

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA



**EFFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON LOKOMAT EN
PACIENTES ADULTOS CON ACCIDENTE
CEREBROVASCULAR. REVISIÓN BIBLIOGRAFICA
NARRATIVA**

AUTOR: Sánchez López, Manuel

Nº Expediente: 337

TUTOR: Nouni García, Rauf

Curso académico 2021-2022

Convocatoria de junio

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS	6
- OBJETIVO GENERAL	6
- OBJETIVOS ESPECIFICOS	6
3. MATERIAL Y METODOS	7
4. RESULTADOS	9
5. DISCUSIÓN	11
6. CONCLUSIÓN	14
7. BIBLIOGRAFIA	15
ANEXOS	18



RESUMEN

INTRODUCCION: El accidente cerebro vascular es una de las principales causas de mortalidad en todo el mundo. Provoca una reducción de la capacidad de marcha y de realizar tareas duales debido al daño cognitivo lo que complica la realización de actividades de la vida diaria. El tratamiento consiste en promover la recuperación de las funciones motoras y cognitivas. El uso del dispositivo Lokomat puede ayudar a mejorar la recuperación de estas funciones.

OBJETIVOS: Valorar la marcha con el tratamiento del dispositivo Lokomat en personas con accidente cerebrovascular.

METODOS: se realizó una revisión bibliográfica en las bases científicas Pubmed, PEDro y Scopus, incluyendo ensayos clínicos desde el año 2016 hasta febrero del 2022. Se utilizaron las palabras clave "lokomat", "accidente cerebrovascular", "marcha", "trastornos de la marcha" y "neurológico". Los criterios de inclusión fueron estudios observacionales y/o experimentales que evalúen un tratamiento, que estén escritos en inglés o español y en los últimos 5 años.

RESULTADOS: Se incluyeron trece estudios donde se comparaban tratamientos con Lokomat con otros dispositivos o terapia convencional. Se encontraron evidencias sobre la calidad de la marcha, el equilibrio, la espasticidad, fuerza y actividad muscular y sobre las actividades de la vida diaria.

CONCLUSIONES: El tratamiento con Lokomat es efectivo para la capacidad de la marcha, sobre todo si se aplica junto con un tratamiento convencional. El nivel de evidencia es limitado debido a la falta de variedad de estudios. Además, se precisarían de estudios que evaluaran un protocolo y/o parámetros más idóneos para la aplicación de este dispositivo.

PALABRAS CLAVE: "Lokomat", "Accidente Cerebrovascular", "Marcha", "Trastornos de la marcha, neurológicos".

ABSTRACT

INTRODUCTION: Stroke is one of the main causes of worldwide mortality. It causes a reduction in gait ability and dual tasks due to cognitive damage which makes more complicated their daily activities. The treatment consists of promoting the recovery of motor and cognitive functions. The use of the Lokomat device can improve the recovery of these functions.

OBJETIVES: Assess the gait in people with stroke with the Lokomat treatment.

METHODS: A literature review was conducted in the scientific databases Pubmed, PEDro and Scopus, including clinical trials from 2016 to February 2022. The keywords “lokomat”, “stroke”, “gait”, “gait disorders” and “neurological” were used. Inclusion criteria were observational and/or experimental studies evaluating a treatment and written in English or Spanish in the last 5 years.

RESULTS: Thirteen studies were used to compare Lokomat treatments with other devices or conventional therapy. Evidence on gait quality, balance, spasticity, muscle strength and activity, and daily activities were found.

CONCLUSION: Lokomat treatment is effective for gait ability, especially if it is applied with conventional treatment at the same time. The level of evidence is limited because there is a lack of studies. In addition, more studies will be needed to evaluate a protocol and/or parameters for a better use of these device.

KEY WORDS: “Lokomat”, “Stroke”, “Gait”, “Gait Disorders, Neurologic”.

1. INTRODUCCIÓN

El accidente cerebro vascular(ACV) es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, sobre todo en Estados Unidos, con más de 750.000 casos y 140.000 muertes cada año (1). Es importante realizar una Tomografía computarizada (TAC) cuando se presenta un paciente con síntomas ya que esta técnica de imágenes, además de ser fundamental para un diagnóstico precoz, también puede sugerir la causa del accidente cerebrovascular ayudando a determinar la intervención o el tratamiento más óptimo (1). Existen 2 principales tipos de accidentes cerebrovasculares: accidentes cerebrovasculares isquémicos y accidentes cerebrovasculares hemorrágicos (2).

Los infartos son una de las principales causas de ACV isquémico, comprendiendo entre el 30-43% de estos ACV(1). Ocurren cuando un vaso sanguíneo que irriga el cerebro es bloqueado por un coágulo de sangre. Puede producirse debido a un estrechamiento de la arteria, a lo que se denominaría ACV trombótico(2), pero también se puede formar por un coágulo que ha sido desprendido de otra zona de los vasos sanguíneos del cerebro u otra parte del cuerpo hasta trasladarse al cerebro, lo que se denomina embolia cerebral o ACV embólico(2).

Los ACV hemorrágicos comprenden entre el 5% y el 21% de los accidentes cerebrovasculares agudos(1). Una de las causas más comunes de este tipo de ACV es la hipertensión. Suelen localizarse en los ganglios basales, en el tálamo, la protuberancia y el cerebelo. Se producen cuando un vaso sanguíneo del cerebro es débil y se rompe, lo que provoca que la sangre concurra al cerebro. Algunas personas tienen defectos en los vasos del cerebro por lo que es más probable que esto ocurra(2). Estos defectos pueden cursar con una aneurisma (área débil de la pared del vaso que provoca que se forme una burbuja o protuberancia al en la parte exterior), una malformación arteriovenosa (conexión anormal entre las arterias y las venas) o una angiopatía cerebral amiloide (afectación en la que las proteínas amiloides se acumulan en las paredes de las arterias del cerebro)(2). La presión arterial elevada y la ingesta de anticoagulantes son los factores de riesgo más importantes en este tipo de ACV junto con la frecuencia cardiaca irregular, diabetes, antecedentes familiares, colesterol alto, obesidad, el sexo(hombre) o la raza(etnia negra)(2).

