidad		
4	Que se fácil usar	FACILIDAD USO N= 13 12,62%	Descripción de la facilidad de uso del Ekso GT® durante las sesiones de rehabilitación. Los pacientes en los textos libres identifican la facilidad de uso. La facilidad hace referencia a su sencillo manejo por el paciente, la ayuda a realizar tareas y acciones, que no agota al paciente y es una característica funcional.
9	Fácil de usar		
17	Fácil de usar debido a la dependencia		
29	Fácil de usar mejor		
39	Sencillo al usarlo		
43	Ayuda de forma cómoda y sencilla		
54	Facilidad de uso algo más secundario		
55	Facilidad de uso funcional		
56	Sin facilidad poco operativa		
60	No difícil para no agotar		
86	Mi fisio lo coloca facilitando las cosas	COMODIDAD N= 8 7,77%	Los pacientes enuncian la comodidad como una característica del dispositivo. Pero no se describen otros aspectos.
99	Lo más importante saber usarlo		
5	Que sea cómodo		
24	Hacer bien su trabajo debe ser cómodo y eficaz		
40	Cómodo de poner y usar		
42	Ayuda de forma cómoda y sencilla		
82	Cómodo para andar más		
88	Seguridad, Comodidad y Eficacia las que le afectan		
94	Comodidad para facilitar terapia		
102	Lo importante es estar cómodo		
14	Eficacia=mejorar patrón marcha	MEJORA MARCHA N= 7 6,8%	Los pacientes señalan en sus comentarios la mejora de la marcha con el uso del Ekso GT®, mejorando la postura al caminar, y la sensación de caminar correctamente.
18	Objetivo claro eficaz en marcha		
31	Mas valorado sensación caminar correctamente		
41	Cumpla su función de ayuda a caminar		
62	En poco tiempo mejora forma de caminar y postura		
78	Mejora postura y forma de caminar		
93	Mejora del patrón de marcha		

Nº	Código ordenado por similitud		Categoría
20	Facilidad de Ajuste, Seguridad y Eficacia Primordial		
28	Más importante eficaz y ajuste		
32	Importante fácil de poner y buenos resultados	AJUSTE	Un aspecto señalado por los pacientes es el ajuste al cuerpo del dispositivo. Es fácil, eficaz, seguro, y se adapta a la talla.
67	Ajuste adecuado al cuerpo	N= 6 5,83%	
74	Buen ajuste en cada momento		
91	Se adapta bien a la talla		
12	Eficacia=Reducir espasticidad		
47	Eficaz por controlar espasmos y equilibrio		Impresiones de los pacientes sobre las mejoras que ha producido el Ekso GT®, como reducir la espasticidad, controlar espasmos o mejorar equilibrio y postura.
48	Eficaz por controlar espasmos y equilibrio	OTRAS MEJORAS	
63	En poco tiempo mejora forma de caminar y postura	N= 6 5,83%	
79	Mejora postura y forma de caminar		
96	Seguridad por miedos debido a mal equilibrio		
6	Su uso es durante bastante tiempo		Importancia de los pacientes de la necesidad de aprovechar el tiempo de rehabilitación, de la sensación de tiempo aprovechado.
10	Gana tiempo para rehabilitación	TIEMPO DE USO	
26	Sensación de tiempo aprovechado	N= 4. 3,88%	
83	Cómodo para andar más		
68	Muy satisfecha, pero tuvo que dejarlo por dolor en espalda		Comentarios relacionados con el dolor causado por el Ekso GT®, en los muslos o en la espalda.
69	Desconocimiento si el aparato es la causa	DOLOR	
80	Aparición dolor de espalda tras las sesiones	N= 4 3,88%	
97	Se clava en los muslos		
44	Tranquila con el fisio detrás		Importancia que dan los pacientes a la presencia del fisioterapeuta durante las sesiones para aportar seguridad y facilitar la terapia.
64	Fisio acompaña	FISIOTERAPEUTA	
75	Seguridad por manejarlo el fisio	N= 4 3,88%	
85	Mi fisio lo coloca facilitando las cosas		
7	Menor peso dispositivo es positivo		Importancia del peso del Ekso GT® en la rehabilitación según los pacientes.
15	Peso y Dimensiones importante por autonomía	PESO	
72	Pesa demasiado, incómodo y difícil de manejar	N= 3 2,91%	
34	Complejidad		Dificultades de los pacientes con el uso del Ekso GT®, por su incomodidad o difícil manejo.
73	Pesa demasiado, incómodo y difícil de manejar	DIFÍCIL MANEJO	
100	Todavía cuesta usarlo	N= 3 2,91%	

