



Programa de Doctorado en Tecnologías Industriales y de Telecomunicación

**Nuevas aproximaciones para la rehabilitación de pacientes con  
Accidente Cerebrovascular (ACV) mediante estimulación  
eléctrica funcional y exoesqueletos robóticos: Medición de  
efectos biomecánicos y clínicos.**

**Patricio Eduardo Barría Aburto**

Director de la tesis:

José María Azorín Poveda

Universidad Miguel Hernández de Elche

2023

## I. INDICIO DE CALIDAD

La presente Tesis Doctoral está sustentada por un compendio de trabajos previamente publicados en revistas de impacto, indexadas según JCR Science Edition. El cuerpo de dicha tesis queda constituido por los siguientes artículos, cuyas referencias bibliográficas completas se indican a continuación:

- A robot-assisted therapy to increase muscle strength in hemiplegic gait rehabilitation.  
J. Gil-Castillo, P. Barria, R. Aguilar, K. Baleta, A. Andrade, A. Biskupovic, J. M. Azorín, J. Moreno.  
**Frontiers in Neurorobotics**. Vol. 16 (837494)  
ISSN: 1662-5218. Ed. FRONTIERS RESEARCH FOUNDATION  
**JCR-SCI Factor de impacto (2021): 3.493**, Cuartil Q2.  
Fecha de publicación: 29 abril 2022  
Web: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnbot.2022.837494/full>  
DOI: 10.3389/fnbot.2022.83749
- Biomechanical Assessment of Post Stroke Patients' Upper limb Before and After Rehabilitation Therapy Based on FES and VR.  
D. Montoya, P. Barria, C. Cifuentes, L. Aycardi, A. Morrís, R. Aguilar, J. M. Azorín, M. Múniera.  
**Sensors**. Vol. 22 (7)  
ISSN: 1424-8220. Ed. MDPI AG.  
**JCR-SCI Factor de impacto (2021): 3.847**, Cuartil Q1.  
Fecha de publicación: 31 marzo 2022  
Web: <https://www.mdpi.com/1424-8220/22/7/2693>  
DOI: 10.3390/s22072693
- BCI-Based Control for Ankle Exoskeleton T-FLEX: Comparison of Visual and Haptic Stimuli with Stroke Survivors.  
P. Barria, A. Pino, N. Tovar, D. Gomez-Vargas, K. Baleta, C. Díaz, M. Múniera, C. Cifuentes.  
**Sensors**. Vol. 21(19),  
ISSN: 1424-8220. Ed. MDPI AG.  
**JCR-SCI Factor de impacto (2021): 3.847**, Cuartil Q1.  
Fecha de publicación: 26 septiembre 2021  
Web: <https://www.mdpi.com/1424-8220/21/19/6431>  
DOI: 10.3390/s21196431
- The actuation system of the ankle exoskeleton T-FLEX: first use experimental validation in people with stroke.  
D. Gomez-Vargas, F. Ballen-Moreno, P. Barria, R. Aguilar, J. M. Azorín, M. Munera, C. Cifuentes  
**Brain Sciences**. Vol. 11(4)  
ISSN: 2076-3425. Ed. MDPI AG.  
**JCR-SCI Factor de impacto (2021): 3.333**, Cuartil Q3.  
Fecha de publicación: 24 marzo 2021  
Web: <https://www.mdpi.com/2076-3425/11/4/412>  
DOI: 10.3390/brainsci11040412

## II. INFORME DEL DIRECTOR DE LA TESIS



El Prof. *“Jose Maria Azorin Poveda”*, director de la tesis doctoral titulada *“Nuevas aproximaciones para la rehabilitación de pacientes con Accidente Cerebrovascular (ACV) mediante estimulación eléctrica funcional y exoesqueletos robóticos: Medición de efectos biomecánicos y clínicos”*.

### **INFORMA/N:**

Que D. *“Patricio Barría Aburto”* ha realizado bajo nuestra supervisión el trabajo titulado *“Nuevas aproximaciones para la rehabilitación de pacientes con Accidente Cerebrovascular (ACV) mediante estimulación eléctrica funcional y exoesqueletos robóticos: Medición de efectos biomecánicos y clínicos”*, conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo para los efectos oportunos, en ..... a ..... de ..... de 2023

Director de la tesis  
Prof. Jose María Azorin Poveda

### III. INFORME DEL COORDINADOR DE LA COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE DOCTORADO



El Prof. "*Oscar Reinoso García*", Coordinador del Programa de Doctorado en Tecnologías Industriales y de Telecomunicación.

#### **INFORMA:**

Que D. "*Patricio Barría Aburto*" ha realizado bajo la supervisión de nuestro Programa de Doctorado el trabajo titulado "Nuevas aproximaciones para la rehabilitación de pacientes con Accidente Cerebrovascular (ACV) mediante estimulación eléctrica funcional y exoesqueletos robóticos: Medición de efectos biomecánicos y clínicos", conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo para los efectos oportunos, en ..... a ..... de ..... de 2023

Prof. Oscar Reinoso García

Coordinador del Programa de Doctorado en Tecnologías Industriales y de Telecomunicación.

#### **IV. FINANCIACIÓN/SUBVENCIÓN/BECA**

La presente Tesis Doctoral fue apoyada financieramente por:

- Corporación de Rehabilitación "Club de Leones Cruz del Sur", Punta Arenas, Chile.
- Fondo de Innovación y Competitividad 2017 del Gobierno Regional de Magallanes y Antártica Chilena, Punta Arenas, Chile (código BIP Número 30488844-0)
- Universidad Miguel Hernández de Elche, Elche, España ("Ayudas y bolsas de viaje para la difusión de resultados de investigación en el marco del Programa de Doctorado en Tecnologías industriales y de telecomunicación" para la anualidad 2019).

## **V. AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, quisiera expresar mi sincero agradecimiento al Dr. Asterio Andrade Gallardo, director ejecutivo de la Corporación de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur, y al Dr. José María Azorín Poveda, Académico de la Universidad Miguel Hernández de Elche y director de la presente tesis doctoral, por su apoyo durante el proceso de investigación. Su experiencia y conocimientos han sido invaluable para la realización de este trabajo.

También quiero agradecer a todos los co-investigadores que participaron en los artículos de la presente tesis, por su tiempo y dedicación para realizar todas las actividades. Sus contribuciones fueron muy importantes para este trabajo.

Además, me gustaría agradecer a cada uno de los pacientes que participaron en este estudio. Agradezco profundamente la confianza que depositaron en nuestro equipo de investigación al permitirnos acceder a su información médica y participar en los procedimientos necesarios para el objetivo de investigación. Su participación y compromiso nos ha permitido desarrollar nuevas terapias de rehabilitación que permitirán optimizar las soluciones a los problemas médicos que presentan las personas en situación de discapacidad.

Finalmente, deseo expresar mi gratitud a mi familia por su apoyo incondicional y motivación constante. Sin su amor y aliento, no habría sido posible completar este proyecto.

Gracias a todos por su ayuda y apoyo en este proyecto de investigación.

## VI. RESUMEN

La presente tesis se centró en desarrollar, implementar y evaluar nuevas terapias de rehabilitación para pacientes con accidente cerebrovascular basadas en tecnologías tales como la estimulación eléctrica funcional y los exoesqueletos robóticos, midiendo los efectos biomecánicos y clínicos mediante técnicas de evaluación instrumental antes y después de los procesos de rehabilitación. Para realizar esto, en primera instancia se recopiló evidencia científica relacionada al accidente cerebrovascular, sus métodos de evaluación, tratamiento y las principales tecnologías aplicadas a la rehabilitación de personas con esta condición de salud y posteriormente, se procedió a desarrollar, implementar y evaluar una serie de pruebas clínicas a partir de nuevas terapias de rehabilitación con asistencia tecnológica para pacientes con ACV.

El primer trabajo se centró en evaluar el dispositivo de rehabilitación open-source T-FLEX el cual consiste en una órtesis motorizada portátil para tobillo y pie diseñada a partir de conceptos bio-inspirados para ayudar y rehabilitar a personas con disfunciones de tobillo. El dispositivo está compuesto por dos servomotores, colocados en la parte anterior y posterior de la pierna del usuario. Los servomotores emulan la funcionalidad de los músculos para proporcionar los movimientos de flexión plantar y dorsal en el tobillo. Las fases de la marcha fueron detectadas mediante un sensor inercial posicionado en la punta del pie del usuario. El sistema de control y la detección fue ejecutado bajo una arquitectura ROS (ROS: Robot Operating System) en una Raspberry Pi 3. La validación experimental del dispositivo fue desarrollada mediante un procedimiento estandarizado de uso, el cual fue aplicado en un grupo de 10 personas con ACV y evaluado en el contexto de la biomecánica de la marcha y la satisfacción del usuario. Este primer trabajo ha permitido evidenciar que la satisfacción de usuario con el dispositivo T-FLEX fue positiva, siendo la comodidad el aspecto más elegido por los pacientes. Los resultados biomecánicos mostraron una mejora en la cinemática del tobillo y variaciones en las demás articulaciones de las extremidades inferiores.

El segundo trabajo se centró en desarrollar una nueva terapia con asistencia robótica para rehabilitación de la marcha en pacientes con ACV. Este estudio examinó la viabilidad de utilizar una metodología de terapia asistida por robot basada en el concepto Bobath para realizar ejercicios aplicados en la terapia convencional para la rehabilitación de la marcha en pacientes con ACV. El objetivo de la terapia fue mejorar el control postural y el movimiento a través de ejercicios basados en la movilización articular repetitiva asistida activamente, que se espera que produzca cambios de fuerza en las extremidades inferiores. A medida que avanza la terapia, la asistencia robótica se reduce gradualmente y la carga del paciente aumenta con el objetivo de lograr un cierto grado de independencia. El estudio incluyó a 23 voluntarios que realizaron 24 sesiones, 2 sesiones por semana durante 12 semanas, cada una con una duración de aproximadamente 1 hora. Los resultados mostraron un aumento significativo en la abducción de cadera y la fuerza de flexión de la rodilla en ambos lados, aunque hubo una tendencia general de aumento de la fuerza en todas las articulaciones. Sin embargo, el rango de movimiento en las articulaciones de la cadera y el tobillo se redujo. Este estudio demostró la utilidad de esta plataforma para transferir ejercicios de terapias convencionales a terapias asistidas por robot, así como los beneficios que se pueden obtener en el entrenamiento de fuerza muscular.

El tercer trabajo se centró en desarrollar y evaluar una interfaz cerebro-computador (BCI: Brain-Computer Interface) asociada a estímulos visuales y hápticos para facilitar la generación de Imaginación Motora (MI: Motor Imagery) y controlar el exoesqueleto del tobillo T-FLEX. Para lograrlo, cinco pacientes con ACV fueron sometidos a tres estrategias diferentes utilizando T-

FLEX: terapia estacionaria (ST: Stationary therapy) sin imaginación motora, imaginación motora con estimulación visual (MIV: Motor Imagery with visual stimuli) e imaginación motora con inducción visual-háptica (MIVH: Motor Imagery with haptic and visual stimuli)). La caracterización cuantitativa de ambas estrategias de estímulos BCI se realizó a través de la tasa de precisión de la imagen motora, el análisis electroencefalográfico (EEG) durante los períodos activos del IM, el análisis estadístico y la percepción subjetiva del paciente. Los resultados preliminares demostraron la viabilidad del sistema de exoesqueleto de tobillo controlado por BCI con el rebote beta, en términos de desempeño del paciente durante los períodos activos de MI y resultados de satisfacción. Se detectaron diferencias de precisión empleando estímulo háptico con un promedio del 68% en comparación con el 50,7% solo con estímulo visual. Sin embargo, la densidad espectral de potencia (PSD: power spectral density) no presentó cambios en la activación prominente de la banda MI, pero presentó variaciones significativas en términos de lateralidad. De esta manera, los estímulos visuales y hápticos mejoraron la precisión de MI del sujeto, pero no generaron actividad cerebral diferencial sobre el hemisferio afectado. Por lo tanto, deberían realizarse sesiones a largo plazo con una muestra más extensa y un algoritmo más robusto para evaluar el impacto del sistema propuesto en la evolución neuronal y motora después del ACV.

Finalmente, el cuarto trabajo se centró en conocer los efectos de un programa terapéutico innovador basado en estimulación eléctrica funcional (FES), juegos serios y realidad virtual (VR) para rehabilitación de las extremidades superiores. Este trabajo presenta una evaluación biomecánica de 13 pacientes con ACV con hemiparesia antes y después de la terapia de rehabilitación durante dos meses con estos tres métodos. El análisis biomecánico fue realizado mediante una aplicación de análisis Matlab basado en BTK toolbox que permite generar reportes automáticos para uso clínico y en bioestadística de las extremidades superiores evaluadas mediante estereofotogrametría optoelectrónica de sistemas VICON. Durante la evaluación, los pacientes realizaron dos pruebas (Maximum Forward Reach y Apley Scratching) donde se midieron los ángulos máximos, el rango de movimiento, las velocidades angulares y los tiempos de ejecución. Se encontraron diferencias significativas en el rango de movimiento en flexión-extensión, aducción-abducción y rotación interna-externa del hombro. Se encontraron aumentos en flexión-extensión, 17,98%, y rotación interna-externa, 18,12%, después de la terapia en la Prueba de Alcance Máximo hacia Adelante. Para la aducción-abducción del hombro, el aumento encontrado fue del 20,23% en la prueba de rascado de Apley, lo que respalda los beneficios de la terapia de rehabilitación que combina FES, juegos serios y VR en la literatura.



## VII. SUMMARY

The thesis focused on developing, implementing, and evaluating new rehabilitation therapies for stroke patients based on technologies such as functional electrical stimulation and robotic exoskeletons, measuring their biomechanical and clinical effects using instrumental evaluation techniques before and after rehabilitation processes. To do this, scientific evidence related to stroke, its evaluation methods, treatment, and the main technologies applied to the rehabilitation of people with this health condition were first collected, and then a series of clinical trials were developed, implemented, and evaluated from new rehabilitation therapies with technological assistance for stroke patients.

The first work focused on evaluating the T-FLEX open-source rehabilitation device which consists of a portable motorized orthosis for ankle and foot designed from bioinspired concepts to help and rehabilitate people with ankle dysfunctions. The device is composed of two servo motors, placed at the front and back of the user's leg. Servo motors emulate the functionality of muscles to provide plantar and dorsal flexion movements in the ankle. The gait phases were detected by an inertial sensor placed on the tip of the user's foot. The control and detection system were executed under a ROS (Robot Operating System) architecture on a Raspberry Pi 3. The experimental validation of the device was developed using a standardized procedure of use, which was applied to a group of 10 subjects with stroke and evaluated in the context of gait biomechanics and user satisfaction. This first work showed that user satisfaction with the T-FLEX device was positive, with comfort being the aspect most chosen by patients. Biomechanical results showed an improvement in ankle kinematics and variations in the other joints of the lower extremities.

The second work focused on developing a new robotically assisted therapy for gait rehabilitation in stroke patients. This study examined the feasibility of using a robot-assisted therapy methodology based on the Bobath concept to perform exercises applied in conventional therapy for gait rehabilitation in stroke patients. The aim of therapy was to improve postural control and movement through exercises based on actively assisted repetitive joint mobilization, which is expected to produce strength changes in the lower extremities. As therapy progresses, robotic assistance is gradually reduced, and patient burden increases with the aim of achieving a certain degree of independence. The study included 23 volunteers who performed 24 sessions, 2 sessions per week for 12 weeks, each lasting about 1 hour. The results showed a significant increase in hip abduction and knee flexion force on both sides, although there was an overall trend of increased strength in all joints. However, the range

The third work focused on developing and evaluating a brain-machine interface (BCI) associated with visual and haptic stimuli to facilitate the generation of Motor Imagination (MI) and control the exoskeleton of the T-FLEX ankle. To achieve this, five stroke patients underwent three different strategies using T-FLEX: stationary therapy (ST) without motor imagination, motor imagination with visual stimulation (MIV), and motor imagination with visual-haptic induction (MIVH). The quantitative characterization of both BCI stimulus strategies was performed through motor image accuracy rate, electroencephalographic (EEG) analysis during active periods of MI, statistical analysis, and subjective patient perception. Preliminary results demonstrated the viability of the BCI-controlled ankle exoskeleton system with beta bouncing, in terms of patient performance during active MI periods and satisfaction outcomes. Precision differences were detected using haptic stimulus with an average of 68% compared to 50.7% with visual stimulus alone. However, the power spectral density (PSD) did not present changes in the prominent activation of the MI band but presented significant variations in terms of laterality. In this way, visual and haptic stimuli improved the subject's MI accuracy, but did not generate

differential brain activity over the affected hemisphere. Therefore, long-term sessions with a larger sample and a more robust algorithm should be performed to evaluate the impact of the proposed system on neuronal and motor evolution after stroke.

Finally, the fourth work focused on measuring the effects of an innovative therapeutic program based on functional electrical stimulation (FES), serious games, and virtual reality (VR) for upper extremity rehabilitation. This research presents a biomechanical evaluation of 13 stroke patients with hemiparesis before and after rehabilitation therapy with these three methods for two months. The biomechanical analysis was performed using a MATLAB analysis application based on the BTK toolbox, which allows generating automatic reports for clinical use and biostatistics of the upper extremities evaluated via optoelectronic stereophotogrammetry of VICON systems. During the evaluation, the patients performed two tests (Maximum Forward Reach and Apley Scratching) where maximum angles, range of motion, angular velocities, and execution times were measured. Significant differences were found in range of motion in flexion-extension, adduction-abduction, and internal-external rotation of the shoulder. Increases in flexion-extension (17.98%) and internal-external rotation (18.12%) were found after therapy in the Maximum Forward Reach Test. For shoulder adduction-abduction, the increase found was 20.23% in the Apley Scratching test, supporting the benefits of rehabilitation therapy combining FES, serious games, and VR in the literature.

## VIII. CONTENIDO

I. INDICIO DE CALIDAD .....	2
II. INFORME DEL DIRECTOR DE LA TESIS .....	3
III. INFORME DEL COORDINADOR DE LA COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE DOCTORADO .....	4
IV. FINANCIACIÓN/SUBVENCIÓN/BECA .....	5
V. AGRADECIMIENTOS.....	6
VI. RESUMEN .....	7
VII. SUMMARY .....	9
VIII. CONTENIDO.....	11
IX. LISTA DE TABLAS.....	13
X. LISTA DE FIGURAS.....	15
XI. LISTA DE ACRÓNIMOS .....	17
INTRODUCCION.....	18
1.1. Motivación .....	18
1.2. Introducción al estado del arte .....	19
1.3. Objetivos de la tesis .....	21
1.4. Estructura de la tesis .....	22
1.5. Resumen de materiales, métodos y discusión de los resultados.....	22
1.5.1. Materiales .....	23
1.5.2. Métodos .....	23
1.5.3. Resultados y discusión .....	23
MARCO TEORICO.....	26
2.1. El Accidente Cerebrovascular.....	26
2.1.1. Definición del ACV.....	26
2.1.2. Clasificación del ACV .....	26
2.1.3. Epidemiología del ACV .....	28
2.1.4. Cuadro clínico del ACV .....	28
2.1.5. Discapacidad en ACV.....	30
2.2. Rehabilitación en ACV.....	31
2.2.1. Rehabilitación convencional .....	31
2.2.2. Pronóstico funcional.....	37
2.3. Aplicación de tecnologías en el Accidente Cerebrovascular.....	37
2.3.1. Biomecánica en el ACV.....	37
2.3.2. Robótica en ACV.....	39

2.3.3.	Realidad Virtual en ACV.....	42
2.3.4.	Interfaces cerebro-máquina en ACV .....	44
2.3.5.	Estimulación Eléctrica Funcional en ACV .....	46
2.3.6.	Juegos Serios en ACV.....	48
RESUMEN GLOBAL DE LAS APORTACIONES.....		51
3.1.	Aportación R1.....	52
3.1.1.	Materiales y Métodos .....	52
3.1.2.	Resultados .....	57
3.1.3.	Discusión .....	64
3.2.	Aportación R2.....	67
3.2.1.	Materiales y Métodos .....	67
3.2.2.	Resultados .....	72
3.2.3.	Discusión .....	78
3.3.	Aportación R3.....	80
3.3.1.	Materiales y métodos .....	81
3.3.2.	Resultados .....	87
3.3.3.	Discusión .....	92
3.4.	Aportación R4.....	94
3.4.1.	Materiales y métodos .....	94
3.4.2.	Resultados .....	99
3.4.3.	Discusión .....	104
CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS .....		107
4.1.	Conclusiones de la tesis.....	107
4.2.	Trabajos Futuros.....	109
PUBLICACIONES.....		113
5.1.	Publicación R1 .....	114
5.2.	Publicación R2 .....	135
5.3.	Publicación R3 .....	149
5.4.	Publicación R4 .....	168
BIBLIOGRAFIA.....		187

## IX. LISTA DE TABLAS

Tabla 1. ACV dependientes de la arteria carótida o sus ramas.....	29
Tabla 2. ACV dependientes de los vasos vertebro-basilares o sus ramas.....	30
Tabla 3. Antropometría e información clínica de los sujetos en estudio T-FLEX. ....	54
Tabla 4. Rango de movimiento de las articulaciones de las extremidades inferiores de los participantes en el estudio T-FLEX. ....	59
Tabla 5. GDI para cada sujeto en los escenarios de referencia y T-FLEX. ....	61
Tabla 6. Parámetros espacio-temporales y GDI la marcha basal y asistida con el sistema de actuación T-FLEX. ....	61
Tabla 7. Porcentaje de variación de los parámetros espacio-temporales en estudio T-FLEX.. ..	63
Tabla 8. El valor de probabilidad (valor p) de cada sujeto para las fases de apoyo y balanceo en el estudio T-FLEX. ....	64
Tabla 9. Análisis estadístico comparativo pre-terapia vs post-terapia en el estudio del exoesqueleto H3. ....	76
Tabla 10. Cambios en dinamometría y PROM en el estudio del exoesqueleto H3.....	77
Tabla 11. Correlaciones entre porcentajes medios de variación en el estudio del exoesqueleto H3. ....	77
Tabla 12. PCA de la variable PROM en la extremidad parética en el estudio del exoesqueleto H3. ....	77
Tabla 13. Valores del sensor de par de los actuadores del exoesqueleto durante el paso con el ejercicio de carga en el estudio del exoesqueleto H3.....	78
Tabla 14. Información clínica de los sujetos del estudio BCI-TFLEX.....	87
Tabla 15. Resultados del umbral de los sujetos con el tiempo medio de detección en las estrategias MIV y MIVH en el estudio BCI-TFLEX. ....	88
Tabla 16. Estadísticas PSD descriptivas asociadas con cada canal de paciente para la prueba ST, MIV y MIVH en el estudio BCI-TFLEX.....	90
Tabla 17. Valores de p a lo largo de la comparación de los paradigmas ST, MIV y MIVH en el estudio BCI-TFLEX.....	91
Tabla 18. Recopilación de los resultados de la encuesta QUEST con ampliación de criterios adicionales en el estudio BCI-TFLEX. ....	92
Tabla 19. Características clínicas y demográficas de los pacientes en el estudio VR FES. ....	95

Tabla 20. Ángulos máximos obtenidos para el miembro parético en el Maximum Forward Reach Test en el estudio VR FES. ....	99
Tabla 21. Ángulos máximos de la prueba de Wilcoxon del miembro parético y no parético en el Maximum Forward Reach Test en el estudio VR FES. ....	100
Tabla 22. ROM obtenido para el miembro parético en la prueba de Alcance Máximo Frontal en el estudio VR FES. ....	100
Tabla 23. Test ROM Wilcoxon del miembro parético y no parético en el Maximum Forward Reach Test en el estudio VR FES. ....	101
Tabla 24. Tiempo de ejecución de la prueba de Alcance Máximo Frontal en el estudio VR FES. ....	101
Tabla 25. Velocidades angulares obtenidas para el miembro parético en la prueba de Alcance Máximo Frontal en el estudio VR FES. ....	101
Tabla 26. Prueba de Wilcoxon de velocidad angular del miembro parético y no parético en el Maximum Forward Reach Test en el estudio VR FES. ....	102
Tabla 27. Ángulos máximos obtenidos para el miembro parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. ....	102
Tabla 28. Ángulos máximos de la prueba de Wilcoxon del miembro parético y no parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. ....	103
Tabla 29. ROM obtenido para el miembro parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. ....	103
Tabla 30. Prueba RoM Wilcoxon del miembro parético y no parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. ....	103
Tabla 31. Tiempo de ejecución de la prueba de Rascado de Apley en el estudio VR FES. ....	104
Tabla 32. Velocidades angulares obtenidas para el miembro parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. ....	104
Tabla 33. Prueba de Wilcoxon de velocidad angular del miembro parético y no parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. ....	104

## X. LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Evaluación Instrumental de Postura y Marcha .....	38
Figura 2. Hocoma Lokomat Robot. Figura de DIH International (DIH International, 2023).....	42
Figura 3. Sistema de Realidad Virtual compuesto por visor, controladores y software.....	43
Figura 4. Interfaz cerebro-máquina para control de un exoesqueleto robótico.....	45
Figura 5. Sistema de Estimulación Eléctrica Funcional TRAINFES.....	47
Figura 6. Plataforma de rehabilitación Toyra.....	50
Figura 7. Estados del sistema de actuación de T-FLEX para asistencia a la marcha. ....	52
Figura 8. El sistema de actuación del exoesqueleto T-FLEX implementado sobre la estructura ortésica pasiva.....	53
Figura 9. Modelo biomecánico Plug-in-Gait Lowerbody.....	55
Figura 10. Cinemática del tobillo de los voluntarios durante el ciclo de la marcha en estudio T- FLEX.....	58
Figura 11. Efecto del escenario T-FLEX en el rango de movimiento de las articulaciones. ....	60
Figura 12. Perfil de análisis de movimiento en el estudio T-FLEX.....	62
Figura 13. Resultados de la evaluación de usabilidad a través de la prueba QUEST en el estudio T-FLEX.....	63
Figura 14. Plataforma de exoesqueleto—H3. Figura de TECHNAID, SL, España.....	68
Figura 15. Diagrama de control del exoesqueleto H3.....	69
Figura 16. Configuración de asistencia de interfaz Exoesqueleto H3 .....	69
Figura 17. Fuerza máxima de miembros inferiores pre y post terapia con exoesqueleto H3....	73
Figura 18. Fuerzas medias de miembros inferiores pre y post terapia con exoesqueleto H3....	73
Figura 19. Flexión PROM pre y post terapia con exoesqueleto H3.....	74
Figura 20. Extremidades inferiores PROM pre y post terapia con exoesqueleto H3.....	74
Figura 21. Sistema de actuación del exoesqueleto T-FLEX implementado en un dispositivo ortopédico pasivo.....	82
Figura 22. Diagrama de protocolos de comunicación para la integración BCI—T-FLEX a través de un Servidor Local en python.....	83
Figura 23. Estrategia de línea de tiempo aplicada en condiciones experimentales de MI con estímulo visual y háptico.....	84
Figura 24. Configuración del sistema experimental para el control basado en BCI utilizando T- FLEX con estímulos visuales y hápticos.....	85
Figura 25. Procedimiento experimental del sistema BCI T-FLEX en pacientes con deterioro de las extremidades inferiores después de un accidente cerebrovascular. ....	85

Figura 26. Resultados del procesamiento durante 10 s de un período activo MIVH para detectar la señal de rebote beta en el estudio BCI-TFLEX. ....	88
Figura 27. Resultados de precisión de la detección de imágenes motoras (MI) en el estudio BCI-TFLEX .....	89
Figura 28. Topografías de electroencefalografía (EEG) de densidad espectral de potencia (PSD) en el estudio BCI-TFLEX.....	91
Figura 29. Sistema FES en el estudio VR FES.....	96
Figura 30. Sistema VR en el estudio VR FES .....	96
Figura 31. Secuencia de prueba de alcance máximo hacia adelante en el estudio VR FES .....	97
Figura 32 Secuencia de prueba de rascado de Apley en el estudio VR FES .....	98



## XI. LISTA DE ACRÓNIMOS

Las siguientes abreviaturas se utilizan en esta tesis:

ACV	Accidente cerebrovascular
ADLs	Actividades de la vida diaria
A-F	Dorsi-plantarflexión
AFO	Ortesis tobillo-pie
AVD	Actividades de la vida diaria
BCI	Interfaz cerebro-computadora
EEG	Electroencefalografía
ERP	Potencial relacionado con eventos
ERS/ERD	Desincronización/sincronización relacionada con eventos
FES	Estimulación eléctrica funcional
FMA	Evaluación Fugl-Meyer
F-R	Rotación del pie
FSR	Resistencia sensible a la fuerza
GDI	Índice de desviación de la marcha
GPS	Puntuación del perfil de la marcha
H-A	Aducción-Abducción de Cadera
H-F	Flexo-Extensión de cadera
K-F	Flexión-extensión de rodilla
MAP	Perfil de análisis de movimiento
MCID	Diferencia mínima clínicamente importante
MI	Imaginación motora
MIV	Imaginación motora con estímulo visual
MIVH	Motor Imagination with Visual and Haptic Stimuli
P-A	Pelvis Anterior-posterior
PAFO	Ortesis tobillo-pie motorizada
PCA	Análisis de componentes principales
P-R	Rotación pélvica
PROM	Rango de movimiento pasivo
PSD	Densidad espectral de potencia
P-U	Pélvico arriba-abajo
ROM	Rango de movimiento
ROM	Rango de movimiento
TO	Toe -Off
UL	Miembro superior
VR	Realidad virtual

## Capítulo 1.

# INTRODUCCION

### 1.1. Motivación

Denominamos Accidente Cerebrovascular (ACV) a un conjunto de trastornos neurológicos que tienen en común su forma brusca de presentación debido a una alteración del flujo vascular cerebral, que puede estar causada por isquemia o hemorragia, provocando una alteración permanente o transitoria de la función cerebral (Castillo & Álvarez-Sabín, 2000). El Accidente Cerebrovascular (ACV) es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en adultos en el mundo desarrollado y la principal causa de discapacidad en todos los países industrializados (Duncan et al., 2005).

El ACV afecta a una persona física, emocional y socialmente, y se sabe que incluso si las tasas de mortalidad por accidente cerebrovascular disminuyen, la probabilidad de que la persona tenga complicaciones en las actividades de la vida diaria (AVD) aumenta. Más del 80 % de las personas que sobreviven a un accidente cerebrovascular tienen hemiparesia. De ellos, se estima que el 70% tienen deterioro residual (Jørgensen et al., 1995; Mercier et al., 2001). Además, los efectos posteriores al accidente cerebrovascular generan diferentes complicaciones musculoesqueléticas, como espasticidad, distonía, contractura muscular, pérdida de fuerza y habilidad, disminución del rango de movimiento articular, falta de velocidad, precisión y coordinación (Batchelor et al., 2012; Mercier et al., 2001). Además, el 18% de ellos tienen hemiparesia severa (Batchelor et al., 2012). La espasticidad después de un accidente cerebrovascular ocurre en el 30% de los pacientes (Barroso et al., 2017). Además, la distonía o los trastornos del movimiento después de un accidente cerebrovascular representan del 1 al 4% (Ferrarello et al., 2013). Entre el 55% y el 85% de los supervivientes de un ACV tienen un brazo parético que les provoca limitación motora y dificultades en las actividades de la vida diaria. Tal condición se asocia a debilidad, espasticidad y sinergias musculares no deseadas (Schwartz et al., 2004). Después de la fase aguda, el 20% recupera la función completa del brazo seis meses después del accidente cerebrovascular. Por lo tanto, la intervención temprana e intensiva es esencial para promover la recuperación motora del brazo parético (Mercier et al., 2001; Schwartz et al., 2004). Adicionalmente, la debilidad muscular y la espasticidad conducen a disfunciones en la biomecánica de la marcha, lo que resulta en patrones de marcha ineficientes y anormales. Estas deficiencias causan muchas dificultades en la realización de las actividades diarias y la movilidad, reduciendo la calidad de vida de las personas. Por lo tanto, las personas con esta afección tienen limitaciones como baja velocidad de marcha, disfunciones del patrón de marcha y un mayor riesgo de caídas (Li et al., 2018). Además, las disfunciones del patrón de marcha conducen a altos costos metabólicos relacionados principalmente con movimientos compensatorios en articulaciones no afectadas (por ejemplo, flexión del tronco, circunducción

de cadera o flexo extensión excesiva en las articulaciones de cadera y rodilla) (Gómez-Vargas et al., 2021).

La rehabilitación del accidente cerebrovascular se centra de manera principal en la recuperación de las alteraciones motoras tales como los problemas de marcha y de extremidad superior. Por lo tanto, la terapia convencional combina el entrenamiento de la marcha en el suelo con otros ejercicios necesarios para la rehabilitación de la marcha, incluidos el estiramiento, el fortalecimiento, la resistencia, el equilibrio, la coordinación y las actividades de rango de movimiento (Bae et al., 2014; Guzik et al., 2018). La rehabilitación de la marcha es necesaria porque el entrenamiento sin intervención terapéutica puede conducir a un patrón asimétrico con problemas en el control postural y disfunciones en la activación muscular durante la marcha (Bae et al., 2014). Por otro lado, los pacientes después de un accidente cerebrovascular pueden experimentar dolor, debilidad, pérdida sensorial, destreza disminuida y falta de coordinación en las extremidades superiores. Por este motivo, la movilidad del miembro superior ha sido un objetivo fundamental en la rehabilitación (Harris & Eng, 2007). Actualmente, la rehabilitación del accidente cerebrovascular se centra en entrenar a los pacientes con estrategias compensatorias. En otras palabras, los médicos alientan a los pacientes a desarrollar mayor fuerza, velocidad, resistencia y precisión en los movimientos de las articulaciones afectadas, generar una mayor independencia y mejorar su desarrollo en las actividades de la vida diaria (Dobkin, 2004). Sin embargo, requiere la rehabilitación convencional requiere de un tiempo considerable y esfuerzo físico por parte de los terapeutas. Por lo tanto, también limita el número de pacientes que un fisioterapeuta puede tratar (Bryce et al., 2015; Díaz et al., 2011). Las desventajas de la terapia convencional han llevado al diseño y desarrollo de otros métodos que facilitan el tratamiento, como la estimulación eléctrica funcional, los dispositivos robóticos, los dispositivos electromecánicos y las interfaces cerebro-computadora, entre otros (Belda-Lois et al., 2011).

La presente tesis doctoral tiene como objetivos desarrollar, implementar y evaluar nuevas terapias de rehabilitación para pacientes con ACV basadas en tecnologías tales como la Estimulación Eléctrica Funcional, Exoesqueletos Robóticos, Interfaz cerebro máquina y realidad virtual, midiendo los efectos biomecánicos y clínicos mediante técnicas de evaluación instrumental antes y después de los procesos de rehabilitación.

## **1.2. Introducción al estado del arte**

La rehabilitación de pacientes con accidente cerebrovascular está dirigida principalmente a la recuperación de la marcha. Se han usado tradicionalmente varias terapias, como el entrenamiento convencional de la marcha sobre el suelo. Sin embargo, el entrenamiento sin intervención terapéutica puede conducir a un patrón asimétrico con problemas en el control postural y alteraciones en la activación muscular durante la marcha (Bae et al., 2014). Otros métodos utilizados para lograr este objetivo son las técnicas de rehabilitación convencionales, los dispositivos robóticos, la estimulación eléctrica funcional (FES), los dispositivos electromecánicos y las interfaces cerebro-computadora (BCI), entre otros (Belda-Lois et al., 2011; Hortal et al., 2015).

La asistencia robótica como técnica para la rehabilitación se ha vuelto popular en todo el mundo y es un tratamiento común en la rehabilitación de pacientes con accidente cerebrovascular. Este tipo de entrenamiento ha demostrado ser efectivo para mejorar el equilibrio, el rendimiento de la marcha y las habilidades motoras requeridas por los pacientes

con accidente cerebrovascular para realizar actividades de la vida diaria (D. Y. Cho et al., 2015; Chung, 2017; H. Y. Kim et al., 2019). Hoy en día existen numerosos prototipos y sistemas robóticos que se han probado en rehabilitación de la marcha. Entre ellos se encuentra el sistema de asistencia robótica Lokomat ampliamente utilizado. El sistema permite el entrenamiento de la marcha con la ayuda de un sistema de soporte de peso y asistencia al movimiento de las piernas del paciente de acuerdo con patrones cinemáticos predeterminados (Morone et al., 2017). Sin embargo, el tratamiento convencional del ACV incluye otros ejercicios necesarios para la rehabilitación de la marcha que incluyen estiramiento, fortalecimiento, resistencia, equilibrio, coordinación y actividades de rango de movimiento, además de la práctica de caminar sobre el suelo (Guzik et al., 2018).

Los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular deben mantener un entrenamiento de rehabilitación para prevenir la degeneración de la función física y evitar que surjan otras complicaciones relacionadas. Los nuevos enfoques de rehabilitación han mostrado resultados prometedores en el área. Dobkin (Dobkin, 2004) estudió tres métodos de rehabilitación: realidad virtual (VR), exergaming y estimulación eléctrica.

La estimulación eléctrica funcional (FES) es una modalidad de tratamiento para la rehabilitación motora de personas con enfermedades del sistema musculoesquelético y del sistema nervioso. La intervención consiste en la aplicación programada de ráfagas breves de corriente eléctrica a la región neuromuscular afectada por la patología, ya sea directamente a los músculos o en el nervio periférico. Los efectos fisiológicos que se han asociado a la estimulación eléctrica funcional incluyen el fortalecimiento muscular, la inhibición de la espasticidad de los antagonistas, la corrección de las contracturas, el aumento de la amplitud de movimiento pasivo y la facilitación del control motor voluntario (Sabut et al., 2011). La evidencia sugiere que la terapia con FES reduce el deterioro motor en personas con ACV (Chae et al., 2008). Tanto revisiones clínicas como metaanálisis han apoyado el uso de FES para la recuperación de la fuerza muscular y la recuperación motora después de patologías como el ACV (Glanz et al., 1996). Popovic y cols. utilizaron FES para generar movimientos y ejercicios similares a los realizados durante las actividades de la vida diaria en personas con lesiones del sistema nervioso central, reduciendo significativamente el tiempo de ejecución de los movimientos después del tratamiento (Popovic et al., 2002). El FES puede ser utilizado de manera conjunta con equipamiento para ejercicio tales como maquinaria de fortalecimiento muscular analítico y cicloergómetros. En estos casos, la técnica busca estimular contracciones musculares en sincronía con el movimiento de pedaleo de un cicloergómetro. En complemento con terapias convencionales, la terapia con cicloergómetros y FES puede aumentar la fuerza en las extremidades inferiores, lo que puede tener efectos de positivos en la capacidad del paciente para caminar y moverse. Múltiples estudios han reportado los beneficios de FES con cicloergómetros, incluyendo la mejora de fuerza y volumen muscular, aumento del metabolismo de la glucosa y la reducción de la espasticidad (Griffin et al., 2009; Hunt et al., 2012). También se han informado beneficios para las funciones del sistema cardiovascular, pulmonar e inmunitario y, en algunos casos, un aumento en la densidad mineral ósea (Griffin et al., 2009; Grohler et al., 2001). Sin embargo, ninguno de los estudios disponibles ha medido de manera objetiva los cambios en la biomecánica de la marcha después de un proceso de tratamiento con FES para extremidades inferiores.

La realidad virtual presenta retroalimentación sensorial a medida que los sujetos se someten a un entorno virtual para presenciar su propio cuerpo en movimiento. La realidad virtual tiene como objetivo reducir la cinetosis y el tiempo de retraso entre la información visual recibida por

el sujeto y los movimientos realizados. Además, se espera un aumento en la motivación del sujeto, ya que el entrenamiento tiene un aspecto más lúdico (Merians et al., 2006; Oujamaa et al., 2009). La realidad virtual es un enfoque relativamente reciente y tiene como objetivo permitir la práctica simulada de tareas funcionales con una frecuencia mucho mayor que las terapias tradicionales (Kwakkel et al., 2004; Merians et al., 2006; Pinter & Brainin, 2012). Algunos estudios revisan la evidencia de la terapia de realidad virtual en una población adulta después de un accidente cerebrovascular en entornos virtuales y en sistemas de juego disponibles comercialmente (Lohse et al., 2014). Además, Mekbib et al. (Mekbib et al., 2020) evaluó el potencial terapéutico de la realidad virtual en comparación con las terapias ocupacionales en pacientes que sufrieron un accidente cerebrovascular. Los autores demostraron que la realidad virtual es una tecnología terapéutica prometedora en la rehabilitación de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular.

Finalmente, el “exergaming”, es definido por Pirovano et al. (Pirovano et al., 2016) como un ejercicio con un juego integrado en su estructura. Barry et al. proporcionan otra definición (Barry et al., 2014). Para ellos, el término “exergaming” se refiere a los juegos de computadora que promueven los movimientos físicos. En cuanto a su funcionamiento, se combina la detección de movimiento en tiempo real con videojuegos que pueden ayudar a motivar a las personas a realizar correctamente los ejercicios. Tanto la realidad virtual como el “exergaming” apuntan a tener la máxima actividad voluntaria del paciente, que son repeticiones precisas de la tarea, frecuencia, intensidad, cambios de ambientes virtuales, y aumentos graduales para tener mayor complejidad de la tarea asignada (Cikajlo et al., 2020; Jack et al., 2001). Estudios previos han informado mejoras significativas en los resultados funcionales cuando se utilizan "exergaming" como terapia complementaria en la rehabilitación de accidentes cerebrovasculares (Nguyen et al., 2018). Yazuver et al. (Yavuzer et al., 2008) llegó a la conclusión de que el "exergaming" como programa convencional de rehabilitación de accidentes cerebrovasculares tiene un potencial más significativo para mejorar la función motora en la extremidad superior en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular. Además, el procedimiento de "exergaming", en comparación con los ejercicios convencionales, no requiere la intervención de un fisioterapeuta y tiene potencial para la tele rehabilitación (Cikajlo et al., 2020). También genera una mayor cantidad y calidad de los movimientos de los miembros superiores. Por tanto, favorece la conectividad del sistema motor, mejorando el estado funcional tras un ACV (Nguyen et al., 2018).

### **1.3. Objetivos de la tesis**

La idea de esta tesis doctoral es desarrollar un conjunto de procedimientos terapéuticos que puedan ser implementados de manera formal en los centros de rehabilitación neurológicos locales, nacionales y/o internacionales para la rehabilitación del control motor, perdido o debilitado, de la marcha y función de extremidades superiores de personas que han sufrido un ACV.

El objetivo principal es desarrollar, implementar y evaluar nuevas terapias de rehabilitación para pacientes con ACV basadas en tecnologías tales como la Estimulación Eléctrica Funcional, Exoesqueletos Robóticos, Interfaz cerebro máquina y realidad virtual, midiendo los efectos biomecánicos y clínicos mediante técnicas de evaluación instrumental antes y después de los procesos de rehabilitación.

Más específicamente, los objetivos de esta investigación son:

- Recopilar evidencia científica sobre la evaluación biomecánica instrumental de la marcha y la rehabilitación de pacientes con ACV mediante Estimulación Eléctrica Funcional y Exoesqueletos Robóticos.
- Desarrollar, implementar y evaluar terapias de rehabilitación con Estimulación Eléctrica Funcional para pacientes con ACV.
- Desarrollar, implementar y evaluar terapias de rehabilitación con Exoesqueletos Robóticos para pacientes con ACV.
- Medir los efectos biomecánicos y clínicos posterior a la rehabilitación FES y exoesqueletos robóticos en personas con ACV.

Este trabajo fue patrocinado y apoyado financieramente por:

- Fondo de Innovación y Competitividad 2017 del Gobierno Regional de Magallanes y Antártica Chilena, Punta Arenas, Chile (código BIP Número 30488844-0)
- Corporación de Rehabilitación "Club de Leones Cruz del Sur", Punta Arenas, Chile.
- Universidad de Magallanes, Punta Arenas, Chile
- Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, Bogotá Colombia
- Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, Colombia (Beca MinCiencias ID No. 801-2017 y Beca MinCiencias No. 845-2020)
- Plataforma Temática Interdisciplinaria del CSIC (PTI+) NEUROAGING+ (PTI-NEURO-AGING+).
- Red de investigación CYTED, REASISTE (Subvención 216RT0504)

#### **1.4. Estructura de la tesis**

A continuación, se explica la estructura del presente trabajo de tesis el cual se ha dividido en cinco capítulos:

Capítulo 1: El primer capítulo presenta la línea de investigación, explica la motivación, un presenta un breve resumen del estado del arte y los objetivos de la tesis doctoral.

Capítulo 2: El segundo capítulo presenta los antecedentes que facilitan la comprensión y contextualización de la tesis. Se definen los temas de investigación, específicamente el accidente cerebrovascular, características clínicas y funcionales de los pacientes, técnicas de evaluación, métodos de rehabilitación convencional y métodos de rehabilitación basados en tecnología.

Capítulo 3: El tercer capítulo presenta un resumen general de los materiales y métodos utilizados en la investigación, resultados y discusión.

Capítulo 4: El cuarto capítulo presenta las conclusiones de la línea de investigación y trabajos futuros

Capítulo 5: Presentan las separatas de los artículos científicos que sustentan la tesis doctoral.

#### **1.5. Resumen de materiales, métodos y discusión de los resultados**

En esta sección se presenta un resumen de los materiales y métodos empleados en este trabajo de tesis. Del mismo modo, se muestran los resultados alcanzados y discusión de los hallazgos.

### 1.5.1. Materiales

Durante el desarrollo de esta tesis se han utilizado los siguientes materiales:

- Exoesqueleto de tobillo open-source T-FLEX. Las características del dispositivo se presentan en el capítulo 3.1.1
- Sistema de captura de movimiento mediante cámaras optoelectrónicas de la empresa VICON. Las características del dispositivo se presentan en el capítulo 3.1.1 y 3.4.1.
- Exoesqueleto robótico de extremidades inferior H3 de la empresa Technaid. Las características del dispositivo se presentan en el capítulo 3.2.1.
- Dinamómetro digital para pruebas musculares COMMAND MUSCLE TESTER de la empresa JTECH Medical. Las características del dispositivo se presentan en el capítulo 3.2.1.
- Equipo para adquisición de electroencefalografía (EEG) Enobio 20 de la empresa Neuroelectrics. Las características del dispositivo se presentan en el capítulo 3.3.1.
- Cicloergómetro Motomed VIVA2 de la empresa RECK. Las características del dispositivo se presentan en el capítulo 3.4.1.
- Estimulador Eléctrico Funcional TRAINFES de la empresa TRAINFES SPA. Las características del dispositivo se presentan en el capítulo 3.4.1.

### 1.5.2. Métodos

La presente tesis ha requerido del desarrollo de diferentes métodos de trabajo tales como:

- Desarrollo de pruebas clínicas para rehabilitación pacientes mediante tecnologías de robótica vestibular, interfaz cerebro-maquina, estimulación eléctrica funcional, realidad virtual y juegos serios.
- Desarrollo y validación experimental y clínica de sistemas de neurorrehabilitación mediante software y hardware.
- Uso de herramientas de software tales como EEGLAB y BTK Toolkit
- Uso de herramientas matemáticas de acuerdo con las variables de estudio de cada protocolo experimental
- Uso de herramientas estadísticas de acuerdo con las características de los datos recolectados en cada protocolo experimental

### 1.5.3. Resultados y discusión

El presente trabajo de tesis doctoral ha permitido obtener diferentes resultados que contribuyen a la línea de rehabilitación mediante tecnologías. A continuación, se presenta un resumen de los resultados obtenidos y los principales temas de discusión asociados.

Se desarrolló una nueva **interfaz para rehabilitación de marcha** para pacientes con ACV mediante asistencia robótica.

- La interfaz para rehabilitación de marcha ha sido desarrollada para controlar el movimiento de un exoesqueleto robótico de extremidades inferiores mediante ficheros de datos angulares de cinemática articular tridimensional desde LabVIEW
- La interfaz para rehabilitación de marcha ha sido validada en relación con su usabilidad, seguridad y efectos clínicos en 23 personas con ACV quienes recibieron 24 sesiones de entrenamiento estandarizado

- La interfaz para rehabilitación de marcha ha permitido obtener nueva evidencia sobre el aumento de la fuerza en las extremidades inferiores de los pacientes con ACV después del uso estandarizado de un exoesqueleto robótico.

Se aporta evidencia nueva con respecto al funcionamiento del sistema de actuación del exoesqueleto opensource de T-FLEX mediante la **validación experimental en personas con ACV**

- La validación experimental ha requerido preliminarmente de un rediseño de elementos mecánicos de exoesqueleto opensource de tobillo TFLEX para su aplicación en personas con ACV
- El estudio ha permitido desarrollar un procedimiento estandarizado de uso, el cual fue aplicado en un grupo de 10 personas con ACV y evaluado en el contexto de la biomecánica de la marcha y la satisfacción del usuario.
- El trabajo ha permitido evidenciar que la satisfacción de usuario con el dispositivo opensource T-FLEX fue positiva, siendo la comodidad el aspecto más elegido por los pacientes. Los resultados biomecánicos mostraron una mejora en la cinemática del tobillo y variaciones en las demás articulaciones de las extremidades inferiores.

Se desarrolla una nueva **interfaz para análisis biomecánico de extremidad superior** de pacientes con problemas neurológicos o traumatológicos.

- La interfaz para análisis biomecánico de extremidad superior ha sido desarrollada para evaluar el movimiento de extremidades superiores a partir de datos de cinemática articular tridimensional proveniente de sistemas de estereofotogrametría optoelectrónica. La interfaz se desarrolló en MATLAB y está basada en BTK toolbox y Report Generator.
- La interfaz ha sido utilizada para evaluar un grupo de 13 pacientes con ACV que participaron en un programa estandarizado de terapia de rehabilitación con estimulación eléctrica funcional (FES), juegos serios y realidad virtual (VR).
- El uso de la interfaz ha permitido evidenciar las mejoras en el rango de movimiento de la extremidad superior de pacientes durante las pruebas Maximum Forward Reach Test y el Apley Scratch Test, al finalizar la terapia de rehabilitación que combina FES, juegos serios y VR en la literatura.

Se aporta evidencia nueva con respecto al funcionamiento de un **sistema BCI-TFLEX**, consistente en una BCI asociada con una retroalimentación visual y háptica para facilitar la generación de MI y controlar el exoesqueleto del tobillo T-FLEX.

- El sistema BCI-TFLEX ha sido probado en 5 pacientes ACV quienes participaron en tres estrategias diferentes utilizando T-FLEX: Terapia estacionaria (ST) sin imaginación motora, Imaginación motora con estimulación visual (MIV) e Imaginación motora con visual- Estímulos hápticos (MIVH).
- La evaluación del sistema BCI-TFLEX ha sido realizada mediante la caracterización cuantitativa de las estrategias de retroalimentación BCI a través del análisis electroencefalográfico y una percepción subjetiva de la paciente, evaluada a través de un cuestionario.



- El desarrollo del trabajo ha permitido demostrar de manera preliminar la viabilidad del sistema de exoesqueleto de tobillo controlado por BCI con el rebote beta, en términos de desempeño del paciente durante los períodos activos de MI y resultados de satisfacción. Se detectaron diferencias de precisión empleando estímulo háptico con un promedio del 68% en comparación con el 50,7% solo con estímulo visual. De esta manera, los estímulos visuales y hápticos mejoraron la precisión de MI del sujeto.

# MARCO TEORICO

### **2.1. El Accidente Cerebrovascular**

#### **2.1.1. Definición del ACV**

Denominamos accidente cerebrovascular (ACV) o ictus a un conjunto de trastornos neurológicos que tienen en común su forma brusca de presentación y la alteración del flujo vascular cerebral, que puede estar causada por dos mecanismos patogénicos: la isquemia o la hemorragia. Consiste, por tanto, en la alteración brusca, permanente o transitoria, de la función cerebral que aparece como consecuencia de un trastorno circulatorio, bien de los vasos cerebrales (arterias, venas o capilares) o bien de alteraciones hemáticas. En esta definición quedan incluidos los episodios hemorrágicos (rotura vascular) y los procesos isquémicos (trombosis o embolia)(Castillo & Álvarez-Sabín, 2000).

Según la OMS se trata de un síndrome de signos clínicos con alteración focal o global de la función cerebral que se desarrollan rápidamente, con síntomas que duran 24 horas o más, pudiendo conducir a la muerte, sin otra causa aparente que la de origen vascular. Esto engloba la hemorragia subaracnoidea (HSA), la isquemia cerebral, la hemorragia intracerebral, así como la trombosis de senos venosos; pero excluye el accidente isquémico transitorio (AIT), el hematoma subdural, y la hemorragia o infarto causados por una infección o tumor. También excluye los infartos cerebrales silentes. Las deficiencias neurológicas resultantes, van a depender de la región afectada por la obstrucción o hemorragia de los vasos que irrigen esa región (WHO Task Force, 1989).

#### **2.1.2. Clasificación del ACV**

##### **2.1.2.1. Clasificación Etiopatológica**

Los Accidentes Cerebrovasculares se producen por dos mecanismos:

A.- ACV de origen isquémico.

Oclusión total de una arteria: Trombosis, en general debido a una placa de ateroma, aunque también puede ser un émbolo (Embolia) que proviene de un segmento de arteria proximal. Este es, en general, el mecanismo más frecuente, siendo también la arterioesclerosis uno de los factores de riesgo más importantes como causa de un gran número de ACV (Morrison et al., 2000).

Estenosis arterial: Este es el mecanismo fisiopatológico de la disección espontánea de arteria carótida y de arteria vertebro-basilar, que supone un 15% de todas las causas de ACV agudo, y el 35% de las causas de ACV en pacientes menores de 50 años (Sacco, 2001). En este caso la estenosis es la consecuencia del desgarro de la íntima de la pared arterial, fundamentalmente por un defecto estructural, con formación de un trombo y posterior obstrucción al flujo.

Embolismo de origen cardiaco: es el caso de las valvulopatías y de las arritmias. La Fibrilación Auricular se ha convertido en el factor de riesgo cardiovascular relacionado con mayor incidencia de ACV en numerosos estudios de seguimiento (Albers, 1994; American Heart Association, 1998; Giardina, 1997; Kaarisalo et al., 1997).

En cualquier caso, según lo extenso de la sintomatología que aqueja un paciente, habrá una mayor o menor afectación de pequeños o de grandes vasos, así como una mayor o menor proporción de tejido afecto. En general, una obstrucción de la macro circulación produce grandes deficiencias, así hablamos de “infartos grandes”; mientras que los infartos tipo “lacunar”, como su nombre indica, consisten en pequeñas lagunas de varios milímetros (1-15), producidas por la oclusión de pequeñas arteriolas penetrantes en el tálamo, ganglios de la base y el tronco cerebral. En general esta oclusión se produce como consecuencia de la hialinosis de dichos vasos generalmente por la HTA, la diabetes, el tabaco, la hiperlipemia, el sedentarismo, y la obesidad (Albers, 1994).

#### B.- ACV de origen hemorrágico.

##### Hemorragia intracerebral e intraparenquimatosa.

Hemorragias primarias o espontáneas: La gran mayoría son atribuibles a la HTA. El mecanismo por el cual la HTA produce una hemorragia es por dilatación de las arterias cerebrales de manera crónica, produciendo micro aneurismas que, al romperse, son los que producen la hemorragia.

Hemorragias secundarias: Constituyen un 9-10% de todos los casos de sangrado intraparenquimatoso. Se incluyen:

- Aneurismas congénitos o angiomas, y telangiectasias
- Fragilidad arterial
- Hemorragias por metástasis y tumores primarios vascularizados
- Hemorragias por sustancias tóxicas
- Traumatismo craneoencefálico.
- La hemorragia en el seno de un infarto, que se produce cuando en un territorio isquémico por un trombo en un vaso, éste migra distalmente y se restaura de nuevo el flujo sanguíneo en ese territorio.

##### Hemorragia subaracnoidea.

La causa más frecuente de hemorragia primaria subaracnoidea no traumática (HSA) la constituyen los aneurismas saculares, siendo una indicación de cirugía urgente, sobre todo en personas jóvenes (40-50 años) (Qureshi et al., 2001).

Los aneurismas suponen el 30-60% de las causas de estas hemorragias, el 5-10% están causadas por trastornos de la coagulación (discrasias sanguíneas, arteritis, trombosis venosas, y

otras entidades como tumores e infecciones) y un 5-10% son debidas a malformaciones vasculares.

La HTA como única etiología se encuentra en el 10-15% de los casos. El hábito tabáquico constituye otro factor de riesgo de HSA (Leppälä et al., 1999; Treib et al., 2000).

### **2.1.3. Epidemiología del ACV**

El ACV representa la principal causa de discapacidad y la segunda causa de muerte en todo el mundo (di Carlo, 2008) . El principal deterioro neurológico después del ACV es la hemiparesia que con frecuencia afecta la capacidad del sujeto para realizar actividades de la vida diaria (AVD) (Díaz et al., 2011) . Con el envejecimiento, la incidencia de enfermedades como el ACV, aumenta y, por lo tanto, considerando la menor tasa de mortalidad del ACV agudo, la tasa de prevalencia y la carga de dicha enfermedad están aumentando en todo el mundo (Katan & Luft, 2018) . Alrededor de un tercio de los sobrevivientes de ACV no recuperan la marcha independiente y, en aquellos que tienen éxito, la marcha se caracteriza principalmente por un patrón asimétrico, con una disminución de la velocidad y un aumento del ancho de paso y aumento de la fase de apoyo doble (Benjamin et al., 2018; CALABRÒ et al., 2021; Veerbeek et al., 2014).

#### **2.1.3.1. Incidencia y mortalidad**

La incidencia del ACV se define como el número de episodios de origen cerebrovascular experimentados por primera vez en la vida por unidad de tiempo (Nieto Nieto et al., 2000). Feigin y cols estudiaron la incidencia y mortalidad del ACV, registrando tendencias en la incidencia de accidentes cerebrovasculares entre los países de ingresos altos y bajos a medianos en las últimas cuatro décadas, con una reducción del 42% en los países de ingresos altos y un aumento del más del 100% en los países de ingresos bajos a medianos. Los patrones de cambio en la incidencia de accidentes cerebrovasculares en los países de ingresos altos y bajos a medianos se corresponden con los observados en los estudios de tendencias de mortalidad internacionales, sugiriendo que los cambios en las tasas de mortalidad por accidentes cerebrovasculares probablemente sean atribuibles a los correspondientes cambios en tasas de incidencia. La tasa de mortalidad precoz (21 días a 1 mes) varió del 17 al 30% (13 al 23% para el accidente cerebrovascular isquémico, 25 al 35% para la hemorragia intracerebral primaria y 25 al 35% para la hemorragia subaracnoidea) en los países de altos ingresos y del 18 al 35% en los países de bajos a medianos ingresos (13 al 19% para el accidente isquémico, 30 al 48% para la hemorragia intracerebral primaria y 40 al 48% para la hemorragia subaracnoidea). La mortalidad temprana por accidentes cerebrovasculares está disminuyendo tanto en los países de ingresos altos como en los de bajos a medianos ingresos, pero en general, la mortalidad temprana de accidentes cerebrovasculares en los últimos diez años en los países de bajos a medianos ingresos es un 25% mayor que la mortalidad temprana en los países de ingresos altos (Feigin et al., 2009).

#### **2.1.4. Cuadro clínico del ACV**

Debido a que la semiología del ACV depende del vaso afectado por la oclusión, a continuación, se exponen los principales signos presentes según la vascularización encefálica involucrada (American Stroke Association & UMass Medical School, 2021).

### 2.1.4.1. ACV dependientes de la arteria carótida o sus ramas.

Tendremos en cuenta los siguientes cinco síndromes (Tabla 1) producidos por la oclusión de la arteria carótida interna y sus ramas, debido a que son los más comunes, y por lo tanto los más importantes de entender.

Vasos o Rama obstruidos	Patrones de las posibles deficiencias
Arteria Carótida Interna Extracraneal	- La deficiencia dependerá de la extensión del suministro colateral y la rapidez con que se produjo la oclusión. Hasta el 30-40% de las oclusiones cerca de la bifurcación carotídea son clínicamente silentes.
Arteria Cerebral Media Rama principal	- Hemiplejía contralateral y pérdida hemisensorial - Hemianopsia contralateral - Afasia global (I) *, negligencia y alteración de la percepción espacial (D)*. - Desviación la cabeza y ojos hacia la lesión en la fase aguda.
Arteria Cerebral Media División cortical superior	- Hemiparesia contralateral y pérdida hemisensorial (Facio-braquiocrural, con deficiencias predominantemente motrices) - Afasia expresiva (de broca) (I) *, negligencia y/o alteración de la percepción espacial (D) * - Desviación la cabeza y ojos hacia la lesión en fase aguda
Arteria Cerebral Media, división cortical inferior	- Afasia Receptiva (Wernicke) (I), negligencia y alteración de la percepción espacial (D) * - Hemianopsia contralateral, por lo general los cuadrantes superiores son los más afectados
Arteria Cerebral Media, rama Ventrículo-Estriada	- A menudo presentan un compromiso "motor puro", compromiso inferior de la cara, el brazo y la pierna por igual con preservación la sensibilidad.

Tabla 1. ACV dependientes de la arteria carótida o sus ramas

\* Suponiendo que el dominio del hemisferio izquierdo para el lenguaje

(D) ACV en el hemisferio derecho

(I) ACV en el hemisferio izquierdo

### 2.1.4.2. ACV dependientes de los vasos vertebro-basilares o sus ramas

En la Tabla 2 se exponen los síntomas producidos por la oclusión vasos vertebro-basilares y sus ramas.

Vasos o Rama obstruidos	Patrones de las posibles deficiencias
Arteria vertebral en la médula rostral o en algunos casos su rama PICA (PICA: Posterior inferior cerebellar artery)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Denominado "síndrome de Wallenberg</li> <li>- Pérdida de sensibilidad en el lado ipsilateral de la cara, pero contralateral del tronco y las extremidades</li> <li>- Ataxia ipsilateral</li> <li>- Síndrome de Horner ipsilateral</li> <li>- Parálisis de cuerda vocal ipsilateral</li> <li>- Ronquera</li> <li>- Alteración de la deglución</li> <li>- Vértigo, náuseas, vómitos</li> </ul>
Ramas penetrantes paramediales basilares en la protuberancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ACV motor puro</li> <li>- hemiplejía contralateral.</li> <li>- La participación de la cara depende de la localización del infarto</li> </ul>
Oclusión basilar que afecta a la protuberancia rostral bilateralmente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Llamado Síndrome "locked-in "</li> <li>- Parálisis completa bilaterales. El paciente permanece inmóvil y mudo, sin embargo, capaz de percibir estímulos sensoriales</li> <li>- Preservación parcial la función nerviosa del tercer y cuarto par craneal.</li> </ul>
Ramas penetrantes de la Arteria Cerebral Posterior que irrigan el tálamo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida de la sensibilidad pura</li> <li>- Involucra la cara, brazo, tronco y piernas inicialmente hemianestesia pero con el tiempo puede convertirse en el síndrome de dolor talámico con disestesias dolorosas en las partes afectadas</li> </ul>
Ramas corticales unilaterales de la Arteria Cerebral Posterior que irrigan el lóbulo occipital	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemianopsia homónima contralateral</li> <li>- Puede tener preservación macular (visión central)</li> </ul>
Oclusión bilateral de todas las ramas corticales de la Arteria Cerebral Posterior distal a las penetrantes talámicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incapacidad para formar y / o consolidar nuevos recuerdos</li> <li>- Ceguera cortical, en fase aguda, la negación de cualquier posible problema de visión.</li> </ul>

Tabla 2. ACV dependientes de los vasos vertebro-basilares o sus ramas

### 2.1.5. Discapacidad en ACV

La Organización Mundial de la Salud define la Discapacidad como un término genérico, que incluye deficiencias de las funciones y/o estructuras corporales, limitaciones en actividad y restricciones en la participación, indicando los aspectos negativos de la interacción entre un individuo (con una condición de salud) y sus factores contextuales (factores ambientales y personales) (World Health Organization, 2001).

La Clasificación Internacional de Funcionamiento, Discapacidad y Salud (CIF) se ha utilizado como un marco para la comunicación interprofesional y para la información consistente del estado funcional de una persona desde una perspectiva bio-psico-social. Para hacerlo más práctico en un entorno clínico, se han desarrollado conjuntos básicos de CIF, incluido un conjunto para accidente cerebrovascular. Esto incluye 59 categorías de funciones corporales, 11 categorías de estructuras corporales, 59 categorías de actividades y participación, y 37 categorías de factores ambientales. Este conjunto básico se ha desarrollado utilizando evidencias de estudios preliminares y un proceso de toma de decisiones y de consenso formal (Starrost et al., 2008). Para garantizar su utilidad, el Core Set CIF para el ACV se realizó una validación internacional mediante un estudio multicéntrico transversal para determinar qué tan bien cubría los problemas significativos de los supervivientes de ACV y se comprobó que la herramienta es útil para monitorizar efectivamente los cambios que ocurren en el paciente con ACV (ICF Research Branch et al., 2009).

Alguren y cols estudiaron la discapacidad basada en el modelo de la Clasificación Internacional del Funcionamiento Discapacidad y Salud (CIF), en una población de personas con ACV y sus resultados indican que, en el espectro de la mayoría de los supervivientes de accidentes cerebrovasculares, las dificultades fueron principalmente relacionados a problemas en función aeróbica, resistencia muscular, patrón de marcha, potencia muscular y fatiga. De los problemas en actividades y participación, los resultados destacaron problemas en movilidad, aprendizaje y aplicación de conocimientos, cuidado personal, y comunicación. Estos hallazgos fueron similares a los identificados en estudios previos analizando parámetros de accidentes cerebrovasculares (Alguren et al., 2010).

## **2.2. Rehabilitación en ACV**

### **2.2.1. Rehabilitación convencional**

El principal objetivo de la rehabilitación es lograr mediante diferentes técnicas el diagnóstico y tratamiento en las personas afectadas o en riesgo de presentar deficiencias por enfermedades o accidentes; la valoración de la discapacidad y la aplicación de tratamientos y ayudas para corregirla o compensarla; y la colaboración con el entorno social para facilitar su integración sociolaboral en las mejores condiciones posibles. Lo cual es objetivable en términos de eficacia, eficiencia y efectividad (Mirallas, 1999). Para esto es necesaria la participación de diferentes profesionales (médicos, personal de enfermería, kinesiólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionales, asistentes sociales, etc), sin olvidar la importancia de la familia del paciente, siempre fundamental (Helgason & Wolf, 1997).

La rehabilitación del accidente cerebrovascular plantea ciertos desafíos en cuanto a la investigación y la práctica basada en la evidencia. En primer lugar, aunque el aprendizaje de habilidades y teorías de control motor desempeñan un papel crucial en muchas intervenciones de rehabilitación, la neurofisiología que sirve como base para la rehabilitación del accidente cerebrovascular a menudo no se encuentra explicada en profundidad. En segundo lugar, las intervenciones tienden a ser complejas e implican una serie de elementos. En tercer lugar, los tratamientos pueden variar desde la reducción de los trastornos específicos hasta mejorar la actividad y la participación. Las intervenciones pueden variar en complejidad, desde tratamientos altamente complejos hasta tratamientos específicos. Los tratamientos altamente complejos comprenden paquetes de atención individualizados según las necesidades individuales, mientras que los tratamientos específicos se centran en los trastornos relacionados con el accidente cerebrovascular, como la terapia de movimiento inducida por restricción o el entrenamiento de la marcha en la cinta de correr (Langhorne et al., 2011).

El proceso de rehabilitación después de un accidente cerebrovascular se ha demostrado que depende de una serie de principios. El principal es la implementación de un enfoque multidisciplinario en el cuidado. Es fundamental para el logro de resultados óptimos que un alto nivel de motivación y compromiso de los pacientes y sus familias se mantenga. Además, se sugiere que el establecimiento y la implementación de objetivos adaptados al individuo mejorarán el éxito de la rehabilitación. Además, existe un considerable acuerdo en que una mayor intensidad de la intervención es beneficiosa. Por último, se recomienda que el tratamiento comience lo antes posible y que continúe más allá del período de rehabilitación formal utilizando estrategias como programas de educación y enfoques de autogestión (Langhorne et al., 2011).

Langhorne y cols han organizado los tratamientos de rehabilitación específicos para la discapacidad motora en 19 categorías a partir de revisiones sistemáticas y ensayos aleatorizados. Se han probado el entrenamiento bilateral, la terapia de movimiento con condicionamiento con dosis modificadas, la estimulación eléctrica, la terapia de alta intensidad, el entrenamiento específico de tareas repetitivas, la robótica, uso de férulas y otros tratamientos para mejorar la función de la mano, pero no se demostró una mejora consistente. Se han probado diferentes enfoques de tratamiento para mejorar la función del brazo con terapia de movimiento con condicionamiento, incluidas la terapia modificada, la robótica y la práctica mental que han tenido los mayores beneficios para los pacientes. Igualmente, hay evidencia que respalda el uso de biofeedback, entrenamiento específico de tareas repetitivas, terapia de alta intensidad, terapia con espejos y estimulación eléctrica como enfoques de tratamiento beneficiosos para la capacidad de sentarse a levantarse. El entrenamiento cardiorrespiratorio mixto y de fuerza y el entrenamiento en circuito clase han demostrado mejorar significativamente la aptitud física y la movilidad para aquellos con un ACV moderado. Los resultados de los estudios sobre entrenamiento con caminadora con apoyo de peso corporal, entrenamiento de caminata bajo condiciones reales y entrenamiento con caminadora con velocidad dependiente utilizadas como entrenamiento físico para mejorar los aspectos de la marcha han sido menos concluyentes, pero demuestran un potencial beneficio. Los órtesis tobillo-pie pueden mejorar el rendimiento de la marcha y reducir el gasto energético con la marcha en aquellos con parálisis del pie (Langhorne et al., 2011).

Las intervenciones de rehabilitación cognitiva, principalmente estrategias compensatorias, se han probado para los déficits de atención, memoria, negligencia espacial y trastornos perceptivos. Se ha encontrado que el entrenamiento mejora la vigilancia y el período de atención en pacientes con déficit de atención. Sin embargo, hay poca información sobre el efecto de la intervención en la memoria y la rehabilitación de los trastornos perceptivos en la recuperación post-ACV. El entrenamiento de exploración visual, las estrategias compensatorias y los prismas han demostrado mejorar el rendimiento en pruebas de negligencia espacial, aunque el efecto en las actividades de la vida diaria y la independencia es menos claro. Hay escasa evidencia sobre la eficacia de la apraxia motriz para la reducción de discapacidad. Para el tratamiento de disfagia, la terapia de deglución y la modificación de textura han demostrado mejorar la recuperación temprana de la alimentación y reducir el riesgo de infección torácica. Las técnicas compensatorias, los prismas y otras intervenciones han demostrado un beneficio incierto para mejorar los trastornos sensoriales y los tratamientos para la disminución de la visión, el nistagmo y la incontinencia (Langhorne et al., 2011).

Cauraugh y Kim (Cauraugh & Kim, 2002) demostraron en los pacientes con ACV los beneficios de diferentes tratamientos de recuperación motora, mediante su capacidad de influir



en los resultados de mejoría. Peurala y cols (Peurala et al., 2002) observaron que la estimulación cutánea combinada con la rehabilitación en la extremidad superior parética mejoraba de manera significativa la capacidad motora y la sensitiva. Del mismo modo, Werner et al (Werner et al., 2002) encontraron que el entrenamiento en cinta rodante con soporte parcial del peso corporal aceleraba la recuperación de la capacidad de marcha en pacientes con ACV crónico no ambulantes, comparados con pacientes que únicamente practicaban entrenamiento en cinta rodante.

Las técnicas terapéuticas combinadas, la mayor intensidad de tratamiento y el incremento de estímulos aferentes como mecanismos de mejora post-recuperación de ACV, junto a estudios de RMf demuestran la plasticidad cerebral y el potencial de recuperación post- ACV (Steultjens et al., 2003). El alta precoz apoyada, mediante un programa de rehabilitación interdisciplinaria en el hogar (en lugar de en el hospital), parece ofrecer los mismos beneficios que la rehabilitación en una unidad hospitalaria de rehabilitación post-ACV; sin embargo, este concepto sólo ha sido probado en una población de ACV con menor grado de afectación (Steultjens et al., 2003). Una revisión sistemática en este sentido encontró que este método puede economizar camas hospitalarias, con una reducción del 15 % en el coste medio en ese grupo de pacientes (Anderson et al., 2002).

La terapia ocupacional constituye una parte muy importante de la rehabilitación del paciente con ACV. Una revisión en la que se incluyeron 32 estudios, de los que 18 eran de casos y controles aleatorizados (diez de los cuales tenían una gran calidad metodológica), identifica un pequeño pero significativo efecto de eficacia para la terapia ocupacional sobre las actividades de la vida diaria primarias, las ampliadas y la participación social. De cualquier modo, la suma de resultados de evidencia con respecto a intervenciones específicas es limitada y se necesita más investigación para facilitar bases de la evidencia de la terapia ocupacional en los pacientes con ACV (Steultjens et al., 2003).

Actualmente hay una gran evidencia, cuando se comparan los estudios de casos y controles aleatorizados, de que la mayor intensidad de tratamiento en pacientes con afasia produce mejores resultados frente a los tratamientos de menor intensidad, que parecen no lograr o lograr menor recuperación (Teasell, 2003).

Pettersen et al (Pettersen et al., 2002) observaron que después del tratamiento rehabilitador del paciente con ACV, el deterioro acontecía como una consecuencia de la comorbilidad discapacitante crónica concomitante, y de la recurrencia de la ACV. Por otro lado, los pacientes permanecían en sus propios hogares, manteniéndose todavía en ellos más del 80 % a los 3 años.

En resumen, la rehabilitación del accidente cerebrovascular requiere un esfuerzo sostenido y coordinado de un gran equipo, que incluye al paciente y sus objetivos, familiares y amigos, otros cuidadores (por ejemplo, asistentes de atención personal), médicos, enfermeros, fisioterapeutas, terapeutas del habla, terapeutas ocupacionales, psicólogos, nutricionistas, trabajadores sociales y otros. La comunicación y la coordinación entre los miembros de este equipo es fundamental para maximizar la eficacia y la eficiencia de la rehabilitación y subyace en toda esta guía. Sin comunicación y coordinación, es poco probable que los esfuerzos aislados para rehabilitar al sobreviviente del derrame cerebral alcancen su pleno potencial. La base de evidencia sobre determinadas intervenciones de rehabilitación post-accidente cerebrovascular se ha ampliado considerablemente en los últimos años, aunque aún persisten muchas lagunas donde se necesitan investigaciones adicionales para aclarar las estrategias de tratamiento más

efectivas. Las lagunas de tratamiento y las direcciones futuras de investigación identificadas son las siguientes:

- Investigue intervenciones multimodales (por ejemplo, fármacos y terapia, estimulación cerebral y terapia)
- Considere la inclusión de múltiples resultados, como resultados centrados en el paciente reportados por el paciente (Sistema de medición de resultados informados por el paciente [PROMIS290])
- Considere evaluaciones adaptadas por computadora para intervenciones personalizadas y personalizadas
- Explore modelos de atención efectivos que consideren el derrame cerebral como una enfermedad crónica, y no como un único evento agudo
- Aproveche las nuevas tecnologías como la realidad virtual, los sensores incorporados y los recursos de comunicación, incluidos los medios sociales
- Desarrolle intervenciones para personas con derrame cerebral grave
- Desarrolle mejores modelos predictivos para identificar a los respondientes y no respondientes a diferentes terapias.

A medida que los sistemas de atención evolucionan como parte de los esfuerzos de reforma de la atención médica, la atención subaguda y la rehabilitación a menudo se consideran un área de atención costosa que debe recortarse, pero sin reconocer su impacto clínico y su capacidad para reducir el riesgo de morbilidad médica a largo plazo causada por la inmovilidad, la depresión, la pérdida de autonomía y la reducción de la independencia funcional. La prestación de programas de rehabilitación integrales con recursos adecuados, dosis y duración es un aspecto esencial del cuidado del derrame cerebral y debe ser una prioridad en estos esfuerzos de rediseño. Esperamos que estas guías ayuden a informar estos esfuerzos (Winstein et al., 2016).

#### **2.2.1.1. Rehabilitación de marcha**

Los sobrevivientes del ACV tienen un deterioro motor severo, como hemiparesia, que afecta al 65% de las víctimas (Wist et al., 2016). Dos de los principales trastornos tras un ACV son la reducción de la fuerza muscular y la espasticidad (Thibaut et al., 2013). Por un lado, la debilidad muscular contribuye a la limitación de la movilidad y se relaciona con un bajo rendimiento en actividades funcionales. Además, los mecanismos neurales que controlan la fuerza muscular involucran el reclutamiento de unidades motoras y se alteran e interrumpen después de un accidente cerebrovascular. Este reclutamiento depende de la tarea y la tasa de unidades motoras ya activas (Chisari et al., 2015). Por lo tanto, la fuerza muscular puede ser un objetivo apropiado para las intervenciones terapéuticas (Jeon & Hwang, 2018; Tieland et al., 2018). De hecho, se ha observado que la fuerza del flexor de la cadera y de los extensores de la rodilla del miembro hemipléjico son los factores más importantes que determinan una velocidad de marcha adecuada o rápida (Wist et al., 2016). Por otro lado, la espasticidad está involucrada en el desarrollo de limitaciones en el rango de movimiento pasivo (PROM) articular después de un accidente cerebrovascular, que es otro problema musculoesquelético común (de Bruin et al., 2013). La debilidad muscular y la espasticidad conducen a disfunciones en la biomecánica de la marcha, lo que da como resultado patrones de marcha ineficientes y anormales. Estas deficiencias provocan muchas dificultades en la realización de las actividades diarias y la movilidad, reduciendo la calidad de vida de las personas. Por lo tanto, las personas con esta

condición tienen limitaciones como baja velocidad de marcha, disfunciones en el patrón de marcha y mayor riesgo de caídas (Li et al., 2018). Además, las disfunciones del patrón de la marcha conducen a altos costos metabólicos principalmente relacionados con movimientos compensatorios en las articulaciones no afectadas (p. ej., flexión del tronco, circunducción de la cadera o flexo-extensión excesiva en las articulaciones de la cadera y la rodilla) (Gomez-Vargas et al., 2021).

Uno de los focos importantes de la rehabilitación del accidente cerebrovascular se centra en la recuperación de la marcha. Por lo tanto, la terapia convencional combina el entrenamiento de la marcha en el suelo con otros ejercicios necesarios para la rehabilitación de la marcha, como actividades de estiramiento, fortalecimiento, resistencia, equilibrio, coordinación y rango de movimiento (Bae et al., 2014; Guzik et al., 2018). La rehabilitación de la marcha es necesaria porque el entrenamiento sin intervención terapéutica puede dar lugar a un patrón asimétrico con problemas en el control postural y disfunciones en la activación muscular durante la marcha (Bae et al., 2014). Sin embargo, requiere un tiempo y un esfuerzo físico considerables por parte de los terapeutas. Así, también limita el número de pacientes que puede tratar un fisioterapeuta (Bryce et al., 2015; Díaz et al., 2011). Las desventajas de la terapia convencional han llevado al diseño y desarrollo de otros métodos que facilitan el tratamiento, como la estimulación eléctrica funcional, dispositivos robóticos, dispositivos electromecánicos, interfaces cerebro-computadora, entre otros (Belda-Lois et al., 2011).

Desde un punto de vista clínico, el método de tratamiento también es un punto importante y uno de los principales enfoques terapéuticos en pacientes con ACV es el concepto Bobath (Belda-Lois et al., 2011). El concepto Bobath se considera el enfoque de neurorrehabilitación más utilizado en todo el mundo, ya que se centra en la recuperación motora en lugar de la compensación. Es un concepto individualizado, inclusivo, de resolución de problemas y resolución de vidas que se basa en el enfoque de sistemas para el control motor. Tiene un énfasis en la recuperación motora y el análisis del movimiento que integra la ejecución de tareas, el control postural y la contribución de las entradas sensoriales (Vaughan-Graham et al., 2019). Este método considera una relación entre el movimiento y la espasticidad, considerando la debilidad muscular debida a la oposición de los antagonistas espásticos. El método Bobath aborda el aumento del tono muscular (espasticidad) a través de la movilización pasiva asociada con estímulos propioceptivos y táctiles (Yadav et al., 2018). También se enfoca en abordar el desempeño de tareas para identificar el nivel de deterioro o el nivel de participación, según el individuo y el contexto en el que se aplica la terapia. La compensación se puede minimizar para obtener una función optimizada (Vaughan-Graham et al., 2019). Por ello, el concepto Bobath utiliza técnicas destinadas a normalizar el tono muscular y postural para corregir estos patrones anormales y facilitar la marcha. Se enfoca en restaurar los movimientos normales a través de la reeducación. Este método utiliza técnicas basadas en la facilitación, la manipulación terapéutica y la activación de puntos clave de control, encaminadas a mejorar el control motor de los pacientes utilizando como guía las diferentes etapas del desarrollo motor normal (Balzer J., 2018). El concepto Bobath es un método tan efectivo como otras terapias y puede considerarse más efectivo que un proceso de rehabilitación estándar para el tratamiento de las extremidades (Gray & Ford, 2018; Mikołajewska, 2017). Además, mejora significativamente las habilidades básicas de movilidad y el equilibrio. La ventaja de incluir este método radica en el enfoque repetitivo, orientado a la tarea y, debido a estos componentes, tiene un impacto directo en el nivel de discapacidad (Gray & Ford, 2018; Huang et al., 2021; Mikołajewska, 2017). Además, estudios recientes del método Bobath han demostrado mejoras en la cadencia, la velocidad de la marcha y la longitud de la zancada, lo que la convierte en una forma más eficaz de

rehabilitación de la marcha después de un ACV en comparación con la rehabilitación tradicional (Mikołajewska, 2017).