Los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular pueden presentar como secuela una reducción de la velocidad, cadencia y longitud de la zancada por lo que la marcha se ve afectada. Además, estos pacientes suelen tener afectada la capacidad para realizar tareas duales, lo que provoca que se les complique la capacidad para adaptarse a la comunidad(3). Dado que la marcha es fundamental para una vida independiente, mejorar su función es un objetivo principal de la rehabilitación de estos pacientes(4). Para conseguir este objetivo se puede seguir un tratamiento convencional que consiste en realizar ejercicios diseñados para promover la recuperación de las funciones motoras y el equilibrio de manera voluntaria incluyendo estiramientos musculares, movilizaciones activas asistidas, ejercicios de equilibrio, de entrenamiento de facilitación neuromuscular progresiva y entrenamiento de la marcha(4). Además, se les añade funciones cognitivas como: repetir frases y funciones motoras como por ejemplo abrir un paraguas mientras practican el ejercicio de rehabilitación de la marcha(3). En la actualidad está emergiendo una variante de este tratamiento convencional que se trata de un exoesqueleto de ayuda para la marcha llamado Lokomat.

El Lokomat es una ortesis de marcha impulsada que se utiliza para la terapia de la marcha en pacientes con afectación de esta(5)(Figura 1), disponible para rehabilitación desde el año 2001(6). En 2006 se desarrolló un nuevo Lokomat para acomodar a pacientes pediátricos (de entre 1 metro y 1,5 metros)(7). El dispositivo consta de un exoesqueleto ajustable a cada paciente, un sistema de soporte dinámico para el peso corporal, una cinta de correr que también se puede usar sin la ortesis y un equipo de biorretroalimentación como una pantalla y un equipo de sonido(5,7). Dependiendo del paciente y su capacidad se le puede adaptar la velocidad, el soporte del peso y la fuerza guía(5). El movimiento de la pierna se puede controlar con la ortesis mediante las trayectorias de rodilla y caderas fijando el paciente a la ortesis mediante correas en las piernas, muslos y caderas(7). La trayectoria de las articulaciones se pueden ajustar manualmente a cada paciente de manera individual, variando la amplitud y las compensaciones de cada uno. El movimiento de cada articulación se puede variar mediante sensores de fuerza integrados en la ortesis. Con estos mismos sensores se puede estimar el esfuerzo realizado por el paciente de manera voluntaria(7).

Por lo tanto, con el objetivo de realizar un estudio en profundidad, se ha realizado una revisión bibliográfica para conocer la efectividad del tratamiento con Lokomat en la reeducación de la marcha en personas que han sufrido un ACV.



2. OBJETIVOS

- OBJETIVO GENERAL

Valorar la efectividad en la reducción de la marcha en personas que han sufrido un accidente cerebrovascular mediante el empleo del dispositivo Lokomat en comparación con otros tratamientos convencionales.

- OBJETIVOS ESPECIFICOS

Conocer los parámetros de aplicación más idóneos del Lokomat para el tratamiento de la marcha en pacientes con ACV.

Conocer o analizar el nivel de evidencia científica de los artículos en la aplicación clínica del Lokomat.



3. MATERIAL Y METODOS

En esta revisión se han seguido las directrices PRISMA para la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis y ha sido aprobado por la oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche con el código de Investigación Responsable(COIR): **TFG.GFI.RNG.MSL.211225**.

Para la realización de esta revisión bibliográfica se llevó a cabo una búsqueda de artículos científicos sobre el Lokomat y pacientes con ACV. Estas búsquedas se realizaron a través de las bases de datos Pubmed, PEDro y Scopus, durante los meses de octubre de 2021 a febrero de 2022.

Para realizar dicha búsqueda se han utilizado las palabras clave: “Stroke”, “Lokomat”, “Gait” y “Gait Disorders, Neurologic”, siendo estas últimas unidas por el operador booleano “OR” y a su vez unidas a las demás mediante el operador booleano “AND”. También se ha adaptado esta búsqueda para las diferentes bases de datos utilizadas. Para Pubmed y Scopus: ("Stroke") AND ("Lokomat") AND (("Gait") OR ("Gait Disorders, Neurologic")) Filters applied: in the last 5 years. Mientras que para PEDro, sería: ("Stroke") ("Lokomat") ("Gait") Filters applied: in the last 5 years.

Como criterio de inclusión se han aceptado artículos que estudios observacionales y/o experimentales que evalúen un tratamiento, ya sea con Lokomat o Lokomat y otro tratamiento convencional, estén escritos en inglés o español. Se han aceptado aquellos que hayan sido publicados en los últimos 5 años, más concretamente desde febrero 2016 hasta febrero 2022.

Como criterio de exclusión se han desechado artículos que no abarcan la población diana (población mayor de 18 años con ACV), que no estuvieran escritos en inglés o español y que hayan sido publicados antes de 2016.

Después realizar la búsqueda se obtuvieron 193 artículos en las diferentes bases de datos. Tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión se encontraron 83 artículos. Se excluyeron aquellos artículos y publicaciones que tras leer el título y resumen no eran de interés para esta revisión. La selección final ha sido de 13 artículos, detallada en el diagrama de flujo(Figura 2).