N°	Código ordenado por similitud		Categoría
16	Peso y Dimensiones importante por autonomía	DIMENSIONES	Importancia de las dimensiones del Ekso GT®
70	Dimensiones cómodas para practicar con el aparato	N= 2 1,94%	para la autonomía y la práctica.
71	Pesa demasiado, incómodo y difícil de manejar	INCOMODIDAD	Incomodidad producida por Ekso GT®
		N= 1 0,97%	
50	Precio excesivo por poco tiempo (45 min)	PRECIO EXCESIVO	Precio excesivo de las sesiones de rehabilitación
		N= 1 0,97%	
49	Llevarse a casa	ADQUISICIÓN	Posibilidad de adquirirlo para el domicilio
		N= 1 0,97%	
37	Es intuitivo	INTUITIVO	El Ekso GT® es intuitivo
		N= 1 0,97%	
35	Escasa eficacia	ESCASA EFICACIA	Escasa eficacia del Ekso GT®
		N= 1 0,97%	
30	Resto de características accesorias	ACCESORIO	Características que se consideran accesorias
		N= 1 0,97%	
3	Que cubra necesidades sujeto	CUBRIR NECESIDADES	El Ekso GT® cubrir las necesidades del sujeto
		N= 1 0,97%	
2	También utilidad	UTILIDAD	La utilidad que proporciona el Ekso GT®
		N= 1 0,97%	
90	Usa el dispositivo, pero no es suyo	NO PROPIEDAD	Utilización del dispositivo sin adquirirlo
		N= 1 0,97%	
98	Observar más las formas del cuerpo de mujeres	MAL AJUSTE	Se produce un mal ajuste del Ekso GT®
		N= 1 0,97%	

Cuestionario CSQ8

Lectura	Nº	Código	Categoría
Q1: Me ha ayudado porque ha mejorado mi forma de caminar, sin embargo, no creo que lo use en el futuro porque no era cómodo y en ocasiones parecía que sólo me causaba dolor. +: Podía caminar mejor y más tiempo que normalmente. -: La comodidad y las dimensiones.	1	Ayudado a mejorar forma de caminar	MARCHA
	2	No usarlo en el futuro por incomodidad	INCOMODIDAD
	3	A veces parecía solo causar dolor	DOLOR
	4	caminar mejor y más tiempo	MARCHA
	5	caminar mejor y más tiempo	MEJORA
	6	la comodidad y dimensiones	INCOMODIDAD
	7	la comodidad y dimensiones	MALAS DIMENSIONES
Q2: +: La profesionalidad, empatía y saber hacer de los fisioterapeutas que me atienden, todos y cada uno de ellos.	8	Profesionalidad, empatía, y saber hacer de los fisios	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
Q3: +: La empatía de las rehabilitadoras.	9	Empatía de las rehabilitadoras	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
Q4: +: Aplicación de una técnica novedosa, nuevas sensaciones, distinta forma de trabajo de tu cuerpo. -: El coste de las sesiones es muy elevado en relación al beneficio, sobre todo en pacientes con una incapacidad de marcha nula o prácticamente nula.	10	Técnica novedosa	NOVEDAD
	11	Nuevas sensaciones	NUEVAS SENSACIONES
	12	Distinta forma de trabajar el cuerpo	FORMAS NUEVAS DE TRABAJAR
	13	Coste elevado de las sesiones en relación al beneficio	PRECIO ELEVADO
	14	Coste elevado de las sesiones en relación al beneficio	ESCASA EFICACIA
Q5: +: El trato personal y la voluntad de solucionar cualquier problema, y además estar en posición/situación a nivel de conocimientos y herramientas de poder solucionar lo planteado. -: La comunicación con el paciente, la información sobre cambios y planes del servicio (es mal momento, ya...)	15	Esta relación es peor para pacientes con marcha nula	ESCASA EFICACIA
	16	Trato personal	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	17	Voluntad de solucionar problemas	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	18	Conocimientos y herramientas de solucionar problemas	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	19	Comunicación con el paciente	CARACTERÍSTICAS NEGATIVAS SERVICIO
	20	Información sobre cambios y planes del servicio	CARACTERÍSTICAS NEGATIVAS SERVICIO