#### **2.2.1.2. Rehabilitación de extremidad superior**

El ACV afecta a una persona física, emocional y socialmente, y se sabe que incluso si las tasas de mortalidad por accidente cerebrovascular disminuyen, la probabilidad de que la persona tenga complicaciones en las actividades de la vida diaria (AVD) aumenta. Más del 80 % de las personas que sobreviven a un accidente cerebrovascular tienen hemiparesia. De ellos, se estima que el 70% tienen deterioro residual (Jørgensen et al., 1995; Mercier et al., 2001). Además, los efectos posteriores al accidente cerebrovascular generan diferentes complicaciones musculoesqueléticas, como espasticidad, distonía, contractura muscular, pérdida de fuerza y habilidad, disminución del rango de movimiento articular, falta de velocidad, precisión y coordinación (Batchelor et al., 2012; Mercier et al., 2001). Además, el 18% de ellos tienen hemiparesia severa (Batchelor et al., 2012). La espasticidad después de un accidente cerebrovascular ocurre en el 30% de los pacientes (Barroso et al., 2017). Además, la distonía o los trastornos del movimiento después de un accidente cerebrovascular representan del 1 al 4% (Ferrarello et al., 2013). Entre el 55% y el 85% de los supervivientes de un ACV tienen un brazo parético que les provoca limitación motora y dificultades en las actividades de la vida diaria. Tal condición se asocia a debilidad, espasticidad y sinergias musculares no deseadas (Schwartz et al., 2004). Después de la fase aguda, el 20% recupera la función completa del brazo seis meses después del accidente cerebrovascular. Por lo tanto, la intervención temprana e intensiva es esencial para promover la recuperación motora del brazo parético (Mercier et al., 2001; Schwartz et al., 2004).

La rehabilitación en pacientes post ACV se basa en el entrenamiento de los pacientes con estrategias compensatorias (Dobkin, 2004). Por un lado, según varios estudios, la motivación influye críticamente en los resultados motores y funcionales de las personas con trastornos ortopédicos y neurológicos (Oyake, Suzuki, Otaka, Momose, et al., 2020) Un programa de rehabilitación de alta adherencia es indicativo de motivación (Damush et al., 2007; Maclean et al., 2000; Oyake, Suzuki, Otaka, & Tanaka, 2020; Oyake, Suzuki, Otaka, Momose, et al., 2020). La falta de motivación es una barrera para la actividad física y el entrenamiento después de un accidente cerebrovascular (Damush et al., 2007; Oyake, Suzuki, Otaka, Momose, et al., 2020; Rimmer et al., 2008). Se utilizan varias estrategias para motivar a los pacientes con accidente cerebrovascular en la práctica clínica con resultados positivos, como la realidad virtual (Oyake, Suzuki, Otaka, Momose, et al., 2020).

Por otro lado, los pacientes después de un accidente cerebrovascular pueden experimentar dolor, debilidad, pérdida sensorial, destreza disminuida y falta de coordinación en las extremidades superiores. Por este motivo, la movilidad del miembro superior ha sido un objetivo fundamental en la rehabilitación (Harris & Eng, 2007). Actualmente, la rehabilitación del accidente cerebrovascular se centra en entrenar a los pacientes con estrategias compensatorias. En otras palabras, los médicos alientan a los pacientes a desarrollar mayor fuerza, velocidad, resistencia y precisión en los movimientos de las articulaciones afectadas, generar una mayor independencia y mejorar su desarrollo en las actividades de la vida diaria. Los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular deben mantener un entrenamiento de rehabilitación para prevenir la degeneración de la función física y evitar que surjan otras complicaciones relacionadas (Dobkin, 2004).

### **2.2.2. Pronóstico funcional**

La medida de los resultados mediante diversas escalas permite objetivar que estas se correlacionan (Mirallas et al., 1994). La puntuación mayor de Brunnstrom de mano y extremidad inferior al ingreso se asocia con menor estancia hospitalaria, y el mayor intervalo inicio de la ACV/ingreso en rehabilitación se asocia con mayor duración de la estancia hospitalaria (Olmo Navas et al., 2000). Los pacientes con intervalo inicio de la ACV/traslado al servicio de rehabilitación mayor de 15 días, tienen menos probabilidad de conseguir un Barthel Index (BI) de dependencia leve (mayor de 67) y una MIF de independencia modificada (mayor de 91) al alta de rehabilitación (López et al., 2001). El índice de mejor pronóstico es la valoración de la MIF inicial y su apartado que mejor se correlaciona con el destino al alta es la capacidad de comunicación (García et al., 2001). Por otro lado, la relación entre ganancia MIF obtenida y los días de estancia ingresado, permite controlar la relación duración/resultado (Andrés et al., 2001).

Algunos estudios evidencian que la mejoría funcional es mayor durante el primer mes después de la ACV, se mantiene hasta el tercer mes, es menor entre el tercer y sexto mes y experimenta cambios progresivamente menores entre el sexto y duodécimo mes (Mirallas, 1995; Mirallas et al., 1993). Giaquinto y cols (Giaquinto et al., 1999) observan que después del año existe mejoría, lo cual avala la rehabilitación en fase estabilizada, aunque también existen algunos casos de pérdida de autonomía por enfermedades intercurrentes graves y celo excesivo del cuidador, generalmente la esposa del paciente

Aun cuando generalmente se espera poca recuperación tardía (2 años o más post-lesión cerebral), el cerebro es capaz de organizarse a todas las edades. El conocimiento de las bases biológicas y psicosociales de la rehabilitación tardía puede servir para el desarrollo de la rehabilitación moderna, eficaz, con reducción de los costos para el paciente con lesión cerebral (WICAB & RITA, 2000).

## **2.3. Aplicación de tecnologías en el Accidente Cerebrovascular.**

### **2.3.1. Biomecánica en el ACV**

La medición de la marcha en pacientes con accidente cerebrovascular se basa en investigaciones sobre análisis cinemáticos, electromiográficos y dinamométricos que comparan a estos pacientes con sujetos sin patología. Los estudios han encontrado que los pacientes con accidente cerebrovascular muestran generalmente una velocidad de marcha más lenta, una potencia reducida de las articulaciones de la pierna, un tiempo de soporte doble aumentado y un tiempo de soporte reducido para la extremidad inferior afectada. Además, a menudo muestran excesiva flexión plantar, hiperextensión de la rodilla y circunducción de la cadera (Bakheit & Sawyer, 2002). El análisis instrumental de la marcha (Figura 1), que implica la captura, procesamiento y análisis de múltiples datos de una persona en movimiento a través de equipos especializados, es una herramienta esencial para evaluar la efectividad de los planes de tratamiento para la recuperación de la marcha en aquellos con enfermedades neurológicas (Gage, 1993). Dada la gran cantidad y complejidad de los resultados, se desarrolló el Índice de Desviación de la Marcha (GDI) para ofrecer una visión global única de la cinemática de las articulaciones de los miembros inferiores durante la marcha (Schwartz & Rozumalski, 2008). Los estudios han validado el GDI como una medida válida para la evaluación de la marcha en pacientes post-ACV (Guzik & Druzbicki, 2020).



Figura 1. Evaluación Instrumental de Postura y Marcha. Modelo de configuración biomecánica basado en el modelo de marcador de Plug-in-Gait. Fuente: Desarrollo propio.

Las investigaciones recientes también han explorado cómo los movimientos de los miembros superiores pueden afectar y ser afectados por el movimiento de otros segmentos del cuerpo. Por ejemplo, Frigo y cols (Frigo et al., 2003) encontraron que los ángulos de rotación de los hombros y el ángulo entre los hombros y la pelvis eran más significativos que cualquier otro movimiento segmentario durante la marcha en individuos normales. Además, los estudios han revelado que estos movimientos de los miembros superiores ayudan a mantener el equilibrio y controlar el movimiento del centro de masa. Por otro lado, los movimientos del tronco y la cabeza son instrumentales para preservar la estabilidad del cuerpo (Carmo et al., 2012). Otros trabajos han estudiado la influencia de la restricción del movimiento de los miembros superiores en los patrones de marcha de personas con accidente cerebrovascular. Los resultados incluyen disminución en el tiempo de paso de la extremidad hemiparéticas, aumento en el rango de movimiento de las articulaciones del tobillo y la rodilla, así como reducción de la espasticidad en respuesta a un tratamiento con toxina botulínica, aunque sin mejoras evidentes en el equilibrio o la movilidad (Bakheit & Sawyer, 2002; Hirsch et al., 2005).

A pesar de estos hallazgos, la cinemática de los movimientos de los miembros superiores durante la marcha con accidente cerebrovascular no se ha descrito o analizado adecuadamente, probablemente debido a la suposición de que tales alteraciones son obvias. Sin embargo, como la marcha es una secuencia compleja de movimientos, solo un enfoque cuantitativo al análisis del movimiento puede identificar con precisión estos cambios. Por lo tanto, se necesitan descripciones y cuantificaciones detalladas de los movimientos de los miembros superiores durante la marcha con accidente cerebrovascular. Además, la incorporación de los movimientos de los miembros superiores al protocolo de análisis de marcha tradicional, que solo se ha centrado en las extremidades y la pelvis inferiores, podría proporcionar información adicional sobre alteraciones en los patrones de marcha (Carmo et al., 2012).

### 2.3.2. Robótica en ACV

La robótica de rehabilitación es un campo en auge que busca mejorar los efectos del entrenamiento funcional proporcionando una mayor intensidad en la terapia y soporte adaptativo. La idea de usar máquinas para la rehabilitación se remonta a 1910, cuando Theodor Bűdingen propuso un "aparato de cura por movimiento", y en la dćcada de 1930, Richard Scherb desarrolló el "meridiano", un dispositivo accionado por cables para mover las articulaciones para la terapia ortopédica. Más recientemente, se han desarrollado y probado en clínica sistemas como MIT-MANUS, Mirror Image Motion Enabler, Lokomat y Gait Trainer. Estos sistemas usan tecnologías como actuación por par de torsión, movimiento pasivo continuo, actuación neumática, hidráulica o electromagnética y entrenamiento de la banda de rodadura con apoyo de peso (Gassert & Dietz, 2018).

Recuperación de la función del brazo y la mano después de un daño cerebral requiere enfoques de entrenamiento dirigidos hacia habilidades necesarias para llevar a cabo tareas de la vida diaria. La recuperación depende principalmente de la integridad del haz corticoespinal. El énfasis principal del entrenamiento debe ser en el movimiento de alcance y agarre simple, con el objetivo de habilitar la ejecución de tareas funcionales. La restauración de la función también requiere un entrenamiento adecuado de la sensibilidad somatosensorial. El entrenamiento cooperativo puede ser útil para mejorar la función del brazo parético. Se han desarrollado enfoques robotizados para ayudar a mejorar la función de los miembros superiores de las personas con daño del sistema nervioso central. Estos enfoques tienen como objetivo reducir el efecto de las sinergias de flexión y aumentar la capacidad del paciente para contribuir activamente, limitando al mismo tiempo la impedancia de los dispositivos. Existe un equilibrio entre el número de grados de libertad y la calidad de la interacción física, por lo que estos dispositivos deben adaptarse al nivel de recuperación del individuo. Además, también se deben considerar tareas de entrenamiento bimanual y cooperativo. Para la función de la mano, los últimos desarrollos se han centrado en dispositivos basados en efectores finales con funciones básicas de agarre y liberación, y en el futuro, los robóticos asistenciales portátiles pueden ayudar a compensar parcialmente los déficits restantes (Gassert & Dietz, 2018).

Los sistemas robóticos han ganado interés en la comunidad de rehabilitación durante los últimos años por su capacidad para automatizar terapia necesaria para obtener resultados beneficiosos para los pacientes. Debido a que la locomoción es el resultado de interacciones dinámicas complejas entre los mecanismos de retroalimentación y un control central a nivel cerebral, los métodos de rehabilitación que funcionan mejor consideran estas características de la coordinación de la marcha humana. Es bien sabido que, para ser efectiva, la terapia debe comenzar lo antes posible y proporcionar un entrenamiento intensivo que incorpore múltiples mecanismos sensoriales de forma estructurada. Los sistemas robóticos para rehabilitación están diseñados con la intención de generar las sinergias de activación muscular y la plasticidad neuronal a través de ejercicios repetitivos y específicos de coordinación motora. Debido a que el tejido cerebral no puede recuperar el área afectada por la lesión, para mejorar la capacidad física como caminar, el cerebro debe volver a conectarse a lo largo de vías neuronales activas e intactas. Esto influye en las terapias que incorporan diversos aportes sensoriales, experiencias, aprendizaje y, especialmente, entrenamiento motor, lo que demuestra que existe un vínculo entre la rehabilitación multisensorial intensiva y la recuperación en pacientes con accidente cerebrovascular. Por lo tanto, las vías neuronales que normalmente no están en uso podrían activarse para compensar las vías perdidas. La intensidad de la estimulación de esas vías se puede aumentar drásticamente mediante la introducción de dispositivos robóticos para ayudar a los fisioterapeutas (Hobbs & Artemiadis, 2020).

La rehabilitación de la función locomotora en los sujetos post-ACV y lesión medular puede restaurarse con el uso de dispositivos como ortesis pasivas, sillas de ruedas y otros ayudas de movilidad. Los factores neurofisiológicos que influyen en la recuperación de la función locomotora incluyen entrenamiento locomotor funcional con descarga corporal, velocidad de movimiento, descarga y carga corporal, extensión de cadera al final de la fase de apoyo y movimientos de brazos. La investigación ha demostrado que el Entrenamiento en caminadora con soporte de peso corporal (BWSTT) ha dado lugar a resultados exitosos en pacientes con lesión raquídea incompletamente paralizados, y el entrenamiento de cinta de correr con un aumento progresivo de la velocidad ha producido una mejor capacidad de caminar en pacientes ambulatorios con accidente cerebrovascular. Para maximizar la eficacia del entrenamiento locomotor, debe realizarse en un entorno real. Las terapias asistidas por robots se pueden utilizar para mejorar la función de las extremidades inferiores en personas con accidente cerebrovascular o lesión de la médula espinal. El Entrenamiento en caminadora con soporte de peso corporal (BWSTT, por sus siglas en inglés) Asistido por Robot es una forma eficaz de terapia que permite una mayor intensidad de entrenamiento al tiempo que minimiza el esfuerzo de los terapeutas. En pacientes con derrame cerebral, el tono muscular espástico se puede utilizar para soportar el cuerpo, pero en pacientes con lesión de la médula espinal se necesita algo de función muscular proximal restante. Para maximizar los efectos de la terapia asistida por robots, se deben desarrollar dispositivos que puedan adaptar el soporte e impedancia de las articulaciones individuales según los trastornos del paciente. Las órtesis de marcha robóticas portátiles pueden brindar asistencia a largo plazo en el hogar, fomentando el entrenamiento funcional y motivando a los pacientes a participar en la rehabilitación (Gassert & Dietz, 2018).

De acuerdo con la importancia de la marcha y su influencia en la calidad de vida de las personas, los profesionales de rehabilitación están promoviendo el desarrollo de ortesis motorizadas tales como las ortesis de tobillo y pie (PAFO) (Sanchez-Villamañan et al., 2019), basadas en los resultados prometedores de la robótica aplicada a la fisioterapia (Dimyan & Cohen, 2011; Mikolajczyk et al., 2018a; Sheffler & Chae, 2013) . De esta forma, las PAFO podrían mejorar los patrones de marcha de los pacientes, reentrenando las funciones afectadas y consiguiendo una mayor rehabilitación motora. Asimismo, se están aplicando nuevas estrategias de control y diferentes principios de actuación en esas ortesis robóticas para mejorar tanto la interacción humano-robot como la capacidad de recuperación de los pacientes (Moltedo et al., 2018; Sanchez-Villamañan et al., 2019).

T-FLEX es un PAFO vestible y portátil para rehabilitación y asistencia, ajustable manualmente y adecuado para ambas extremidades (Manchola et al., 2019). Este dispositivo tiene dos servomotores colocados en las partes anterior y posterior del vástago. T-FLEX integra un sensor inercial y un algoritmo estadístico para estimar la fase de la marcha del usuario en tiempo real. Por lo tanto, el dispositivo ayuda en los movimientos de dorsiflexión y plantiflexión de tobillo durante las transiciones de la fase de la marcha y reduce la torsión resultante en el tobillo durante la fase de apoyo (Sánchez Manchola et al., 2019) .

Este PAFO es parte de un pequeño grupo de exoesqueletos con actuadores flexibles y estructuras suaves conocidos como exoesqueletos completamente flexibles (Sanchez-Villamañan et al., 2019). Además, considerando el diseño mecánico, T-FLEX tiene un alto potencial para aplicaciones en escenarios portátiles (Manchola et al., 2018). Asimismo, en el contexto de la rehabilitación, T-FLEX reporta resultados prometedores para una terapia estacionaria, registrando una recuperación de las capacidades motoras de pacientes con accidente cerebrovascular que presentan espasticidad (Gomez-Vargas et al., 2020).



En particular, la asistencia robótica puede ofrecer ciertas ventajas sobre la terapia convencional. Estos incluyen un entorno de entrenamiento estandarizado, apoyo adaptativo y mayor intensidad y dosis de entrenamiento (Gassert & Dietz, 2018). La asistencia robótica también permite a los terapeutas brindar la misma terapia tradicional, pero reduciendo tiempo y esfuerzo físico, y aumentando el número de pacientes y terapias brindadas (Díaz et al., 2011). Además, la asistencia robótica ayuda a controlar la velocidad, el rango de movimiento y los patrones de coordinación, proporcionando soporte de peso y permitiendo procedimientos terapéuticos estandarizados más confiables (Bryce et al., 2015). En este sentido, la asistencia robótica también facilita el trabajo de los clínicos que se encargan de configurar el sistema y supervisar la terapia. La terapia robótica también se puede utilizar para entrenar al paciente para que adquiera un patrón de marcha funcional que evite las compensaciones patológicas del movimiento (Díaz et al., 2011). Sin embargo, la aplicación clínica y el impacto de estas tecnologías aún son limitados. Un factor limitante es que los dispositivos robóticos suelen ser pesados y voluminosos y deben usarse bajo supervisión y con ayudas técnicas (Rodríguez-Fernández et al., 2021). Además, el intercambio de conocimiento entre las áreas de bioingeniería y clínica se ha visto limitado debido al enfoque tecnológico de muchos grupos de investigación. Como consecuencia, hay pocos ensayos clínicos que demuestren la eficacia de la terapia asistida por robot y, a menudo, se limitan a estudios cortos con pocos participantes. Esto, junto con el hecho de que los exoesqueletos portátiles para la rehabilitación de la marcha se encuentran en las primeras etapas de desarrollo, significa que la mayoría de los sistemas no se han evaluado clínicamente (Contreras-Vidal et al., 2016; Dijkers et al., 2016; Lajeunesse et al., 2016; Louie & Eng, 2016; Rodríguez-Fernández et al., 2021). Si bien está claro que es necesario un enfoque de rehabilitación basado en el conocimiento neurofisiológico y clínico para lograr un efecto positivo, la falta de consenso para el programa terapéutico óptimo dificulta la evaluación de estas tecnologías en el entorno clínico. Esto se debe a la falta de comprensión de los mecanismos de recuperación y da como resultado diferentes resultados en la literatura. Si bien hay ensayos clínicos que informan la superioridad de la rehabilitación de la marcha utilizando la terapia robótica sola o en combinación con la terapia convencional, otros informan alguna mejora no significativa o que la terapia convencional fue superior. Por lo tanto, para lograr un efecto positivo, es necesario un enfoque de rehabilitación basado en el conocimiento neurofisiológico y clínico (Cao et al., 2014; Infarinato et al., 2021; Nolan et al., 2020).

La evidencia actual sugiere que la intensidad y la dosis de la fisioterapia juegan un papel clave en la recuperación. Además, es crucial la participación física y cognitiva activa de los pacientes durante la terapia, lo que ha promovido el uso de la asistencia adaptativa, la adaptación automática de la dificultad de la tarea y la retroalimentación motivacional (Gassert & Dietz, 2018). Además, el entrenamiento locomotor también ha demostrado ser más efectivo cuando se realiza en un entorno real, lo que promueve el uso de exoesqueletos portátiles. Son más rápidos y ágiles al aumentar la capacidad de fuerza de los músculos y también al proporcionar una disipación de energía mecánica robusta para prevenir lesiones durante actividades de alto impacto (Gassert & Dietz, 2018; Sawicki et al., 2020). Sin embargo, el desafío de lograr una baja impedancia de salida junto con la provisión de asistencia es un punto crítico que limita los grados de libertad del sistema, aumentando la complejidad con respecto a los sistemas fijos. A pesar de la complejidad de la tecnología y de los hitos que quedan por alcanzar, la asistencia robótica es una herramienta prometedora para complementar la terapia convencional en la clínica, ofreciendo un gran potencial para la terapia continua y la atención domiciliar a través de dispositivos más sencillos (Gassert & Dietz, 2018).

El objetivo de este tipo de asistencia es minimizar los patrones de activación anormales no deseados al minimizar la diferencia entre el movimiento normal y parético de las extremidades, al tiempo que aumenta la repetibilidad y la intensidad del entrenamiento (Hobbs & Artemiadis, 2020). De hecho, la terapia robótica ha demostrado ser efectiva para mejorar el equilibrio, la fuerza, el rendimiento de la marcha y las habilidades motoras requeridas por los pacientes con accidentes cerebrovasculares de alta gravedad para realizar actividades de la vida diaria (D. Y. Cho et al., 2015; Chung, 2017; J. Kim et al., 2019; Sun et al., 2013). Sus ventajas y los resultados obtenidos han llevado a que la terapia robótica se haya convertido en una técnica de rehabilitación de la marcha muy popular a nivel mundial y en un tratamiento estándar en la rehabilitación del ACV (Kasai & Takeda, 2016).

Los estudios de rehabilitación con marcha cíclica en Lokomat (Figura 2) han encontrado mejoras en la capacidad de caminar con un aumento significativo en la tasa de activación muscular no acompañada de un aumento en la fuerza (Chisari et al., 2015). Esto podría sugerir un efecto de entrenamiento sobre la tasa de activación de las neuronas motoras que, por lo tanto, contribuye a mejorar el control motor (Chisari et al., 2015). Sin embargo, esto no ha sido evaluado en ensayos clínicos con exoesqueletos de miembros inferiores durante ejercicios selectivos de control motor voluntario (Kusumoto et al., 2016).

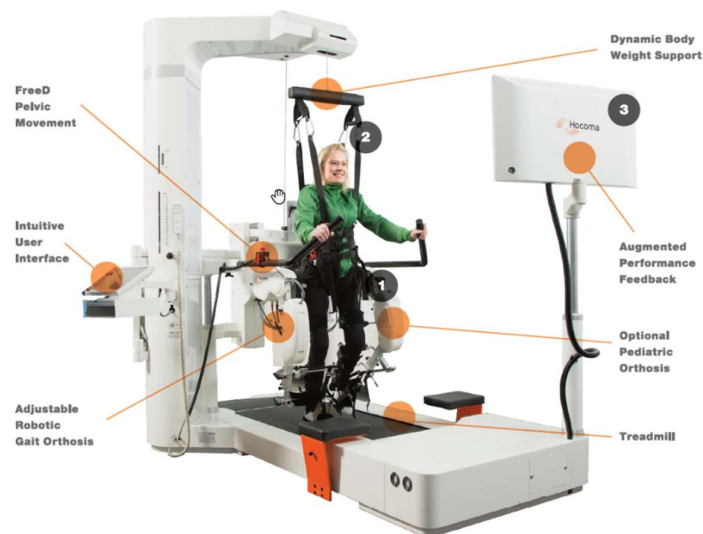


Figura 2. Hocoma Lokomat Robot. Figura de DIH International (DIH International, 2023).

### 2.3.3. Realidad Virtual en ACV

La Realidad Virtual (VR) es una tecnología basada en computadoras para simular aspectos visuales, auditivos y de otros sentidos de entornos complejos. Incorpora tecnologías en 3D que ofrecen una ilusión de vida real y crean una simulación de una situación real. Es un entorno multimedia altamente interactivo basado en computadoras en el que el usuario se convierte en el participante en un mundo generado por computadora. Los componentes necesarios para construir y experimentar la RV se dividen en dos componentes principales: los componentes de hardware y los componentes de software. Los componentes de hardware son estaciones de trabajo, pantallas sensoriales, tarjetas de aceleración de procesos, sistema de seguimiento y dispositivos de entrada (Figura 3). Los componentes de software son software de modelado 3D, software de gráficos 2D, software de edición de sonido digital y software de simulación VR (Okechukwu & Udoka, 2011).



Figura 3. Sistema de Realidad Virtual compuesto por visor, controladores y software. Imagen de Meta Platforms (Meta Platforms Inc., 2023).

La realidad virtual ofrece una prometedora modalidad para la rehabilitación motora, proporcionando ventajas como el aumento de la diversión, la gamificación y la intensidad, y permitiendo una rehabilitación individualizada, flexible y paulatina. Puede usarse como terapia adyuvante a la rehabilitación convencional o para la rehabilitación a distancia o en el hogar, con sistemas de bajo costo y seguimiento digital del progreso de los pacientes (W.-S. Kim et al., 2020).

Los dispositivos de Realidad Virtual (VR) utilizan tecnologías de computación para crear una experiencia simulada que se asemeja a la realidad. Se han convertido en una herramienta nueva para el tratamiento de rehabilitación en caso de ACV, ya que pueden proporcionar un entorno seguro y controlado donde los pacientes pueden practicar tareas y recibir retroalimentación sin preocuparse de los errores. Los juegos y ejercicios de realidad virtual ofrecen beneficios terapéuticos adicionales, como los que se encuentran en el "Virtual Glove" donde se utiliza la mano para navegar e interactuar con un globo virtual, o en el sistema de Realidad Virtual que transforma los ejercicios de rehabilitación, como el vertido de agua y el uso de un martillo, en tareas virtuales. Aunque la realidad virtual puede proporcionar una experiencia inmersiva con potencial terapéutico, su efectividad clínica real debe ser investigada, ya que puede carecer de ciertas retroalimentaciones sensoriales que son clave para la plasticidad cerebral y el éxito de la terapia (Y. Chen et al., 2019).

Los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular deben mantener un entrenamiento de rehabilitación para prevenir la degeneración de la función física y evitar que surjan otras complicaciones relacionadas. Los nuevos enfoques de rehabilitación han mostrado resultados prometedores en el área. Dobkins (Dobkin, 2004) estudió tres métodos de rehabilitación: realidad virtual (VR), exergaming y neuroestimulación eléctrica.

La realidad virtual presenta retroalimentación sensorial a medida que los sujetos se someten a un entorno virtual para presenciar su propio cuerpo en movimiento. La realidad virtual tiene como objetivo reducir la cinetosis y el tiempo de retraso entre la información visual recibida por el sujeto y los movimientos realizados. Además, se espera un aumento en la motivación del sujeto, ya que el entrenamiento tiene un aspecto más lúdico (Merians et al., 2006; Oujamaa et al., 2009). La realidad virtual es un enfoque relativamente reciente y tiene como objetivo permitir la práctica simulada de tareas funcionales con una frecuencia mucho mayor que las terapias tradicionales (Kwakkel et al., 2004; Merians et al., 2006; Pinter & Brainin, 2012). Algunos estudios revisan la evidencia de la terapia de realidad virtual en una población adulta después de un accidente cerebrovascular en entornos virtuales y en sistemas de juego disponibles comercialmente (Lohse et al., 2014). Además, Mekbib et al. (Mekbib et al., 2020) evaluó el potencial terapéutico de la realidad virtual en comparación con las terapias ocupacionales en pacientes que sufrieron un accidente cerebrovascular. Los autores

demonstraron que la realidad virtual es una tecnología terapéutica prometedora en la rehabilitación de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular.

#### **2.3.4. Interfaces cerebro-máquina en ACV**

El término Interfaz cerebro-maquina se refiere los sistemas que capturan las características de la actividad cerebral y las traducen en comandos computarizados para controlar dispositivos externos, tales como dispositivos de comunicación, estimulación eléctrica funcional (FES) o robots, entre otros (Kumar et al., 2019). La adquisición de las señales cerebrales puede ser realizada mediante estrategias invasivas o no invasivas. Los BCI invasivos adquieren señales a través de implantes en la corteza cerebral mientras que las BCI no invasivas, adquieren señales mediante de electroencefalografía (EEG), magnetoencefalografía (MEG), espectroscopia funcional de infrarrojo cercano (fNIRS) o resonancia magnética funcional (fMRI) (Z. Bai et al., 2020). Las BCI no invasivas son las más prometedoras debido a cuestiones éticas y de seguridad (Birbaumer & Cohen, 2007). Entre ellos, el BCI basado en señales de EEG es el sistema más utilizado debido a sus requisitos de equipo relativamente simples y económicos, así como fuentes ricas en cuanto a su resolución temporal y frecuencia, la información se puede extraer como función para controlar dispositivos externos. En la actualidad, los sistemas BCI híbridos que combinan más de una señal pueden proporcionar un control natural más eficiente de los dispositivos externos (Z. Bai et al., 2020).

La terapia de rehabilitación posterior al accidente cerebrovascular tiene como objetivo restaurar las capacidades físicas, neurológicas y psicológicas del paciente para lograr el más alto nivel de independencia funcional (Whitehead & Baalbergen, 2019). De hecho, se ha demostrado que los dispositivos robóticos como los exoesqueletos de las extremidades inferiores en los programas de rehabilitación motora mejoran el entrenamiento repetitivo automático y promueven la adquisición de nuevas habilidades motoras después de un accidente cerebrovascular (Bejarano et al., 2016; Mikolajczyk et al., 2018b). La intención del usuario en este campo generalmente se detecta y predice a través de enfoques de control basados en la detección de la biomecánica humana (es decir, a través de sensores inerciales, operación de contacto directo o transductores externos) (Bejarano et al., 2016; Tariq et al., 2018). Por lo tanto, los sistemas de control robótico convencionales generalmente no incluyen métodos de interacción eficientes y naturales entre los usuarios y los exoesqueletos (He et al., 2018). De esta forma, la posibilidad de potenciar e involucrar cada vez más al paciente es un objetivo claro para mejorar las habilidades del usuario en un corto plazo con mejores resultados.

Las interfaces cerebro-computadora (BCI), basadas principalmente en la adquisición de señales biológicas de electroencefalografía (EEG), proporcionan un canal de comunicación y control prometedor para mejorar la participación del paciente en el sistema, teniendo potencial para mejorar la neuroplasticidad progresivamente a lo largo del desarrollo de las habilidades neuromotoras y la práctica mental de los movimientos (Ortiz, Ferrero, et al., 2020; Silvoni et al., 2011). Además, esta tecnología puede ser empleada para comandar exoesqueletos robóticos (p. ej., exoesqueletos motorizados para la parte inferior y superior del cuerpo) en los campos de asistencia y rehabilitación (Ferrero, Ortiz, et al., 2021; Ferrero, Quiles, et al., 2021). Uno de los pocos estudios que exploran los sistemas de rehabilitación basados en BCI mostró la viabilidad de esta herramienta basada en eventos relacionados con el motor cuando un usuario está comandando un exoesqueleto de miembros inferiores. Otra investigación, también centrada exclusivamente en la órtesis de tobillo y pie, mostró un enfoque rápido y eficaz para inducir la plasticidad cortical a través de BCI que tiene una gran perspectiva en la rehabilitación de la función motora después de un accidente cerebrovascular (Xu et al., 2014).

En el caso del control de exoesqueletos robóticos mediante un BCI (Figura 4), existen varios paradigmas basados en ritmos relacionados con la actividad cerebral (Ortiz, Iáñez, et al., 2020). Una de las estrategias más utilizadas para decodificar la actividad cerebral es el estudio de imágenes motoras (MI) (Guillot & Collet, 2008). La imaginería motora es una técnica que requiere una imagen mental dinámica de la salida motora deseada (O. Bai et al., 2014). Su uso en el campo del BCI ha sido relevante para detectar la intención de movimiento de los pacientes neurológicos. Específicamente a través de la modalidad de Desincronización/Sincronización Relacionada con Eventos (ERD/ERS), es posible reconocer las variaciones de potencia de la banda beta después de realizar un movimiento real o imaginario (Hashimoto & Ushiba, 2013; Lotte & Cellard, 2016; Pfurtscheller et al., 2005). Generalmente, la potencia alfa y beta disminuye en el estado de reposo y mantiene una potencia reducida durante la imaginación o planificación motora (ERD). Sin embargo, alrededor de 300 o 500 ms después del final de la imagen motora, el rebote beta emerge a través de un segundo aproximadamente (ERS). Este último evento ocurre particularmente en áreas motoras que representan una simple actividad ociosa y/o una inhibición activa de la red motora (Bizovičar et al., 2014; Pfurtscheller & da Silva, 1999). El patrón ERD/ERS ha sido ampliamente estudiado en las modalidades MI-BCI como una estrategia potencialmente efectiva para detectar y medir comandos para controlar un sistema (Lisi et al., 2014; Rimbart et al., 2017). Por ejemplo, las señales de control de las oscilaciones corticales beta fueron efectivas para activar un exoesqueleto de miembro superior con ejecución e imaginación motoras (Tang et al., 2016) y para desencadenar una acción asistida por robot durante las tareas de imágenes motoras de las extremidades inferiores (de Melo et al., 2020; del Felice et al., 2016). En particular, uno de los desarrollos inspiradores en el sistema de rebote beta basado en BCI se usó para controlar el despegue de una nave espacial virtual usando movimientos de pies reales o imaginarios. El diseño de esta estrategia resultó en comandos efectivos que interpretan fácilmente las señales neuronales como intenciones motoras para activar la animación en el entorno de realidad virtual (VR) sin entrenamiento MI (Andreev et al., 2016; Lotte, Faller, et al., 2013; Lotte & Lécuyer, 2008).



Figura 4. Interfaz cerebro-máquina para control de un exoesqueleto robótico. Figura de Infomedula.

En general, las BCI basadas en imágenes motoras se relacionan comúnmente con un bajo rendimiento y confiabilidad debido a algoritmos de procesamiento de señales imperfectos y la complejidad de la mayoría de los usuarios para mostrar una imagen vívida del movimiento

(Allison & Neuper, 2010; Tariq et al., 2018). Según Lotte et al. (Lotte, Larrue, et al., 2013), el usuario, más allá de las técnicas de procesamiento, es uno de los componentes más críticos del bucle BCI. La incapacidad del sujeto para realizar correctamente los comandos mentales deseados dificulta la capacidad de cualquier algoritmo para detectarlos adecuadamente (Lotte, Larrue, et al., 2013). En este sentido, el usuario debe estar debidamente orientado para poder utilizar y controlar eficazmente el sistema BCI (Alimardani et al., 2018; Emami & Chau, 2020; Lotte, Larrue, et al., 2013). Varias fuentes coinciden en que la inducción adecuada de IM es una alternativa adecuada y beneficiosa para los pacientes en su proceso de rehabilitación (Gomez-Pilar et al., 2016; Vernon et al., 2003). Precisamente, las estrategias MI-BCI inducen actividad neuronal y aumentan el rendimiento motor y cognitivo al generar un cambio en la actividad cortical cerebral (Butler & Page, 2006; Gomez-Pilar et al., 2016). Además, la modulación específica del cerebro para planificar y controlar los movimientos voluntarios del exoesqueleto desencadena la neuroplasticidad en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular (Frolov et al., 2017; Mokienko et al., 2014). Estos mecanismos de neurofeedback generan una reorganización cerebral para restaurar la función perdida y, en consecuencia, provocan una recuperación motora (Frolov et al., 2017; Soekadar et al., 2015). Algunos estudios refuerzan esta idea al incluir otras señales, sistemas de retroalimentación e incluso otras modalidades dentro del protocolo de terapia (Rodríguez-Ugarte et al., 2018).

Los estímulos asociados a la imaginación motora se han considerado como una estrategia eficaz para regular con soltura la imaginación motora (O. Bai et al., 2014). La motivación y la compatibilidad con la terapia se han involucrado cada vez más en los protocolos de los sistemas BCI, lo que hace posible que los usuarios aprendan a regular la actividad electro cortical en la corteza sensoriomotora. Por lo general, el estímulo visual se aplica más en este campo para apoyar la tarea de imágenes motoras de los usuarios (Lotte, Larrue, et al., 2013). Neuper y cols. (Neuper et al., 1999) han demostrado que el control de un sistema BCI basado en MI puede desarrollar una mejor precisión en su desempeño a través de desarrollos visuales. Sin embargo, se ha informado que el estímulo háptico es más atractivo y funcional que el visual en los sistemas MI-BCI (Cincotti et al., 2007; Grigorev et al., 2021). Según Kauhanen et al. (Kauhanen et al., 2006), el estímulo háptico ha surgido como complemento para regular la generación de imágenes motoras. De esta manera, la BCI basada en MI con un estímulo háptico puede ser una alternativa eficaz cuando el canal visual está sobrecargado o cuando se necesita para la realización de tareas adicionales más allá del sistema BCI (Cincotti et al., 2007; Kauhanen et al., 2006).

Finalmente, el entrenamiento BCI es seguro para los pacientes después de un accidente cerebrovascular y la evidencia muestra que el entrenamiento BCI tiene efectos inmediatos significativos en la mejora de la función motora. Los estudios indican que las BCI basadas en intentos de movimiento parecen ser más efectivas que las BCI basadas en MI y la combinación con el FES puede ser el dispositivo más útil activado por BCI para la recuperación funcional que otros tipos de retroalimentación neuronal (O. Bai et al., 2014).

### **2.3.5. Estimulación Eléctrica Funcional en ACV**

La estimulación eléctrica funcional (FES: Functional Electrical Stimulation) es una forma de tratamiento ortopédico/terapéutico que aplica corriente eléctrica transcutánea para iniciar contracciones musculares, y se usa comúnmente para personas con lesiones de la médula espinal (SCI: Spinal Cord Injury) o derrame cerebral (Cheng et al., 2004). Consiste en una técnica de rehabilitación motora que utiliza dispositivos de estimulación eléctrica de asistencia para

activar los músculos de forma precisa e intensa para realizar tareas funcionales (Knutson et al., 2018). Es una modalidad comúnmente utilizada en fisioterapia para ayudar a las funciones motoras en la rehabilitación posterior al ACV (Niu et al., 2019). La FES se ha utilizado para facilitar la movilidad de los miembros superior e inferior, mejorar la función respiratoria, restaurar la función intestinal y vesical, restaurar la función sexual masculina y tratar y ayudar a prevenir complicaciones secundarias como la atrofia muscular, espasticidad, úlceras por presión, trombosis venosa profunda, contracciones y desmineralización ósea. Para realizar FES, se aplica un estímulo eléctrico controlado a unidades/nervios motores para provocar una contracción muscular con el fin de restaurar los movimientos funcionales de un sistema musculoesquelético paralizado. Se han desarrollado varios estimuladores con microprocesador o microcontrolador para mejorar las funciones de los miembros superior e inferior en sujetos con lesión de la médula espinal o derrame cerebral. La mayoría de los sistemas propuestos tienen un diseño más o menos fijo y carecen de una arquitectura abierta. Por lo general, operan con patrones de estimulación preprogramados que se almacenan en una tabla de búsqueda. A menudo, un solo sensor combinado con un algoritmo de control activa secuencias de estimulación preprogramadas o escala y lee los parámetros de estimulación de una tabla de búsqueda (Cheng et al., 2004).

La estimulación con FES es una forma de estimulación eléctrica neuromuscular utilizada para mejorar o facilitar el control funcional de músculos inervados, paréticos o paralizados (Figura 5). Ejemplos de aplicaciones FES incluyen el sistema WalkAide (Innovative Neurotronics, Austin, Texas, EE. UU.), Bioness (Bioness, Valencia, California, EE. UU.) y TRAINFES (Trainfes, Santiago, Chile). La investigación ha demostrado su eficacia en la mejora del rendimiento funcional en personas con diversas condiciones neurológicas, como el ACV, la esclerosis múltiple, la lesión cerebral traumática, la lesión medular y el Síndrome de dificultad del desarrollo. Además, el FES también puede usarse para otras actividades, como reducir la subluxación de los hombros, reducir la escoliosis y una variedad de capacidades de andar y andar en bicicleta computarizadas complejas (a veces conocidas como FES computarizado). En general, el disparador para activar la contracción muscular se inicia manualmente por el paciente o se establece dentro de un sistema informático (CLAUDEL et al., 2013).

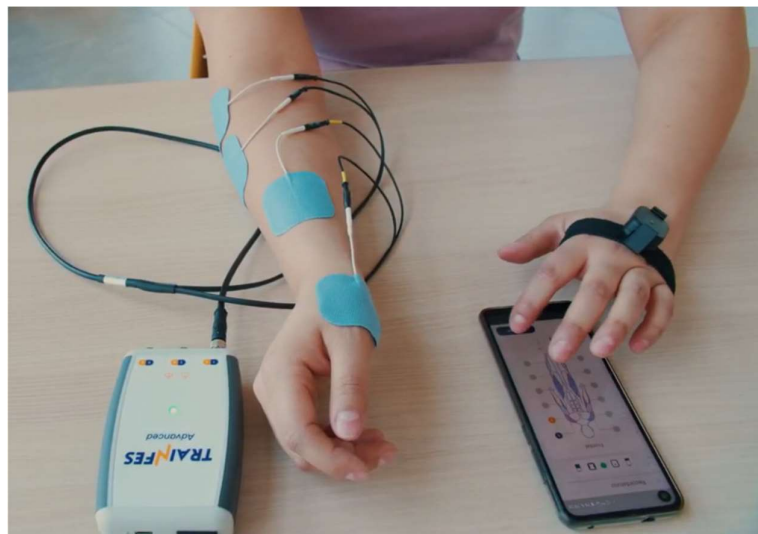


Figura 5. Sistema de Estimulación Eléctrica Funcional TRAINFES. Figura de TrainFES SPA.

La terapia FES se aplica para que la corriente eléctrica pueda contraer el músculo con la fuerza necesaria y en el momento adecuado para cumplir tales funciones como agarrar, soltar, pararse, caminar, entre otras. La terapia FES utiliza estas descargas eléctricas para estimular los músculos que pueden ayudar a las personas con parálisis y dificultades motoras a mejorar la fuerza y la resistencia muscular. Los resultados de la terapia con FES varían dependiendo de la condición médica del paciente y la duración de la terapia. Una vez comenzado un programa de terapia con FES, los avances se ven generalmente a medida que el paciente se compromete con el proceso. En general, este tipo de terapia puede ayudar a las personas a mejorar la movilidad, la fuerza y la resistencia muscular y alcanzar mayor potencial para el movimiento. En el caso del ACV, el FES puede mejorar aspectos motores tales como la dorsiflexión del tobillo, el equilibrio y la movilidad funcional (Cuesta-Gómez et al., 2017; Jaqueline da Cunha et al., 2021). En la extremidad superior, el FES puede mejorar la fuerza, reducir el dolor y reducir la subluxación de hombro al aplicarlo en los músculos supraespinoso y deltoides posterior. Por otro lado, la estimulación tiene como objetivo mejorar la extensión de la muñeca y los dedos (Cuesta-Gómez et al., 2017). Según Lane et al. (Lane et al., 2020), se ha proporcionado evidencia cinemática de que la aplicación de FES en el miembro superior y los músculos interescapulares de pacientes con ACV con deterioro motor de la extremidad superior reduce la inclinación del tronco y aumenta la flexión del hombro y la extensión del codo.

Un estudio realizado por Maple (Ng et al., 2008) comparó los efectos del FES asociado a un caminador con los de la rehabilitación convencional sobre los resultados clínicos de 6 meses tras un ACV. Para la etapa temprana después del ACV, este estudio indicó una mayor efectividad en el entrenamiento de la marcha que utilizó la FES y caminador en comparación con el entrenamiento convencional de la marcha sobre el suelo. El efecto del entrenamiento se mantuvo hasta los 6 meses de seguimiento después de la intervención (Ng et al., 2008). En un estudio del 2010 realizado por Sabut et al., se investigaron los efectos de la estimulación eléctrica funcional (FES) combinada con un programa de rehabilitación convencional sobre el esfuerzo y la velocidad de la marcha, la actividad electromiográfica de superficie (sEMG) y las respuestas metabólicas en el tratamiento del pie caído en pacientes con accidente cerebrovascular. Los resultados también mostraron mejoras significativas en la fuerza muscular, la capacidad de marcha y las respuestas metabólicas en el tratamiento del pie caído con pacientes con ACV. Estos resultados sugieren que la FES es una herramienta eficaz para mejorar la calidad de vida de los pacientes con ACV (Sabut et al., 2010).

El uso de tecnologías terapéuticas como la FES está ampliamente disponible y asequible, sin embargo, muchos sobrevivientes de accidente cerebrovascular todavía reciben solo terapia convencional y no pueden mejorar sus dificultades para caminar o recuperar la independencia sin el uso de ayudas externas. Mejorar las características de la marcha es crucial para la terapia de rehabilitación post-ACV para que las personas vuelvan a integrarse en la comunidad y participen en actividades de la vida diaria (Dobkin, 2005).

### **2.3.6. Juegos Serios en ACV**

Las terapias de realidad virtual (RV: Realidad Virtual) y terapia asistida por robots (RAT: Robot-assisted therapy) han demostrado ser eficaces para la rehabilitación después de un accidente cerebrovascular. Los juegos serios, que combinan entretenimiento, atención y resolución de problemas para desafiar la función y el rendimiento, se utilizan comúnmente en estas terapias. Recientes investigaciones teóricas propusieron un conjunto consolidado de principios de neurorrehabilitación para mejorar la eficacia de estas intervenciones. Sin embargo,



no se sabe bien si una mayor adherencia a tales principios influye en la eficacia de RV y RAT, ni si estas intervenciones tienen un efecto en los resultados de la participación. Los efectos de RV y RAT deben evaluarse en términos de todos los componentes del modelo de Clasificación Internacional de Función, Discapacidad y Salud (CIF-OMS) (Doumas et al., 2021).

La computación de videojuegos ha experimentado recientemente el surgimiento de videojuegos serios, que han sido diseñados con un propósito más allá del entretenimiento puro, como la salud. Ejemplos de juegos serios usados para la rehabilitación incluyen el EyeToy de PlayStation 2 y el sistema Irex de GestureTek. Estos juegos ofrecen a los usuarios una forma novedosa de interactuar con videojuegos para promover la actividad física (Figura 6). La investigación actual ha identificado el potencial de los juegos serios para mejorar el equilibrio, el control postural y los movimientos finos en la terapia de movimiento. Una innovadora colección de videojuegos podría aumentar este potencial, ofreciendo un contexto de auto-refuerzo en el que practicar actividades físicas de la extremidad superior en personas con accidente cerebrovascular y lograr objetivos terapéuticos (Ma & Bechkoum, 2008).

El "exergaming", es definido por Pirovano et al. (Pirovano et al., 2016) como un ejercicio con un juego integrado en su estructura. Barry et al. proporcionan otra definición (Barry et al., 2014). Para ellos, el término "exergaming" se refiere a los juegos de computadora que promueven los movimientos físicos. En cuanto a su funcionamiento, se combina la detección de movimiento en tiempo real con videojuegos que pueden ayudar a motivar a las personas a realizar correctamente los ejercicios. Tanto la realidad virtual como el "exergaming" apuntan a tener la máxima actividad voluntaria del paciente, que son repeticiones precisas de la tarea, frecuencia, intensidad, cambios de ambientes virtuales, y aumentos graduales para tener mayor complejidad de la tarea asignada (Cikajlo et al., 2020; Jack et al., 2001). Estudios previos han informado mejoras significativas en los resultados funcionales cuando se utilizan "exergaming" como terapia complementaria en la rehabilitación de accidentes cerebrovasculares (Nguyen et al., 2018). Yazuver et al. (Yavuzer et al., 2008) llegó a la conclusión de que el "exergaming" como programa convencional de rehabilitación de accidentes cerebrovasculares tiene un potencial más significativo para mejorar la función motora en la extremidad superior en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular. Además, el procedimiento de "exergaming", en comparación con los ejercicios convencionales, no requiere la intervención de un fisioterapeuta y tiene potencial para la tele-rehabilitación (Cikajlo et al., 2020). También genera una mayor cantidad y calidad de los movimientos de los miembros superiores. Por tanto, favorece la conectividad del sistema motor, mejorando el estado funcional tras un ACV (Nguyen et al., 2018).



Figura 6. Plataforma de rehabilitación Toyra. La figura muestra el sistema Toyra consistente en una plataforma avanzada de rehabilitación de extremidades superiores que utiliza realidad virtual, captura de movimiento y tecnología de información de atención médica para ofrecer ejercicios interactivos adaptados a pacientes individuales.

# RESUMEN GLOBAL DE LAS APORTACIONES

En este capítulo se muestra un resumen global los materiales y métodos, resultados y discusión de las publicaciones que forman parte de esta tesis doctoral esta investigación:

- R1 (aportación en revista 1): The actuation system of the ankle exoskeleton T-FLEX: first use experimental validation in people with stroke. Ver publicación 5.4.
- R2 (aportación en revista 2): A robot-assisted therapy to increase muscle strength in hemiplegic gait rehabilitation. Ver publicación 5.1.
- R3 (aportación en revista 3): BCI-Based Control for Ankle Exoskeleton T-FLEX: Comparison of Visual and Haptic Stimuli with Stroke Survivors. Ver publicación 5.3.
- R4 (aportación en revista 4): Biomechanical Assessment of Post Stroke Patients' Upper limb Before and After Rehabilitation Therapy Based on FES and VR. Ver publicación 5.2.

En el trabajo R1, el objetivo principal estuvo dirigido a medir los cambios en los parámetros cinemáticos y espaciotemporales de la marcha de un grupo de pacientes con ACV evaluados en dos condiciones distintas, marcha asistida con una ortesis motorizada de tobillo-pie (exoesqueleto de tobillo TFLEX) y marcha sin asistencia. Adicionalmente, también se determinó el nivel de satisfacción del usuario con el dispositivo, en aspectos como dimensiones, peso, seguridad y comodidad.

El objetivo principal de R2 se centró en examinar la viabilidad de utilizar una metodología de terapia asistida por robot basada en el concepto Bobath para realizar ejercicios aplicados en la terapia convencional para la rehabilitación de la marcha en pacientes con accidente cerebrovascular. El objetivo de la terapia fue mejorar el control postural y el movimiento a través de ejercicios basados en la movilización articular repetitiva asistida activamente, que se espera que produzca cambios de fuerza en las extremidades inferiores. A medida que avanza la terapia, la asistencia robótica se redujo gradualmente y la carga del paciente aumentó con el objetivo de lograr un cierto grado de independencia.

En R3 el objetivo fue desarrollar una BCI asociada a estímulos visuales y hápticos para facilitar la generación de MI y controlar un exoesqueleto del tobillo T-FLEX mediante comandos de BCI. Para lograrlo se propuso un protocolo experimental de tres estrategias diferentes utilizando T-FLEX: terapia estacionaria (ST) sin imaginación motora, imaginación motora con estimulación visual (MIV) e imaginación motora con inducción visual-háptica (MIVH). La caracterización cuantitativa de ambas estrategias de estímulos BCI se realizó a través de la tasa de precisión de la imagen motora, el análisis electroencefalográfico (EEG) durante los períodos activos del IM, el análisis estadístico y la percepción subjetiva del paciente.

Finalmente, en R4 el objetivo del trabajo fue utilizar un sistema de captura de movimiento para evaluar la cinemática de la extremidad superior en un grupo de pacientes ACV antes y después de un proceso de rehabilitación con basado en tecnología de realidad virtual (VR), juegos serios y estimulación eléctrica funcional (FES) desarrollado durante dos meses.

### 3.1. Aportación R1

#### 3.1.1. Materiales y Métodos

Como se ha mencionado anteriormente, el objetivo de esta aportación estuvo dirigido a medir los cambios en los parámetros cinemáticos y espaciotemporales de la marcha de un grupo de pacientes con ACV evaluados en dos condiciones distintas, marcha asistida con una ortesis motorizada de tobillo-pie (exoesqueleto de tobillo TFLEX) y marcha sin asistencia. Adicionalmente, también se determinó el nivel de satisfacción del usuario con el dispositivo, en aspectos como dimensiones, peso, seguridad y comodidad.

##### 3.1.1.1. Órtesis motorizada de tobillo y pie

T-FLEX es una órtesis motorizada para tobillo y pie (PAFO) portátil y portátil diseñado a partir de conceptos bio-inspirados para ayudar y rehabilitar a personas con disfunciones de tobillo (Gomez-Vargas et al., 2020; Manchola et al., 2018). T-FLEX está compuesto por dos servomotores, MX106 (Dynamixel, Korea), colocados en la parte anterior y posterior del vástago del usuario. Los actuadores emulan la funcionalidad de los músculos (es decir, movimientos agonistas y antagonistas) para proporcionar los movimientos de flexión plantar-dorso en el tobillo (Figura 7).

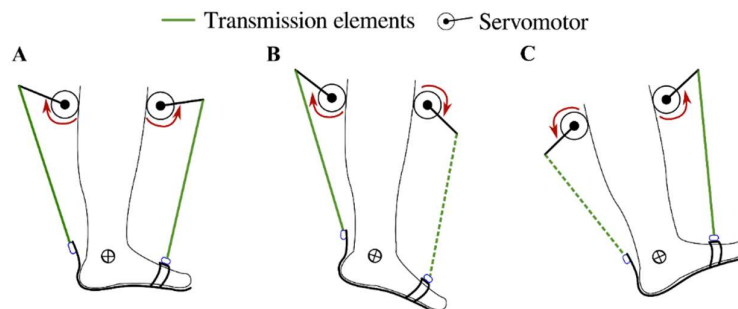


Figura 7. Estados del sistema de actuación de T-FLEX para asistencia a la marcha. Las flechas rojas indican la dirección de rotación del actuador para asistir (A) la fase de apoyo, (B) la propulsión durante la puntera, (C) y el espacio libre para los pies en las fases de balanceo y talón. Las líneas segmentadas y continuas se refieren a la participación de los elementos de transmisión en cada movimiento, es decir, en la flexión plantar solo trabaja el elemento posterior, y en la dorsiflexión solo se transmite el elemento frontal.

Además, T-FLEX integra un sensor inercial BNO055 (Bosch, Alemania) con una frecuencia de muestreo de 100 Hz en la punta del pie. Además de eso, un algoritmo estadístico, basado en el método del modelo oculto de Markov y adaptado para aplicaciones en tiempo real (es decir, cambiando el procedimiento Viterbi estándar a Viterbi solo hacia adelante), estima las fases de la marcha del usuario (Sánchez Manchola et al., 2019). Así, el algoritmo compara online la velocidad angular y la aceleración del usuario, medidas en el plano sagital, con un modelo entrenado previamente. Los modelos de aprendizaje automático corresponden a señales de pacientes con disfunciones de tobillo adquiridas en un estudio previo (Sánchez Manchola et al., 2019).

La estrategia de control pretende ayudar a la flexión dorso-plantar del tobillo de acuerdo con la fase de la marcha detectada por el algoritmo (es decir, golpe de talón, pie plano, despegue del dedo del pie y fase de balanceo). Para la fase de apoyo, los actuadores giran en la misma dirección para brindar estabilidad y equilibrio al usuario (consulte la *¡Error! No se encuentra el origen de la referencia. A*), lo que provoca un par neto cercano a 0 Nm en el tobillo. Por otro lado, los motores funcionan en direcciones opuestas para proporcionar tanto la propulsión de torsión en el golpe del talón como el espacio libre para los pies durante el swing (consulte la *¡Error! No se encuentra el origen de la referencia. B, C*). El sistema de control y el detector de fase de la marcha se ejecutan bajo una arquitectura ROS (Robot Operating System) en una Raspberry Pi 3.

Teniendo en cuenta el propósito de este estudio, una estructura ortésica pasiva (Río Han, Beijing, China) integró los sistemas de actuación y control de T-FLEX, siguiendo las recomendaciones del Comité de Ética del Centro de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur. La estructura está compuesta por una plantilla adaptada con tiras de velcro y un sistema mecánico para limitar los movimientos del tobillo en el plano sagital. Además, cuenta con un mecanismo ajustable para aumentar la distancia entre los motores y la plantilla. La órtesis pasiva acoplada al sistema de accionamiento del T-FLEX tiene un peso total de 2,8 kg (es decir, 1,9 kg para la estructura colocada en la extremidad y 0,9 kg para los componentes electrónicos ubicados en la cadera), manteniéndose dentro del rango reportado de exoesqueletos de tobillo (Sanchez-Villamañan et al., 2019).

Por otro lado, este protocolo también incluía una plantilla opuesta colocada en el miembro sano para compensar el uso del dispositivo. La Figura 8 muestra la estructura adaptada y la plantilla opuesta utilizada en esta validación experimental. En general, este estudio evaluó únicamente el sistema de actuación de T-FLEX; por lo que se incluyó la estructura pasiva descrita para asegurar la fijación de los actuadores al usuario y garantizar una adecuada transmisión de fuerza durante la asistencia a la marcha.

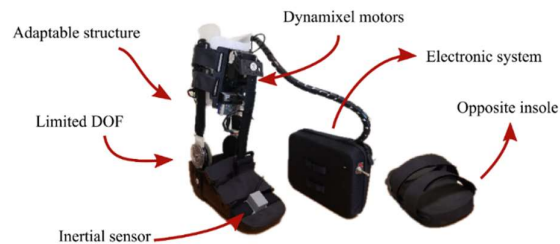


Figura 8. El sistema de actuación del exoesqueleto T-FLEX implementado sobre la estructura ortésica pasiva. La plantilla de la parte izquierda se agrega al miembro contralateral. Figura

### 3.1.1.2. Participantes

Este estudio inscribió a 10 participantes ( $58 \pm 4,5$  años) diagnosticados de hemiparesia por accidente cerebrovascular de tipo isquémico (es decir, ocho varones y dos mujeres). Eran pacientes activos que realizaban procesos de terapia en un centro de rehabilitación. La Tabla 3 resume la información clínica de los pacientes que realizaron este estudio.

Sujeto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Genero (M/F)	M	F	F	M	M	M	M	M	M	M
Edad (años)	54	52	59	54	61	61	66	60	60	53
Peso (Kg)	80	91	95	87	96	62	67	73	69	84
Altura (cm)	170	165	167	175	168	160	170	166	165	176
Largo pierna izquierda (cm)	90	87	88	91	88	83	88	88	85	92
Largo pierna derecha (cm)	90	87	88	91	88	83	88	88	85	93
Tiempo desde la lesión (años)	2	7	5	1	7	2	4	4	4	5
Lado parético	Der	Der	Der	Izq	Izq	Der	Der	Izq	Izq	Izq
Escala Ashworth	1	1	2	1	3	1	2	2	1	3

Tabla 3. Antropometría e información clínica de los sujetos en estudio T-FLEX.

Por otro lado, los voluntarios fueron seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión que se describen a continuación:

- Criterios de inclusión: Fueron elegibles las personas que sufrieron un ACV antes de los seis meses de ejecutado este protocolo. Los voluntarios deben presentar hemiparesia en un lado del cuerpo con alguna disfunción del tobillo. Además, debe tener una independencia parcial para caminar sin dispositivos externos y la capacidad de seguir instrucciones.
- Criterios de exclusión: No se incluyeron en este estudio candidatos con alteraciones en la piel de los miembros inferiores, alto nivel de espasticidad (es decir, Nivel 4 en la escala de Ashworth) y dolor del sistema musculoesquelético que impida el uso del dispositivo. como pacientes que padecían enfermedades debilitantes, por ejemplo, cáncer. Además, tampoco se seleccionaron personas con antecedentes o sospecha de convulsiones.

### 3.1.1.3. Configuración experimental

Este protocolo incluía dos modos (es decir, la línea de base y la marcha asistida) para analizar los efectos del sistema de activación del T-FLEX. Para ambos modos, los participantes fueron instrumentados con 25 marcadores bajo un modelo de marcador Plug-in Gait (Nair et al., 2010)]. Además, se realizaron pruebas en un camino recto de 6 metros, donde se distribuyeron diez cámaras, VICON (Oxford Metrics, Oxford, Reino Unido), para adquirir la cinemática del usuario. La Figura 9 muestra la distribución y los hitos biológicos de los marcadores en un voluntario de este estudio.

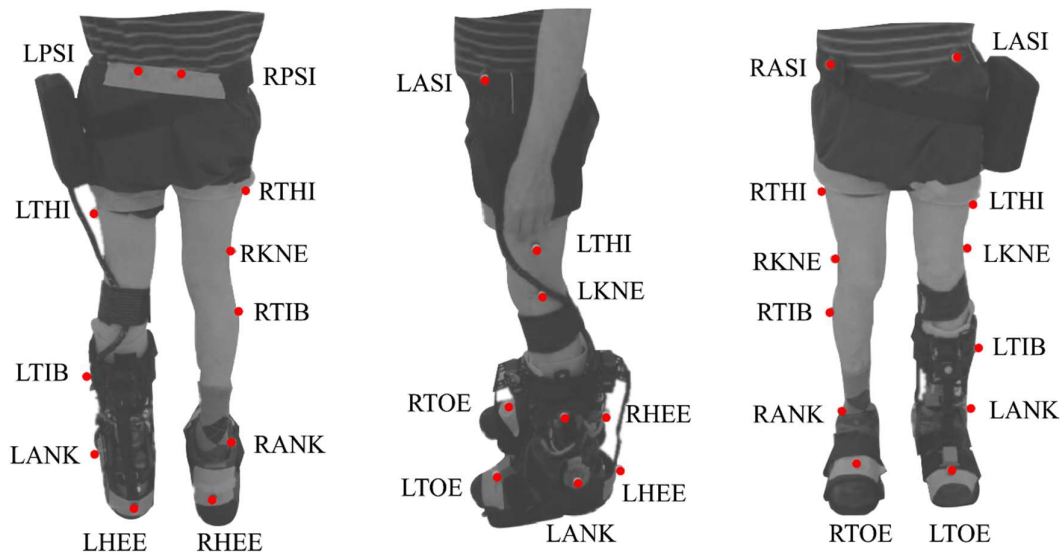


Figura 9. Modelo biomecánico Plug-in-Gait Lowerbody. Los puntos rojos en el paciente representan los marcadores y los hitos biológicos para el sistema de adquisición VICON. Este modelo incluye marcadores en las espinas ilíacas posteriores derecha e izquierda (RPSI y LPSI), las espinas ilíacas superiores anteriores derecha e izquierda (LASI y RASI), los muslos derecho e izquierdo (RTHI y LTHI), las rodillas derecha e izquierda (RKNE y LKNE), tibias derecha e izquierda (RTIB y LTIB), tobillos derecho e izquierdo (RANK y LANK), dedos del pie derecho e izquierdo (RTOE y LTOE) y talones derecho e izquierdo (RHEE y LHEE). Figura de Gomez-Vargas 2020 (Gomez-Vargas et al., 2021)

Por otro lado, para la modalidad de marcha asistida, los participantes utilizaron el sistema de accionamiento de T-FLEX adaptado a una estructura ortésica mecánica en su lado parético (Figura 8). Asimismo, el detector de fase de la marcha empleó un sensor inercial colocado en la punta del pie de la misma extremidad (Figura 8). Los actuadores se configuraron a la velocidad máxima (55 rpm para el estado sin carga) para ayudar a los movimientos del tobillo (es decir, dorsiflexión y flexión plantar) a lo largo del camino. Por otro lado, los voluntarios también usaron una plantilla similar para equilibrar el efecto debido a la altura del dispositivo (Figura 8).

#### 3.1.1.4. Procedimiento experimental

De las dos modalidades propuestas para este estudio (es decir, marcha inicial y marcha asistida), cada participante realizó varias Pruebas de 6 metros (6MT) sobre el suelo durante la misma sesión. Por otro lado, un sistema de captura de movimiento VICON registró la cinemática de los pacientes utilizando la distribución de marcadores que se muestra en la Figura 9. Asimismo, un fisioterapeuta acompañó al participante durante los ensayos para garantizar la seguridad de los pacientes en caso de algún imprevisto.

La marcha sin ayuda (estado basal) consistía en caminar sin usar el dispositivo. Así, cada participante caminó diez veces por un camino recto de 6 metros. De esta forma, los datos del ensayo se utilizaron como referencia para el análisis cinemático. En la segunda modalidad, el dispositivo asistía la marcha del usuario en el mismo trayecto, según el esquema de control mostrado en la Figura 7. Por lo tanto, se ejecutó una etapa de calibración para registrar el Rango de Movimiento (ROM: Range of movement) del usuario a través de los actuadores de T-FLEX.

Los ensayos se ejecutaron de forma continua en ambas modalidades con un tiempo de descanso entre condiciones para ajustar la configuración de los participantes. Además, las modalidades se alternaron durante el experimento para objetivar la evaluación de la usabilidad. Por otro lado, las trayectorias adquiridas fueron analizadas y comparadas para identificar las curvas con mayor consistencia intra-prueba. Por lo tanto, esas curvas seleccionadas se utilizaron para el análisis biomecánico presentado en la sección anterior.

El procedimiento experimental fue ejecutado por integrantes del Laboratorio de Análisis de Movimiento de la Corporación de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur (Punta Arenas, Chile).

#### **3.1.1.5. Análisis Biomecánico**

Se utilizó el software Nexus (Oxford Metrics, Oxford, Reino Unido) para capturar los datos del estudio, y el software Polygon (Oxford Metrics, Oxford, Reino Unido) proporcionó los resultados cinemáticos de cada usuario. En este sentido, se utilizó un modelo de marcha para calcular los parámetros espacio-temporales como el porcentaje de la fase de apoyo, el ancho del paso, la longitud del paso, la cadencia y la velocidad de la marcha. Además, este modelo permitió estimar los movimientos tridimensionales de las articulaciones de los miembros inferiores (es decir, flexo-extensión, abd-adiucción y rotación interna-externa).

Por otro lado, se estimó para la pierna de cada participante el Índice de Desviación de la Marcha (GDI), que sintetiza todas las variables del examen cinemático en un solo resultado general (Schwartz & Rozumalski, 2008). El valor obtenido representa un porcentaje de normalidad global, respecto a una referencia cinemática de personas sin patología ni alteraciones de la movilidad. Por tanto, valores superiores al 90% indican un patrón de marcha no patológico en la extremidad. Este índice permite identificar cambios en la cinemática conjunta (es decir, variaciones superiores al 10%) para varios escenarios (Guzik & Družbicki, 2020). El procedimiento para estimar el GDI se detalló en detalle en (Schwartz & Rozumalski, 2008) y está disponible para su uso en un conjunto de datos público (Gomez et al., 2020).

Otras medidas utilizadas para detallar el rendimiento cinemático fueron el perfil de análisis de movimiento (MAP) y la puntuación del perfil de marcha (GPS) (Baker et al., 2009). El MAP describe la magnitud de la desviación en las articulaciones de las extremidades inferiores a lo largo del ciclo de la marcha, y el GPS compila y promedia las puntuaciones de esas articulaciones. La metodología para calcular el GPS y el MAP se detalló en (Baker et al., 2009) y está disponible para este estudio en un conjunto de datos público (Gomez et al., 2020).

#### **3.1.1.6. Evaluación de usabilidad**

La ergonomía y la comodidad son algunos de los aspectos más relevantes de la interacción usuario-máquina (Pons, 2008). Para este estudio, la percepción del usuario evaluó esta interacción empleando una evaluación de satisfacción del usuario de Quebec con la prueba de tecnología de asistencia (QUEST). La encuesta original estaba compuesta por 27 preguntas relacionadas con la satisfacción de los participantes con respecto al dispositivo robótico (Demers et al., 1996). Este estudio incluyó 13 de esas preguntas adaptadas a una versión en español, las cuales fueron seleccionadas por su idoneidad en este protocolo.



### **3.1.1.7. Análisis estadístico**

Este estudio analiza el efecto sobre los parámetros biomecánicos y espaciotemporales del dispositivo durante su primer uso en pacientes con ACV. Para ello, inicialmente, una prueba de Shapiro-Wilk verificó la distribución normal de los datos. De esta forma, los datos segmentados por fases de la marcha (es decir, fase de postura y fase de balanceo) se promediaron para cada sujeto.

Posteriormente, las pruebas t de Student evaluaron los cambios estadísticos ( $p < 0,05$ ) entre la marcha basal y la marcha asistida con el sistema de actuación del T-FLEX para ambas fases de la marcha. Esta parte incluía pruebas entre sujetos (entre participantes) e intra-sujetos (dentro de los participantes) para analizar los efectos del primer uso. Así, permitió medir aspectos como el desempeño del usuario, la adaptabilidad al dispositivo y la influencia del accionamiento de la articulación del tobillo.

Por otro lado, el análisis espaciotemporal también se realizó mediante la prueba t de Student entre las dos condiciones para pruebas intra-sujeto. El software utilizado para las pruebas fue MS Excel con herramientas de análisis estadístico.

## **3.1.2. Resultados**

### **3.1.2.1. Cinemática**

En este estudio, los resultados cinemáticos de los usuarios se dividieron en dos grupos principales: (1) el comportamiento de la cinemática del tobillo y (2) el rango de movimiento (ROM) de las articulaciones de los miembros inferiores. Como aproximación inicial, la cinemática del tobillo no mostró cambios significativos ( $p > 0,05$ ) para los dos grupos (es decir, no asistido y asistido), incluyendo la muestra completa de participantes a través de una prueba t de Student. No obstante, diversos aspectos expuestos en el apartado siguiente podrían explicar dichos resultados. Por lo tanto, esta parte presenta los resultados individualmente para cada participante.

Para el primer grupo, la Figura 10 muestra la cinemática del tobillo durante un ciclo de marcha para un patrón saludable y los resultados de cada voluntario. Este ciclo comprende fases entre cada evento de talón. Además, la línea vertical incluida en la figura destaca el estado de despegue de ambas modalidades evaluadas (es decir, marcha inicial y asistida) y el patrón de tobillo sano.

En cuanto a la fase Toe-Off (TO), el cuarenta por ciento de los participantes mostró diferencias de más del 5% en la ocurrencia de este evento, durante la marcha asistida (Figura 10). Asimismo, el treinta por ciento de los sujetos llevó este evento al porcentaje estimado en un patrón saludable. Los demás voluntarios no mostraron cambios en este aspecto. Por otro lado, la forma del ángulo del tobillo tenía variaciones cuando los participantes usaban el dispositivo. Específicamente, el Sujeto 5 registró un aumento de 15 grados en el movimiento de dorsiflexión durante la fase de balanceo. Sin embargo, los participantes 1 y 9 redujeron este movimiento a 10 grados, aunque esta reducción estuvo dentro del rango saludable.

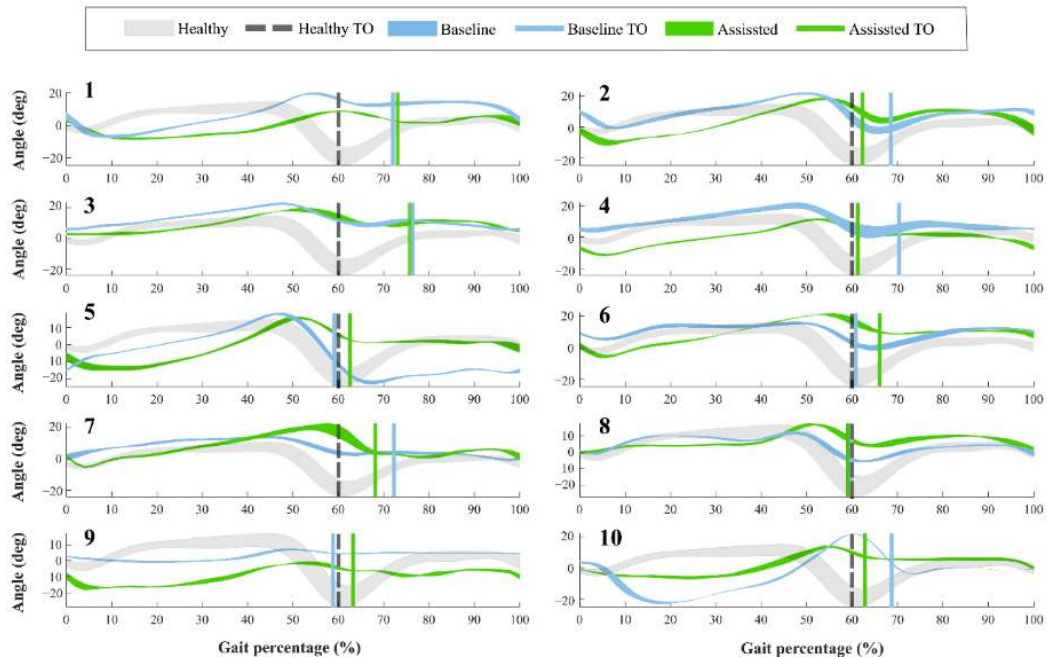


Figura 10. Cinemática del tobillo de los voluntarios durante el ciclo de la marcha en estudio T-FLEX. Los números en la parte izquierda representan a los participantes evaluados. La curva verde indica la condición de marcha asistida. Por otro lado, la curva azul se refiere al patrón de marcha natural (es decir, condición de referencia). La curva gris muestra un patrón de marcha saludable obtenido de una base de datos de personas sin marcha patológica (Gómez et al., 2020). las líneas verticales describen el evento Toe-Off (TO) para cada una de estas condiciones. Figura de Gómez-Vargas 2021 (Gómez-Vargas et al., 2021).

Para el otro grupo, la Tabla 4 resume el ROM para la dorsi-plantiflexión de tobillo (AF: Ankle Flexion), flexo extensión de rodilla (KF: Knee Flexion), flexo extensión de cadera (HF: Hip Flexion) y abducción-aducción de cadera (HA: Hip Abduction) en ambas modalidades. La segunda parte de la tabla muestra el porcentaje de variación de las articulaciones cuando el participante utilizó la órtesis T-FLEX. Valores positivos en esta variación indican un aumento en el ROM de la articulación y, por el contrario, valores negativos representan una disminución en este parámetro. Para esta parte, los valores resaltados representan aumentos superiores al 10% en la articulación con respecto al estado de referencia.

De la tabla de variación, el setenta por ciento de los voluntarios mostró cambios significativos en el ROM del tobillo parético usando el dispositivo, ya sea aumentos o disminuciones. Asimismo, los cambios en el ROM del tobillo parético también tendieron a variar para la articulación no parética. Por otro lado, el número de articulaciones alteradas fue directamente proporcional al cambio presentado en el tobillo, donde valores del ROM de tobillo parético con variación superior al 50% registraron cambios en al menos la mitad de las articulaciones analizadas. En general, los cambios no mostraron una tendencia común en términos de aumentos o disminuciones. Además, los valores más grandes correspondieron a cambios en la flexión plantar dorsal (AF), aunque los Sujetos 4, 5 y 7 mostraron el valor de Aducción de cadera (HA) como la variación máxima.

De acuerdo con las variaciones en el ROM de las articulaciones de los miembros inferiores, es fundamental determinar si este cambio representa un efecto positivo o negativo en la articulación del participante (ver Figura 11). El ROM obtenido se comparó con el valor medio en

una marcha sana (Dormans, 1993). En este contexto, el sesenta por ciento de los voluntarios mostró una mejora en la flexión dorsi-plantar (FA) utilizando el dispositivo. Entre estos, los Sujetos 2, 5 y 7 alcanzaron valores cuyos errores, respecto al ROM en personas sanas, fueron inferiores al 2%. De esta forma, los cambios positivos en la articulación del tobillo parético mejoraron los rangos para las articulaciones no paréticas, especialmente en la articulación del tobillo. Para el 30% de los participantes, las variaciones en la dorsi-plantiflexión (AF) no representaron mejoras significativas, y adicionalmente, un voluntario presentó un efecto negativo en este ROM relacionado con una reducción del 33% en su valor.

Subjects		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Baseline	Paretic	A-F	27.4 (1.4)	26.1 (1.3)	17.9(1.3)	22.1 (0.9)	40.5 (2.1)	15.5 (2.2)	17.0 (1.1)	16.2 (0.5)	7.2 (0.8)	44.4 (1.2)
		K-F	62.4 (2.3)	51.7 (2.5)	29.6 (1.3)	70.9 (1.1)	46.6 (1.4)	64.2 (1.8)	18.4 (1.5)	49.4 (2.3)	31.1 (2.1)	40.1 (1.8)
		H-F	39.5 (2.6)	44.4 (1.7)	26.8 (2.5)	42.2 (1.3)	27.1 (0.3)	53.7 (3.7)	16.2 (3.6)	41.8 (0.9)	31.0 (2.5)	35.9 (1.4)
	Non-paretic	H-A	7.5 (0.7)	13.9 (0.7)	12.1 (1.8)	11.8 (0.7)	8.1 (0.7)	10.2 (1.3)	10.1 (2.1)	8.4 (0.5)	8.6 (1.2)	11.2 (0.7)
		A-F	16.2 (2.3)	35.0 (2.3)	21.3 (1.3)	20.5 (1.5)	23.3 (2.2)	18.1 (3.2)	19.6 (3.7)	16.8 (0.5)	20.2 (1.6)	38.7 (2.9)
		K-F	60.1 (1.7)	67.1 (2.4)	33.7 (1.6)	71.5 (0.9)	62.0 (0.8)	62.5 (1.8)	51.9 (0.6)	65.0 (0.9)	71.4 (2.0)	68.1 (1.1)
	T-FLEX	H-F	39.3 (0.9)	48.2 (1.3)	38.7 (1.0)	46.1 (0.7)	39.3 (1.1)	48.7 (2.0)	39.4 (2.5)	54.9 (1.5)	49.5 (0.9)	52.1 (1.5)
		H-A	9.9 (1.8)	15.3 (1.8)	12.7 (0.5)	12.1 (1.4)	10.1 (1.0)	10.3 (1.4)	4.9 (1.2)	8.3 (1.0)	19.5 (1.4)	14.8 (2.0)
		A-F	17.2 (0.8)	29.7 (2.5)	17.0 (3.5)	23.4 (1.4)	29.9 (1.3)	26.3 (2.5)	30.6 (3.8)	17.3 (0.9)	14.3 (2.78)	20.8 (2.0)
Paretic	K-F	50.6 (3.4)	61.2 (3.1)	31.7 (2.7)	65.1 (1.7)	41.3 (1.9)	53.1 (1.1)	20.3 (2.6)	51.2 (1.1)	29.3 (1.4)	39.4 (4.4)	
	H-F	38.4 (0.6)	47.5 (2.5)	26.9 (1.8)	41.1 (0.9)	30.5 (0.9)	53.1 (3.0)	31.9 (4.8)	37.6 (1.2)	25.2 (2.8)	31.7 (2.5)	
	H-A	7.7 (1.5)	14.8 (1.8)	11.7 (0.8)	8.7 (1.6)	14.1 (4.7)	6.5 (1.3)	8.9 (1.2)	7.2 (1.1)	9.8 (0.7)	8.8 (0.9)	
Non-paretic	A-F	16.2 (0.8)	22.5 (2.1)	18.5 (1.6)	20.4 (1.6)	21.3 (1.7)	23.7 (0.6)	27.3 (3.5)	22.0 (0.7)	28.7 (3.2)	25.4 (4.0)	
	K-F	51.8 (1.6)	76.2 (2.6)	34.7 (1.5)	52.5 (0.9)	51.9(0.6)	62.8 (1.6)	60.0 (1.5)	55.6 (1.9)	68.9 (1.5)	59.6 (0.8)	
	H-F	40.2 (1.5)	47.2 (1.8)	37.9 (3.2)	42.7 (0.6)	39.6 (1.2)	48.9 (2.4)	51.4 (5.0)	58.1 (2.1)	48.3 (3.9)	52.4 (0.7)	
Variation	H-A	8.1 (1.0)	15.0 (1.3)	12.1 (1.1)	7.9 (0.3)	9.2 (3.1)	7.2 (1.0)	10.2 (1.4)	5.8 (0.5)	18.6 (1.3)	19.3 (1.6)	
	A-F	-37.2	13.8	-5.4	5.9	-26.2	69.6	79.6	7.0	97.6	-53.1	
	K-F	-19.1	18.4	7.2	-8.2	-11.3	-17.4	10.5	3.1	-5.8	-1.6	
Paretic	H-F	-2.8	-4.4	0.5	-2.8	1.0	-1.1	96.6	-10.0	-18.8	-11.6	
	H-A	2.2	-7.9	-2.9	-26.2	75.1	-35.9	-11.5	-14.3	13.5	-21.3	
	A-F	0.4	-35.8	-13.1	-0.1	-8.7	31.0	38.9	29.7	41.1	-34.2	
Non-paretic	K-F	-13.8	13.6	2.9	-26.5	-16.3	0.4	15.6	-14.4	-3.4	-12.5	
	H-F	2.3	-2.0	-2.2	-7.3	-2.8	0.4	30.4	5.7	-2.5	0.6	
	H-A	-18.7	-1.7	-4.3	-34.5	-7.9	-30.2	107.3	-29.7	-4.7	29.8	

Tabla 4. Rango de movimiento de las articulaciones de las extremidades inferiores de los participantes en el estudio T-FLEX. Los movimientos analizados comprenden Flexo-extensión en las articulaciones de Tobillo, Rodilla y Cadera (AF, KF y HF, respectivamente). Además, también incluye la Aducción-Abducción de Cadera (HA). Los valores entre paréntesis representan la desviación estándar. En la parte inferior se muestra el porcentaje de variación de las articulaciones cuando el participante utilizó el sistema de accionamiento del T-FLEX. Los valores positivos se refieren a aumentos en este valor en contraste con los valores negativos, que indican disminuciones. Los valores resaltados indican cambios conjuntos significativos superiores al 10% tanto para aumentos (verde) como para disminuciones (rojo).

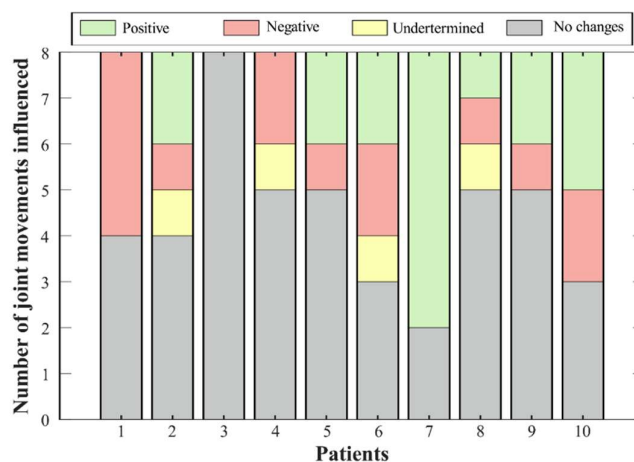


Figura 11. Efecto del escenario T-FLEX en el rango de movimiento de las articulaciones. Los cambios positivos (barra verde) se refieren a variaciones que se acercan al valor de un patrón saludable. Los cambios negativos (barra roja) comprenden articulaciones donde el ROM se aparta de la marcha normal. Las condiciones indeterminadas (barra amarilla) integran magnitudes que presentan variación, pero que no generan una mejora o un deterioro. Por último, los estados sin cambios (barra gris) incluyen porcentajes inferiores al 10%.