Posteriormente se evaluó la calidad metodológica y el riesgo de sesgo de los artículos. Para ello se utilizó la escala PEDro y las herramientas de evaluación crítica Joanna Briggs(JBI). La escala PEDro cual se basa en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores del Departamento de Epidemiología de la Universidad de Maastricht. Esta escala tiene 11 ítems y se puede obtener una puntuación de 10, según el número de criterios que cumplan. A mayor número de criterios cumpla, mayor puntuación obtendrá, siendo una puntuación de 7 o más se considera de calidad “alta”, de 5/6 se considera de calidad “regular” y de 4 o menos se considera de “mala calidad”. Hemos utilizado tres herramientas de evaluación crítica de Joanna Briggs. Una es para estudios de casos y controles, con una batería de 10 preguntas y se responde SI/NO/POCO CLARO/NO APLICABLE. En las otras dos herramientas, estudios trasversales e informe de casos, con baterías de 8 preguntas ambas y se responde SI/NO/POCO CLARO/NO APLICABLE. Estas evaluaciones se pueden observar en las tablas 1, 2, 3 y 4.



4. RESULTADOS

Los artículos utilizados en la revisión se obtuvieron mayoritariamente de Pubmed, siguiendo el proceso de selección de las directrices PRISMA(Figura 1). Toda la información extraída de los artículos se encuentra en una tabla en el apartado anexos(Tabla 5).

En cuanto al diseño, de los 13 artículos, 4 no fueron aleatorizados(8–11) y solo en 2 artículos de los 13 se cegó a los pacientes(12,13).

Todos los artículos tienen población con ACV y solo en uno de ellos compara pacientes ACV con pacientes sanos como grupo control(10).Todos los artículos tienen intervenciones con Lokomat, en 5 de estos artículos compara el entrenamiento con Lokomat con otro tipo de entrenamiento(10,14–17).

Respecto a **calidad de la marcha**, en los siguientes 7 artículos se evaluó este parámetro obteniendo mejoras significativas ($p<0,05$) en 6 de ellos (11–15,18) por lo que solo en uno no hubo mejoras significativas($p>0,05$)(16).

Para la medición del **equilibrio**, 6 artículos evaluaron este parámetro y todos mostraron mejoras significativas ($p<0,05$)(11–14,17,18).

En cuanto a la **espasticidad de los músculos**, este parámetro se valoró en 3 artículos, mostrando mejoras significativas($p<0,05$) dos de ellos (12,14) y el restante no las mostró($p>0,05$)(13).

Para la **fuerza muscular**, 2 artículos valoraron este parámetro y en ambos de obtuvieron mejoras significativas($p<0,05$)(12,14).

Un artículo valoró la **actividad muscular** comparando pacientes ACV entrenando en Lokomat y entrenando en cinta donde se observó que el aumento de la velocidad de la marcha produjo una mayor actividad muscular(9).

Otro artículo que realizó un estudio sobre la **respuesta fisiología de los músculos**, muestra como los pacientes que utilizaban Lokomat presentaban mejoras significativas ($p<0,05$) comparado con los otros grupos(19).

Respecto a las **actividades de la vida diaria**, en 3 artículos(12,14,20) se valoró este parámetro encontrando mejoras significativas en cada uno de ellos($p<0,05$).

Para valorar la **calidad metodológica de los estudios** se ha utilizado la Escala PEDro para los ensayos clínicos obteniendo los siguientes resultados: un artículo de puntuación 9 (13) siendo una clasificación de excelente calidad, cuatro artículos de puntuación 7(12,15,17,18) y dos artículos con una puntuación de 6 (14,20) clasificando estos artículos como buena calidad. Y tres artículos con una puntuación de 5(8,10,16) siendo clasificados con calidad moderada.

Para valorar la calidad del estudio retrospectivo(11), del estudio transversal(19) y del estudio de intervención de solo un brazo(9) se han utilizado las herramientas de evaluación crítica Joanna Briggs.



5. DISCUSIÓN

Esta revisión bibliográfica demuestra que la aplicación del tratamiento con Lokomat es más efectiva combinado con un tratamiento convencional.

No hay evidencia significativa de que el tratamiento con Lokomat proporcione mejoras en la calidad de la marcha comparado con un tratamiento convencional(21). Por el contrario, la terapia con Lokomat u otros robots combinada con terapia convencional sí muestra mejoras estadísticamente significativas(9,14–17,21,22). Otro dato significativo encontrado es que cuanto antes se comience la terapia, preferiblemente a los 3 meses siguientes del ACV, se obtendrán mejores resultados sobre la marcha(21). A pesar de no alcanzar una mejora significativa, se han encontrado casos donde el exoesqueleto sí que mejora la velocidad de la marcha comparado con la terapia convencional (21).

Según *Chang, W. et al*(23) el entrenamiento con robot tiene un efecto positivo en la capacidad aeróbica en comparación con un entrenamiento convencional. Sin embargo, *Lefeber, N. et al* (19) muestran que los pacientes con el entrenamiento con Lokomat tienen una frecuencia cardiaca, un consumo de oxígeno y una ventilación neta por minuto la mitad de alta que la marcha sobre suelo. A pesar de utilizar criterios de inclusión, escalas o test similares para reclutar y valorar a los pacientes, los estudios han utilizado diferentes velocidades de marcha para sus tratamientos, lo que podría suponer un sesgo a la hora de compararlos. Consideramos que del tratamiento con robot sí se obtienen efectos positivos en la capacidad aeróbica ya que el Lokomat les permite realizar la marcha a pacientes que por su cuenta no serían capaces. Además como se puede controlar la velocidad, la guía del paso y el control del peso en la cinta, se puede realizar una progresión del esfuerzo.

Varios estudios (8,11–15,18) muestran que los pacientes mejoran la capacidad de la marcha así como la longitud del paso, los apoyos, la cadencia de la marcha, además del equilibrio, cuando han combinado un tratamiento de Lokomat con un tratamiento convencional. *Kim, H. et al*(18) compara en su estudio un tratamiento de Lokomat y fisioterapia convencional para pacientes con ACV con solo fisioterapia convencional para el equilibrio y la función de MMII, obteniendo en todos los parámetros observados de RAGT con fisioterapia convencional muestra mejoras significativamente mayores que con solo

fisioterapia convencional. Además de los estudios mencionados anteriormente, el estudio de *Baronchelli, F. et al* y *Swinnen, E. et al* (24,25) también arroja resultados positivos en cuanto al equilibrio, corroborando que control del equilibrio se ve beneficiado con el tratamiento con Lokomat. El estudio de *Husemann, B. et al* (26) muestra también como los pacientes ACV mejoran la capacidad funcional de la marcha con Lokomat. Esto indica que este tratamiento es una intervención prometedora en pacientes con ACV a la hora de mejorar la capacidad y calidad de la marcha y el equilibrio.