Lectura	Nº	Código	Categoría
Q6: +: Explicaciones del uso y funcionamiento de exoesqueleto. -: Ajuste del exoesqueleto.	21	Explicaciones del uso	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL BUEN
	22	Funcionamiento del exoesqueleto	FUNCIONAMIENTO
	23	Ajuste del exoesqueleto	MAL AJUSTE
Q7: +: El trato humano de los profesionales -: Tarifas más competitivas.	24	Trato humano de profesionales	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL PRECIO ELEVADO
	25	Tarifas	
Q8: +: La atención de los profes ajustando la marcha. -: Creo que el exoesqueleto se tarda mucho en poner para luego andar con el muy poco. Creo que la fisio tradicional me es más útil.	26	La atención de los profesionales ajustando la marcha	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL MAL AJUSTE
	27	Se tarda mucho	POCO TIEMPO
	28	Se anda poco	FISIO CONVENCIONAL MÁS ÚTIL
	29	La fisio tradicional es más útil	
Q9: +: Corrección posturas -: Creo que a veces es ejercicio pasivo, me gusta más la sensación de hacer yo la fuerza.	30	Corrección de posturas	POSTURA
	31	A veces es ejercicio pasivo	POCO EJERCICIO
	32	Mas gusta por la sensación de hacer uno mismo la fuerza	POCO EJERCICIO
Q10: +: El personal, por su conocimiento general y en concreto con la esclerosis múltiple, su amabilidad y comprensión y siempre buscando que es lo mejor para cada problema que afecta a cada persona para darle solución o ayuda para solucionarlo o minimizarlo. Son muy profesionales y empáticos. -: Quizá la posibilidad de acceder con más frecuencia a las rehabilitaciones porque con tan largo período de interrupción en el tiempo de la rehabilitación, se pierde la continuidad y la posibilidad de mejoría continuada en el paciente. Debería haber más continuidad o buscar fórmulas para poder hacer una rehabilitación	33	Personal por su conocimiento genera y de EM	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	34	Personal por amabilidad y comprensión	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	35	Personal siempre busca solucionar o minimizar problemas	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	36	Personal profesionales y empáticos	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	37	Acceso con más frecuencia a rehabilitación	CONTINUIDAD
	38	Períodos de interrupción en el tiempo	CONTINUIDAD
	39	Perdida de continuidad y mejoría continuada	CONTINUIDAD
	40	Necesidad de fórmulas para rehabilitación continuada	CONTINUIDAD
	41	Debería haber más continuidad	CONTINUIDAD