Así, la Figura 11 resume las consecuencias del uso de la actuación del sistema T-FLEX en las articulaciones analizadas para cada participante. Los efectos positivos indican mejora en el ROM de la articulación correspondiente, acercándose este valor a rangos saludables. Los impactos negativos muestran una interrupción del patrón y, por lo tanto, un distanciamiento del movimiento de un patrón saludable. Las condiciones indeterminadas agruparon cambios donde, aunque la variación fue significativa (es decir, superior al 10%), este valor no mejoró ni perjudicó el ROM. Por último, el grupo sin cambios integra las diferencias entre ambos escenarios inferiores al 10%.

Teniendo en cuenta la clasificación de variaciones para cada sujeto (Figura 11), el setenta por ciento de los voluntarios mostró un efecto positivo en al menos una articulación, donde el tobillo parético fue el más frecuente (es decir, para seis participantes). Los impactos negativos exhibidos se relacionaron principalmente con reducciones en la cadera, aunque el Participante 1 registró una disminución en la flexión dorsi-plantar, ambas rodillas, y la aducción-abducción de cadera no parética. Por otro lado, dos articulaciones reflejaron aumentos (es decir, flexo-extensión de rodilla y aducción-abducción de cadera para la extremidad no parética) que no representaron un riesgo para el participante.

Por otro lado, la Tabla 5 contiene el Índice de Desviación de la Marcha (GDI) para cada participante. El GDI mostró una diferencia significativa para el 30 % de las extremidades paréticas de los participantes, donde el 20 % manifestó una reducción por debajo del 14 % y un voluntario registró un aumento del 14 %. Para los no paréticos, el cuarenta por ciento de los participantes mostró una disminución de menos del 30% para este índice. La reducción en GDI se relacionó con una mayor diferencia entre la cinemática de los participantes y un patrón saludable. Por el contrario, una mejora en la cinemática de la marcha provocó un aumento de este índice. El valor medio de GDI para el grupo evaluado no presentó diferencia significativa entre los escenarios, y ambos miembros permanecieron en el rango no saludable porque el porcentaje de GDI fue inferior al 90% (Tabla 6).

Sujetos		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Base	parético	72.0	75,9	69.1	80.2	78.5	80.5	73.3	76.4	67.7	53.8
	no parético	73.0	74.0	57.4	85.3	84.0	101.4	80.8	91.0	64.7	73.2
T-FLEX	parético	64.6	61,9	67.2	84.5	67.2	83.0	68.6	78.4	62.6	68.1
	no parético	65,6	60.7	64.7	83.2	85.7	74.3	68.3	60.7	57,9	71.5
Variación	parético	-7,3	-14,0	-1,8	2.2	-11,3	2.5	-4,7	2.0	-5,2	14.3
	no parético	-7,4	-13,3	7.3	-2,1	1.7	-27,1	-12,5	-30,3	-6,7	-1,7

Tabla 5. GDI para cada sujeto en los escenarios de referencia y T-FLEX. La primera parte es el GDI de las extremidades paréticas (P) y no paréticas (NP). La parte inferior indica el porcentaje de variación cuando el participante utilizó el sistema de actuación del T-FLEX. Los valores resaltados indican una desviación superior al 10% tanto para aumentos (verde) como para disminuciones (rojo).

	Base			T-FLEX		
	parético	Significar	no parético	parético	Significar	no parético
GDI (%)	72,9	-	78.5	70.6	-	69,3
Longitud de paso (m)	-	0.9	-	-	0.9	-
Cadencia (paso/min)	-	99.0	-	-	85.1	-
Velocidad de marcha (m/s)	-	0.8	-	-	0.7	-
Duración de la fase de postura (%)	62,9	-	70.0	63.6	-	69.5
Longitud de zancada (m)	0.5	-	0.5	0.5	-	0.4
Ancho de paso (m)	0.2	-	0.2	0.2	-	0.2

Tabla 6. Parámetros espacio-temporales y GDI la marcha basal y asistida con el sistema de actuación T-FLEX. Los valores resaltados son parámetros con cambios significativos.

Por último, la Figura 12 ilustra el Perfil de análisis de movimiento (MAP) para las extremidades paréticas y no paréticas entre la línea de base y la marcha asistida. Los movimientos más afectados en las articulaciones fueron (1) la Rotación de Pie (FR: Foot rotation) en ambas extremidades, (2) la Flexo-extensión de Rodilla (KF) para el lado parético, y (3) la rotación de cadera en el no parético.

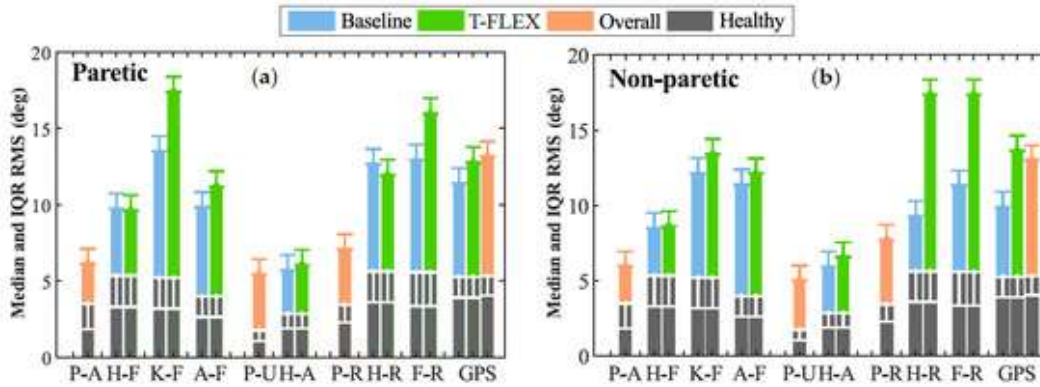


Figura 12. Perfil de análisis de movimiento en el estudio T-FLEX. Cada columna representa una de las variables cinemáticas como PA (Pelvis anterior-posterior), HF (Flexión-extensión de cadera), KF (Flexión-extensión de rodilla), AF (Flexión dorsi-plantar de tobillo), PU (Pélvica arriba-abajo), HA (abducción-aducción de la cadera), PR (rotación pélvica), FR (rotación del pie) y GPS (puntuación del perfil de la marcha). La altura de la barra indica la mediana y el valor IQR RMS durante la prueba. Las columnas grises en la parte inferior indican los valores medios para un patrón de marcha saludable obtenidos de (Baker et al., 2009). Esos valores se utilizan como referencia para comparar la condición sin ayuda (barras azules) y la marcha asistida (columnas verdes).

La dorsi-plantiflexión del tobillo no mostró cambios significativos tanto en la parética como en la no parética para las modalidades evaluadas. Por otro lado, el Gait Profile Score (GPS) aumentó significativamente su valor entre las condiciones sin asistencia y asistida para la extremidad no parética. Este cambio alejó el índice del valor de las personas sanas; por lo tanto, la marcha se vio afectada negativamente cuando el usuario usó el dispositivo y la plantilla adaptada. Sin embargo, este valor no presentó cambios significativos para el lado parético.

### 3.1.2.2. Parámetros espaciotemporales

Considerando la variación en la ROM presentada anteriormente, la segunda parte de este trabajo analiza los cambios de los valores espaciotemporales en las modalidades propuestas. En este sentido, la Tabla 7 muestra los porcentajes de variación de los parámetros de los participantes que se determinaron en este estudio. Estos parámetros incluyeron valores medios para las extremidades paréticas y no paréticas en aspectos como la duración de la fase de apoyo, la longitud del paso y el ancho del paso. Asimismo, también se estimaron las variaciones en la velocidad de la marcha, la longitud de la zancada y la cadencia.

En términos generales, los parámetros espaciotemporales no mostraron cambios significativos utilizando el sistema de actuación T-FLEX en ninguna de las extremidades de los participantes. Sin embargo, la cadencia exhibió una reducción en el 70% de los voluntarios. Este parámetro registró disminuciones por debajo del 24% del estado basal, aunque el Sujeto 8 presentó un aumento en la cadencia del 20% para la marcha asistida.

Por otro lado, la Tabla 6 contiene los valores medios de los parámetros del grupo evaluado. Específicamente, el grupo mostró una disminución en el valor de la cadencia del 14% (es decir, de 99 a 85 pasos por minuto) cuando los participantes utilizaron el sistema de actuación de T-FLEX. Asimismo, la velocidad de la marcha también disminuyó 0,1 m/s, registrando valores de 0,8 para la línea de base y 0,7 m/s en la marcha asistida.

Sujeto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
parético	Duración de la fase de postura	7.8	-1,9	1.4	-1,1	3.5	1.1	2.3	-0,8	4.1	-5,9
	Ancho de paso	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Longitud del paso	0.1	-0,1	0.0	-0,1	-0,1	-0,1	0.1	-0,1	0.1	0.0
no parético	Duración de la fase de postura	1.6	-5,3	0.0	2.6	-2,1	5.3	-4,1	0.6	-1,4	-1,7
	Ancho de paso	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Longitud del paso	0.0	-0,1	0.0	0.0	0.0	-0,1	0.2	-0,1	0.0	-0,1
Velocidad de marcha	0.0	-0,1	0.0	-0,3	-0,2	0.0	0.2	-0,3	-0,1	-0,1	
Longitud de zancada	0.0	-0,1	0.0	-0,2	0.0	-0,1	0.4	-0,2	0.0	0.0	
Cadencia	-11,0	2.0	-6,1	-15,0	-21,1	-24,0	-11,6	20,0	-17,8	-14,7	

Tabla 7. Porcentaje de variación de los parámetros espacio-temporales en estudio T-FLEX. Los valores resaltados indican un cambio superior al 10% tanto para aumentos (verde) como para disminuciones (rojo).

### 3.1.2.3. Evaluación de usabilidad

Esta parte describe el rendimiento del dispositivo en términos de interacción usuario-máquina y la percepción de los participantes con tecnología de asistencia. En primer lugar, ningún paciente presentó problemas (es decir, afectaciones en el aparato locomotor, puntos de presión, lesiones en la piel o caídas) durante y después del uso del dispositivo.

Para la perspectiva de los usuarios, la Figura 13 muestra los aspectos relevantes seleccionados por los participantes a través de la encuesta QUEST (Evaluación de Satisfacción de Usuarios de Quebec con Tecnología de Asistencia). El parámetro más seleccionado fue la comodidad del dispositivo con un 70% de recurrencia. Otros aspectos importantes para los usuarios fueron la seguridad, el peso y las dimensiones. Finalmente, el nivel de satisfacción del usuario estuvo entre satisfecho y muy satisfecho en el 60% y 40% de los usuarios, respectivamente.

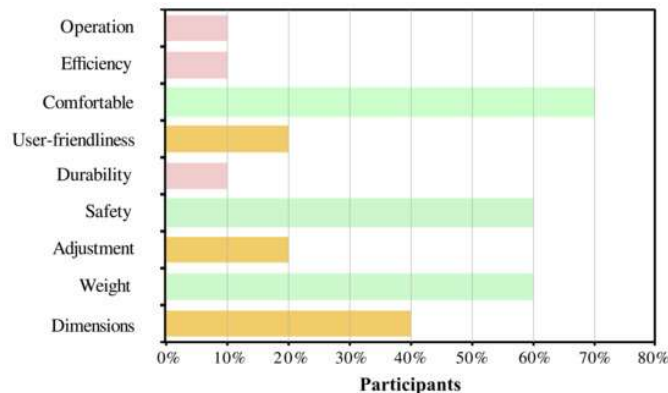


Figura 13. Resultados de la evaluación de usabilidad a través de la prueba QUEST en el estudio T-FLEX. El porcentaje de cada tema se refiere al número de participantes que consideraron relevante esa característica.

### 3.1.2.4. Análisis estadístico

Para comprender los efectos de los participantes en el ciclo de la marcha, el análisis estadístico tuvo como objetivo identificar las diferencias entre las condiciones asistidas y de referencia. En cuanto a la cinemática del tobillo, los resultados revelaron cambios estadísticamente significativos para el 70 % de los sujetos en al menos una fase de la marcha para el ángulo. Específicamente, esta articulación mostró diferencias estadísticas en la fase de apoyo y balanceo para el 60% y el 70% de los participantes, respectivamente (Tabla 8). Además, el cuarenta por ciento de ellos exhibió variaciones en todo el ciclo de la marcha.

Sujeto	Fase de apoyo	Fase de oscilación
1	$1.41 \times 10^{-4}$	$4.38 \times 10^{-11}$
2	$3.10 \times 10^{-3}$	$8.54 \times 10^{-1}$
3	$1.40 \times 10^{-3}$	$2.85 \times 10^{-1}$
4	$1.03 \times 10^{-9}$	$1.18 \times 10^{-10}$
5	$5.27 \times 10^{-2}$	$1.67 \times 10^{-23}$
6	$8.12 \times 10^{-3}$	$3.21 \times 10^{-2}$
7	$8.89 \times 10^{-1}$	$8.26 \times 10^{-2}$
8	$7.47 \times 10^{-1}$	$1,65 \times 10^{-8}$
9	$3.90 \times 10^{-15}$	$1.08 \times 10^{-33}$
10	$8.10 \times 10^{-2}$	$1.14 \times 10^{-12}$

Tabla 8. El valor de probabilidad (valor p) de cada sujeto para las fases de apoyo y balanceo en el estudio T-FLEX. Las celdas resaltadas indican una diferencia estadística ( $p < 0,05$ ) calculada a través de las pruebas t de Student.

En el contexto espaciotemporal, los parámetros mostraron una disminución estadísticamente significativa en la cadencia ( $p = 0,0002$ ) y la velocidad ( $p = 0,03$ ) en relación con la marcha asistida. Los parámetros de zancada larga, longitud de paso, ancho de paso y fase de apoyo no mostraron diferencias estadísticas.

### 3.1.3. Discusión

Los resultados mostrados en el apartado anterior presentan los efectos sobre las articulaciones de los miembros inferiores para la marcha asistida con el sistema de actuación de T-FLEX. Para eso, la cinemática presentó los resultados para los participantes individualmente. Este análisis permitió determinar aspectos como el desempeño de los participantes durante la prueba, la adaptabilidad al dispositivo, la mejora en la cinemática del tobillo y las consecuencias en los demás planos de movimiento. Por otro lado, un análisis entre sujetos no evidenció cambios significativos al comparar la marcha asistida y sin ayuda. Sin embargo, dichos resultados podrían verse afectados por el bajo desempeño exhibido por algunos participantes. Específicamente, este desempeño puede estar relacionado con la falta de una etapa de entrenamiento con el dispositivo y el modelo no personalizado utilizado por el



algoritmo de fases de la marcha durante la marcha asistida. Así, aspectos como cambiar el protocolo experimental para incluir la etapa de entrenamiento y personalizar un modelo de aprendizaje automático para cada paciente podrían mejorar el rendimiento del usuario y la adaptabilidad al dispositivo.

En este contexto, la cinemática del tobillo describió la influencia del dispositivo en esta articulación para cada usuario (Figura 10). A partir de los cambios significativos encontrados en el ciclo de la marcha, el sistema de activación del T-FLEX tuvo un impacto positivo en el movimiento de dorsiflexión en tres pacientes. De esta forma, el dispositivo mejoró la cinemática de la articulación del tobillo, proporcionando espacio para los pies durante la fase de balanceo. Por lo tanto, el dispositivo redujo el riesgo de caídas y lesiones (Burpee & Lewek, 2015). Para la fase de apoyo, los sujetos exhibieron reducciones en los ángulos de la articulación del tobillo para la marcha asistida. Así, este comportamiento podría interpretarse como una mejor fijación del pie al suelo que aportaría estabilidad. Otros cambios relacionados con la asistencia limitada de los movimientos de flexión dorsi-plantar podrían estar asociados con la sincronización usuario-dispositivo (algoritmo de fases de la marcha) y la etapa de calibración realizada manualmente (valores de ROM de tobillo registrados por los actuadores). Sin embargo, la asistencia limitada del dispositivo no representó un riesgo para la estabilidad de los usuarios porque el sistema de accionamiento del T-FLEX no restringe los movimientos del tobillo. Por otro lado, teniendo en cuenta el primer 10% del ciclo de la marcha, el sesenta por ciento de los voluntarios exhibió un comportamiento cinemático similar a la forma del patrón saludable.

En términos generales, los resultados cinemáticos durante el primer uso del sistema de accionamiento T-FLEX mostraron mejoras en algunos participantes (es decir, mayor espacio libre para los pies y despegue temprano), que son similares a una PAFO robusta basada en accionamiento neumático (Takahashi et al., 2015). Además, estos resultados son comparables a los dispositivos controlados por una resistencia sensible a la fuerza (FSR: force sensitive resistor) para la detección de la marcha (J. Kim et al., 2011; Yeung et al., 2017), que es la estrategia de detección más común utilizada en ortesis robóticas portátiles. Sin embargo, esos estudios previos reclutaron una muestra más pequeña de sujetos, lo que redujo la probabilidad de un desempeño deficiente en los participantes. Por último, los resultados de la cinemática del tobillo también tendieron hacia los resultados de otro estudio que incluyó una etapa de entrenamiento (Ward et al., 2011), a diferencia de este protocolo.

El rendimiento de la marcha también se puede analizar a través de otras articulaciones de los lados parético y no parético (Shakti et al., 2018). Por lo general, esta evaluación incluye al menos las articulaciones de la rodilla y el tobillo, donde los resultados suelen mostrar una mejora de la cinemática (J. Kim et al., 2011). Este estudio mostró el ajuste adecuado del ROM del tobillo para evitar la caída del pie, a través de la estructura mecánica que limita el plano sagital, así como el sistema de actuación T-FLEX. En el contexto de la cadera, la aducción-abducción (HA) disminuyó en el 70% de los participantes para el miembro no parético. Esta reducción es consecuencia de la restricción y actuación sobre el tobillo parético. A diferencia del no parético, el otro lado presentó disrupciones en el 40% de los sujetos relacionadas con reducciones en el valor de ROM.

En particular, el Sujeto 7 mostró un alto rendimiento en la ROM estimada para ambos lados. Los efectos positivos fueron en el 75% de las articulaciones analizadas con la mejor mejoría en la flexión dorsi-plantar (FA) para el miembro no parético. Este resultado no se pudo asociar con el nivel de espasticidad del usuario porque los Sujetos 2 y 8 tienen condiciones

clínicas comparables a las de este participante, pero no exhibieron un rendimiento similar. Por lo tanto, podría relacionarse con variables externas como el correcto sincronismo del dispositivo y el rendimiento de actuación adecuado.

Los parámetros espacio-temporales permiten medir los efectos del dispositivo en el usuario (Molledo et al., 2018; Shakti et al., 2018). Principalmente, los dispositivos ortopédicos deberían mejorar los parámetros de los sujetos para mejorar su movilidad en la ejecución de las AVD (Young & Ferris, 2016). El primer uso de T-FLEX mostró una disminución de la cadencia. Esta reducción está relacionada tanto con la etapa de entrenamiento (no incluida en este estudio) como con la estructura restringida en el tobillo. Por lo tanto, la inclusión de etapas de formación podría ser imprescindible para mejorar los resultados obtenidos (Schrade et al., 2018).

Por otro lado, la Tabla 5 muestra el GDI y la variación según cada escenario. Con respecto a la línea de base, la mayoría de los participantes disminuyó su GDI, aunque solo el 30% de las extremidades registró una reducción superior al 10%. Varios factores pueden explicar la disminución de este índice. El primer factor está relacionado con la información del MAP (Figura 9), donde la rotación del pie representa uno de los movimientos más significativos con afectaciones. Esta alteración se debe a la estructura mecánica acoplada al sistema de actuación T-FLEX. Además, la restricción en el tobillo provoca una interrupción en los patrones de las otras articulaciones (Carolus et al., 2019; C.-L. Chen et al., 2003; Wutzke et al., 2012), lo que podría inducir una disminución de este índice. El segundo factor comprende el desempeño del sistema de actuación en aspectos como el tiempo de respuesta a los puntos de ajuste de posición, la velocidad del procesador para ejecutar el algoritmo de detección y la etapa de calibración manual que registró los ángulos máximos de flexo-extensión del usuario. Por otro lado, múltiples estudios han presentado análisis GDI para niños con parálisis cerebral utilizando un dispositivo ortopédico pasivo (Ries et al., 2014, 2015; Schwarze et al., 2019). Sin embargo, en estudios que involucran pacientes con accidente cerebrovascular utilizando PAFO, este índice no se mostró.

Finalmente, en el contexto MAP (Figura 12), la marcha asistida con T-FLEX afectó varios movimientos en las articulaciones paréticas, por ejemplo, flexo-extensión de rodilla (KF), dorsi-plantiflexión (AF) y rotación del pie (FR). Sin embargo, como se mencionó anteriormente, los cambios podrían llevar a la adaptación de la estructura pasiva y la restricción mecánica en el tobillo. De esta forma, la estructura altera el patrón de marcha natural e induce movimientos compensatorios en las otras articulaciones (Carolus et al., 2019; C.-L. Chen et al., 2003; Wutzke et al., 2012), aunque la falta de entrenamiento también podría causar este patrón erróneo. Para el lado no parético (Figura 12), las principales afectaciones fueron los movimientos de Rotación de Cadera (HR) y Rotación de Pie (FR), lo que podría estar relacionado con la compensación de peso del dispositivo. En cuanto al GDI, diferentes estudios utilizaron el GPS para analizar los efectos en personas con parálisis cerebral (Galli et al., 2016; Skaaret et al., 2019). Aunque, en protocolos que incluyen pacientes con ACV en marcha asistida con PAFO, no se reporta la puntuación.

En resumen, este experimento no mostró cambios y efectos positivos y negativos en los parámetros cinemáticos de los participantes cuando caminaron con el sistema de actuación del T-FLEX. Múltiples razones expuestas en esta sección podrían responder al bajo rendimiento del dispositivo en varios pacientes. Sin embargo, aunque el uso del sistema de actuación del T-FLEX en la asistencia a la marcha no es concluyente, los resultados obtenidos evidenciaron las ventajas del dispositivo para evitar el arrastre del pie durante las aplicaciones de

asistencia. Estos resultados están relacionados principalmente con mejoras en pacientes con alta adaptabilidad en aspectos como el evento de despegue y la cinemática del tobillo.

Asimismo, es fundamental remarcar que este estudio se ejecutó en una estructura ortésica pasiva que no forma parte del exoesqueleto T-FLEX. Por lo tanto, los parámetros cinemáticos también podrían verse afectados por la restricción del movimiento del tobillo (es decir, eversión-inversión y aducción-abducción) y el peso de la estructura. Específicamente, considerando el peso total del dispositivo, se podrían exhibir movimientos articulares aumentados (por ejemplo, flexión de rodilla y cadera) para garantizar una fase de balanceo adecuada. De esta forma, el patrón de marcha y los aspectos espaciotemporales podrían evidenciar beneficios relacionados con la actuación del tobillo, pero también desventajas por el aumento de movimientos.

Sin embargo, a pesar de estos efectos, los pacientes que presentaron sincronización adecuada y calibración manual adecuada evidenciaron mejoras en la cinemática de sus miembros inferiores (es decir, cerrando la cinemática a rangos saludables), que se relacionaron con la asistencia adecuada del dispositivo. De esta manera, el exoesqueleto T-FLEX también podría exhibir un uso potencial en la rehabilitación de la marcha para escenarios de asistencia, basados en la reducción de movimientos compensatorios para mejorar el patrón de marcha patológico.

### **3.2. Aportación R2**

Como se indicó anteriormente el objetivo principal de R2 se centró en examinar la viabilidad de utilizar una metodología de terapia asistida por robot basada en el concepto Bobath para realizar ejercicios aplicados en la terapia convencional para la rehabilitación de la marcha en pacientes con accidente cerebrovascular.

#### **3.2.1. Materiales y Métodos**

El estudio clínico fue liderado por el Centro de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur y fue registrado en la base de datos ClinicalTrials.gov (número NCT: NCT04228224, fecha de registro 14/01/2020), recurso proporcionado por la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU.. El protocolo (Código: CRCS\_UID\_210619) fue aprobado por la Junta de Revisión Institucional del Centro de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur.

##### **3.2.1.1. Pacientes**

En este estudio clínico participaron un total de 23 pacientes (7 mujeres y 16 hombres) con una edad media de  $53,9 \pm 9,7$  años, un peso medio de  $77,7 \pm 14,2$  kg y una altura media de  $163,8 \pm 7,7$  cm. Todos los participantes fueron reclutados del Programa de Rehabilitación Ambulatoria del Centro de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur.

##### **3.2.1.2. Criterio de elegibilidad**

Todos los pacientes incluidos en el presente estudio tenían paresia unilateral de las extremidades inferiores como resultado de un accidente cerebrovascular ocurrido al menos 6 meses antes del estudio. Además, los pacientes tenían un rango de movimiento pasivo completo en las extremidades inferiores o al menos alcanzaban una posición articular neutra; también pudieron pararse libremente y caminar con o sin ayuda durante al menos 20 m en <2 min. Los criterios de exclusión fueron patología del sistema nervioso periférico, epilepsia, peso superior a 100 kg, dificultad para seguir las instrucciones del estudio, embarazo, uso de dispositivos implantados y articulaciones inestables de las extremidades inferiores o contractura fija. Los coinvestigadores obtuvieron el consentimiento informado por escrito de todos los

participantes. Todos los participantes inscritos fueron informados de su responsabilidad de asistir a todas las sesiones programadas.

### 3.2.1.3. Sistema de rehabilitación

Se desarrolló una plataforma de rehabilitación compuesta por un exoesqueleto motorizado de miembros inferiores (H3 Exoskeleton, TECHNAID, SL, España), un software de control y un sistema de carga (Barría et al., 2022). Esta plataforma fue la que se utilizó para aplicar la terapia. El exoesqueleto H3 (Figura 14) consta de 6 motores y asiste el movimiento de los miembros inferiores en el plano sagital a través de motores eléctricos alineados con los ejes articulares del paciente. Además, detecta los movimientos que ejecuta el paciente en el plano sagital a través de sensores de posición (codificadores magnéticos) y fuerza (galgas extensométricas) situados en el eje articular y sensores de fuerza situados en la planta de los pies del exoesqueleto. Todos los datos de los sensores se almacenaron en una base de datos para futuros estudios. La arquitectura del exoesqueleto facilita el control del rango de movimiento con asistencia robótica en cada motor por separado y, en consecuencia, en cada articulación de forma independiente. Esta asistencia se puede ajustar gradualmente de acuerdo con el movimiento restante del paciente y la función muscular de las extremidades inferiores.



Figura 14. Plataforma de exoesqueleto—H3. Figura de TECHNAID, SL, España.

Para controlar la asistencia y ejecución de cada uno de los ejercicios se diseñó un nuevo software implementado en LabVIEW (LabVIEW, National Instruments, USA) para controlar la posición de cada articulación del exoesqueleto de forma independiente, ajustar la asistencia y registrar datos de cada sesión de rehabilitación. El diagrama de control se puede observar Figura 15. Este software permite configurar las variables de asistencia que proporciona el exoesqueleto H3 para posición, par y admitancia. También utiliza perfiles cinemáticos sagitales pregrabados por un sistema de fotogrametría (VICON) y organizados en forma de ciclos. Estos ciclos se repiten a lo largo de la sesión en la que el fisioterapeuta gestiona los tiempos de descanso entre cada ejercicio, la velocidad del movimiento y el número de repeticiones. Los ejercicios se pueden personalizar según las necesidades y capacidades del paciente ajustando los ángulos mínimos y

máximos, los grados de movilidad y el porcentaje de asistencia por articulación. Además, la interfaz gráfica del programa permite al terapeuta visualizar la curva programada (Figura 16).

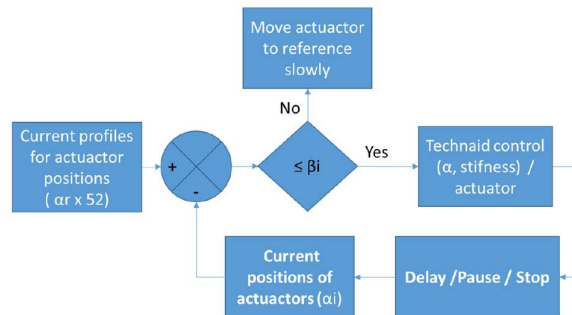


Figura 15. Diagrama de control del exoesqueleto H3. Figura de Gil-Castillo 2022 (Gil-Castillo et al., 2022).

El nivel de asistencia se puede establecer en valores porcentuales entre 50 y 100% (Figura 16), siendo este último equivalente a 35 Nm. El exoesqueleto brinda asistencia continua desde el inicio hasta el final del ciclo de cada ejercicio y no hay ajustes ni modulaciones en tiempo real. Es posible liberar los motores (par cero), permitiendo el libre movimiento de las articulaciones de ambas extremidades sin ninguna ayuda. De hecho, como medida de seguridad, el torque de todas las articulaciones se ponía a cero si la diferencia entre el ángulo programado y el ejecutado por el paciente en tiempo real era  $\geq 10^\circ$  en alguna articulación. En terapia, el torque se proporciona a lo largo del ciclo de ejercicio de acuerdo con el porcentaje de asistencia inicial establecido para la sesión. El inicio del ejercicio y la asistencia se anticipa al paciente mediante un sonido de alerta.

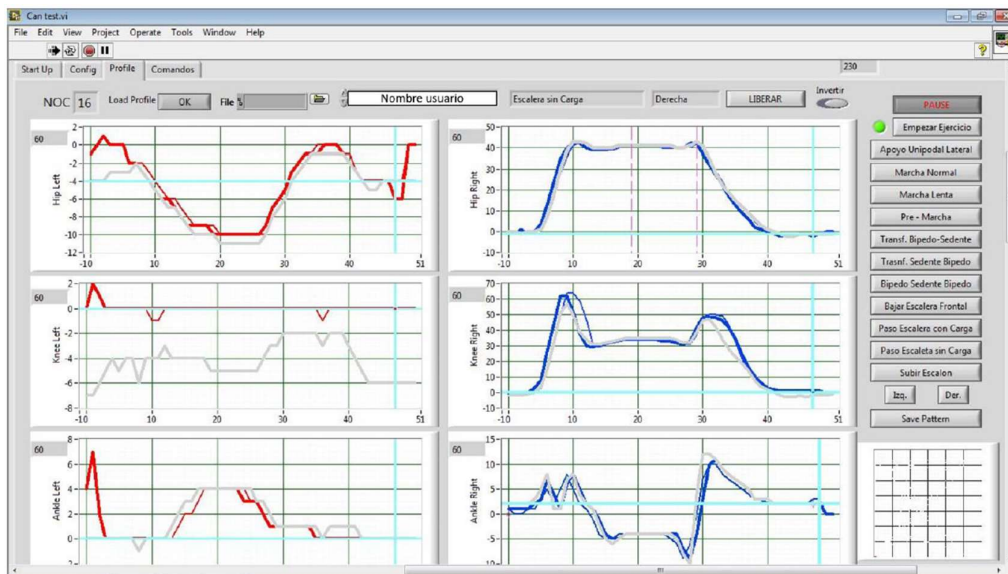


Figura 16. Configuración de asistencia de interfaz Exoesqueleto H3. Figure muestra un ciclo para cada articulación con la curva cinemática programada (Perfil) y la cinemática ejecutada (cinemática "conjunta") por el usuario. La asistencia se configura en porcentaje en cada una de las casillas grises de cada gráfico. En este caso, se configura una asistencia del 60% para todas las articulaciones.

En definitiva, la nueva plataforma permite controlar el movimiento de cada articulación, facilitando el movimiento normal y evitando el uso de estrategias de movimiento compensatorio que utilizan los pacientes debido a la debilidad muscular. Adicionalmente, el software permite la modificación de variables como velocidad, repeticiones y tiempo de descanso entre cada ejercicio, facilitando la aplicación de ajustes en cada sesión para personalizar la terapia de acuerdo con el progreso del paciente.

#### **3.2.1.4. Protocolo experimental**

Los participantes fueron evaluados al inicio y después de la terapia robótica a través de pruebas clínicas estandarizadas para medir la fuerza y la PROM de cada articulación. La evaluación de PROM de miembros inferiores se realizó utilizando un goniómetro de seis piezas (Jamar TECH, EE. UU.). La evaluación de la fuerza se llevó a cabo utilizando un dinamómetro digital portátil (Commander Echo Wireless Muscle Testing, JTECH MEDICAL INDUSTRIES INC, EE. UU.) en el que se midió la fuerza muscular máxima y promedio de flexión de cadera, extensión de cadera, abducción de cadera, extensión de rodilla, flexión de rodilla, dorsiflexión y plantar. Se evaluó la flexión del tobillo. La evaluación se realizó utilizando los protocolos de evaluación disponibles en la literatura para alcanzar posiciones con mayor confiabilidad para evaluar la fuerza isométrica (Mentiplay et al., 2015).

Después de la evaluación, los pacientes participaron en una terapia asistida por robot con un exoesqueleto motorizado para las extremidades inferiores, que involucró 24 sesiones, 2 sesiones por semana durante 12 semanas, cada sesión duró ~ 1 h. Las sesiones se programaron con el objetivo de conseguir un 70% de asistencia por paciente. Aun así, en la primera sesión los participantes tuvieron asistencia completa (100%) y luego disminuyeron gradualmente su asistencia en un 5% cada 4 sesiones según el juicio clínico. Cada sesión se subdividió en actividades preparatorias, terapia robótica y actividades posteriores a la terapia. Las actividades preparatorias incluyeron asegurar al paciente mediante la instalación de un arnés conectado a un sistema de carga de peso fijo cuyo único propósito es asegurar al paciente y evitar caídas, pero sin soportar un porcentaje fijo de peso; instalar y ajustar el exoesqueleto; conectar el software; seleccionando el ejercicio a realizar, y estableciendo el porcentaje de asistencia por articulación. Además, se midieron parámetros vitales como presión arterial y frecuencia cardíaca antes y después de cada sesión con el dispositivo multiparamétrico SureSingVS2+ (Philips, Andover, MA, EE. UU.) para asegurar que el paciente realizaba el entrenamiento en perfectas condiciones y que no se presentaban efectos adversos posteriores a la sesión.

El diseño de la terapia incluyó 5 ejercicios de entrenamiento de la marcha (Gil-Castillo et al., 2022), basados en datos cinemáticos registrados de sujetos sanos a través de un sistema de captura de movimiento optoelectrónico (Vicon Oxford Metrics, Reino Unido). La terapia consistió en 3 series de 15 repeticiones; con una pausa entre cada serie de ~1–3 min; y un descanso de ~2-5 min entre ejercicios, dependiendo de la fatiga del paciente. Los ejercicios de rehabilitación seleccionados correspondían a actividades específicas del concepto Bobath, que se centra en el entrenamiento de las diferentes fases de la marcha con la asistencia de un terapeuta. El entrenamiento incluyó ejercicios de ciclo de marcha centrados en las fases de postura y balanceo (Huang et al., 2021). El primer ejercicio (paso sin carga) consistió en levantar una pierna y colocar el pie en un paso hacia adelante sin descarga de peso. El segundo ejercicio (paso con carga) consistió en realizar el mismo movimiento que el ejercicio anterior, pero esta vez con descarga de peso. El tercer ejercicio (ejercicio previo a la marcha) consistió en realizar de pie con los pies paralelos, un paso adelante y un paso atrás, imitando una secuencia de marcha normal. El cuarto ejercicio (transferencia de pie a sentado) consistió en realizar la acción

de sentarse en una silla desde una posición de pie. El quinto y último ejercicio (transferencia sedente-bipedo) consistió en realizar la acción de levantarse de una posición sentada en una silla a una posición de pie. Se garantizó la seguridad del paciente durante toda la sesión de formación. Si el paciente se sentía mal, se detenía el ejercicio.

Una vez finalizada la sesión de entrenamiento, se apagó el sistema y se desinstaló el equipo. Se realizó una inspección de la piel en las zonas donde se aplicó presión con el exoesqueleto y se consultó al paciente sobre su comodidad y experiencia durante la sesión. Además, al final de cada sesión, el terapeuta supervisó los criterios establecidos para interrumpir el estudio: (1) Solicitudes del participante para abandonar el estudio; (2) La evaluación de seguimiento revela evidencia de una contraindicación inesperada para la intervención, como problemas en la piel o dolor. Además, se controló y alentó la adherencia de los participantes al programa durante todo el ensayo. Además, todos los pacientes fueron informados sobre las intervenciones concomitantes permitidas y prohibidas durante el ensayo.

Después de 12 semanas de entrenamiento, se repitieron las pruebas de evaluación para compararlas con la condición inicial. Además, la atención posterior al ensayo del estudio incluyó: (1) Todos los pacientes inscritos en el estudio fueron programados para seguimiento clínico; (2) Implementación de una línea telefónica para pacientes en caso de complicaciones post-tratamiento.

#### **3.2.1.5. Confidencialidad**

Solo los empleados de la institución, los co-investigadores y los comités de ética tienen acceso a los registros de los participantes. Las identidades de los participantes se ocultan en cualquier publicación relacionada con la investigación.

#### **3.2.1.6. Análisis estadístico**

Los datos recopilados con las evaluaciones previas y posteriores a la terapia se analizaron con el software SPSS Statistics 26. Los resultados obtenidos en las pruebas de dinamometría fueron normalizados por el peso de cada sujeto para realizar el estudio estadístico, por lo que las unidades de los resultados de fuerza presentados en este estudio son  $\text{kgf}\cdot\text{kg}^{-1}$ . Los resultados presentados con relación a la PROM están en grados. Se calcularon estadísticas descriptivas, como la media (M) y la desviación estándar (DE). Se realizó un análisis de los supuestos clásicos, es decir, pruebas de normalidad (prueba de Shapiro Wilks). Los resultados obtenidos de estas pruebas condicionaron el uso de un paramétrico (t de Student-test) o no paramétrico (test de Wilcoxon) para muestras relacionadas al 5% de confianza. Además, se realizó un estudio de potencia estadística con el software GPower v3.1 para confirmar la confiabilidad de los resultados obtenidos con el análisis estadístico propuesto. Para ello se estableció que el poder estadístico debe ser igual o superior al 80%. Debido a las múltiples comparaciones realizadas para identificar diferencias significativas en las variables medidas para fuerza y PROM, la tasa de error familiar aumenta. Es decir, aumenta la probabilidad de cometer un error tipo I. Para controlar este efecto, se aplicó un ajuste de Holm-Bonferroni a las variables fuerza y familia PROM por separado. Esto nos permitió identificar las diferencias significativas para cada uno de los grupos de variables estudiadas.

Finalmente, para evaluar las posibles relaciones entre los cambios significativos detectados, se calculó el porcentaje de cambio que se produjo entre las variables pre y post. Para ello se aplicó la siguiente ecuación (1):

$$\% \text{ Variacion PRE} - \text{POST} = \frac{(\text{Valor POST} - \text{Valor PRE})}{\text{Valor PRE}} \times 100 \quad (1)$$

Posteriormente, se evaluaron las relaciones entre estas variables recién calculadas para dos escenarios diferentes. Las variaciones de las variables en el lado parético y en el lado no parético se analizaron por separado. En un primer escenario, se estudió la relación para las variaciones de las medidas de fuerza máxima. Solo se examinaron para determinar la resistencia máxima, ya que la fuerza máxima y la fuerza promedio se consideraron linealmente dependientes. Además, clínicamente, la fuerza máxima es más relevante que la fuerza promedio. Esto ayuda a simplificar e interpretar los resultados en el sentido de que el objetivo es explorar si las variaciones de fuerza experimentadas después de la terapia están en la misma dirección y con la misma intensidad. En un segundo escenario, se realizó el mismo análisis con respecto a las variaciones de PROM. Finalmente, se analizaron las relaciones entre las variaciones de las variables que sufrieron cambios significativos en ambos lados para estudiar si estos cambios eran similares.

Para el análisis estadístico de las dos últimas hipótesis que implican comparaciones múltiples, se han realizado aproximaciones parciales. Se aplicó un análisis de componentes principales (ACP) para reducir la dimensionalidad y describir el conjunto de datos en términos de nuevas variables no correlacionadas que ayudan a comprender las principales relaciones entre las variables de estudio. Las cargas nos permiten interpretar la distribución de nuestras variables con respecto a estos componentes principales. Una carga es grande cuando su valor absoluto es  $>0,5$ . El signo indicará si la correlación entre la variable y el componente es positiva o negativa, resultando en una relación directa o inversamente proporcional, respectivamente. En cuanto a las relaciones de fuerza máxima y las relaciones de la misma variable comparando diferentes lados, las comparaciones fueron bivariadas. Por lo tanto, la correlación de Pearson o Spearman se aplicó dependiendo de si se cumplía o no el criterio de normalidad previamente analizado para las variables utilizadas para calcular la variación.

### 3.2.2. Resultados

De los resultados obtenidos en los pacientes hemipléjicos (Tabla 9), se observaron ciertos cambios estadísticamente significativos ( $p < 0,05$ ) que parecen indicar que esta terapia de entrenamiento promueve la ganancia de fuerza principalmente a nivel de la articulación de la cadera y la rodilla (Figura 17, Figura 18). En la cadera aumentaron las fuerzas de abducción máxima y media del lado parético, aunque el poder estadístico no fue suficiente (Tabla 9). Sin embargo, las fuerzas de abducción máxima y promedio de la cadera no parética aumentaron significativamente con suficiente potencia (Tabla 9). En la rodilla, las fuerzas de flexión máxima y media del lado parético aumentaron, pero la potencia observada fue baja, mientras que las fuerzas de flexión máxima y media del lado no parético aumentaron con una potencia adecuada (Tabla 9).



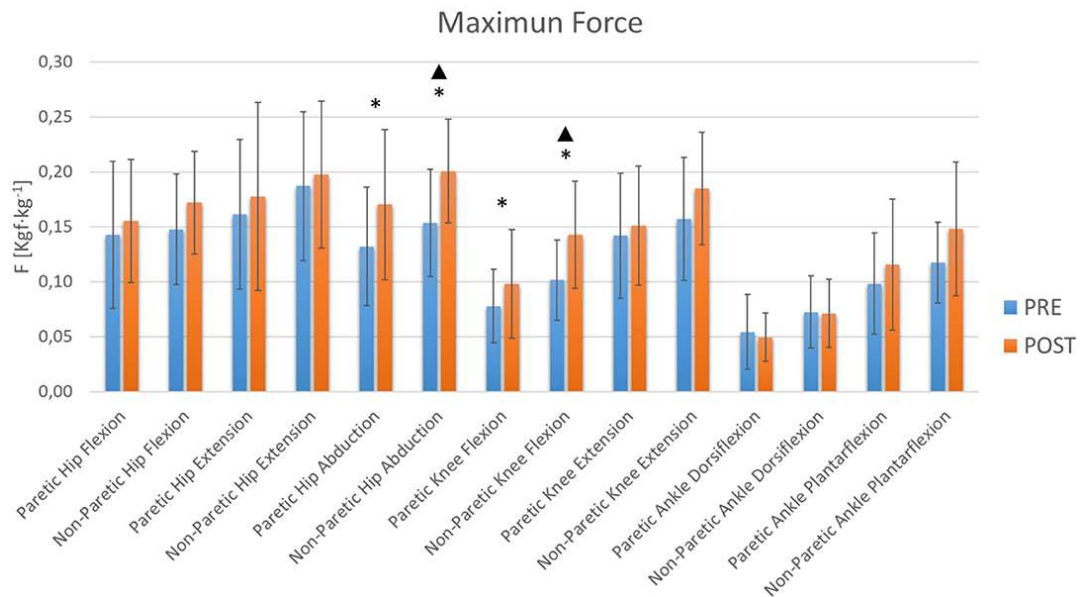


Figura 17. Fuerza máxima de miembros inferiores pre y post terapia con exoesqueleto H3. Las barras azul y naranja muestran el valor medio (M). La desviación estándar (SD) también se muestra a través de barras de error. \*Diferencias significativas. ▲ Potencia estadística >80%.

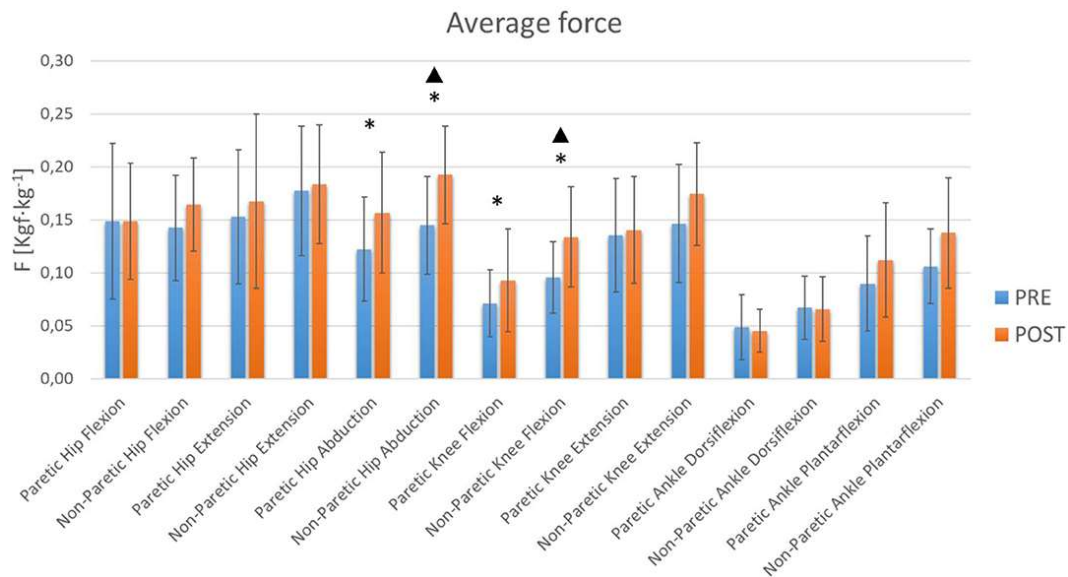


Figura 18. Fuerzas medias de miembros inferiores pre y post terapia con exoesqueleto H3. Las barras azul y naranja muestran el valor medio (M). La desviación estándar (SD) también se muestra a través de barras de error. \*Diferencias significativas. ▲ Potencia estadística >80%.

El entrenamiento también parece generar cambios en la PROM en la cadera y el tobillo (Figura 19, Figura 20). Sin embargo, en relación con la RPM, se observaron descensos significativos en caderas y tobillos. Se observó una disminución de la aducción en el lado parético. Sin embargo, no se obtuvo suficiente poder estadístico (Tabla 9). A nivel de la articulación de la cadera también se observó con suficiente potencia estadística una disminución de la abducción de ambos lados y la aducción del lado no parético (Tabla 9). En el tobillo se observó una disminución significativa en ambos lados de la flexión plantar (Tabla 9). Sin embargo, solo se obtuvo poder estadístico suficiente para la flexión plantar del tobillo no

parético (Tabla 9). También se observó que no hubo cambios significativos en la fuerza media de flexión de cadera del lado parético, en la extensión media de rodilla no parética ni en la extensión PROM de la rodilla parética. Estos resultados muestran potencia suficiente (Tabla 9).

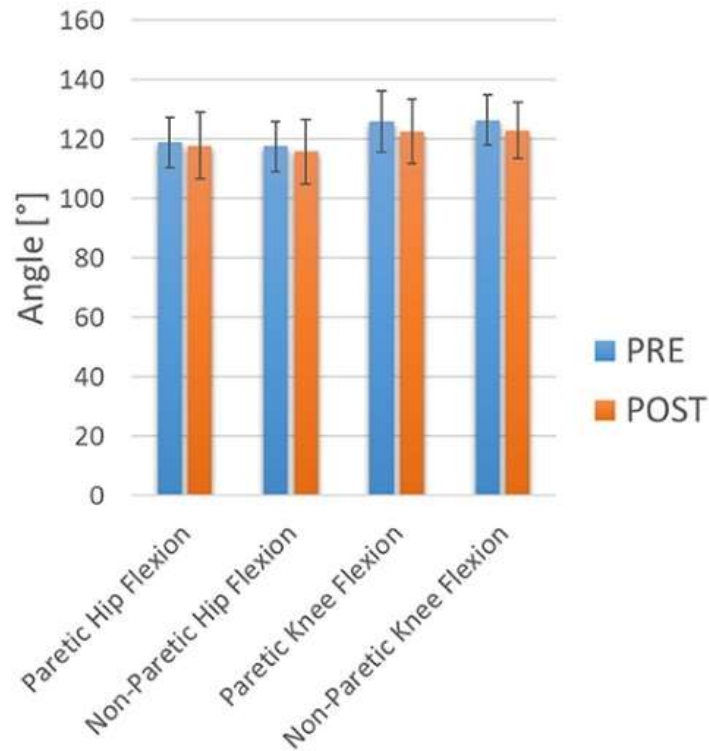


Figura 19. Flexión PROM pre y post terapia con exoesqueleto H3. Las barras azul y naranja muestran el valor medio (M). La desviación estándar (SD) también se muestra a través de barras de error.

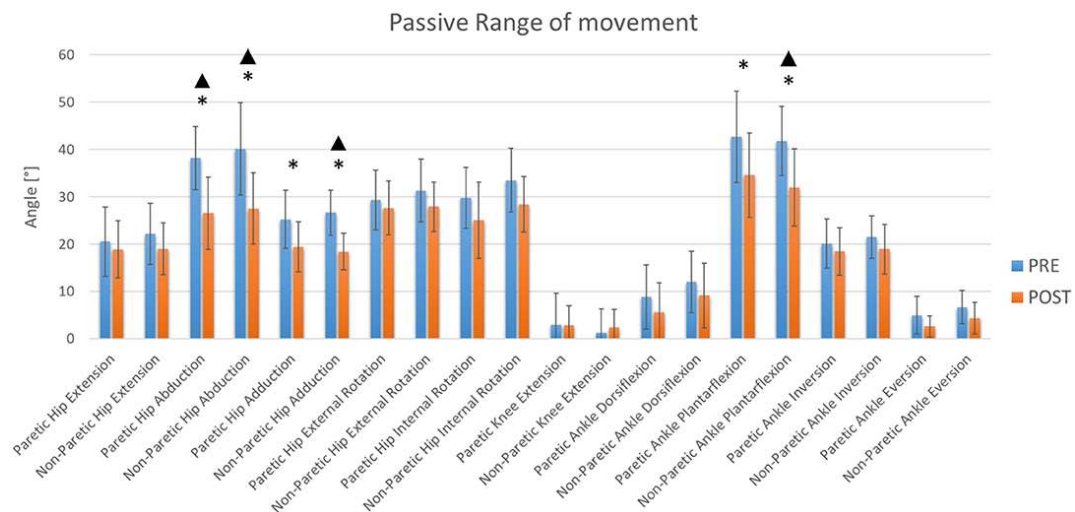


Figura 20. Extremidades inferiores PROM pre y post terapia con exoesqueleto H3. Las barras azul y naranja muestran el valor medio (M). La desviación estándar (SD) también se muestra a través de barras de error. \*Diferencias significativas. ^ Potencia estadística >80%.

Como se detalló anteriormente, se calculó el porcentaje de variación para aquellas variables que mostraron cambios significativos (Tabla 10). Para estas variables se aplicó un análisis de correlación bivariada (Tabla 11) o PCA. La Tabla 12 presenta con los resultados del PCA de la variable PROM de extremidad inferior parética con los componentes principales que explican la mayor parte de la varianza y las cargas. Con respecto al escenario 1, detallado en el apartado de Análisis Estadístico, se aplicó una prueba de Pearson para obtener la relación entre las variaciones de las resistencias máximas que mostraron cambios significativos. Sin embargo, la correlación entre la variación de la abducción máxima de la cadera y la variación de la flexión máxima de la rodilla de cada lado no fue significativa (Tabla 11). Con respecto al escenario 2, se aplicó PCA para ambos lados. En el lado parético, se encontró que los componentes explican el 76% de la varianza (Tabla 12). Se observa una fuerte correlación positiva de la variación de PROM en aducción de cadera y la variación de PROM en abducción de cadera para el componente 1 y una correlación positiva de la variación de PROM en flexión plantar de tobillo para el componente 2. En cuanto al lado no parético, los componentes principales explicaron el 62% de la varianza. Solo se extrajo un componente y no hubo correlaciones significativas. Además, la Tabla 11 muestra una correlación positiva grande y significativa entre la variación máxima de la fuerza de abducción de cadera parética y la variación máxima de la fuerza de abducción de cadera no parética. También se observaron correlaciones positivas de nivel medio entre la variación de la PROM de aducción de cadera parética y la variación de la PROM de aducción de cadera no parética y entre la variación de la PROM de flexión plantar de tobillo parético y la variación de la PROM de flexión plantar de tobillo no parético.

Assessment	Measurement	t-Student or Wilcoxon			d	1-β	Pre		Post		
		Statistic	P-value	α HB			M	SD	M	SD	
Dynamometry (kgf·kg <sup>-1</sup> )	Maximum paretic hip flexion	-1.155	0.260	0.005	0.24	0.52	0.14	0.07	0.16	0.06	
	Average paretic hip flexion	-0.022	0.983	0.050	0.01	0.98	0.15	0.07	0.15	0.05	
	Maximum non-paretic hip flexion	-2.305	0.031	0.003	0.48	0.51	0.15	0.05	0.17	0.05	
	Average non-paretic hip flexion	-2.085	0.049	0.003	0.44	0.51	0.14	0.05	0.16	0.04	
	Maximum paretic hip extension	-1.742	0.095	0.004	0.36	0.51	0.16	0.07	0.18	0.09	
	Average paretic hip extension	-1.576	0.129	0.004	0.33	0.51	0.15	0.06	0.17	0.08	
	Maximum non-paretic hip extension	-0.98	0.338	0.006	0.20	0.53	0.19	0.07	0.20	0.07	
	Average non-paretic hip extension	-0.584	0.565	0.010	0.12	0.63	0.18	0.06	0.18	0.06	
	<b>Maximum paretic hip abduction</b>	<b>-4.163</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>0.87</b>	<b>0.64</b>	<b>0.13</b>	<b>0.05</b>	<b>0.17</b>	<b>0.07</b>	
	<b>Average paretic hip abduction</b>	<b>-4.316</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>0.90</b>	<b>0.69</b>	<b>0.12</b>	<b>0.05</b>	<b>0.16</b>	<b>0.06</b>	
	<b>Maximum non-paretic hip abduction<sup>▲</sup></b>	<b>-5.789</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.21</b>	<b>0.96</b>	<b>0.15</b>	<b>0.05</b>	<b>0.20</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Average non-paretic hip abduction<sup>▲</sup></b>	<b>-5.837</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.22</b>	<b>0.97</b>	<b>0.14</b>	<b>0.05</b>	<b>0.19</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Maximum paretic knee flexion</b>	<b>-3.487</b>	<b>0.002</b>	<b>0.002</b>	<b>0.73</b>	<b>0.51</b>	<b>0.08</b>	<b>0.03</b>	<b>0.10</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Average paretic knee flexion</b>	<b>-3.541</b>	<b>0.002</b>	<b>0.002</b>	<b>0.74</b>	<b>0.53</b>	<b>0.07</b>	<b>0.03</b>	<b>0.09</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Maximum non-paretic knee flexion<sup>▲</sup></b>	<b>-4.856</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.01</b>	<b>0.83</b>	<b>0.10</b>	<b>0.04</b>	<b>0.14</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Average non-paretic knee flexion<sup>▲</sup></b>	<b>-4.865</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.01</b>	<b>0.83</b>	<b>0.10</b>	<b>0.03</b>	<b>0.13</b>	<b>0.05</b>	
	Maximum paretic knee extension	-0.945	0.355	0.006	0.20	0.54	0.14	0.06	0.15	0.05	
	Average paretic knee extension	-0.574	0.571	0.013	0.12	0.63	0.14	0.05	0.14	0.05	
	Maximum non-paretic knee extension	-2.493	0.021	0.003	0.52	0.51	0.16	0.06	0.18	0.05	
	Average non-paretic knee extension	-2.494	0.021	0.003	0.52	0.97	0.15	0.06	0.17	0.05	
	Maximum paretic ankle dorsiflexion	0.711	0.484	0.007	0.15	0.58	0.05	0.03	0.05	0.02	
	Average paretic ankle dorsiflexion	0.586	0.564	0.008	0.12	0.63	0.05	0.03	0.05	0.02	
	Maximum non-paretic ankle dorsiflexion	-0.406 <sup>w</sup>	0.685	0.017	0.04	0.69	0.07	0.03	0.07	0.03	
	Average non-paretic ankle dorsiflexion	-0.336 <sup>w</sup>	0.737	0.025	0.05	0.74	0.07	0.03	0.07	0.03	
	Maximum paretic ankle plantarflexion	-1.576	0.129	0.005	0.33	0.51	0.10	0.05	0.12	0.06	
	Average paretic ankle plantarflexion	-1.818	0.083	0.004	0.39	0.51	0.09	0.05	0.11	0.05	
	Maximum non-paretic ankle plantarflexion	-1.802 <sup>w</sup>	0.072	0.003	0.48	0.65	0.12	0.04	0.15	0.06	
	Average non-paretic ankle plantarflexion	-2.256 <sup>w</sup>	0.024	0.003	0.56	0.59	0.11	0.04	0.14	0.05	
	PROM (°)	Paretic hip flexion	-1.540 <sup>w</sup>	0.124	0.007	0.14	0.20	118.87	8.35	117.70	11.23
		Nonparetic hip flexion	-0.935 <sup>w</sup>	0.350	0.017	0.15	0.45	117.48	8.58	115.87	10.86
		Paretic hip extension	1.086	0.289	0.013	0.23	0.52	20.52	7.29	18.87	6.05
		Non-paretic hip extension	-2.045 <sup>w</sup>	0.041	0.005	0.49	0.56	22.17	6.44	19.00	5.48
		<b>Paretic hip abduction<sup>▲</sup></b>	<b>-4.021<sup>w</sup></b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.45</b>	<b>1.00</b>	<b>38.17</b>	<b>6.63</b>	<b>26.52</b>	<b>7.63</b>
		<b>Non-paretic hip abduction<sup>▲</sup></b>	<b>5.504</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.15</b>	<b>0.94</b>	<b>40.09</b>	<b>9.79</b>	<b>27.48</b>	<b>7.54</b>
		<b>Paretic hip adduction</b>	<b>-3.247<sup>w</sup></b>	<b>0.001</b>	<b>0.003</b>	<b>0.82</b>	<b>0.53</b>	<b>25.22</b>	<b>6.17</b>	<b>19.43</b>	<b>5.30</b>
		<b>Non-paretic hip adduction<sup>▲</sup></b>	<b>6.049</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.26</b>	<b>0.98</b>	<b>26.61</b>	<b>4.76</b>	<b>18.39</b>	<b>3.86</b>
Paretic hip external rotation		-0.767 <sup>w</sup>	0.443	0.025	0.19	0.60	29.26	6.34	27.61	5.69	
Non-paretic hip external rotation		2.471	0.022	0.005	0.52	0.51	31.30	6.57	27.91	5.23	
Paretic hip internal rotation		3.213	0.004	0.003	0.67	0.51	29.74	6.44	25.04	8.01	
Non-paretic hip internal rotation		3.195	0.004	0.003	0.667	0.51	33.48	6.72	28.43	5.87	
Paretic knee flexion		1.79	0.087	0.006	0.37	0.51	125.96	10.39	122.48	10.87	
Non-paretic knee flexion		-1.779 <sup>w</sup>	0.075	0.006	0.39	0.49	126.35	8.50	122.83	9.45	
Paretic knee extension		-0.254 <sup>w</sup>	0.799	0.050	0.02	0.80	2.96	6.63	2.87	4.17	
Non-paretic knee extension		-1.265 <sup>w</sup>	0.206	0.010	0.29	0.54	1.22	5.11	2.35	3.79	
Paretic ankle dorsiflexion		-2.861 <sup>w</sup>	0.004	0.003	0.65	0.45	8.78	6.79	5.57	6.22	
Non-paretic ankle dorsiflexion		-2.361 <sup>w</sup>	0.018	0.004	0.53	0.48	12.04	6.50	9.17	6.84	
<b>Paretic ankle plantarflexion</b>		<b>4.508</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>0.94</b>	<b>0.75</b>	<b>42.61</b>	<b>9.66</b>	<b>34.57</b>	<b>8.90</b>	
<b>Non-paretic ankle plantarflexion<sup>▲</sup></b>		<b>-3.642<sup>w</sup></b>	<b>0.001</b>	<b>0.003</b>	<b>1.20</b>	<b>0.95</b>	<b>41.74</b>	<b>7.32</b>	<b>31.96</b>	<b>8.21</b>	
Paretic ankle inversion		-1.509 <sup>w</sup>	0.131	0.008	0.38	0.58	20.09	5.13	18.43	4.97	
Non-paretic ankle inversion		-2.315 <sup>w</sup>	0.021	0.004	0.54	0.53	21.48	4.52	18.91	5.24	
Paretic ankle eversion		-2.800 <sup>w</sup>	0.005	0.004	0.70	0.56	4.96	3.99	2.61	2.23	
Non-paretic ankle eversion		3.219	0.004	0.003	0.67	0.52	6.70	3.50	4.35	3.31	

Wilcoxon tests are marked with a letter "w", the rest complied with normality and t-Student could be applied. Significant results obtained after Holm-Bonferroni (HB) adjustment are highlighted in bold.

▲ Significant changes with statistical power >80%.

Mean (M) and standard deviation (SD) were included.

Tabla 9. Análisis estadístico comparativo pre-terapia vs post-terapia en el estudio del exoesqueleto H3.

Assessment	Variable of interest	M (%)	SD
Dynamometry	Maximum paretic hip abduction variation	33.15	42.38
	Average paretic hip abduction variation	33.29	42.62
	Maximum non-paretic hip abduction variation	37.71	40.68
	Average non-paretic hip abduction variation	40.00	41.86
	Maximum paretic knee flexion variation	24.59	38.17
	Average paretic knee flexion variation	29.54	43.86
	Maximum non-paretic knee flexion variation	54.85	71.33
	Average non-paretic knee flexion variation	50.71	63.56
PROM	Paretic hip abduction variation	-29.96	18.46
	Non-paretic hip abduction variation	-28.39	22.84
	Paretic hip adduction variation	-20.11	24.42
	Non-paretic hip adduction variation	-28.38	21.16
	Paretic ankle plantarflexion variation	-17.25	19.01
	Non-paretic ankle plantarflexion variation	-22.50	18.93

Mean (M) and standard deviation (SD) were included.

Tabla 10. Cambios en dinamometría y PROM en el estudio del exoesqueleto H3.

Assessment	Variable of interest 1	Variation of variable of interest 2	Correlation coefficient	Sig.	d	1-β
Dynamometry	Maximum paretic hip abduction variation	Maximum paretic knee flexion variation	0.355 (P)	0.097	0.60	0.93
	Maximum non-paretic hip abduction variation	Maximum non-paretic knee flexion variation	0.242 (P)	0.266	0.49	0.91
	<b>Maximum paretic hip abduction variation</b>	<b>Maximum non-paretic hip abduction variation</b>	<b>0.728 (P)</b>	<b>0.001**</b>	<b>0.85</b>	<b>0.99</b>
	Maximum paretic knee flexion variation	Maximum non-paretic knee flexion variation	0.147 (P)	0.504	0.38	0.89
PROM	Paretic hip abduction variation	Non-paretic hip abduction variation	0.367 (S)	0.085	0.61	0.93
	<b>Paretic hip adduction variation</b>	<b>Non-paretic hip adduction variation</b>	<b>0.490 (S)</b>	<b>0.018*</b>	<b>0.70</b>	<b>0.94</b>
	<b>Paretic ankle plantarflexion variation</b>	<b>Non-paretic ankle plantarflexion variation</b>	<b>0.522 (S)</b>	<b>0.011*</b>	<b>0.72</b>	<b>0.95</b>

\*\* Correlation is significant at the 0.01 level (bilateral).

\* Correlation is significant at the 0.05 level (bilateral). Pearson (P) and Spearman (S).

Significant results are highlighted in bold.

Tabla 11. Correlaciones entre porcentajes medios de variación en el estudio del exoesqueleto H3.

Rotated component matrix <sup>a</sup>		
Variable of interest	Component	
	1	2
Hip adduction PROM variation	<b>0.827</b>	-0.182
Hip abduction PROM variation	<b>0.753</b>	0.285
Ankle plantarflexion PROM variation		<b>0.961</b>

<sup>a</sup>Rotation converged in 3 iterations.

Extraction Method: Principal Component Analysis. Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization.

Relevant changes in bold.

Tabla 12. PCA de la variable PROM en la extremidad parética (76% de varianza explicada) en el estudio del exoesqueleto H3.

Finalmente, la Tabla 13 presenta el par de torsión de las articulaciones del exoesqueleto extraídas de la base de datos de la interfaz de LabVIEW. El par máximo promedio durante el ejercicio de paso con carga se presenta para cada articulación considerando los valores del sensor de par en la condición inicial y posterior a la intervención para describir la interacción del dispositivo con el usuario.

### Joint exoskeleton joints

	Condition	
	Baseline	Post Intervention
Right hip Sensor Torque (Nm)	24,76	22,88
Right knee Sensor Torque (Nm)	4,07	4,88
Right ankle Sensor Torque (Nm)	22,16	14,7
Left hip Sensor Torque (Nm)	26,37	17,94
Left knee Sensor Torque (Nm)	28,03	22,24
Left ankle Sensor Torque (Nm)	23,82	21,44

Tabla 13. Valores del sensor de par de los actuadores del exoesqueleto durante el paso con el ejercicio de carga en el estudio del exoesqueleto H3.

### 3.2.3. Discusión

Este estudio se llevó a cabo durante 12 semanas para investigar la eficacia de este nuevo enfoque que combina una plataforma robótica basada en un exoesqueleto con el concepto Bobath para el tratamiento terapéutico de las extremidades inferiores en pacientes con accidente cerebrovascular. El terapeuta que realizó la terapia con los usuarios refiere que, a lo largo de las sesiones, los pacientes se sincronizaron más fácilmente con el exoesqueleto, coordinando el inicio del ejercicio con el sonido programado y acompañando el movimiento del exoesqueleto con movimiento activo-asistido. Esto implica que el paciente aprende el patrón de movimiento como consecuencia de la repetición continua, lo que genera información aferente al sistema nervioso central, principalmente de los receptores articulares y musculoesqueléticos. De igual forma, los pacientes reportan menor dificultad en la ejecución del movimiento a lo largo de las sesiones. Por lo tanto, se ha demostrado la utilidad de esta nueva plataforma para trasladar ejercicios realizados en terapias convencionales a terapias asistidas por robot. Esta plataforma simplifica la tarea de entrenamiento al reducir la carga de trabajo de los fisioterapeutas, que serán los encargados de supervisar y configurar el entrenamiento. De esta forma, los ejercicios de rehabilitación, previamente grabados en el sistema de captura de movimiento, pueden ser guiados por asistencia robótica para su correcta ejecución en los tratamientos terapéuticos.

Los estudios han demostrado que la fuerza muscular de los miembros inferiores tiene una relación moderada con la capacidad funcional de la marcha y la velocidad de la marcha (Menezes et al., 2020; Pennycott et al., 2012). Los resultados muestran que con esta terapia hay un aumento significativo en el lado no parético en la fuerza de abducción de cadera y fuerza de flexión de rodilla. También se observaron otros aumentos significativos de la fuerza, a pesar de no obtener suficiente poder estadístico, en abducción parética de cadera y flexión parética de rodilla. Aunque el exoesqueleto permite el movimiento en el plano sagital, parece que la cadera aún puede ejercer el control del movimiento en el plano frontal. Además, se observó una tendencia general de aumento de la fuerza muscular en todas las articulaciones, aunque no se lograron otros cambios significativos. Esto sugiere que este tipo de terapia robótica basada en el método Bobath es útil para mejorar la fuerza muscular en las extremidades inferiores, con mayor efecto en las articulaciones de la cadera y la rodilla.

Estos resultados son consistentes con otros estudios similares, como el trabajo de Kayabinar (Kayabinar et al., 2019) que compararon los efectos del entrenamiento de la marcha convencional y robótico basado en el método Bobath. Este estudio demostró la efectividad de la terapia robótica y convencional para la rehabilitación de pacientes con accidente cerebrovascular en términos de movilidad, calidad de vida y equilibrio; además, su aplicación en el ámbito clínico es confiable (Kayabinar et al., 2019). Otros estudios, como el ensayo controlado aleatorizado de (H. Y. Kim et al., 2019), informaron beneficios asociados con el entrenamiento

de marcha asistido electromecánico con Morning Walk, mostrando mejoras en la fuerza muscular y el equilibrio de la parte inferior de la pierna en pacientes con hemiparesia en comparación con el grupo de control (J. Kim et al., 2019). La principal ventaja de nuestro estudio es que teníamos el control de cada una de las articulaciones de los miembros inferiores implicadas en la marcha, pudiendo variar la asistencia en cada una de ellas de forma independiente, adaptándonos a las necesidades del paciente. El uso del Lokomat permitió la movilización de caderas y rodillas, mientras que la Caminata Matutina solo permitió un buen control del movimiento del tobillo (J. Kim et al., 2019).

La prevención del deterioro secundario y la promoción de un estado de independencia funcional tienen como objetivo reducir la espasticidad y aumentar el rango de movimiento (H. J. Kim et al., 2014; Wu et al., 2011). Sin embargo, en nuestro estudio se observaron cambios negativos a nivel de cadera y tobillo. En la cadera, hubo una disminución en el plano frontal en el movimiento de abducción y aducción. Esto puede estar relacionado con la realización de ejercicios que se enfocan principalmente en el movimiento en el plano sagital, donde el exoesqueleto H3 tenía capacidad de movimiento (Technaid, 2020). A nivel de la articulación del tobillo se observó la PROM en el plano sagital de forma bilateral para movimientos de flexión plantar. Además, se observa una tendencia a la disminución de la PROM, lo que nos lleva a pensar que es necesario combinar esta terapia con ejercicios de estiramiento para evitar estos efectos negativos.

En cuanto al estudio estadístico sobre las tasas relativas de cambio de las variables que sufrieron cambios significativos, la fuerza máxima de abducción de cadera en ambos lados mostró una fuerte correlación positiva (Tabla 10). Esto parece indicar que el aumento de la fuerza de abducción de la cadera en ambos lados estaba equilibrado. Sin embargo, a nivel de la rodilla, no se experimentaron cambios similares. Esto parece indicar que el lado no parético continúa compensando al lado parético, por lo que sería interesante encontrar un método más efectivo de ajuste de la asistencia para lograr un fortalecimiento final equilibrado en ambos lados. Además, esto también parece indicar que los ejercicios propuestos en la terapia pueden requerir un mayor esfuerzo de las articulaciones de la cadera y la rodilla, donde se observaron la mayoría de los cambios significativos encontrados. Los resultados de PCA para las variaciones de PROM para el lado parético mostraron una alta correlación entre los movimientos de abducción y aducción de la cadera. Sin embargo, los resultados de PCA para las variaciones de PROM explicaron la variación en menor medida para el lado no parético. Esto se debe a que las correlaciones fueron bajas en general. Esto parece indicar que los efectos de reducción de PROM observados después de la terapia fueron generalizados, pero la evolución fue diferente para cada movimiento articular.

Un concepto que puede ayudar a comprender la relevancia de estos resultados es el de diferencia mínima clínicamente importante (MCID: Minimal clinically important differences). MCID se define como "la diferencia más pequeña en la puntuación en el dominio de interés que los pacientes perciben como beneficioso y que exigiría, en ausencia de efectos secundarios molestos y un costo excesivo, un cambio en el tratamiento del paciente" (Jaeschke et al., 1989). Este concepto es común en la clínica y algunos estudios lo han analizado en la marcha post ACV para diferentes articulaciones en el plano sagital como la cadera, donde el MCID del ROM para el lado afectado es de unos 5,81° y para el lado no afectado en alrededor de 2,86° (Guzik et al., 2021), y la rodilla, donde el MCID del ROM para el lado afectado es de alrededor de 8,48° y para el lado no afectado de alrededor de 6,81° (Guzik et al., 2020). Aunque la PROM está relacionada con la ROM estudiada en (Guzik et al., 2020, 2021), generalmente es más alto y no se encontró un MCID específico para esta población ni se midió en la literatura. Tampoco se encontró para la fuerza articular de miembros inferiores. No obstante, la obtención de significancia y potencia estadística ayudó a identificar aquellas variables que

mostraron un cambio relevante. Aun así, se considera de especial interés obtener en futuros estudios un DMCI representativo de esta población en relación con las variables de estudio, con el fin de facilitar la interpretación de los resultados de la terapia. En general, puede ser útil ajustar el entrenamiento asistido por robot de acuerdo con este tipo de evaluación objetiva del desempeño del paciente durante el curso de la terapia.

Los hallazgos sugieren que es necesario incorporar más ejercicios a la terapia donde se requiere una mayor participación de la articulación del tobillo, como la pantorrilla de pie, para lograr beneficios significativos en esta articulación. Además, dado que la espasticidad de un músculo paralizado está íntimamente relacionada con la velocidad de movimiento de la articulación, es necesario incluir ejercicios para el mantenimiento y mejora del rango de movimiento, como ejercicios de estiramiento pasivo, para mantener la flexibilidad muscular al disminuir rigidez articular. Esto puede facilitar la generación de fuerza muscular (Dae-Yeon Lee1, 2020; Pennycott et al., 2012; Wu et al., 2011).

Se obtuvieron resultados similares entre los diferentes voluntarios que participaron en el experimento, pero hubo una gran variación en los resultados entre ellos, lo que nos lleva a pensar que hay que adaptar el porcentaje de asistencia a cada caso concreto en cada una de las articulaciones durante el entrenamiento. Para ello, es necesario establecer un protocolo de actuación objetivo que determine en qué medida concretamente se debe reducir la asistencia de la tecnología a lo largo de las sesiones, en función de la evolución del paciente.

Aunque se obtuvieron cambios positivos en la fuerza, es una terapia que se dirige a un deterioro específico, que puede producir efectos limitados y, por lo tanto, a menudo no conduce a mejoras en la función (Pennycott et al., 2012). Sin embargo, sería necesario estudiar los efectos a nivel biomecánico y con otros ensayos clínicos para aclarar el alcance de los beneficios de la terapia. Una limitación que se ha encontrado es que el exoesqueleto trabaja en el plano sagital y por tanto limita otros movimientos. Debido a que la mayoría de los exoesqueletos tienden a actuar solo en el plano sagital, la falta de actuación en otros planos de movimiento, como el plano frontal, reduce la capacidad de estos dispositivos para aumentar o mantener la estabilidad lateral y proporcionar un cambio de peso lateral activo. Si el robot ayuda al movimiento lateral, podría aumentar la estabilidad de la marcha y también reducir el uso de ayudas externas para el equilibrio, como andadores y muletas, lo que permitiría a los pacientes caminar con el exoesqueleto con las manos libres (Wang et al., 2013). Por otro lado, sería necesario aumentar el tamaño de la muestra para identificar otros cambios de interés que no obtuvieron suficiente poder estadístico. Para trabajos futuros es necesario combinar esta metodología con ejercicios de estiramiento pasivo e incluir ejercicios funcionales que puedan generar mejores y más positivos resultados.

### **3.3. Aportación R3**

Como se indicó anteriormente en R3 el objetivo fue desarrollar una BCI asociada a estímulos visuales y hápticos para facilitar la generación de MI y controlar un exoesqueleto del tobillo T-FLEX mediante comandos de BCI. Para lograrlo se propuso un protocolo experimental de tres estrategias diferentes utilizando T-FLEX: terapia estacionaria (ST) sin imaginación motora, imaginación motora con estimulación visual (MIV) e imaginación motora con inducción visual-háptica (MIVH).



### 3.3.1. Materiales y métodos

#### 3.3.1.1. Sistema de exoesqueleto BCI

Esta sección presenta los principales elementos propuestos y los procedimientos desarrollados para controlar la actuación del exoesqueleto de tobillo T-FLEX mediante la implementación del sistema BCI con estimulaciones visuales y hápticas. En este sentido, el sistema integró el sistema portátil BCI con un tratamiento de señal EEG para la detección de IM, seguido de la asistencia del dispositivo robótico T-FLEX y los protocolos integrados para comunicar ambos sistemas. Adicionalmente, el sistema contenía estrategias de estímulos con su respectiva técnica de operación y modos de presentación al usuario.

#### 3.3.1.2. Interfaz BCI

La interfaz incluía el sistema de EEG Enobio 20 (Neuroelectrics, Barcelona, España) flexible e inalámbrico de 20 canales, con una tasa de frecuencia de 500 Hz y alta resolución dinámica (24 bits, 0,05  $\mu$ V). El hardware Enobio vinculado con el software NIC 2.0 (Neuroelectrics, España) operó el sistema de adquisición de señales EEG para permitir el registro de la corteza motora (Neuroelectrics Barcelona S.L, 2021). En particular, este estudio trabajó a través de un montaje laplaciano con 4 electrodos de gel sólido posicionados de acuerdo con la distribución del sistema internacional 10/20 (C1, C2, FCz y CPz con el electrodo de referencia Cz).

Mientras tanto, OpenVibe Software (Inria Rennes, Francia) procesó la señal EEG en tiempo real a través de un preprocesamiento y una etapa de extracción de características, según (Lotte, Fallor, et al., 2013; Lotte & Cellard, 2016). La fase de preprocesamiento consistió en un filtro espacial laplaciano y un filtro de paso de banda Butterworth de cuarto orden (rizado de banda de paso de 0,5 dB) con una frecuencia de corte inferior y superior de 16 y 24 Hz (la banda beta), respectivamente (Bradshaw & Wikswo, 2001; McFarland et al., 1997). La eliminación de ruido y la limpieza de la señal elimina los artefactos producto del entorno y las condiciones físicas del usuario (p. ej., fluctuaciones de impedancia de la piel, movimientos compensatorios, actividad muscular, movimientos oculares, etc.). Además, la combinación de estrategias de filtrado crea, en la medida de lo posible, una señal ideal con menos ruido donde se maximiza la utilidad de los datos. En este caso, el desarrollo metodológico del estudio se centra en realizar una medida continua de la potencia del ritmo beta en un montaje laplaciano alrededor de Cz para detectar IM de miembros inferiores. Lo anterior es para evaluar la confiabilidad de la estrategia robótica combinada con un control basado en MI sin consideraciones de lateralidad beta (Lotte & Cellard, 2016; Pfurtscheller & Neuper, 1997). Aunque el ritmo ERS beta es generalmente dominante sobre el área sensoriomotora primaria contralateral (Pfurtscheller & da Silva, 1999), aún existen discrepancias relacionadas con su lateralización. Según Nam et al. (Nam et al., 2011), el MI de un movimiento de extremidades puede ir acompañado de un ERS ipsilateral o contralateral según la duración del movimiento. Por lo tanto, las imágenes de movimiento breve generan ERS ipsilateral mientras que las imágenes de movimiento continuo producen ERS contralateral (Nam et al., 2011).

Dicho esto, la identificación del rebote de potencia beta consideró una señal inicial que se alterna en épocas de 1 s de largo y 100 ms de superposición. Luego, la señal pasó por una operación cuadrática y un cálculo promedio durante un intervalo de 1 s. Un proceso de calibración de 5 minutos definió un umbral ( $T_h$ ), calculado como el promedio más tres veces la desviación estándar como se indica en la Ecuación (2), donde  $\bar{x}$  es el promedio de la señal y  $\sigma$  es la desviación estándar de la señal en el intervalo especificado. Por último, el escenario en línea compara el cálculo de valor  $T_h$  a la señal de potencia beta en tiempo real para establecer la detección de rebote beta (Lotte & Cellard, 2016).

$$Th = \bar{x} + 3\sqrt{\sigma^2} \quad (2)$$

### 3.3.1.3. Exoesqueleto de tobillo T-FLEX

T-FLEX es un exoesqueleto portátil y portátil capaz de ayudar al tobillo durante escenarios estacionarios y de asistencia para la marcha a través de un principio de rigidez variable (Manchola et al., 2018). El dispositivo consta de dos servomotores Dynamixel MX106T (Dynamixel, Seúl, Corea), colocados en la pierna del usuario que emulan los músculos humanos (ver Figura 21). Estos actuadores emplean elementos elásticos para transmitir el torque al tobillo, cuyo comportamiento mecánico bajo pruebas de esfuerzo es similar al del tendón de Aquiles humano (Casas et al., 2019). El principio de funcionamiento del T-FLEX consiste en una configuración agonista-antagonista para ayudar a los movimientos del tobillo en el plano sagital. En este sentido, el actuador anterior contribuye a la dorsiflexión, y el actuador posterior proporciona la flexión plantar, como Figura 21 muestra.

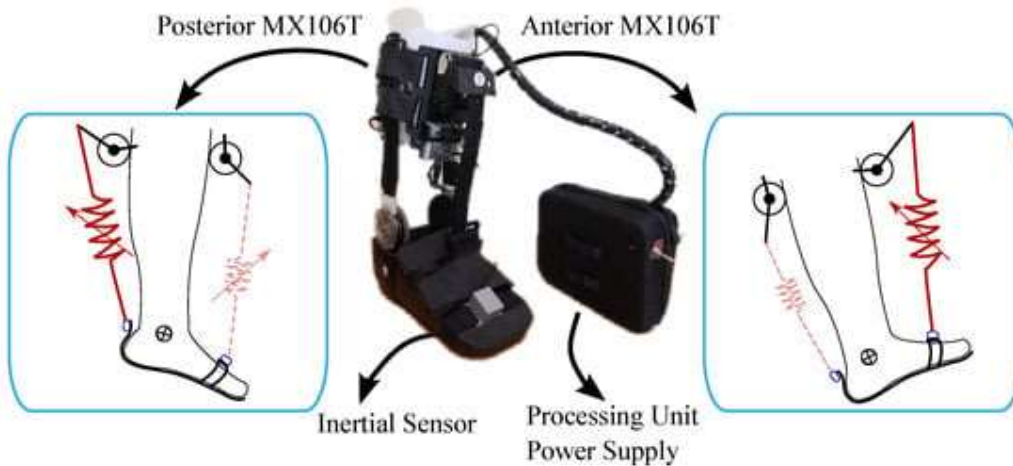


Figura 21. Sistema de actuación del exoesqueleto T-FLEX implementado en un dispositivo ortopédico pasivo. Las partes izquierda y derecha muestran los movimientos asistidos por el dispositivo y los elementos y actuadores involucrados.