Tamburella, F. et al (12) muestran en su estudio cómo al combinar el entrenamiento RAGT de Lokomat con biorretroalimentación mejora las actividades de la vida diaria del paciente, su equilibrio corporal consiguiendo una mayor independencia en la marcha. Detallan que dependiendo del tipo de biorretroalimentación empleada, pueden mejorar más unos aspectos que otros. *Manuli, A. et al* (20) utilizan en su estudio la realidad virtual, otro tipo de biorretroalimentación, mostrando unos resultados significativos para las actividades de la vida diaria además de una mejora de la capacidad cognitiva. Consideramos un camino a seguir para más estudios, ya que la biorretroalimentación puede complementarse muy bien con el tratamiento con Lokomat y parece obtener buena adherencia al tratamiento y buenos resultados.

Van Kammen, K. et al (10) comparan en su estudio la actividad muscular en un entrenamiento con Lokomat frente a un entrenamiento con cinta rodante a pacientes con ACV y pacientes sanos donde ambos grupos reducen su actividad muscular. Sin embargo, los pacientes con ACV mejoran la asimetría de la marcha. *Van Kammen* en su estudio de 2020 (9) vuelve a mostrar resultados de que la guía de la marcha con Lokomat reduce la actividad muscular pero que la velocidad de la marcha sí que aumenta la actividad muscular. Se deja entrever que el entrenamiento con Lokomat puede mejorar la calidad de la marcha pero faltan estudios para obtener los parámetros óptimos para el tratamiento con Lokomat.

Sólo en tres trabajos (12–14) se midieron la espasticidad a pesar de ser uno de los síntomas más frecuentes de los pacientes con secuelas de ACV. El motivo podría ser que el dispositivo necesita de voluntariedad para funcionar y una espasticidad grave (puntuación de 3 en la escala Ashworth modificada) supone un criterio de exclusión debido a la imposibilidad de utilizar el aparato(12).

Resulta interesante como *Dierick, F. et al* (11) comparan en su estudio a pacientes con ACV hemorrágico e isquémico y cómo mejora cada uno con una intervención de RAGT Lokomat con fisioterapia convencional, observándose unas mejoras evidentemente mayores en los hemorrágicos en cuanto a la deambulación funcional y movilidad.

Una limitación encontrada a la hora de realizar esta revisión es que no todos los artículos han valorado la capacidad de la marcha con alguna de las escalas como puede ser la FAC, por lo que no tenemos los datos necesarios para saber cuál es el estado inicial del paciente en el tratamiento.

Otros factores que han supuesto una limitación para esta revisión son la heterogeneidad de los tratamientos y su duración en los diferentes estudios, que a pesar de ser similares presentan ligeras diferencias. Otras limitaciones han sido la fecha de publicación, ya que solo se han incluido aquellos estudios publicados en los últimos 5 años.

El sesgo de localización por idioma pudo estar presente al descartar aquellos no escritos en inglés o castellano. También porque existan estudios en bases de datos no revisadas o un sesgo de publicación por la dificultad de publicar y/o localizar estudios con resultados negativos.

Cabe destacar que el Lokomat es un instrumento caro que está presente en pocos hospitales o centros de reeducación de pacientes neurológicos, lo que provoca que la producción científica sea más escasa o limitada.

No se han encontrado evidencias sobre parámetros y/o protocolos más idóneos y efectivos con Lokomat para pacientes con ACV, ya que en los estudios de esta revisión todos utilizaban unos parámetros concretos para cada paciente. Es por ello que sugerimos para futuros estudios desarrollar protocolos o establecer parámetros para estandarizar su utilización.

Se precisan más estudios que evalúen un protocolo y/o parámetros más idóneos para la aplicación de este dispositivo.

6. CONCLUSIÓN

Existe un nivel de evidencia bueno que indica que el tratamiento con Lokomat para pacientes con ACV es beneficioso para la recuperación de la marcha, sobre todo si se aplica junto con un tratamiento convencional de fisioterapia.

El nivel de evidencia del tratamiento con Lokomat comparado con otros tratamientos convencionales es limitado, ya que no hay gran variedad de trabajos que lo demuestren o comparen. Se necesitarían más estudios donde se comparen para obtener unos resultados más significantes.

No se han encontrado evidencias sobre parámetros y/o protocolos concretos que resulten más efectivos para el tratamiento de la marcha con el dispositivo Lokomat para pacientes que han sufrido ACV.

La calidad de los artículos encontrados es satisfactoria, pese a que se necesitan más artículos que investiguen sobre este dispositivo ya que la producción científica es escasa.