Lectura	Nº	Código	Categoría
continuada en el tiempo sin las exigencias actuales que lo hacen imposible, con demasiadas cortapisas y obligaciones que te suponen una carga económica importante si no acudes por vacaciones u otros problemas.	42	Las exigencias actuales hacen imposible la rehabilitación continuada	CONTINUIDAD
	43	Obligaciones que suponen una carga económica si no se acude	PRECIO ELEVADO
Q11: +: La atención recibida por parte de mi fisio siempre ha sido excelente, lo que ocurre es que por mucho que se haga, tanto a nivel motriz como farmacológicamente, una enfermedad degenerativa sigue siendo eso, degenerativa; y cada día que pasa estás un poco peor sobre todo si has entrado en esa fase de empeoramiento. '-: ¿los precios?... ¡QUE BUENO! Pido imposibles. Veremos si podemos comprarnos un Avatar y nuestra vida cambia.	44	Atención excelente recibida por parte del fisio	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	45	por mucho que se haga sigue siendo una enfermedad degenerativa	DEGENERATIVO EM
	46	Cada día que pasa estás un poco peor	EMPEORAMIENTO
	47	Entrando en esa fase de empeoramiento	EMPEORAMIENTO
	48	Los precios	PRECIO ELEVADO
Q12: +: profesionalidad '-: organización de citas, por vuestra parte nada (hacia los fisios) más tiempo de rehabilitación, más fisios.	49	profesionalidad	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	50	Organización de citas	CARACTERÍSTICAS NEGATIVAS SERVICIO
	51	Más fisioterapeutas	CARACTERÍSTICAS NEGATIVAS SERVICIO
	52	Más tiempo de rehabilitación	POCO TIEMPO
Q13: +: el cariño recibido -: no cambiar de fisio tantas veces en 1 año he tenido 4 o 5.	53	Cariño recibido	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	54	No cambiar de fisio tanto	CARACTERÍSTICAS NEGATIVAS SERVICIO
Q14: +: El trato recibido sin duda, la paciencia, el cariño y los ánimos que te dan para seguir adelante. -: Que tuviese una subvención para que todo el mundo que lo necesite pueda tener la opción de poder usarlo.	55	Trato recibido	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	56	Paciencia, cariño y ánimos para seguir adelante	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	57	Subvención para que el que lo necesite acceda	SUBVENCIÓN

Lectura	Nº	Código	Categoría
Q15: +: Atención personalizada a mis necesidades en general y en el día a día. -: Que se pusiera más rápido para perder el mínimo tiempo posible.	58	Atención personalizada en las necesidades	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	59	Ajuste más rápido para perder el mínimo tiempo posible	MAL AJUSTE
	60	Ajuste más rápido para perder el mínimo tiempo posible	POCO TIEMPO
Q16: +: El trato de los fisios durante la sesión de Exo. Amabilidad, confianza, ánimos. También conocer cómo van variando los datos obtenidos tras cada sesión. -: El hecho de hacer la sesión con constantes interrupciones/cruces de gente en el camino. Impide mantenerse concentrada. Se nota mucho cuando no hay gente, rinde mucho más.	61	El trato de los fisioterapeutas	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	62	Amabilidad, confianza y ánimos	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	63	Conocer como varían los datos tras cada sesión	RETROALIMENTACIÓN
	64	Interrupciones constantes de la sesión	CONTINUIDAD
	65	Dificultad para mantener la concentración con las interrupciones	CONTINUIDAD
	66	Sin gente la sesión rinde más	APROVECHAMIENTO
Q17: +: La comprensión de los profesionales.	67	La comprensión de los profesionales	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	68	La información recibida	RETROALIMENTACIÓN
Q18: '+: La información recibida, así como la seguridad que demuestra en el uso y acompañamiento.	69	Seguridad que demuestra en el uso	SEGURIDAD
	70	El acompañamiento	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
			CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
Q19: +: El fisioterapeuta, su ayuda, la nueva experiencia. -: Poder usarlo en la calle. Que el precio fuera un poco inferior.	71	El fisioterapeuta	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	72	La nueva experiencia	NOVEDAD
	73	Poder usarlo en la calle	ADQUISICIÓN
	74	Precio un poco inferior	PRECIO ELEVADO
Q20: +: Es una ayuda muy importante y eficaz para intentar retomar la marcha. Una excelente ayuda.	75	Ayuda importante y eficaz para retomar marcha	EFICACIA
	76	Ayuda importante y eficaz para retomar marcha	MARCHA
Q21: +: de mi fisio que ha hecho que todo sea más fácil, me ha "enseñado" a caminar más distancia sin fatiga.	77	Mi fisio ha hecho todo más fácil	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	78	Me ha "enseñado" a caminar más distancia sin fatiga	MARCHA
	79	Me ha "enseñado" a caminar más distancia sin fatiga	NO FATIGA