El exoesqueleto integra una pequeña computadora de placa única de bajo costo (SBC-Raspberry Pi 3, Raspberry, Reino Unido) como unidad de procesamiento para controlar los actuadores y adquirir los sensores del dispositivo, es decir, un sensor inercial BNO055 (Bosch, Stuttgart, Alemania) para estimar la cinemática del tobillo del usuario y los datos motores para medir la interacción usuario-dispositivo. Los controladores y algoritmos se ejecutan en el marco del sistema operativo de robot bajo una distribución basada en Unix y están disponibles en un repositorio público en [https://github.com/GummiExo/t\\_flex](https://github.com/GummiExo/t_flex) (consultado el 4 de mayo de 2020). El dispositivo incluye una batería LiPo de 14,8 V y 4800 mAh que permite que cada actuador gire a 55 rpm (sin carga) y proporciona un par de parada de 10 Nm.

T-FLEX ha mostrado resultados prometedores en (1) asistencia para la marcha y (2) escenarios estacionarios en términos de aplicaciones reales que involucran a sobrevivientes de accidentes cerebrovasculares (Gomez-Vargas et al., 2020, 2021). Específicamente, un estudio evidenció cambios significativos en la recuperación motora (es decir, mejora en la dorsiflexión durante la fase de balanceo, reducción de la espasticidad y aumento en la velocidad y cadencia de la marcha) después de 18 sesiones de T-FLEX en una terapia estacionaria (Gomez-Vargas et al., 2020). Por otro lado, la multimodalidad del dispositivo ha permitido integrar diferentes

estrategias de alto nivel, como la metodología propuesta en este trabajo, con el objetivo de mejorar la (1) interacción, (2) motivación, (3) esfuerzo y (4) compromiso activo (Pino et al., 2022).

### 3.3.1.4. BCI—Integración del sistema T-FLEX

El puente de comunicación entre el BCI diseñado y el dispositivo T-FLEX utilizó diferentes protocolos de envío de datos a través de un servidor local de Python. En primer lugar, OpenVibe conectó el servidor local con un protocolo Lab Streaming Layer (LSL) a 256 Hz enviando una matriz de señales EEG variables con una duración configurada de 300 s (150 000 muestras). Los datos enviados incluían el número de muestra, el tiempo en segundos, el canal (FCz, C1, Cz, C2, CPz), el tipo de codificación y la magnitud en términos de microvoltios (uV). Posteriormente, el servidor local procesó estos datos para compararlos con el umbral individual de la etapa de calibración y remitirlos a la Raspberry Pi 3 empleando un User Datagram Protocol (UDP). En este caso, el servidor enviaba un '1' lógico cuando se superaba el umbral y un '0' cuando no (Figura 22).



Figura 22. Diagrama de protocolos de comunicación para la integración BCI—T-FLEX a través de un Servidor Local en python.

### 3.3.1.5. Estrategias de estímulo

Además del sistema anterior presentado, la propuesta también involucró dos sistemas de inducción (es decir, estimulación visual y háptica) para generar incentivos cerebrales y facilitar el proceso de IM.

- Sistema de Estímulo Visual: El servidor local configuró tres tipos de textos de instrucción mostrados en pantalla completa: (1) “Espera”, (2) “Inactivo”, y (3) “Mueve tus pies”. Por un lado, el principal objetivo del texto “Wait” era proporcionar un período de espera inicial de 30 s para preparar el sistema. Por otro lado, los textos “Idle” y “Move your feet”, indicaban explícitamente al usuario permanecer en un estado de relajación o en un estado de generación de IM, con 10 s de duración respectivamente (Figura 23). De esta forma, solo en la etapa “Mueve tus pies”, el servidor local recibió comandos MI para activar T-FLEX.
- Sistema de estímulo háptico: el sistema visual funcionó con el háptico en sincronía con los períodos de "Mueve tus pies" para ayudar al paciente en la generación de IM (Figura 23). Este sistema háptico, controlado manualmente por el supervisor, implementó el motor de vibración rumble SunniMix (SM SunniMix, EE. UU.) con una frecuencia de vibración en un rango entre 36 y 40 Hz (2200 a 2500 r/min). Este motor unía el sistema a través de una estructura de Etileno Vinil Acetato (EVA), una caja de Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) lo recubría y, finalmente, un material de velcro permitía la adhesión a la zona del músculo tibial anterior.

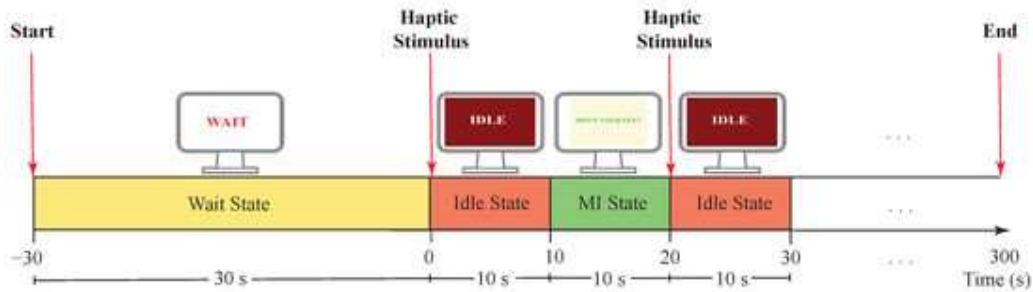


Figura 23. Estrategia de línea de tiempo aplicada en condiciones experimentales de MI con estímulo visual y háptico. Los estados Idle y MI se repitieron alternativamente hasta completar la prueba de 5 min.

### 3.3.1.6. Validación Experimental

Esta sección expone la evaluación experimental con la descripción, los procedimientos y los métodos realizados para comparar sistemáticamente las estrategias de estímulos tanto visuales como hápticos.

### 3.3.1.7. Participantes

El desarrollo de este estudio preliminar consideró los siguientes criterios de inclusión y exclusión para la selección de los participantes:

- Criterios de inclusión: Pacientes en el rango de edad de 18 a 70 años con patología asociada al complejo pie-tobillo por lesión neurológica y con independencia parcial para moverse.
- Criterios de exclusión: Se excluyeron del estudio los candidatos con hipertensión arterial, epilepsia no controlada, dolor en miembros inferiores y espasticidad severa (nivel 4 de la Escala de Ashworth), así como pacientes con presencia de herida o úlceras por presión que pudieran haber inviabilizado el uso del dispositivo.

### 3.3.1.8. Configuración experimental

Los participantes se sentaron cómodamente en una silla con una flexión de rodilla de 90° mientras miraban una pantalla. Como se mencionó anteriormente, el sistema de sensor de electrofisiología inalámbrico y portátil Enobio 20 con la interfaz de software NIC2 estableció el sistema de adquisición de señales. Además, el dispositivo T-FLEX asistió a los movimientos de dorsi-plantiflexión de las extremidades inferiores paréticas de los sujetos, y un motor adicional, ubicado en el área del músculo tibial anterior, entregó estímulo háptico durante los instantes activos del procedimiento experimental (Figura 24).



Figura 24. Configuración del sistema experimental para el control basado en BCI utilizando T-FLEX con estímulos visuales y hápticos.

### 3.3.1.9. Procedimiento experimental

Cinco capturas (es decir, una calibración y cuatro condiciones experimentales) guiaron este estudio con una duración de 5 min cada una. A diferencia del período de calibración, las cuatro condiciones experimentales consideraron alternancia de períodos de 10 s entre intervalos activos y de descanso hasta alcanzar la prueba de 5 minutos. La primera captura, Idle, se refería a un período de calibración que establecía el umbral mientras el usuario permanece estático. La segunda y tercera capturas pertenecieron a un período de experimentación que permitió al usuario familiarizarse con el sistema. En este caso, mientras una de las pruebas consistía en movimientos dorsi-plantares activos sin asistencia de T-FLEX, la otra implicaba la terapia estacionaria (ST) asistida con el dispositivo robótico y configurada para realizar dorsi-flexión plantar cada 3 s durante el tiempo activo. intervalos (ver Figura 25).

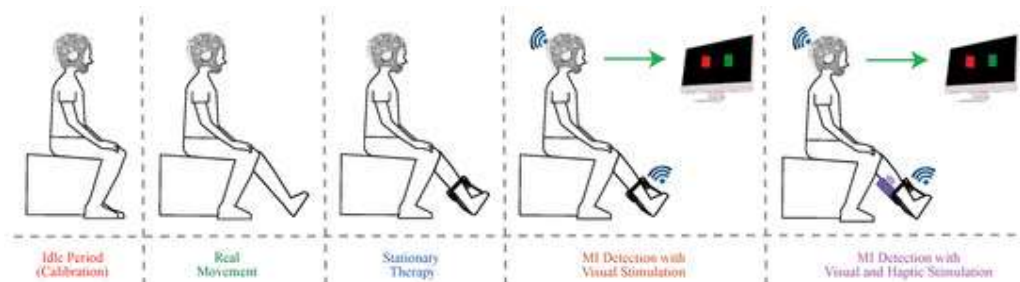


Figura 25. Procedimiento experimental del sistema BCI T-FLEX en pacientes con deterioro de las extremidades inferiores después de un accidente cerebrovascular.

La cuarta y la quinta y las dos últimas capturas pertenecieron a la etapa MI. A lo largo de los intervalos activos de MI, los sujetos imaginaron movimientos continuos de flexiones y extensiones del tobillo para controlar T-FLEX. En estas capturas, visuales o visuales con

inducción háptica de pacientes estimulados. Dicho esto, cada participante realizó una sola sesión para realizar la prueba, con una duración aproximada de 30 a 40 min.

Por cierto, la actividad tónica fisiológica en escenarios experimentales puede aumentar la tensión de los músculos faciales, generando ruido en las señales del EEG, especialmente en actividades donde la demanda cognitiva puede implicar un estado de estrés. Por lo tanto, antes del comienzo del estudio, los participantes realizaron una sesión de entrenamiento basada en la técnica de relajación progresiva de Jacobson para los músculos oculares, faciales, de la mandíbula y del cuello (Klass, 1995). La técnica permite tratar el control de la reactividad para reducir la ansiedad y lograr un estado de estabilidad cognitiva a través de la eliminación progresiva de las tensiones musculares (Jacobson, 1987).

Del mismo modo, se instruyó a los pacientes sobre la actividad a realizar, la posición fija del globo ocular a mantener en la pantalla durante la ejecución de la tarea y los movimientos a evitar (movimientos oculares, corporales y contracción de los músculos faciales y mandibulares). Estas estrategias buscaban minimizar los artefactos y asegurar la mejor calidad de señal EEG posible.

Tanto los procedimientos de entrenamiento como los experimentales fueron implementados por integrantes del Laboratorio de Análisis de Movimientos de la Corporación de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur (Punta Arenas, Chile).

#### **3.3.1.10. Análisis experimental**

Ambas capturas que emplearon MI (es decir, pruebas MIV y MIVH) evaluaron la precisión del sistema BCI en términos de la señal adquirida de rebote beta. De esta forma, el número de intervalos activos en los que el paciente tuvo que imaginar movimiento se relacionó con los intentos de IM detectados correctamente por el BCI, siguiendo la Ecuación (3). Tan pronto como comenzó el período activo de 10 s, con la interfaz visual "Mueve tus pies", el sistema detectó un intento exitoso una vez que el poder de rebote beta superó el umbral. De esta forma, se esperaba medir el primer intento exitoso por cada ventana activa (total de 14 periodos activos). Los análisis estadísticos verificaron diferencias significativas entre la estimulación visual y la estimulación háptica.

$$\text{Precision}(\%) = \frac{\text{Intentos exitosos}}{\text{Total de intentos}} \times 100 \quad (3)$$

En cuanto a la actividad cerebro-motora, la densidad espectral de potencia (PSD) estimó la variación de energía dentro del Potencial Relacionado con Eventos (ERP), el cual midió la respuesta eléctrica luego de integrar el sistema BCI con ambas estrategias de inducción. En primer lugar, cada señal fuera de línea continua pasó a través de un filtro de paso alto de 0,16 Hz para eliminar las desviaciones lentas y a través de un filtro de paso de banda Butterworth de cuarto orden para segmentar la banda de frecuencia MI (8–30 Hz). Luego, la señal se segmentó en períodos activos de 10 segundos y se elevó al cuadrado para obtener muestras de potencia. Los segmentos totales de cada tarea se promediaron y ajustaron a través de una corrección de línea de base restando la actividad media 500 ms antes de los estímulos. La ecuación (4) demuestra el procedimiento, donde  $P(t)$  es la señal de potencia media de los períodos activos y  $P_{\text{basal}}$  es el número de potencia promedio durante los últimos 500 ms de los

períodos de descanso (Bizovičar et al., 2014; H. Cho et al., 2018; Pfurtscheller & da Silva, 1999; Prakaksita et al., 2016).

$$ERP_{\text{canal}} = P(t) - P_{\text{basal}} \quad (4)$$

Posteriormente, el método de Welch utilizó una ventana de 0,5 s y un 50% de superposición para obtener la PSD en la banda de frecuencia asociada al MI de cada canal. El análisis estadístico verificó si había diferencias significativas en los PSD asociados con el ERP del canal de cada paciente para los estados ST, MIV y MIVH.

Al menos, las pruebas de la encuesta Evaluación de la satisfacción de los usuarios de Quebec con la tecnología de asistencia (QUEST) determinaron el nivel de satisfacción de los pacientes con el dispositivo. Esta información funcionó como retroalimentación por parte del usuario, respecto al funcionamiento y estructura del sistema propuesto.

### 3.3.2. Resultados

#### 3.3.3.1. Participantes

Se incluyeron en el estudio cinco pacientes ( $56,24 \pm 3,26$  años) que presentaron hemiparesia de miembros inferiores por accidente cerebrovascular (Tabla 14). Todos los sujetos realizaron con éxito las tareas sin reportar fatiga, estrés o ansiedad durante el experimento.

Sujeto	Años	Peso (Kg)	Altura (cm)	IMC	Lado parético
1	55	84	173	28.1	Bien
2	62	96	168	34	Izquierda
3	63	79	161	30.5	Bien
4	56	94	164	34,9	Bien
5	61	69	166	25	Izquierda

Tabla 14. Información clínica de los sujetos del estudio BCI-TFLEX.

#### 3.3.3.2. Resultados de precisión

Como se mencionó anteriormente, los resultados de precisión se basaron en la cuantificación del número de veces que la potencia de rebote de la onda beta superó el umbral durante la sesión. Figura 26 muestra el resultado del procesamiento de la señal para tomar la potencia de rebote beta como un comando para activar los movimientos de dorsiflexión y flexión plantar de T-FLEX.

En este caso, ocurrieron dos eventos en los que la potencia de la señal aumentó durante aproximadamente 1 s. Sin embargo, el sistema solo detectó el comando cuando la amplitud superó el umbral, lo que sucedió 2 s después de que el comando "Mueva los pies" se le dio al paciente visual y hápticamente. Es importante destacar que solo la primera potencia beta que superó el umbral fue relevante para controlar el dispositivo robótico.

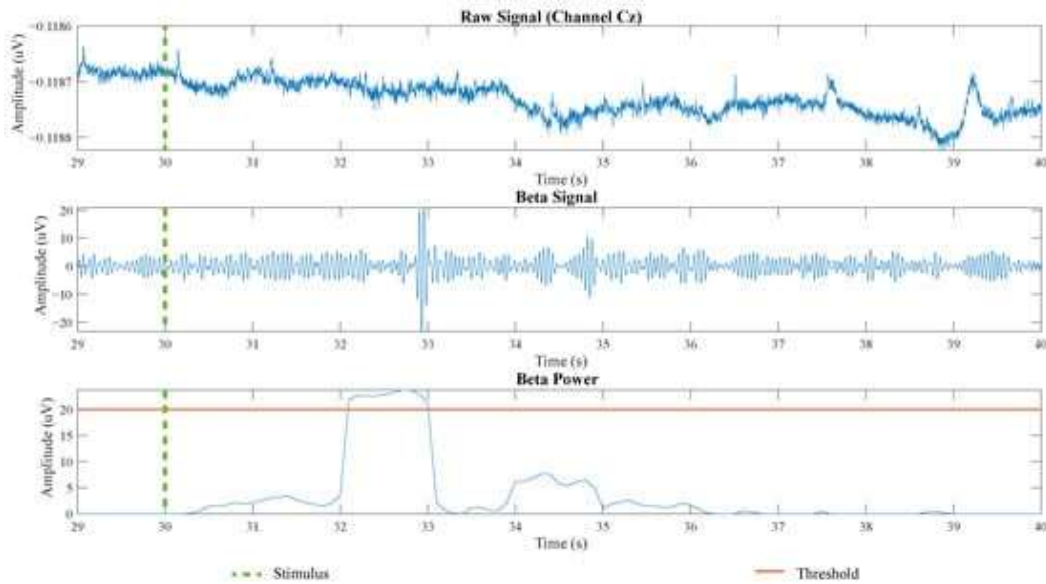


Figura 26. Resultados del procesamiento durante 10 s de un período activo MIVH para detectar la señal de rebote beta en el estudio BCI-TFLEX. Primero, aparece la señal sin procesar sobre el canal Cz. La segunda señal se refiere a la onda filtrada en la banda de frecuencia beta (16–24 Hz). La última señal muestra la señal beta elevada al cuadrado y promediada en comparación con el umbral (línea naranja horizontal). La línea verde punteada y vertical se refiere al momento en que se dio el estímulo.

Ahora, a partir de la potencia beta y el umbral, fue posible establecer los intentos exitosos en la imaginación motora de los movimientos de flexión y extensión del tobillo. La Tabla 15 muestra el resultado del valor umbral y el tiempo promedio de detección después de los estímulos de los períodos activos de MI. Allí, el sujeto 4 tuvo el nivel de umbral más alto y también uno de los mejores resultados en el promedio de tiempo de detección para ambos paradigmas. En general, la detección de MI basada en el rebote beta ocurrió entre 986 ms y 3326 ms después de las estrategias de estímulo. Además, la mayoría de los pacientes se desempeñaron mejor en el tiempo durante la prueba MIVH que en la prueba MIV.

Sujeto	Límite	Tiempo de detección de MIV	Tiempo de detección de MIVH
1	8 uV	1798ms	2116ms
2	8 uV	1272ms	1173ms
3	4 uV	3326ms	1646ms
4	20 uV	1226ms	1010ms
5	12 uV	2418ms	986ms

Tabla 15. Resultados del umbral de los sujetos con el tiempo medio de detección en las estrategias MIV y MIVH en el estudio BCI-TFLEX.

En términos de resultados precisos tanto para la detección de IM con estimulación visual (MIV) como para la estimulación visual y háptica (MIVH), Figura 27 muestra los resultados compilados en un gráfico de barras agrupados por paciente. En verde se puede ver la precisión calculada para la prueba MIVH y en amarillo la precisión calculada para la prueba MIV. De acuerdo con los resultados de todos los sujetos, el rendimiento de BCI en imágenes motoras fue mejor según la estimulación visual y háptica. La precisión media de ejecución en el caso del estímulo visual oscilaba en un 50,7% con una media de 8 intentos, mientras que en la estrategia



visual y háptica rondaba el 68% con 10 sobre 15 oportunidades. Además, como se muestra en Figura 27, la precisión más alta estuvo presente en ambos paradigmas para el sujeto 4, mientras que la peor fue realizada por el sujeto 5. En general, aunque la detección de MI fue eficiente para los períodos activos, también se encontraron aumentos abruptos en la potencia beta durante un promedio total de 5 eventos de descanso para ambos paradigmas donde el dispositivo robótico fue previamente acondicionado para una no activación, según el protocolo de estimulación.

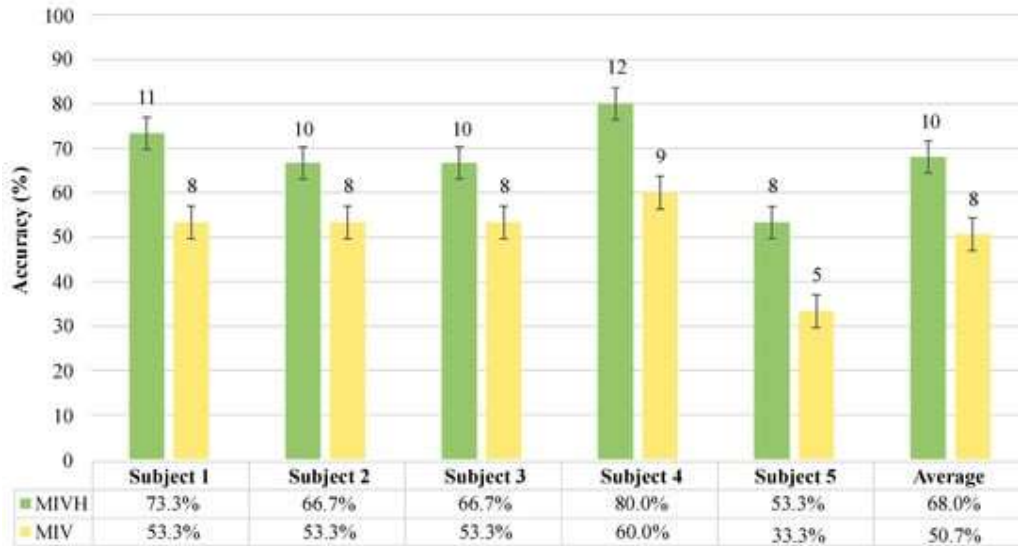


Figura 27. Resultados de precisión de la detección de imágenes motoras (MI) en el estudio BCI-TFLEX. Se muestran valores para cada paciente en la prueba de imágenes motoras con estímulos visuales y hápticos (MIVH) en verde y la prueba de imágenes motoras con estímulos visuales (MIV) en amarillo. Cada gráfico de barras presenta en su parte superior el número de intentos de MI logrados sobre las 15 oportunidades presentadas a lo largo de cada una de las dos etapas. Las dos últimas barras del lado derecho son el promedio de la precisión de los cinco sujetos.

La prueba de resultados de normalidad de Shapiro-Wilk mostró una distribución normal de los datos para la prueba MIV y una distribución no normal para MIVH ( $p > 0.05$ ). Por lo tanto, la prueba no paramétrica de Wilcoxon utilizada para comparar dos muestras relacionadas indicó un valor de  $p$  de 0,038 sobre un nivel de significancia de 0,05 ( $p < 0,05$ ). En este caso, se rechazó la hipótesis nula. En consecuencia, hubo diferencias significativas en las medianas de precisión de las pruebas MIV y MIVH de los pacientes.

### 3.3.3.3. Resultados de densidad espectral de potencia

En términos del análisis fuera de línea de EEG, la Tabla 16 presenta la desviación estándar y media de PSD para la banda de frecuencia MI (8–30 Hz). El canal Cpz del paciente 4 fue descartado por su baja calidad de datos que impedía la extracción de características funcionales.

PSD (dB/Hz) Media						
Prueba	Sujeto	Fcz	C1	Cz	C2	Cpz
ST	1	9.14	26.00	9.41	18.70	4.74
	2	17.38	9.99	17.85	26.03	15.98
	3	0.86	1.12	0.97	4.20	0.86
	4	1.51	2.06	2.76	93.78	N / A *
	5	0.52	0.57	0,56	0.52	0.36
MIV	1	18.30	53.39	20.89	36.79	10.03
	2	8.26	4.10	7.67	15.25	6.36
	3	0.17	0.24	0.15	0.16	0.13
	4	2.19	20.03	4.25	172.11	N / A *
	5	6.07	6.55	7.78	6.47	5.42
MIVH	1	8.98	13.30	10.17	24.89	6.19
	2	24.45	12.35	24.89	55.95	21.41
	3	3.43	0,96	3.52	28.29	1.69
	4	7.95	2.99	16.55	85.16	N / A *
	5	4.52	4.04	4.04	5.00	4.03
ST	1	9.67	27.83	10.57	19.63	5.07
	2	19.65	11.95	20.28	31.00	18.51
	3	1.05	1.15	1.11	4.29	1.05
	4	1.73	2.49	3.11	121.08	N / A *
	5	0.79	0.80	0.90	0.81	0.51
MIV	1	19.56	55.74	23.22	38.74	11.23
	2	9.85	4.86	9.04	19.86	7.34
	3	0.18	0.29	0.17	0.19	0.15
	4	2.56	25.21	5.24	185.08	N / A *
	5	8.86	10.06	11.75	9.84	8.02
MIVH	1	9.91	13.26	10.96	26.81	7.31
	2	21.93	13.43	21.76	65.34	24.11
	3	4.13	1.24	4.77	33.19	2.24
	4	7.62	2.92	18.40	110.69	N / A *
	5	4.30	4.38	3.97	4.78	3.63

Tabla 16. Estadísticas PSD descriptivas asociadas con cada canal de paciente para la prueba ST, MIV y MIVH en el estudio BCI-TFLEX. \* No Aplicado: El canal Cpz del sujeto 4 no tenía la calidad de señal necesaria para ser incluido en los estudios.

Las topografías ilustraron mejor las características de PSD asociadas con el potencial relacionado con eventos de cada canal de usuario (Figura 28). Visualmente, los mapas topográficos revelaron en la mayoría de los pacientes una actividad cerebral similar para los tres paradigmas con una notable actividad sobre los lados izquierdo y derecho. Los sujetos 1, 3 y 4 tenían un lado parético derecho, de los cuales todos presentaban cambios de lateralidad no persistentes en todos los paradigmas. Solo el sujeto 2 demostró actividad cerebral asociada con el IM contralateral en todas las etapas. De esta manera, este paciente realizó fácilmente la imaginación de movimiento sobre su extremidad parética izquierda (Nam et al., 2011; Pfurtscheller & da Silva, 1999). En contraste, el sujeto 4 evidenció una actuación ipsilateral a su lado parético derecho. Estos resultados no se esperaban de acuerdo con la ejecución de precisión de imágenes motoras de los pacientes (Figura 27), donde el sujeto 4 presentó resultados de rendimiento significativamente mejores.

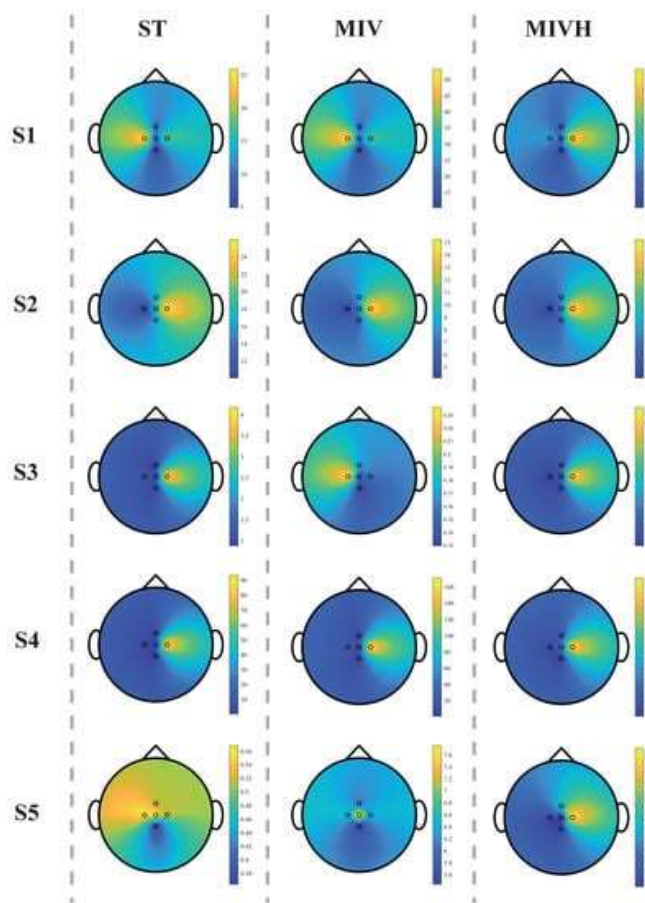


Figura 28. Topografías de electroencefalografía (EEG) de densidad espectral de potencia (PSD) en el estudio BCI-TFLEX. Se presentan topografías asociadas a los potenciales relacionados con eventos (ERP) de todas las pruebas de los pacientes.

La prueba de Shapiro-Wilk analizó la normalidad de cada canal utilizado en este estudio. Específicamente, los canales C2 y Cpz no presentaron una distribución normal ( $p > 0,05$ ) para las pruebas MIV y MIVH, respectivamente. Los otros ensayos siguieron una distribución normal. Posteriormente, la prueba estadística determinó cambios significativos entre las modalidades evaluadas, es decir, ST, MIV y MIVH. De esta forma, una prueba de Wilcoxon y t-student analizó los tres grupos en términos de la media de la PSD del canal del usuario, considerando la normalidad de los datos. Estos ensayos no mostraron cambios estadísticos entre los grupos evaluados ( $p < 0,05$ ). Por lo tanto, los grupos se compararon a través de las pruebas ANOVA y Friedman de la siguiente manera: (1) las pruebas ST y MIV, (2) las pruebas ST y MIVH, y (3) las pruebas MIV y MIVH. Como se vio en la Tabla 17, solo el canal Fcz tuvo diferencias significativas para el ST en comparación con las pruebas MIVH ( $p < 0,05$ ).

Comparación de pruebas	Fcz	C1	cz	C2	Cpz
ST contra MIV contra MIVH	0.704	0.498	0.562	0.549	0.368
ST frente a MIV	0.737	0.218	0.645	0.437	0.999
ST contra MIVH	0.039	0.699	0.074	0.184	0.100
MIV frente a MIVH	0.532	0.300	0.509	0.999	0.530

Tabla 17. Valores de p a lo largo de la comparación de los paradigmas ST, MIV y MIVH en el estudio BCI-TFLEX. Los valores verdes indican resultados estadísticos significativos.

### 3.3.3.4. Resultados de la percepción del usuario

Por último, como se mencionó en la sección metodológica, una encuesta evaluó la percepción de los usuarios sobre el sistema BCI diseñado. La Tabla 18 resume los resultados obtenidos para cada uno de los usuarios. Los resultados finales se promediaron para conocer los resultados generales, donde el nivel de satisfacción estuvo entre satisfecho y muy satisfecho. La puntuación QUEST media total de todos los pacientes fue de 4,76 y para la versión ampliada de QUEST (es decir, incluida la fiabilidad, la velocidad, el aprendizaje y el diseño estético) la puntuación fue de 4,55. Desde la perspectiva de los usuarios, los criterios de ajuste, facilidad de uso y confiabilidad fueron los aspectos relevantes seleccionados a través de la encuesta QUEST.

Respuestas de la encuesta QUEST						
Criterios	S1	S2	S3	S4	S5	Promedio
Dimensiones	4.00	5.00	3.00	4.00	5.00	4.20
Peso	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
Ajustamiento	5.00	5.00	4.00	5.00	5.00	4.75
Seguridad	5.00	5.00	4.00	5.00	5.00	4.75
Facilidad de uso	5.00	5.00	5.00	4.00	5.00	4.75
Eficacia	5.00	5.00	5.00	4.00	5.00	4.75
Información/Instrucciones	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
Puntaje total de QUEST	4.85	5.00	4.42	4.57	5.00	4.76
Respuestas extendidas de la encuesta QUEST						
Fiabilidad	5.00	5.00	4.00	5.00	5.00	4.75
Velocidad	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
Aprendiendo	4.00	5.00	5.00	5.00	5.00	4.75
Diseño estético	4.00	5.00	4.00	5.00	5.00	4.25
Puntuación total de elementos añadidos	4.25	4.75	4.25	4.75	4.75	4.55

Tabla 18. Recopilación de los resultados de la encuesta QUEST con ampliación de criterios adicionales en el estudio BCI-TFLEX. Los valores resaltados en verde se refieren a los mejores resultados.

### 3.3.3. Discusión

Los resultados del sistema propuesto demostraron la viabilidad de adquirir la señal de rebote beta para comandar el exoesqueleto. Los sujetos realizaron con éxito todas las tareas en las que se requería capacidad mental con una buena precisión en el desempeño visual o visual con estimulación háptica. Sin embargo, ninguno generó actividad eléctrica diferencial a lo largo de las etapas de la sesión.

Como enfoque inicial, el algoritmo para la detección en tiempo real de MI fue ideal como prueba de concepto en el control de dispositivos basado en BCI. La estrategia de calibración hizo posible adaptar y definir individualmente el nivel basal de actividad cerebral del usuario en el que se detectaron cambios en el rebote beta. Además, la técnica de umbral limitó aún más la detección de MI para eventos aleatorios que resultan incluso de la estimulación háptica. Sin embargo, el análisis de las señales fuera de línea demostró actividad de imágenes durante eventos pasivos o sin imágenes. Este comportamiento se relaciona como consecuencia de la falta de concentración del usuario o como efecto remanente del estado activo. En cualquier caso, los resultados sugieren la necesidad de establecer tiempos intermedios más largos para pasar de un estado a otro,

Por otro lado, los resultados de precisión de MIV más relevantes de este estudio mostraron una diferencia promedio del 17,3 % de la prueba MIVH durante los períodos activos de MIV. Todos los pacientes tuvieron un mayor número de intentos exitosos de visualización motora cuando la estimulación háptica estaba presente. Estos resultados se relacionaron con la entrega propioceptiva, al SNC, de una representación neural o mímica de la mecánica corporal natural para facilitar la creación de la imagen mental de movimiento (Dean, 2013; Fleury et al., 2019; Rodríguez-Ugarte et al., 2018). Por el contrario, tanto topográfica como estadísticamente en los resultados de la PSD no se encontraron diferencias significativas entre la terapia estacionaria sin MI y la MI con las estrategias de estímulo visual y visual-háptico. Los datos anteriores sugieren que los estímulos visuales y hápticos mejoran la precisión del sujeto al realizar imágenes motoras, pero no generan actividad cerebral diferencial. Resultados similares fueron reportados por Kauhanen et al. (Kauhanen et al., 2006), quienes no reportaron diferencias entre estímulos hápticos o visuales con exoesqueleto de miembro superior. En el caso del presente estudio, solo el canal Cpz en las pruebas ST y MIVH presentó diferencias significativas, indicando las variaciones neurales durante las tareas cognitivas y la activación del área de asociación sensorial somática como resultado de la estimulación háptica (Y. K. Kim et al., 2018; Portnova et al., 2020).

Además, dentro de estos resultados, también fue posible identificar la variabilidad de los datos en términos de tiempo de detección, precisión y potencia de PSD. Como se pudo observar, el desempeño de la comparación entre los sujetos 4 y 5 fue opuesto y, en general, cada participante reveló resultados variables. Inicialmente, podría estar asociado a variables ambientales o clínicas que varían entre pacientes (p. ej., edad, año del ACV e incluso el tipo de tratamiento). Sin embargo, se relaciona principalmente con la variabilidad inter-sujeto en la realización de imágenes motoras, donde no todos los participantes tienen la misma facilidad para crear una imagen visual de un movimiento. Emami et al. (Emami & Chau, 2020), han llegado a conclusiones sobre el importante papel de los factores distractores que afectan a los resultados de rendimiento de MI-BCI.

De la misma manera, los mapas topográficos mostraron cambios potenciales sobre el hemisferio contralateral e ipsilateral. Aunque el sistema de exoesqueleto controlado por BCI propuesto no contemplaba la lateralidad de rebote beta para el control del dispositivo, el análisis fuera de línea sobre las señales alfa y beta (8–32 Hz) exhibió un impacto significativo en los canales C1 y C2 durante los períodos activos de MI ( Figura 28). En este caso, la lateralización relacionada con las imágenes de movimiento tenía un mayor poder de discriminación sobre las imágenes del movimiento del pie izquierdo (es decir, el canal C2). Sin embargo, solo dos de los cinco pacientes tenían afectación del hemisferio izquierdo. Así, los restantes participantes presentaron, en algunos casos, un efecto compensatorio del lado sano sobre la pérdida de funciones del lado parético. Este comportamiento podría tener consecuencias contrarias a las esperadas con el sistema BCI, cuyo énfasis debe estar en la recuperación del hemisferio parético a nivel neuronal y motor. Por lo tanto, se deben considerar enfoques de entrenamiento que involucren el lado cerebral afectado en las estrategias de BCI.

Ahora bien, de acuerdo con los resultados presentados en la Tabla 18 , se concluyó un resultado favorable en cuanto a la percepción del usuario. Además, ningún paciente presentó afectaciones en el aparato locomotor, puntos de presión, fatiga, estrés o ansiedad durante el procedimiento experimental. Dentro de la evaluación, el peso de la tecnología de rehabilitación y las instrucciones al momento de su uso fueron destacables para los pacientes. Además, la confiabilidad y la facilidad del proceso de aprendizaje fueron óptimas según la percepción de los

pacientes en la prueba extendida debido a las versiones simples de la tarea. Este último criterio fue beneficioso ya que uno de los problemas más encontrados en los sistemas BCI actuales con pacientes neurológicos fue el sistema de aprendizaje de tareas (Tariq et al., 2018). Según Zickler et al. (Zickler et al., 2011), este resultado fue de ayuda para el estudio en general, ya que esta tecnología diseñada está dirigida a la rehabilitación. Por lo tanto, es concluyente que la tecnología cumplió con un diseño suficiente para el uso de los pacientes. Esta encuesta no eliminó algunas de las deficiencias presentadas anteriormente, pero contribuyó a la satisfacción subjetiva del paciente, lo que puede beneficiar posibles estudios a largo plazo con T-FLEX.

Uno de los puntos fuertes de este estudio preliminar es la estrategia integrada del sistema para controlar el exoesqueleto T-FLEX portátil y de bajo costo con estrategias de conexión entre dispositivos, tácticas de relajación antes de la sesión experimental y estrategias de estímulo sencillas. Sin embargo, estaba limitado en cuanto al número de pacientes, el número de sesiones y el número de canales mapeados para el análisis de EEG fuera de línea, a partir de los cuales no fue posible encontrar diferencias estadísticamente significativas entre el enfoque de los estímulos.

### **3.4. Aportación R4**

Como se indicó anteriormente en R4 el objetivo del trabajo fue utilizar un sistema de captura de movimiento para evaluar la cinemática de la extremidad superior en un grupo de pacientes ACV antes y después de un proceso de rehabilitación con basado en tecnología de realidad virtual (VR), juegos serios y estimulación eléctrica funcional (FES) desarrollado durante dos meses.

#### **3.4.1. Materiales y métodos**

Para evaluar la eficacia de la terapia de realidad virtual, exergaming y FES en pacientes con una extremidad parética después de un accidente cerebrovascular, se compararon las extremidades paréticas y no paréticas antes y después de ocho semanas de terapia en términos de su movimiento articular. El análisis de movimiento se realizó utilizando el sistema VICON (Oxford Metrics, Oxford, Reino Unido y software Polygon) mientras los pacientes realizaban dos pruebas: (i) la prueba de alcance máximo hacia adelante y (ii) la prueba de rascado de Apley.

##### **3.4.1.1. Participantes**

Este estudio se llevó a cabo con 13 pacientes post ACV (4 mujeres y 9 hombres). Los pacientes tenían entre 40 y 70 ( $56,61 \pm 14,16$ ) años, pesaban entre 63 y 85 ( $74,76 \pm 10,48$ ) kg y medían entre 1,60 y 1,75 ( $1,69 \pm 0,052$ ) m. Todos los pacientes tenían hemiparesia: tres pacientes del lado derecho y diez pacientes del lado izquierdo. La duración desde el momento del accidente cerebrovascular hasta el inicio de la terapia fue de ( $2,08 \pm 1,28$ ) años con un rango de 1 a 4 años. Se implementó la Evaluación Fugl-Meyer (FMA). En la Tabla 19 se presentan las características demográficas y clínicas de los pacientes, quienes se establecen bajo control médico y tratamiento farmacológico según corresponda.

Los criterios de inclusión fueron: accidente cerebrovascular hemorrágico o isquémico, un mínimo de seis meses después del infarto agudo/aparición de la enfermedad, función motora parcial de las extremidades superiores, paresia unilateral de las extremidades superiores, rango de movimiento pasivo completo en las extremidades superiores, o al menos lograr una posición neutral y Alteración del tono muscular máximo 2 de la escala de Ashworth modificada en flexión y extensión de codo.

Características	Pacientes (n = 13)	%
Sexo	Mujer 4	30.76
	Hombre 9	69.24
Edad	Rango 40–70	
Riesgo de hechos	HTA 5	38.46
	Hipotiroidismo 1	7.69
	Dislipemia 1	7.69
	sertralina 1	7.69
	DM 1	7.69
	Disfonía crónica 1	7.69
	disartria 1	7.69

Tabla 19. Características clínicas y demográficas de los pacientes en el estudio VR FES.

Quedan excluidos los pacientes que presenten patología del sistema nervioso periférico, epilepsia, falta de capacidad cognitiva para seguir las instrucciones del estudio, acortamiento musculo tendinoso, embarazo, amaurosis, alteraciones visuales que limiten la interacción con videojuegos serios, uso de dispositivos implantados, articulaciones inestables de los miembros superiores o contractura fija, dolor en las extremidades superiores de origen musculoesquelético, pacientes con funcionamiento normal de la función motora de las extremidades superiores y pacientes con parálisis completa de la extremidad superior afectada.

El Comité de Ética del Centro de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur (Chile) aprobó la intervención y todos los participantes firmaron el consentimiento informado. Al comienzo de cada prueba, los investigadores explicaron la configuración experimental de cada voluntario y la funcionalidad del dispositivo.

#### 3.4.1.2. Rehabilitación VR FES

La rehabilitación asistida virtual consistió en 16 sesiones de terapia realizadas dos días por semana con 60 min por sesión. En cada sesión, el sujeto realizó dos actividades. La primera actividad tuvo una duración de 30 min y consistió en una FES multicanal en el miembro superior parético, que se sincronizó con un sensor IMU. La segunda actividad fue "exergaming" con un auricular VR y duró otros 30 minutos. La terapia FES se realizó mediante ejercicio activo asistido en una bicicleta ergométrica motorizada de miembro superior (MOTOMED Viva2 REck, Reck, Alemania) y un electro estimulador funcional de 6 canales (TRAINFES 6 canales, TRAINFES SPA, Chile) (Figura 29 a). El FES se instaló en los flexores y extensores de la muñeca, el codo y el hombro usando electrodos de hidrogel (Figura 29b). El patrón de activación de la FES se coordinó con el cicloergómetro empleando el sensor inercial TRAINFES instalado en el eje de rotación de la bicicleta. La configuración se realizó en la aplicación del desarrollador en modo cicloergómetro. Se configuró la intensidad de la corriente de cada canal hasta obtener una contracción muscular visible.

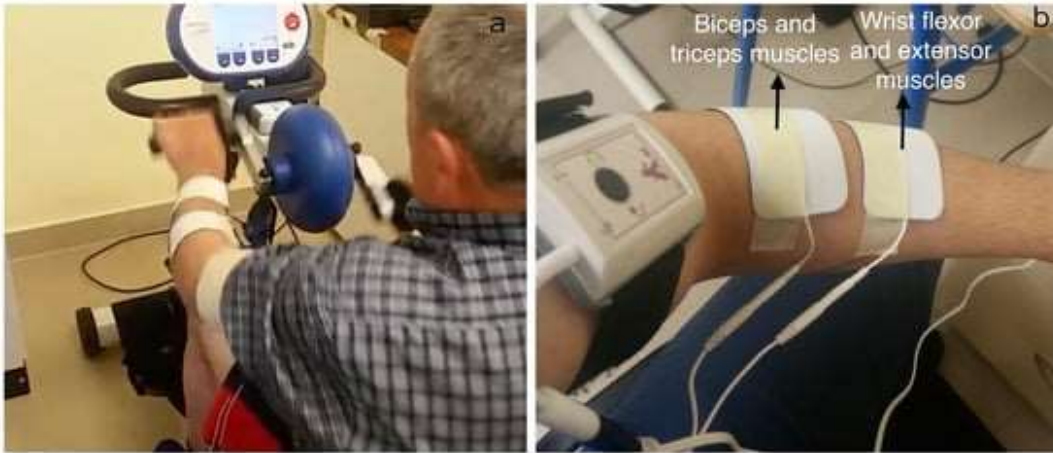


Figura 29. Sistema FES en el estudio VR FES. (a) Cicloergómetro motorizado de miembros superiores (MOTOMED Viva2 REck, Reck, Baden-Wurtttemberg, Alemania), y (b) Colocación de electrodos en los músculos bíceps, tríceps, flexores y extensores de muñeca.

La terapia de realidad virtual se realizó utilizando un sensor infrarrojo de movimiento de antebrazo y mano (Leap Motion, Ultraleap, San Francisco, CA, EE. UU.) y un casco de realidad virtual (HTC VIVE, HTC, Shenzhen, China) (Figura 30a). Se realizaron actividades para promover el movimiento parético de miembros superiores en la modalidad de primera persona y en el escritorio. El entrenamiento consistió en un programa con juegos mixtos (Figura 30b). Los movimientos entrenados fueron: flexión, extensión, aducción, abducción, rotación interna y externa del hombro, flexión y extensión del codo, pronación del antebrazo y flexión y extensión de la muñeca. La aplicación de realidad virtual utilizada fue el programa VR para rehabilitación desarrollado por la Universidad de Magallanes. Un kinesiólogo realizó la instalación, configuración y posicionamiento del equipo con experiencia en interfaces humano-computadora para rehabilitación.



Figura 30. Sistema VR en el estudio VR FES. (a) Terapia de Realidad Virtual, y (b) Entrenamiento con juegos mixtos.



### 3.4.1.3. Análisis de movimiento

Se utilizó el software Nexus (Oxford Metrics, Oxford, Reino Unido) para rastrear los datos del ensayo, y el software Polygon (Oxford Metrics, Oxford, Reino Unido) proporcionó los resultados cinemáticos de cada usuario. En este sentido, se calcularon los parámetros cinemáticos tales como ángulos máximos alcanzados por articulación, rango de movimiento durante la tarea por articulación, tiempo de ejecución de la tarea y velocidad angular máxima por articulación de cada miembro. Es fundamental mencionar que el movimiento fue registrado a una frecuencia de muestreo de 100 Hz. Este protocolo incluía dos modos (es decir, línea de base y post-rehabilitación) para analizar los efectos del programa de rehabilitación de realidad virtual/FES. Para ambos modos, los participantes fueron instrumentados con 19 marcadores bajo un modelo de marcador Plug-in Gait de cuerpo completo (Vicon Motion Systems, 2023). Además, se realizaron ensayos en una silla y con una mesa frente al paciente, donde se distribuyeron diez cámaras, VICON (Oxford Metrics, Oxford, Reino Unido), para adquirir la cinemática del usuario.

Los pacientes realizaron la prueba de alcance máximo hacia adelante y la prueba de rascado de Apley. El primero es la distancia horizontal medida desde el plano que pasa por el occipital, las escápulas y los glúteos hasta el eje vertical que se da en la mano con los dedos extendidos hacia adelante. La distancia se mide hasta la punta de los dedos, y el brazo extendido debe formar un ángulo de 90°, como se puede ver en Figura 31.

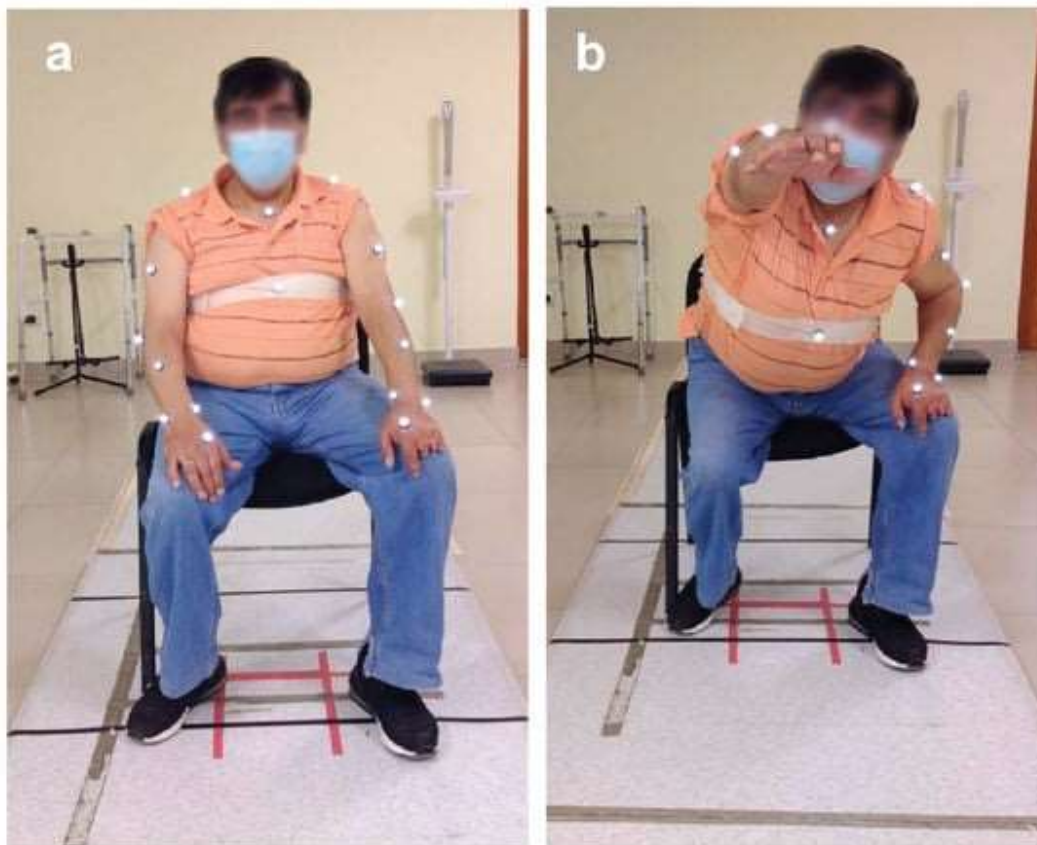


Figura 31. Secuencia de prueba de alcance máximo hacia adelante en el estudio VR FES. (a) Posición inicial y (b) Posición final.

El Apley Scratching Test consta de 3 acciones principales (Coglianese, 2006):

- Acción 1: Se indica al sujeto que toque el hombro opuesto con la mano. Aquí, se verifican la abducción glenohumeral, la rotación interna, la abducción horizontal y la protracción de escapula, como se muestra en la Figura 32 a.
- Acción 2: Se le dice al sujeto que levante el brazo por encima de la cabeza y luego doble el codo y gire el brazo hacia afuera hasta que llegue detrás de la cabeza con la palma de la mano para tocar con el borde medial de la escápula contralateral o alcanzar la columna, eso es, tocando las vértebras. Aquí, se verifican la flexión del hombro, la rotación externa y la abducción de escapula, como se muestra en la Figura 32 b.
- Acción 3: Se le dice al sujeto que lleve un brazo detrás de la espalda y luego doble el codo y gire el brazo hacia adentro con la palma hacia afuera para tocar el ángulo inferior de la escápula contralateral o llegar a la columna, es decir, tocar las vértebras hasta el final. como sea posible. Aquí, la extensión del hombro, la rotación interna y la aducción de escapula se verifican en la Figura 32c.



Figura 32 Secuencia de prueba de rascado de Apley en el estudio VR FES. (a) Acción 1, (b) Acción 2 y (c) Acción 3.

#### 3.4.1.4. Análisis de los datos

Para las articulaciones del miembro superior se utilizó la prueba de Wilcoxon con un nivel de significación de  $p = 0,05$  para comparar (i) variables del miembro parético antes y después de la terapia de rehabilitación y (ii) extremidades paréticas no paréticas. Esta prueba se utiliza después de encontrar una distribución no normal con una prueba de Shapiro-Wilk.

### 3.4.1.5. Definición de Variables

Para evaluar los resultados de este estudio, los parámetros clínicos de interés son los ángulos máximos, el ROM, el tiempo de ejecución y la velocidad angular, los cuales se calculan con el software MATLAB.

- Ángulos Máximos: Su unidad es en grados, y mide el ángulo máximo que alcanza cada articulación del miembro superior: hombro, codo, muñeca y antebrazo.
- Rango de movimiento: Su unidad es en grados y mide la rotación alrededor de una articulación. La medición de ROM es una parte valiosa de la evaluación clínica; por lo tanto, es esencial que se complete de una manera que proporcione resultados precisos y confiables (Beauchet et al., 2005; Walmsley et al., 2018).
- Tiempo de Ejecución: Su unidad es en segundos (s). Es la duración requerida para completar el ejercicio.
- Velocidad Angular: Su unidad es en (rad/s). Se deriva de los datos de posición o ángulo.

### 3.4.2. Resultados

Se presentan los resultados para ambas actividades: la prueba de Alcance Máximo Hacia Adelante y la prueba de Rascado de Apley. Se analizaron los ángulos máximos, el rango de movimiento, las velocidades angulares y el tiempo de ejecución.

#### 3.4.2.1. Prueba de alcance máximo hacia adelante

La Tabla 20 presenta los ángulos máximos obtenidos para el miembro parético en la prueba de Alcance Máximo Adelante antes y después de la terapia de rehabilitación (RT: Rehabilitation therapy). Como se muestra, se encontró una diferencia significativa en la flexión, extensión, aducción y rotación interna de la articulación del hombro. Esto corresponde al aumento del ángulo máximo después de la terapia de rehabilitación en comparación con antes. El aumento encontrado fue de 16,25% para la flexión, 27,65% para la extensión, 17,45% para la abducción y 63,50% para la rotación interna del hombro.

Articulación	Movimiento	Ángulo máximo antes de RT (°)	Ángulo máximo después de RT (°)	valor <i>p</i>
Hombro	Flexión	52,17 ± 14,01	60,65 ± 12,79	<i>p</i> ≤ 0,05
	Extensión	9,98 ± 6,48	12,68 ± 7,31	<i>p</i> ≤ 0,05
	Aducción	94,16 ± 46,67	110,60 ± 33,48	<i>p</i> ≤ 0,05
	Secuestro	22,69 ± 20,07	16,58 ± 8,01	0.33
	En t. Rotación	29,59 ± 53,78	48,38 ± 8,73	<i>p</i> ≤ 0,05
	ext. Rotación	63,12 ± 57,59	61,14 ± 46,61	0.08
Codo	Flexión	84,69 ± 19,39	79,85 ± 13,38	0.54
	Extensión	39,44 ± 15,91	38,02 ± 20,29	0.16
Muñeca	Flexión	44,33 ± 18,97	39,14 ± 11,58	0.37
	Extensión	13,44 ± 11,13	12,37 ± 10,06	0.89
Antebrazo	Pronación	143,51 ± 21,11	146,67 ± 18,25	0.73
	supinación	79,19 ± 88,11	110,98 ± 14,97	0.12

Tabla 20. Ángulos máximos obtenidos para el miembro parético en el Maximum Forward Reach Test en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación

Comparando los ángulos máximos alcanzados entre el miembro parético y no parético, se encontraron algunas diferencias significativas. Existía una asimetría entre el miembro parético y no parético en tres ángulos máximos que no se manifestó después de la rehabilitación. En la flexión del hombro, el miembro no parético presentó un ángulo máximo 21,39% mayor que el

miembro parético. En la aducción del hombro la diferencia antes era del 30,98% y en la extensión del codo la diferencia antes era del 19,37%. Estos resultados muestran el potencial de la rehabilitación para disminuir la hemiparesia presentada después del ACV. Estas diferencias se observan en la Tabla 21.

Articulación	Movimiento	<i>p</i> -Valor antes de RT	<i>p</i> -Valor después de RT
Hombro	Flexión	$p \leq 0,05$	0.94
	Extensión	0.13	0.41
	Aducción	$p \leq 0,05$	0.19
	Secuestro	0.29	0.23
	En t. Rotación	0.33	0.08
	ext. Rotación	0,55	0.41
Codo	Flexión	0.90	0.30
	Extensión	$p \leq 0,05$	0.27
Muñeca	Flexión	0.90	0.27
	Extensión	0,96	0.76
Antebrazo	Pronación	0,63	0.41
	supinación	0,56	0.42

Tabla 21. Ángulos máximos de la prueba de Wilcoxon del miembro parético y no parético en el Maximum Forward Reach Test en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

En el análisis del ROM presentado en la Tabla 22, se encontró una diferencia significativa en la flexión-extensión y rotación interna y externa de los hombros. Esto corresponde al aumento de la ROM después de la terapia en comparación con antes. El aumento encontrado fue del 17,98% para flexo-extensión y del 18,12% para la rotación int-ext del hombro.

Articulación	Movimiento	ROM antes de RT (°)	ROM después de RT (°)	valor <i>p</i>
Hombro	Flex-Ext	62,15 ± 15,33	73,33 ± 14,86	$p \leq 0,05$
	Add-Abd	116,85 ± 27,18	127,18 ± 34,45	0.06
	Rotación interna-externa	92,72 ± 33,84	109,53 ± 50,87	$p \leq 0,05$
Codo	Flex-Ext	124,13 ± 29,74	117,88 ± 32,66	0.37
Muñeca	Flex-Ext	57,77 ± 27,04	51,52 ± 17,83	0,53
Antebrazo	pron-sup	254,97 ± 48,49	257,65 ± 29,54	0.54

Tabla 22. ROM obtenido para el miembro parético en la prueba de Alcance Máximo Frontal en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

Comparando el ROM alcanzado entre el miembro parético y no parético, se encontraron algunas diferencias significativas. Hubo una asimetría entre la extremidad parética y no parética en tres ROM que no se demostró después de la rehabilitación. En la Tabla 23, se encontró diferencia significativa en la flexión-extensión de los hombros; el miembro no parético tuvo un ROM 49,39% mayor que el miembro parético. En aducción-abducción de hombro, el miembro no parético tuvo un ROM 19,05% mayor que el miembro parético. En el codo presentado en Tabla 23, se encontró una diferencia significativa en la flexión-extensión; el miembro parético tuvo un ROM de 8,79% mayor que el miembro no parético.

Articulación	Variable	<i>p</i> -Valor antes de RT	<i>p</i> -Valor después de RT
Hombro	Flex-Ext	$p \leq 0,05$	0,73
	Add-Abd	$p \leq 0,05$	0,56
	Rotación interna-externa	0,19	0,63
Codo	Flex-Ext	$p \leq 0,05$	0,83
Muñeca	Flex-Ext	0,73	0,54
Antebrazo	pron-sup	0,68	0,63

Tabla 23. Test ROM Wilcoxon del miembro parético y no parético en el Maximum Forward Reach Test en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

En cuanto al tiempo de ejecución, no hubo diferencia significativa antes o después de la terapia de rehabilitación del miembro parético, como se puede observar en la Tabla 24 . Para la comparación del miembro parético y no parético tampoco se encontró diferencia. Sin embargo, se observa una disminución del miembro parético después de la terapia de rehabilitación en comparación con antes de la terapia. Por lo tanto, los cambios de ROM no afectan el tiempo de ejecución.

Miembro	Tiempo de ejecución pre-RT (s)	Tiempo de ejecución post- RT (s)	valor <i>p</i>
parético	23,57 ± 13,00	8,10 ± 2,46	0.27
no parético	8,49 ± 2,64	8,85 ± 4,18	0.42
valor <i>p</i>	0.12	0.17	

Tabla 24. Tiempo de ejecución de la prueba de Alcance Máximo Frontal en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

En las velocidades angulares, las diferencias significativas correspondieron únicamente a la aducción-abducción y rotación int-ext del hombro, dado un aumento en las velocidades angulares del miembro parético después de la terapia en comparación con antes. El aumento encontrado fue del 39,61% para aducción-abducción y del 49,01% para rotación (Tabla 25 ).

Articulación	Movimiento	Velocidad angular pre-RT (rad/s)	Velocidad angular post-RT (rad/s)	valor <i>p</i>
Hombro	Flex-Ext	148,95 ± 60,14	165,77 ± 71,86	0,67
	Add-Abd	232,80 ± 128,11	325,03 ± 197,75	$p \leq 0,05$
	Rotación int-ext	245,81 ± 111,54	366,29 ± 205,36	$p \leq 0,05$
Codo	Flex-Ext	136,56 ± 51,50	176,55 ± 123,12	0,54
Muñeca	Flex-Ext	198,11 ± 90,30	181,32 ± 88,87	0,63
Antebrazo	pron-sup	220,05 ± 96,41	207,63 ± 90,14	0,58

Tabla 25. Velocidades angulares obtenidas para el miembro parético en la prueba de Alcance Máximo Frontal en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

Comparando las velocidades angulares alcanzadas entre el miembro parético y no parético, se encontraron algunas diferencias significativas. Una asimetría entre el miembro parético y no parético en cuatro velocidades angulares que no se presentó después de la rehabilitación. En aducción-abducción de hombro, el miembro no parético presentaba un ángulo máximo 62,42% mayor que el miembro parético. En la rotación interna y externa del hombro la diferencia antes fue del 48,13%. En la muñeca se encontró una diferencia significativa en la flexión-extensión de los hombros, la diferencia antes era del 73,85%. En la pronación-supinación del antebrazo la diferencia antes era del 69,01%. Además, se encontró una diferencia

significativa en el movimiento de flexión-extensión del hombro y el codo; se encontró una diferencia significativa antes y después de la terapia. Antes de la terapia, el miembro no parético tuvo una velocidad angular 60,32% mayor que el miembro parético para el hombro y 82,70% para el codo. Después de la terapia, la extremidad no parética tenía una velocidad angular un 38,97 % mayor que la extremidad parética para el hombro y un 62,40 % para el codo, que es menor que antes de la terapia (Tabla 26 ).

Articulación	Variable	<i>p</i> -Valor pre-RT	<i>p</i> -Valor post-RT
Hombro	Flex-Ext	$p \leq 0,05$	$p \leq 0,05$
	Add-Abd	$p \leq 0,05$	0.27
	Rotación interna-externa	$p \leq 0,05$	0.33
Codo	Flex-Ext	$p \leq 0,05$	$p \leq 0,05$
Muñeca	Flex-Ext	$p \leq 0,05$	0.19
Antebrazo	pron-sup	$p \leq 0,05$	0.14

Tabla 26. Prueba de Wilcoxon de velocidad angular del miembro parético y no parético en el Maximum Forward Reach Test en el estudio VR FES. Se comparan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

#### 3.4.2.2. Prueba de rascado de Apley

La Tabla 27 presenta los ángulos máximos obtenidos para el miembro parético en la prueba de Rascado de Apley antes y después de la terapia de rehabilitación. Como se muestra, se encontró una diferencia significativa en la abducción de la articulación del hombro. Esto corresponde al aumento del ángulo máximo después de la terapia de rehabilitación en comparación con antes. El incremento encontrado fue del 85,32% para el secuestro.

Articulación	Movimiento	Ángulo máximo pre-RT (°)	Ángulo máximo post-RT (°)	valor <i>p</i>
Hombro	Flexión	62,88 ± 9,64	67,21 ± 12,04	0.24
	Extensión	42,76 ± 12,16	34,41 ± 20,39	0.10
	Aducción	98,91 ± 21,02	104,69 ± 29,19	0.10
	Abducción	16,35 ± 11,37	30,30 ± 28,75	$p \leq 0,05$
	Rotación Int.	102,36 ± 15,65	110,66 ± 22,60	0.21
	Rotación ext.	54,42 ± 28,64	62,31 ± 37,27	0.20
Codo	Flexión	144,01 ± 7,77	143,40 ± 9,04	0.37
	Extensión	61,63 ± 18,18	67,51 ± 15,27	0.19
Muñeca	Flexión	49,70 ± 18,31	52,12 ± 16,24	0.78
	Extensión	21,06 ± 13,65	15,94 ± 15,27	0.19
Antebrazo	Pronación	147,65 ± 15,39	148,12 ± 11,64	0.94
	supinación	57,18 ± 32,39	58,99 ± 27,15	0.78

Tabla 27. Ángulos máximos obtenidos para el miembro parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. Se muestran resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

Comparando los ángulos máximos alcanzados entre el miembro parético y no parético, se encontraron algunas diferencias significativas. Existía una asimetría entre el miembro parético y no parético en tres ángulos máximos que no se manifestó después de la rehabilitación. En la aducción del hombro, el miembro no parético presentó un ángulo máximo de 22,03% mayor que el miembro parético. En la abducción del hombro la diferencia antes era del 37,79%. En la ext. rotación del hombro, la diferencia antes era del 47,97%. Estos resultados muestran el potencial de la rehabilitación para disminuir la hemiparesia presentada después del ACV (Tabla 28).

Articulación	Variable	<i>p</i> -Valor antes de RT	<i>p</i> -Valor después de RT
Hombro	Flexión	0.54	0.94
	Extensión	0.58	0.78
	Aducción	$p \leq 0,05$	0.83
	Abducción	$p \leq 0,05$	0.30
	Rotación Int.	0.16	0.94
	Rotación ext.	$p \leq 0,05$	0,63
Codo	Flexión	0.24	0.27
	Extensión	0.83	0.58
Muñeca	Flexión	0,63	0.58
	Extensión	0.33	0,63
Antebrazo	Pronación	0.89	0,63
	supinación	0.94	0.58

Tabla 28. Ángulos máximos de la prueba de Wilcoxon del miembro parético y no parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

Al analizar el ROM presentado en Tabla 29 , solo se encontró una diferencia significativa en la aducción-abducción de los hombros. ROM aumenta 20,23% después de la terapia. Comparando el ROM alcanzado entre el miembro parético y no parético, se encontraron algunas diferencias significativas. Hubo una asimetría entre la extremidad parética y no parética en un ROM que no se mostró después de la rehabilitación. En aducción-abducción de hombro, el miembro no parético tuvo una ROM de 27,58% (Tabla 30).

Articulación	Movimiento	ROM pre-RT (°)	ROM post-RT (°)	valor <i>p</i>
Hombro	Flex-Ext	105,74 ± 15,26	101,63 ± 28,54	0.78
	Add-Abd	112,27 ± 29,37	134,99 ± 47,28	$p \leq 0,05$
	Rotación interna-externa	156,78 ± 39,14	172,98 ± 43,44	0.08
Codo	Flex-Ext	205,64 ± 19,23	210,91 ± 17,00	0.33
Muñeca	Flex-Ext	70,77 ± 22,24	68,06 ± 22,41	0.54
Antebrazo	pron-sup	204,83 ± 35,26	207,12 ± 30,09	0.90

Tabla 29. ROM obtenido para el miembro parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. Se presentan valores antes y después de la terapia de rehabilitación.

Articulación	Variable	<i>p</i> -Valor pre-RT	<i>p</i> -Valor post-RT
Hombro	Flex-Ext	0.12	0.78
	Add-Abd	$p \leq 0,05$	0,63
	Rotación interna-externa	0.06	0.78
Codo	Flex-Ext	0.58	0.09
Muñeca	Flex-Ext	0.49	0.41
Antebrazo	pron-sup	0.94	0.89

Tabla 30. Prueba RoM Wilcoxon del miembro parético y no parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

En cuanto al tiempo de ejecución, se encontró una diferencia significativa solo antes de la terapia de rehabilitación al comparar las extremidades paréticas y no paréticas. Los demás partidos no presentaron diferencia, como se muestra en la Tabla 31. Sin embargo, se observa una disminución del miembro parético después de la terapia de rehabilitación en comparación con antes de la terapia. Por lo tanto, los cambios de ROM afectan el tiempo de ejecución.

Miembro	Tiempo de ejecución Pre-RT (s)	Tiempo de ejecución Post-RT (s)	valor <i>p</i>
parético	19,59 ± 8,06	16,64 ± 11,12	0.12
no parético	13,58 ± 5,72	14,29 ± 3,56	0.37
valor <i>p</i>	<i>p</i> ≤ 0,05	0.83	

Tabla 31. Tiempo de ejecución de la prueba de Rascado de Apley en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

Finalmente, en las velocidades angulares, las diferencias significativas correspondieron solo a la aducción-abducción del hombro debido a un aumento en las velocidades angulares del miembro parético después de la terapia en comparación con antes de la terapia. El incremento encontrado fue de 34.65% (Tabla 32).

Articulación	Movimiento	Velocidad angular pre-RT (rad/s)	Velocidad angular post-RT (rad/s)	valor <i>p</i>
Hombro	Flex-Ext	263,33 ± 90,59	311,73 ± 132,98	0.21
	Add-Abd	338,89 ± 178,46	456,33 ± 231,76	<i>p</i> ≤ 0,05
	Rotación interna-externa	429,35 ± 220,98	571,96 ± 278,76	0.06
Codo	Flex-Ext	296,10 ± 135,79	314,97 ± 149,73	0.37
Muñeca	Flex-Ext	376,43 ± 153,98	410,92 ± 186,49	0.41
Antebrazo	pron-sup	471,67 ± 208,93	498,33 ± 228,28	0,68

Tabla 32. Velocidades angulares obtenidas para el miembro parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. Se presentan resultados antes y después de la terapia de rehabilitación.

Comparando las velocidades angulares alcanzadas entre el miembro parético y no parético, se encontraron algunas diferencias significativas. Existía una asimetría entre el miembro parético y no parético en dos velocidades angulares, que no se manifestó después de la rehabilitación. En la rotación int-ext del hombro, el miembro no parético tuvo una velocidad angular 72,39% mayor que el miembro parético, y en la pronación-supinación del antebrazo la diferencia antes fue del 10,28%. Estos resultados muestran el potencial de la rehabilitación para disminuir la hemiparesia presentada después del ACV (Tabla 33).

Articulación	Variable	<i>p</i> -Valor antes de RT	<i>p</i> -Valor después de RT
Hombro	Flex-Ext	0.73	0.9
	Add-Abd	0.08	0.73
	Rotación interna-externa	<i>p</i> ≤ 0,05	0,65
Codo	Flex-Ext	0.10	0.08
Muñeca	Flex-Ext	0,68	0.78
Antebrazo	pron-sup	<i>p</i> ≤ 0,05	0,63

Tabla 33. Prueba de Wilcoxon de velocidad angular del miembro parético y no parético en el Apley Scratching Test en el estudio VR FES. Se presentan valores antes y después de la terapia de rehabilitación.

### 3.4.3. Discusión

#### 3.4.3.1. Prueba de alcance máximo hacia adelante

El primer dato importante para considerar es que los movimientos en los que los ángulos máximos, ROM y velocidades angulares presentaron diferencias significativas al comparar el miembro parético antes y después de la terapia correspondieron a un aumento de esas variables después de la terapia. Como se presenta en la Tabla 20, Tabla 22, Tabla 25 los valores después de la terapia siempre fueron más altos que antes de la terapia cuando se obtuvo un valor de *p* inferior a 0,05 en la prueba de Wilcoxon.



Otro evento particular para observar es que a excepción de dos movimientos en la Tabla 20, todas las diferencias significativas se encontraron a nivel del hombro. Las diferencias en la rotación y flexión/extensión de los hombros se presentaron en ambos ROM, mientras que las diferencias en las velocidades angulares y la aducción de los hombros solo consideraron los ángulos máximos. Los resultados siguen a Cuesta-Gómez et al., quienes encontraron el ROM del hombro presentado en la Tabla 22; se encontró una diferencia significativa en el aumento de la flexión-extensión de los hombros durante un movimiento de extensión (Cuesta-Gómez et al., 2017).

Ambos hallazgos son congruentes también con el movimiento ejecutado en la prueba. Como se describe en la sección de metodología, la Prueba de Alcance Máximo Hacia Adelante incluye un movimiento principalmente de la articulación del hombro. Por lo tanto, se esperaba el hecho de que se encontraran diferencias significativas en el movimiento correspondiente al hombro. Además, incluso si no se obtuvo una diferencia significativa a nivel del codo, los valores medios de los ángulos y ROM son más bajos después de la terapia que antes. Esto podría entenderse como una mejora de la terapia. Dado que la debilidad muscular limita la movilidad del miembro superior parético, los pacientes con hemiparesia suelen flexionar el codo para acortar el brazo de palanca y facilitar el levantamiento en tareas de alcance completo (Cuesta-Gómez et al., 2017). El hecho de que disminuya la flexión del codo podría interpretarse como un signo de debilidad muscular menor.

Comparando el miembro parético y no parético, se observa una tendencia importante al observar la Tabla 21, Tabla 23, Tabla 26: el número de variables con diferencias encontradas antes de la terapia disminuye después de la terapia. Esto podría ser una indicación de la eficacia de la terapia. Más diferencias menores significan que ambas extremidades se comportan de manera más similar y, en consecuencia, la extremidad parética está mejorando y recuperando algunas características de movimiento de la extremidad no parética.

#### **3.4.3.2. Prueba de rascado de Apley**

El comportamiento observado en la prueba de Rascado de Apley se presenta en la Tabla 27, Tabla 29, Tabla 32. Los valores después de la terapia fueron mayores que antes de la terapia cuando se obtuvo un valor de  $p$  inferior a 0,05 en la prueba de Wilcoxon.

En este caso, todas las diferencias significativas se encontraron en el hombro, esta vez principalmente en la aducción/abducción de los hombros con respecto a los ángulos máximos, ROM y velocidades angulares. Los resultados son consistentes con lo presentado por Gillen et al. y Molina et al., donde la abducción del hombro para personas con hemiparesia es mayor durante un movimiento de extensión (Gillen & Nilsen, 2020; Rueda et al., 2012).

En este caso, de acuerdo con la naturaleza de la prueba presentada en la sección de metodología, se podrían esperar diferencias a nivel de la articulación del codo y del hombro. Sin embargo, solo se encontraron diferencias en los movimientos que correspondían al hombro. Esto posiblemente se deba a las características del movimiento realizado. Dado que la mayor parte del peso del brazo es levantado o movido por el hombro, y en este caso el codo es guiado por el hombro, solo se observaron cambios en esta articulación.

En cuanto a la comparación del miembro parético y no parético, la tendencia se mantiene en la Tabla 28, Tabla 30, Tabla 33. El número de variables con diferencias encontradas antes de la terapia disminuyó después de la terapia, al punto que no se encontró diferencia en los ángulos máximos, ROM y velocidades angulares. Nuevamente, esta es una muestra de la efectividad de la terapia.

El nuevo hallazgo que presenta esta prueba es la diferencia encontrada en el tiempo de ejecución de la Tabla 31. El hecho de que la diferencia se haya visto antes de la terapia y no después coincide con el comportamiento expuesto. Ninguna diferencia en la ejecución refleja una mejora no solo considerando las habilidades biomecánicas sino más funcionales del paciente, lo que podría afectar sus actividades diarias.

Además, estos métodos de análisis de captura de movimiento cinemático se pueden incorporar a la práctica clínica como un estándar de oro para el análisis de movimiento cinemático y se implementan cada vez más como una medida de resultado para evaluar el rendimiento y la calidad del movimiento después de una lesión o enfermedad que involucra movimientos de las extremidades superiores (Murphy et al., 2018). Los sistemas de captura de movimiento optoelectrónicos utilizan varias cámaras de alta velocidad que envían señales de luz infrarroja para capturar los reflejos de los marcadores pasivos colocados en el cuerpo. Estos sistemas de captura tienen una alta precisión y flexibilidad en la medición de diversas tareas (Murphy et al., 2018).

Las limitaciones de este estudio son que no contó con un grupo de terapia convencional para comparar con esta terapia de rehabilitación no convencional FES y VR. De esta manera, se puede determinar la eficacia de esta terapia.

# CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS

### 4.1. Conclusiones de la tesis

El Accidente Cerebrovascular (ACV) es una enfermedad común globalmente y está entre las principales causas de muerte y discapacidad en el mundo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año más de 15 millones de personas en el mundo sufren un ACV. Además, cada año, el ACV es la principal causa directa de discapacidad en los países desarrollados. El ACV también es responsable de cada octavo caso de demencia en el mundo. Si no se trata adecuadamente, estos incidentes pueden resultar en discapacidades a largo plazo, tanto para la persona afectada como para su familia. Esto supone un costo significativo, tanto en términos monetarios como emocionales. Por esta razón, es importante proporcionar un tratamiento eficaz y oportuno para la recuperación post-ACV.

Es esencial que los profesionales y especialistas de la salud junto a ingenieros biomédicos continúen investigando y desarrollando nuevas tecnologías destinadas a la rehabilitación del ACV. Estas nuevas tecnologías mejorarán el diagnóstico temprano y los tratamientos de recuperación post-ACV para los pacientes. Esta investigación puede ayudar a reducir la mortalidad y discapacidad relacionadas con el ACV, así como también el impacto financiero sobre el paciente y su familia. Los avances en la tecnología pueden incluir dispositivos más avanzados, programas de recuperación eficaces, así como mejoras en la monitorización y medición de la función cerebral. A la vez, esta investigación podría proporcionar nuevas técnicas de tratamiento farmacológico, nutricional y mecánico que ayuden a los pacientes a recuperarse completamente de un ACV. En general, la investigación en tecnología para la rehabilitación de un ACV es un paso clave hacia el tratamiento eficaz, reduciendo los costos financieros y asegurando una mayor calidad de vida para los pacientes afectados.

Las tecnologías aplicadas a la rehabilitación tales como la robótica en el tratamiento del ACV han demostrado ser una herramienta efectiva para ayudar a los pacientes a mejorar una amplia variedad de control motor, balance y habilidades de movimiento más fino. Esto ha dado lugar a una mejora significativa en la calidad de vida de los pacientes y ha ayudado a reducir el tiempo de recuperación. A medida que se desarrollan nuevos avances en la tecnología robótica, puede ofrecer más beneficios en el tratamiento de daño cerebral.

Las conclusiones más relevantes de esta tesis doctoral son las siguientes:

Se aporta evidencia nueva con respecto al funcionamiento del sistema de actuación del exoesqueleto opensource de T-FLEX mediante la **validación experimental en personas con ACV**

- La validación experimental ha permitido un rediseño de elementos mecánicos de exoesqueleto opensource de tobillo TFLEX para su aplicación en personas con ACV
- El estudio ha permitido desarrollar un procedimiento estandarizado de uso del dispositivo TFLEX, el cual fue aplicado en un grupo de 10 personas con ACV y evaluado en el contexto de la biomecánica de la marcha y la satisfacción del usuario.
- Se ha evidenciado que la satisfacción de usuario con el dispositivo opensource T-FLEX fue positiva, siendo la comodidad el aspecto más elegido por los pacientes. Los resultados biomecánicos mostraron una mejora en la cinemática del tobillo y variaciones en las demás articulaciones de las extremidades inferiores.

En relación con el trabajo de **rehabilitación de marcha mediante exoesqueleto de extremidades inferiores H3** para pacientes con ACV:

- Se desarrolló una interfaz para rehabilitación de marcha para controlar el movimiento del exoesqueleto robótico de extremidades inferiores H3 mediante ficheros de datos angulares de cinemática articular tridimensional desde LabVIEW
- La interfaz para rehabilitación de marcha ha sido validada en relación con su usabilidad, seguridad y efectos clínicos en 23 personas con ACV quienes recibieron 24 sesiones de entrenamiento estandarizado
- La interfaz para rehabilitación de marcha ha permitido obtener nueva evidencia sobre el aumento de la fuerza en las extremidades inferiores de los pacientes con ACV después del uso estandarizado de un exoesqueleto robótico.

En relación con el estudio del **sistema de Interfaz cerebro máquina asociado con al exoesqueleto T-FLEX**, se aporta evidencia nueva con respecto al funcionamiento de un sistema de BCI asociado a robótica vestibular, consistente en un método de control a partir de señales de EEG asociada con una retroalimentación visual y háptica para facilitar la generación de MI y controlar el exoesqueleto del tobillo T-FLEX.

- El sistema BCI-TFLEX ha sido probado en 5 pacientes ACV quienes participaron en tres estrategias diferentes utilizando T-FLEX: Terapia estacionaria (ST) sin imaginación motora, Imaginación motora con estimulación visual (MIV) e Imaginación motora con visual- Estímulos hápticos (MIVH).
- La evaluación del sistema BCI-TFLEX ha sido realizada mediante la caracterización cuantitativa de las estrategias de retroalimentación BCI a través del análisis electroencefalográfico y una percepción subjetiva de la paciente, evaluada a través de un cuestionario.

- El desarrollo del sistema BCI-TFLEX ha permitido demostrar de manera preliminar la viabilidad del sistema de exoesqueleto de tobillo controlado por BCI con el rebote beta, en términos de desempeño del paciente durante los períodos activos de MI y resultados de satisfacción. Se detectaron diferencias de precisión empleando estímulo háptico con un promedio del 68% en comparación con el 50,7% solo con estímulo visual. De esta manera, los estímulos visuales y hápticos mejoraron la precisión de MI del sujeto.

En relación con el estudio de **evaluación biomecánica de extremidad superior** de pacientes con ACV que participaron en un programa de rehabilitación basada en FES, juegos serios y VR se encontró que:

- Se desarrolló una interfaz de análisis biomecánico de extremidad para evaluar el movimiento de extremidades superiores a partir de datos de cinemática articular tridimensional proveniente de sistemas de estereofotogrametría optoelectrónica. La interfaz se desarrolló en MATLAB y está basada en BTK toolbox y Report Generator.
- La interfaz para análisis biomecánico ha sido utilizada para evaluar un grupo de 13 pacientes con ACV que participaron en un programa estandarizado de terapia de rehabilitación con estimulación eléctrica funcional (FES), juegos serios y realidad virtual (VR).
- La interfaz ha permitido evidenciar las mejoras en el rango de movimiento de la extremidad superior de pacientes durante las pruebas Maximum Forward Reach Test y el Apley Scratch Test, al finalizar la terapia de rehabilitación que combina FES, juegos serios y VR en la literatura.