7. BIBLIOGRAFIA

1. Knight-Greenfield A, Nario JJQ, Gupta A. Causes of Acute Stroke: A Patterned Approach. *Radiol Clin North Am* . 2019 Nov 1;57(6):1093.
2. Accidente cerebrovascular: MedlinePlus enciclopedia médica [Internet]. [cited 2022 Apr 12]. Available from: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000726.htm>
3. Liu YC, Yang YR, Tsai YA, Wang RY. Cognitive and motor dual task gait training improve dual task gait performance after stroke - A randomized controlled pilot trial. *Scientific Reports*. 2017 Dec 1;7(1).
4. Koch G, Bonni S, Casula EP, Iosa M, Paolucci S, Pellicciari MC, et al. Effect of Cerebellar Stimulation on Gait and Balance Recovery in Patients With Hemiparetic Stroke: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurology*. 2019 Feb 1;76(2):170.
5. Aurich-Schuler T, Gut A, Labruyère R. The FreeD module for the Lokomat facilitates a physiological movement pattern in healthy people – a proof of concept study. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2019 Feb 6;16(1).
6. Lorena Llorente D, Katherine Robles C. Experiencia de la terapia con lokomat pacientes en portadores de parálisis cerebral y síndromes atáxicos, instituto de rehabilitación infantil teletón concepción Chile. *Rev médica Clín Las Condes*. 2014;25:249–54.
7. Riener R, Lünenburger L, Maier IC, Colombo G, Dietz V. Locomotor training in subjects with sensori-motor deficits: An overview of the robotic gait orthosis Lokomat. *Journal of Healthcare Engineering*. 2010;1(2):197–216.
8. Schicketmueller A, Lamprecht J, Hofmann M, Sailer M, Rose G. Gait Event Detection for Stroke Patients during Robot-Assisted Gait Training. *Sensors (Basel)*. 2020 Jun 1;20(12):1–12.
9. van Kammen K, Boonstra AM, van der Woude LHV, Visscher C, Reinders-Messelink HA, den Otter R. Lokomat guided gait in hemiparetic stroke patients: the effects of training parameters on muscle activity and temporal symmetry. *Disability and Rehabilitation*. 2020 Oct 8;42(21):2977–85.
10. van Kammen K, Boonstra AM, van der Woude LHV, Reinders-Messelink HA, den Otter R. Differences in muscle activity and temporal step parameters between Lokomat guided walking and treadmill walking in post-stroke hemiparetic patients and healthy walkers. *J Neuroeng Rehabil*. 2017 Apr 20;14(1).
11. Dierick F, Dehas M, Isambert JL, Injeyan S, Bouché AF, Bleyenheuft Y, et al. Hemorrhagic versus ischemic stroke: Who can best benefit from blended conventional physiotherapy with robotic-assisted gait therapy? *PLoS One*. 2017 Jun 1;12(6).
12. Tamburella F, Moreno JC, Herrera Valenzuela DS, Pisotta I, Iosa M, Cincotti F, et al. Influences of the biofeedback content on robotic post-stroke gait rehabilitation: electromyographic vs joint torque biofeedback. *J Neuroeng Rehabil*. 2019 Jul 23;16(1).
13. Calabrò RS, Naro A, Russo M, Leo A, de Luca R, Balletta T, et al. The role of virtual reality in improving motor performance as revealed by EEG: a randomized clinical trial. *J Neuroeng Rehabil*. 2017 Jun 7;14(1).

14. Lee HY, Park JH, Kim TW. Comparisons between Locomat and Walkbot robotic gait training regarding balance and lower extremity function among non-ambulatory chronic acquired brain injury survivors. *Medicine (United States)*. 2021;100(18).
15. Mayr A, Quirbach E, Picelli A, Kofler M, Smania N, Saltuari L. Early robot-assisted gait retraining in non-ambulatory patients with stroke: A single blind randomized controlled trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2018 Dec 1;54(6):819–26.
16. Esquenazi A, Lee S, Wikoff A, Packel A, Toczyłowski T, Feeley J. A Comparison of Locomotor Therapy Interventions: Partial-Body Weight-Supported Treadmill, Lokomat, and G-EO Training in People With Traumatic Brain Injury. *PM and R*. 2017 Sep 1;9(9):839–46.
17. Bang DH, Shin WS. Effects of robot-assisted gait training on spatiotemporal gait parameters and balance in patients with chronic stroke: A randomized controlled pilot trial. *NeuroRehabilitation*. 2016 Jun 3;38(4):343–9.
18. Kim HY, Shin JH, Yang SP, Shin MA, Lee SH. Robot-assisted gait training for balance and lower extremity function in patients with infratentorial stroke: A single-blinded randomized controlled trial. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2019 Jul 29;16(1).
19. Lefeber N, de Keersmaecker E, Henderix S, Michielsen M, Kerckhofs E, Swinnen E. Physiological Responses and Perceived Exertion During Robot-Assisted and Body Weight-Supported Gait After Stroke. *Neurorehabil Neural Repair*. 2018 Dec 1;32(12):1043–54.
20. Manuli A, Maggio MG, Latella D, Cannavò A, Balletta T, de Luca R, et al. Can robotic gait rehabilitation plus Virtual Reality affect cognitive and behavioural outcomes in patients with chronic stroke? A randomized controlled trial involving three different protocols. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*. 2020 Aug 1;29(8).
21. Bruni MF, Melegari C, de Cola MC, Bramanti A, Bramanti P, Calabrò RS. What does best evidence tell us about robotic gait rehabilitation in stroke patients: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Neurosci*. 2018 Feb 1;48:11–7.
22. Pohl M, Warner C, Holzgraefe M, Kroczeck G, Mehrholz J, Wingerdorf I, et al. Repetitive locomotor training and physiotherapy improve walking and basic activities of daily living after stroke: A single-blind, randomised multicentre trial (DEutsche GANgtrainerStudie, DEGAS). *Clinical Rehabilitation*. 2007 Jan;21(1):17–27.
23. Chang WH, Kim MS, Huh JP, Lee PKW, Kim YH. Effects of robot-assisted gait training on cardiopulmonary fitness in subacute stroke patients: a randomized controlled study. *Neurorehabil Neural Repair*. 2012 May;26(4):318–24.
24. Swinnen E, Beckwée D, Meeusen R, Baeyens JP, Kerckhofs E. Does robot-assisted gait rehabilitation improve balance in stroke patients? a systematic review. *Topics in Stroke Rehabilitation*. 2014 Jan 1;21(2):87–100.
25. Baronchelli F, Zucchella C, Serrao M, Intiso D, Bartolo M. The Effect of Robotic Assisted Gait Training With Lokomat® on Balance Control After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis. *Balance Control After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis Front Neurol*. 2021;12:661815.