Lectura	Nº	Código	Categoría
Q22: +: Amabilidad, paciencia	80	Amabilidad y paciencia	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
Q23: +: los fisios y trabajadores que me ayudan en la terapia. -: bajar el precio de cada sesión	81	Fisios y trabajadores que ayudan en la terapia	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	82	Bajar el precio de cada sesión	PRECIO ELEVADO
Q24: +: El trato personal -: La ejecución de los ajustes al cuerpo	83	trato personal	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	84	Ajustarlo al cuerpo	MAL AJUSTE
Q25: +: el trato humano	85	trato humano	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
Q26: +: La persona, fisio, que me ha ayudado constantemente.	86	El fisio que me ha ayudado constantemente	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
Q27: +:la atención personalizada. -: la capacidad de adaptarse, a lo mejor, al horario del paciente.	87	Atención personalizada	CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL
	88	poca capacidad de adaptarse al horario del paciente	CONTINUIDAD

Cuestionario CSQ8 ordenado por categorías

N°	Código ordenado por similitud	Categoría
8	Profesionalidad, empatía, y saber hacer de los fisios	<p data-bbox="1016 778 1442 874" style="text-align: center;"> CARACTERISTICAS POSITIVAS PERSONAL N= 30 34,09% </p> <p data-bbox="1503 592 2029 1062"> Esta categoría muestra la valoración positiva del personal sanitario durante la aplicación de la terapia con el dispositivo. Entre las características más relevantes del profesional durante el tratamiento se señalan la empatía, profesionalidad, el trato personal, voluntad de resolver problemas, accesibilidad en la explicación de uso, conocimiento del tratamiento y del dispositivo, comprensión y paciencia durante la terapia, el sentirse acompañado durante el tratamiento. Los pacientes señalan un trato humano, profesional, y aparece la relevancia del fisioterapeuta durante el tratamiento. </p>
9	Empatía de las rehabilitadoras	
16	Trato personal	
17	Voluntad de solucionar problemas	
18	Conocimientos y herramientas de solucionar problemas	
21	Explicaciones del uso	
24	Trato humano de profesionales	
26	La atención de los profesionales ajustando la marcha	
33	Personal por su conocimiento genera y de EM	
34	Personal por amabilidad y comprensión	
35	Personal siempre busca solucionar o minimizar problemas	
36	Personal profesionales y empáticos	
44	Atención excelente recibida por parte del fisio	
49	profesionalidad	
53	Cariño recibido	
55	Trato recibido	
56	Paciencia, cariño y ánimos para seguir adelante	
58	Atención personalizada en las necesidades	
61	El trato de los fisioterapeutas	
62	Amabilidad, confianza y ánimos	
67	La comprensión de los profesionales	
70	El acompañamiento	
71	El fisioterapeuta	
77	Mi fisio ha hecho todo más fácil	
80	Amabilidad y paciencia	
81	Fisios y trabajadores que ayudan en la terapia	
83	trato personal	
85	trato humano	
86	El fisio que me ha ayudado constantemente	
87	Atención personalizada	

Nº	Código ordenado por similitud		Categoría
37	Acceso con más frecuencia a rehabilitación		Los pacientes señalan la importancia de mantener una continuidad de las sesiones sin interrupciones, tanto durante las sesiones como la interrupción del proceso de rehabilitación durante semanas, reportan quejas en relación con esta pérdida de continuidad.
38	Períodos de interrupción en el tiempo		
39	Perdida de continuidad y mejoría continuada		
40	Necesidad de fórmulas para rehabilitación continuada		
41	Debería haber más continuidad	CONTINUIDAD	
42	Las exigencias hacen imposible la continuidad	N= 9 10,23%	
64	Interrupciones constantes de la sesión		
65	Dificultad para mantener la concentración con las interrupciones		
88	poca capacidad de adaptarse al horario del paciente		
13	Coste elevado de las sesiones en relación al beneficio		Los pacientes señalan en sus comentarios, el elevado coste de las sesiones para el beneficio que perciben, y como el tratamiento supone una carga económica, sería preciso bajar el precio de cada sesión.
33	Coste elevado de las sesiones en relación al beneficio		
25	Tarifas		
43	Obligaciones que suponen una carga económica si no se acude	PRECIO ELEVADO	
48	Los precios	N= 7 7,95%	
74	Precio un poco inferior		
82	Bajar el precio de cada sesión		
19	Comunicación con el paciente		Los pacientes describen como es preciso mejorar la comunicación con el paciente, mejorar la comunicación al realizar cambios, en la organización de las citas, y tener un fisioterapeuta de referencia y no cambiar tanto en cada sesión.
20	Información sobre cambios y planes del servicio		
50	Organización de citas	CARACTERÍSTICAS NEGATIVAS	
51	Más fisioterapeutas	SERVICIO	
54	No cambiar de fisio tanto	N= 5 5,68%	
1	Ayudado a mejorar forma de caminar		Descripciones de los pacientes sobre la mejora de la capacidad de marcha con las sesiones de rehabilitación con el Ekso GT®.
4	caminar mejor y más tiempo	MARCHA	
76	Ayuda importante y eficaz para retomar marcha	N= 4 4,56%	
78	Me ha "enseñado" a caminar más distancia sin apenas fatiga		
23	Ajuste del exoesqueleto		Descripciones sobre el mal ajuste del Ekso GT® y el tiempo que se tarda en hacerlo.
27	Se tarda mucho	MAL AJUSTE	
59	Ajuste más rápido para perder el mínimo tiempo posible	N= 4 4,56%	
84	Ajustarlo al cuerpo		