#### **4.2. Trabajos Futuros**

A pesar de los avances significativos que se han logrado en la investigación de rehabilitación con tecnología para el Accidente Cerebrovascular (ACV), aún se requieren más trabajos. Las enfermedades crónicas y complejas como el ACV requieren un conocimiento aún mayor para mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados. Los avances en la tecnología pueden mejorar el diagnóstico temprano y los tratamientos de recuperación post-ACV para los pacientes, sin embargo, no han alcanzado su nivel óptimo todavía. Además, los avances en la tecnología no reemplazan la medicina tradicional, sino que la complementan. Existen muchas diferencias individuales en la forma en que los pacientes sufren el ACV que deben considerarse con cuidado. Esto significa que todavía podrían existir áreas inexploradas que prometan nuevo y mejorado tratamiento. Muchos pacientes con ACV exigen aún más mecanismos de tratamiento apropiados que puedan maximizar los efectos beneficiosos del tratamiento. Además, los avances en la tecnología y el conocimiento aún tienen una brecha para alcanzar los recursos para la población en países de renta baja y media, lo que contribuiría a reducir los costos médicos que enfrentan los pacientes con ACV. Por lo tanto, todavía es necesaria la creación de nuevos trabajos para mejorar el tratamiento y la prevención del ACV.

Considerando lo planteado, trabajos futuros deben seguir desarrollando diversos aspectos de las siguientes líneas de investigación para continuar mejorando el proceso de rehabilitación:

- En relación con el estudio de validación de T-FLEX, los trabajos futuros deberían centrarse en la evaluación de la ortesis motorizada en una muestra más amplia de pacientes con ACV. Además, la etapa de calibración del dispositivo y el rendimiento de actuación deben optimizarse para mejorar los resultados presentados. Otros estudios también tendrán como objetivo completar el análisis de la marcha después de una etapa de entrenamiento, lo que permitirá medir los efectos biomecánicos y cinéticos en los usuarios.

Se recomienda desarrollar y validar nuevas herramientas tales como TFLEX para su uso clínico, estudiar los beneficios a largo plazo para el tratamiento del ACV y evaluar la implementación de la rehabilitación robótica en ambientes clínicos y comunitarios. Además, se necesitan futuras investigaciones para estudiar los efectos de la rehabilitación robótica sobre el nivel de lesión, el estilo de vida y la recuperación funcional. Otros estudios podrían indagar sobre cómo mejorar la calidad de los programas de rehabilitación robótica existentes y aumentar su accesibilidad.

- En relación con el estudio de rehabilitación con exoesqueleto H3, aunque se obtuvieron cambios positivos en la fuerza, sería necesario estudiar los efectos a nivel biomecánico y con otros ensayos clínicos para confirmar que alcance de los beneficios de la terapia conduce a mejoras en la función. Adicionalmente, considerando la limitación de la actuación del exoesqueleto solo en el plano sagital y la falta de actuación en otros planos de movimiento, trabajos futuros deberían optimizar el diseño de los dispositivos robóticos para permitir la actuación en el plano frontal a modo de aumentar la capacidad de estos dispositivos de ejercitar la estabilidad lateral y proporcionar un cambio de peso lateral activo, aumentando la estabilidad de la marcha y reduciendo el uso de ayudas externas para el equilibrio, como andadores y muletas, lo que permitiría a los pacientes caminar con el exoesqueleto con las manos libres. Por otro lado, las próximas pruebas clínicas deberían aumentar el tamaño de la muestra para identificar otros cambios de interés que no obtuvieron suficiente poder estadístico y deberían combinar esta metodología con ejercicios de estiramiento pasivo e incluir ejercicios funcionales que puedan generar mejores y más positivos resultados.

En resumen, las futuras investigaciones en el campo de los exoesqueletos de rehabilitación para el ACV deberían desarrollar y validar herramientas automatizadas para una rehabilitación más eficiente, evaluar los sistemas de exoesqueleto en otros entornos clínicos, investigar los efectos a largo plazo de los exoesqueletos y estudiar cómo usar estos dispositivos para mejorar la calidad de vida de los pacientes con ACV. Se necesitan investigaciones para estudiar los efectos de los exoesqueletos en el equilibrio, la capacidad de marcha, la fuerza muscular y el movimiento fino y grueso, así como para estudiar los costos y los efectos sociales derivados del uso de los exoesqueletos. Además, se deben realizar investigaciones sobre cómo diseñar y desarrollar tecnologías personalizadas para satisfacer las necesidades individuales de cada paciente con ACV.

- En relación con el estudio del sistema de Interfaz cerebro máquina asociado con al exoesqueleto T-FLEX los próximos trabajos deberían centrarse en los procedimientos de clasificación y procesamiento de datos adicionales para cuantificar mejor la actividad de energía de rebote beta en contextos más complejos y considerando la lateralidad de MI sobre el lado afectado. Asimismo, la evaluación del sistema de exoesqueleto de tobillo controlado por BCI en sesiones de larga duración con una muestra más extensa de pacientes post ACV es indispensable para evaluar la eficacia y efecto del sistema en un amplio espectro. Futuras investigaciones en el campo de las interfaces cerebro máquina para la rehabilitación del ACV deberían desarrollar y validar procesadores de dispositivos de interfaces cerebro máquina, estudiar la seguridad y la efectividad de los

sistemas BCI en el tratamiento del ACV, llevar a cabo evaluaciones clínicas comparativas entre BCI y otros dispositivos para la rehabilitación y crear algoritmos computacionales para mejorar la velocidad y la precisión de los sistemas. Además, se necesitan investigaciones para determinar cómo las interfaces cerebro máquina pueden mejorar el equilibrio postural, la motricidad fina y la capacidad de marcha, así como estudiar la aplicabilidad práctica de los sistemas BCI en ambientes clínicos y comunitarios. También se debe llevar a cabo una investigación sobre cómo mejorar la usabilidad y la interoperabilidad de los dispositivos BCI.

- En relación con el estudio de **evaluación biomecánica de extremidad superior** de pacientes con ACV que participaron en un programa de rehabilitación basada en FES, juegos serios y VR, los próximos trabajos se deberían centrar en realizar análisis de movimiento de actividades funcionales de la vida diaria comunes tales como verter un vaso de agua, abrir y cerrar una botella, tomar cubiertos, entre otros, para ser evaluados antes y después de la terapia de rehabilitación. En este sentido, se espera un diagnóstico más funcional de la mejoría presentada con FES y VR. Además, se necesita un grupo de control que reciba solo terapia convencional para mejorar la comparación y concluir qué tan efectivo es este tipo de rehabilitación no convencional (FES y VR). Investigaciones futuras en el uso de evaluación biomecánica para el ACV deberían examinar cuestiones relacionadas con la seguridad, la efectividad y la precisión de las técnicas biomecánicas. Esto incluye estudios para asegurar que estas técnicas proporcionen mediciones precisas y reproducibles, a fin de validar la calidad de los resultados obtenidos. Los estudios también deben examinar cómo se pueden aplicar esas mediciones para el análisis y el mecanismo de la recuperación post-ACV. Además, las investigaciones futuras deberían explorar cómo la evaluación de la biomecánica se relaciona con los niveles de activación muscular, la marcha y la marcha con soporte, con el fin de definir los mecanismos de recuperación de la función. Finalmente, deberían llevarse a cabo estudios para evaluar cómo la información biomecánica se puede optimizar para informar el proceso terapéutico post-ACV. Y adicionalmente, deberían realizarse estudios para determinar si el análisis computarizado optoelectrónico aporta información adicional que sea útil para mejorar el resultado post-ACV. Estos deben medir la precisión y la reproducibilidad de este tipo de mediciones y explorar cómo la información recopilada por el análisis computarizado optoelectrónico puede utilizarse para generar estrategias terapéuticas que promuevan la recuperación post-ACV. Los estudios también deben investigar si este método puede ser útil para la predicción de las respuestas terapéuticas a determinadas intervenciones y el resultado. Estos trabajos pueden también explorar si el análisis computarizado optoelectrónico puede ser útil para mejorar los factores relacionados con el rendimiento durante el ejercicio. Además, los estudios deben explorar cómo la información generada por el análisis computarizado puede utilizarse para la toma de decisiones basadas en la evidencia. Una última línea de investigación futura es evaluar el uso de este método en el control de calidad para asegurar que los resultados de la rehabilitación revisados y mejorados.

En conclusión, los trabajos futuros en la tecnología de rehabilitación deben centrarse en el desarrollo de nuevos enfoques para mejorar la recuperación post-ACV. Se recomienda realizar estudios para la evaluación y optimización de sistemas de aprendizaje automático, la implementación de sensores y dispositivos de asistencia para el control de movimiento, la

evaluación de nuevas terapias de rehabilitación, el desarrollo de nuevos dispositivos de rehabilitación robótica, la implementación de dispositivos de Neuromodulación para mejorar la cerebral y mejorar la accesibilidad a las tecnologías de rehabilitación. Los resultados obtenidos de estudios futuros también deben apuntar a la mejora de los tratamientos de rehabilitación desarrollados, para aumentar la precisión diagnóstica y mejorar el incidente de recuperación de los pacientes luego de un ACV.



Capítulo 5

# PUBLICACIONES

## 5.1. Publicación R1

## Article

# The Actuation System of the Ankle Exoskeleton T-FLEX: First Use Experimental Validation in People with Stroke

Daniel Gomez-Vargas <sup>1</sup>, Felipe Ballen-Moreno <sup>1</sup>, Patricio Barria <sup>2,3</sup>, Rolando Aguilar <sup>2</sup>, José M. Azorín <sup>4</sup>, Marcela Munera <sup>1</sup> and Carlos A. Cifuentes <sup>1,\*</sup>

- <sup>1</sup> Department of Biomedical Engineering, Colombian School of Engineering Julio Garavito, Bogotá 111166, Colombia; daniel.gomez-v@mail.escuelaing.edu.co (D.G.-V.); felipe.ballen@mail.escuelaing.edu.co (F.B.-M.); marcela.munera@escuelaing.edu.co (M.M.)
- <sup>2</sup> Department of Electrical Engineering, University of Magallanes, Punta Arenas 6210427, Chile; pbarria@rehabilitamos.org (P.B.); rolando.aguilar@umag.cl (R.A.)
- <sup>3</sup> Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center, Punta Arenas 6210133, Chile
- <sup>4</sup> Brain-Machine Interface Systems Lab, Systems Engineering and Automation Department, Miguel Hernández University of Elche UMH, 03202 Elche, Spain; jm.azorin@umh.es
- \* Correspondence: carlos.cifuentes@escuelaing.edu.co

**Abstract:** Robotic devices can provide physical assistance to people who have suffered neurological impairments such as stroke. Neurological disorders related to this condition induce abnormal gait patterns, which impede the independence to execute different Activities of Daily Living (ADLs). From the fundamental role of the ankle in walking, Powered Ankle-Foot Orthoses (PAFOs) have been developed to enhance the users' gait patterns, and hence their quality of life. Ten patients who suffered a stroke used the actuation system of the T-FLEX exoskeleton triggered by an inertial sensor on the foot tip. The VICONmotion capture system recorded the users' kinematics for unassisted and assisted gait modalities. Biomechanical analysis and usability assessment measured the performance of the system actuation for the participants in overground walking. The biomechanical assessment exhibited changes in the lower joints' range of motion for 70% of the subjects. Moreover, the ankle kinematics showed a correlation with the variation of other movements analyzed. This variation had positive effects on 70% of the participants in at least one joint. The Gait Deviation Index (GDI) presented significant changes for 30% of the paretic limbs and 40% of the non-paretic, where the tendency was to decrease. The spatiotemporal parameters did not show significant variations between modalities, although users' cadence had a decrease of 70% of the volunteers. Lastly, the satisfaction with the device was positive, the comfort being the most user-selected aspect. This article presents the assessment of the T-FLEX actuation system in people who suffered a stroke. Biomechanical results show improvement in the ankle kinematics and variations in the other joints. In general terms, GDI does not exhibit significant increases, and the Movement Analysis Profile (MAP) registers alterations for the assisted gait with the device. Future works should focus on assessing the full T-FLEX orthosis in a larger sample of patients, including a stage of training.

**Keywords:** Powered Ankle-Foot Orthosis (PAFO); overground gait; ankle exoskeleton; biomechanical analysis; Gait Deviation Index (GDI); Movement Analysis Profile (MAP); Gait Profile Score (GPS)



**Citation:** Gomez-Vargas, D.; Ballen-Moreno, F.; Barria, P.; Aguilar, R.; Azorín, J.M.; Munera, M.; Cifuentes, C.A. The Actuation System of the Ankle Exoskeleton T-FLEX: First Use Experimental Validation in People with Stroke. *Brain Sci.* **2021**, *11*, 412. <https://doi.org/10.3390/brainsci11040412>

Academic Editor: Lorenzo Rocchi

Received: 30 January 2021

Accepted: 11 March 2021

Published: 24 March 2021

**Publisher's Note:** MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



**Copyright:** © 2021 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## 1. Introduction

Stroke is the main cause of disability and the second leading cause of death worldwide [1]. People who suffered a stroke can be affected by after-effects such as hemiparesis, hemiplegia, communication disorders, cognitive deficits, or visual loss (i.e., partial or complete) [2]. Specifically, hemiparesis, which consists of weakness in one side of the body, is one of the most common neurological conditions. Another frequent consequence is spasticity, which causes increased muscle tone on account of the imbalanced signals of the central nervous system [3].

Specifically, people who suffered a stroke can exhibit dysfunctions such as foot drop. This pathology affects the ankle-foot complex's control, this joint group being fundamental in human gait [4]. Specifically, foot drop is a neuromuscular disorder that impairs the ability of patients to move the foot along the sagittal plane [5,6]. Therefore, people with this condition present limitations such as low walking speed, altered gait pattern, and an increased risk of falling [6,7].

Likewise, the altered gait pattern results in high metabolic costs mainly related to compensatory movements in the non-affected joints (e.g., trunk bending, hip circumduction, or excessive flexo-extension in the hip and knee joints) [6,7]. These movements intend to counteract the loss of motor functions and achieve functional skills in a pathological gait, although increasing the risk of permanent damages in the locomotor system [4,8,9]. Moreover, those pathological conditions interfere in the proper execution of different Activities of Daily Living (ADLs) (e.g., sit-to-stand, walking, or going upstairs or downstairs), limiting the patients' independence and their quality of life [10].

Conventional physical therapy in a rehabilitation scenario has been widely used to overcome the conditions mentioned above [2,11]. Mainly, therapy helps to improve neurological recovery and patient's motor functions [11]. Hence, rehabilitation processes include training in both task-specific and context-specific, particularly in the early stages after injury [2]. This way, patients improve motor skills to accomplish multiple activities such as bed mobility, body motions to execute ADLs, and patient-environment interaction using a wheelchair [12].

According to the importance of walking and its influence on people's quality of life, rehabilitation programs are also focused on this capability's recovery. Therefore, rehabilitation processes implement several intervention methods (e.g., classical gait rehabilitation techniques, functional electrical stimulation, gait support orthoses, robotic devices, and brain-computer interfaces) [13]. In terms of ankle rehabilitation, the methods look to enhance patient parameters such as, balance, motor control, and foot clearance, among others [14].

Considering the techniques previously mentioned, passive Ankle-Foot Orthoses (AFOs) are the most common solution for patients with ankle impairments [15]. This device is a mechanical structure used to correct ankle-foot deformities, lock the ankle for improving stability, and provide a certain degree of independence for walking [16]. Nevertheless, passive AFOs do not assist the ankle movements, and hence, patients need to compensate the dysfunction through the hip and the knee joints. Therefore, aspects such as the abnormal gait pattern and the risk of permanent damages to the locomotor system remain for the patient [17].

In this context, rehabilitation programs are motivating the development of Powered Ankle-Foot Orthoses (PAFOs) [18], based on the promising results of robotics applied to physical therapy [19–21]. This way, PAFOs could enhance the patients' gait patterns, retraining the affected functions and achieving an increased motor rehabilitation. Likewise, novel control strategies and different actuation principles are being applied in those robotic orthoses to improve both human-robot interaction and patients' recovery capacity [18,22].

T-FLEX [23] is a wearable and portable PAFO for rehabilitation and assistance, which can be manually adjustable and suitable for both limbs. This device has two servo motors placed on the anterior and posterior parts of the shank. T-FLEX integrates an inertial sensor and a statistical algorithm to estimate the user gait phase in real time [24]. Hence, the device assists in dorsi-plantarflexion movements during the gait phase transitions and reduces the resultant torque on the ankle during the stance phase.

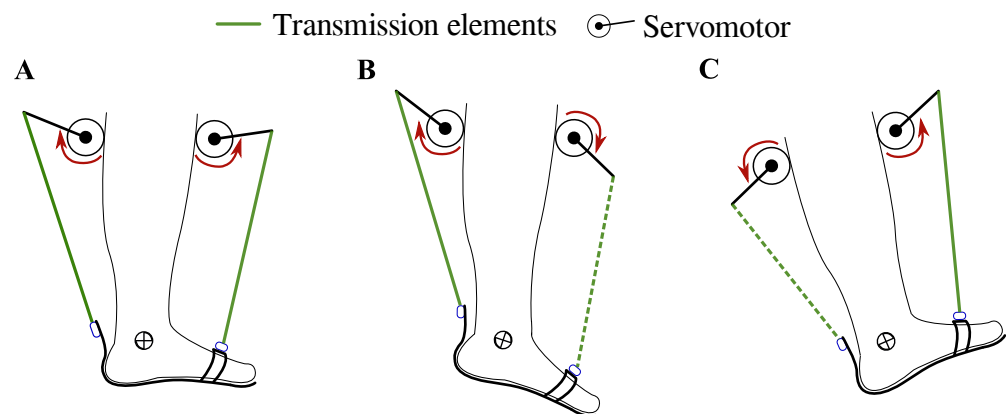
This PAFO is part of a small group of exoskeletons with compliant actuators and soft structures referred to as fully compliant exoskeletons [18]. Moreover, considering the mechanical design, T-FLEX has a high potential for applications in portable scenarios [23]. Likewise, in the rehabilitation context, T-FLEX reports promising results for a stationary therapy, registering a recovery of the motor capabilities of patients with stroke who exhibit spasticity [25].

From the encouraging results in therapy and the potential application in gait assistance, this work presents the assessment for the first use of the T-FLEX's actuation system in over-ground gait. The main goal of this study is aimed at measuring the changes in kinematic and spatial-temporal parameters between the two conditions proposed (i.e., unassisted and assisted modalities). Additionally, it also intends to determine the level of satisfaction of the user with the device, in aspects such as dimensions, weight, safety, and comfort.

## 2. Materials and Methods

### 2.1. Powered Ankle-Foot Orthosis

T-FLEX is a portable and wearable Powered Ankle-Foot Orthosis (PAFO) designed from bioinspired concepts to assist and rehabilitate people with ankle dysfunctions [23,25]. T-FLEX is composed of two servomotors, MX106 (Dynamixel, Korea), placed on the anterior and posterior part of the user's shank. The actuators emulate the functionality of the muscles (i.e., agonist and antagonist movements) to provide the dorsi-plantarflexion movements on the ankle (see Figure 1).



**Figure 1.** T-FLEX's actuation system states for gait assistance. The red arrows indicate the actuator direction of rotation to assist (A) stance phase, (B) propulsion during toe-off, (C) and foot clearance in swing and heel strike phases. The segmented and continuous lines refer to the transmission elements' participation in each movement, i.e., in plantarflexion, only the posterior element works, and in dorsiflexion only the frontal element is transmitted.

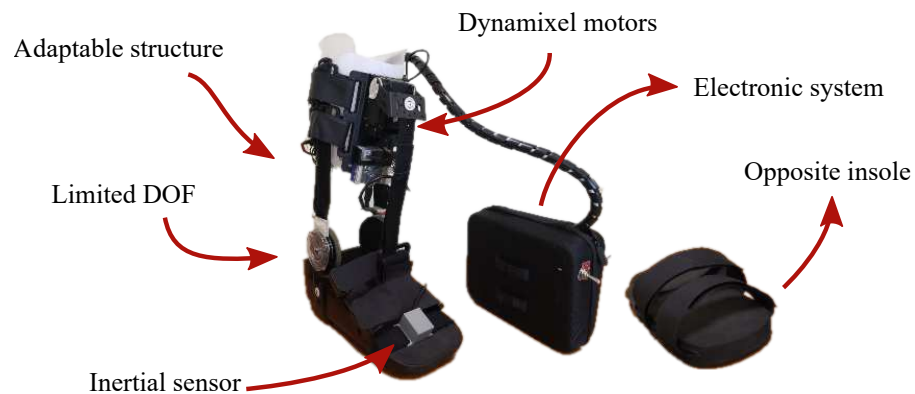
Furthermore, T-FLEX integrates an inertial sensor BNO055 (Bosch, Germany) with a sample rate of 100 Hz on the foot tip. In addition to that, a statistical algorithm, based on the hidden Markov model method and adapted for real-time applications (i.e., changing the standard Viterbi procedure to forward-only Viterbi), estimates the user's gait phases [24]. Thus, the algorithm compares online the user's angular velocity and acceleration, measured on the sagittal plane, with a model trained previously. The machine learning models correspond to signals of patients with ankle dysfunctions acquired in a previous study [24].

The control strategy intends to assist the dorsi-plantarflexion on the ankle according to the gait phase detected by the algorithm (i.e., heel strike, flat foot, toe-off, and swing phase). For the stance phase, the actuators turn in the same direction to provide stability and balance to the user (see Figure 1A), causing a net torque close to 0 Nm on the ankle. On the other hand, the motors operate in opposite directions to provide both torque propulsion on the heel strike and foot clearance during the swing (see Figure 1B,C). The control system and the gait phase detector run under an ROS (Robot Operating System) architecture in a Raspberry Pi 3.

Taking into account the purpose of this study, a passive orthotic structure (Han River, Beijing, China) integrated the actuation and control systems of T-FLEX, following the recommendations of the Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center's Ethics Committee. The structure is composed of an insole adapted with Velcro strips and a mechanical system to limit the ankle movements on the sagittal plane. Moreover, it has an adjustable mechanism to increase the distance between the motors and the insole. The

passive orthosis coupled with the T-FLEX's actuation system has a total weight of 2.8 kg (i.e., 1.9 kg for the structure placed on the limb and 0.9 kg for electronic components located on the hip), remaining within the reported range of ankle exoskeletons [18]

On the other hand, this protocol also included an opposite insole placed on the healthy limb to compensate for wearing the device. Figure 2 shows the adapted structure and the opposite insole used in this experimental validation. On the whole, this study solely assessed the actuation system of T-FLEX; hence, the passive structure described was included to ensure the fixation of the actuators to the user and guarantee a proper force transmission during the gait assistance.



**Figure 2.** The actuation system of the T-FLEX exoskeleton that was implemented on the passive orthotic structure. The insole of the left part is added to the non-paretic limb to compensate for the effect due to the device's use.

## 2.2. Participants

This study enrolled 10 participants ( $58 \pm 4.5$  years old) diagnosed with hemiparesis due to a cerebrovascular accident (i.e., eight males and two females). They were active patients who performed therapy processes in a rehabilitation center. Table 1 summarizes the clinical information of the patients who accomplished this study. On the other hand, the volunteers were selected according to the inclusion and exclusion criteria described below:

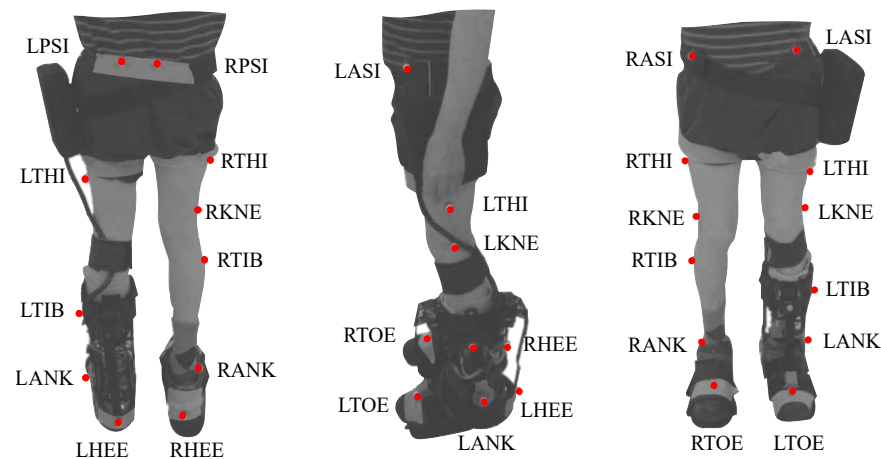
- A Inclusion criteria: People who suffered a stroke before six months of executing this protocol were eligible. The volunteers must present hemiparesis on one side of the body with some ankle dysfunction. Moreover, they must have partial independence for walking without external devices and the ability to follow instructions.
- B Exclusion criteria: Candidates with skin alterations in the lower limbs, a high level of spasticity (i.e., Level 4 on the Ashworth scale), and pain of the musculoskeletal system that impedes the use of the device were not included in this study, as well as patients who suffered from weakening diseases, for instance, cancer. Moreover, people with a previous history or suspected of seizures were also not selected.

**Table 1.** Subjects' anthropometric measurements and clinical information.

Subject	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	$\bar{x} \pm sd$
Gender	Male	Female	Female	Male	Male	Male	Male	Male	Male	Male	-
Age (years)	54	52	59	54	61	61	66	60	60	53	$58 \pm 4$
Weight (Kg)	80	91	95	87	96	62	67	73	69	84	$80 \pm 12$
Height (cm)	170	165	167	175	168	160	170	166	165	176	$168 \pm 5$
Left leg length (cm)	90	87	88	91	88	83	88	88	85	92	$88 \pm 3$
Right leg length (cm)	90	87	88	91	88	83	88	88	85	93	$88 \pm 3$
Stroke diagnosis	Ischemic	Ischemic	Ischemic	Ischemic	Ischemic	Ischemic	Ischemic	Ischemic	Ischemic	Ischemic	-
Time from injury (years)	2	7	5	1	7	2	4	4	4	5	-
Paretic side	Right	Right	Right	Left	Left	Right	Right	Left	Left	Left	-
Ashworth scale	1	1	2	1	3	1	2	2	1	3	-

### 2.3. Experimental Setup

This protocol included two modes (i.e., baseline and assisted gait) to analyze the effects of the T-FLEX's actuation system. For both modes, participants were instrumented with 25 markers under a Plug-in Gait marker model [26]. Besides, trials were executed on a straight path of 6 meters, where ten cameras, VICON (Oxford Metrics, Oxford, UK), were distributed to acquire the user kinematics. Figure 3 shows the distribution and the biological landmarks of the markers over a volunteer of this study.



**Figure 3.** Biomechanical setup model used in the study for each participant based on the plug-in gait marker model. The red points on the patient represent the markers and the biological landmarks for the VICON acquisition system. This model involves markers in the Right and Left Posterior Iliac Spines (RPSI and LPSI), Right and Left Anterior Superior Iliac Spines (LASI and RASI), Right and Left Thighs (RTHI and LTHI), Right and Left Knees (RKNE and LKNE), Right and Left Tibias (RTIB and LTIB), Right and Left Ankles (RANK and LANK), Right and Left Toes (RTOE and LTOE), and Right and Left Heels (RHEE and LHEE).

On the other hand, for the assisted gait mode, the participants used the actuation system of T-FLEX adapted to a mechanical orthotic structure on their paretic side (see Figure 3). Likewise, the gait phase detector employed an inertial sensor placed on the same limb's foot tip (see Figure 2). The actuators were configured to the maximum velocity (55 rpm for the no-load state) to assist the ankle movements (i.e., dorsiflexion and plantarflexion) along the path. On the other foot, the volunteers also used a similar insole to balance the effect due to the device's height (see Figure 2).

### 2.4. Experimental Procedure

From the two modalities proposed for this study (i.e., baseline and assisted gait), each participant accomplished multiple 6 Meter Tests (6MTs) overground during the same session. On the other hand, a VICON motion capture system recorded the patients' kinematics using the markers' distribution shown in Figure 3. Likewise, a physical therapist followed the participant during the trials to guarantee the patients' safety in case of an unexpected event.

The unassisted gait (baseline) consisted of walking without wearing the device. Thus, each participant walked ten times along a straight path of 6 meters. This way, trial data were used as the reference for the kinematic analysis. In the second modality, the device assisted user gait in the same path ten times, according to the control scheme shown in Figure 1. Therefore, a calibration stage was executed to record the user's Range Of Motion (ROM) through T-FLEX's actuators.



Trials were executed continuously in both modalities with a resting time between conditions to adjust the participant setup. Moreover, the modalities were alternated during the experiment to objectify the usability assessment. On the other hand, the acquired trajectories were analyzed and compared to identify the curves with the highest intra-test consistency. Thus, those selected curves were used for the biomechanical analysis presented in the previous section.

The experimental procedure was executed by members from the Movement Analysis Laboratory of the Rehabilitation Corporation Club de Leones Cruz del Sur (Punta Arenas, Chile).

### 2.5. Biomechanical Analysis

Nexus software (Oxford Metrics, Oxford, UK) was used to track the trial data, and Polygon software (Oxford Metrics, Oxford, UK) provided the kinematic outcomes of each user. In this sense, a plug-in gait model was used to calculate the spatial-temporal parameters such as the percentage of the stance phase, step width, step length, cadence, and walking speed. Furthermore, this model allowed estimating the three-dimensional movements on the lower limb joints (i.e., flexo-extension, abd-adduction, and internal-external rotation).

On the other hand, the Gait Deviation Index (GDI), which synthesizes all the variables of the kinematic examination in a single general result, was estimated for each participant's leg [27]. The obtained value represents a percentage of global normality, compared to a kinematic reference of people without pathology or mobility alterations. Therefore, values greater than 90% indicate a non-pathological gait pattern in the limb. This index allows identifying changes in joint kinematics (i.e., variations above 10%) for several scenarios [28]. The procedure to estimate GDI was deeply detailed in [27] and is available to be used in a public dataset at <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.12576965.v1> (accessed on 27 June 2020).

Other measures used to detail the kinematic performance were the Movement Analysis Profile (MAP) and the Gait Profile Score (GPS) [29]. The MAP describes the magnitude of the deviation on the lower limb joints across the gait cycle, and the GPS compiles and averages those joints' scores. The methodology to calculate the GPS and MAP was detailed in [29] and is available for this study in a public dataset at <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.12576965.v1> (accessed on 27 June 2020).

### 2.6. Usability Assessment

Ergonomics and comfort are some of the most relevant aspects of user-machine interaction [30]. For this study, the user perception assessed this interaction employing a Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST) test. The original survey was composed of 27 questions related to participants' satisfaction concerning the robotic device [31]. This study included 13 of those questions adapted to a Spanish version, which were selected for their suitability in this protocol.

### 2.7. Statistical Analysis

This study analyzes the effect on the biomechanical and spatial-temporal parameters of the device during its first use on patients with stroke. For this purpose, initially, a Shapiro-Wilk test verified the normal distribution of the data. This way, the data segmented by gait phases (i.e., stance phase and swing phase) were averaged for each subject.

Subsequently, Student's *t*-tests assessed the statistical changes ( $p < 0.05$ ) between the baseline and assisted gait with the T-FLEX's actuation system for both gait phases. This part included inter-subject (between-participant) and intra-subject (within-participant) tests to analyze the first use effects. Thus, it allowed measuring aspects such as user performance, adaptability to the device, and the influence of actuating the ankle joint.

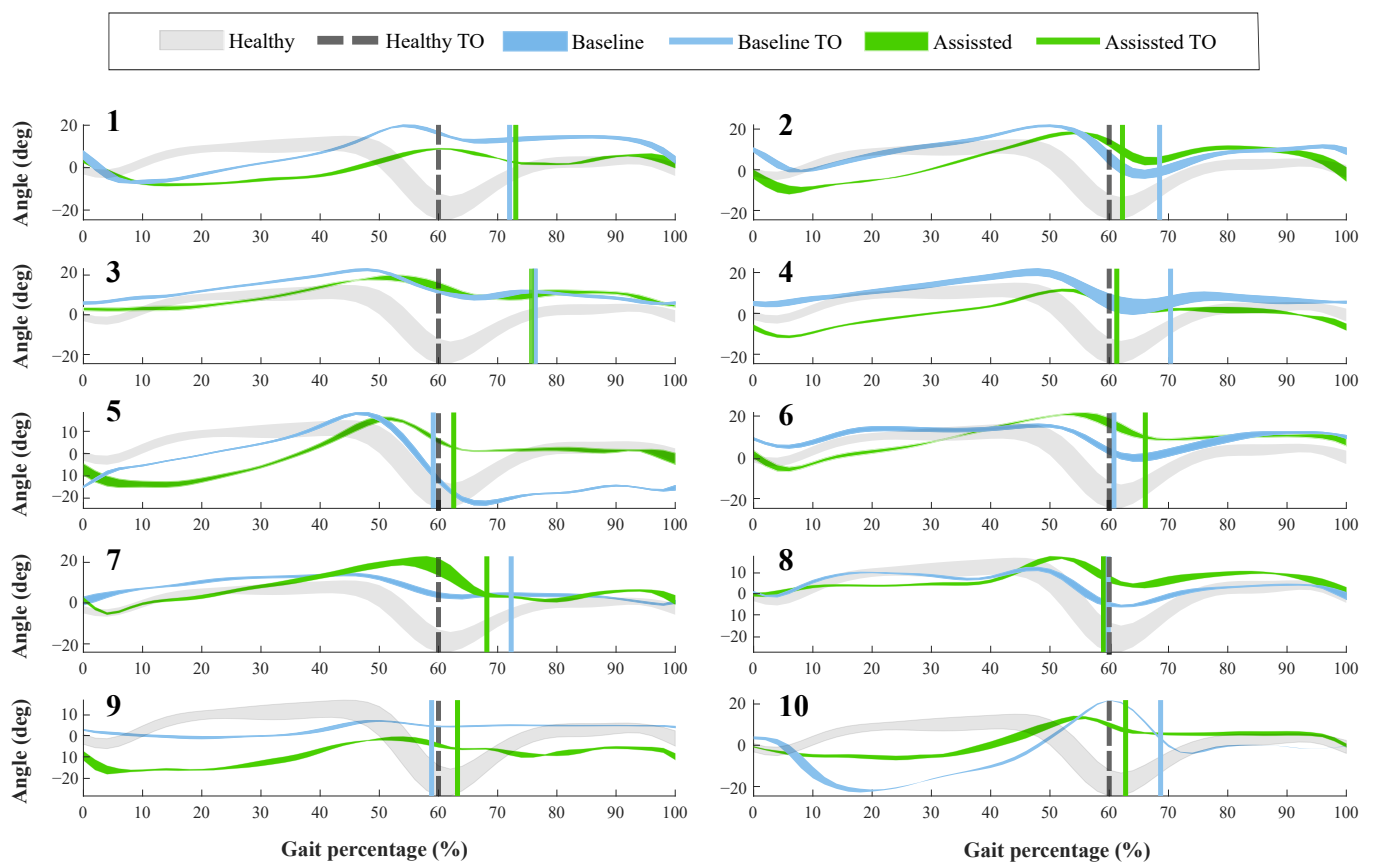
On the other hand, the spatial-temporal analysis was also performed by the Student's *t*-test between the two conditions for intra-subject tests. The software used for the tests was MS Excel with statistical analysis tools.

### 3. Results

#### 3.1. Kinematics

In this study, the kinematic results of the users were divided into two main groups: (1) the behavior of the ankle kinematics and (2) the Range Of Motion (ROM) of the lower limb joints. As an initial approach, the ankle kinematics showed no significant changes ( $p > 0.05$ ) for the two groups (i.e., unassisted and assisted), including the complete sample of participants through a Student's *t*-test. Nevertheless, diverse aspects stated in the following section could explain those results. Therefore, this part presents the results individually for each participant.

For the first group, Figure 4 shows the ankle kinematics during a gait cycle for a healthy pattern and the results of each volunteer. This cycle comprises phases between each heel-strike event. Moreover, the vertical line included in the figure highlights the toe-off state for both modalities assessed (i.e., baseline and assisted gait) and the healthy ankle pattern.



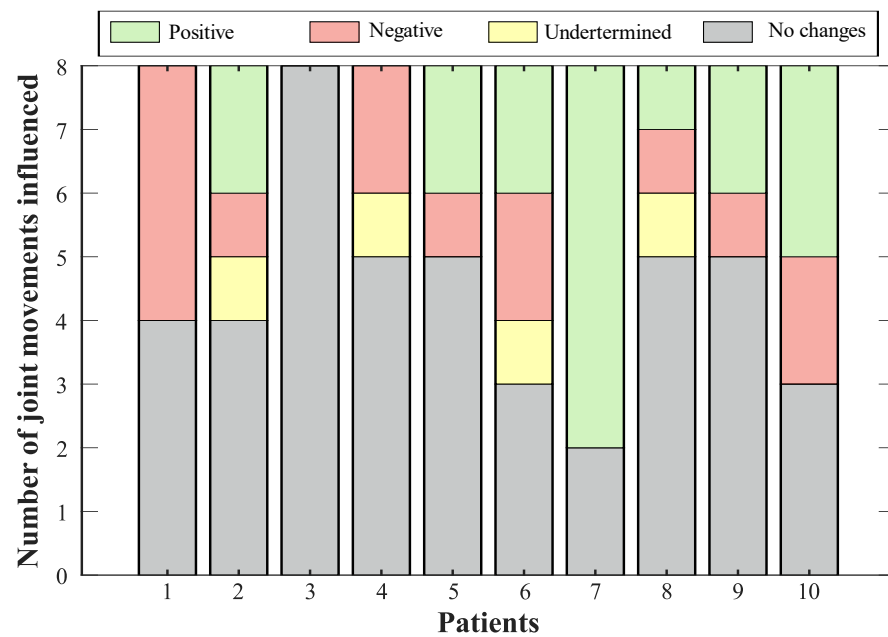
**Figure 4.** Volunteers' ankle kinematics during the gait cycle. Numbers on the left part represent the assessed participants. The green curve indicates the assisted gait condition. On the other hand, the blue curve refers to the natural gait pattern (i.e., baseline condition). The gray curve shows a healthy gait pattern obtained from a database of people with no pathological gait available in Figshare at a public repository (<https://doi.org/10.6084/m9.figshare.12576965.v1> (accessed on 27 June 2020)). Finally, the vertical lines describe the Toe-Off event (TO) for each of these conditions.

Concerning the Toe-Off phase (TO), forty-percent of the participants showed differences of more than 5% in the occurrence of this event, during the assisted gait (see Figure 4). Likewise, thirty percent of the subjects brought this event to the estimated percentage in a healthy pattern. The other volunteers did not show changes in this aspect. On the other hand, the ankle angle shape had variations when the participants wore the device. Specifically, Subject 5 registered an increase of 15 degrees in the dorsiflexion movement during the swing phase. However, Participants 1 and 9 reduced this movement at 10 degrees, although this reduction was within the healthy range.

For the other group, Table 2 summarizes the ROM for the Ankle dorsi-plantarflexion (A-F), Knee Flexo-extension (K-F), Hip Flexo-extension (H-F), and Hip Abduction-Adduction (H-A) in both modalities. The second part of the table shows the percentage variation of the joints when the participant used the T-FLEX orthosis. Positive values in this variation indicate an increase in the joint's ROM, and by contrast, negative values represent a decrease in this parameter. For this part, the highlighted values represent increases greater than 10% on the joint concerning the baseline state.

From the variation table, seventy percent of the volunteers exhibited significant changes in the paretic ankle ROM using the device, whether increases or decreases. Likewise, the changes in the ROM for the paretic ankle also tended to vary for the non-paretic joint. On the other hand, the number of altered joints was directly proportional to the change presented on the ankle, where values of the paretic ankle ROM with variation above 50% registered changes in at least half of the analyzed joints. In general, the changes did not show a common tendency in terms of increases or decreases. Furthermore, the larger values corresponded to changes on the dorsi-plantarflexion (A-F), although Subjects 4, 5, and 7 showed the Hip Adduction (H-A) value as the maximum variation.

According to the variations on the ROM of the lower limb joints (see Table 2), it is essential to determine whether this change represents a positive or negative effect in the joint of the participant (see Figure 5). The ROM obtained was compared with the mean value in a healthy gait [32]. In this context, sixty percent of the volunteers showed improvement in the dorsi-plantarflexion (A-F) using the device. Among these, Subjects 2, 5, and 7 achieved values whose errors, regarding the ROM in healthy people, were less than 2%. This way, positive changes in the paretic ankle joint improved the ranges for the non-paretic joints, especially in the ankle joint. For 30% of the participants, the variations in the dorsi-plantarflexion (A-F) did not represent significant improvements, and additionally, one volunteer exhibited a negative effect in this ROM related to a reduction of 33% in its value.



**Figure 5.** Effect of T-FLEX scenario on the joints' range of motion. Positive changes (green bar) refer to variations that approach the value of a healthy pattern. Negative changes (red bar) comprehend joints where the ROM departs from the normal gait. Underdetermined conditions (yellow bar) integrate magnitudes that exhibit variation, but they do not generate an improvement or an impairment. Lastly, no change states (gray bar) include percentages of less than 10%.

Thus, Figure 5 summarizes the consequences of using the T-FLEX system actuation on the analyzed joints for each participant. The positive effects indicate improvement in the ROM of the corresponding joint, this value approaching healthy ranges. Negative impacts show a pattern disruption, and hence a distancing of the movement from a healthy pattern. Underdetermined conditions grouped changes where, although the variation was significant (i.e., above 10%), this value did not improve or impair the ROM. Lastly, the no-changes group integrates the differences between both scenarios of less than 10%.

Bearing in mind the classification of variations for each subject (see Figure 5), seventy percent of the volunteers showed a positive effect on at least one joint, where the paretic ankle was the more prevalent (i.e., for six participants). The exhibited negative impacts were mainly related to reductions in the hip, although Participant 1 registered a decrease in the dorsi-plantarflexion, both knees, and the non-paretic hip adduction-abduction. On the other hand, two joints reflected increases (i.e., knee flexo-extension and hip adduction-abduction for the non-paretic limb) that did not represent a risk for the participant.

**Table 2.** Range of motion on the participants' lower limb joints in the proposed scenarios (i.e., baseline and T-FLEX). The analyzed movements comprise Flexo-extension on the Ankle, Knee, and Hip joints (A-F, K-F, and H-F, respectively). Moreover, it also includes the Adduction-Abduction on the Hip (H-A). Values in parenthesis represent the standard deviation. The lower part shows the percentage of variation on the joints when the participant used the T-FLEX's actuation system. The positive values refer to increases in this value in contrast with the negative values, which indicate decreases. The highlighted values indicate significant joint changes greater than 10% for both increases (green) and decreases (red).

Subjects		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Baseline	Paretic	A-F	27.4 (1.4)	26.1 (1.3)	17.9(1.3)	22.1 (0.9)	40.5 (2.1)	15.5 (2.2)	17.0 (1.1)	16.2 (0.5)	7.2 (0.8)	44.4 (1.2)
		K-F	62.4 (2.3)	51.7 (2.5)	29.6 (1.3)	70.9 (1.1)	46.6 (1.4)	64.2 (1.8)	18.4 (1.5)	49.4 (2.3)	31.1 (2.1)	40.1 (1.8)
		H-F	39.5 (2.6)	44.4 (1.7)	26.8 (2.5)	42.2 (1.3)	27.1 (0.3)	53.7 (3.7)	16.2 (3.6)	41.8 (0.9)	31.0 (2.5)	35.9 (1.4)
		H-A	7.5 (0.7)	13.9 (0.7)	12.1 (1.8)	11.8 (0.7)	8.1 (0.7)	10.2 (1.3)	10.1 (2.1)	8.4 (0.5)	8.6 (1.2)	11.2 (0.7)
	Non-paretic	A-F	16.2 (2.3)	35.0 (2.3)	21.3 (1.3)	20.5 (1.5)	23.3 (2.2)	18.1 (3.2)	19.6 (3.7)	16.8 (0.5)	20.2 (1.6)	38.7 (2.9)
		K-F	60.1 (1.7)	67.1 (2.4)	33.7 (1.6)	71.5 (0.9)	62.0 (0.8)	62.5 (1.8)	51.9 (0.6)	65.0 (0.9)	71.4 (2.0)	68.1 (1.1)
		H-F	39.3 (0.9)	48.2 (1.3)	38.7 (1.0)	46.1 (0.7)	39.3 (1.1)	48.7 (2.0)	39.4 (2.5)	54.9 (1.5)	49.5 (0.9)	52.1 (1.5)
		H-A	9.9 (1.8)	15.3 (1.8)	12.7 (0.5)	12.1 (1.4)	10.1 (1.0)	10.3 (1.4)	4.9 (1.2)	8.3 (1.0)	19.5 (1.4)	14.8 (2.0)
T-FLEX	Paretic	A-F	17.2 (0.8)	29.7 (2.5)	17.0 (3.5)	23.4 (1.4)	29.9 (1.3)	26.3 (2.5)	30.6 (3.8)	17.3 (0.9)	14.3 (2.78)	20.8 (2.0)
		K-F	50.6 (3.4)	61.2 (3.1)	31.7 (2.7)	65.1 (1.7)	41.3 (1.9)	53.1 (1.1)	20.3 (2.6)	51.2 (1.1)	29.3 (1.4)	39.4 (4.4)
		H-F	38.4 (0.6)	47.5 (2.5)	26.9 (1.8)	41.1 (0.9)	30.5 (0.9)	53.1 (3.0)	31.9 (4.8)	37.6 (1.2)	25.2 (2.8)	31.7 (2.5)
		H-A	7.7 (1.5)	14.8 (1.8)	11.7 (0.8)	8.7 (1.6)	14.1 (4.7)	6.5 (1.3)	8.9 (1.2)	7.2 (1.1)	9.8 (0.7)	8.8 (0.9)
	Non-paretic	A-F	16.2 (0.8)	22.5 (2.1)	18.5 (1.6)	20.4 (1.6)	21.3 (1.7)	23.7 (0.6)	27.3 (3.5)	22.0 (0.7)	28.7 (3.2)	25.4 (4.0)
		K-F	51.8 (1.6)	76.2 (2.6)	34.7 (1.5)	52.5 (0.9)	51.9(0.6)	62.8 (1.6)	60.0 (1.5)	55.6 (1.9)	68.9 (1.5)	59.6 (0.8)
		H-F	40.2 (1.5)	47.2 (1.8)	37.9 (3.2)	42.7 (0.6)	39.6 (1.2)	48.9 (2.4)	51.4 (5.0)	58.1 (2.1)	48.3 (3.9)	52.4 (0.7)
		H-A	8.1 (1.0)	15.0 (1.3)	12.1 (1.1)	7.9 (0.3)	9.2 (3.1)	7.2 (1.0)	10.2 (1.4)	5.8 (0.5)	18.6 (1.3)	19.3 (1.6)
Variation	Paretic	A-F	-37.2	13.8	-5.4	5.9	-26.2	69.6	79.6	7.0	97.6	-53.1
		K-F	-19.1	18.4	7.2	-8.2	-11.3	-17.4	10.5	3.1	-5.8	-1.6
		H-F	-2.8	-4.4	0.5	-2.8	1.0	-1.1	96.6	-10.0	-18.8	-11.6
		H-A	2.2	-7.9	-2.9	-26.2	75.1	-35.9	-11.5	-14.3	13.5	-21.3
	Non-paretic	A-F	0.4	-35.8	-13.1	-0.1	-8.7	31.0	38.9	29.7	41.1	-34.2
		K-F	-13.8	13.6	2.9	-26.5	-16.3	0.4	15.6	-14.4	-3.4	-12.5
		H-F	2.3	-2.0	-2.2	-7.3	-2.8	0.4	30.4	5.7	-2.5	0.6
		H-A	-18.7	-1.7	-4.3	-34.5	-7.9	-30.2	107.3	-29.7	-4.7	29.8

On the other hand, Table 3 contains the Gait Deviation Index (GDI) for each participant. The GDI showed a significant difference for 30% of the participants' paretic limbs, wherein 20% manifested a reduction below 14% and one volunteer registered an increase of 14%. For the non-paretic, forty percent of the participants exhibited a decrease by less than 30% for this index. Reduction in GDI was related to a higher difference between the participant kinematics and a healthy pattern. In contrast, an improvement in the gait kinematics caused an increase of this index. The mean value of GDI for the assessed group did not present a significant difference between the scenarios, and both limbs remained in the un-healthy range because the GDI percentage was less than 90% (see Table 4).

**Table 3.** Gait Deviation Index for each subject in the baseline and T-FLEX scenarios. The first part is the index for the Paretic (P) and Non-Paretic (N-P) limbs. The lower part indicates the percentage of variation when the participant used the T-FLEX's actuation system. The highlighted values denote deviation above 10% for both increases (green) and decreases (red).

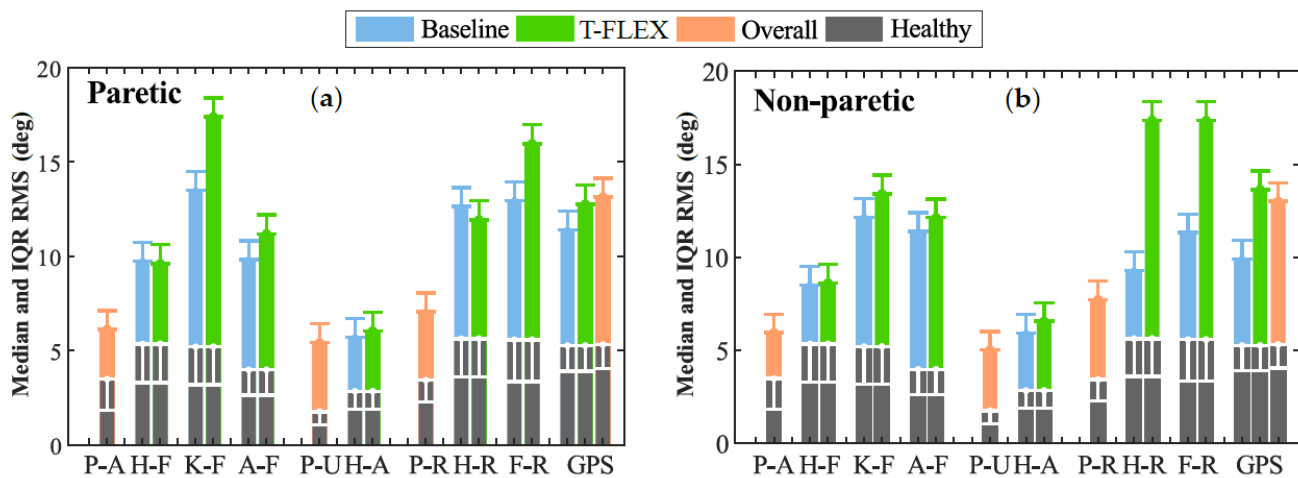
Subjects		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Baseline	Paretic	72.0	75.9	69.1	80.2	78.5	80.5	73.3	76.4	67.7	53.8
	Non-paretic	73.0	74.0	57.4	85.3	84.0	101.4	80.8	91.0	64.7	73.2
T-FLEX	Paretic	64.6	61.9	67.2	84.5	67.2	83.0	68.6	78.4	62.6	68.1
	Non-paretic	65.6	60.7	64.7	83.2	85.7	74.3	68.3	60.7	57.9	71.5
Variation	Paretic	-7.3	-14.0	-1.8	2.2	-11.3	2.5	-4.7	2.0	-5.2	14.3
	Non-paretic	-7.4	-13.3	7.3	-2.1	1.7	-27.1	-12.5	-30.3	-6.7	-1.7

**Table 4.** Spatial-temporal parameters and Gait Deviation Index of baseline and assisted gait with T-FLEX actuation system. The highlighted values are parameters with significant changes.

	Baseline			T-FLEX		
	Paretic	Mean	Non-paretic	Paretic	Mean	Non-Paretic
GDI (%)	72.9	-	78.5	70.6	-	69.3
Step length (m)	-	0.9	-	-	0.9	-
Cadence (step/min)	-	99.0	-	-	85.1	-
Walking speed (m/s)	-	0.8	-	-	0.7	-
Stance phase duration (%)	62.9	-	70.0	63.6	-	69.5
Stride length (m)	0.5	-	0.5	0.5	-	0.4
Step width (m)	0.2	-	0.2	0.2	-	0.2

Lastly, Figure 6 illustrates the Movement Analysis Profile (MAP) for the paretic (Figure 6a) and non-paretic (Figure 6b) limbs between baseline and assisted gait. The most affected movements on the joints were (1) the Foot Rotation (F-R) in both limbs, (2) the Knee Flexo-extension (K-F) for the paretic side, and (3) the hip rotation in the non-paretic.

The ankle dorsi-plantarflexion did not show significant changes in both the paretic and non-paretic for the assessed modalities. On the other hand, the Gait Profile Score (GPS) significantly increased its value between unassisted and assisted conditions for the non-paretic limb. This change moved the index away from the value of healthy people; hence, the gait was negatively affected when the user wore the device and the adapted insole. Nevertheless, this value did not exhibit significant changes for the paretic side.



**Figure 6.** Movement analysis profile. Each column represents one of the kinematic variables such as P-A (Pelvis Anterior-posterior), H-F (Hip Flexion-extension), K-F (Knee Flexion-extension), A-F (Ankle dorsi-plantarflexion), P-U (Pelvic Up-down), H-A (Hip Abduction-Adduction), P-R (Pelvic Rotation), F-R (Foot Rotation), and GPS (Gait Profile Score). The height of the bar indicates the median and IQR RMS value during the trial. The gray columns at the bottom denote the mean values for a healthy gait pattern obtained from [29]. Those values are used as the reference to compare the unassisted condition (blue bars) and assisted gait (green columns).

### 3.2. Spatial-Temporal Parameters

Considering the variation in the ROM presented above, the second part of this work analyzes the changes of the spatial-temporal values in the proposed modalities. In this sense, Table 5 shows the variation percentages of the participants' parameters that were determined in this study. These parameters included mean values for the paretic and non-paretic limbs in aspects such as the duration of the stance phase, step length, and step width. Likewise, variations in walking speed, stride length, and cadence were also estimated.

**Table 5.** Percentage of the variation of the spatial-temporal parameters. The highlighted values indicate a change above 10% for both increases (green) and decreases (red).

Subject		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Paretic	Stance phase duration	7.8	−1.9	1.4	−1.1	3.5	1.1	2.3	−0.8	4.1	−5.9
	Step width	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Step length	0.1	−0.1	0.0	−0.1	−0.1	−0.1	0.1	−0.1	0.1	0.0
Non-paretic	Stance phase duration	1.6	−5.3	0.0	2.6	−2.1	5.3	−4.1	0.6	−1.4	−1.7
	Step width	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Step length	0.0	−0.1	0.0	0.0	0.0	−0.1	0.2	−0.1	0.0	−0.1
Walking speed		0.0	−0.1	0.0	−0.3	−0.2	0.0	0.2	−0.3	−0.1	−0.1
Stride length		0.0	−0.1	0.0	−0.2	0.0	−0.1	0.4	−0.2	0.0	0.0
Cadence		−11.0	2.0	−6.1	−15.0	−21.1	−24.0	−11.6	20.0	−17.8	−14.7

In general terms, the spatial-temporal parameters did not show significant changes using the T-FLEX actuation system to either of the participants' limbs. Nevertheless, the cadence exhibited a reduction in 70% of the volunteers. This parameter registered decreases below 24% of the baseline state, although Subject 8 presented an increase in the cadence of 20% for the assisted gait.

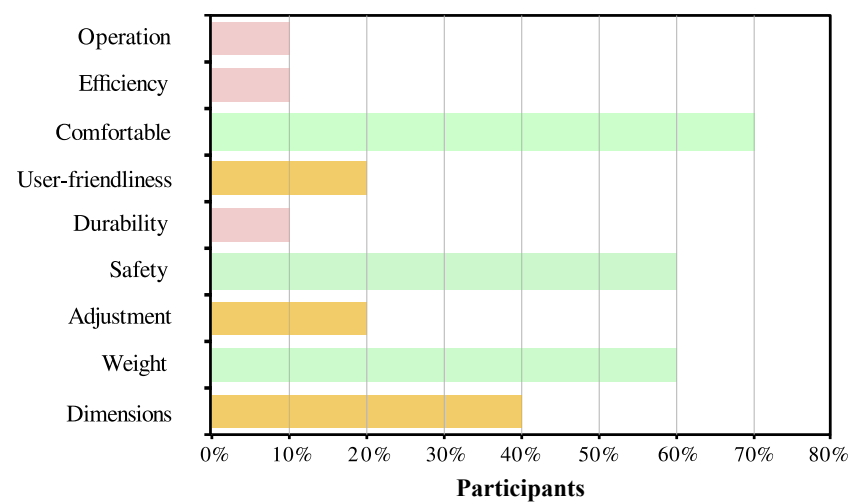
On the other hand, Table 4 contains the mean values for the assessed group parameters. Specifically, the group showed a decrease in the cadence value of 14% (i.e., from 99 to 85 steps per minute) when the participants used the T-FLEX's actuation system. Likewise,

the walking speed also decreased 0.1 m/s, registering values of 0.8 for the baseline and 0.7 m/s in assisted gait.

### 3.3. Usability Assessment

This part describes the device performance in terms of user-machine interaction and the perception of the participants with assistive technology. Firstly, no patient exhibited issues (i.e., affectations in the locomotor system, pressure points, skin injuries, or falls) during and after wearing the device.

For the users' perspective, Figure 7 shows the relevant aspects selected by the participants through the QUEST survey. The most selected parameter was the device's comfort with 70% of recurrence. Other important aspects for the users were safety, weight, and dimensions. Finally, the level of satisfaction of the user was between satisfied and very satisfied in 60% and 40% of the users, respectively.



**Figure 7.** Results of the usability assessment through the Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST) test. The percentage of each topic refers to the number of participants who considered that characteristic as relevant.

### 3.4. Statistical Analysis

To understand the participants' effects on the gait cycle, the statistical analysis aimed to identify differences between assisted and baseline conditions. In terms of the ankle kinematics, the results revealed statistically significant changes for 70% of the subjects in at least one gait phase for the angle. Specifically, this joint showed statistical differences in the stance and swing phase for 60% and 70% of the participants, respectively (see Table 6). Moreover, forty percent of them exhibited variations in the entire gait cycle.

**Table 6.** The probability value (*p*-value) of each subject for the stance and swing phases. The highlighted cells indicate a statistical difference ( $p < 0.05$ ) calculated through Student's *t*-tests.

Subjects	Stance Phase	Swing Phase
1	$1.41 \times 10^{-4}$	$4.38 \times 10^{-11}$
2	$3.10 \times 10^{-3}$	$8.54 \times 10^{-1}$
3	$1.40 \times 10^{-3}$	$2.85 \times 10^{-1}$
4	$1.03 \times 10^{-9}$	$1.18 \times 10^{-10}$
5	$5.27 \times 10^{-2}$	$1.67 \times 10^{-23}$
6	$8.12 \times 10^{-3}$	$3.21 \times 10^{-2}$
7	$8.89 \times 10^{-1}$	$8.26 \times 10^{-2}$
8	$7.47 \times 10^{-1}$	$1.65 \times 10^{-8}$
9	$3.90 \times 10^{-15}$	$1.08 \times 10^{-33}$
10	$8.10 \times 10^{-2}$	$1.14 \times 10^{-12}$



In the spatial-temporal context, the parameters showed a statistically significant decrease in the cadence ( $p = 0.0002$ ) and speed ( $p = 0.03$ ) concerning the assisted gait. The parameters of long stride, step length, step width, and stance phase did not show statistical differences.

#### 4. Discussion

The results shown in the previous section present the effects on the lower limb joints for the assisted gait with the actuation system of T-FLEX. For that, the kinematics presented the results for the participants individually. This analysis allowed determining aspects such as the participant performance during the trial, adaptability to the device, improvement in the ankle kinematics, and the consequences on the other planes of motion. On the other hand, an inter-subject (i.e., between-subjects) analysis did not evidence significant changes comparing unassisted and assisted gait. However, those results could be affected by the poor performance exhibited by some participants. Specifically, this performance can be related to the lack of a training stage with the device and the non-customized model used by the gait phases algorithm during the assisted gait. Thus, aspects such as changing the experimental protocol to include the training stage and customizing a machine learning model for each patient could improve the user's performance and adaptability to the device.

In this context, the ankle kinematics described the device's influence in this joint for each user (see Figure 4). From the significant changes found in the gait cycle, the T-FLEX's actuation system positively impacted the dorsiflexion movement in three patients. This way, the device improved the ankle joint kinematics, providing foot clearance during the swing phase. Therefore, the device reduced the risk of falls and injuries [33]. For the stance phase, subjects exhibited reductions in the ankle joint angles for the assisted gait. Thus, this behavior could be interpreted as a better fixation of the foot to the ground that would provide stability. Other changes related to the limited assistance of the dorsi-plantarflexion movements could be associated with the user-device synchronization (i.e., gait phases algorithm) and the calibration stage carried out manually (i.e., ankle ROM values recorded by the actuators). However, the limited device's assistance did not represent a risk for the users' stability because the T-FLEX's actuation system does not restrict the ankle movements. On the other hand, taking into account the first 10% of the gait cycle, sixty percent of the volunteers exhibited a kinematic behavior similar to the shape of the healthy pattern. Likewise, assisted gait also showed a smoother transition between phases, ensuring a suitable joint control to provide stability and safety.

In general terms, the kinematic results during the first use of the T-FLEX actuation system showed improvements in some participants (i.e., increased foot clearance and early push-off), which are similar to a robust PAFO based on pneumatic actuation [34]. Additionally, these results are comparable to devices controlled by a Force Sensitive Resistor (FSR) for gait detection [35,36], which is the most common detection strategy used in wearable robotic orthoses. Nevertheless, those previous studies enrolled a smaller sample of subjects, reducing the probability of poor performance in the participants. Lastly, the ankle kinematics results also tended toward the outcomes of another study that included a training stage [37], unlike this protocol.

Gait performance can also be analyzed through the other joints of both paretic and non-paretic sides [38]. Usually, this assessment includes at least the knee and ankle joints, where the results commonly exhibit improvement of the kinematics [35]. This study showed proper adjustment of the ankle's ROM to avoid foot drop, through the mechanical structure that limits the sagittal plane, as well as the T-FLEX actuation system. In the hip context, the adduction-abduction (H-A) decreased in 70% of the participants for the non-paretic limb. This reduction is a result of the restriction and actuation on the paretic ankle. In contrast to the non-paretic, the other side presented disruptions in 40% of the subjects related to reductions in the ROM value.

In particular, Subject 7 showed high performance in the estimated ROM for both sides. The positive effects were in 75% of the analyzed joints with the best improvement

in the dorsi-plantarflexion (A-F) for the non-paretic limb. This outcome could not be associated with the user's spasticity level because Subjects 2 and 8 have clinical conditions comparable to this participant, but they did not exhibit similar performance. Hence, it could relate to external variables such as correct synchronism of the device and the appropriate actuation performance.

Spatial-temporal parameters allow measuring the device's effects on the user [22,38]. Mainly, orthotic devices should improve the subjects' parameters to enhance their mobility in the execution of ADLs [39]. The first use of T-FLEX showed a decrease in cadence. This reduction is related to both the training stage (not included in this study) and the restricted structure on the ankle. Therefore, the inclusion of training stages could be imperative to improve the obtained results [40].

On the other hand, Table 3 shows the GDI and the variation according to each scenario. Regarding the baseline, most of the participants decreased their GDI, although only 30% of the limbs registered a reduction above 10%. Several factors can explain the decrease in this index. The first factor is related to the MAP information (see Figure 3), where the foot rotation represents one of the most significant movements with affectations. This alteration is due to the mechanical structure coupled to the T-FLEX actuation system. Moreover, the restriction on the ankle triggers a disruption in the other joints' patterns [6–8], which could induce a decline in this index. The second factor comprehends the performance of the actuation system in aspects such as response time to position set-points, processor speed for running the detection algorithm, and the manual calibration stage that recorded the maximum flexo-extension angles of the user. On the other hand, multiple studies have presented GDI analysis for children with cerebral palsy using a passive orthotic device [41–43]. However, in studies that involve patients with stroke using PAFO, this index was not shown.

Finally, in the MAP context (see Figure 6a), assisted gait with T-FLEX affected several movements on the paretic joints, e.g., Knee flexo-Extension (K-F), dorsi-plantarflexion (A-F), and Foot Rotation (F-R). Nevertheless, as mentioned previously, the changes could lead to the passive structure adapting and the mechanical restriction on the ankle. This way, the structure alters the natural gait pattern and induces compensatory motions on the other joints [6–8], although the lack of training could also cause this wrong pattern. For the non-paretic side (see Figure 6b), the main affectations were the Hip Rotation (H-R) and Foot Rotation (F-R) movements, which could be related to the device's weight compensation. As for the GDI, different studies used the GPS to analyze the effects on people with cerebral palsy [44,45]. Although, in protocols that include patients with stroke in assisted gait with PAFO, the score was not reported.

In summary, this experiment exhibited no changes and positive and negative effects in the participants' kinematic parameters when they walked with the T-FLEX's actuation system. Multiple reasons exposed in this section could respond to the low device performance in several patients. However, although the use of the T-FLEX's actuation system in gait assistance is not conclusive, the obtained results evidenced the device's advantages in avoiding foot dragging during assistive applications. These results are mainly related to improvements in patients with high adaptability in aspects such as the toe-off event and ankle kinematics.

Likewise, it is essential to remark that this study was executed in a passive orthotic structure that is not part of the T-FLEX exoskeleton. Therefore, the kinematic parameters could be also affected by the ankle motion's restriction (i.e., eversion-inversion and adduction-abduction) and the structure's weight. Specifically, considering the total device's weight, increased joint motions (e.g., knee and hip flexion) could be exhibited to guarantee a proper swing phase. This way, the gait pattern and spatial-temporal aspects might evidence benefits related to the ankle actuation, but also disadvantages due to the increased movements.

Nevertheless, despite these effects, patients who presented proper synchronization and adequate manual calibration evidenced improvements in their lower limb kinematics

(i.e., closing the kinematics to healthy ranges), which were related to the device's suitable assistance. This way, the T-FLEX exoskeleton could also exhibit potential use in gait rehabilitation for assistive scenarios, based on compensatory movements' reduction to improve the pathological gait pattern.

## 5. Conclusions

This work presents an assessment of the T-FLEX actuation system during its first use. For that, ten patients who suffered a stroke wore the device in overground walking. In the inter-subject analysis context, the biomechanical analysis showed improvements for some patients in dorsiflexion to avoid foot fall and control of the ankle in the phase transition. Moreover, the other joints exhibited positive and negative changes related to the actuation on the paretic ankle with T-FLEX. For the intra-subject analysis, the results showed no significant differences between baseline and assisted gait. This value could be related to the limited assistance performed by the T-FLEX's actuation system (i.e., gait phase detector, manual calibration, and passive orthotic structure's effects) with several participants.

Spatial-temporal parameters did not present significant changes, although the cadence decreased for the assisted gait. Lastly, the GPS and GDI measured the kinematic behavior for each participant in both modalities. Those parameters did not evidence significant improvements between subjects and a healthy pattern, and they also determined the main joints affected by the device.

Lastly, this study found that the T-FLEX's actuation system could not be intuitive for use in the first trial with patients who exhibit a stroke. Therefore, a training stage could be necessary to familiarize the user with the device (i.e., in aspects such as the device's dimensions and weight) and synchronize the system properly during gait assistance scenarios.

Future works should focus on the assessment of the full T-FLEX orthosis in a more extensive sample of patients with stroke. Additionally, the device's calibration stage and the performance of actuation should be optimized to improve the presented results. Further studies will also aim to complete gait analysis after a training stage, which will allow measuring the biomechanical and kinetic effects on the users.

**Author Contributions:** Conceptualization, P.B., M.M. and C.A.C.; methodology, D.G.-V., F.B.-M., P.B., M.M. and C.A.C.; software, D.G.-V.; hardware, D.G.-V., F.B.-M., R.A. and P.B.; validation, R.A. and P.B.; resources, P.B., J.M.A. and M.M.; data curation, D.G.-V., F.B.-M., R.A. and P.B.; writing—original draft preparation, D.G.-V., F.B.-M. and P.B.; writing—review and editing, J.M.A., M.M. and C.A.C.; supervision, P.B., J.M.A., M.M. and C.A.C.; project administration, M.M. and C.A.C.; and funding acquisition, P.B., J.M.A., M.M. and C.A.C. All authors read and agreed to the published version of the manuscript.

**Funding:** This work was supported by the Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación - Colombia (MinCiencias Grant ID No. 801-2017 and MinCiencias Grant ID No. 845-2020), the CYTED research network, REASISTE (Grant 216RT0504), and funding from the Colombian School of Engineering Julio Garavito, University of Magallanes, and Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center.

**Institutional Review Board Statement:** The Ethics Committee of the Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center approved this protocol (the ethical approval code CRCS\_UID\_270919). At the beginning of each trial, the researchers explained the experimental setup and device's functionality to each volunteer. Besides, all the participants signed an informed consent, which allows the use of their clinical details and the results of this study anonymously.

**Informed Consent Statement:** Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

**Data Availability Statement:** This study was registered as Preliminary Biomechanical and Usability Study of an Active Ankle-Foot Orthosis for Stroke Survivors on 30 January 2020 in Clinical Trials with the identifier No NCT04249349 (available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04249349>) (accessed on 30 January 2020).

**Acknowledgments:** The authors would like to thank the members of the Center for Biomechanics and Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center for supporting this research. Likewise, we are grateful to the patients, without whom this work would not have been possible.

**Conflicts of Interest:** The authors declare that they have no competing interests.

**Sample Availability:** The data that support the findings of this study are openly available in Figshare at <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.12576965.v1> (accessed on 27 June 2020).

### Abbreviations

The following abbreviations are used in this manuscript:

PAFO	Powered Ankle-Foot Orthosis
ADLs	Activities of Daily Living
AFO	Ankle-Foot Orthosis
A-F	Dorsi-plantarflexion
FSR	Force Sensitive Resistor
F-R	Foot Rotation
GDI	Gait Deviation Index
GPS	Gait Profile Score
H-A	Hip Adduction-Abduction
H-F	Hip Flexo-Extension
K-F	Knee Flexion-Extension
MAP	Movement Analysis Profile
P-A	Pelvis Anterior-posterior
P-R	Pelvic Rotation
P-U	Pelvic Up-down
ROM	Range of Motion
TO	Toe-Off

### References

- Feigin, V.L.; Nichols, E.; Alam, T.; Bannick, M.S.; Beghi, E.; Blake, N.; Fischer, F.; Murray, C.J.L.; Zhang, Y.; Violante, F.S.; et al. Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990–2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol.* **2019**, *18*, 459–480. [[CrossRef](#)]
- Langhorne, P.; Bernhardt, J.; Kwakkel, G. Stroke rehabilitation. *Lancet* **2011**, *377*, 1693–1702. [[CrossRef](#)]
- Wissel, J.; Manack, A.; Brainin, M. Toward an epidemiology of poststroke spasticity. *Neurology* **2013**, *80*, S13–S19. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Dubin, A. Gait: The role of the ankle and foot in walking. *Med. Clin. N. Am.* **2014**, *98*, 205–211. [[CrossRef](#)]
- Nadeau, S.; Duclos, C.; Bouyer, L.; Richards, C.L. Guiding task-oriented gait training after stroke or spinal cord injury by means of a biomechanical gait analysis. *Prog. Brain Res.* **2011**, *192*, 161–180. [[PubMed](#)]
- Carolus, A.E.; Becker, M.; Cuny, J.; Smejtala, R.; Schmieder, K.; Brenke, C. The interdisciplinary management of foot drop. *Dtsch. Ärzteblatt Int.* **2019**, *116*, 347. [[CrossRef](#)]
- Chen, C.L.; Chen, H.C.; Tang, S.F.T.; Wu, C.Y.; Cheng, P.T.; Hong, W.H. Gait performance with compensatory adaptations in stroke patients with different degrees of motor recovery. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* **2003**, *82*, 925–935. [[CrossRef](#)]
- Wutzke, C.J.; Sawicki, G.S.; Lewek, M.D. The influence of a unilateral fixed ankle on metabolic and mechanical demands during walking in unimpaired young adults. *J. Biomech.* **2012**, *45*, 2405–2410. [[CrossRef](#)]
- Gorst, T.; Lyddon, A.; Marsden, J.; Paton, J.; Morrison, S.C.; Cramp, M.; Freeman, J. Foot and ankle impairments affect balance and mobility in stroke (FAiMiS): The views and experiences of people with stroke. *Disabil. Rehabil.* **2016**, *38*, 589–596. [[CrossRef](#)]
- Thibaut, A.; Chatelle, C.; Ziegler, E.; Bruno, M.A.; Laureys, S.; Gosseries, O. Spasticity after stroke: Physiology, assessment and treatment. *Brain Inj.* **2013**, *27*, 1093–1105. [[CrossRef](#)]
- Latham, N.K.; Jette, D.U.; Slavin, M.; Richards, L.G.; Procino, A.; Smout, R.J.; Horn, S.D. Physical therapy during stroke rehabilitation for people with different walking abilities. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2005**, *86*, 41–50. [[CrossRef](#)]
- DeJong, G.; Hsieh, C.H.; Putman, K.; Smout, R.J.; Horn, S.D.; Tian, W. Physical Therapy Activities in Stroke, Knee Arthroplasty, and Traumatic Brain Injury Rehabilitation: Their Variation, Similarities, and Association With Functional Outcomes. *Phys. Ther.* **2011**, *91*, 1826–1837. [[CrossRef](#)]
- Chang, W.H.; Kim, Y.H. Robot-assisted Therapy in Stroke Rehabilitation. *J. Stroke* **2013**, *15*, 174. [[CrossRef](#)]
- Dobkin, B.H.; Dorsch, A. New Evidence for Therapies in Stroke Rehabilitation. *Curr. Atheroscler. Rep.* **2013**, *15*, 331. [[CrossRef](#)]
- Tyson, S.; Sadeghi-Demneh, E.; Nester, C. A systematic review and meta-analysis of the effect of an ankle-foot orthosis on gait biomechanics after stroke. *Clin. Rehabil.* **2013**, *27*, 879–891. [[CrossRef](#)]
- Yamamoto, S.; Ebina, M.; Iwasaki, M.; Kubo, S.; Kawai, H.; Hayashi, T. Comparative study of mechanical characteristics of plastic AFOs. *JPO J. Prosthetics Orthot.* **1993**, *5*, 59. [[CrossRef](#)]

17. Boes, M.K.; Bollaert, R.E.; Kesler, R.M.; Learmonth, Y.C.; Islam, M.; Petrucci, M.N.; Motl, R.W.; Hsiao-Weckler, E.T. Six-minute walk test performance in persons with multiple sclerosis while using passive or powered ankle-foot orthoses. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2018**, *99*, 484–490. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
18. Sanchez-Villamañan, M.; Gonzalez-Vargas, J.; Torricelli, D.; Moreno, J.C.; Pons, J.L. Compliant lower limb exoskeletons: A comprehensive review on mechanical design principles. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2019**, *16*, 55. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
19. Dimyan, M.A.; Cohen, L.G. Neuroplasticity in the context of motor rehabilitation after stroke. *Nat. Rev. Neurol.* **2011**, *7*, 76–85. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
20. Sheffler, L.R.; Chae, J. Technological Advances in Interventions to Enhance Poststroke Gait. *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.* **2013**, *24*, 305–323. [[CrossRef](#)]
21. Mikolajczyk, T.; Ciobanu, I.; Badea, D.I.; Iliescu, A.; Pizzamiglio, S.; Schauer, T.; Seel, T.; Seiciu, P.L.; Turner, D.L.; Berteau, M. Advanced technology for gait rehabilitation: An overview. *Adv. Mech. Eng.* **2018**, *10*, 1–19. [[CrossRef](#)]
22. Moltedo, M.; Baček, T.; Verstraten, T.; Rodriguez-Guerrero, C.; Vanderborght, B.; Lefeber, D. Powered ankle-foot orthoses: The effects of the assistance on healthy and impaired users while walking. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2018**, *15*, 86. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
23. Manchola, M.; Serrano, D.; Gómez, D.; Ballen, F.; Casas, D.; Munera, M.; Cifuentes, C.A. T-FLEX: Variable Stiffness Ankle-Foot Orthosis for Gait Assistance. In *Wearable Robotics: Challenges and Trends*; Springer: Berlin/Heidelberg, Germany, 2018; Volume 16, pp. 160–164.
24. Sánchez Manchola, M.D.S.; Pinto Bernal, M.J.P.; Munera, M.; Cifuentes, C.A. Gait Phase Detection for Lower-Limb Exoskeletons using Foot Motion Data from a Single Inertial Measurement Unit in Hemiparetic Individuals. *Sensors* **2019**, *19*, 2988. [[CrossRef](#)]
25. Gomez-Vargas, D.; Pinto-Bernal, M.J.; Ballen-Moreno, F.; Munera, M.; Cifuentes, C.A. Therapy with T-FLEX Ankle-Exoskeleton for Motor Recovery: A Case Study with a Stroke Survivor. In Proceedings of the 8th IEEE RAS & EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob), New York, NY, USA, 29 November–1 December 2020.
26. Nair, S.P.; Gibbs, S.; Arnold, G.; Abboud, R.; Wang, W. A method to calculate the centre of the ankle joint: A comparison with the Vicon® Plug-in-Gait model. *Clin. Biomech.* **2010**, *25*, 582–587. [[CrossRef](#)]
27. Schwartz, M.H.; Rozumalski, A. The Gait Deviation Index: A new comprehensive index of gait pathology. *Gait Posture* **2008**, *28*, 351–357. [[CrossRef](#)]
28. Guzik, A.; Drużbicki, M. Application of the Gait Deviation Index in the analysis of post-stroke hemiparetic gait. *J. Biomech.* **2020**, *99*, 109575. [[CrossRef](#)]
29. Baker, R.; McGinley, J.L.; Schwartz, M.H.; Beynon, S.; Rozumalski, A.; Graham, H.K.; Tirosh, O. The Gait Profile Score and Movement Analysis Profile. *Gait Posture* **2009**, *30*, 265–269. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
30. Pons, J.L. *Wearable Robots: Biomechatronic Exoskeletons*; John Wiley & Sons: Hoboken, NJ, USA, 2008.
31. Demers, L.; Weiss-Lambrou, R.; Ska, B. Development of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST). *Assist. Technol.* **1996**, *8*, 3–13. [[CrossRef](#)]
32. Dormans, J.P. Orthopedic management of children with cerebral palsy. *Pediatr. Clin. N. Am.* **1993**, *40*, 645–657. [[CrossRef](#)]
33. Burpee, J.L.; Lewek, M.D. Biomechanical gait characteristics of naturally occurring unsuccessful foot clearance during swing in individuals with chronic stroke. *Clin. Biomech.* **2015**, *30*, 1102–1107. [[CrossRef](#)]
34. Takahashi, K.Z.; Lewek, M.D.; Sawicki, G.S. A neuromechanics-based powered ankle exoskeleton to assist walking post-stroke: A feasibility study. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2015**, *12*, 23. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
35. Kim, J.; Hwang, S.; Sohn, R.; Lee, Y.; Kim, Y. Development of an active ankle foot orthosis to prevent foot drop and toe drag in hemiplegic patients: A preliminary study. *Appl. Bionics Biomech.* **2011**, *8*, 377–384. [[CrossRef](#)]
36. Yeung, L.F.; Ockenfeld, C.; Pang, M.K.; Wai, H.W.; Soo, O.Y.; Li, S.W.; Tong, K.Y. Design of an exoskeleton ankle robot for robot-assisted gait training of stroke patients. In Proceedings of the 2017 International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR), London, UK, 17–20 July 2017; pp. 211–215.
37. Ward, J.; Sugar, T.; Boehler, A.; Standeven, J.; Engsborg, J.R. Stroke survivors' gait adaptations to a powered ankle-foot orthosis. *Adv. Robot.* **2011**, *25*, 1879–1901. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
38. Shakti, D.; Mathew, L.; Kumar, N.; Kataria, C. Effectiveness of robo-assisted lower limb rehabilitation for spastic patients: A systematic review. *Biosens. Bioelectron.* **2018**, *117*, 403–415. [[CrossRef](#)]
39. Young, A.J.; Ferris, D.P. State of the art and future directions for lower limb robotic exoskeletons. *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.* **2016**, *25*, 171–182. [[CrossRef](#)]
40. Schrade, S.O.; Dätwyler, K.; Stücheli, M.; Studer, K.; Türk, D.A.; Meboldt, M.; Gassert, R.; Lambercy, O. Development of VariLeg, an exoskeleton with variable stiffness actuation: First results and user evaluation from the CYBATHLON 2016. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2018**, *15*, 18. [[CrossRef](#)]
41. Ries, A.J.; Novacheck, T.F.; Schwartz, M.H. The Efficacy of Ankle-Foot Orthoses on Improving the Gait of Children With Diplegic Cerebral Palsy: A Multiple Outcome Analysis. *PM&R* **2015**, *7*, 922–929.
42. Ries, A.J.; Novacheck, T.F.; Schwartz, M.H. Gait & Posture A data driven model for optimal orthosis selection in children with cerebral palsy. *Gait Posture* **2014**, *40*, 539–544.
43. Schwarze, M.; Block, J.; Kunz, T.; Alimusaj, M.; Heitzmann, D.W.W.; Putz, C.; Dreher, T.; Wolf, S.I. Gait & Posture The added value of orthotic management in the context of multi-level surgery in children with cerebral palsy. *Gait Posture* **2019**, *68*, 525–530.
44. Galli, M.; Cimolin, V.; Rigoldi, C.; Albertini, G. Quantitative Evaluation of the Effects of Ankle Foot Orthosis on Gait in Children with Cerebral Palsy Using the Gait Profile Score and Gait Variable Scores. *J. Dev. Phys. Disabil.* **2016**, *28*, 367–379. [[CrossRef](#)]

- 
45. Skaaret, I.; Steen, H.; Huse, A.B.; Holm, I. Comparison of gait with and without ankle-foot orthoses after lower limb surgery in children with unilateral cerebral palsy. *J. Child. Orthop.* **2019**, *13*, 180–189. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

## 5.2. Publicación R2



# A Robot-Assisted Therapy to Increase Muscle Strength in Hemiplegic Gait Rehabilitation

Javier Gil-Castillo<sup>1†</sup>, Patricio Barria<sup>2,3,4†</sup>, Rolando Aguilar Cárdenas<sup>3</sup>, Karim Baleta Abarza<sup>2</sup>, Asterio Andrade Gallardo<sup>2</sup>, Angel Biskupovic Mancilla<sup>5</sup>, José M. Azorín<sup>4</sup> and Juan C. Moreno<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> Neural Rehabilitation Group, Cajal Institute, Spanish National Research Council (CSIC), Madrid, Spain, <sup>2</sup> Research and Development Unit, Rehabilitation Center Club de Leones Cruz del Sur, Punta Arenas, Chile, <sup>3</sup> Electrical Engineering Department, Universidad de Magallanes, Punta Arenas, Chile, <sup>4</sup> Systems Engineering and Automation Department, Universidad Miguel Hernández de Elche, Elche, Spain, <sup>5</sup> Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

## OPEN ACCESS

### Edited by:

Zlatko Matjacic,  
University Rehabilitation  
Institute, Slovenia

### Reviewed by:

Zachary Lerner,  
Northern Arizona University,  
United States  
Emilia Biffi,  
Eugenio Medea (IRCCS), Italy

### \*Correspondence:

Juan C. Moreno  
jc.moreno@csic.es

<sup>†</sup>These authors have contributed  
equally to this work and share first  
authorship

**Received:** 16 December 2021

**Accepted:** 30 March 2022

**Published:** 29 April 2022

### Citation:

Gil-Castillo J, Barria P, Aguilar  
Cárdenas R, Baleta Abarza K,  
Andrade Gallardo A, Biskupovic  
Mancilla A, Azorín JM and Moreno JC  
(2022) A Robot-Assisted Therapy to  
Increase Muscle Strength in  
Hemiplegic Gait Rehabilitation.  
*Front. Neurobot.* 16:837494.  
doi: 10.3389/fnbot.2022.837494

This study examines the feasibility of using a robot-assisted therapy methodology based on the Bobath concept to perform exercises applied in conventional therapy for gait rehabilitation in stroke patients. The aim of the therapy is to improve postural control and movement through exercises based on repetitive active-assisted joint mobilization, which is expected to produce strength changes in the lower limbs. As therapy progresses, robotic assistance is gradually reduced and the patient's burden increases with the goal of achieving a certain degree of independence. The relationship between force and range of motion led to the analysis of both parameters of interest. The study included 23 volunteers who performed 24 sessions, 2 sessions per week for 12 weeks, each lasting about 1 h. The results showed a significant increase in hip abduction and knee flexion strength on both sides, although there was a general trend of increased strength in all joints. However, the range of motion at the hip and ankle joints was reduced. The usefulness of this platform for transferring exercises from conventional to robot-assisted therapies was demonstrated, as well as the benefits that can be obtained in muscle strength training. However, it is suggested to complement the applied therapy with exercises for the maintenance and improvement of the range of motion.