26. Husemann B, Müller F, Krewer C, Heller S, Koenig E. Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled pilot study. *Stroke*. 2007 Feb;38(2):349–54.



ANEXOS



Figura 1: Lokomat; ortesis de marcha impulsada.

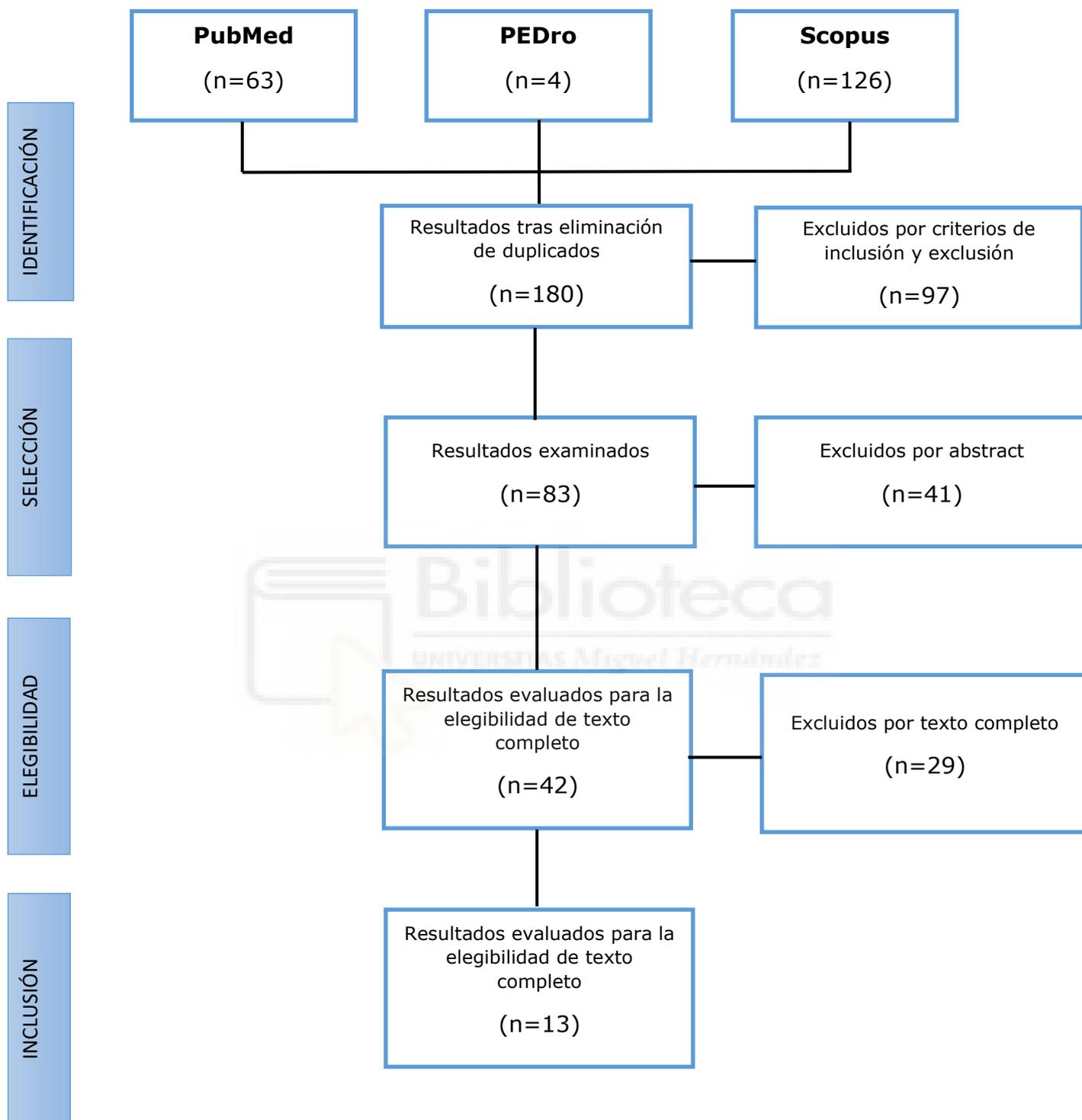


Figura 2: Diagrama de flujo del proceso y justificación utilizados en la selección de estudios.

TABLA 1: TABLA DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA SEGÚN ESCALA PEDRO

AUTOR YAÑO	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	TOTAL
Lee, H. et al, 2021	+	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	6
Manuli, A. et al, 2020	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	+	6
Schicketmueller, A. et al, 2020	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	5
Tamburella, F. et al, 2019	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	7
Kim, H. et al, 2019	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	7
Mayr, A. et al, 2018	-	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	7
Van Kammen, K. et al, 2017	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	5
Esquenazi, A. et al, 2017	-	+	-	+	-	-	-	+	-	+	+	5
Calabrò, R. et al, 2017	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	9
Bang, D. et al, 2016	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	7

Criterio 1. Los criterios de elección fueron especificados.

Criterio 2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos.

Criterio 3. La asignación fue oculta.

Criterio 4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes.

Criterio 5. Todos los sujetos fueron cegados.

Criterio 6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados.

Criterio 7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados.

Criterio 8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos.

Criterio 9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar".

Criterio 10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave.

Criterio 11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave.

(+) = PRESENTE; (-) = AUSENTE

Se incluye un criterio adicional (Criterio 1) que se relaciona con la validez externa ("Aplicabilidad del ensayo").

Siguiendo las recomendaciones de la escala PEDro, no se tendrá en cuenta este criterio en el cálculo de la puntuación final.

Se considera que los estudios con una puntuación entre 9 y 10 en la escala PEDro tienen una calidad metodológica excelente, los estudios con una puntuación entre 6 y 8 tienen una buena calidad metodológica, entre 4 y 5 una calidad regular y por debajo de 4 puntos tienen una mala calidad metodológica.