Nº	Código ordenado por similitud	Categoría	Nº
28	Se anda poco	POCO TIEMPO N= 3 3,41%	Los pacientes señalan el poco tiempo que se invierte andando y de rehabilitación de las sesiones.
52	Más tiempo de rehabilitación		
60	Ajuste más rápido para perder el mínimo tiempo posible		
14	Coste elevado de las sesiones en relación al beneficio	ESCASA EFICACIA N= 2 2,27%	Los pacientes señalan la baja eficacia del tratamiento en relación al precio.
15	Esta relación es peor para pacientes con marcha nula		
2	No usarlo en el futuro por incomodidad	INCOMODIDAD N= 2 2,27%	Descripciones de los pacientes sobre la incomodidad producida con el Ekso GT®.
6	la comodidad y dimensiones		
10	Técnica novedosa	NOVEDAD N= 2 2,27%	Los pacientes señalan la novedad de realizar terapia con el Ekso GT®
72	La nueva experiencia		
31	A veces es ejercicio pasivo	POCO EJERCICIO N= 2 2,27%	Los pacientes señalan el ejercicio con Ekso GT® como pasivo y que requiere poca fuerza.
32	Gusta más la sensación de hacer uno mismo la fuerza		
46	Cada día que pasa estás un poco peor	EMPEORAMIENTO N= 2 2,27%	Descripciones de los pacientes del empeoramiento de la enfermedad.
47	Entrando en esa fase de empeoramiento		
57	Subvención para que el que lo necesite acceda	SUBVENCIÓN N= 1 1,14%	La necesidad de una subvención para acceder a este tipo de terapia
3	A veces parecía solo causar dolor	DOLOR N= 1 1,14%	Dolor que causa la terapia con Ekso GT®
5	caminar mejor y más tiempo	MEJORA N= 1 1,14%	Mejoras obtenidas con la terapia con Ekso GT®
7	la comodidad y dimensiones	MALAS DIMENSIONES N= 1 1,14%	La incomodidad producida por las dimensiones del Ekso GT®
11	Nuevas sensaciones	NUEVAS SENSACIONES N= 1 1,14%	Las nuevas sensaciones recibidas con la terapia con Ekso GT®
12	Distinta forma de trabajar el cuerpo	FORMAS NUEVAS DE TRABAJAR N= 1 1,14%	Las nuevas formas de trabajar con la terapia con Ekso GT®
22	Funcionamiento del exoesqueleto	BUEN FUNCIONAMIENTO N= 1 1,14%	El buen funcionamiento del Ekso GT®
29	La fisio tradicional es más útil	FISIO CONVENCIONAL MÁS ÚTIL N= 1 1,14%	La fisioterapia convencional es más útil.