**Keywords:** stroke, hemiparesis, cerebrovascular disorders, brain diseases, robot therapy, gait rehabilitation

## INTRODUCTION

Stroke is a leading cause of death and disability worldwide, with an incidence of nearly 14 million new cases each year (Johnson et al., 2019). The survivors have severe motor impairment, such as hemiparesis, which affects 65% of victims (Wist et al., 2016). Two of the main disorders after stroke are reduced muscle strength and spasticity (Thibaut et al., 2013). On the one hand, muscle weakness contributes to limited mobility and is related to poor performance in functional activities. In addition, the neural mechanisms that control muscle strength involve the recruitment of motor units and are altered and disrupted after a stroke. This recruitment depends on the task and the rate of motor units already active (Chisari et al., 2015). Therefore, muscle strength may be an appropriate target for therapeutic interventions (Jeon and Hwang, 2018; Tieland et al., 2018). In fact, it has been observed that the strength of the hip flexor and knee extensors of the hemiplegic limb are the most important factors determining appropriate or rapid gait speed (Wist et al., 2016).



On the other hand, spasticity is involved in the development of limitations in joint Passive Range-Of-Motion (PROM) after stroke, which is another common musculoskeletal problem (De Bruin et al., 2013). Muscle weakness and spasticity lead to dysfunctions in gait biomechanics, resulting in inefficient and abnormal gait patterns. These impairments cause many difficulties in carrying out daily activities and mobility, reducing people's quality of life. Therefore, people with this condition have limitations such as low gait speed, gait pattern dysfunctions and an increased risk of falls (Li et al., 2018). Furthermore, gait pattern dysfunctions lead to high metabolic costs mainly related to compensatory movements in non-affected joints (e.g., trunk flexion, hip circumduction, or excessive flexo-extension in the hip and knee joints) (Gomez-Vargas et al., 2021).

Stroke rehabilitation is primarily focused on gait recovery. Thus, conventional therapy combines ground gait training with other exercises needed for gait rehabilitation including stretching, strengthening, endurance, balance, coordination, and range-of-motion activities (Bae et al., 2014; Guzik et al., 2018). Gait rehabilitation is necessary because training without therapeutic intervention can lead to an asymmetric pattern with problems in postural control and dysfunctions in muscle activation during gait (Bae et al., 2014). However, it requires considerable time and physical effort from the therapists. Thus, it also limits the number of patients a physiotherapist can treat (Díaz et al., 2011; Bryce et al., 2015). The disadvantages of conventional therapy have led to the design and development of other methods that facilitate treatment, such as functional electrical stimulation, robotic devices, electromechanical devices, and brain-computer interfaces, among others (Belda-Lois et al., 2011).

In particular, robotic assistance may offer certain advantages over conventional therapy. These include a standardized training environment, adaptive support, and increased training intensity and dosage (Gassert and Dietz, 2018). Robotic assistance also allows therapists to provide the same traditional therapy but reducing time and physical effort, and increasing the number of patients and therapies provided (Díaz et al., 2011). Furthermore, robotic assistance helps in control of speed, range of motion and coordination patterns, providing weight bearing, and enabling more reliable standardized therapeutic procedures (Bryce et al., 2015). In this sense, robotic assistance also facilitates the work of clinicians who are responsible for setting up the system and supervising therapy. Robotic therapy can also be used to train the patient to acquire a functional gait pattern that avoids pathological movement compensations (Díaz et al., 2011).

However, the clinical application and impact of these technologies are still limited. One limiting factor is that robotic devices are often heavy and bulky and must be used under supervision and with technical aids (Rodríguez-Fernández et al., 2021). In addition, knowledge exchange between bioengineering and clinical areas has been limited due to the technological focus of many research groups. As a consequence, there are few clinical trials demonstrating the efficacy of robot-assisted therapy and they are often limited to short studies with few participants. This, coupled with the fact that wearable exoskeletons for gait rehabilitation are in the early stages of development, means that most systems have not been clinically

evaluated (Lajeunesse et al., 2015; Contreras-Vidal et al., 2016; Dijkers et al., 2016; Louie and Eng, 2016; Rodríguez-Fernández et al., 2021). While it is clear that a rehabilitation approach based on neurophysiological and clinical knowledge is necessary to achieve a positive effect, the lack of consensus for the optimal therapeutic program hinders the evaluation of these technologies in the clinical environment. This is due to a lack of understanding of the mechanisms of recovery and results in different outcomes in the literature. While there are clinical trials reporting superiority of gait rehabilitation using robotic therapy alone or in combination with conventional therapy, others report some non-significant improvement or that conventional therapy was superior. Therefore, to achieve a positive effect, a rehabilitation approach based on neurophysiological and clinical knowledge is necessary (Cao et al., 2014; Taveggia et al., 2016; Nolan et al., 2020; Infarinato et al., 2021).

Current evidence suggests that the intensity and dose of physical therapy play a key role in recovery. Furthermore, active physical and cognitive involvement of patients during therapy is crucial, which has promoted the use of adaptive assistance, automatic adaptation of task difficulty and motivational feedback (Gassert and Dietz, 2018). Moreover, locomotor training has also been shown to be more effective when performed in a real environment, which promotes the use of wearable exoskeletons. They are faster and more agile by increasing the strength capacity of muscles and also by providing a robust mechanical energy dissipation to prevent injury during high impact activities (Gassert and Dietz, 2018; Sawicki et al., 2020). However, the challenge of achieving low output impedance together with the provision of assistance is a critical point that limits the degrees of freedom of the system, increasing the complexity with respect to fixed systems. Despite the complexity of the technology and the milestones that remain to be reached, robotic assistance is a promising tool to complement conventional therapy in the clinic, offering great potential for continuous therapy and home care through simpler devices (Gassert and Dietz, 2018).

The goal of this type of assistance is to minimize unwanted abnormal activation patterns by minimizing the difference between normal and paretic limb movement, while increasing the repeatability and intensity of the training (Hobbs and Artemiadis, 2020). In fact, robotic therapy has shown to be effective in improving balance, strength, gait performance and motor skills required by high-severity stroke patients to perform activities of daily living (Sun et al., 2013; Cho et al., 2015; Chung, 2017; Kim et al., 2019). Its advantages and the results obtained have led robotic therapy to become a very popular gait rehabilitation technique worldwide and a standard treatment in stroke rehabilitation (Kasal and Takeda, 2016).

From a clinical point of view, the treatment method is also an important point and one of the main therapeutic approaches in stroke patients is the Bobath concept (Belda-Lois et al., 2011). The Bobath concept is considered the most widely used neurorehabilitation approach worldwide, as it focuses on motor recovery rather than compensation. It is an individualized, inclusive, problem-solving and life-solving concept that is based on the systems approach to motor control. It has an emphasis on motor recovery and movement analysis integrating task

performance, postural control and contribution of sensory inputs (Vaughan-Graham et al., 2019). This method considers a relationship between movement and spasticity, considering muscle weakness due to the opposition of spastic antagonists. The Bobath method addresses increased muscle tone (spasticity) through passive mobilization associated with proprioceptive and tactile stimuli (Yadav et al., 2018). It also focuses on addressing task performance to identify the level of impairment or the level of participation, depending on the individual and the context in which the therapy is applied. Compensation can be minimized to obtain optimized function (Vaughan-Graham et al., 2019).

Therefore, the Bobath concept uses techniques aimed at normalizing muscle and postural tone to correct these abnormal patterns and facilitate walking. It focuses on restoring normal movements through re-education. This method uses techniques based on facilitation, therapeutic manipulation and activation of key control points, aimed at improving patients' motor control while using the different stages of normal motor development as a guide (Balzer, 2018). The Bobath concept is as effective method as other therapies and can be considered more effective than a standard rehabilitation process for the treatment of the lower limbs (Mikołajewska, 2017; Gray and Ford, 2018). In addition, it significantly improves basic mobility skills and balance. The advantage of including this method lies in the multi-repetitive, task-oriented approach and, due to these components, it has a direct impact on the level of disability (Mikołajewska, 2017; Gray and Ford, 2018; Huang et al., 2021). Furthermore, recent studies of the Bobath method have demonstrated improvements in cadence, gait speed and stride length, making it a more effective form of gait post-stroke rehabilitation compared to traditional rehabilitation (Mikołajewska, 2017).

Rehabilitation studies with cyclic gait in Lokomat have found improvements in walking ability with a significant increase in muscle activation rate not accompanied by an increase in strength (Chisari et al., 2015). This could suggest a training effect on motor neuron activation rate which therefore contributes to improved motor control (Chisari et al., 2015). However, this has not been evaluated in clinical trials with lower limb exoskeletons during selective voluntary motor control exercises (Kusumoto et al., 2016). Therefore, the aim of this study is to determine the changes in voluntary muscle strength and joint range of movement after robot-assisted therapy based on Bobath treatment exercises. Thus, its use will be evaluated in combination with exercises based on the Bobath techniques for gait rehabilitation in stroke patients. These exercises were based on repetition of active-assisted joint mobilization tasks, which were expected to produce changes in muscle strength of the lower extremities.

## MATERIALS AND METHODS

The present clinical study was led by the Rehabilitation Center Club de Leones Cruz del Sur and was registered in the ClinicalTrials.gov database (NCT number: NCT04228224, registration date 01/14/2020), a resource provided by the U.S. National Library of Medicine. The protocol (Code:

CRCS\_UID\_210619) was approved by the Institutional Review Board of the Rehabilitation Center Club de Leones Cruz del Sur.

## Patients

A total of 23 patients (7 female and 16 male) with a mean age of  $53.9 \pm 9.7$  years, mean weight of  $77.7 \pm 14.2$  kg, and mean height of  $163.8 \pm 7.7$  cm participated in this clinical study. All the participants were recruited from the Outpatient Rehabilitation Program of the Rehabilitation Center Club de Leones Cruz del Sur.

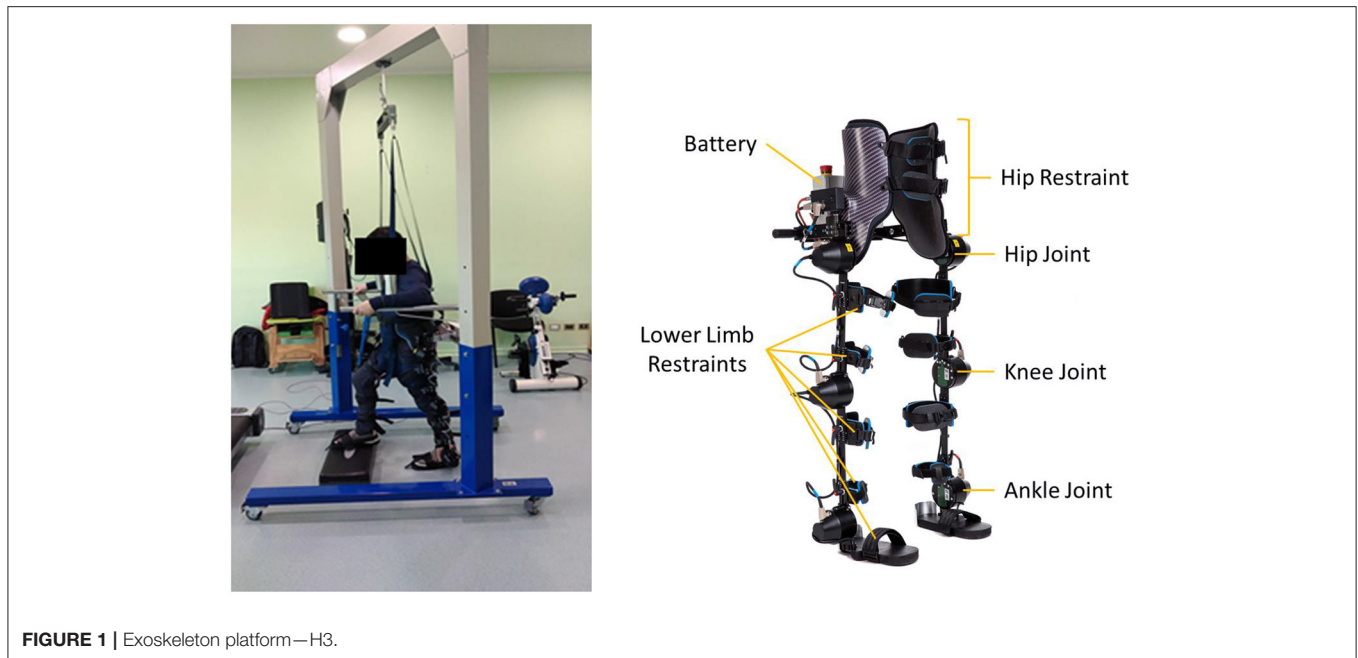
## Eligibility Criteria

All the patients included in the present study had unilateral lower extremity paresis resulting from a stroke occurring at least 6 months prior to the study. Furthermore, patients had full passive range of motion in the lower extremities or at least reached a neutral joint position; they were also able to stand freely and walk with or without assistance for at least 20 m in <2 min. Exclusion criteria were peripheral nervous system pathology, epilepsy, weight over 100 kg, difficulty following the study instructions, pregnancy, use of implanted devices, and unstable lower extremity joints or fixed contracture. The co-researchers obtained written informed consent from all participants. All enrolled participants were informed of their responsibility to attend all scheduled sessions.

## System

A rehabilitation platform was developed consisting of a powered lower limb exoskeleton (H3 Exoskeleton, TECHNAID, S.L., Spain), a control software and a weight-bearing system (Barriá et al., 2022). This platform was the one used to apply the therapy. The H3 exoskeleton (**Figure 1**) consists of 6 motors and assists the movement of the lower limbs in the sagittal plane through electric motors aligned with the patient's joints axes. In addition, it detects the movements executed by the patient in the sagittal plane through position (magnetic encoders) and force (strain gauge) sensors located in the joint axis and force sensors located on the sole of the exoskeleton's feet. All sensor data was stored in a database for future studies. The architecture of the exoskeleton facilitates the control of the range of motion with robotic assistance in each motor separately and, as a consequence, in each joint independently. This assistance can be gradually adjusted according to the patient's remaining movement and lower limb muscle function. As a consequence of the joint-specific assistance synchronized with the voluntary movement of the patients, an individualized and adjustable locomotion training was designed for the bilateral hip, knee, and ankle flexors and extensors.

To control the assistance and performance of each of the exercises, a new software implemented in LabVIEW (LabVIEW, National Instruments, USA) was designed to control the position of each joint of the exoskeleton independently, adjust the assistance and record data from each rehabilitation session. The control diagram can be found in the supplementary material provided (**Supplementary Figure S1**). This software allows the configuration of the assistance variables provided by the H3 exoskeleton for position, torque and admittance. It also uses sagittal kinematic profiles pre-recorded by a photogrammetry



**FIGURE 1** | Exoskeleton platform—H3.

system (VICON) and organized in the form of cycles. These cycles are repeated throughout the session in which the physiotherapist manages the rest times between each exercise, the speed of the movement and the number of repetitions. The exercises can be customized according to the patient's needs and capabilities by adjusting the minimum and maximum angles, the degrees of mobility and the percentage of assistance per joint. In addition, the program's graphical interface allows the therapist to view the programmed curve, the curve executed by the patient in real time and the real-time updated average of the cycles performed during the session, making it easier for the therapist to recognize the movements that are most difficult for the patient and the range limitations of each exercise (**Supplementary Figure S2**).

The assistance level can be set in percentage values between 50 and 100% (**Supplementary Figure S2**), the latter being equivalent to 35 Nm. The exoskeleton provides continuous assistance from the start to the end of the cycle of each exercise and there are no real-time adjustments or modulation. It is possible to release the motors (zero torque), allowing free movement of the joints of both limbs without any assistance. In fact, as a safety measure, the torque of all joints was set to zero if the difference between the programmed angle and that executed by the patient in real time was  $\geq 10^\circ$  at any joint. In therapy, torque is provided throughout the exercise cycle according to the initial assist percentage setting established for the session. The onset of exercise and assistance is anticipated to the patient by an alert sound, emitted by the LabVIEW interface to allow the patient to voluntarily accompany the movement according to his or her capabilities.

In short, the new platform allows to control the movement of each joint, facilitating normal movement and avoiding the use of compensatory movement strategies that patients use

due to muscle weakness. Additionally, the software allows the modification of variables such as speed, repetitions and rest time between each exercise, facilitating the application of adjustments in each session to personalize the therapy according to the patient's progress.

## Experimental Protocol

Participants were assessed at baseline and after the robotic therapy through standardized clinical tests to measure the strength and PROM of each joint. Lower limbs PROM assessment was performed using a six-piece goniometer set (Jamar TECH, USA). Strength assessment was carried out using a digital handheld dynamometer (Commander Echo Wireless Muscle Testing, JTECH MEDICAL INDUSTRIES INC, USA) in which maximum and average muscle strength of hip flexion, hip extension, hip abduction, knee extension, knee flexion, dorsiflexion and plantar flexion of the ankle were assessed. The assessment was performed using the evaluation protocols available in the literature to reach positions with higher reliability to test isometric strength (Mentiplay et al., 2015).

After the assessment, patients participated in robot-assisted therapy with a lower extremity powered exoskeleton, which involved 24 sessions, 2 sessions per week for 12 weeks, each session lasting  $\sim 1$  h. The sessions were scheduled with the aim of achieving 70% of assistance per patient. Even so, in the first session participants had full attendance (100%) and then gradually decreased their assistance by 5% every 4 sessions based on clinical judgment. Each session was subdivided into preparatory activities, robotic therapy and post-therapy activities. Preparatory activities included securing the patient by installing a harness connected to a non-movable weight-bearing system whose sole purpose is to secure the patient and prevent falls, but without supporting a fixed percentage of weight; installing and

adjusting the exoskeleton; connecting the software; selecting the exercise to be performed, and setting the percentage of assistance per joint. In addition, vital parameters as blood pressure and heart rate were measured before and after each session with the SureSingVS2+ multiparametric device (Philips, Andover, MA, USA) to ensure that the patient performed the training in perfect condition and that no adverse effects occurred after the session.

The therapy design included 5 gait training exercises (**Supplementary Figures S3–S6**) based on kinematic data recorded from healthy subjects through an optoelectronic motion capture system (Vicon Oxford Metrics, UK.). The therapy consisted of 3 series of 15 repetitions; with a pause between each series of ~1–3 min; and a rest of ~2–5 min between exercises, depending on patient fatigue. The selected rehabilitation exercises corresponded to specific activities of the Bobath concept, which focuses on training the different phases of gait with therapist assistance. The training included gait cycle exercises focused on the stance and swing phases (Huang et al., 2021). The first exercise (step without load) consisted of lifting one leg and placing the foot in a forward step without weight discharge. The second exercise (step with load) consisted of performing the same movement as the previous exercise, but this time with weight offloading. The third exercise (pre-gait exercise) consisted of performing from a standing position with parallel feet, one step forward and one step backward, imitating a normal gait sequence. The fourth exercise (stand-to-sit transfer) consisted of performing the action of sitting on a chair from a standing position. The fifth and final exercise (sit-to-stand transfer) consisted of performing the action of rising from a seated position in a chair to a standing position. Patient safety was ensured throughout the training session. If the patient felt unwell, the exercise was stopped, the patient was sat down and vital parameters were measured again.

Once the training session was over, the system was switched off and the equipment was uninstalled. A skin inspection was carried out in the areas where pressure was applied with the exoskeleton and the patient was consulted about his or her comfort and experience during the session. In addition, at the end of each session the therapist monitored established criteria for discontinuing the study: (1) Participant requests to leave the study; (2) Follow-up assessment reveals evidence of unexpected contraindication to the intervention, such as skin problems or pain. In addition, participants' adherence to the program was monitored and encouraged throughout the trial. In addition, all patients were informed about permitted and prohibited concomitant interventions during the trial.

After 12 weeks of training, assessment tests were repeated for comparison with the baseline condition. In addition, post-trial care of the study included: (1) All patients enrolled in the study were scheduled for clinical follow-up; (2) Implementation of a telephone line for patients in case of post-trial complications.

## Confidentiality

Only institution employees, co-researchers, and ethics committees get access to the participants' records. Participants' identities are concealed in any research related publications.

## Statistical Analysis

The data collected with the pre- and post-therapy assessments were analyzed with SPSS Statistics 26 software. The results obtained in the dynamometry tests were normalized by the weight of each subject in order to carry out the statistical study, so the units of the strength results presented in this study are  $\text{kgf}\cdot\text{kg}^{-1}$ . The results presented in relation to the PROM are in degrees. Descriptive statistics, such as mean (*M*) and standard deviation (*SD*), were calculated. An analysis of the classical assumptions was performed, i.e., normality tests (Shapiro Wilks test). The results obtained from these tests conditioned the use of a parametric (Student's *t*-test) or non-parametric (Wilcoxon test) test for related samples at 5% confidence. In addition, a statistical power study was performed with GPower v3.1 software to confirm the reliability of the results obtained with the proposed statistical analysis. For this purpose, it was established that the statistical power should be equal to or >80%. Due to the multiple comparisons made to identify significant differences in the variables measured for strength and PROM, the familywise error rate increases. That is, the probability of making a type I error increases. To control this effect, a Holm-Bonferroni adjustment was applied to the strength and PROM family variables separately. This allowed us to identify the significant differences for each of the groups of variables studied.

Finally, to assess the possible relationships between the significant changes detected, the percentage of change that occurred between the pre- and post-variables was calculated. For this purpose, the following equation was applied:

$$\% \text{Variation}_{\text{PRE-POST}} = \frac{(\text{Post Value} - \text{Pre Value})}{\text{Pre Value}} \cdot 100$$

Subsequently, the relationships between these newly calculated variables were evaluated for two different scenarios. Variations of the variables on the paretic side and on the non-paretic side were analyzed separately. In a first scenario, the relationship was studied for the variations of the maximum strength measures. They were only examined for maximum strength, as maximum strength and average strength were considered to be linearly dependent. Furthermore, clinically, maximum strength is more relevant than average strength. This helps to simplify and interpret the results in the sense that the aim is to explore whether the strength variations experienced after therapy are in the same direction and with the same intensity. In a second scenario, the same analysis was performed with respect to PROM variations. Finally, the relationships between the variations of the variables that underwent significant changes on both sides were analyzed in order to study whether these changes were similar.

For the statistical analysis of the last two hypotheses involving multiple comparisons, partial approximations have been made. A principal component analysis (PCA) was applied in order to reduce dimensionality and describe the dataset in terms of new uncorrelated variables that help to understand the main relationships between the study variables. Loadings allow us to interpret the distribution of our variables with respect to these principal components. A loading is large when its absolute value

**TABLE 1 |** Pre-therapy vs. post-therapy comparative statistical analysis.

Assessment	Measurement	t-Student or Wilcoxon			d	1-β	Pre		Post		
		Statistic	P-value	α HB			M	SD	M	SD	
Dynamometry (kgf·kg <sup>-1</sup> )	Maximum paretic hip flexion	-1.155	0.260	0.005	0.24	0.52	0.14	0.07	0.16	0.06	
	Average paretic hip flexion	-0.022	0.983	0.050	0.01	0.98	0.15	0.07	0.15	0.05	
	Maximum non-paretic hip flexion	-2.305	0.031	0.003	0.48	0.51	0.15	0.05	0.17	0.05	
	Average non-paretic hip flexion	-2.085	0.049	0.003	0.44	0.51	0.14	0.05	0.16	0.04	
	Maximum paretic hip extension	-1.742	0.095	0.004	0.36	0.51	0.16	0.07	0.18	0.09	
	Average paretic hip extension	-1.576	0.129	0.004	0.33	0.51	0.15	0.06	0.17	0.08	
	Maximum non-paretic hip extension	-0.98	0.338	0.006	0.20	0.53	0.19	0.07	0.20	0.07	
	Average non-paretic hip extension	-0.584	0.565	0.010	0.12	0.63	0.18	0.06	0.18	0.06	
	<b>Maximum paretic hip abduction</b>	<b>-4.163</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>0.87</b>	<b>0.64</b>	<b>0.13</b>	<b>0.05</b>	<b>0.17</b>	<b>0.07</b>	
	<b>Average paretic hip abduction</b>	<b>-4.316</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>0.90</b>	<b>0.69</b>	<b>0.12</b>	<b>0.05</b>	<b>0.16</b>	<b>0.06</b>	
	<b>Maximum non-paretic hip abduction<sup>▲</sup></b>	<b>-5.789</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.21</b>	<b>0.96</b>	<b>0.15</b>	<b>0.05</b>	<b>0.20</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Average non-paretic hip abduction<sup>▲</sup></b>	<b>-5.837</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.22</b>	<b>0.97</b>	<b>0.14</b>	<b>0.05</b>	<b>0.19</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Maximum paretic knee flexion</b>	<b>-3.487</b>	<b>0.002</b>	<b>0.002</b>	<b>0.73</b>	<b>0.51</b>	<b>0.08</b>	<b>0.03</b>	<b>0.10</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Average paretic knee flexion</b>	<b>-3.541</b>	<b>0.002</b>	<b>0.002</b>	<b>0.74</b>	<b>0.53</b>	<b>0.07</b>	<b>0.03</b>	<b>0.09</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Maximum non-paretic knee flexion<sup>▲</sup></b>	<b>-4.856</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.01</b>	<b>0.83</b>	<b>0.10</b>	<b>0.04</b>	<b>0.14</b>	<b>0.05</b>	
	<b>Average non-paretic knee flexion<sup>▲</sup></b>	<b>-4.865</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.01</b>	<b>0.83</b>	<b>0.10</b>	<b>0.03</b>	<b>0.13</b>	<b>0.05</b>	
	Maximum paretic knee extension	-0.945	0.355	0.006	0.20	0.54	0.14	0.06	0.15	0.05	
	Average paretic knee extension	-0.574	0.571	0.013	0.12	0.63	0.14	0.05	0.14	0.05	
	Maximum non-paretic knee extension	-2.493	0.021	0.003	0.52	0.51	0.16	0.06	0.18	0.05	
	Average non-paretic knee extension	-2.494	0.021	0.003	0.52	0.97	0.15	0.06	0.17	0.05	
	Maximum paretic ankle dorsiflexion	0.711	0.484	0.007	0.15	0.58	0.05	0.03	0.05	0.02	
	Average paretic ankle dorsiflexion	0.586	0.564	0.008	0.12	0.63	0.05	0.03	0.05	0.02	
	Maximum non-paretic ankle dorsiflexion	-0.406 <sup>w</sup>	0.685	0.017	0.04	0.69	0.07	0.03	0.07	0.03	
	Average non-paretic ankle dorsiflexion	-0.336 <sup>w</sup>	0.737	0.025	0.05	0.74	0.07	0.03	0.07	0.03	
	Maximum paretic ankle plantarflexion	-1.576	0.129	0.005	0.33	0.51	0.10	0.05	0.12	0.06	
	Average paretic ankle plantarflexion	-1.818	0.083	0.004	0.39	0.51	0.09	0.05	0.11	0.05	
	Maximum non-paretic ankle plantarflexion	-1.802 <sup>w</sup>	0.072	0.003	0.48	0.65	0.12	0.04	0.15	0.06	
	Average non-paretic ankle plantarflexion	-2.256 <sup>w</sup>	0.024	0.003	0.56	0.59	0.11	0.04	0.14	0.05	
	PROM (°)	Paretic hip flexion	-1.540 <sup>w</sup>	0.124	0.007	0.14	0.20	118.87	8.35	117.70	11.23
		Nonparetic hip flexion	-0.935 <sup>w</sup>	0.350	0.017	0.15	0.45	117.48	8.58	115.87	10.86
Paretic hip extension		1.086	0.289	0.013	0.23	0.52	20.52	7.29	18.87	6.05	
Non-paretic hip extension		-2.045 <sup>w</sup>	0.041	0.005	0.49	0.56	22.17	6.44	19.00	5.48	
<b>Paretic hip abduction<sup>▲</sup></b>		<b>-4.021<sup>w</sup></b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.45</b>	<b>1.00</b>	<b>38.17</b>	<b>6.63</b>	<b>26.52</b>	<b>7.63</b>	
<b>Non-paretic hip abduction<sup>▲</sup></b>		<b>5.504</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.15</b>	<b>0.94</b>	<b>40.09</b>	<b>9.79</b>	<b>27.48</b>	<b>7.54</b>	
<b>Paretic hip adduction</b>		<b>-3.247<sup>w</sup></b>	<b>0.001</b>	<b>0.003</b>	<b>0.82</b>	<b>0.53</b>	<b>25.22</b>	<b>6.17</b>	<b>19.43</b>	<b>5.30</b>	
<b>Non-paretic hip adduction<sup>▲</sup></b>		<b>6.049</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>1.26</b>	<b>0.98</b>	<b>26.61</b>	<b>4.76</b>	<b>18.39</b>	<b>3.86</b>	
Paretic hip external rotation		-0.767 <sup>w</sup>	0.443	0.025	0.19	0.60	29.26	6.34	27.61	5.69	
Non-paretic hip external rotation		2.471	0.022	0.005	0.52	0.51	31.30	6.57	27.91	5.23	
Paretic hip internal rotation		3.213	0.004	0.003	0.67	0.51	29.74	6.44	25.04	8.01	
Non-paretic hip internal rotation		3.195	0.004	0.003	0.667	0.51	33.48	6.72	28.43	5.87	
Paretic knee flexion		1.79	0.087	0.006	0.37	0.51	125.96	10.39	122.48	10.87	
Non-paretic knee flexion		-1.779 <sup>w</sup>	0.075	0.006	0.39	0.49	126.35	8.50	122.83	9.45	
Paretic knee extension		-0.254 <sup>w</sup>	0.799	0.050	0.02	0.80	2.96	6.63	2.87	4.17	
Non-paretic knee extension		-1.265 <sup>w</sup>	0.206	0.010	0.29	0.54	1.22	5.11	2.35	3.79	
Paretic ankle dorsiflexion		-2.861 <sup>w</sup>	0.004	0.003	0.65	0.45	8.78	6.79	5.57	6.22	
Non-paretic ankle dorsiflexion		-2.361 <sup>w</sup>	0.018	0.004	0.53	0.48	12.04	6.50	9.17	6.84	
<b>Paretic ankle plantarflexion</b>		<b>4.508</b>	<b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>0.94</b>	<b>0.75</b>	<b>42.61</b>	<b>9.66</b>	<b>34.57</b>	<b>8.90</b>	
<b>Non-paretic ankle plantarflexion<sup>▲</sup></b>		<b>-3.642<sup>w</sup></b>	<b>0.001</b>	<b>0.003</b>	<b>1.20</b>	<b>0.95</b>	<b>41.74</b>	<b>7.32</b>	<b>31.96</b>	<b>8.21</b>	
Paretic ankle inversion		-1.509 <sup>w</sup>	0.131	0.008	0.38	0.58	20.09	5.13	18.43	4.97	
Non-paretic ankle inversion		-2.315 <sup>w</sup>	0.021	0.004	0.54	0.53	21.48	4.52	18.91	5.24	
Paretic ankle eversion		-2.800 <sup>w</sup>	0.005	0.004	0.70	0.56	4.96	3.99	2.61	2.23	
Non-paretic ankle eversion	3.219	0.004	0.003	0.67	0.52	6.70	3.50	4.35	3.31		

Wilcoxon tests are marked with a letter "w", the rest complied with normality and t-Student could be applied. Significant results obtained after Holm-Bonferroni (HB) adjustment are highlighted in bold.

▲ Significant changes with statistical power >80%.

Mean (M) and standard deviation (SD) were included.

is  $>0.5$ . The sign will indicate whether the correlation between the variable and the component is positive or negative, resulting in a direct or inversely proportional relationship, respectively. As for the relationships of maximum strength and the relationships of the same variable comparing different sides, the comparisons were bivariate. Therefore, Pearson's or Spearman's correlation was applied depending on whether or not the normality criterion previously analyzed was met for the variables used to calculate the variation.

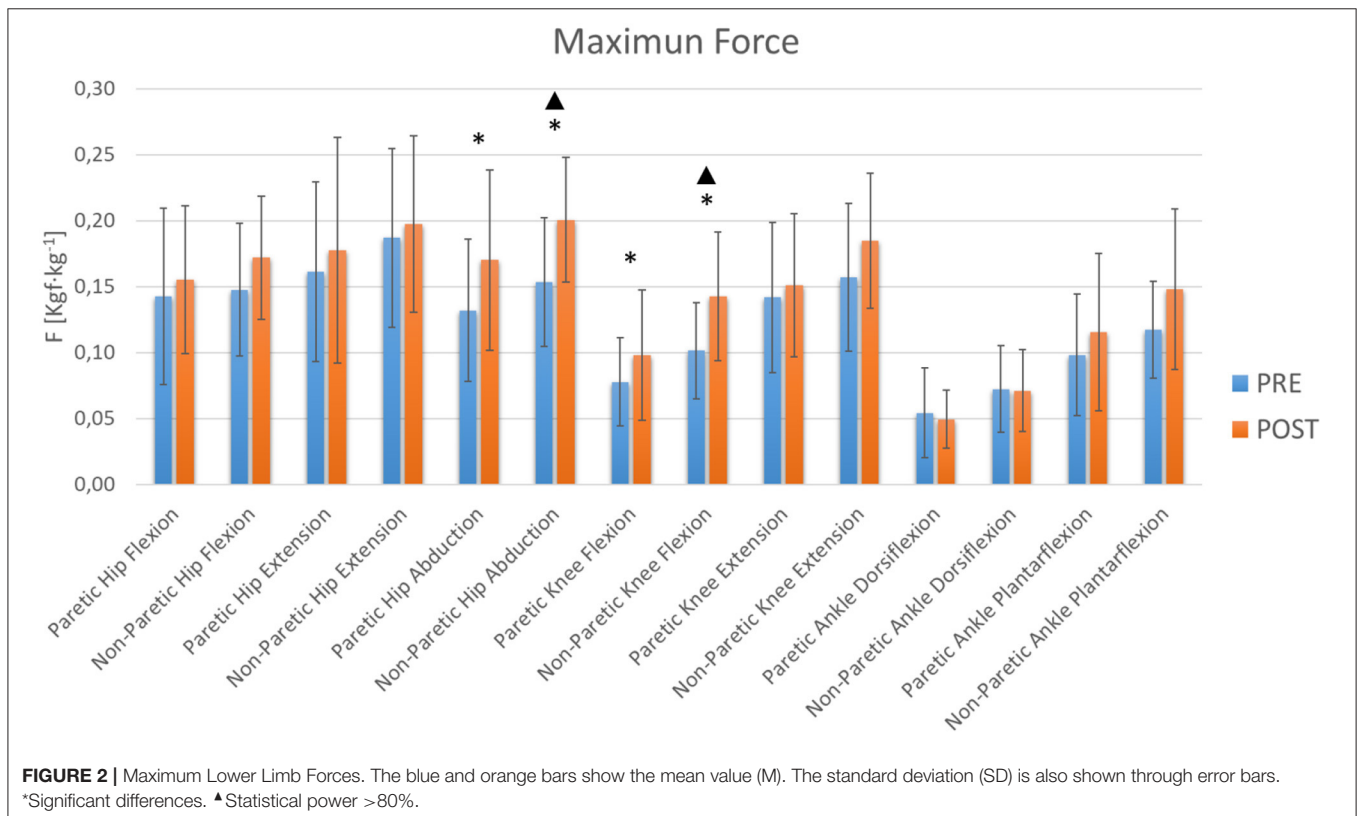
## RESULTS

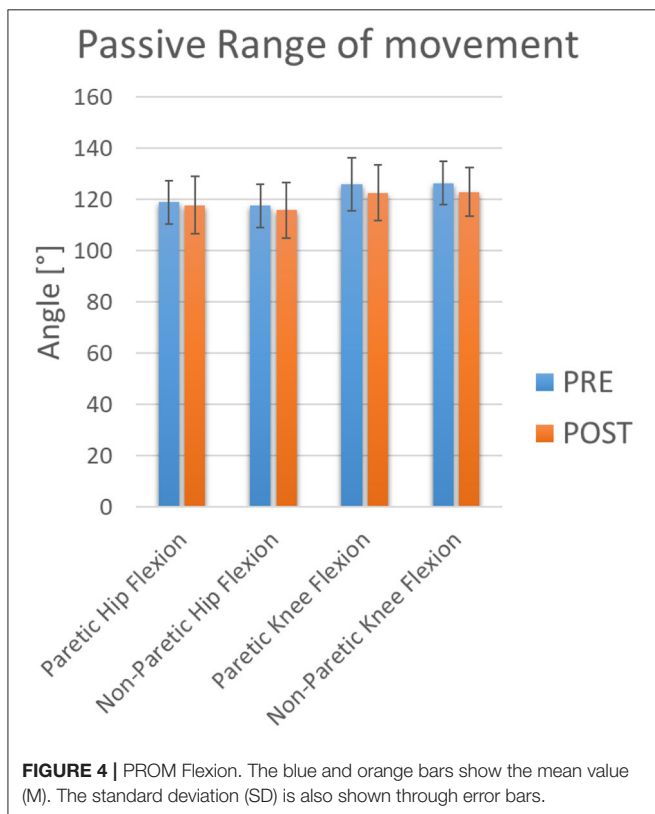
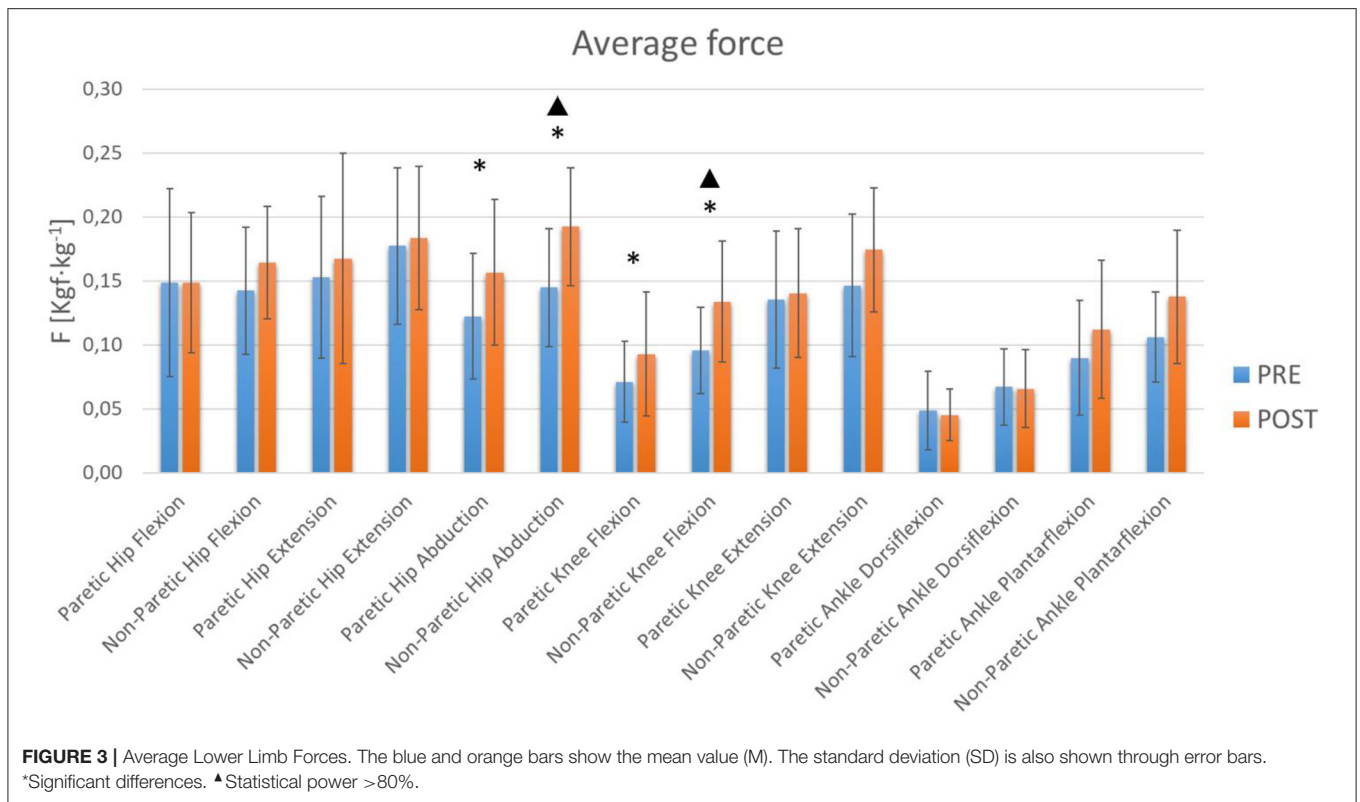
From the results obtained in the hemiplegic patients (Table 1), certain statistically significant changes were observed ( $p < 0.05$ ) which seem to indicate that this training therapy promotes strength gain mainly at the hip and knee joint level (Figures 2, 3). At the hip the maximum and average abduction strengths on the paretic side increased, although the statistical power was not sufficient (Table 1). However, the maximum and average abduction strengths of the non-paretic hip increased significantly with sufficient power (Table 1). At the knee, the maximum and average flexion strengths of the paretic side increased, but the observed power was low, while the maximum and average flexion strengths of the non-paretic side increased with adequate power (Table 1).

Training also seems to generate changes in PROM at the hip and ankle (Figures 4, 5). However, in relation to PROM, significant decreases were observed in hips and ankles. A decrease

in adduction on the paretic side was observed. However, not enough statistical power was obtained (Table 1). At the hip joint level, a decrease in abduction on both sides and adduction on the non-paretic side was also observed with sufficient statistical power (Table 1). At the ankle, a significant decrease was observed on both sides for plantarflexion (Table 1). However, sufficient statistical power was only obtained for plantarflexion of the non-paretic ankle (Table 1). It was also observed that there was no significant change in the average hip flexion strength on the paretic side, in the average non-paretic knee extension or in the extension PROM of the paretic knee. These results show sufficient power (Table 1).

As detailed above, the percentage of variation was calculated for those variables that showed significant changes (Table 2). For these variables a bivariate correlation (Table 3) or PCA (Table 4) analysis was applied, as detailed in Section Statistical Analysis. Table 4 with the results of the PCA of Paretic PROM shows the relevant principal components that explain most of the variance and loadings. With regard to scenario 1 detailed in Section Statistical Analysis, a Pearson's test was applied to obtain the relationship between the variations of the maximum strengths that showed significant changes. However, the correlation between the variation of maximum abduction of the hip and the variation of maximum flexion of the knee on each side were not significant (Table 3). With regard to scenario 2, PCA was applied for both sides. On the paretic side, the components were found to explain 76% of the variance (Table 4). Strong positive correlation of hip adduction PROM variation and hip abduction PROM





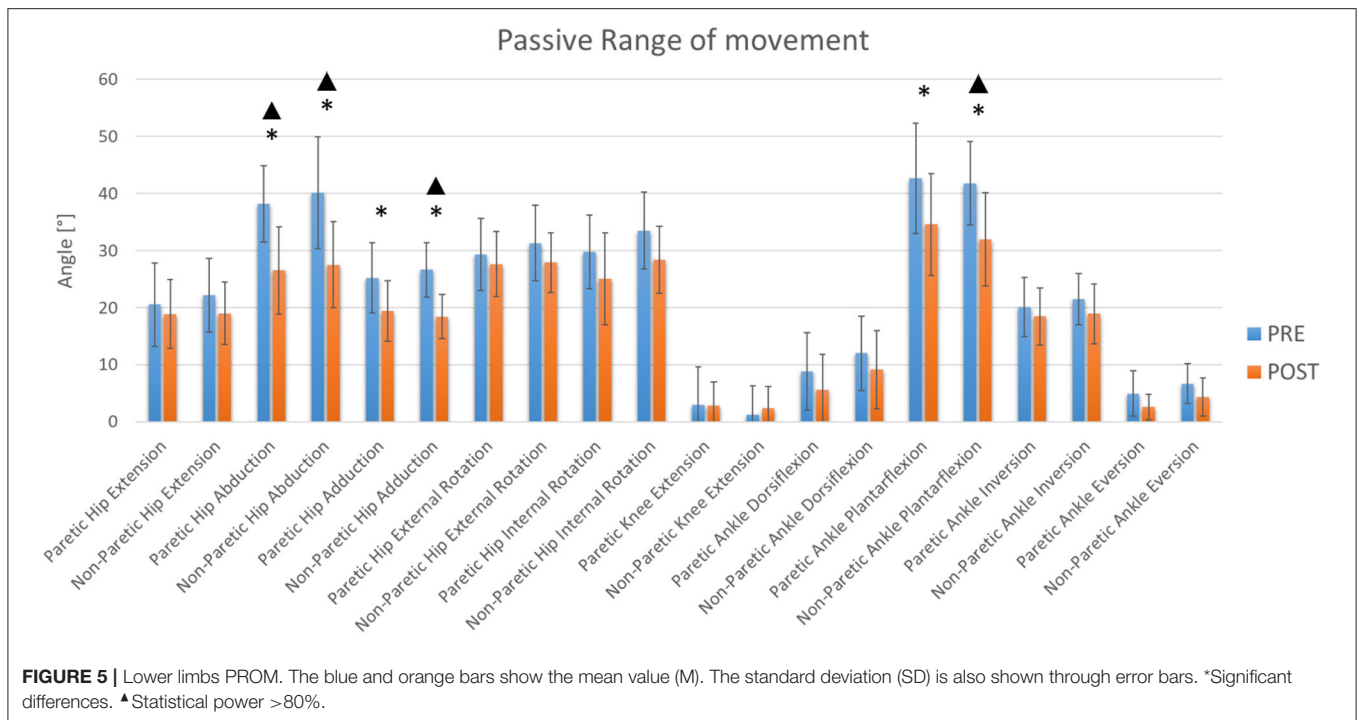
variation is observed for component 1 and a positive correlation of ankle plantarflexion PROM variation for component 2. As for

the non-paretic side, the principal components explained 62% of the variance. Only one component was extracted and there were no significant correlations. Additionally, **Table 3** shows a large and significant positive correlation between the maximum variation of paretic hip abduction strength and the maximum variation of non-paretic hip abduction strength. Positive mid-level correlations were also observed between the variation of the paretic hip adduction PROM and the variation of the non-paretic hip adduction PROM and between the variation of the paretic ankle plantarflexion PROM and the variation of the non-paretic ankle plantarflexion PROM.

Finally, **Supplementary Table S1** presents the torque of the exoskeleton joints extracted from the LabVIEW interface database. The average maximum torque during step with load exercise is presented for each joint considering torque sensor values at baseline and post-intervention condition to describe the interaction of the device with the user. **Supplementary Figures S2–S6** show an example of recordings that were made during the trainings with one patient during the robotic therapy.

## DISCUSSION

This study was conducted over 12 weeks to investigate the effectiveness of this new approach combining an exoskeleton-based robotic platform with the Bobath concept for the therapeutic treatment of the lower limbs in stroke patients. The therapist who carried out the therapy with the users reports that, throughout the sessions, the patients synchronized more



easily with the exoskeleton, coordinating the start of the exercise with the programmed sound and accompanying the movement of the exoskeleton with active-assisted movement. This implies that the patient learns the movement pattern as a consequence of continuous repetition, which generated afferent information to the central nervous system, mainly from the joint and musculoskeletal receptors. Similarly, patients report less difficulty in executing the movement throughout the sessions. Therefore, the usefulness of this new platform for transferring exercises performed in conventional therapies to robot-assisted therapies has been demonstrated. This platform simplifies the training task by reducing the workload of physiotherapists, who will be in charge of supervising and configuring the training. In this way, rehabilitation exercises, previously recorded in the motion capture system, can be guided by robotic assistance for their correct execution in the therapeutic treatments.

Studies have shown that lower limbs muscle strength has a moderate relationship with functional gait capacity and gait speed (Pennycott et al., 2012; Menezes et al., 2020). The results show that with this therapy there is a significant increase on the non-paretic side in hip abduction strength and knee flexion strength. Other significant increases in strength were also observed, despite not obtaining sufficient statistical power, in paretic hip abduction and paretic knee flexion. It is curious that although the exoskeleton allows movement in the sagittal plane, it appears that the hip is still able to exercise control of movement in the frontal plane. In addition, a general trend of increased muscle strength was observed in all joints, although no other significant changes were achieved. This suggests that this type of robotic therapy based on the Bobath method is useful for improving muscle strength in the lower extremities, with the greatest effect at the hip and knee joints.

**TABLE 2 |** Changes in dynamometry and PROM.

Assessment	Variable of interest	M (%)	SD
Dynamometry	Maximum paretic hip abduction variation	33.15	42.38
	Average paretic hip abduction variation	33.29	42.62
	Maximum non-paretic hip abduction variation	37.71	40.68
	Average non-paretic hip abduction variation	40.00	41.86
	Maximum paretic knee flexion variation	24.59	38.17
	Average paretic knee flexion variation	29.54	43.86
	Maximum non-paretic knee flexion variation	54.85	71.33
	Average non-paretic knee flexion variation	50.71	63.56
PROM	Paretic hip abduction variation	-29.96	18.46
	Non-paretic hip abduction variation	-28.39	22.84
	Paretic hip adduction variation	-20.11	24.42
	Non-paretic hip adduction variation	-28.38	21.16
	Paretic ankle plantarflexion variation	-17.25	19.01
	Non-paretic ankle plantarflexion variation	-22.50	18.93

Mean (M) and standard deviation (SD) were included.

These results are consistent with other similar studies, such as the work of Kayabinar et al. (2019) which compared the effects of robotic and conventional gait training based on the Bobath method. This study demonstrated the effectiveness of robotic and conventional therapy for the rehabilitation of stroke patients in terms of mobility, quality of life and balance; furthermore, its application in the clinical setting is reliable (Kayabinar et al., 2019). Other studies, such as the randomized controlled trial by Kim et al. (2019), reported benefits associated with electromechanical assisted gait training with Morning Walk, showing improvements in lower leg muscle strength and balance



**TABLE 3 |** Correlations between average percentages of variation.

Assessment	Variable of interest 1	Variation of variable of interest 2	Correlation coefficient	Sig.	d	1-β
Dynamometry	Maximum paretic hip abduction variation	Maximum paretic knee flexion variation	0.355 (P)	0.097	0.60	0.93
	Maximum non-paretic hip abduction variation	Maximum non-paretic knee flexion variation	0.242 (P)	0.266	0.49	0.91
	<b>Maximum paretic hip abduction variation</b>	<b>Maximum non-paretic hip abduction variation</b>	<b>0.728 (P)</b>	<b>0.001**</b>	<b>0.85</b>	<b>0.99</b>
	Maximum paretic knee flexion variation	Maximum non-paretic knee flexion variation	0.147 (P)	0.504	0.38	0.89
PROM	Paretic hip abduction variation	Non-paretic hip abduction variation	0.367 (S)	0.085	0.61	0.93
	<b>Paretic hip adduction variation</b>	<b>Non-paretic hip adduction variation</b>	<b>0.490 (S)</b>	<b>0.018*</b>	<b>0.70</b>	<b>0.94</b>
	<b>Paretic ankle plantarflexion variation</b>	<b>Non-paretic ankle plantarflexion variation</b>	<b>0.522 (S)</b>	<b>0.011*</b>	<b>0.72</b>	<b>0.95</b>

\*\*Correlation is significant at the 0.01 level (bilateral).

\*Correlation is significant at the 0.05 level (bilateral). Pearson (P) and Spearman (S).

Significant results are highlighted in bold.

**TABLE 4 |** PCA Paretic PROM (76% explained variance).

Variable of interest	Rotated component matrix <sup>a</sup>	
	Component	
	1	2
Hip adduction PROM variation	<b>0.827</b>	-0.182
Hip abduction PROM variation	<b>0.753</b>	0.285
Ankle plantarflexion PROM variation		<b>0.961</b>

<sup>a</sup>Rotation converged in 3 iterations.

Extraction Method: Principal Component Analysis. Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization.

Relevant changes in bold.

in patients with hemiparesis compared to the control group (Kim et al., 2018). The main advantage of our study is that we had control of each of the lower limb joints involved in walking, and we could vary the assistance in each of them independently, adapting to the patient’s needs. The use of the Lokomat allowed the mobilization of hips and knees, whereas the Morning Walk only allowed good control of the movement of the ankle (Kim et al., 2018).

Prevention of secondary impairment and promotion of a state of functional independence aim to reduce spasticity and increase range of motion (Wu et al., 2011; Kim et al., 2014). However, in our study, negative changes were observed at the hip and ankle levels. At the hip, there was a decrease in the frontal plane in abduction and adduction movement. This may be related to the performance of exercises that focus primarily on movement in the sagittal plane, where the H3 exoskeleton had movement capacity (Technaid, 2020). At the ankle joint level, the PROM was observed in the sagittal plane bilaterally for plantarflexion movements. In addition, a tendency to decrease the PROM is observed, which leads us to think that it is necessary to combine this therapy with stretching exercises to avoid these negative effects.

Regarding the statistical study on the relative rates of change of the variables that underwent significant changes, the maximum hip abduction strength on both sides showed a strong positive correlation (Table 2). This seems to indicate that the increase in hip abduction strength on both sides was balanced. However,

at knee level, no similar changes were experienced. This seems to indicate that the non-paretic side continued to compensate for the paretic side, so it would be interesting to find a more effective method of adjusting assistance to achieve a balanced final strengthening on both sides. Furthermore, this also seems to indicate that the exercises proposed in the therapy may require a greater effort of the hip and knee joints, where most of the significant changes found were observed. The PCA results for PROM variations for the paretic side showed a high correlation between hip abduction and adduction movements. However, the PCA results for PROM variations explained the variance to a lesser extent for non-paretic side. This is because the correlations were low overall. This seems to indicate that the PROM reduction effects observed after therapy were generalized, but the evolution was different for each joint movement.

A concept that may help to understand the relevance of these results is the minimal clinically important difference (MCID). MCID is defined as “the smallest difference in score in the domain of interest which patients perceive as beneficial and which would mandate, in the absence of troublesome side effects and excessive cost, a change in the patient’s management” (Jaeschke et al., 1989). This concept is common in the clinic and some studies have analyzed it in post-stroke gait for different joints in the sagittal plane such as the hip, where the MCID of the ROM for the affected side is about 5.81° and for the unaffected side at around 2.86° (Guzik et al., 2021), and the knee, where MCID of the ROM for the affected side is about 8.48° and for the unaffected side at around 6.81° (Guzik et al., 2020). Although PROM is related to the ROM studied in Guzik et al. (2020, 2021), it is usually higher and no specific MCID was found for this population and measured in the literature. Neither was it found for lower limb joint strength. Nevertheless, obtaining statistical significance and power helped to identify those variables that showed a relevant change. Even so, it is considered of special interest to obtain in future studies a representative MCID for this population in relation to the study variables, in order to facilitate the interpretation of the therapy outcomes. Overall, it can be useful to adjust the robot-aided training according this type of objective assessment of the patient’s performance during the course of therapy.

The findings suggest that more exercises need to be incorporated into therapy where greater involvement of the

ankle joint is required, such as the standing calf, to achieve significant benefits in this joint. In addition, since the spasticity of a paralyzed muscle is closely related to the speed of movement of the joint, it is necessary to include exercises for the maintenance and improvement of range of motion, such as passive stretching exercises, to maintain muscle flexibility by decreasing joint stiffness. This may facilitate the generation of muscle strength (Wu et al., 2011; Pennycott et al., 2012; Dae-Yeon and Wan-Young, 2020).

Similar results were obtained among the different volunteers who participated in the experiment, but there was a great variation in the results between them, which leads us to think that it is necessary to adapt the percentage of assistance to each specific case in each of the joints during training. To this end, it is necessary to establish an objective action protocol that determines to what specific degree the assistance provided by the technology should be reduced over the course of the sessions, depending on the patient's evolution.

Although positive changes in strength were obtained, it is a therapy that targets a specific impairment, which may produce limited effects and therefore often does not lead to improvements in function (Pennycott et al., 2012). However, it would be necessary to study the effects at the biomechanical level and with other clinical trials to clarify the extent of the benefits of therapy. One limitation that has been found is that the exoskeleton works in the sagittal plane and therefore limits other movements. Because most exoskeletons tend to act only in the sagittal plane, the lack of actuation in other planes of motion, such as the frontal plane, reduces the capability of these devices to increase or maintain lateral stability and provide active lateral weight shifting. If the robot assists lateral movement, it could increase the gait stability and also reduce the use of external balance aids such as walkers and crutches, allowing patients to walk with the exoskeleton hands-free (Wang et al., 2013). On the other hand, it would be necessary to increase the sample size to identify other changes of interest that did not obtain sufficient statistical power. For future work, it is necessary to combine this methodology with passive stretching exercises and to include functional exercises that may generate better and more positive results.

## CONCLUSIONS

The usefulness of this new platform for transferring exercises performed in conventional therapies to robot-assisted therapies for gait rehabilitation has been demonstrated. Moreover, it has been proven that the application of certain exercises based on the Bobath concept can be useful to increase muscle strength. This parameter is related to functional gait ability and gait speed and is affected after stroke. However, these exercises should be complemented by other therapeutic exercises focused on gait rehabilitation, such as exercises for maintaining and increasing of range of motion that help to reduce spasticity and strength recovery. In addition, it is necessary to establish an objective protocol detailing the criteria for the choice of the amount of assistance required at any given time during therapy for each joint according to the patient's needs. Therefore, an

appropriate combination of exercises in robotic-assisted therapy and an objective criterion for the selection of the percentage of assistance based on the patient's needs can help improve gait rehabilitation treatment.

## DATA AVAILABILITY STATEMENT

The raw data supporting the conclusions of this article will be made available by the authors, without undue reservation.

## ETHICS STATEMENT

The studies involving human participants were reviewed and approved by Local Ethical Committee of the Rehabilitation Center Club de Leones Cruz del Sur. The patients/participants provided their written informed consent to participate in this study.

## AUTHOR CONTRIBUTIONS

JM revised the entire article. JG-C and JM conceived and structured the contents of the paper. JG-C conducted the article search, revised the integration of the different sections, performed the data processing, statistical analysis, and wrote the draft of the manuscript. PB designed and developed the protocols, the experimentation, recruited the participants, carried out the follow-up, training and tests on the participants, reviewed, and edited the article. RC and AM programmed the software used in the study. JM, KA, AG, and JA revised the entire article. All the authors read and approved the final manuscript.

## FUNDING

This study was sponsored and financially supported by Innovation and Competitiveness Fund 2017 of the Regional Government of Magallanes and Chilean Antarctica, Punta Arenas, Chile (BIP code Number 30488844-0) and by the Rehabilitation Center "Club de Leones Cruz del Sur", Punta Arenas, Chile. This work has been also partially funded by CSIC Interdisciplinary Thematic Platform (PTI+) NEURO-AGING+ (PTI-NEURO-AGING+).

## ACKNOWLEDGMENTS

The research team acknowledges funding and support from the Regional Government of Magallanes and Chilean Antarctica, Punta Arenas, Chile, the Rehabilitation Center Club de Leones Cruz del Sur, Punta Arenas, Chile, Technaid S.L., Madrid, Spain, and the Neural Rehabilitation Group, Cajal Institute, Spanish National Research Council (CSIC), Madrid, Spain.

## SUPPLEMENTARY MATERIAL

The Supplementary Material for this article can be found online at: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnbot.2022.837494/full#supplementary-material>

## REFERENCES

- Bae, Y. H., Ko, Y. J., Chang, W. J., Lee, J. H., Lee, K. B., and Park, Y. J. (2014). Effects of robot-assisted gait training combined with functional electrical stimulation on recovery of locomotor mobility in chronic stroke patients: a randomized controlled trial. *J. Phys. Ther. Sci.* 26, 1949–1953. doi: 10.1589/jpts.26.1949
- Balzer, J. (2018). *Determining selective voluntary motor control of the lower extremity in children with cerebral palsy* (dissertation/master's thesis). Queen Margaret University, Musselburgh, United Kingdom
- Barria, P., Aguilar, R., Unquen, D., Moris, A., Andrade, A., Biskupovic, A., et al. (2022). Development of an interface for the control of robotic exoskeletons based on stroke rehabilitation techniques. In: Torricelli D., Akay M., Pons J. L., editors. *Converging Clinical and Engineering Research on Neurorehabilitation IV. ICNR 2020. Biosystems and Birobotics*. Cham: Springer.
- Belda-Lois, J., Mena-del Horno, S., Bermejo-Bosch, I., Moreno, J. C., Pons, J. L., Farina, S., et al. (2011). Rehabilitation of gait after stroke: a review towards a top-down approach. *J. NeuroEng. Rehabil.* 8, 66. doi: 10.1186/1743-0003-8-66
- Bryce, T., Dijkers, M., and Kozlowski, A. (2015). Framework for assessment of the usability of lower-extremity robotic exoskeletal orthoses. *Soy. J. Phys. Med. Rehabil.* 94, 1000–1014. doi: 10.1097/PHM.0000000000000321
- Cao, J., Xie, S. Q., Das, R., and Zhu, G. L. (2014). Control strategies for effective robot assisted gait rehabilitation: the state of art and future prospects. *Med. Eng. Phys.* 36, 1555–1566. doi: 10.1016/j.medengphy.2014.08.005
- Chisari, C., Bertolucci, F., Monaco, V., Venturi, M., Simonella, C., Micera, S., et al. (2015). Robot-assisted gait training improves motor performances and modifies Motor Unit firing in poststroke patients. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* 51, 59–69.
- Cho, D. Y., Park, S. W., Lee, M. J., Park, D. S., and Kim, E. J. (2015). Effects of robot-assisted gait training on the balance and gait of chronic stroke patients: focus on dependent ambulators. *J. Phys. Ther. Sci.* 27, 3053–3057. doi: 10.1589/jpts.27.3053
- Chung, B. P. H. (2017). Effectiveness of robotic-assisted gait training in stroke rehabilitation: a retrospective matched control study. *Hong Kong Physiother. J.* 36, 10–16. doi: 10.1016/j.hkjpj.2016.09.001
- Contreras-Vidal, J. L., Bhagat, A., Brantley, N., Cruz-Garza, J., He, J. G., and Manley, Y. Q., et al. (2016). Powered exoskeletons for bipedal locomotion after spinal cord injury. *J. Neural Eng.* 13, 031001. doi: 10.1088/1741-2560/13/3/031001
- Dae-Yeon, L., and Wan-Young, Y. (2020). Differences of passive ankle stiffness in post-stroke hemiplegia by varying angular velocity between the paretic and non-paretic side. *Medico Legal Update.* 20, 1931–1935. doi: 10.37506/v20/i1/2020/mlu/194586
- De Bruin, M., Smeulders, M. J., and Kreulen, M. (2013). Why is joint range of motion limited in patients with cerebral palsy? *J. Hand Surg. Eur. Vol.* 38, 8–13. doi: 10.1177/1753193412444401
- Díaz, I., Gil, J., and Sánchez, E. (2011). Lower-limb robotic rehabilitation: literature review and challenges. *J. Robot.* 2011:759764. doi: 10.1155/2011/759764
- Dijkers, M. P., Akers, K. G., Galen, S. S., Patzer, D. E., and Vu, P. T. (2016). Letter to the editor regarding “Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis”. *Med. Dev.* 9, 419–421. doi: 10.2147/MDER.S125211
- Gassert, R., and Dietz, V. (2018). Rehabilitation robots for the treatment of sensorimotor deficits: a neurophysiological perspective. *J. NeuroEng. Rehabil.* 15, 46. doi: 10.1186/s12984-018-0383-x
- Gomez-Vargas, D., Ballen-Moreno, F., Barria, P., Aguilar, R., Azorin, J. M., Munera, M., et al. (2021). The actuation system of the ankle exoskeleton T-FLEX: first use experimental validation in people with stroke. *Brain Sci.* 11, 412. doi: 10.3390/brainsci11040412
- Gray, C., and Ford, C. (2018). *Bobath Therapy for Patients with Neurological Conditions: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines*. Ottawa, ON: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
- Guzik, A., Druzbecki, M., Perenc, L., Wolan-Nieroda, A., Turolla, A., and Kiper, P. (2021). Establishing the minimal clinically important differences for sagittal hip range of motion in chronic stroke patients. *Front. Neurol.* 12, e700190. doi: 10.3389/fneur.2021.700190
- Guzik, A., Druzbecki, M., and Wolan-Nieroda, A. (2018). Assessment of two gait training models: conventional physical therapy and treadmill exercise, in terms of their effectiveness after stroke. *Hippokratia.* 22, 51–59.
- Guzik, A., Druzbecki, M., Wolan-Nieroda, A., Turolla, A., and Kiper, P. (2020). Estimating minimal clinically important differences for knee range of motion after stroke. *J. Clin. Med.* 9, 1–14. doi: 10.3390/jcm9103305
- Hobbs, B., and Artemiadis, P. (2020). A review of robot-assisted lower-limb stroke therapy: unexplored paths and future directions in gait rehabilitation. *Front. Neurobot.* 14, 19. doi: 10.3389/fnbot.2020.00019
- Huang, W. Y., Li, M. H., Lee, C. H., Tuan, S. H., Sun, S. F., and Liou, I. H. (2021). Efficacy of lateral stair walking training in patients with chronic stroke: a pilot randomized controlled study. *Gait Posture.* 88, 10–15. doi: 10.1016/j.gaitpost.2021.04.026
- Infinarino, F., Romano, P., Goffredo, M., Ottaviani, M., Galafate, D., Gison, A., et al. (2021). Functional gait recovery after a combination of conventional therapy and overground robot-assisted gait training is not associated with significant changes in muscle activation pattern: an emg preliminary study on subjects subacute post stroke. *Brain Sci.* 11, 448. doi: 10.3390/brainsci11040448
- Jaeschke, R., Singer, J., and Guyatt, G. H. (1989). Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control. Clin. Trials.* 10, 407–415. doi: 10.1016/0197-2456(89)90005-6
- Jeon, H. J., and Hwang, B. Y. (2018). Effect of bilateral lower limb strengthening exercise on balance and walking in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled trial. *J. Phys. Ther. Sci.* 30, 277–281. doi: 10.1589/jpts.30.277
- Johnson, C. O., Nguyen, M., Roth, G. A., Nichols, E., Alam, T., and Abateete, D. (2019). Global, regional, and national burden of stroke, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol.* 18, 439–458. doi: 10.1016/S1474-4422(19)30034-1
- Kasal, R., and Takeda, S. (2016). The effect of a hybrid assistive limb on sit-to-stand and standing patterns of stroke patients. *J. Phys. Ther. Sci.* 28, 1786–1790. doi: 10.1589/jpts.2016.1786
- Kayabinar, E., Özalp, M., Koçyigit MF, As, I., and Elbasan, B. (2019). The effects of robotic and conventional gait training in addition to neurodevelopmental treatment on balance, mobility, and health-related quality of life in patients with stroke. *Neurol. Sci. Neurophysiol.* 36, 112–119. doi: 10.5152/NSN.2019.10027
- Kim, H. J., Lee, Y., and Sohng, K. Y. (2014). Effects of bilateral passive range of motion exercise on the function of upper extremities and activities of daily living in patients with acute stroke. *J. Phys. Ther. Sci.* 26, 149–156. doi: 10.1589/jpts.26.149
- Kim, H. Y., Shin, J. H., Yang, S. P., Shin, M. A., and Lee, S. H. (2019). Robot-assisted gait training for balance and lower extremity function in patients with infratentorial stroke: a single-blinded randomized controlled trial. *J. NeuroEng. Rehabil.* 16, 99. doi: 10.1186/s12984-019-0553-5
- Kim, J., Kim, D., Chun, M., Kim, S., Jeon, H., and Hwang, C. (2018). Effects of robot-(Morning Walk<sup>®</sup>) assisted gait training for patients after stroke: a randomized controlled trial. *Clin. Rehabil.* 33, 516–523. doi: 10.1177/0269215518806563
- Kusumoto, Y., Takaki, K., Matsuda, T., and Nitta, O. (2016). Relation of selective voluntary motor control of the lower extremity and extensor strength of the knee joint in children with spastic diplegia. *J. Phys. Ther. Sci.* 28, 1868–1871. doi: 10.1589/jpts.28.1868
- Lajeunesse, V., Vincent, C., Routhier, F., Careau, E., and Michaud, F. (2015). Exoskeletons' design and usefulness evidence according to a systematic review of lower limb exoskeletons used for functional mobility by people with spinal cord injury. *Disabil. Rehabil. Assist. Technol.* 11, 535–547. doi: 10.3109/17483107.2015.1080766
- Li, S., Francisco, G. E., and Zhou, P. (2018). Post-stroke hemiplegic gait: new perspective and insights. *Front. Physiol.* 9, 1021. doi: 10.3389/fphys.2018.01021
- Louie, D. R., and Eng, J. J. (2016). Powered robotic exoskeletons in post-stroke rehabilitation of gait: a scoping review. *J. Neuroeng. Rehabil.* 13, 53. doi: 10.1186/s12984-016-0162-5
- Menezes, K. K., Nascimento, L. R., Faria, C. D., Avelino, P. R., Scianni, A. A., and Polese, J. C. (2020). Deficits in motor coordination of the paretic lower limb best explained activity limitations after stroke. *Physiother. Theory Pract.* 36, 417–423. doi: 10.1080/09593985.2018.1488193
- Mentiplay, B. F., Perraton, L. G., Bower, K. J., Adair, B., Pua, Y.-H., Williams, G.P., et al. (2015). Assessment of lower limb muscle strength and power using

- hand-held and fixed dynamometry: a reliability and validity study. *PLoS ONE*. 10, e0140822. doi: 10.1371/journal.pone.0140822
- Mikołajewska, E. (2017). Bobath and traditional approaches in post-stroke gait rehabilitation in adults. *Biomed. Hum. Kinet.* 9, 27–33. doi: 10.1515/bhk-2017-0005
- Nolan, K. J., Karunakaran, K. K., Chervin, K., Monfett, M. R., Bapineedu, R. K., Jasey, N. N., et al. (2020). Robotic exoskeleton gait training during acute stroke inpatient rehabilitation. *Front. Neurobot.* 14, 581815. doi: 10.3389/fnbot.2020.581815
- Pennycott, A., Wyss, D., Vallery, H., Klamroth-Marganska, V., and Riener, R. (2012). Towards more effective robotic gait training for stroke rehabilitation: a review. *J. Neuroeng. Rehabil.* 9, 65. doi: 10.1186/1743-0003-9-65
- Rodríguez-Fernández, A., Lobo-Prat, J., and Font-Llagunes, J. M. (2021). Systematic review on wearable lower-limb exoskeletons for gait training in neuromuscular impairments. *J. NeuroEng. Rehabil.* 18, 22. doi: 10.1186/s12984-021-00815-5
- Sawicki, G. S., Beck, O. N., Kang, I., and Young, A. J. (2020). The exoskeleton expansion: improving walking and running economy. *J. Neuroeng. Rehabil.* 17, 1–9. doi: 10.1186/s12984-020-00663-9
- Sun, R., Song, R., and Tong, K. Y. (2013). Complexity analysis of EMG signals for patients after stroke during robot-aided rehabilitation training using fuzzy approximate entropy. *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.* 22, 1013–1019. doi: 10.1109/TNSRE.2013.2290017
- Tavecchia, G., Borboni, A., Mulé, C., Villafañe, J. H., and Negrini, S. (2016). Conflicting results of robot-assisted versus usual gait training during postacute rehabilitation of stroke patients: a randomized clinical trial. *Int. J. Rehabil. Res.* 39, 29–35. doi: 10.1097/MRR.0000000000000137
- Technaid, S. L. (2020). Available online at: <https://www.technaid.com/es/productos/robotic-exoskeleton-exo-h3/> (accessed April 23, 2020).
- Thibaut, A., Chatelle, C., Ziegler, E., Bruno, M. A., Laureys, S., and Gosseries, O. (2013). Spasticity after stroke: physiology, assessment and treatment. *Brain Inj.* 27, 1093–1105. doi: 10.3109/02699052.2013.804202
- Tieland, M., Trouwborst, I., and Clark, B. C. (2018). Skeletal muscle performance and ageing. *J. Cachexia Sarcop. Muscle.* 9, 3–19. doi: 10.1002/jcsm.12238
- Vaughan-Graham, J., Cott, C., Holland, A., Michielsen, M., Magri, A., Suzuki, M., et al. (2019). Developing a revised definition of the Bobath concept. *Physiother. Res. Int.* 24, e1762. doi: 10.1002/pri.1762
- Wang, L., Wang, S., van Asseldonk, E. H. F., and van der Kooij, H. (2013). “Actively controlled lateral gait assistance in a lower limb exoskeleton.” *2013 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (Tokyo)*, 965–970.
- Wist, S., Clivaz, J., and Sattelmayer, M. (2016). Muscle strengthening for hemiparesis after stroke: a meta-analysis. *Ann. Phys. Rehabil. Med.* 59, 114–124. doi: 10.1016/j.rehab.2016.02.001
- Wu, Y. N., Hwang, M., Ren, Y., Gaebler-Spira, D., and Zhan, L. Q. (2011). Combined passive stretching and active movement rehabilitation of lower-limb impairments in children with cerebral palsy using a portable robot. *Neurorehabil. Neural Repair.* 25, 378–385. doi: 10.1177/1545968310388666
- Yadav, V., Gera, C., and Yadav, R. (2018). Evolution in hemiplegic management: a review. *Int. J. Med. Sci. Public Health.* 8, 360–369.

**Conflict of Interest:** The authors declare that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

**Publisher’s Note:** All claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article, or claim that may be made by its manufacturer, is not guaranteed or endorsed by the publisher.

Copyright © 2022 Gil-Castillo, Barria, Aguilar Cárdenas, Baleta Abarza, Andrade Gallardo, Biskupovic Mancilla, Azorin and Moreno. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY). The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

### 5.3. Publicación R3

## Article

# BCI-Based Control for Ankle Exoskeleton T-FLEX: Comparison of Visual and Haptic Stimuli with Stroke Survivors

Patricio Barria <sup>1,2,3,†</sup> , Angie Pino <sup>4,†</sup> , Nicolás Tovar <sup>4</sup>, Daniel Gomez-Vargas <sup>4,5</sup> , Karim Baleta <sup>2</sup> , Camilo A. R. Díaz <sup>6</sup> , Marcela Múnera <sup>4</sup>  and Carlos A. Cifuentes <sup>4,\*</sup> 

- <sup>1</sup> Department of Electrical Engineering, University of Magallanes, Punta Arenas 6210427, Chile; pbarria@rehabilitamos.org
  - <sup>2</sup> Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center, Punta Arenas 6210133, Chile; kbaleta@rehabilitamos.org
  - <sup>3</sup> Brain-Machine Interface Systems Lab, Systems Engineering and Automation Department, Miguel Hernández University of Elche UMH, 03202 Elche, Spain
  - <sup>4</sup> Department of Biomedical Engineering, Colombian School of Engineering Julio Garavito, Bogotá 111166, Colombia; angie.pino-l@mail.escuelaing.edu.co (A.P.); bryan.tovar@mail.escuelaing.edu.co (N.T.); daniel.gomez-v@mail.escuelaing.edu.co (D.G.-V.); marcela.munera@escuelaing.edu.co (M.M.)
  - <sup>5</sup> Institute of Automatics, National University of San Juan, San Juan 5400, Argentina
  - <sup>6</sup> Graduate Program in Electrical Engineering, Federal University of Espirito Santo, Vitoria 29075-910, Brazil; camilo.diaz@ufes.br
- \* Correspondence: carlos.cifuentes@escuelaing.edu.co  
† These authors contributed equally to this work.



**Citation:** Barria, P.; Pino, A.; Tovar, N.; Gomez-Vargas, D.; Baleta, K.; Díaz, C.A.R.; Múnera, M.; Cifuentes, C.A. BCI-Based Control for Ankle Exoskeleton T-FLEX: Comparison of Visual and Haptic Stimuli with Stroke Survivors. *Sensors* **2021**, *21*, 6431. <https://doi.org/10.3390/s21196431>

Academic Editors: Sung-Phil Kim and Ki H. Chon

Received: 1 June 2021

Accepted: 15 September 2021

Published: 26 September 2021

**Publisher's Note:** MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



**Copyright:** © 2021 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

**Abstract:** Brain–computer interface (BCI) remains an emerging tool that seeks to improve the patient interaction with the therapeutic mechanisms and to generate neuroplasticity progressively through neuromotor abilities. Motor imagery (MI) analysis is the most used paradigm based on the motor cortex's electrical activity to detect movement intention. It has been shown that motor imagery mental practice with movement-associated stimuli may offer an effective strategy to facilitate motor recovery in brain injury patients. In this sense, this study aims to present the BCI associated with visual and haptic stimuli to facilitate MI generation and control the T-FLEX ankle exoskeleton. To achieve this, five post-stroke patients (55–63 years) were subjected to three different strategies using T-FLEX: stationary therapy (ST) without motor imagination, motor imagination with visual stimulation (MIV), and motor imagination with visual-haptic inducement (MIVH). The quantitative characterization of both BCI stimuli strategies was made through the motor imagery accuracy rate, the electroencephalographic (EEG) analysis during the MI active periods, the statistical analysis, and a subjective patient's perception. The preliminary results demonstrated the viability of the BCI-controlled ankle exoskeleton system with the beta rebound, in terms of patient's performance during MI active periods and satisfaction outcomes. Accuracy differences employing haptic stimulus were detected with an average of 68% compared with the 50.7% over only visual stimulus. However, the power spectral density (PSD) did not present changes in prominent activation of the MI band but presented significant variations in terms of laterality. In this way, visual and haptic stimuli improved the subject's MI accuracy but did not generate differential brain activity over the affected hemisphere. Hence, long-term sessions with a more extensive sample and a more robust algorithm should be carried out to evaluate the impact of the proposed system on neuronal and motor evolution after stroke.

**Keywords:** brain–computer interface (BCI); beta rebound; central nervous system (CNS); electroencephalography (EEG); ankle exoskeleton; motor imagery (MI); visual stimulus; haptic stimulus

## 1. Introduction

Stroke is one of the leading causes of physical disability seriously affecting 5 million people's quality of life out of the 15 million who suffer from stroke around the world [1].

About 80% of stroke survivors have residual mobility limitations usually associated with a foot-drop. That means a lower limb impairment that combines a weak dorsiflexor and an increased plantar flexor stiffness reducing the capacity to maintain balance and posture while walking [2–4]. Post-stroke rehabilitation therapy aims to restore the patient's physical, neurological, and psychological capacities to achieve the highest level of functional independence [5]. In fact, robotic devices like lower-limb exoskeletons in motor rehabilitation programs have been shown to improve automatic repetitive training and promote new motor skill acquisition after stroke [6,7]. User's intention in this field is usually detected and predicted through control approaches based on the sensing of human biomechanics (i.e., through inertial sensors, direct contact operation, or external transducers) [7,8]. Therefore, conventional robotic control systems generally do not include efficient and natural interaction methods between users and exoskeletons [9]. In this way, the possibility of enhancing and involve the patient increasingly is a clear objective to improve the user skills in a short-term period with better results.

Brain–computer interfaces (BCI), mostly based on the acquisition of electroencephalography (EEG) biological signals, provides a promising communication and control channel to improve the patient's involvement with the system. It has been shown to generate neuroplasticity progressively throughout the development of neuromotor abilities and the mental practice of movements [10,11]. Besides, this technology has emerged as a potential tool to command robotic exoskeletons (e.g., lower-body powered exoskeletons) in the assistance and rehabilitation fields [9]. One of the few clinical studies exploring the BCI-based rehabilitation systems showed the viability of this tool based on motor-related events when a user is commanding a lower-limb exoskeleton [12]. Other research, also focused exclusively on the ankle-foot orthosis, showed a fast and effective approach for inducing cortical plasticity through BCI having a huge prospective in motor function rehabilitation after stroke [13].