TABLA2: TABLA DE EVALUACION METODOLOGICA PARA CASOS Y CONTROLES SEGÚN JBI	
JBI CRITICAL APPRAISAL CHECKLIST FOR CASE CONTROL STUDIES	
AUTHOR: Dierick, F. et al, 2017	YES/NO/UNCLEAR/NOT APPLICABLE
Were the groups comparable other than the presence of disease in cases or the absence of disease in controls?	yes
Were cases and controls matched appropriately?	yes
Were the same criteria used for identification of cases and controls?	yes
Was exposure measured in a standard, valid and reliable way?	yes
Was exposure measured in the same way for cases and controls?	yes
Were confounding factors identified?	no
Were strategies to deal with confounding factors stated?	yes
Were outcomes assessed in a standard, valid and reliable way for cases and controls?	yes
Was the exposure period of interest long enough to be meaningful?	unclear
Was appropriate statistical analysis used?	yes

TABLA 3: TABLA DE EVALUACION METODOLOGICA PARA ESTUDIOS TRASVERSALES SEGÚN JBI	
JBI CRITICAL APPRAISAL CHECKLIST FOR ANALYTICAL CROSS SECTIONAL STUDIES	
AUTHOR: Lefeber, N. et al, 2018	YES/NO/UNCLEAR/NOT APPLICABLE
Were the criteria for inclusion in the sample clearly defined?	yes
Were the study subjects and the setting described in detail?	yes
Was the exposure measured in a valid and reliable way?	yes
Were objective, standard criteria used for measurement of the condition?	yes
Were confounding factors identified?	unclear
Were strategies to deal with confounding factors stated?	no
Were the outcomes measured in a valid and reliable way?	yes
Was appropriate statistical analysis used?	unclear

TABLA 4: TABLA DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA PARA LOS ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN SEGÚN JBI	
JBI CRITICAL APPRAISAL CHECKLIST FOR CASE REPORTS	
AUTHOR: Van Kammen, K. et al 2020	YES/NO/UNCLEAR/NOT APPLICABLE
Were patient's demographic characteristics clearly described?	yes
Was the patient's history clearly described and presented as a timeline?	unclear
Was the current clinical condition of the patient on presentation clearly described?	yes
Were diagnostic tests or assessment methods and the results clearly described?	yes
Was the intervention(s) or treatment procedure(s) clearly described?	yes
Was the post-intervention clinical condition clearly described?	no
Were adverse events (harms) or unanticipated events identified and described?	unclear
Does the case report provide takeaway lessons?	yes

TABLA 5: TABLA RESUMEN DE INFORMACIÓN EXTRAIDA EN LOS ESTUDIOS ANALIZADOS

AUTOR Y AÑO	TÍTULO	POBLACIÓN/TIPO DE ESTUDIO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Bang, D. et al, 2016	Effects of robot-assisted gait training on spatiotemporal gait parameters and balance in patients with chronic stroke: A randomized controlled pilot trial	18 pacientes con ACV. <u>Grupo RAGT</u> : 9 pacientes <u>Grupo TGT</u> : 9 pacientes Ensayo piloto controlado aleatorizado.	El entrenamiento es de 20 sesiones de 1 hora por día, 5 días a la semana durante 4 semanas para ambos grupos.	Diferencias significativas en la velocidad de la marcha, la cadencia, la longitud del paso y el apoyo de las dos extremidades, siendo mayor en RAGT que TGT($p < 0.05$).
Van Kammen, K. et al 2017	Differences in muscle activity and temporal step parameters between Lokomat guided walking and treadmill walking in post-stroke hemiparetic patients and healthy walkers	20 pacientes: 10 con ACV hemiparéticos y 10 pacientes sanos. Ensayo clínico.	La duración de la prueba consta de 60 segundos. Antes de la prueba los pacientes pueden practicar hasta sentirse cómodos.	Disminución general de la amplitud muscular durante la marcha guiada por Lokomat para ambos grupos, comparado con la marcha en cinta. La marcha en Lokomat redujo la asimetría temporal de la marcha comparado con la marcha en cinta rodante($p < 0,05$).
Esquenazi, A. et al, 2017	A Comparison of Locomotor Therapy Interventions: Partial-Body Weight-Supported Treadmill, Lokomat, and G-EO Training in People With Traumatic Brain Injury	22 pacientes con lesión cerebral traumática hemiparéticos. <u>Grupo G-EO</u> : 7 pacientes <u>Grupo Lokomat</u> : 8 pacientes <u>Grupo PBWSTT</u> : 7 pacientes Estudio prospectivo aleatorizado.	18 sesiones de entrenamiento de 45 minutos, 3 veces a la semana durante un periodo de 6-8 semanas.	Aumento significativo de SSV para los pacientes de los 3 grupos($p < 0,5$). Aumento de MV para los grupos Lokomat y PBWSTT($p < 0,5$). Sin diferencias significativas entre grupos en cuanto a rango medio de SSV y MV y tampoco para el rango medio de los parámetros del paso($p > 0,05$). Aumento significativo entre antes y después de las sesiones de entrenamiento en el 6MWT para los grupos PBWSTT y G-EO($p < 0,05$). Mejoras significativas en SIS en los grupos Lokomat y PBSWTT($p < 0,05$).