N°	Código ordenado por similitud	Categoría	N°
30	Corrección de posturas	POSTURA N= 1 1,14%	Corrección de posturas por parte de la terapia con el Ekso GT®
45	por mucho que se haga sigue siendo una enfermedad degenerativa	DEGENERATIVO EM N= 1 1,14%	Carácter degenerativo de la esclerosis múltiple
66	Sin gente la sesión rinde más	APROVECHAMIENTO N= 1 1,14%	Aprovechamiento de las sesiones
69	Seguridad que demuestra en el uso	SEGURIDAD N= 1 1,14%	Seguridad proporcionada por el Ekso GT®
79	Me ha "enseñado" a caminar más distancia sin apenas fatiga	NO FATIGA N= 1 1,14%	El Ekso GT® no produce fatiga durante la terapia
75	Ayuda importante y eficaz para retomar marcha	EFICACIA N= 1 1,14%	Eficacia de la terapia con Ekso GT®.

Anexo 14

Cuestionario Fisioterapeutas

Lectura	Nº	Código	Categoría
Q1: El tiempo de colocación del dispositivo hace que quede mermado el tiempo de abordaje con el Ekso GT®. La retirada del dispositivo la encuentro más rápida. Considero que tu seguridad depende más de la respuesta de la persona dentro del Ekso GT®, que ejecute bien las órdenes más que sea el Ekso GT®, el que me aporte esa seguridad. Creo que es un dispositivo seguro, pero depende del uso que tú le des y la respuesta que dé el usuario dentro del mismo. Se necesitaría de un espacio amplio y libre de distracciones para sacar el máximo rendimiento de este dispositivo.	1	tiempo de colocación del dispositivo hace que quede mermado el tiempo de abordaje	Perder tiempo
	2	la retirada del dispositivo la encuentro más rápida	Retirada Más Rápida
	3	tu seguridad depende más de la respuesta de la persona dentro del Ekso GT®, que ejecute bien las órdenes	Seguridad
	4	tu seguridad depende más de la respuesta de la persona dentro del Ekso GT®, que ejecute bien las órdenes	Entender Órdenes
	5	Se necesitaría un espacio amplio y libre de restricciones para sacar máximo rendimiento	Necesidades
	6	Se necesitaría un espacio amplio y libre de restricciones para sacar máximo rendimiento	Rendimiento
Q2: Sería útil la posibilidad de controlar la rotación de cadera y un motor en la flexo-extensión de tobillo.	7	útil la posibilidad de controlar la rotación de cadera	Mejoras
	8	motor en la flexo-extensión de tobillo.	Mejoras

Cuestionario Fisioterapeutas dispuesto por categorías

Nº	Código ordenado por similitud		Categoría
8	útil la posibilidad de controlar la rotación de cadera	Mejoras N= 2 25%	Los fisioterapeutas expresaron sus ideas de las mejoras que podrían hacerse en el Ekso GT®, como la posibilidad de controlar rotaciones de cadera o la incorporación de un motor que realizase la flexión dorsal y plantar de tobillo.
9	motor en la flexo-extensión de tobillo.		
2	tiempo de colocación del dispositivo hace que quede mermado el tiempo de abordaje	Perder tiempo N= 1 12,5%	Lo fisioterapeutas expresan que el tiempo de ajusta resta tiempo dedicado a la sesión
3	la retirada del dispositivo la encuentro más rápida	Retirada Más Rápida N= 1 12,5%	Los fisioterapeutas expresan que la retirada del dispositivo es más rápida que el ajuste.
4	tu seguridad depende más de la respuesta de la persona dentro del Ekso GT®, que ejecute bien las ordenes	Seguridad N= 1 12,5%	Descripción de los fisioterapeutas de la seguridad del Ekso GT®, que corresponde más a la persona que se encuentre dentro.
5	tu seguridad depende más de la respuesta de la persona dentro del Ekso GT®, que ejecute bien las ordenes	Entender Órdenes N= 1 12,5%	Los fisioterapeutas expresan la importancia de la capacidad de entender órdenes del usuario de Ekso GT®
6	Se necesitaría un espacio amplio y libre de restricciones para sacar máximo rendimiento	Necesidades N= 1 12,5%	Necesidades para las sesiones de rehabilitación de Ekso GT® como un espacio amplio
7	Se necesitaría un espacio amplio y libre de restricciones para sacar máximo rendimiento	Rendimiento N= 1 12,5%	Descripción de los fisioterapeutas de cómo sacar un mayor rendimiento con las sesiones con el Ekso GT®