In the case of the control of robotic exoskeletons by means of a BCI, several paradigms exists based on rhythms related to the brain activity [12]. One of the most used strategies to decode brain activity is the motor imagery (MI) study [14]. Motor imagery is a technique that requires a dynamic mental image of the desired motor output [15]. Its use in the BCI field has been relevant to detect neurological patients' movement intention. Specifically throughout the Event-Related Desynchronization/Synchronization (ERD/ERS) modality, it is possible to recognize the beta band's variations in power after performing a real or an imagined movement [16–18]. Generally, the alpha and beta power decrease in the resting state and keeps a reduced power during the motor imagination or planning (ERD). However, about 300 or 500 ms after the end of the motor imagery, the beta rebound emerges through one second approximately (ERS). This last event occurs particularly in motor areas representing a simple idle activity and/or an active inhibition of the motor network [19,20]. ERD/ERS pattern has been widely studied in MI-BCI modalities as a potentially effective strategy for detecting and measuring commands to control a system [21,22]. For instance, the beta cortical oscillations control signals were effective to actuate an upper-limb exoskeleton with motor execution and motor imagination [23], and to trigger a robot-assisted action during lower limb motor imagery tasks [24,25]. In particular, one of the inspirational developments in the BCI-based beta rebound system was used to control a virtual spaceship takeoff using real or imaginary foot movements. The design of this strategy resulted in effective commands that easily interpret neural signals as motor intentions to activate the animation in the virtual reality (VR) environment without MI training [26–28].

In general, motor imagery-based BCIs are commonly related to low performance and reliability due to imperfect signal processing algorithms and most users' complexity to display a vivid picture of the movement [8,29]. According to Lotte et al. [30], the user, beyond the processing techniques, is one of the most critical components of the BCI loop. The subject's inability to correctly perform the desired mental commands hinders the capacity of any algorithm to properly detect them [30]. In this sense, the user must be properly guided to be able to effectively use and control the BCI system [30–32]. Several

sources agree the proper induction of MI is a suitable and beneficial alternative for patients in their rehabilitation process [33,34]. Precisely, MI-BCI strategies induce neural activity and increase motor and cognitive performance by generating a change in brain cortical activity [33,35]. In addition, the specific modulation of the brain for planning and control voluntary exoskeleton movements triggers neuroplasticity in post-stroke patients [36,37]. These neurofeedback mechanisms generate brain reorganization to restore the lost function and consequently prompt a motor recovery [36,38]. Some studies reinforce this idea by including other signals, cues, feedback systems, and even other modalities within the therapy protocol [39].

Motor imagery-associated stimuli has been considered as an effective strategy to proficiently regulating motor imagery [15]. Motivation and compatibility with the therapy have been increasingly involved in the BCI systems protocols making users possible to learn to regulate electrocortical activity in the sensorimotor cortex. Usually, visual stimulus is most applied in this field to support users' motor imagery task [30]. Neuper et al. [40] have shown the control of an MI-based BCI system can develop a better precision in its performance through visual developments. Nevertheless, haptic stimulus has been reported to be more engaging and functional than the visual in MI-BCI systems [41,42]. According to Kauhanen et al. [43], haptic stimulus has emerged as complement to regulate motor imagery generation. In this way, MI-based BCI with a haptic stimulus can be an effective alternative when the visual channel is overloaded or when it is needed for the performance of additional tasks beyond the BCI system [41,43].

Following this line of research, this preliminary study seeks to develop a BCI-controlled ankle exoskeleton system based on motor imagery to activate neuronal and motor patterns in post-stroke recovery. Furthermore, this report looks to evaluate the best strategy to induce MI through a comparison of visual and visual with haptic stimuli modalities. From this, it is expected to introduce a complete and portable system to actively involve stroke survivors in robotic therapies. To do that, BCI motor imagination accuracy, offline EEG signal analysis, and user level of satisfaction are presented.

## 2. Materials and Methods

### 2.1. BCI-Exoskeleton System

This section presents the proposed main elements and procedures developed to control the T-FLEX ankle exoskeleton actuation by the BCI system implementation with visual and haptic stimulations. In this sense, the system integrated BCI wearable system with an EEG signal treatment for MI detection, followed by the T-FLEX robotic device assistance and the integrated protocols to communicate both the systems. Additionally, the system contained stimuli strategies with their respective operation technique and user presentation modes.

#### 2.1.1. BCI Interface

The interface included the flexible and wireless EEG Headset Enobio 20 (Neuroelectrics, Barcelona, Spain) which contained 20 channels, a 500 Hz frequency rate, and high dynamic resolution (24 bits, 0.05  $\mu$ V). The Enobio Hardware linked with the NIC 2.0 Software (Neuroelectrics, Spain) operated the EEG signal acquisition system to allow the motor cortex recording [44]. Particularly, this study worked through a laplacian montage with 4 solidgel electrodes positioned according to the international 10/20 system distribution (C1, C2, FCz, and CPz with the Cz reference electrode).

Meanwhile, OpenVibe Software (Inria Rennes, France) processed the real-time EEG signal through a pre-processing and a feature extraction stage, based on [16,26]. The pre-processing phase consisted of a Laplacian Spatial Filter and a 4th-order Butterworth band-pass filter (pass band ripple of 0.5 dB) with a lower and upper cutoff frequency of 16 and 24 Hz (the beta band), respectively [45,46]. Denoising and cleaning the signal eliminates artifacts product of the environment and the user's physical conditions (e.g., skin impedance fluctuations, compensatory movements, muscle activity, eye movements, etc). Besides, combining filtering strategies create, as far as possible, an ideal signal with less noise where



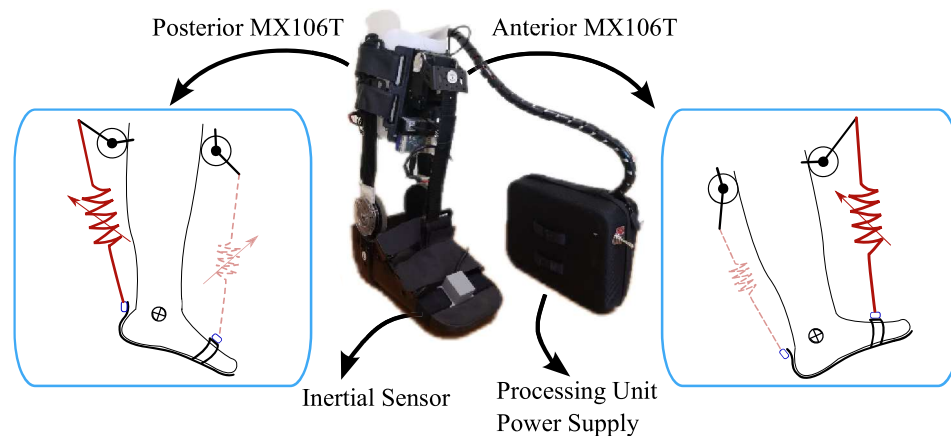
the data utility is maximized. In this case, the methodological development of the study focuses on performing a continuous measurement of the power of the beta rhythm in a Laplacian montage around Cz to detect lower-limb MI. The above is to assess the reliability of the robotic strategy combined with an MI-based control without beta laterality considerations [16,47]. Although the ERS beta rhythm is generally dominant over the contralateral primary sensorimotor area [20], discrepancies still exist related to its lateralization. According to Nam et al. [48], the MI of a limb movement can be accompanied by an ipsilateral or a contralateral ERS under the movement duration. Thus, brief movement imagery generates ipsilateral ERS while continuous movement imagery yields contralateral ERS [48].

That said, the beta power rebound identification considered an initial signal epoching into 1 s long epochs and 100 ms overlapping. Then, the signal passed through a square operation and average calculation over a 1 s interval. A 5-min calibration process defined a threshold ( $Th$ ), computed as the average plus three times the standard deviation as indicated in Equation (1), where  $\bar{x}$  is the average of the signal and  $\sigma$  is the standard deviation of the signal over the specified interval. Lastly, the online scenario compares the computed  $Th$  value to the real-time beta power signal to establish the beta rebound detection [16].

$$Th = \bar{x} + 3\sqrt{\sigma^2} \quad (1)$$

### 2.1.2. T-FLEX Ankle Exoskeleton

T-FLEX is a wearable and portable exoskeleton capable of assisting the ankle during stationary and gait assistance scenarios through a variable stiffness principle [49]. The device comprises two servomotors Dynamixel MX106T (Dynamixel, Seoul, Korea), placed on the user's shank that emulate the human muscles (see Figure 1). These actuators employ elastic elements to transmit the torque to the ankle, whose mechanical behavior under stress tests is similar to the human Achilles tendon [50]. The T-FLEX's operating principle consists of an agonist-antagonist configuration to assist the ankle motions in the sagittal plane. In this sense, the anterior actuator contributes to the dorsiflexion, and the posterior actuator provides the plantarflexion, as Figure 1 shows.



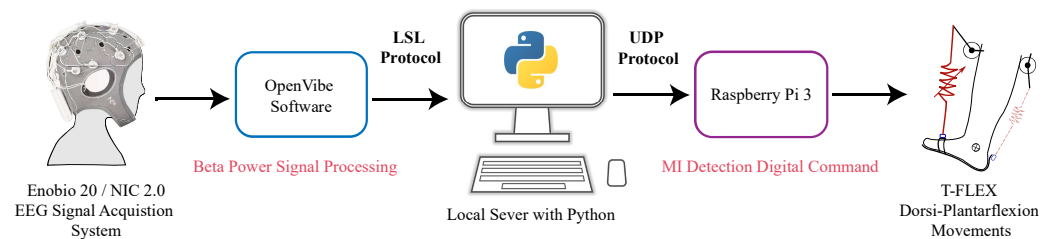
**Figure 1.** The actuation system of the T-FLEX exoskeleton implemented on a passive orthotic device. The left and right parts show the movements assisted by the device and the involved elements and actuators.

The exoskeleton integrates a low-cost small single-board computer (SBC-Raspberry Pi 3, Raspberry, UK) as the processing unit to control the actuators and acquire the device's sensors, i.e., an inertial sensor BNO055 (Bosch, Stuttgart, Germany) to estimate the user's ankle kinematics and motor data to measure user-device interaction. The controllers and algorithms run on the Robot Operating System framework under a Unix-based distribution and are available in a public repository at [https://github.com/GummiExo/t\\_flex](https://github.com/GummiExo/t_flex) (accessed on 4 May 2020). The device includes a LiPo battery of 14.8 V and 4800 mAh that enables each actuator to turn to 55 rpm (no-load condition) and provide a stall torque of 10 Nm.

T-FLEX has shown promising results in (1) gait assistance and (2) stationary scenarios in terms of real applications involving stroke survivors [51,52]. Specifically, a study evidenced significant changes in motor recovery (i.e., improvement in dorsiflexion during the swing phase, spasticity reduction, and increase in walking speed and cadence) after 18 sessions of T-FLEX in a stationary therapy [51]. On the other hand, the device's multimodality has allowed integrating different high-level strategies, as the methodology proposed in this paper, aiming at improving the (1) interaction, (2) motivation, (3) effort, and (4) active engagement [53].

### 2.1.3. BCI—T-FLEX System Integration

The communication bridge between the designed BCI and the T-FLEX device used different data sending protocols across a Python local server. Firstly, OpenVibe connected the local server with a Lab Streaming Layer (LSL) protocol at 256 Hz sending an array of EEG signals variables with a configured duration of 300 s (150,000 samples). The sent data included the sample number, time in seconds, channel (FCz, C1, Cz, C2, CPz), encoding type, and magnitude in terms of microvolts (uV). Subsequently, the local server processed this data to compare it with the individual threshold from the calibration stage and to remit it to the Raspberry Pi 3 employing a User Datagram Protocol (UDP). In this case, the server sent a logical '1' when the threshold was exceeded and a '0' when not. The above triggered or not a dorsi-plantarflexion movement assisted by the exoskeleton (see Figure 2).

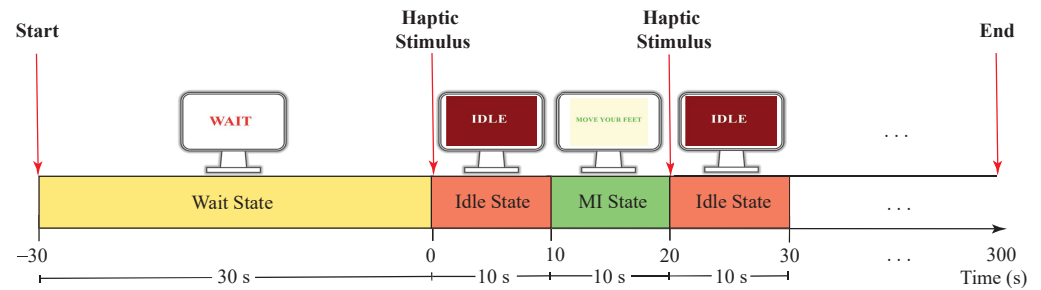


**Figure 2.** Communication protocols diagram for BCI—T-FLEX integration through a Local Server in python.

### 2.1.4. Stimuli Strategies

In addition to the previous system presented, the proposal also involved two inducement systems (i.e., visual and haptic stimulation) to generate brain incentives and facilitate the MI process.

- **Visual Stimulus System:** The local server configured three types of instruction texts showed in a full-screen: (1) “Wait”, (2) “Idle”, and (3) “Move your feet”. On one hand, the main objective of the “Wait” text was to provide an initial 30 s waiting period to prepare the system. On the other hand, “Idle” and “Move your feet” texts, gave an explicit indication to the user to stay in a state of relaxation or a state of MI generation, with 10 s duration respectively (see Figure 3). In this way, only in the “Move your feet” stage, the local server received MI commands to activate T-FLEX.
- **Haptic Stimulus System:** The visual system worked with haptic one in sync with the “Move your Feet” periods to assist the patient in the MI generation (Figure 3). This haptic system, manually controlled by the supervisor, implemented the SunniMix rumble vibration motor (SM SunniMix, USA) with a vibration frequency in a range between 36 and 40 Hz (2200 to 2500 r/min). This motor attached the system through a structure made of Ethylene Vinyl Acetate (EVA), a box made of Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) coated it, and finally, velcro material allowed the adhesion to the anterior tibialis muscle area.



**Figure 3.** Timeline strategy applied in MI experimental conditions with visual and haptic stimulus. The Idle and MI states repeated alternately until fulfilling the 5-min test.

## 2.2. Experimental Validation

This section exposes the experimental evaluation with the description, procedures, and methods performed to systematically compare both visual and haptic stimuli strategies.

### 2.2.1. Participants

The development of this preliminary study considered the following inclusion and exclusion criteria for the participants' selection:

- Inclusion Criteria: Patients between the ages range of 18 to 70 years with a pathology associated with the foot-ankle complex due to a neurological injury and with partial independence to mobilize.
- Exclusion Criteria: Candidates with hypertension, uncontrolled epilepsy, pain in the lower limbs, and severe spasticity (level 4 of the Ashworth Scale) were excluded from the study, as well as patients with the presence of wound or pressure ulcers that could have made nonfeasible the use of the device.

### 2.2.2. Experimental Setup

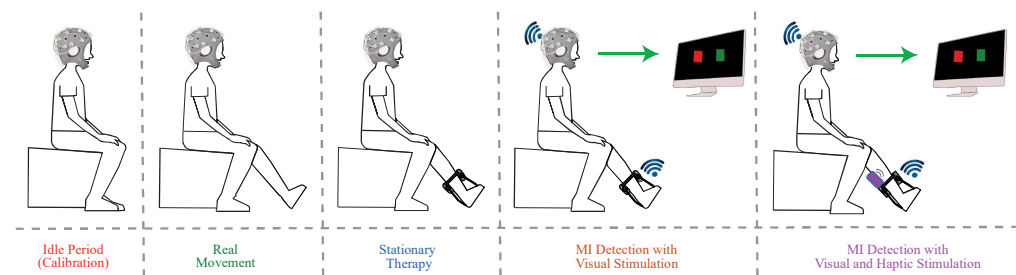
Participants sat comfortably in a chair with a 90° knee flexion while looking at a screen. As previously mentioned, the wireless and portable electrophysiology sensor system Enobio 20 with the NIC2 software interface established the signal acquisition system. Moreover, the T-FLEX device assisted subjects' paretic lower limb dorsi-plantarflexion movements, and an additional motor, located in the anterior tibialis muscle area, delivered haptic stimulus during the active instants of the experimental procedure (see Figure 4).



**Figure 4.** Experimental system setup for BCI-based control using T-FLEX with visual and haptic stimuli.

### 2.2.3. Experimental Procedure

Five captures (i.e., a calibration and four experimental conditions) guided this study with 5 min duration each one. Unlike the calibration period, the four experimental conditions considered 10 s-period alternation between active and rest intervals until reaching the 5-minute test. The first capture, Idle, referred to a calibration period that established the threshold while the user remains static. The second and third captures belonged to an experimentation period that allowed the user to become familiar with the system. In this case, while one of the tests consisted of active dorsi-plantar movements without T-FLEX assistance, the other one implied the stationary therapy (ST) assisted with the robotic device and configured to perform dorsi-plantarflexion every 3 s during the active intervals (see Figure 5).



**Figure 5.** Experimental BCI T-FLEX system procedure in post-stroke patients with lowerlimb impairment.

The fourth and fifth last two captures belonged to the MI stage. Throughout the MI active intervals, subjects imagined continuous flexions and extensions movements of the ankle to command T-FLEX. In these captures, visual or visual with haptic inducement stimulated patients. That said, each participant carried out a single session to perform the test, lasting approximately 30 to 40 min.

Incidentally, physiological tonic activity in experimental settings can increase the tension of the facial muscles, generating noise in the EEG signals, especially in activities where the cognitive demand may imply a state of stress. Hence, before the beginning of the study, participants performed a training session based on Jacobson's progressive relaxation technique for ocular, facial, jaw, and neck muscles [54]. The technique allows treating the control of reactivity to reduce anxiety and achieve a state of cognitive stability through the progressive elimination of muscular tensions [55].

In the same way, patients were instructed about the activity to perform, the eye-ball fixed position to maintain on the screen during the execution of the task, and the movements to avoid (eye and body movements and contraction of facial and mandibular muscles). These strategies sought to minimize artifacts and ensure the best possible EEG signal quality.

Both training and experimental procedures were implemented by members from the Movement Analysis Laboratory of the Rehabilitation Corporation Club de Leones Cruz del Sur (Punta Arenas, Chile).

### 2.2.4. Experimental Analysis

Both captures that employed MI (i.e., MIV and MIVH tests) evaluated the BCI system accuracy in terms of the beta rebound acquired signal. In this way, the number of active intervals in which the patient had to imagine movement was related to the MI attempts correctly detected by the BCI, following Equation (2). As soon as the 10 s active period started, with the visual interface "Move your feet", the system detected a successful attempt once the beta rebound power exceeded the threshold. In this way, it was expected to measure the first successful attempt per each active window (total of 14 active periods). Statistical analyses verified significant differences between visual stimulation and visual and haptic stimulation.

$$\text{Accuracy}(\%) = \frac{\text{Successful Attempts}}{\text{Total Attempts}} \times 100 \quad (2)$$

In terms of the brain-motor activity, the power spectral density (PSD) estimated the variation of energy inside the Event-Related Potential (ERP), which measured the electrical response after integrating the BCI system with both inducement strategies. Firstly, each continuous offline signal passed through a high-pass filter of 0.16 Hz to remove slow drifts and through a 4th-order Butterworth band-pass filter to segment the MI frequency band (8–30 Hz). Then, the signal was segmented into the 10-second active periods and squared to obtain power samples. The total segments of each task were averaged and adjusted through a baseline correction by subtracting the mean activity 500 ms before the stimuli. Equation (3) demonstrates the procedure, where  $P(t)$  is the average power signal of the active periods and  $P_{Baseline}$  is the average power number during the last 500 ms of the rest periods [19,20,56,57].

$$ERP_{channel} = P(t) - P_{Baseline} \quad (3)$$

Afterward, the Welch method used a window of 0.5 s and 50% overlapping to obtain the PSD in the frequency band associated with the MI of each channel. Statistical analysis checked whether there were significant differences in the PSDs associated with each patients' channel ERP for the ST, MIV and MIVH states.

At least the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST) survey tests determined patients' satisfaction level with the device. This information functioned as feedback from the user, regarding the operation and structure of the proposed system.

### 3. Results

#### 3.1. Participants

The study included five patients ( $56.24 \pm 3.26$  years old) who presented a lower limb hemiparesis due to a cerebrovascular accident (see Table 1). All subjects successfully performed the tasks without reporting fatigue, stress or anxiety during the experiment.

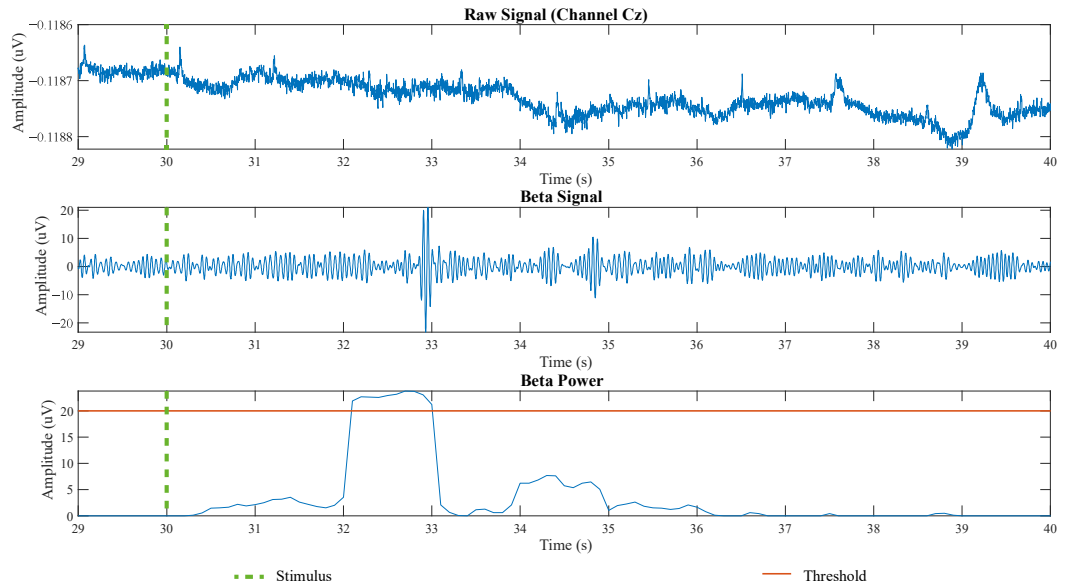
**Table 1.** Subjects' clinical information.

Subject	Age (Years)	Weight (Kg)	Height (cm)	BMI	Paretic Side
1	55	84	173	28.1	Right
2	62	96	168	34	Left
3	63	79	161	30.5	Right
4	56	94	164	34.9	Right
5	61	69	166	25	Left

#### 3.2. Accuracy Results

As previously mentioned, the accuracy results were based on quantifying the number of times the beta wave rebound power exceeded the threshold throughout the session. Figure 6 displays the signal processing result to take the beta rebound power as a command to trigger the T-FLEX dorsiflexion and plantarflexion movements.

In this case, two events occurred where the signal power increased for approximately 1 s. However, the system only detected the command when the amplitude exceeded the threshold, which happened 2 s after the command "Move your feet" was visually and haptically given to the patient. It is important to emphasize only the first beta power that exceeded the threshold was relevant to control the robotic device.



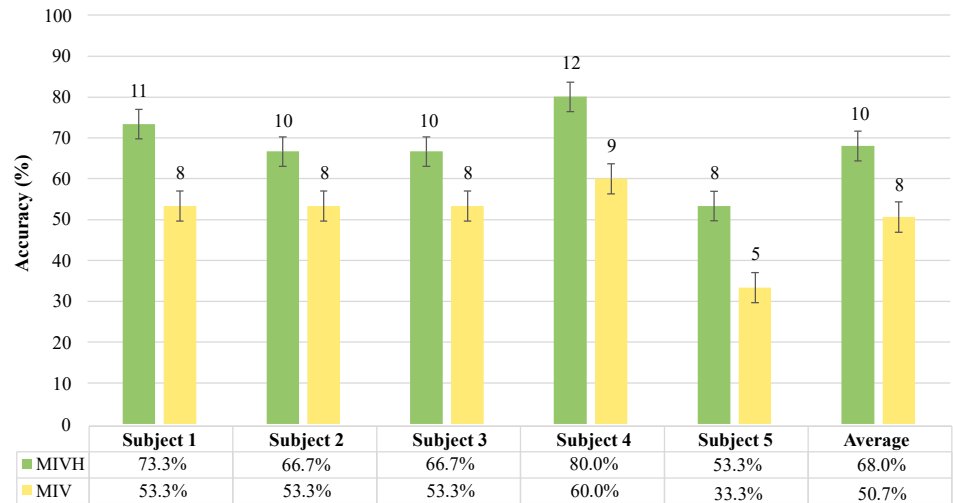
**Figure 6.** Processing results over 10 s of an MIVH active period to detect the beta rebound signal. First, the raw signal over channel Cz appears. The second signal refers to the filtered wave in the beta frequency band (16–24 Hz). The last signal shows the beta signal squared and averaged compared with the threshold (horizontal orange line). The dotted and vertical green line refers to the moment in which the stimulus was given.

Now, from the beta power and the threshold, it was possible to establish the successful attempts in the motor imagination of flexion and extension movements of the ankle. Table 2 displays the result of the threshold value and average detection time after the active MI periods stimuli. There, subject 4 had the highest threshold level and also one of the best results in the time detection average for both paradigms. In general, MI detection based on the beta rebound occurred between 986 ms and 3326 ms after the stimuli strategies. Furthermore, most patients performed better in time during the MIVH than for the MIV test.

**Table 2.** Subjects' threshold results with the average detection time in MIV and MIVH strategies.

Subject	Threshold	MIV Detection Time	MIVH Detection Time
1	8 uV	1798 ms	2116 ms
2	8 uV	1272 ms	1173 ms
3	4 uV	3326 ms	1646 ms
4	20 uV	1226 ms	1010 ms
5	12 uV	2418 ms	986 ms

In terms of accurate results for both MI detection with visual stimulation (MIV) and visual and haptic stimulation (MIVH), Figure 7 shows the compiled results in a bar graph grouped by the patient. In green the accuracy calculated for the MIVH test and, in yellow, the accuracy calculated for the MIV test can be seen. According to all subjects' results, the BCI performance on motor imagery was better based on visual and haptic stimulation. The performance average accuracy in the case of the visual stimulus was ranging 50.7% with a mean of 8 attempts, while the visual and haptic strategy was around 68% with 10 over 15 opportunities. Moreover, as shown in Figure 7, the highest accuracy was present in both paradigms for subject 4 while the worst was performed by subject 5. Overall, although MI detection was efficient for active periods, abrupt increases in the beta power were also found during a total average of 5 rest events for both paradigms where the robotic device was previously conditioned for a non-activation, according to the stimulation protocol.



**Figure 7.** Accuracy results of Motor Imagery (MI) detection for each patient in the Motor Imagery with Visual and Haptic (MIVH) stimuli test in green and the Motor Imagery with Visual (MIV) stimulus test in yellow. Each bar graph presents in its upper side the number of MI attempts achieved over the 15 opportunities presented throughout each of the two stages. The last two bars to the right side are the average of the five subjects’ accuracy.

Shapiro–Wilk normality results test showed a normal distribution of the data for the MIV test and a non-normal distribution for MIVH ( $p > 0.05$ ). Therefore, the non-parametric Wilcoxon test used to compare two related samples indicated a 0.038  $p$ -value over a 0.05 significance level ( $p < 0.05$ ). In this case, the null hypothesis was rejected. Accordingly, there were significant differences in the accuracies medians of the patients’ MIV and MIVH tests.

### 3.3. Power Spectral Density Results

In terms of the EEG offline analysis, Table 3 presents the PSD mean and standard deviation for the MI frequency band (8–30 Hz). The Cpz channel of patient 4 was discarded due to its low data quality that prevented the extraction of functional characteristics.

**Table 3.** Descriptive PSD statistics associated with each patient channel for the ST, MIV, and MIVH test. \* Not Applied: The Cpz channel of subject 4 did not have the necessary signal quality to be included in the studies.

Test	Subject	PSD (dB/Hz) Mean				
		Fcz	C1	Cz	C2	Cpz
ST	1	9.14	26.00	9.41	18.70	4.74
	2	17.38	9.99	17.85	26.03	15.98
	3	0.86	1.12	0.97	4.20	0.86
	4	1.51	2.06	2.76	93.78	NA *
	5	0.52	0.57	0.56	0.52	0.36
MIV	1	18.30	53.39	20.89	36.79	10.03
	2	8.26	4.10	7.67	15.25	6.36
	3	0.17	0.24	0.15	0.16	0.13
	4	2.19	20.03	4.25	172.11	NA *
	5	6.07	6.55	7.78	6.47	5.42
MIVH	1	8.98	13.30	10.17	24.89	6.19
	2	24.45	12.35	24.89	55.95	21.41
	3	3.43	0.96	3.52	28.29	1.69
	4	7.95	2.99	16.55	85.16	NA *
	5	4.52	4.04	4.04	5.00	4.03

Table 3. Cont.

Test	Subject	PSD (dB/Hz) Standard Deviation				
		Fcz	C1	Cz	C2	Cpz
ST	1	9.67	27.83	10.57	19.63	5.07
	2	19.65	11.95	20.28	31.00	18.51
	3	1.05	1.15	1.11	4.29	1.05
	4	1.73	2.49	3.11	121.08	NA *
	5	0.79	0.80	0.90	0.81	0.51
MIV	1	19.56	55.74	23.22	38.74	11.23
	2	9.85	4.86	9.04	19.86	7.34
	3	0.18	0.29	0.17	0.19	0.15
	4	2.56	25.21	5.24	185.08	NA *
	5	8.86	10.06	11.75	9.84	8.02
MIVH	1	9.91	13.26	10.96	26.81	7.31
	2	21.93	13.43	21.76	65.34	24.11
	3	4.13	1.24	4.77	33.19	2.24
	4	7.62	2.92	18.40	110.69	NA *
	5	4.30	4.38	3.97	4.78	3.63

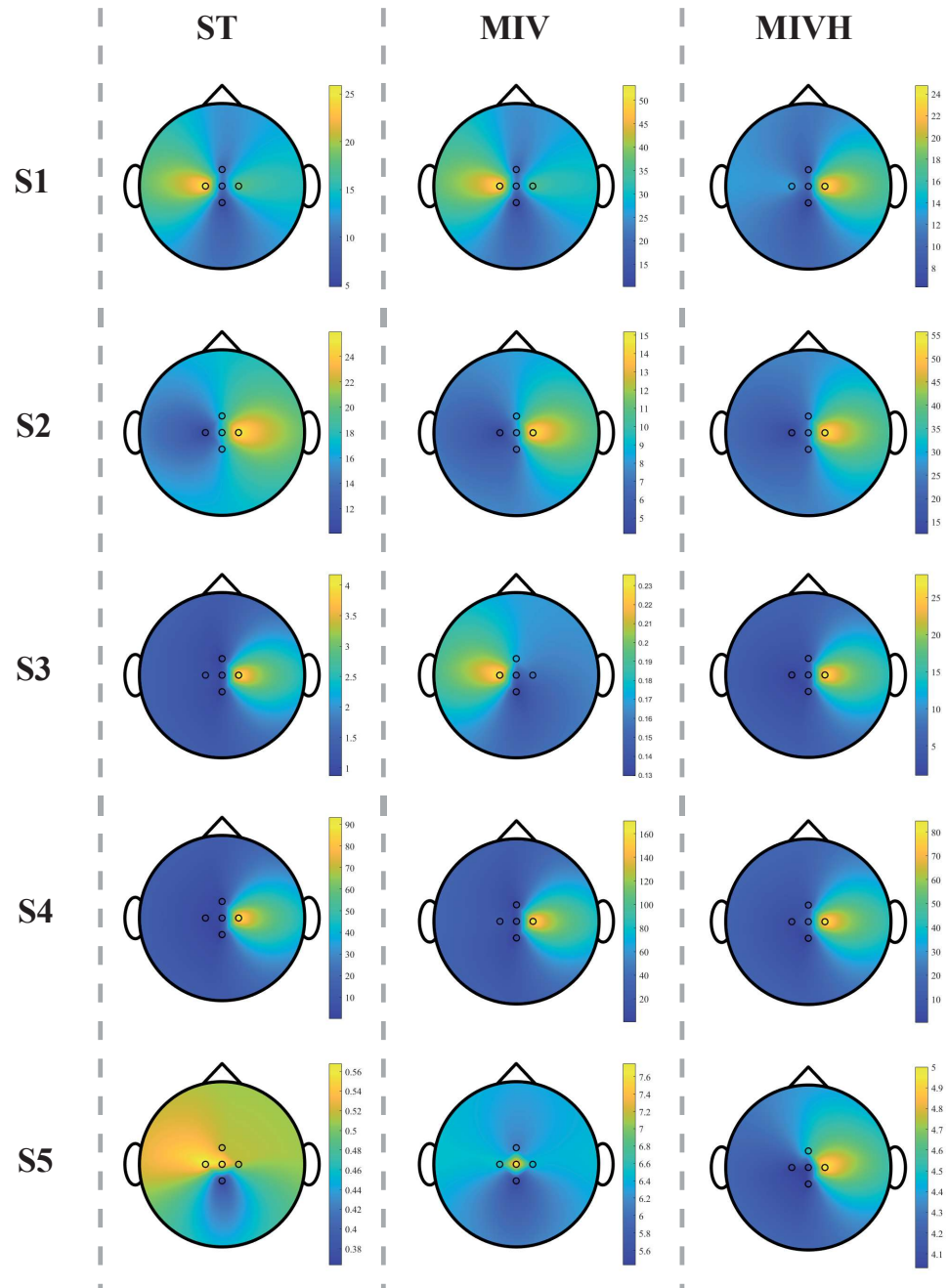
Topographies better illustrated PSD characteristics associated with the event-related potential of each user channel (see Figure 8). Visually, topographic maps revealed in most patients similar brain activity for the three paradigms with a remarkable activity over the left and right sides. Subjects 1, 3, and 4 had a right paretic side, of which all of them presented not persistent laterality changes in all the paradigms. Only subject 2 demonstrated cerebral activity associated with the contralateral MI in all stages. In this way, this patient easily performed movement imagination over his left paretic limb [20,48]. In contrast, subject 4 evidenced an ipsilateral performance to his right paretic side. These results were not expected according to the patients' motor imagery accuracy execution (Figure 7), where subject 4 presented significantly better performance results.

The Shapiro–Wilk test analyzed the normality for each channel used in this study. Specifically, channels C2 and Cpz did not present a normal distribution ( $p > 0.05$ ) for MIV and MIVH tests, respectively. The other trials followed a normal distribution. Subsequently, the statistical test determined significant changes between the assessed modalities, i.e., ST, MIV, and MIVH. In this way, a Wilcoxon and t-student test analyzed the three groups in terms of the user's channel PSD mean, considering the data normality. These trials exhibited no statistical changes between the assessed groups ( $p < 0.05$ ). Therefore, the groups were compared through the ANOVA and Friedman tests as follows: (1) the ST and MIV tests, (2) the ST and MIVH tests, and (3) the MIV and MIVH tests. As seen in Table 4, only the channel Fcz had significant differences for the ST compared to MIVH tests ( $p < 0.05$ ).

Table 4.  $p$ -Values along the comparison of ST, MIV and MIVH paradigms. The green values indicate significant statistical results.

Test Comparison	Fcz	C1	Cz	C2	Cpz
ST vs. MIV vs. MIVH	0.704	0.498	0.562	0.549	0.368
ST vs. MIV	0.737	0.218	0.645	0.437	0.999
ST vs. MIVH	0.039	0.699	0.074	0.184	0.100
MI vs. MIVH	0.532	0.300	0.509	0.999	0.530





**Figure 8.** Electroencephalography (EEG) topographies of Power Spectral Density (PSD) associated with the Event-Related Potentials (ERPs) of all patients tests.

### 3.4. User Perception Results

Lastly, as mentioned in the methodological section, a survey evaluated the user perception of the designed BCI system. Table 5 summarizes the results obtained for each of the users. The final results were averaged to know the general results, where the satisfaction level was between satisfied and strongly satisfied. The total average QUEST score of all patients was 4.76 and for the extending QUEST version (i.e., including reliability, speed, learning, and aesthetic design) the score was 4.55. From the users' perspective, adjustment, ease of use, and reliability criteria were the relevant aspects selected through the QUEST survey.

**Table 5.** Collecting QUEST survey results with extending additional criteria. The highlighted values with green refer to the better outcomes.

Criteria	QUEST Survey Responses					Average
	S1	S2	S3	S4	S5	
Dimensions	4.00	5.00	3.00	4.00	5.00	4.20
Weight	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
Adjustment	5.00	5.00	4.00	5.00	5.00	4.75
Safety	5.00	5.00	4.00	5.00	5.00	4.75
Ease of use	5.00	5.00	5.00	4.00	5.00	4.75
Effectiveness	5.00	5.00	5.00	4.00	5.00	4.75
Information/Instructions	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
<b>QUEST Total Score</b>	<b>4.85</b>	<b>5.00</b>	<b>4.42</b>	<b>4.57</b>	<b>5.00</b>	<b>4.76</b>
Extended QUEST Survey Responses						
Reliability	5.00	5.00	4.00	5.00	5.00	4.75
Speed	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
Learning	4.00	5.00	5.00	5.00	5.00	4.75
Aesthetic design	4.00	5.00	4.00	5.00	5.00	4.25
<b>Added Items Total Score</b>	<b>4.25</b>	<b>4.75</b>	<b>4.25</b>	<b>4.75</b>	<b>4.75</b>	<b>4.55</b>

#### 4. Discussion

The results of the proposed system demonstrated the viability of acquiring the beta rebound signal to command the exoskeleton. Subjects successfully performed all tasks where mental ability was required with a good performance accuracy in visual or visual with haptic stimulation. However, neither generated differential electrical activity throughout the session stages.

As an initial approach, the algorithm for real-time detection of MI was ideal as a proof of concept in the BCI-based device control. The calibration strategy made it possible to individually adapt and define the user's basal level of brain activity at which changes in beta rebound were detected. Moreover, the thresholding technique further limited MI detection for random events resulting from even haptic stimulation. Nevertheless, analysis of the offline signals demonstrated imagery activity during passive or non-imagery events. This behavior is related as a consequence of the user's lack of concentration or as a leftover effect from the active state. In any case, the results suggest the need to establish longer intermediate times to pass from one state to another, and a much more robust machine-learning algorithm to guarantee the beta rebound detection in more complex contexts.

On the other hand, the most relevant MI accuracy results of this study showed an average difference of 17.3% of the MIVH test over MIV active periods. All patients had a greater number of successful attempts at motor imagery when haptic stimulation was present. These results were related to the proprioceptive delivery, to the CNS, of a neural representation or mimic of the natural body mechanics to facilitate the creation of the movement mental image [39,58,59]. In contrast, both topographically and statistically in PSD results revealed no significant differences between the stationary therapy without MI, and the MI with the visual and visual-haptic stimulus strategies. The above data suggest visual and haptic stimuli improve the subject's accuracy in performing motor imagery but do not generate differential brain activity. Similar results were reported by Kauhanen et al. [43], who did not report differences between haptic or visual stimuli with upper limb exoskeleton. In the case of the present study, only the Cpz channel in the ST and MIVH tests presented significant differences, indicating the neural variations during cognitive tasks and the activation of the somatic sensory association area as a result of the haptic stimulation [60,61].

Furthermore, within these results, it was also possible to identify data variability in terms of detection time, accuracy, and PSD power. As could be observed, the comparison performance between subjects 4 and 5 was the opposite, and in general, each participant revealed variable results. Initially, it could be associated with environmental or clinical

variables that vary between patients (e.g., age, stroke year, and even the type of treatment). However, it is mostly related to intersubject variability in the motor imagery performing, where not all participants have the same facility to create a visual image of a movement. Emami et al. [31], have made findings of the significant role of the distractor factors affecting the MI-BCI performance results.

In the same way, topographical maps showed potential changes over the contralateral and the ipsilateral hemisphere. Although the proposed BCI-controlled exoskeleton system did not contemplate the beta rebound laterality for the device control, the offline analysis over alpha and beta signals (8–32 Hz) exhibited a significant impact on the C1 and C2 channels during the active periods of MI (Figure 8). In this case, the movement imagery-related lateralization had a higher discriminative power over the imagery of left foot movement (i.e., C2 channel). However, only two of the five patients had left hemisphere involvement. This way, the remaining participants presented, in some cases, a compensatory effect of the healthy side on the loss of functions of the paretic side. This behavior could have the opposite consequences to those expected with the BCI system, whose emphasis should be on the recovery of the paretic hemisphere at the neuronal and motor level. Therefore, training approaches should be considered involving the cerebral-affected side in BCI strategies.

Now, according to the results presented in Table 5, a favorable result was concluded regarding user perception. Besides, no patient exhibited affectations in the locomotor system, pressure points, fatigue, stress, or anxiety during the experimental procedure. Within the assessment, the rehabilitation technology weight and the instructions at the time of use were remarkable for patients. Moreover, the reliability and the easiness of the learning process were optimal according to the patients' perception in the extended test due to the simple versions of the task. This last criterion was beneficial since one of the most encountered problems in current BCI systems with neurological patients was the task learning system [8]. According to Zickler et al. [62], this result was helpful for the study in general, since this designed technology is aimed at rehabilitation. Therefore, it is conclusive that the technology complied with a sufficient design for the use of patients. This survey did not eliminate some of the shortcomings previously presented, but it did contribute to subjective patient satisfaction, which may benefit possible long-term studies with T-FLEX.

One of the strengths of this preliminary study is the system integrated strategy to command the portable and low-cost T-FLEX exoskeleton with inter-device connection strategies, relaxation tactics before the experimental session, and straightforward stimulus strategies. However, it was limited in terms of the number of patients, the number of sessions, and the number of mapped channels for offline EEG analysis, from which it was not possible to find statistically significant differences between the stimuli approach.

## 5. Conclusions

This study presents the BCI integration system to the T-FLEX lower-limb exoskeleton combining two different stimulus modes for post-stroke patients. The experimental results demonstrated the proposed system's ability to detect MI with an increase on average from 50.7% to 68% when the stimulus was not only visual. Nevertheless, no significant differences were found in the PSD mean of active periods between the ST, MIV, and MIVH tests. Only the Cpz channel appeared to represent differences in ST and MIVH tests related to the sensorial cue and the higher neural activity required during the MI process. In addition, PSD topographic maps showed the contralateral MI activity, which was indispensable to demonstrate the intrasubject variability and the healthy hemisphere response.

In terms of the user's subjective perception, the BCI system implementation is viable since has a good acceptance. However, deeper and long-term assessments monitoring correlations between muscle and brain activity are required to allow evidence about neuroplasticity induction. Future works should focus on additional data processing and classification procedures to better quantify beta rebound power activity in more complex contexts and considering the MI laterality over the affected side. Likewise, the assessment of the BCI-controlled ankle exoskeleton system in long-term sessions with a more extensive

sample of post-stroke patients is indispensable to evaluate the efficiency and effect of the system in a broad spectrum. Moreover, in a larger scope, stimuli with informational and additional feedback strategies should be implemented to improve the MI performance sought by BCI systems.

**Author Contributions:** Conceptualization, P.B., C.A.R.D., M.M. and C.A.C.; methodology, A.P., N.T., P.B., K.B., M.M. and C.A.C.; software, A.P., N.T. and D.G.-V.; hardware, D.G.-V. and P.B.; validation, P.B. and K.B.; resources, P.B. and M.M.; data curation, A.P., N.T. and P.B.; writing—original draft preparation, A.P., N.T. and D.G.-V.; writing—review and editing, C.A.R.D., M.M. and C.A.C.; supervision, P.B., M.M. and C.A.C.; project administration, M.M. and C.A.C.; and funding acquisition, P.B., C.A.R.D., M.M. and C.A.C. All authors read and agreed to the published version of the manuscript.

**Funding:** This work was supported by the Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación—Colombia (MinCiencias Grant ID No. 801-2017 and MinCiencias Grant ID No. 845-2020), the CYTED research network, REASISTE (Grant 216RT0504), and funding from the Colombian School of Engineering Julio Garavito, University of Magallanes, and Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center. In addition, this work was supported by FAPES (84336650) and CNPq (408480/2018-1).

**Institutional Review Board Statement:** The study was conducted according to the guidelines of the Ethics Committee of the Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center who approved this protocol (the ethical approval code CorporacionRCLCS0005). At the beginning of each trial, the researchers explained the experimental setup and device's functionality to each volunteer. Besides, all the participants signed an informed consent, which allows the use of their clinical details and the results of this study anonymously.

**Informed Consent Statement:** Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

**Data Availability Statement:** This study was registered as BCI-Based Control for Ankle Exoskeleton T-FLEX: Comparison of Visual and Haptic Feedback With Stroke Survivors on 6 August 2021 in Clinical Trials with the identifier No. NCT04995367 (available at <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04995367>) (accessed on 6 August 2021).

**Acknowledgments:** The authors would like to thank the members of the Center for Biomechanics and Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center for supporting this research. Likewise, we are grateful to the patients, without whom this work would not have been possible.

**Conflicts of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

## Abbreviations

The following abbreviations are used in this manuscript:

BCI	Brain-Computer Interface
EEG	Electroencephalography
MI	Motor Imagination
MIV	Motor Imagination with Visual Stimulus
MIVH	Motor Imagination with Visual and Haptic Stimuli
ERP	Event-Related Potential
PSD	Power Spectral Density
ERS/ERD	Event-Related Desynchronization/Synchronization

## References

1. Ang, K.K.; Guan, C. Brain-computer interface in stroke rehabilitation. *Comput. Sci. Eng.* **2013**, *7*, 139–146. [[CrossRef](#)]
2. Verma, R.; Arya, K.; Sharma, P.; Garg, R.K. Understanding gait control in post-stroke: Implications for management. *J. Bodyw. Mov. Ther.* **2012**, *16*, 14–21. [[CrossRef](#)]
3. Stevens, F.; Weerkamp, N.J.; Cals, J.W. Foot drop. *BMJ* **2015**, *350*, h1736. [[CrossRef](#)]
4. Forghany, S.; Tyson, S.; Nester, C.; Preece, S.; Jones, R. Foot posture after stroke: Frequency, nature and clinical significance. *Clin. Rehabil.* **2011**, *25*, 1050–1055. [[CrossRef](#)]
5. Whitehead, S.; Baalbergen, E. Post-stroke rehabilitation. *S. Afr. Med. J.* **2019**, *109*, 81–83. [[CrossRef](#)]
6. Mikolajczyk, T.; Ciobanu, I.; Badea, D.I.; Iliescu, A.; Pizzamiglio, S.; Schauer, T.; Seel, T.; Seiciu, P.L.; Turner, D.L.; Berteau, M. Advanced technology for gait rehabilitation: An overview. *Adv. Mech. Eng.* **2018**, *10*, 1687814018783627,

7. Chia Bejarano, N.; Maggioni, S.; De Rijcke, L.; Cifuentes G.C.; Reinkensmeyer, D. Robot-Assisted Rehabilitation Therapy: Recovery Mechanisms and Their Implications for Machine Design. In *Emerging Therapies in Neurorehabilitation II*; Springer: Berlin/Heidelberg, Germany, 2016; Volume 10, pp. 197–223. [[CrossRef](#)]
8. Tariq, M.; Trivailo, P.M.; Simic, M. EEG-based BCI control schemes for lower-limb assistive-robots. *Front. Hum. Neurosci.* **2018**, *12*, 312. [[CrossRef](#)]
9. He, Y.; Eguren, D.; Azorin, J.; Grossman, R.; Luu, T.P.; Contreras-Vidal, J. Brain-machine interfaces for controlling lower-limb powered robotic systems. *J. Neural Eng.* **2018**, *15*, 021004. [[CrossRef](#)]
10. Ortiz, M.; Ferrero, L.; Iáñez, E.; Azorín, J.M.; Contreras-Vidal, J.L. Sensory integration in human movement: A new brain-machine interface based on gamma band and attention level for controlling a lower-limb exoskeleton. *Front. Bioeng. Biotechnol.* **2020**, *8*, 735. [[CrossRef](#)]
11. Silvoni, S.; Ramos-Murguialday, A.; Cavinato, M.; Volpato, C.; Cisotto, G.; Turolla, A.; Piccione, F.; Birbaumer, N. Brain-Computer Interface in Stroke: A Review of Progress. *Clin. EEG Neurosci. Off. J. EEG Clin. Neurosci. Soc. ENCS* **2011**, *42*, 245–252. [[CrossRef](#)]
12. García, M.; Iáñez, E.; Contreras-Vidal, J.; Azorin, J. Analysis of the EEG Rhythms Based on the Empirical Mode Decomposition During Motor Imagery When Using a Lower-Limb Exoskeleton. A Case Study. *Front. Neurorobot.* **2020**, *14*, 48. [[CrossRef](#)]
13. Xu, R.; Jiang, N.; Mrachacz-Kersting, N.; Lin, C.; Prieto, G.; Moreno, J.; Pons, J.; Dremstrup, K.; Farina, D. A Closed-Loop Brain-Computer Interface Triggering an Active Ankle-Foot Orthosis for Inducing Cortical Neural Plasticity. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* **2014**, *61*, 2092–2101. [[CrossRef](#)]
14. Guillot, A.; Collet, C. Construction of the Motor Imagery Integrative Model in Sport: A review and theoretical investigation of motor imagery use. *Int. Rev. Sport Exerc. Psychol.* **2008**, *1*, 31–44. [[CrossRef](#)]
15. Bai, O.; Huang, D.; Fei, D.Y.; Kunz, R. Effect of real-time cortical feedback in motor imagery-based mental practice training. *NeuroRehabilitation* **2014**, *34*, 355–363. [[CrossRef](#)]
16. Lotte, F.; Cellard, A. Illustration of Electrophysiological Phenomena with OpenViBE. In *Brain-Computer Interfaces 2: Technology and Applications*; John Wiley: Hoboken, NJ, USA, 2016; Chapter 11, pp. 204–206. [[CrossRef](#)]
17. Pfurtscheller, G.; Neuper, C.; Brunner, C.; Lopes da Silva, F. Beta rebound after different types of motor imagery in man. *Neurosci. Lett.* **2005**, *378*, 156–159. [[CrossRef](#)]
18. Hashimoto, Y.; Ushiba, J. EEG-based classification of imaginary left and right foot movements using beta rebound. *Clin. Neurophysiol.* **2013**, *124*, 2153–2160. [[CrossRef](#)]
19. Bizovičar, N.; Dreo, J.; Koritnik, B.; Zidar, J. Decreased movement-related beta desynchronization and impaired post-movement beta rebound in amyotrophic lateral sclerosis. *Clin. Neurophysiol. Off. J. Int. Fed. Clin. Neurophysiol.* **2014**, *125*, 1689–1699. [[CrossRef](#)]
20. Pfurtscheller, G.; Lopes da Silva, F. Event-related EEG/MEG synchronization and desynchronization: Basic principles. *Clin. Neurophysiol.* **1999**, *110*, 1842–1857. [[CrossRef](#)]
21. Rimbart, S.; Lindig-León, C.; Fedotenkova, M.; Bougrain, L. Modulation of beta power in EEG during discrete and continuous motor imageries. In Proceedings of the 2017 8th International IEEE/EMBS Conference on Neural Engineering (NER), Shanghai, Chian, 25–28 May 2017; pp. 333–336. [[CrossRef](#)]
22. Lisi, G.; Noda, T.; Morimoto, J. Decoding the ERD/ERS: Influence of afferent input induced by a leg assistive robot. *Front. Syst. Neurosci.* **2014**, *8*, 85. [[CrossRef](#)]
23. Tang, Z.; Sun, S.; Zhang, S.; Chen, Y.; Li, C.; Chen, S. A Brain-Machine Interface Based on ERD/ERS for an Upper-Limb Exoskeleton Control. *Sensors* **2016**, *16*, 2050. [[CrossRef](#)]
24. Del Felice, A.; Masiero, S.; Bosco, A.; Izzì, F.; Piccione, F.; Formaggio, E. 32. Quantitative EEG evaluation during robot-assisted foot movement. *Clin. Neurophysiol.* **2016**, *127*, e330–e331. [[CrossRef](#)]
25. Chaves de Melo, G.; Sternlicht, V.; Forner-Cordero, A. EEG Analysis in Coincident Timing Task Towards Motor Rehabilitation. In Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS), Montreal, QC, Canada, 20–24 July 2020; Volume 2020, pp. 3027–3030. [[CrossRef](#)]
26. Lotte, F.; Faller, J.; Guger, C.; Renard, Y.; Pfurtscheller, G.; Lécuyer, A.; Leeb, R., Combining BCI with Virtual Reality: Towards New Applications and Improved BCI. In *Towards Practical Brain-Computer Interfaces: Bridging the Gap from Research to Real-World Applications*; Springer: Berlin/Heidelberg, Germany, 2013; pp. 197–220. [[CrossRef](#)]
27. Andreev, A.; Barachant, A.; Lotte, F.; Congedo, M. *Recreational Applications of OpenViBE: Brain Invaders and Use-the-Force*; John Wiley: Hoboken, NJ, USA, 2016; Chapter 14, pp. 241–258. [[CrossRef](#)]
28. Lotte, F.; Renard, Y.; Lécuyer, A. Self-Paced Brain-Computer Interaction with Virtual Worlds: A Quantitative and Qualitative Study “Out of the Lab”. In Proceedings of the 4th International Brain Computer Interface Workshop and Training Course, Graz, Austria, 18–21 September 2008.
29. Allison, B.; Neuper, C. Could anyone use a BCI? In *Applying Our Minds to Human-Computer Interaction*; Springer: Berlin/Heidelberg, Germany, 2010; pp. 35–54.
30. Lotte, F.; Florian, L.; Mühl, C. Flaws in current human training protocols for spontaneous Brain-Computer Interfaces: Lessons learned from instructional design. *Front. Hum. Neurosci.* **2013**, *7*, 568. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
31. Emami, Z.; Chau, T. The effects of visual distractors on cognitive load in a motor imagery brain-computer interface. *Behav. Brain Res.* **2020**, *378*, 112240. [[CrossRef](#)]

32. Alimardani, M.; Nishio, S.; Ishiguro, H., Brain-Computer Interface and Motor Imagery Training: The Role of Visual Feedback and Embodiment. In *Evolving BCI Therapy*; IntechOpen: London, UK, 2018.
33. Gomez-Pilar, J.; Corralejo, R.; Luis, L.; Alvarez, D.; Hornero, R. Neurofeedback training with a motor imagery-based BCI: Neurocognitive improvements and EEG changes in the elderly. *Med. Biol. Eng. Comput.* **2016**, *54*, 1655–1666. [[CrossRef](#)]
34. Vernon, D.; Egner, T.; Cooper, N.; Compton, T.; Neilands, C.; Sheri, A.; Gruzelier, J. The effect of training distinct neurofeedback protocols on aspects of cognitive performance. *Int. J. Psychophysiol.* **2003**, *47*, 75–85. [[CrossRef](#)]
35. Butler, A.; Page, S. Mental Practice With Motor Imagery: Evidence for Motor Recovery and Cortical Reorganization After Stroke. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2007**, *87*, S2–S11. [[CrossRef](#)]
36. Frolov, A.A.; Mokienko, O.; Lyukmanov, R.; Biryukova, E.; Kotov, S.; Turbina, L.; Nadareyshvily, G.; Bushkova, Y. Post-stroke Rehabilitation Training with a Motor-Imagery-Based Brain-Computer Interface (BCI)-Controlled Hand Exoskeleton: A Randomized Controlled Multicenter Trial. *Front. Neurosci.* **2017**, *11*, 400. [[CrossRef](#)]
37. Mokienko, O.; Lyudmila, C.; Frolov, A.; Bobrov, P. Motor Imagery and Its Practical Application. *Neurosci. Behav. Physiol.* **2014**, *44*, 483–489. [[CrossRef](#)]
38. Soekadar, S.; Birbaumer, N.; Slutzky, M.; Cohen, L. Brain-Machine Interfaces In Neurorehabilitation of Stroke. *Neurobiol. Dis.* **2014**, *83*, 172–179. [[CrossRef](#)]
39. Rodríguez-Ugarte, M.; Iáñez, E.; Ortiz, M.; Azorín, J.M. Improving Real-Time Lower Limb Motor Imagery Detection Using tDCS and an Exoskeleton. *Front. Neurosci.* **2018**, *12*, 757. [[CrossRef](#)]
40. Neuper, C.; Schlögl, A.; Pfurtscheller, G. Enhancement of left-right sensorimotor EEG differences during feedback-regulated motor imagery. *J. Clin. Neurophysiol.* **1999**, *16*, 373–382. [[CrossRef](#)]
41. Cincotti, F.; Kauhainen, L.; Aloise, F.; Palomäki, T.; Caporusso, N.; Jylänki, P.; Mattia, D.; Babiloni, F.; Vanacker, G.; Nuttin, M.; Marciani, M.; Millan, J.d.R. Vibrotactile Feedback for Brain-Computer Interface Operation. *Comput. Intell. Neurosci.* **2007**, *2007*, 48937. [[CrossRef](#)]
42. Grigorev, N.; Savosenkov, A.; Lukoyanov, M.; Udoratina, A.; Shusharina, N.; Kaplan, A.; Hramov, A.; Kazantsev, V.; Gordleeva, S. A BCI-based vibrotactile neurofeedback training improves motor cortical excitability during motor imagery. *bioRxiv* **2021**. [[CrossRef](#)]
43. Kauhainen, L.; Palomäki, T.; Jylänki, P.; Aloise, F.; Nuttin, M.; Millán, J.d.R. Haptic feedback compared with visual feedback for BCI. In Proceedings of the 3rd International Brain-Computer Interface Workshop & Training Course 2006, Graz, Austria, 21–24 September 2006.
44. Enobio 20 | Solutions | Neuroelectronics. Available online: <https://www.neuroelectronics.com/solutions/enobio/20> (accessed on 16 May 2021).
45. McFarland, D.J.; McCane, L.M.; David, S.V.; Wolpaw, J.R. Spatial filter selection for EEG-based communication. *Electroencephalogr. Clin. Neurophysiol.* **1997**, *103*, 386–394. [[CrossRef](#)]
46. Bradshaw, L.; Wikswo, J. Spatial filter approach for evaluation of the surface Laplacian of the electroencephalogram and magnetoencephalogram. *Ann. Biomed. Eng.* **2001**, *29*, 202–213. [[CrossRef](#)]
47. Pfurtscheller, G.; Neuper, C. Motor imagery activates primary sensorimotor area in humans. *Neurosci. Lett.* **1997**, *239*, 65–68. [[CrossRef](#)]
48. Nam, C.; Jeon, Y.; Kim, Y.J.; Lee, I.; Park, K. Movement imagery-related lateralization of event-related (de)synchronization (ERD/ERS): Motor-imagery duration effects. *Clin. Neurophysiol. Off. J. Int. Fed. Clin. Neurophysiol.* **2011**, *122*, 567–577. [[CrossRef](#)]
49. Manchola, M.; Serrano, D.; Gómez, D.; Ballen, F.; Casas, D.; Munera, M.; Cifuentes, C.A. T-FLEX: Variable stiffness ankle-foot orthosis for gait assistance. In Proceedings of the International Symposium on Wearable Robotics, Pisa, Italy, 16–20 October 2018; Springer: Berlin/Heidelberg, Germany, 2018; pp. 160–164.
50. Casas, J.; Leal-Junior, A.; Díaz, C.R.; Frizzera, A.; Múniera, M.; Cifuentes, C.A. Large-range polymer optical-fiber strain-gauge sensor for elastic tendons in wearable assistive robots. *Materials* **2019**, *12*, 1443. [[CrossRef](#)]
51. Gomez-Vargas, D.; Pinto-Betnal, M.J.; Ballén-Moreno, F.; Múniera, M.; Cifuentes, C.A. Therapy with t-flex ankle-exoskeleton for motor recovery: A case study with a stroke survivor. In Proceedings of the 2020 8th IEEE RAS/EMBS International Conference for Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob), New York, NY, USA, 29 November–1 December 2020; pp. 491–496.
52. Gomez-Vargas, D.; Ballen-Moreno, F.; Barria, P.; Aguilar, R.; Azorín, J.M.; Munera, M.; Cifuentes, C.A. The Actuation System of the Ankle Exoskeleton T-FLEX: First Use Experimental Validation in People with Stroke. *Brain Sci.* **2021**, *11*, 412. [[CrossRef](#)]
53. Pino, A.; Gomez-Vargas, D.; Múniera, M.; Cifuentes, C.A. Visual Feedback Strategy based on Serious Games for Therapy with T-FLEX Ankle Exoskeleton. In Proceedings of the International Symposium on Wearable Robotics (WeRob2020) and WearAcon Europe, online, 13–16 October 2020.
54. Klass, D.W. The Continuing Challenge of Artifacts in the EEG. *Am. J. EEG Technol.* **1995**, *35*, 239–269. 11080524. [[CrossRef](#)]
55. Jacobson, E. Progressive Relaxation. *Am. J. Psychol.* **1987**, *100*, 522–537. [[CrossRef](#)]
56. Prakaksita, N.; Kuo, C.Y.; Kuo, C.H. Development of a motor imagery based brain-computer interface for humanoid robot control applications. In Proceedings of the 2016 IEEE International Conference on Industrial Technology (ICIT), Taipei, Taiwan, 14–17 March 2016; pp. 1607–1613. [[CrossRef](#)]
57. Cho, H.; Ahn, M.; Kwon, M.; Jun, S. A Step-by-Step Tutorial for a Motor Imagery-Based BCI. In *Brain—Computer Interfaces Handbook*; CRC Press: Boca Raton, FL, USA, 2018; pp. 445–460.

58. Dean, J.C. Proprioceptive Feedback and Preferred Patterns of Human Movement. *Exerc. Sport Sci. Rev.* **2013**, *41*, 36. [[CrossRef](#)]
59. Fleury, M.; Lioi, G.; Barillot, C.; Lécuyer, A. A Survey on the Use of Haptic Feedback for Brain-Computer Interfaces and Neurofeedback. *Front. Neurosci.* **2019**. [[CrossRef](#)]
60. Kim, Y.; Park, E.; Lee, A.; Im, C.H.; Kim, Y.H. Changes in network connectivity during motor imagery and execution. *PLoS ONE* **2018**, *13*, e0190715. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
61. Portnova, G.; Girzhova, I.; Filatova, D.; Podlepich, V.; Teterova, A.; Martynova, O. Brain Oscillatory Activity during Tactile Stimulation Correlates with Cortical Thickness of Intact Areas and Predicts Outcome in Post-Traumatic Comatose Patients. *Brain Sci.* **2020**, *10*, 720. [[CrossRef](#)]
62. Zickler, C.; Riccio, A.; Leotta, F.; Hillian-Tress, S.; Halder, S.; Holz, E.; Staiger-Sälzer, P.; Hoogerwerf, E.J.; Desideri, L.; Mattia, D.; et al. A brain-computer interface as input channel for a standard assistive technology software. *Clin. EEG Neurosci.* **2011**, *42*, 236–244. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

#### 5.4. Publicación R4



## Article

# Biomechanical Assessment of Post-Stroke Patients' Upper Limb before and after Rehabilitation Therapy Based on FES and VR

Daniela Montoya <sup>1</sup>, Patricio Barria <sup>2,3,4</sup>, Carlos A. Cifuentes <sup>5,\*</sup>, Luis F. Aycardi <sup>1</sup>, André Morís <sup>2</sup>, Rolando Aguilar <sup>3</sup>, José M. Azorín <sup>4</sup> and Marcela Múnera <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Biomedical Engineering Department, Colombian School of Engineering Julio Garavito, Bogota 111166, Colombia; daniela.montoya@mail.escuelaing.edu.co (D.M.); luis.aycardi-c@mail.escuelaing.edu.co (L.F.A.); marcela.munera@escuelaing.edu.co (M.M.)

<sup>2</sup> Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center, Punta Arenas 6210133, Chile; pbarria@rehabilitamos.org (P.B.); laboratorios@rehabilitamos.org (A.M.)

<sup>3</sup> Department of Electrical Engineering, University of Magallanes, Punta Arenas 6210427, Chile; rolando.aguilar@umag.cl

<sup>4</sup> Brain-Machine Interface Systems Lab, Systems Engineering and Automation Department, Miguel Hernández University of Elche UMH, 03202 Elche, Spain; jm.azorin@umh.es

<sup>5</sup> School of Engineering, Science and Technology, Universidad del Rosario, Bogota 111711, Colombia

\* Correspondence: carlosan.cifuentes@urosario.edu.co

**Abstract:** Stroke is a medical condition characterized by the rapid loss of focal brain function. Post-stroke patients attend rehabilitation training to prevent the degeneration of physical function and improve upper limb movements and functional status after stroke. Promising rehabilitation therapies include functional electrical stimulation (FES), exergaming, and virtual reality (VR). This work presents a biomechanical assessment of 13 post-stroke patients with hemiparesis before and after rehabilitation therapy for two months with these three methods. Patients performed two tests (Maximum Forward Reach and Apley Scratching) where maximum angles, range of motion, angular velocities, and execution times were measured. A Wilcoxon test was performed ( $p = 0.05$ ) to compare the variables before and after the therapy for paretic and non-paretic limbs. Significant differences were found in range of motion in flexion–extension, adduction–abduction, and internal–external rotation of the shoulder. Increases were found in flexion–extension, 17.98%, and internal–external rotation, 18.12%, after therapy in the Maximum Forward Reach Test. For shoulder adduction–abduction, the increase found was 20.23% in the Apley Scratching Test, supporting the benefits of rehabilitation therapy that combines FES, exergaming, and VR in the literature.

**Keywords:** exergaming; functional electrical stimulation (FES); kinematics; rehabilitation; stroke; virtual reality (VR)



**Citation:** Montoya, D.; Barria, P.; Cifuentes, C.A.; Aycardi, L.F.; Morís, A.; Aguilar, R.; Azorín, J.M.; Múnera, M. Biomechanical Assessment of Post-Stroke Patients' Upper Limb before and after Rehabilitation Therapy Based on FES and VR. *Sensors* **2022**, *22*, 2693. <https://doi.org/10.3390/s22072693>

Academic Editor: Thierry Moulin

Received: 21 February 2022

Accepted: 25 March 2022

Published: 31 March 2022

**Publisher's Note:** MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



**Copyright:** © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## 1. Introduction

Stroke is a syndrome in which focal loss of brain function is rapidly generated without any apparent cause of a vascular origin. This syndrome varies seriously from recovery in one day to incomplete recovery, severe disability, and death [1]. Stroke is considered one of the most devastating neurological conditions. Globally, 5.5 million people die from a cerebrovascular accident (CVA) per year, and 44 million survivors end up with a disability [2]. Moreover, almost one in four men and one in five 45-year-old women can suffer a CVA if they live up to 85 years old. The overall incidence rate is around 2 to 25,000 inhabitants [3]. In 2023, there is an expected increase of patients experiencing a CVA of about 30% [3]. In the United States, CVA is the third cause of death and the first disability rate. Approximately 550,000 people suffer from a CVA per year, 150,000 dies, and survivors have various degrees of neurological deterioration [4].

CVA affects a person physically, emotionally, and socially, and it is known that even if the mortality rates for a stroke decrease, the likelihood that the person has complications in

activities of daily living (ADLs) is increasing [5,6]. More than 80% of people who survive a stroke have hemiparesis. Of them, it is estimated that 70% have residual deterioration [5,6]. Furthermore, post-stroke effects generate different musculoskeletal complications, such as spasticity, dystonia, muscle contracture, loss of force and skill, decreased range of joint movement, lack of speed, accuracy, and coordination [6,7]. In addition, 18% of them have severe hemiparesis [7]. Spasticity after a stroke occurs in 30% of patients [8]. In addition, dystonia or movement disorders after a stroke accident account for 1–4% [9]. Between 55% and 85% of stroke survivors have a paretic arm that leads to motor limitation and difficulties in daily life activities. Such condition generates weakness, spasticity, and unwanted muscle synergies [10]. After the acute phase, 20% recover full arm function six months after stroke. Therefore, early and intensive intervention is essential to promote motor recovery of the paretic arm [6,10].

### 1.1. Motivation

Rehabilitation in post-stroke patients is based on the training of patients with compensatory strategies [11]. On the one hand, according to several studies, motivation critically influences motor and functional outcomes for people with orthopedic and neurological disorders [12]. A high adherence rehabilitation program is indicative of motivation [12–15]. The lack of motivation is a barrier to physical activity and training after stroke [12,16,17]. Various strategies are used to motivate stroke patients in clinical practice with positive outcomes such as virtual reality [12].

On the other hand, post-stroke patients can experience pain, weakness, sensory loss, impaired dexterity, and lack of coordination in upper limbs. For this reason, upper limb motion has been a fundamental goal in rehabilitation [5]. Currently, stroke rehabilitation focuses on training patients with countervailing strategies. In other words, doctors encourage patients to develop greater strength, speed, resistance, and accuracy of the affected joints' movements, generate increased independence, and improve their development in daily life activities [11].

Post-stroke patients should maintain rehabilitation training to prevent degeneration of physical function and prevent other related complications from arising. New rehabilitation approaches have shown promising results in the area. Dobkins [11] studied three rehabilitation methods: virtual reality (VR), exergaming, and electrical neurostimulation.

VR presents sensory feedback as subjects undergo a virtual environment to witness their own body in motion. Virtual reality aims to reduce kinetosis and the time delay between the visual information received by the subject and the movements performed. In addition, there is an expected increase in the subject's motivation, since the training has a more ludic aspect [18,19]. VR is a relatively recent approach and aims to allow the simulated practice of functional tasks with a much higher frequency than traditional therapies [19–21]. Some studies review the evidence for VR therapy in an adult post-stroke population in virtual environments and on commercially available gaming systems [22]. In addition, Mekbib et al. [23] evaluated the therapeutic potential of VR compared to occupational therapies in post-stroke patients. The authors demonstrated that VR is a promising therapeutic technology in the rehabilitation of post-stroke patients.

The second approach, "exergaming", is defined by Pirovano et al. [24] as an exercise with a game integrated into its structure. Another definition is provided by Barry et al. [25]. For them, the term "exergaming" refers to computer games that promote physical movements. As for its operation, real-time motion detection is combined with video games that can help motivate people to perform the exercises correctly. Both virtual reality and "exergaming" aim to have the maximum voluntary activity of the patient, which are precise repetitions of the task, frequency, intensity, changes of virtual environments, and gradual increases to have greater complexity of the assigned task [26,27]. Previous studies have reported significant improvements in functional outcomes when using "exergaming" as a complementary therapy in stroke rehabilitation [28]. Yazuver et al. [29] concluded that "exergaming" as a conventional stroke rehabilitation program has more significant poten-

tial to improve motor function in the upper limb in post-stroke patients. Furthermore, the “exergaming” procedure, compared to conventional exercises, does not require the intervention of a physiotherapist and has potential for telerehabilitation [26]. It also generates a greater quantity and quality of upper limb movements. Therefore, it promotes the connectivity of the motor system, improving the functional state after a stroke [28].

Finally, functional electrical stimulation (FES) uses assistive electrical stimulation devices to activate muscles precisely and intensively to perform functional tasks directly [30]. FES is a commonly used modality in physical therapy. Among them, FES is a promising technology for assisting upper extremity motor functions in post-stroke rehabilitation [31]. FES is applied so that the electric current can contract the muscle with the necessary force and the right moment to fulfill the following functions in general: grasping, releasing, standing, and walking, among others. Functional electrical stimulation aims to improve strength, reduce pain, and reduce subluxation in the upper extremity and the shoulder. FES is used on the supraspinatus and posterior deltoid muscles. On the other hand, the stimulation aims to improve wrist and finger extension [32]. According to Lane et al. [33], kinematic evidence has been provided that FES application in the upper limb (UL) and the interscapular muscles of stroke patients with motor impairment of the UL reduces trunk tilt and increases shoulder flexion and elbow extension.

### 1.2. Related Works

Several studies have explored the movement and rehabilitation of the upper limb for stroke patients based on the strategies mentioned above and constitute the development background here presented. Molina et al. [34] analyzed the joint movement of the elbow, shoulder, and trunk in post-stroke patients. Based on their joint RoM, the authors concluded that the movements of the trunk and elbow in the sagittal plane decrease in the drinking activity of a vessel, and shoulder and trunk movements in the coronal plane increased [32]. Hingtgen et al. [35] assessed upper limb movement in post-stroke patients with hemiparesis. The authors created a kinematic model based on the time of movement, range of movement, maximum angular speed, percentage of reach where the maximum speed occurs. They concluded that the unaffected arm showed a greater range of motion and angular velocity than the affected arm [35]. Cuesta-Gómez et al. [36] centered on the joint movement analysis of the thorax, shoulder, and elbow in the sagittal plane during the reaching activity. Using FES, they observed that there is an increase in shoulder flexion and elbow extension. Hughes et al. [37] examined the total movement time, maximum velocity, and spectral spectrum in post-stroke patients (in the ARAT block, drink, and pour water tasks) and found a very high correlation and concordance. Finally, the importance of movement analysis measures for post-stroke patients was highlighted by Lane et al. [33] as objective information on the performance and progress of therapy.

This work aims to use a motion capture system to assess the kinematics of the upper limb in patient post-stroke patients before and after a rehabilitation process with virtual reality (VR), exergaming, and functional electrical stimulation (FES) developed over a two months.

## 2. Materials and Methods

To evaluate the effectiveness of virtual reality therapy, exergaming and FES in post-stroke patients with a paretic limb, the non-paretic and paretic extremities were compared before and after eight weeks of therapy in terms of their joint motion. Movement analysis was performed using the VICON System (Oxford Metrics, Oxford, UK and Polygon software) while patients performed two tests: (i) the Maximum Forward Reach Test and (ii) the Apley Scratching Test.

### 2.1. Participants

This study was carried out with 13 post-stroke patients (4 women and 9 men). Patients were between 40 and 70 ( $56.61 \pm 14.16$ ) years old, weighed between 63 and

85 ( $74.76 \pm 10.48$ ) kg, and were between 1.60 and 1.75 ( $1.69 \pm 0.052$ ) m tall. All patients had hemiparesis: three patients on the right side, and ten patients on the left side. The duration from the time of stroke to the start of therapy was between ( $2.08 \pm 1.28$ ) years with a range of 1–4 years. Fugl–Meyer Assessment (FMA) was implemented. Table 1 presents the demographic and clinical characteristics of the patients, who are established under medical control and pharmacological treatment as appropriate.

Inclusion criteria were: hemorrhagic or ischemic stroke, a minimum of six months after acute infarction/onset of the disease, partial upper extremity motor function, unilateral upper extremity paresis, full passive range of motion in upper extremities, or at least achieve neutral position and altered muscle tone maximum 2 of the modified Ashworth scale in elbow flexion and extension.

Patients are excluded if they have peripheral nervous system pathology, epilepsy, no cognitive ability to follow the study instructions, musculotendinous shortening, pregnancy, amaurosis, visual disturbances limiting interaction with serious video games, use of implanted devices, unstable joints of the upper limbs or fixed contracture, upper extremity pain of musculoskeletal origin, patients with the normal functioning of upper extremity motor function, and patients with complete paralysis of the affected upper limb.

The Ethics Committee of the Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center (Chile) approved the intervention, and all the participants signed informed consent. At the beginning of each trial, the researchers explained each volunteer’s experimental setup and device’s functionality.

**Table 1.** Clinical and demographic characteristics of patients.

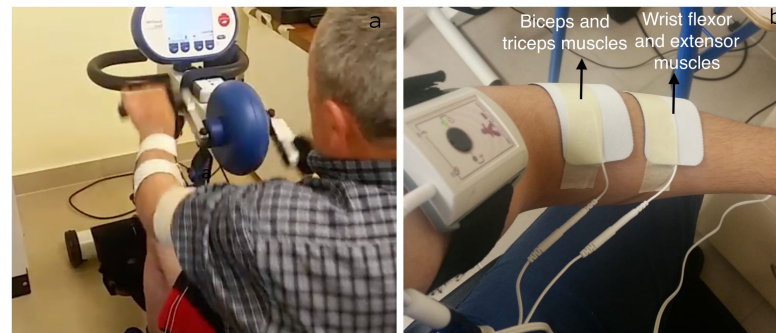
Characteristics	Patients (n = 13)	%
Sex	Female 4	30.76
	Male 9	69.24
Age	Range 40–70	
Risk of facts	HTA 5	38.46
	Hypothyroidism 1	7.69
	Dyslipemia 1	7.69
	Sertraline 1	7.69
	DM 1	7.69
	Chronic dysphonia 1 Dysarthria 1	7.69 7.69

## 2.2. Rehabilitation

The virtual-assisted rehabilitation consisted of 16 therapy sessions performed two days per week with 60 min per session. At each session, the subject conducted two activities. The first activity lasted 30 min and consisted of a multi-channel FES in the paretic upper limb, which was synchronized with an IMU sensor. The second activity was “exergaming” with a VR headset and lasted another 30 min. The FES therapy was performed through active exercise assisted in a motorized upper limb cycle ergometer (MOTOMED Viva2 REck, Reck, Baden-Wurttemberg, Germany) and a 6-channel functional electrical stimulator (TRAINFES 6 channels, TRAINFES SPA, Las condas, Chile) (see Figure 1a). The FES was installed in the wrist, elbow, and shoulder flexors and extensors using hydrogel electrodes (see Figure 1b). The activation pattern of the FES was coordinated with the cycle ergometer employing the TRAINFES inertial sensor installed on the axis of rotation of the bicycle. The configuration was made in the developer’s application in cycle ergometer mode. The intensity of the current of each channel was configured until obtaining visible muscle contraction.

VR therapy was performed using an infrared forearm and hand movement sensor (Leap Motion, Ultraleap, San Francisco, CA, USA) and a virtual reality headset (HTC VIVE,

HTC, Shenzhen, China) (see Figure 2a). Activities were carried out to promote the paretic upper limb movement in the first-person mode and on the desktop. The training consisted of a program with mixed games (see Figure 2b). The movements trained were: flexion, extension, adduction, abduction, internal and external rotation of the shoulder, flexion and extension of the elbow, pronation of the forearm, and flexion and extension of the wrist. The virtual reality application used was the VR for rehabilitation program developed by the University of Magallanes. A kinesiologist carried out the equipment's installation, configuration, and positioning with experience in human–computer interfaces for rehabilitation.



**Figure 1.** (a) Motorized upper limb cycle ergometer (MOTOMED Viva2 REck, Reck, Baden-Wurttemberg, Germany), and (b) Placement of electrodes on the bicep, tricep, wrist flexion and extension muscles.

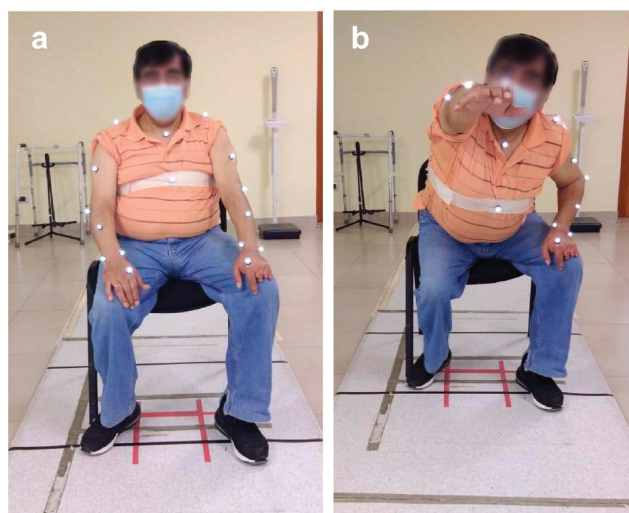


**Figure 2.** (a) Virtual Reality Therapy, and (b) Training with mixed games.

### 2.3. Movement Analysis

Nexus software (Oxford Metrics, Oxford, UK) was used to track the trial data, and Polygon software (Oxford Metrics, Oxford, UK) provided the kinematic outcomes of each user. In this sense, the kinematic parameters such as maximum angles reached per joint, range of motion during the task per joint, time of execution of the task, and maximum angular velocity per joint of each limb were calculated. It is essential to mention that the movement was recorded at a sampling frequency of 100 Hz. This protocol included two modes (i.e., baseline and post-rehabilitation) to analyze the effects of the virtual reality/FES rehabilitation program. For both modes, participants were instrumented with 19 markers under a full body Plug-in Gait marker model ([https://www.researchgate.net/publication/319981246\\_The\\_effects\\_of\\_the\\_use\\_of\\_Eye\\_Movement\\_Modelling\\_Examples\\_EMMEs\\_on\\_perceptual\\_and\\_motor\\_learning\\_RM\\_Human\\_Movement\\_Sciences\\_research\\_report](https://www.researchgate.net/publication/319981246_The_effects_of_the_use_of_Eye_Movement_Modelling_Examples_EMMEs_on_perceptual_and_motor_learning_RM_Human_Movement_Sciences_research_report), accessed on 21 February 2022). In addition, trials were executed on a chair and with a table in front of the patient, where ten cameras, VICON (Oxford Metrics, Oxford, UK), were distributed to acquire the user kinematics.

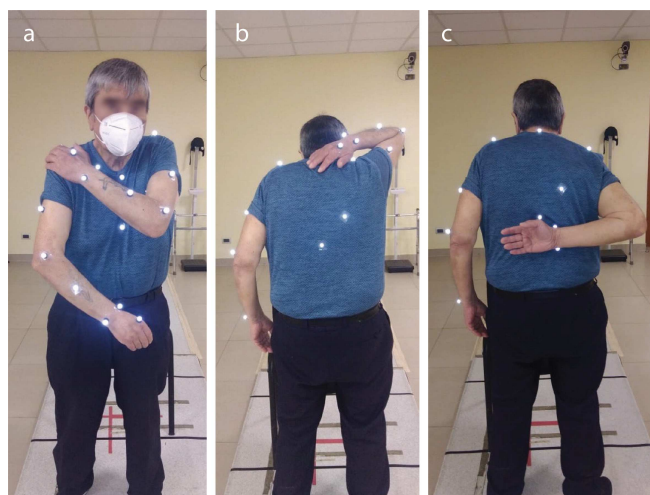
Patients performed the Maximum Forward Reach Test and the Apley Scratching Test. The first is the horizontal distance measured from the plane passing through the occipital, the scapulae, and the glutes to the vertical axis that occurs in the hand with the fingers extended forward. The distance is measured to the tip of the fingers, and the extended arm should make a 90 angle, as can be seen in Figure 3.