Calabrò, R. et al, 2017	The role of virtual reality in improving motor performance as revealed by EEG: a randomized clinical trial	24 pacientes con ACV isquémico unilateral. <u>Grupo RAGT+VR:</u> 12 pacientes. <u>Grupo RAGT-VR:</u> 12 pacientes. Ensayo clínico aleatorizado.	Ambos grupos recibieron 40 sesiones de Lokomat de 40-45 minutos, cinco veces a la semana.	Ambos grupos mejoraron en el RMI. RAGT+VR mejora en POMA y EVA. Disminución en HRS de igual manera en los 2 grupos.
Dierick, F. et al, 2017	Hemorrhagic versus ischemic stroke: Who can best benefit from blended conventional physiotherapy with robotic-assisted gait therapy?	40 pacientes con ACV. <u>Grupo hemorrágico(HG):</u> 20 pacientes. <u>Grupo isquémico(IG):</u> 20 pacientes. Estudio retrospectivo.	4 semanas de neurorrehabilitación con Lokomat(RAGT) y fisioterapia convencional, 5 días a la semana.	Mejoras significativas de HG en todos los parámetros excepto en el TUG y TT. IG mostró mejoras significativas en todo menos en TT. Diferencia significativa de ganancias funcionales de HG con respecto a IG(p<0,05). Correlación negativa significativa entre la PASS y el tiempo transcurrido desde el ictus para HG(p<0,05).
Mayr, A. et al, 2018	Early robot-assisted gait retraining in non-ambulatory patients with stroke: A single blind randomized controlled trial	74 pacientes subagudos con primer ACV isquémico. <u>Grupo Lokomat(RAGT):</u> 37 pacientes <u>Grupo convencional(PT):</u> 37 pacientes Ensayo clínico simple ciego aleatorizado.	40 sesiones de 2 horas, 5 días a la semana durante 8 semanas..	Mejoras significativas por parte de ambos grupos en mEFAP(p<0,05). En RMI, MM y H-WAP no se observaron diferencias significativas entre los grupos(p<0,05).
Lefeber, N. et al, 2018	Physiological Responses and Perceived Exertion During Robot-Assisted and Body Weight-Supported Gait After Stroke	14 pacientes ambulatorios con ACV. Estudio transversal experimental con diseño cruzado aleatorio.	Marcha sobre Lokomat, cinta de marcha y cinta con BWS durante 30 minutos.	Sin efectos de interacción significativos entre la condición y la duración. El consumo de oxígeno, la producción de dióxido de carbono, la frecuencia cardiaca y la ventilación fueron significativamente menores

				en Lokomat comparado con cinta con BWS y suelo en cuanto a la condición.
Tamburella, F. et al, 2019	Influences of the biofeedback content on robotic post-stroke gait rehabilitation: electromyographic vs joint torque biofeedback	12 pacientes con ACV. <u>Grupo EMGb</u> : 6 pacientes <u>Grupo Rb</u> : 6 pacientes Estudio piloto aleatorizado.	12 sesiones de Lokomat de 40 minutos 3 veces a la semana con terapia convencional de 40 minutos de sesión 5 veces a la semana.	La comparación anterior y posterior entre Rb y EMGb mostro una mejora significativa de todos los índices considerados($p < 0.05$). EVA solo se observó mejora significativa en EMGb($p < 0.05$).
Kim, H. et al 2019	Robot-assisted gait training for balance and lower extremity function in patients with infratentorial stroke: A single-blinded randomized controlled trial	19 pacientes con ACV infratentorial. <u>Grupo RAGT+CPT</u> : 10 pacientes. <u>Grupo CPT+CPT</u> : 9 pacientes. Ensayo clínico aleatorizado.	20 sesiones, 5 sesiones a la semana.	Mejoras significativas mayores en los parámetros en el grupo RAGT+CPT comparado con CPT+CPT($p < 0.05$). Interacciones significativas de grupo por tiempo para FAC y SARA($p < 0.05$).
Manuli, A. et al 2020	Can robotic gait rehabilitation plus Virtual Reality affect cognitive and behavioural outcomes in patients with chronic stroke? A randomized controlled trial involving three different protocols	90 pacientes con ACV. <u>Grupo RRG+VR</u> : 30 pacientes. <u>Grupo RRG-VR</u> : 30 pacientes. <u>Grupo CRG</u> : 30 pacientes. Ensayo clínico aleatorizado.	40 sesiones de 60 minutos de rehabilitación cognitiva(RC) y 40 sesiones de fisioterapia(PT). 5 veces a la semana durante 8 semanas.	RRG+VR mostró mejoras significativas en la flexibilidad cognitiva, habilidades de cambio, atención selectiva y calidad de vida($p < 0.05$). RRG+VR mostro mejores resultados FIM en comparación con RRG-VR y CTG.
Schicketmueller, A. et al 2020	Gait Event Detection for Stroke Patients during Robot-Assisted Gait Training	10 pacientes con ACV. <u>Grupo Lyra</u> : 5 pacientes. <u>Grupo Lokomat</u> : 5 pacientes. Ensayo clínico aleatorizado.	5 sesiones de 90 minutos de marcha en Lokomat o Lyra por terreno llano.	En Lyra, la tasa de detección media fue del 95,8% y el valor medio de los errores tipo 1 para estos fue del 1,0%. En Lokomat, la tasa de detección media fue de 98,7% y el valor medio de los errores tipo 1 fue de 0.9%.

Van Kammen, K. et al 2020	Lokomat guided gait in hemiparetic stroke patients: the effects of training parameters on muscle activity and temporal symmetry	10 pacientes con ACV. Estudio de intervención.	Sesión de 8 pruebas con Lokomat divididas en dos bloques con 4 ensayos.	La velocidad de la marcha tuvo efectos significativos en ambas piernas($p<0.05$). No hubo asimetrías significativas durante una sesión de Lokomat para las fases de la marcha.
Lee, H. et al 2021	Comparisons between Locomat and Walkbot robotic gait training regarding balance and lower extremity function among non-ambulatory chronic acquired brain injury survivors	62 pacientes con lesión cerebral adquirida(LCA). <u>Grupo Lokomat:</u> 28 pacientes. <u>Grupo Walkbot:</u> 34 pacientes. Ensayo clínico aleatorizado.	14 sesiones de 60 minutos de marcha asistida por robot(RAGT) de 2 a 5 días a la semana y sesiones de fisioterapia convencional 5 días a la semana.	Mejoras significativas por parte de los dos grupos en el equilibrio, la marcha y la función física general($p<0.05$).