**Figure 3.** Maximum Forward Reach Test sequence. (a) Initial position and (b) Final position.

The Apley Scratching Test consists of 3 main actions [38]:

- Action 1: The subject is instructed to touch the opposite shoulder with his hand. Here, the glenohumeral abduction, internal rotation, horizontal abduction, and escape protraction are checked, as shown in Figure 4a.
- Action 2: The subject is told to raise his arm above his head and then bend his elbow and turn his arm out until it reaches behind his head with his palm to play with the medial edge of the counter lateral scapula or reach the column, that is, by touching the vertebrae. Here, the shoulder flexion, external rotation, and exhaust abduction are checked, as shown in Figure 4b.
- Action 3: The subject is told to reach an arm behind his back and then bend his elbow and turn his arm in with his palm out to touch the lower angle of the contralateral scapula or reach the column, that is, touch the vertebrae as far as possible. Here, the shoulder extension, internal rotation, and escape adjection are checked in Figure 4c.



**Figure 4.** Apley Scratching Test sequence. (a) Action 1, (b) Action 2, and (c) Action 3.

#### 2.4. Data Analysis

For the upper limb joints, the Wilcoxon test was used with a significance level of  $p = 0.05$  to compare (i) variables of the paretic limb before and after the rehabilitation therapy and (ii) paretic non-paretic extremities. This test is used after finding a no normal distribution with a Shapiro–Wilk test.

#### 2.5. Definition of Variables

To evaluate the results of this study, the clinical parameters of interest are maximum angles, RoM, execution time, and angular velocity, which are calculated with the MATLAB software.

- Maximum Angles: Its unit is in degrees, and it measures the maximum angle reached by each upper limb joint: shoulder, elbow, wrist, and forearm.
- Range of Motion: Its unit is in degrees, and it measures the rotation about a joint. The measurement of RoM is a valuable part of clinical assessment; therefore, it is essential that it is completed in a way that provides accurate and reliable results [39,40].
- Execution Time: Its unit is in seconds (s). It is the duration required to complete the exercise.
- Angular Velocity: Its unit is in (rad/s). It is derived from position or angle data.

### 3. Results

The results are presented for both activities: the Maximum Forward Reach Test and the Apley Scratching Test. The maximum angles, range of motion, angular velocities, and time of execution were analyzed.

#### 3.1. Maximum Forward Reach Test

Table 2 presents the maximum angles obtained for the paretic limb in the Maximum Forward Reach Test before and after the rehabilitation therapy (RT). As shown, a significant difference was found in the flexion, extension, adduction, and int. rotation of the shoulder joint. This corresponds to the increase of the maximum angle after the rehabilitation therapy compared to before. The increase found was 16.25% for the flexion, 27.65% for the extension, 17.45% for the abduction, and 63.50% for the internal rotation of the shoulder.

**Table 2.** Maximum angles obtained for the paretic limb in the Maximum Forward Reach Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Movement	Maximum Angle before RT (°)	Maximum Angle after RT (°)	<i>p</i> -Value
Shoulder	Flexion	52.17 ± 14.01	60.65 ± 12.79	$p \leq 0.05$
	Extension	9.98 ± 6.48	12.68 ± 7.31	$p \leq 0.05$
	Adduction	94.16 ± 46.67	110.60 ± 33.48	$p \leq 0.05$
	Abduction	22.69 ± 20.07	16.58 ± 8.01	0.33
	Int. Rotation	29.59 ± 53.78	48.38 ± 8.73	$p \leq 0.05$
	Ext. Rotation	63.12 ± 57.59	61.14 ± 46.61	0.08
Elbow	Flexion	84.69 ± 19.39	79.85 ± 13.38	0.54
	Extension	39.44 ± 15.91	38.02 ± 20.29	0.16
Wrist	Flexion	44.33 ± 18.97	39.14 ± 11.58	0.37
	Extension	13.44 ± 11.13	12.37 ± 10.06	0.89
Forearm	Pronation	143.51 ± 21.11	146.67 ± 18.25	0.73
	Supination	79.19 ± 88.11	110.98 ± 14.97	0.12

Comparing the maximum angles reached between the paretic and non-paretic limb, some significant differences were found. There was an asymmetry between the paretic and non-paretic limb in three maximum angles that was not shown after the rehabilitation.

In shoulder flexion, the non-paretic limb had a maximum angle 21.39% higher than the paretic limb. In shoulder adduction, the difference before was 30.98%, and in the elbow extension, the difference before was 19.37%. These results show the potential of the rehabilitation to decrease the hemiparesis presented after the stroke. These differences are observed in Table 3.

**Table 3.** Maximum angles Wilcoxon test of the paretic and non-paretic limb in the Maximum Forward Reach Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Movement	<i>p</i> -Value before RT	<i>p</i> -Value after RT
Shoulder	Flexion	$p \leq 0.05$	0.94
	Extension	0.13	0.41
	Adduction	$p \leq 0.05$	0.19
	Abduction	0.29	0.23
	Int. Rotation	0.33	0.08
	Ext. Rotation	0.55	0.41
Elbow	Flexion	0.90	0.30
	Extension	$p \leq 0.05$	0.27
Wrist	Flexion	0.90	0.27
	Extension	0.96	0.76
Forearm	Pronation	0.63	0.41
	Supination	0.56	0.42

In the analysis of the RoM presented in Table 4, a significant difference was found in the shoulders' flexion–extension and internal and external rotation. This corresponds to the increase of the RoM after the therapy compared to before. The increase found was 17.98% for flexion–extension and 18.12% for int-ext rot of the shoulder.

Comparing the RoM reached between the paretic and non-paretic limb, some significant differences were found. There was an asymmetry between the paretic and non-paretic limb in three RoM that was not shown after the rehabilitation. In the Table 5, a significant difference was found in the shoulders' flexion–extension; the non-paretic limb had an RoM 49.39% higher than the paretic limb. In shoulder adduction–abduction, the non-paretic limb had an RoM 19.05% higher than the paretic limb. In the elbow presented in Table 5, a significant difference was found in the flexion–extension; the paretic limb had an RoM of 8.79% higher than the non-paretic limb.

**Table 4.** RoM obtained for the paretic limb in the Maximum Forward Reach Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Movement	RoM before RT (°)	RoM after RT (°)	<i>p</i> -Value
Shoulder	Flex–Ext	62.15 ± 15.33	73.33 ± 14.86	$p \leq 0.05$
	Add–Abd	116.85 ± 27.18	127.18 ± 34.45	0.06
	Int–Ext Rot	92.72 ± 33.84	109.53 ± 50.87	$p \leq 0.05$
Elbow	Flex–Ext	124.13 ± 29.74	117.88 ± 32.66	0.37
Wrist	Flex–Ext	57.77 ± 27.04	51.52 ± 17.83	0.53
Forearm	Pron–Sup	254.97 ± 48.49	257.65 ± 29.54	0.54



**Table 5.** RoM Wilcoxon test of the paretic and non-paretic limb in the Maximum Forward Reach Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Variable	<i>p</i> -Value before RT	<i>p</i> -Value after RT
Shoulder	Flex–Ext	$p \leq 0.05$	0.73
	Add–Abd	$p \leq 0.05$	0.56
	Int–Ext Rot	0.19	0.63
Elbow	Flex–Ext	$p \leq 0.05$	0.83
Wrist	Flex–Ext	0.73	0.54
Forearm	Pron–Sup	0.68	0.63

Regarding the execution time, there was no significant difference before or after the rehabilitation therapy for the paretic limb, as can be seen in Table 6. For comparison of the paretic and non-paretic limb no difference was found either. However, a decrease in the paretic limb is observed after rehabilitation therapy compared to before therapy. Therefore, RoM changes do not affect execution time.

**Table 6.** Execution time of the Maximum Forward Reach Test before and after the rehabilitation therapy.

Limb	Execution Time before RT (s)	Execution Time after RT (s)	<i>p</i> -Value
Paretic	23.57 ± 13.00	8.10 ± 2.46	0.27
Non-paretic	8.49 ± 2.64	8.85 ± 4.18	0.42
<i>p</i> -Value	0.12	0.17	

In the angular velocities, significant differences corresponded only to shoulder adduction–abduction and int–ext rotation, given an increase in angular velocities of the paretic limb after the therapy compared to before. The increase found was 39.61% for adduction–abduction and 49.01% for rotation (see Table 7).

Comparing the angular velocities reached between the paretic and non-paretic limb, some significant differences were found. An asymmetry between the paretic and non-paretic limb in four angular velocities that was not shown after the rehabilitation. In shoulder adduction–abduction, the non-paretic limb had a maximum angle 62.42% higher than the paretic limb. In the internal and external rotation of the shoulder, the difference before was 48.13%. In the wrist, a significant difference was found in the shoulders' flexion–extension, the difference before was 73.85%. In the forearm pronation-supination, the difference before was 69.01%. Also, a significant difference was found in the shoulders' flexion–extension movement of the shoulder and elbow; a significant difference was found before and after therapy. Before therapy, the non-paretic limb had an angular velocity 60.32% higher than the paretic limb for the shoulder and 82.70% for the elbow. After therapy, the non-paretic limb had an angular velocity 38.97% higher than the paretic limb for the shoulder and 62.40% for the elbow, which is less than before therapy (see Table 8).

**Table 7.** Angular velocities obtained for the paretic limb in the Maximum Forward Reach Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Movement	Angular Velocity before RT (rad/s)	Angular Velocity after RT (rad/s)	<i>p</i> -Value
Shoulder	Flex–Ext	148.95 ± 60.14	165.77 ± 71.86	0.67
	Add–Abd	232.80 ± 128.11	325.03 ± 197.75	$p \leq 0.05$
	Int–Ext Rot	245.81 ± 111.54	366.29 ± 205.36	$p \leq 0.05$
Elbow	Flex–Ext	136.56 ± 51.50	176.55 ± 123.12	0.54
Wrist	Flex–Ext	198.11 ± 90.30	181.32 ± 88.87	0.63
Forearm	Pron–Sup	220.05 ± 96.41	207.63 ± 90.14	0.58

**Table 8.** Angular velocity Wilcoxon test of the paretic and non-paretic limb in the Maximum Forward Reach Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Variable	<i>p</i> -Value before RT	<i>p</i> -Value after RT
Shoulder	Flex–Ext	$p \leq 0.05$	$p \leq 0.05$
	Add–Abd	$p \leq 0.05$	0.27
	Int–Ext Rot	$p \leq 0.05$	0.33
Elbow	Flex–Ext	$p \leq 0.05$	$p \leq 0.05$
Wrist	Flex–Ext	$p \leq 0.05$	0.19
Forearm	Pron–Sup	$p \leq 0.05$	0.14

### 3.2. Apley Scratching Test

Table 9 presents the maximum angles obtained for the paretic limb in the Apley Scratching Test before and after the rehabilitation therapy. As shown, a significant difference was found in the abduction of the shoulder joint. This corresponds to the increase in the maximum angle after the rehabilitation therapy compared to before. The increase found was 85.32% for the abduction.

Comparing the maximum angles reached between the paretic and non-paretic limb, some significant differences were found. There was an asymmetry between the paretic and non-paretic limb in three maximum angles that was not shown after the rehabilitation. In shoulder adduction, the non-paretic limb had a maximum angle of 22.03% higher than the paretic limb. In the abduction of the shoulder, the difference before was 37.79%. In the ext. rotation of the shoulder, the difference before was 47.97%. These results show the potential of the rehabilitation to decrease the hemiparesis presented after the stroke (see Table 10).

**Table 9.** Maximum angles obtained for the paretic limb in the Apley Scratching Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Movement	Maximum Angle before RT (°)	Maximum Angle after RT (°)	<i>p</i> -Value
Shoulder	Flexion	62.88 ± 9.64	67.21 ± 12.04	0.24
	Extension	42.76 ± 12.16	34.41 ± 20.39	0.10
	Adduction	98.91 ± 21.02	104.69 ± 29.19	0.10
	Abduction	16.35 ± 11.37	30.30 ± 28.75	$p \leq 0.05$
	Int. Rotation	102.36 ± 15.65	110.66 ± 22.60	0.21
	Ext. Rotation	54.42 ± 28.64	62.31 ± 37.27	0.20
Elbow	Flexion	144.01 ± 7.77	143.40 ± 9.04	0.37
	Extension	61.63 ± 18.18	67.51 ± 15.27	0.19
Wrist	Flexion	49.70 ± 18.31	52.12 ± 16.24	0.78
	Extension	21.06 ± 13.65	15.94 ± 15.27	0.19
Forearm	Pronation	147.65 ± 15.39	148.12 ± 11.64	0.94
	Supination	57.18 ± 32.39	58.99 ± 27.15	0.78

**Table 10.** Maximum angles Wilcoxon test of the paretic and non-paretic limb in the Apley Scratching Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Variable	<i>p</i> -Value before RT	<i>p</i> -Value after RT
Shoulder	Flexion	0.54	0.94
	Extension	0.58	0.78
	Adduction	$p \leq 0.05$	0.83
	Abduction	$p \leq 0.05$	0.30
	Int. Rotation	0.16	0.94
	Ext. Rotation	$p \leq 0.05$	0.63
Elbow	Flexion	0.24	0.27
	Extension	0.83	0.58
Wrist	Flexion	0.63	0.58
	Extension	0.33	0.63
Forearm	Pronation	0.89	0.63
	Supination	0.94	0.58

Analyzing the RoM presented in Table 11, a significant difference was only found in the shoulders' adduction–abduction. RoM increases 20.23% after therapy. Comparing the RoM reached between the paretic and non-paretic limb, some significant differences were found. There was an asymmetry between the paretic and non-paretic limb in one RoM that was not shown after the rehabilitation. In shoulder adduction–abduction, the non-paretic limb had an RoM of 27.58% (see Table 12).

**Table 11.** RoM obtained for the paretic limb in the Apley Scratching Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Movement	RoM before RT (°)	RoM after RT (°)	<i>p</i> -Value
Shoulder	Flex–Ext	105.74 ± 15.26	101.63 ± 28.54	0.78
	Add–Abd	112.27 ± 29.37	134.99 ± 47.28	$p \leq 0.05$
	Int–Ext Rot	156.78 ± 39.14	172.98 ± 43.44	0.08
Elbow	Flex–Ext	205.64 ± 19.23	210.91 ± 17.00	0.33
Wrist	Flex–Ext	70.77 ± 22.24	68.06 ± 22.41	0.54
Forearm	Pron–Sup	204.83 ± 35.26	207.12 ± 30.09	0.90

**Table 12.** RoM Wilcoxon test of the paretic and non-paretic limb in the Apley Scratching Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Variable	<i>p</i> -Value before RT	<i>p</i> -Value after RT
Shoulder	Flex–Ext	0.12	0.78
	Add–Abd	$p \leq 0.05$	0.63
	Int–Ext Rot	0.06	0.78
Elbow	Flex–Ext	0.58	0.09
Wrist	Flex–Ext	0.49	0.41
Forearm	Pron–Sup	0.94	0.89

Concerning the execution time, a significant difference was found only before the rehabilitation therapy when comparing the paretic and non-paretic limbs. Other matches did not present any difference, as shown in Table 13. However, a decrease in the paretic limb is observed after rehabilitation therapy compared to before therapy. Therefore, RoM changes affect execution time.

**Table 13.** Execution time of the Apley Scratching Test before and after the rehabilitation therapy.

Limb	Execution Time before RT (s)	Execution Time after RT (s)	<i>p</i> -Value
Paretic	19.59 ± 8.06	16.64 ± 11.12	0.12
Non-paretic	13.58 ± 5.72	14.29 ± 3.56	0.37
<i>p</i> -Value	$p \leq 0.05$	0.83	

Finally, in the angular velocities, significant differences corresponded only to shoulder adduction–abduction due to an increase in the angular velocities of the paretic limb therapy after therapy compared to before. The increase found was 34.65% (see Table 14).

Comparing the angular velocities reached between the paretic and non-paretic limb, some significant differences were found. There was an asymmetry between the paretic and non-paretic limb in two angular velocities, which was not shown after the rehabilitation. In the int-ext rot of the shoulder, the non-paretic limb had an angular velocity that was 72.39% higher than the paretic limb, and in the forearm pronation–supination, the difference before was 10.28%. These results show the potential of the rehabilitation to decrease the hemiparesis presented after the stroke (see Table 15).

**Table 14.** Angular velocities obtained for the paretic limb in the Apley Scratching Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Movement	Angular Velocity before RT (rad/s)	Angular Velocity after RT (rad/s)	<i>p</i> -Value
Shoulder	Flex–Ext	263.33 ± 90.59	311.73 ± 132.98	0.21
	Add–Abd	338.89 ± 178.46	456.33 ± 231.76	$p \leq 0.05$
	Int-Ext Rot	429.35 ± 220.98	571.96 ± 278.76	0.06
Elbow	Flex–Ext	296.10 ± 135.79	314.97 ± 149.73	0.37
Wrist	Flex–Ext	376.43 ± 153.98	410.92 ± 186.49	0.41
Forearm	Pron–Sup	471.67 ± 208.93	498.33 ± 228.28	0.68

**Table 15.** Angular velocity Wilcoxon test of the paretic and non-paretic limb in the Apley Scratching Test before and after the rehabilitation therapy.

Joint	Variable	<i>p</i> -Value before RT	<i>p</i> -Value after RT
Shoulder	Flex–Ext	0.73	0.9
	Add–Abd	0.08	0.73
	Int-Ext Rot	$p \leq 0.05$	0.65
Elbow	Flex–Ext	0.10	0.08
Wrist	Flex–Ext	0.68	0.78
Forearm	Pron–Sup	$p \leq 0.05$	0.63

## 4. Discussion

### 4.1. Maximum Forward Reach Test

The first important fact to consider is that the movements in which maximum angles, RoM, and angular velocities exhibited significant differences when comparing the paretic limb before and after the therapy corresponded to an increase of those variables after the therapy. As presented in Tables 2, 4 and 7, values after the therapy were always higher than before the therapy when a *p*-value lower than 0.05 was obtained in the Wilcoxon test.

Another particular event to observe is that except for two movements in Table 2, all significant differences were found at the shoulder level. The differences in shoulders' rotation and flexion/extension were presented in both RoM, while the differences in the angular velocities and shoulders' adduction only regarded maximum angles. The results follow Cuesta-Goméz et al., who found the shoulder RoM presented in Table 4; a significant difference was found in the shoulders' flexion–extension increase during a reaching movement [32].

Both findings are congruent also with the movement executed in the test. As described in Section 2, the Maximum Forward Reach Test includes a movement mainly of the shoulder joint. Hence, the fact that significant differences were found in movement that corresponded to the shoulder was expected. Additionally, even if no significant difference was obtained at the elbow level, mean values of the angles and RoM are lower after the therapy than before. This could be understood as an improvement by the therapy. Since muscle weakness limits the mobility of the paretic upper limb, patients with hemiparesis usually flex the elbow to shorten the lever arm and facilitates lifting in full-reach tasks [32]. The fact that elbow flexion decreases could be interpreted as a sign of minor muscle weakness.

Comparing the paretic and non-paretic limb, a major trend is clear when observing Tables 3, 5 and 8: the number of variables with differences found before the therapy is diminished after the therapy. This could be an indication of the effectiveness of the therapy. More minor differences mean that both limbs are behaving more similarly, and consequently,

the paretic limb is improving and getting back some movement characteristics of the non-paretic limb.

#### 4.2. Apley Scratching Test

The behavior seen in the Apley Scratching Test is presented in Tables 9, 11 and 14. The values after the therapy were higher than before the therapy when a  $p$ -value lower than 0.05 was obtained in the Wilcoxon test.

In this case, all significant differences were found at the shoulder, this time mainly in the shoulders' adduction/abduction regarding maximum angles, RoM, and angular velocities. Results are consistent with what was presented by Gillen et al. and Molina et al., where the abduction of the shoulder for people with hemiparesis is higher during a reaching movement [34,41].

In this case, according to the nature of the test presented in Section 2, differences could be expected at the elbow and shoulder joint level. However, differences were only found in movements that corresponded to the shoulder. This is possibly due to the characteristics of the movement performed. Since most of the arm's weight is lifted or moved by the shoulder, and in this case, the elbow is guided by the shoulder, only changes in this joint were observed.

Concerning comparing the paretic and non-paretic limb, the trend is maintained in Tables 10, 12 and 15. The number of variables with differences found before the therapy diminished after the therapy, at the point that no difference was found in the maximum angles, RoM, and angular velocities. Again, this is a display of the effectiveness of the therapy.

The new finding presented by this test is the difference found in the execution time of Table 13. The fact that the difference was seen before the therapy and not after it matches the exposed behavior. No difference in execution reflects an improvement not only considering the patient's biomechanical but more functional abilities, which could impact his day-to-day activities.

Additionally, these methods of kinematic motion capture analysis can be incorporated into clinical practice as a gold standard for kinematic motion analysis and are increasingly implemented as an outcome measure to assess performance and quality of movement following injury or disease involving upper extremity movements [42]. Optoelectronic motion capture systems use multiple high-speed cameras that send infrared light signals to capture reflections from passive markers placed on the body. These capture systems have high accuracy and flexibility in measuring various tasks [42].

The limitations of this study are that it did not have a conventional therapy group to compare with this non-conventional rehabilitation therapy: FES and VR. In this way, the efficacy of this therapy can be determined.

## 5. Conclusions

FES has been shown to improve motor skills reacquisition in upper limbs through the performance of repetitive movements [32,43]. However, rehabilitation only with FES has proven to be insufficient for correctly performing movements toward a rehabilitation process [44]. In this study, the implementation of FES and virtual reality as complementary tools in post-stroke rehabilitation therapies has been shown to improve the range of motion, maximum angles, and angular velocities of hemiparetic upper limbs when performing two well-known motion tests (Maximum Forward Reach Test and Apley Scratching Test). The results showed that the number of variables with differences found before the therapy diminishes after the therapy. As more minor differences are observed, the paretic limb gets back movement characteristics of the non-paretic limb and performed more similarly, which is a first step in assessing the effectiveness of the therapy. When comparing the parameters of the healthy side with it before and after the training course, you can also find some changes. Their value will depend on how long patients are from the moment of stroke. FES and virtual reality have proven their benefits in the rehabilitation of post-stroke patients, as it has improved joint range of motion and maximum angular velocity.

It is important to stress that there is limited information on joint velocity analysis for post-stroke patients. Specific articles have examined reaching tasks in stroke subjects, but few include analysis of upper extremity movement [10]. Additionally, the authors found no articles related to movement analysis in post-stroke patients performing the Apley Scratching Test. Therefore, this study presents a baseline study that shows promising results regarding the functional and biomechanical improvement of post-stroke patients after technology-based rehabilitation therapy.

Future work will focus on carrying out motion analysis of activities of daily life as pouring a glass of water, opening and closing a bottle, building a bucket, and taking cutlery before and after rehabilitation therapy. In this sense, a more functional diagnostic of the improvement presented with FES and VR is expected. In addition, a comparison group receiving only conventional therapy is needed in order to improve the comparison and conclude how effective this type of non-conventional rehabilitation (FES and VR).

**Author Contributions:** Conceptualization, M.M., C.A.C. and P.B.; methodology, P.B.; software, D.M. and P.B.; formal analysis, M.M., C.A.C. and D.M.; investigation, M.M., C.A.C. and D.M.; writing—original draft preparation, D.M., M.M., C.A.C. and L.F.A.; writing—review and editing, M.M., C.A.C. and L.F.A.; project administration, R.A., A.M. and J.M.A. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

**Funding:** This research received no external funding.

**Institutional Review Board Statement:** The study was conducted according to the guidelines of the Ethics Committee of the Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center who approved this protocol (the ethical approval code CorporacionRCLCS020916). At the beginning of each trial, the researchers explained the experimental setup and device's functionality to each volunteer. Besides, all the participants signed an informed consent, which allows the use of their clinical details and the results of this study anonymously.

**Informed Consent Statement:** Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

**Data Availability Statement:** Not applicable.

**Acknowledgments:** The authors would like to thank the members of the Center for Biomechanics and Club de Leones Cruz del Sur Rehabilitation Center (Chile) for supporting this research. Likewise, we are grateful to the patients, without whom this work would not have been possible.

**Conflicts of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

## References

1. Warlow, C. Epidemiology of stroke. *Lancet* **1998**, *352*, S1–S4. [[CrossRef](#)]
2. Mukherjee, D.; Patil, C.G. Epidemiology and the global burden of stroke. *World Neurosurg.* **2011**, *76*, S85–S90. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
3. Wolfe, C.D.A. The impact of stroke. *Br. Med. Bull.* **2000**, *56*, 275–286. [[CrossRef](#)]
4. Gresham, G.E.; Duncan, P.W.; Stason, W.B.; Adams, H.P.; Adelman, A.M.; Alexander, D.N.; Bishop, D.S.; Diller, L.; Donaldson, N.E.; Granger, C.V. *Post-Stroke Rehabilitation. Clinical Practice Guideline*, 16th ed.; Pro Ed: Rockville, MD, USA, 1995; p. 350.
5. Harris, J.E.; Eng, J.J. Paretic Upper-Limb Strength Best Explains Arm Activity in People with Stroke. *Phys. Ther.* **2007**, *87*, 88–97. [[CrossRef](#)]
6. Harari, D.; Coshall, C.; Rudd, A.G.; Wolfe, C.D. New-onset fecal incontinence after stroke: Prevalence, natural history, risk factors, and impact. *Stroke* **2003**, *34*, 144–150. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
7. Faria-Fortini, I.; Michaelsen, S.M.; Cassiano, J.G.; Teixeira-Salmela, L.F. Upper Extremity Function in Stroke Subjects: Relationships between the International Classification of Functioning, Disability, and Health Domains. *J. Hand Ther.* **2011**, *24*, 257–265. [[CrossRef](#)]
8. Thibaut, A.; Chatelle, C.; Ziegler, E.; Bruno, M.A.; Laureys, S.; Gosseries, O. Spasticity after stroke: Physiology, assessment and treatment. *Brain Inj.* **2013**, *27*, 1093–1105. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
9. Suri, R.; Rodriguez-Porcel, F.; Donohue, K.; Jesse, E.; Lovera, L.; Dwivedi, A.K.; Espay, A.J. Post-stroke Movement Disorders: The Clinical, Neuroanatomic, and Demographic Portrait of 284 Published Cases. *J. Stroke Cerebrovasc. Dis.* **2018**, *27*, 2388–2397. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
10. The Hong Kong Polytechnic University. *Motor Recovery of the Severely Impaired Paretic Upper Limb after Mirror Therapy in Sub-Acute Stroke*; The Hong Kong Polytechnic University: Hong Kong, China, 2017.
11. Dobkin, B.H. Strategies for stroke rehabilitation. *Lancet Neurol.* **2004**, *3*, 528–536. [[CrossRef](#)]

12. Oyake, K.; Suzuki, M.; Otaka, Y.; Momose, K.; Tanaka, S. Motivational Strategies for Stroke Rehabilitation: A Delphi Study. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2020**, *101*, 1929–1936. [[CrossRef](#)]
13. Oyake, K.; Suzuki, M.; Otaka, Y.; Tanaka, S. Motivational Strategies for Stroke Rehabilitation: A Descriptive Cross-Sectional Study. *Front. Neurol.* **2020**, *11*, 553. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Maclean, N.; Pound, P.; Wolfe, C.; Rudd, A. Qualitative analysis of stroke patients' motivation for rehabilitation. *BMJ* **2000**, *321*, 1051. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
15. Maclean, N.; Pound, P.; Wolfe, C.; Rudd, A. The concept of patient motivation: A qualitative of stroke professionals' attitudes. *Stroke* **2002**, *33*, 444–448. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
16. Damush, T.M.; Plue, L.; Bakas, T.; Schmid, A.; Williams, L.S. Barriers and facilitators to exercise among stroke survivors. *Rehabil. Nurs.* **2007**, *32*, 253–260. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
17. Rimmer, J.H.; Wang, E.; Smith, D. Barriers associated with exercise and community access for individuals with stroke. *J. Rehabil. Res. Dev.* **2008**, *45*, 315–322. [[CrossRef](#)]
18. Oujamaa, L.; Relave, I.; Froger, J.; Mottet, D.; Pelissier, J.Y. Rehabilitation of arm function after stroke. Literature review. *Ann. Phys. Rehabil. Med.* **2009**, *52*, 269–293. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
19. Merians, A.S.; Poizner, H.; Boian, R.; Burdea, G.; Adamovich, S. Sensorimotor Training in a Virtual Reality Environment: Does It Improve Functional Recovery Poststroke? *Neurorehabil. Neural Repair.* **2006**, *20*, 252–267. doi: 10.1177/1545968306286914. [[CrossRef](#)]
20. Pinter, M.M.; Brainin, M. Rehabilitation after stroke in older people. *Maturitas* **2011**, *71*, 104–108. [[CrossRef](#)]
21. Kwakkel, G.; Peppen, R.V.; Wagenaar, R.C.; Dauphinee, S.W.; Richards, C.; Ashburn, A.; Miller, K.; Lincoln, N.; Partridge, C.; Wellwood, I.; et al. Effects of augmented exercise therapy time after stroke: A meta-analysis. *Stroke* **2004**, *35*, 2529–2536. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
22. Lohse, K.R.; Hilderman, C.G.; Cheung, K.L.; Tatla, S.; Loos, H.F.V.D. Virtual reality therapy for adults post-stroke: A systematic review and meta-analysis exploring virtual environments and commercial games in therapy. *PLoS ONE* **2014**, *9*, e93318. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
23. Mekbib, D.B.; Han, J.; Zhang, L.; Fang, S.; Jiang, H.; Zhu, J.; Roe, A.W.; Xu, D. Virtual reality therapy for upper limb rehabilitation in patients with stroke: A meta-analysis of randomized clinical trials. *Brain Inj.* **2020**, *34*, 456–465. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
24. Pirovano, M.; Surer, E.; Mainetti, R.; Lanzi, P.L.; Alberto Borghese, N. Exergaming and rehabilitation: A methodology for the design of effective and safe therapeutic exergames. *Entertain. Comput.* **2016**, *14*, 55–65. [[CrossRef](#)]
25. Barry, G.; Galna, B.; Rochester, L. The role of exergaming in Parkinson's disease rehabilitation: A systematic review of the evidence. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2014**, *11*, 33. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
26. Cikajlo, I.; Rudolf, M.; Borghese, N.; Mainetti, R. Multi-Exergames to Set Targets and Supplement the Intensified Conventional Balance Training in Patients with Stroke: A Randomized Pilot Trial. *Front. Psychol.* **2020**, *11*, 572. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
27. Jack, D.; Boian, R.; Merians, A.S.; Tremaine, M.; Burdea, G.C.; Adamovich, S.V.; Recce, M.; Poizner, H. Virtual reality-enhanced stroke rehabilitation. *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.* **2001**, *9*, 308–318. [[CrossRef](#)]
28. Nguyen, A.V.; Ong, Y.L.A.; Luo, C.X.; Thuraisingam, T.; Rubino, M.; Levin, M.F.; Kaizer, F.; Archambault, P.S. Virtual reality exergaming as adjunctive therapy in a sub-acute stroke rehabilitation setting: Facilitators and barriers. *Disabil. Rehabil. Assist. Technol.* **2019**, *14*, 317–324. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
29. Yavuzer, G.; Senel, A.; Atay, M.; Stam, H. Playstation eyetoy games improve upper extremity-related motor functioning in subacute stroke: A randomized controlled clinical trial. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* **2008**, *44*, 237–244. [[PubMed](#)]
30. Knutson, J.S.; Wilson, R.D.; Makowski, N.S.; Chae, J. Chapter 94—Functional Electrical Stimulation for Return of Function after Stroke. In *Neuromodulation*, 2nd ed.; Krames, E.S., Peckham, P.H., Rezai, A.R., Eds.; Academic Press: Cambridge, MA, USA, 2018; pp. 1137–1145. [[CrossRef](#)]
31. Chuanxin M. Niu; Yong Bao; Cheng Zhuang.; Si Li.; Tong Wang.; Lijun Cui.; Qing Xie.; Ning Lan. Synergy-Based FES for Post-Stroke Rehabilitation of Upper-Limb Motor Functions. *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.* **2019**, *27*, 256–264. [[CrossRef](#)]
32. Cuesta-Gómez, A.; Molina-Rueda, F.; Carratalá-Tejada, M.; Imatz Ojanguren, E.; Torricelli, D.; Page, J.C. The Use of Functional Electrical Stimulation on the Upper Limb and Interscapular Muscles of Patients with Stroke for the Improvement of Reaching Movements: A Feasibility Study. *Front. Neurol.* **2017**, *8*, 186. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
33. Lane, K.; Chandler, E.; Payne, D.; Pomeroy, V.M. Stroke survivors' recommendations for the visual representation of movement analysis measures: A technical report. *Physiotherapy* **2020**, *107*, 36–42. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
34. Molina Rueda, F.; Rivas Montero, F.M.; Pérez de Heredia Torres, M.; Alguacil Diego, I.M.; Molero Sánchez, A.; Miangolarra Page, J.C. Movement analysis of upper extremity hemiparesis in patients with cerebrovascular disease: A pilot study. *Neurol. Engl. Ed.* **2012**, *27*, 343–347. [[CrossRef](#)]
35. Hingtgen, B.; McGuire, J.R.; Wang, M.; Harris, G.F. An upper extremity kinematic model for evaluation of hemiparetic stroke. *J. Biomech.* **2006**, *39*, 681–688. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
36. Cuesta-Gómez, A.; Carratalá-Tejada, M.; Molina-Rueda, F.; Miangolarra-Page, J.C. No Title Functional Electrical Stimulation Improves Reaching Movement in the Shoulder and Elbow Muscles of Stroke Patients: A Three-dimensional Motion Analysis. *Restor. Neurol. Neurosci.* **2019**, *37*, 231–238. [[PubMed](#)]



37. Hughes, C.; Louie, A.; Sun, S.; Gordon-Murer, C.; Belay, G.; Baye, M.; Zhang, X. Development of a Post-stroke Upper Limb Rehabilitation Wearable Sensor for Use in Sub-Saharan Africa: A Pilot Validation Study. *Front. Bioeng. Biotechnol.* **2019**, *7*, 322. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
38. Coglianesi, D. Muscles: Testing and Function with Posture and Pain. *Phys. Ther.* **2006**, *86*, 304–305. [[CrossRef](#)]
39. Walmsley, C.P.; Williams, S.A.; Grisbrook, T.; Elliott, C.; Imms, C.; Campbell, A. Measurement of Upper Limb Range of Motion Using Wearable Sensors: A Systematic Review. *Sports Med.* **2018**, *4*, 53. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
40. Beauchet, O.; Dubost, V.; Herrmann, F.R.; Kressig, R.W. Stride-to-stride variability while backward counting among healthy young adults Dual-task Stride-to-stride variability attention gait control healthy young adults. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2005**, *2*, 26. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
41. Gillen, G. Upper Extremity Function and Management. In *Stroke Rehabilitation: A Function-Based Approach*, 4th ed.; Mosby: St. Louis, MO, USA, 2015; pp. 109–151.
42. Murphy, M.A.; Murphy, S.; Persson, H.C.; Bergström, U.B.; Sunnerhagen, K.S. Kinematic Analysis Using 3D Motion Capture of Drinking Task in People with and without Upper-extremity Impairments. *J. Vis. Exp.* **2018**, *2018*, 57228. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
43. Alon, G.; Ring, H. Gait and hand function enhancement following training with a multi-segment hybrid-orthosis stimulation system in stroke patients. *J. Stroke Cerebrovasc. Dis.* **2003**, *12*, 209–216. [[CrossRef](#)]
44. Grimm, F.; Gharabaghi, A. Closed-Loop Neuroprosthesis for Reach-to-Grasp Assistance: Combining Adaptive Multi-channel Neuromuscular Stimulation with a Multi-joint Arm Exoskeleton. *Front. Neurosci.* **2016**, *10*, 284. [[CrossRef](#)]

## BIBLIOGRAFIA

- Albers, G. W. (1994). Atrial fibrillation and stroke. Three new studies, three remaining questions. *Archives of Internal Medicine*, 154(13), 1443–1448.
- Algurén, B., Lundgren-Nilsson, Å., & Sunnerhagen, K. S. (2010). Functioning of stroke survivors – A validation of the ICF core set for stroke in Sweden. *Disability and Rehabilitation*, 32(7), 551–559. <https://doi.org/10.3109/09638280903186335>
- Alimardani, M., Nishio, S., & Ishiguro, H. (2018). Evolving BCI Therapy-Engaging Brain State Dynamics. *Cognitive Science & Artificial Intelligence IntechOpen*.
- Allison, B., & Neuper, C. (2010). *Applying Our Minds to Human-Computer Interaction*. Springer.
- American Heart Association. (1998). Heart and Stroke Statistical Update. Dallas, TX: American Heart Association, 1998. *Health Care Financing Review: Medicare and Medicaid Statistical Supplement*.
- American Stroke Association, & UMass Medical School. (2021). Available online at: <https://www.umassmed.edu/strokestop/>. <https://www.umassmed.edu/strokestop/>.
- Anderson, C., Mhurchu, C. N., Brown, P. M., & Carter, K. (2002). Stroke rehabilitation services to accelerate hospital discharge and provide home-based care: an overview and cost analysis. *Pharmacoeconomics*, 20, 537–552.
- Andreev, A., Barachant, A., Lotte, F., & Congedo, M. (2016). Recreational Applications of OpenViBE: Brain Invaders and Use-the-Force. *Brain-Computer Interfaces 2: Technology and Applications*, 241–258.
- Andrés, J. F. S., Naranjo, J. J. A., Mozo, R. S. S., Koslowski, E. G., Llorca, A. M., & Bernal, T. U. (2001). Efectividad y eficiencia en el tratamiento rehabilitador del hemipléjico. *Rehabilitación*, 35(1), 15–19.
- Bae, Y., Ko, Y. J., Chang, W. H., Lee, J. H., Lee, K. B., Park, Y. J., Ha, H. G., & Kim, Y.-H. (2014). Effects of robot-assisted gait training combined with functional electrical stimulation on recovery of locomotor mobility in chronic stroke patients: a randomized controlled trial. *Journal of Physical Therapy Science*, 26(12), 1949–1953.
- Bai, O., Huang, D., Fei, D.-Y., & Kunz, R. (2014). Effect of real-time cortical feedback in motor imagery-based mental practice training. *NeuroRehabilitation*, 34(2), 355–363.
- Bai, Z., Fong, K. N. K., Zhang, J. J., Chan, J., & Ting, K. H. (2020). Immediate and long-term effects of BCI-based rehabilitation of the upper extremity after stroke: a systematic review and meta-analysis. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 17(1), 57. <https://doi.org/10.1186/s12984-020-00686-2>
- Baker, R., McGinley, J. L., Schwartz, M. H., Beynon, S., Rozumalski, A., Graham, H. K., & Tirosh, O. (2009). The Gait Profile Score and Movement Analysis Profile. *Gait and Posture*, 30(3), 265–269.
- Bakheit, A. M. O., & Sawyer, J. (2002). The effects of botulinum toxin treatment on associated reactions of the upper limb on hemiplegic gait—a pilot study. *Disability and Rehabilitation*, 24(10), 519–522. <https://doi.org/10.1080/09638280110112891>

- Balzer J. (2018). *Determining selective voluntary motor control of the lower extremity in children with cerebral palsy*. Queen Margaret University.
- Barría, P., Aguilar, R., Unquen, D., Moris, A., Andrade, A., Biskupovic, A., & Azorín, J. M. (2022). Development of an interface for the control of robotic exoskeletons based on stroke rehabilitation techniques. *Converging Clinical and Engineering Research on Neurorehabilitation IV: Proceedings of the 5th International Conference on Neurorehabilitation (ICNR2020), October 13–16, 2020*, 673–678.
- Barroso, F. O., Torricelli, D., Molina-Rueda, F., Alguacil-Diego, I. M., Cano-de-la-Cuerda, R., Santos, C., Moreno, J. C., Miangolarra-Page, J. C., & Pons, J. L. (2017). Combining muscle synergies and biomechanical analysis to assess gait in stroke patients. *Journal of Biomechanics*, 63, 98–103.
- Barry, G., Galna, B., & Rochester, L. (2014). The role of exergaming in Parkinson's disease rehabilitation: a systematic review of the evidence. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, 11, 1–10.
- Batchelor, F. A., Mackintosh, S. F., Said, C. M., & Hill, K. D. (2012). Falls after stroke. *International Journal of Stroke*, 7(6), 482–490.
- Beauchet, O., Dubost, V., Herrmann, F. R., & Kressig, R. W. (2005). Stride-to-stride variability while backward counting among healthy young adults. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, 2(1), 1–8.
- Bejarano, N. C., Maggioni, S., de Rijcke, L., Cifuentes, C. A., & Reinkensmeyer, D. J. (2016). *Emerging Therapies in Neurorehabilitation II*. Springer.
- Belda-Lois, J.-M., Mena-del Horno, S., Bermejo-Bosch, I., Moreno, J. C., Pons, J. L., Farina, D., Iosa, M., Molinari, M., Tamburella, F., & Ramos, A. (2011). Rehabilitation of gait after stroke: a review towards a top-down approach. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, 8, 1–20.
- Benjamin, E. J., Virani, S. S., Callaway, C. W., Chamberlain, A. M., Chang, A. R., Cheng, S., Chiuve, S. E., Cushman, M., Dellinger, F. N., Deo, R., de Ferranti, S. D., Ferguson, J. F., Fornage, M., Gillespie, C., Isasi, C. R., Jiménez, M. C., Jordan, L. C., Judd, S. E., Lackland, D., ... Muntner, P. (2018). Heart Disease and Stroke Statistics—2018 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*, 137(12).  
<https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000558>
- Birbaumer, N., & Cohen, L. G. (2007). Brain–computer interfaces: communication and restoration of movement in paralysis. *The Journal of Physiology*, 579(3), 621–636.
- Bizovičar, N., Dreo, J., Koritnik, B., & Zidar, J. (2014). Decreased movement-related beta desynchronization and impaired post-movement beta rebound in amyotrophic lateral sclerosis. *Clinical Neurophysiology*, 125(8), 1689–1699.
- Bradshaw, L. A., & Wikswo, J. P. (2001). Spatial filter approach for evaluation of the surface Laplacian of the electroencephalogram and magnetoencephalogram. *Annals of Biomedical Engineering*, 29, 202–213.

- Bryce, T. N., Dijkers, M. P., & Kozlowski, A. J. (2015). Framework for assessment of the usability of lower-extremity robotic exoskeletal orthoses. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 94*(11), 1000–1014.
- Burpee, J. L., & Lewek, M. D. (2015). Biomechanical gait characteristics of naturally occurring unsuccessful foot clearance during swing in individuals with chronic stroke. *Clinical Biomechanics, 30*(10), 1102–1107. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2015.08.018>
- Butler, A. J., & Page, S. J. (2006). Mental practice with motor imagery: evidence for motor recovery and cortical reorganization after stroke. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 87*(12), 2–11.
- CALABRÒ, R. S., SORRENTINO, G., CASSIO, A., MAZZOLI, D., ANDRENELLI, E., BIZZARINI, E., CAMPANINI, I., CARMIGNANO, S. M., CERULLI, S., CHISARI, C., COLOMBO, V., DALISE, S., FUNDARÒ, C., GAZZOTTI, V., MAZZOLENI, D., MAZZUCHELLI, M., MELEGARI, C., MERLO, A., STAMPACCHIA, G., ... BONAIUTI, D. (2021). Robotic-assisted gait rehabilitation following stroke: a systematic review of current guidelines and practical clinical recommendations. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine, 57*(3). <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.21.06887-8>
- Cao, J., Xie, S. Q., Das, R., & Zhu, G. L. (2014). Control strategies for effective robot assisted gait rehabilitation: the state of art and future prospects. *Medical Engineering & Physics, 36*(12), 1555–1566.
- Carmo, A. A., Kleiner, A. F. R., Costa, P. H. L. da, & Barros, R. M. L. (2012). Three-dimensional kinematic analysis of upper and lower limb motion during gait of post-stroke patients. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research, 45*(6), 537–545. <https://doi.org/10.1590/S0100-879X2012007500051>
- Carolus, A. E., Becker, M., Cuny, J., Smektala, R., Schmieder, K., & Brenke, C. (2019). The Interdisciplinary Management of Foot Drop. *Deutsches Ärzteblatt International, 116*(20).
- Casas, J., Leal-Junior, A., Díaz, C. R., Frizzera, A., Múnera, M., & Cifuentes, C. A. (2019). Large-range polymer optical-fiber strain-gauge sensor for elastic tendons in wearable assistive robots. *Materials, 12*(9), 1443.
- Castillo, J., & Álvarez-Sabín, J. (2000). *Manual de enfermedades vasculares cerebrales*.
- Cauraugh, J. H., & Kim, S. (2002). Two coupled motor recovery protocols are better than one: electromyogram-triggered neuromuscular stimulation and bilateral movements. *Stroke, 33*(6), 1589–1594.
- Chae, J., Sheffler, L., & Knutson, J. (2008). Neuromuscular electrical stimulation for motor restoration in hemiplegia. *Topics in Stroke Rehabilitation, 15*(5), 412–426.
- Chen, C.-L., Chen, H.-C., Tang, S. F.-T., Wu, C.-Y., Cheng, P.-T., & Hong, W.-H. (2003). Gait performance with compensatory adaptations in stroke patients with different degrees of motor recovery. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 82*(12), 925–935.
- Chen, Y., Abel, K. T., Janecek, J. T., Chen, Y., Zheng, K., & Cramer, S. C. (2019). Home-based technologies for stroke rehabilitation: A systematic review. *International Journal of Medical Informatics, 123*, 11–22. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2018.12.001>

- Cheng, K. W. E., Yan Lu, Kai-Yu Tong, Rad, A. B., Chow, D. H. K., & Sutanto, D. (2004). Development of a circuit for functional electrical stimulation. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, *12*(1), 43–47. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2003.819936>
- Chisari, C., Bertolucci, F., Monaco, V., Venturi, M., Simonella, C., Micera, S., & Rossi, B. (2015). Robot-assisted gait training improves motor performances and modifies Motor Unit firing in poststroke patients. *Eur J Phys Rehabil Med*, *51*(1), 59–69.
- Cho, D. Y., Park, S.-W., Lee, M. J., Park, D. S., & Kim, E. J. (2015). Effects of robot-assisted gait training on the balance and gait of chronic stroke patients: focus on dependent ambulators. *Journal of Physical Therapy Science*, *27*(10), 3053–3057.
- Cho, H., Ahn, M., Kwon, M., & Jun, S. C. (2018). A step-by-step tutorial for a motor imagery-based BCI. In *Brain-Computer Interfaces Handbook* (pp. 445–460). CRC Press.
- Chung, B. P. H. (2017). Effectiveness of robotic-assisted gait training in stroke rehabilitation: A retrospective matched control study. *Hong Kong Physiotherapy Journal*, *36*, 10–16.
- Cikajlo, I., Rudolf, M., Mainetti, R., & Borghese, N. A. (2020). Multi-exergames to set targets and supplement the intensified conventional balance training in patients with stroke: a randomized pilot trial. *Frontiers in Psychology*, *11*, 572.
- Cincotti, F., Kauhanen, L., Aloise, F., Palomäki, T., Caporusso, N., Jylänki, P., Mattia, D., Babiloni, F., Vanacker, G., & Nuttin, M. (2007). Vibrotactile feedback for brain-computer interface operation. *Computational Intelligence and Neuroscience*, 2007.
- CLAUDEL, A., LAZARO, R. T., WOLFE, G., & ADAMS, J. M. (2013). Electrophysiological testing and electrical stimulation in neurological rehabilitation. In *Umphred's Neurological Rehabilitation* (pp. 1007–1036).
- Coglianesi, D. (2006). Muscles: testing and function with posture and pain, ed 5 (with Primal Anatomy CD-ROM). *Physical Therapy*, *86*(2), 304–305.
- Contreras-Vidal, J. L., Bhagat, N. A., Brantley, J., Cruz-Garza, J. G., He, Y., Manley, Q., Nakagome, S., Nathan, K., Tan, S. H., & Zhu, F. (2016). Powered exoskeletons for bipedal locomotion after spinal cord injury. *Journal of Neural Engineering*, *13*(3), 031001.
- Cuesta-Gómez, A., Molina-Rueda, F., Carratala-Tejada, M., Imatz-Ojanguren, E., Torricelli, D., & Miangolarra-Page, J. C. (2017). The use of functional electrical stimulation on the upper limb and interscapular muscles of patients with stroke for the improvement of reaching movements: A feasibility study. *Frontiers in Neurology*, *8*, 186.
- Dae-Yeon Lee<sup>1</sup>, W.-Y. Y. (2020). Differences of Passive Ankle Stiffness in Post-Stroke Hemiplegia by Varying Angular Velocity between the Paretic and Non-Paretic Side. *Medico Legal Update*, *20*(1), 1931–1935. <https://doi.org/10.37506/mlu.v20i1.660>
- Damush, T. M., Plue, L., Bakas, T., Schmid, A., & Williams, L. S. (2007). Barriers and facilitators to exercise among stroke survivors. *Rehabilitation Nursing*, *32*(6), 253–262.
- de Bruin, M., Smeulders, M. J. C., & Kreulen, M. (2013). Why is joint range of motion limited in patients with cerebral palsy? *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, *38*(1), 8–13.

- de Melo, G. C., Sternlicht, V. M., & Forner-Cordero, A. (2020). EEG Analysis in Coincident Timing Task Towards Motor Rehabilitation. *2020 42nd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC)*, 3027–3030.
- Dean, J. C. (2013). Proprioceptive feedback and preferred patterns of human movement. *Exercise and Sport Sciences Reviews*, *41*(1), 36.
- del Felice, A., Masiero, S., Bosco, A., Izzi, F., Piccione, F., & Formaggio, E. (2016). 32. Quantitative EEG evaluation during robot-assisted foot movement. *Clinical Neurophysiology*, *127*(12), e330–e331.
- Demers, L., Weiss-Lambrou, R., & Ska, B. (1996). Development of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST). *Assistive Technology*, *8*(1), 3–13.
- di Carlo, A. (2008). Human and economic burden of stroke. *Age and Ageing*, *38*(1), 4–5. <https://doi.org/10.1093/ageing/afn282>
- Díaz, I., Gil, J. J., & Sánchez, E. (2011). Lower-limb robotic rehabilitation: literature review and challenges. *Journal of Robotics*, 2011.
- DIH International. (2023). Available online at: <https://www.hocoma.com/us/solutions/lokomat/>.
- Dijkers, M. P., Akers, K. G., Galen, S. S., Patzer, D. E., & Vu, P. T. (2016). Letter to the editor regarding “Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis.” *Medical Devices: Evidence and Research*, 419–421.
- Dimyan, M. A., & Cohen, L. G. (2011). Neuroplasticity in the context of motor rehabilitation after stroke. *Nature Reviews Neurology*, *7*(2), 76–85.
- Dobkin, B. H. (2004). Strategies for stroke rehabilitation. *The Lancet Neurology*, *3*(9), 528–536.
- Dobkin, B. H. (2005). Rehabilitation after Stroke. *New England Journal of Medicine*, *352*(16), 1677–1684. <https://doi.org/10.1056/NEJMcp043511>
- Dormans, J. P. (1993). Orthopedic management of children with cerebral palsy. *Pediatric Clinics of North America*, *40*(3), 645–657.
- Doumas, I., Everard, G., Dehem, S., & Lejeune, T. (2021). Serious games for upper limb rehabilitation after stroke: a meta-analysis. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, *18*(1), 100. <https://doi.org/10.1186/s12984-021-00889-1>
- Duncan, P. W., Zorowitz, R., Bates, B., Choi, J. Y., Glasberg, J. J., Graham, G. D., Katz, R. C., Lamberty, K., & Reker, D. (2005). Management of adult stroke rehabilitation care: a clinical practice guideline. *Stroke*, *36*(9), e100–e143.
- Emami, Z., & Chau, T. (2020). The effects of visual distractors on cognitive load in a motor imagery brain-computer interface. *Behavioural Brain Research*, *378*, 112240.
- Feigin, V. L., Lawes, C. M., Bennett, D. A., Barker-Collo, S. L., & Parag, V. (2009). Worldwide stroke incidence and early case fatality reported in 56 population-based studies: a systematic review. *The Lancet Neurology*, *8*(4), 355–369. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(09\)70025-0](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(09)70025-0)

- Ferrarello, F., Bianchi, V. A. M., Baccini, M., Rubbieri, G., Mossello, E., Cavallini, M. C., Marchionni, N., & di Bari, M. (2013). Tools for observational gait analysis in patients with stroke: a systematic review. *Physical Therapy*, *93*(12), 1673–1685.
- Ferrero, L., Ortiz, M., Quiles, V., Iáñez, E., & Azorin, J. M. (2021). Improving Motor Imagery of Gait on a Brain–Computer Interface by Means of Virtual Reality: A Case of Study. *IEEE Access*, *9*, 49121–49130. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2021.3068929>
- Ferrero, L., Quiles, V., Ortiz, M., Iáñez, E., & Azorín, J. M. (2021). A BMI Based on Motor Imagery and Attention for Commanding a Lower-Limb Robotic Exoskeleton: A Case Study. *Applied Sciences*, *11*(9), 4106. <https://doi.org/10.3390/app11094106>
- Fleury, M., Lioi, G., Barillot, C., & Lécuyer, A. (2019). The use of haptic feedback in Brain-Computer Interfaces and Neurofeedback. *CORTICO 2019-Journée Jeunes Chercheurs En Interfaces Cerveau-Ordinateur et Neurofeedback*.
- Frigo, C., Carabalona, R., Dalla Mura, M., & Negrini, S. (2003). The upper body segmental movements during walking by young females. *Clinical Biomechanics*, *18*(5), 419–425. [https://doi.org/10.1016/S0268-0033\(03\)00028-7](https://doi.org/10.1016/S0268-0033(03)00028-7)
- Frolov, A. A., Mokienko, O., Lyukmanov, R., Biryukova, E., Kotov, S., Turbina, L., Nadareyshvily, G., & Bushkova, Y. (2017). Post-stroke rehabilitation training with a motor-imagery-based brain-computer interface (BCI)-controlled hand exoskeleton: a randomized controlled multicenter trial. *Frontiers in Neuroscience*, *11*, 400.
- Gage, J. R. (1993). An essential tool in the treatment of cerebral palsy. *Clinical Orthopaedics and Related Research*<sup>®</sup>, *288*, 126–134.
- Galli, M., Cimolin, V., Rigoldi, C., & Albertini, G. (2016). Quantitative Evaluation of the Effects of Ankle Foot Orthosis on Gait in Children with Cerebral Palsy Using the Gait Profile Score and Gait Variable Scores. *Journal of Developmental and Physical Disabilities*, *28*(3), 367–379.
- García, R. P., Hernández, S. G., Brándulas, P. M., Martín, R. M., & Cornago, A. L.-C. (2001). Pronóstico funcional en la hemiplejía de origen vascular. *Rehabilitación*, *35*(1), 9–14.
- Gassert, R., & Dietz, V. (2018). Rehabilitation robots for the treatment of sensorimotor deficits: a neurophysiological perspective. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, *15*(1), 1–15.
- Giaquinto, S., Buzzelli, S., di Francesco, L., Lottarini, A., Montenegro, P., & Nolfe, G. (1999). Pronóstico de recuperación tras el ictus. *Rehabilitación*, *33*, 221–229.
- Giardina, M. E.-G. v. (1997). Atrial Fibrillation and Stroke. *The American Journal of Cardiology*, *80*(4), 11D-18D. [https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(97\)00580-8](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(97)00580-8)
- Gil-Castillo, J., Barria, P., Aguilar Cárdenas, R., Baleta Abarza, K., Andrade Gallardo, A., Biskupovic Mancilla, A., Azorín, J. M., & Moreno, J. C. (2022). A Robot-Assisted Therapy to Increase Muscle Strength in Hemiplegic Gait Rehabilitation. *Frontiers in Neurorobotics*, *86*.
- Gillen, G., & Nilsen, D. M. (2020). Upper extremity function and management. *Stroke Rehabilitation E-Book: A Function-Based Approach*, 413.

- Glanz, M., Klawansky, S., Stason, W., Berkey, C., & Chalmers, T. C. (1996). Functional electrostimulation in poststroke rehabilitation: a meta-analysis of the randomized controlled trials. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 77(6), 549–553.
- Gomez, D., Ballen-Moreno, F., Barria, P., Aguilar, R., Azorin, J. M., Munera, M., & Cifuentes, C. A. (2020). *Participants' ROM and gait indicators for unassisted and assisted gait using T-FLEX exoskeleton*. <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.12576965.v1>
- Gomez-Pilar, J., Corralejo, R., Nicolas-Alonso, L. F., Álvarez, D., & Hornero, R. (2016). Neurofeedback training with a motor imagery-based BCI: neurocognitive improvements and EEG changes in the elderly. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 54, 1655–1666.
- Gomez-Vargas, D., Ballen-Moreno, F., Barria, P., Aguilar, R., Azorín, J. M., Munera, M., & Cifuentes, C. A. (2021). The actuation system of the ankle exoskeleton t-flex: First use experimental validation in people with stroke. *Brain Sciences*, 11(4), 412.
- Gomez-Vargas, D., Pinto-Bernal, M. J., Ballen-Moreno, F., Munera, M., & Cifuentes, C. A. (2020). Therapy with T-FLEX Ankle-Exoskeleton for Motor Recovery: A Case Study with a Stroke Survivor. *8th IEEE RAS & EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob)*.
- Gray, C., & Ford, C. (2018). *Bobath Therapy for Patients with Neurological Conditions: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines*.
- Griffin, L., Decker, M. J., Hwang, J. Y., Wang, B., Kitchen, K., Ding, Z., & Ivy, J. L. (2009). Functional electrical stimulation cycling improves body composition, metabolic and neural factors in persons with spinal cord injury. *Journal of Electromyography and Kinesiology*, 19(4), 614–622.
- Grigorev, N. A., Savosenkov, A. O., Lukoyanov, M. v, Udoratina, A., Shusharina, N. N., Kaplan, A. Y., Hramov, A. E., Kazantsev, V. B., & Gordleeva, S. (2021). A bci-based vibrotactile neurofeedback training improves motor cortical excitability during motor imagery. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 29, 1583–1592.
- Grohler, M., Angeli, T., Eberharter, T., Lugner, P., Mayr, W., & Hofer, C. (2001). Test bed with force-measuring crank for static and dynamic investigations on cycling by means of functional electrical stimulation. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 9(2), 169–180.
- Guillot, A., & Collet, C. (2008). Construction of the motor imagery integrative model in sport: a review and theoretical investigation of motor imagery use. *International Review of Sport and Exercise Psychology*, 1(1), 31–44.
- Guzik, A., & Drużbicki, M. (2020). Application of the Gait Deviation Index in the analysis of post-stroke hemiparetic gait. *Journal of Biomechanics*, 99, 109575.
- Guzik, A., Drużbicki, M., Perenc, L., Wolan-Nieroda, A., Turolla, A., & Kiper, P. (2021). Establishing the minimal clinically important differences for sagittal hip range of motion in chronic stroke patients. *Frontiers in Neurology*, 12, 700190.



- Guzik, A., Druzbicki, M., & Wolan-Nieroda, A. (2018). Assessment of two gait training models: conventional physical therapy and treadmill exercise, in terms of their effectiveness after stroke. *Hippokratia*, 22(2), 51.
- Guzik, A., Druzbicki, M., Wolan-Nieroda, A., Turolla, A., & Kiper, P. (2020). Estimating minimal clinically important differences for knee range of motion after stroke. *Journal of Clinical Medicine*, 9(10), 3305.
- Harris, J. E., & Eng, J. J. (2007). Paretic upper-limb strength best explains arm activity in people with stroke. *Physical Therapy*, 87(1), 88–97.
- Hashimoto, Y., & Ushiba, J. (2013). EEG-based classification of imaginary left and right foot movements using beta rebound. *Clinical Neurophysiology*, 124(11), 2153–2160.
- He, Y., Eguren, D., Azorín, J. M., Grossman, R. G., Luu, T. P., & Contreras-Vidal, J. L. (2018). Brain–machine interfaces for controlling lower-limb powered robotic systems. *Journal of Neural Engineering*, 15(2), 021004.
- Helgason, C. M., & Wolf, P. A. (1997). American Heart Association Prevention Conference IV: prevention and rehabilitation of stroke: executive summary. *Circulation*, 96(2), 701–707.
- Hirsch, M. A., Westhoff, B., Toole, T., Hauptenthal, S., Krauspe, R., & Hefter, H. (2005). Association between botulinum toxin injection into the arm and changes in gait in adults after stroke. *Movement Disorders*, 20(8), 1014–1020. <https://doi.org/10.1002/mds.20499>
- Hobbs, B., & Artemiadis, P. (2020). A Review of Robot-Assisted Lower-Limb Stroke Therapy: Unexplored Paths and Future Directions in Gait Rehabilitation. *Frontiers in Neurorobotics*, 14. <https://doi.org/10.3389/fnbot.2020.00019>
- Hortal, E., Planelles, D., Resquin, F., Climent, J. M., Azorín, J. M., & Pons, J. L. (2015). Using a brain-machine interface to control a hybrid upper limb exoskeleton during rehabilitation of patients with neurological conditions. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, 12(1), 1–16.
- Huang, W.-Y., Li, M.-H., Lee, C.-H., Tuan, S.-H., Sun, S.-F., & Liou, I.-H. (2021). Efficacy of lateral stair walking training in patients with chronic stroke: A pilot randomized controlled study. *Gait & Posture*, 88, 10–15.
- Hunt, K. J., Fang, J., Saengsuwan, J., Grob, M., & Laubacher, M. (2012). On the efficiency of FES cycling: A framework and systematic review. *Technology and Health Care*, 20(5), 395–422.
- ICF Research Branch, Institute for Health and Rehabilitation Sciences, & Ludwig-Maximilian University. (2009). *ICF Core Sets multicenter international validation study available online at <http://www.icf-research-branch.org/research/validationstudy.htm>*. L.
- Infarinato, F., Romano, P., Goffredo, M., Ottaviani, M., Galafate, D., Gison, A., Petrucelli, S., Pournajaf, S., & Franceschini, M. (2021). Functional gait recovery after a combination of conventional therapy and overground robot-assisted gait training is not associated with significant changes in muscle activation pattern: an emg preliminary study on subjects subacute post stroke. *Brain Sciences*, 11(4), 448.

- Jack, D., Boian, R., Merians, A. S., Tremaine, M., Burdea, G. C., Adamovich, S. v, Recce, M., & Poizner, H. (2001). Virtual reality-enhanced stroke rehabilitation. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, *9*(3), 308–318.
- Jacobson, E. (1987). Progressive relaxation. *The American Journal of Psychology*, *100*(3/4), 522–537.
- Jaeschke, R., Singer, J., & Guyatt, G. H. (1989). Measurement of health status: ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled Clinical Trials*, *10*(4), 407–415.
- Jaqueline da Cunha, M., Rech, K. D., Salazar, A. P., & Pagnussat, A. S. (2021). Functional electrical stimulation of the peroneal nerve improves post-stroke gait speed when combined with physiotherapy. A systematic review and meta-analysis. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, *64*(1), 101388.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.rehab.2020.03.012>
- Jeon, H. J., & Hwang, B. Y. (2018). Effect of bilateral lower limb strengthening exercise on balance and walking in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled trial. *Journal of Physical Therapy Science*, *30*(2), 277–281.
- Jørgensen, H. S., Nakayama, H., Raaschou, H. O., & Olsen, T. S. (1995). Recovery of walking function in stroke patients: the Copenhagen Stroke Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, *76*(1), 27–32.
- Kaarisalo, M. M., Immonen-Räihä, P., Marttila, R. J., Lehtonen, A., Salomaa, V., Sarti, C., Sivenius, J., Torppa, J., & Tuomilehto, J. (1997). Atrial Fibrillation in Older Stroke Patients: Association with Recurrence and Mortality After First Ischemic Stroke. *Journal of the American Geriatrics Society*, *45*(11), 1297–1301. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1997.tb02927.x>
- Kasai, R., & Takeda, S. (2016). The effect of a hybrid assistive limb® on sit-to-stand and standing patterns of stroke patients. *Journal of Physical Therapy Science*, *28*(6), 1786–1790.
- Katan, M., & Luft, A. (2018). Global burden of stroke. *Seminars in Neurology*, *38*(02), 208–211.
- Kauhanen, L., Palomäki, T., Jylänki, P., Aloise, F., Nuttin, M., & Millán, J. del R. (2006). Haptic feedback compared with visual feedback for BCI. *Proceedings of the 3rd International Brain-Computer Interface Workshop & Training Course 2006, CONF*.
- Kayabınar, E., Özalp, M., Koçyiğit, M. F., As, İ., & Elbasan, B. (2019). The effects of robotic and conventional gait training in addition to neurodevelopmental treatment on balance, mobility, and health-related quality of life in patients with stroke. *Neurol. Sci. Neurophysiol*, *36*, 112–119.
- Kim, H. J., Lee, Y., & Sohng, K.-Y. (2014). Effects of bilateral passive range of motion exercise on the function of upper extremities and activities of daily living in patients with acute stroke. *Journal of Physical Therapy Science*, *26*(1), 149–156.
- Kim, H. Y., Shin, J.-H., Yang, S. P., Shin, M. A., & Lee, S. H. (2019). 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*, *16*(1), 1–12.

- Kim, J., Hwang, S., Sohn, R., Lee, Y., & Kim, Y. (2011). Development of an active ankle foot orthosis to prevent foot drop and toe drag in hemiplegic patients: A preliminary study. *Applied Bionics and Biomechanics*, *8*(3–4), 377–384.
- Kim, J., Kim, D. Y., Chun, M. H., Kim, S. W., Jeon, H. R., Hwang, C. H., Choi, J. K., & Bae, S. (2019). Effects of robot-(Morning Walk<sup>®</sup>) assisted gait training for patients after stroke: a randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, *33*(3), 516–523.
- Kim, W.-S., Cho, S., Ku, J., Kim, Y., Lee, K., Hwang, H.-J., & Paik, N.-J. (2020). Clinical Application of Virtual Reality for Upper Limb Motor Rehabilitation in Stroke: Review of Technologies and Clinical Evidence. *Journal of Clinical Medicine*, *9*(10), 3369. <https://doi.org/10.3390/jcm9103369>
- Kim, Y. K., Park, E., Lee, A., Im, C.-H., & Kim, Y.-H. (2018). Changes in network connectivity during motor imagery and execution. *PLoS One*, *13*(1), e0190715.
- Klass, D. W. (1995). The continuing challenge of artifacts in the EEG. *American Journal of EEG Technology*, *35*(4), 239–269.
- Knutson, J. S., Wilson, R. D., Makowski, N. S., & Chae, J. (2018). Functional electrical stimulation for return of function after stroke. *Neuromodulation*, 1137–1145.
- Kumar, A., Gao, L., Pirogova, E., & Fang, Q. (2019). A review of error-related potential-based brain–computer interfaces for motor impaired people. *IEEE Access*, *7*, 142451–142466.
- Kusumoto, Y., Takaki, K., Matsuda, T., & Nitta, O. (2016). Relation of selective voluntary motor control of the lower extremity and extensor strength of the knee joint in children with spastic diplegia. *Journal of Physical Therapy Science*, *28*(6), 1868–1871.
- Kwakkel, G., van Peppen, R., Wagenaar, R. C., Wood Dauphinee, S., Richards, C., Ashburn, A., Miller, K., Lincoln, N., Partridge, C., & Wellwood, I. (2004). Effects of augmented exercise therapy time after stroke: a meta-analysis. *Stroke*, *35*(11), 2529–2539.
- Lajeunesse, V., Vincent, C., Routhier, F., Careau, E., & Michaud, F. (2016). Exoskeletons’ design and usefulness evidence according to a systematic review of lower limb exoskeletons used for functional mobility by people with spinal cord injury. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, *11*(7), 535–547.
- Lane, K., Chandler, E., Payne, D., & Pomeroy, V. M. (2020). Stroke survivors’ recommendations for the visual representation of movement analysis measures: A technical report. *Physiotherapy*, *107*, 36–42.
- Langhorne, P., Bernhardt, J., & Kwakkel, G. (2011). Stroke rehabilitation. *The Lancet*, *377*(9778), 1693–1702. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60325-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60325-5)
- Leppälä, J. M., Virtamo, J., Fogelholm, R., Albanes, D., & Heinonen, O. P. (1999). Different Risk Factors for Different Stroke Subtypes. *Stroke*, *30*(12), 2535–2540. <https://doi.org/10.1161/01.STR.30.12.2535>
- Li, S., Francisco, G. E., & Zhou, P. (2018). Post-stroke hemiplegic gait: new perspective and insights. *Frontiers in Physiology*, *9*, 1021.
- Lisi, G., Noda, T., & Morimoto, J. (2014). Decoding the ERD/ERS: influence of afferent input induced by a leg assistive robot. *Frontiers in Systems Neuroscience*, *8*, 85.

- Lohse, K. R., Hilderman, C. G. E., Cheung, K. L., Tatla, S., & van der Loos, H. F. M. (2014). Virtual reality therapy for adults post-stroke: a systematic review and meta-analysis exploring virtual environments and commercial games in therapy. *PLoS One*, *9*(3), e93318.
- López, F. O., Oller, E. D., Navarro, E. M., Martínez, R. B., Portoles, J. M. M., & Recto, F. E. (2001). Tiempo de evolución post-accidente vascular cerebral al ingreso en rehabilitación: influencia en el resultado funcional del paciente. *Rehabilitación*, *35*(3), 135–139.
- Lotte, F., & Cellard, A. (2016). Illustration of Electrophysiological Phenomena with OpenViBE. *Brain-Computer Interfaces 2: Technology and Applications*, 199–209.
- Lotte, F., Faller, J., Guger, C., Renard, Y., Pfurtscheller, G., Lécuyer, A., & Leeb, R. (2013). Combining BCI with virtual reality: towards new applications and improved BCI. *Towards Practical Brain-Computer Interfaces: Bridging the Gap from Research to Real-World Applications*, 197–220.
- Lotte, F., Larrue, F., & Mühl, C. (2013). Flaws in current human training protocols for spontaneous brain-computer interfaces: lessons learned from instructional design. *Frontiers in Human Neuroscience*, *7*, 568.
- Lotte, F., & Lécuyer, A. (2008). Self-paced brain-computer interaction with virtual worlds: A quantitative and qualitative study “out of the lab.” *4th International Brain Computer Interface Workshop and Training Course*.
- Louie, D. R., & Eng, J. J. (2016). Powered robotic exoskeletons in post-stroke rehabilitation of gait: a scoping review. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, *13*, 1–10.
- Ma, M., & Bechkoum, K. (2008). Serious games for movement therapy after stroke. *2008 IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics*, 1872–1877. <https://doi.org/10.1109/ICSMC.2008.4811562>
- Maclean, N., Pound, P., Wolfe, C., & Rudd, A. (2000). Qualitative analysis of stroke patients' motivation for rehabilitation. *Bmj*, *321*(7268), 1051–1054.
- Manchola, M., Serrano, D., Gómez, D., Ballen, F., Casas, D., Munera, M., & Cifuentes, C. A. (2018). T-FLEX: Variable Stiffness Ankle-Foot Orthosis for Gait Assistance. In *Wearable Robotics: Challenges and Trends* (Vol. 16, pp. 160–164). Springer International Publishing.
- Manchola, M., Serrano, D., Gómez, D., Ballen, F., Casas, D., Munera, M., & Cifuentes, C. A. (2019). T-FLEX: Variable stiffness ankle-foot orthosis for gait assistance. *Wearable Robotics: Challenges and Trends: Proceedings of the 4th International Symposium on Wearable Robotics, WeRob2018, October 16-20, 2018, Pisa, Italy* *3*, 160–164.
- McFarland, D. J., McCane, L. M., David, S. v., & Wolpaw, J. R. (1997). Spatial filter selection for EEG-based communication. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*, *103*(3), 386–394.
- Mekbib, D. B., Han, J., Zhang, L., Fang, S., Jiang, H., Zhu, J., Roe, A. W., & Xu, D. (2020). Virtual reality therapy for upper limb rehabilitation in patients with stroke: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Brain Injury*, *34*(4), 456–465.
- Menezes, K. K. P., Nascimento, L. R., Faria, C. D. C. M., Avelino, P. R., Scianni, A. A., Polese, J. C., Faria-Fortini, I., & Teixeira-Salmela, L. F. (2020). Deficits in motor coordination of the

- paretic lower limb best explained activity limitations after stroke. *Physiotherapy Theory and Practice*, 36(3), 417–423.
- Mentiplay, B. F., Perraton, L. G., Bower, K. J., Adair, B., Pua, Y.-H., Williams, G. P., McGaw, R., & Clark, R. A. (2015). Assessment of lower limb muscle strength and power using hand-held and fixed dynamometry: a reliability and validity study. *PloS One*, 10(10), e0140822.
- Mercier, L., Audet, T., Hébert, R., Rochette, A., & Dubois, M.-F. (2001). Impact of motor, cognitive, and perceptual disorders on ability to perform activities of daily living after stroke. *Stroke*, 32(11), 2602–2608.
- Merians, A. S., Poizner, H., Boian, R., Burdea, G., & Adamovich, S. (2006). Sensorimotor training in a virtual reality environment: does it improve functional recovery poststroke? *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 20(2), 252–267.
- Meta Platforms Inc. (2023). Available online at: <https://www.meta.com/quest/products/quest-2/#overview>.
- Mikolajczyk, T., Ciobanu, I., Badea, D. I., Iliescu, A., Pizzamiglio, S., Schauer, T., Seel, T., Seiciu, P. L., Turner, D. L., & Berteau, M. (2018a). Advanced technology for gait rehabilitation: An overview. *Advances in Mechanical Engineering*, 10(7), 1–19.
- Mikolajczyk, T., Ciobanu, I., Badea, D. I., Iliescu, A., Pizzamiglio, S., Schauer, T., Seel, T., Seiciu, P. L., Turner, D. L., & Berteau, M. (2018b). Advanced technology for gait rehabilitation: An overview. *Advances in Mechanical Engineering*, 10(7), 1687814018783627.
- Mikołajewska, E. (2017). Bobath and traditional approaches in post-stroke gait rehabilitation in adults. *Biomedical Human Kinetics*, 9(1), 27–33.
- Mirallas, J. A. (1995). Rehabilitación del accidente vascular cerebral en el anciano. *Geriátrica*, 11, 398–406.
- Mirallas, J. A. (1999). Sistemas de gestión. Consejo terapéutico en rehabilitación. *Rehabilitación*, 33, 145–146.
- Mirallas, J. A., Seligra, A., & Redón, J. (1993). Evolución funcional de los pacientes AVC evaluados y tratados mediante técnicas de Bobath. *Rehabilitación*, 27, 129–134.
- Mirallas, J. A., Seligra, A., & Redón, J. (1994). Estudio comparativo de la evolución funcional de 135 pacientes AVC evaluados mediante escalas de Bobath. *Brunnstrom, Mathew, Principios de Autocuidado de Fugl Meller y Jääskö y Capacidad de Marcha*, 28, 17–23.
- Mokienko, O. A., Chernikova, L. A., Frolov, A. A., & Bobrov, P. D. (2014). Motor imagery and its practical application. *Neuroscience and Behavioral Physiology*, 44, 483–489.
- Molledo, M., Baček, T., Verstraten, T., Rodriguez-Guerrero, C., Vanderborght, B., & Lefeber, D. (2018). Powered ankle-foot orthoses: the effects of the assistance on healthy and impaired users while walking. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 15(1), 86.
- Morone, G., Paolucci, S., Cherubini, A., de Angelis, D., Venturiero, V., Coiro, P., & Iosa, M. (2017). Robot-assisted gait training for stroke patients: current state of the art and perspectives of robotics. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 1303–1311.

- Morrison, A. C., Fornage, M., Liao, D., & Boerwinkle, E. (2000). Parental History of Stroke Predicts Subclinical But Not Clinical Stroke. *Stroke*, *31*(9), 2098–2102. <https://doi.org/10.1161/01.STR.31.9.2098>
- Murphy, M. A., Murphy, S., Persson, H. C., Bergström, U.-B., & Sunnerhagen, K. S. (2018). Kinematic analysis using 3D motion capture of drinking task in people with and without upper-extremity impairments. *JoVE (Journal of Visualized Experiments)*, *133*, e57228.
- Nair, S. P., Gibbs, S., Arnold, G., Abboud, R., & Wang, W. (2010). A method to calculate the centre of the ankle joint: A comparison with the Vicon® Plug-in-Gait model. *Clinical Biomechanics*, *25*(6), 582–587.
- Nam, C. S., Jeon, Y., Kim, Y.-J., Lee, I., & Park, K. (2011). Movement imagery-related lateralization of event-related (de) synchronization (ERD/ERS): motor-imagery duration effects. *Clinical Neurophysiology*, *122*(3), 567–577.
- Neuper, C., Schlögl, A., & Pfurtscheller, G. (1999). Enhancement of left-right sensorimotor EEG differences during feedback-regulated motor imagery. *Journal of Clinical Neurophysiology*, *16*(4), 373–382.
- Neuroelectrics Barcelona S.L. (2021). *Enobio 20/Solutions/Neuroelectrics*. Available online: <https://www.neuroelectrics.com/solutions/enobio/20> (accessed on 16 May 2021).
- Ng, M. F. W., Tong, R. K. Y., & Li, L. S. W. (2008). A Pilot Study of Randomized Clinical Controlled Trial of Gait Training in Subacute Stroke Patients With Partial Body-Weight Support Electromechanical Gait Trainer and Functional Electrical Stimulation. *Stroke*, *39*(1), 154–160. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.495705>
- Nguyen, A.-V., Ong, Y.-L. A., Luo, C. X., Thuraisingam, T., Rubino, M., Levin, M. F., Kaizer, F., & Archambault, P. S. (2018). Virtual reality exergaming as adjunctive therapy in a sub-acute stroke rehabilitation setting: facilitators and barriers. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*.
- Nieto Nieto, M. L., Castelló Losada, M. J., Frías Rodríguez, J. F., Tembory Ruiz, F., Vázquez Mata, G., & Navarrete Navarro, P. (2000). Circuitos de manejos intra y extrahospitalario de la enfermedad cerebrovascular aguda en Andalucía. Proyecto EVASCAN. *Emergencias (St. Vicenç Dels Horts)*, 376–382.
- Niu, C. M., Bao, Y., Zhuang, C., Li, S., Wang, T., Cui, L., Xie, Q., & Lan, N. (2019). Synergy-based FES for post-stroke rehabilitation of upper-limb motor functions. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, *27*(2), 256–264.
- Nolan, K. J., Karunakaran, K. K., Chervin, K., Monfett, M. R., Bapineedu, R. K., Jasey, N. N., & Oh-Park, M. (2020). Robotic exoskeleton gait training during acute stroke inpatient rehabilitation. *Frontiers in Neurobotics*, *14*, 581815.
- Okechukwu, M., & Udoka, F. (2011). Understanding Virtual Reality Technology: Advances and Applications. In *Advances in Computer Science and Engineering*. InTech. <https://doi.org/10.5772/15529>
- Olmo Navas, J., MARTIN TAMAYO, I., & Quintana Luque, F. (2000). Predicción del tiempo de estancia hospitalaria del paciente hemipléjico. *Rehabilitación (Madrid)*, *34*(4), 265–270.

- Ortiz, M., Ferrero, L., Iáñez, E., Azorín, J. M., & Contreras-Vidal, J. L. (2020). Sensory integration in human movement: A new brain-machine interface based on gamma band and attention level for controlling a lower-limb exoskeleton. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 8*, 735.
- Ortiz, M., Iáñez, E., Contreras-Vidal, J. L., & Azorín, J. M. (2020). Analysis of the EEG rhythms based on the empirical mode decomposition during motor imagery when using a lower-limb exoskeleton. A case study. *Frontiers in Neurobotics, 14*, 48.
- Oujamaa, L., Relave, I., Froger, J., Mottet, D., & Pelissier, J.-Y. (2009). Rehabilitation of arm function after stroke. Literature review. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine, 52*(3), 269–293.
- Oyake, K., Suzuki, M., Otaka, Y., Momose, K., & Tanaka, S. (2020). Motivational strategies for stroke rehabilitation: A delphi study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 101*(11), 1929–1936.
- Oyake, K., Suzuki, M., Otaka, Y., & Tanaka, S. (2020). Motivational strategies for stroke rehabilitation: a descriptive cross-sectional study. *Frontiers in Neurology, 11*, 553.
- Pennycott, A., Wyss, D., Vallery, H., Klamroth-Marganska, V., & Riener, R. (2012). Towards more effective robotic gait training for stroke rehabilitation: a review. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation, 9*(1), 1–13.
- Pettersen, R., Dahl, T., & Wyller, T. B. (2002). Prediction of long-term functional outcome after stroke rehabilitation. *Clinical Rehabilitation, 16*(2), 149–159.
- Peurala, S. H., Pitkänen, K., Sivenius, J., & Tarkka, I. M. (2002). Cutaneous electrical stimulation may enhance sensorimotor recovery in chronic stroke. *Clinical Rehabilitation, 16*(7), 709–716.
- Pfurtscheller, G., & da Silva, F. H. L. (1999). Event-related EEG/MEG synchronization and desynchronization: basic principles. *Clinical Neurophysiology, 110*(11), 1842–1857.
- Pfurtscheller, G., & Neuper, C. (1997). Motor imagery activates primary sensorimotor area in humans. *Neuroscience Letters, 239*(2–3), 65–68.
- Pfurtscheller, G., Neuper, C., Brunner, C., & da Silva, F. L. (2005). Beta rebound after different types of motor imagery in man. *Neuroscience Letters, 378*(3), 156–159.
- Pino, A., Gomez-Vargas, D., Múnera, M., & Cifuentes, C. A. (2022). Visual feedback strategy based on serious games for therapy with t-flex ankle exoskeleton. *Wearable Robotics: Challenges and Trends: Proceedings of the 5th International Symposium on Wearable Robotics, WeRob2020, and of WearRAcon Europe 2020, October 13–16, 2020*, 467–472.
- Pinter, M. M., & Brainin, M. (2012). Rehabilitation after stroke in older people. *Maturitas, 71*(2), 104–108.
- Pirovano, M., Surer, E., Mainetti, R., Lanzi, P. L., & Borghese, N. A. (2016). Exergaming and rehabilitation: A methodology for the design of effective and safe therapeutic exergames. *Entertainment Computing, 14*, 55–65.
- Pons, J. L. (2008). Wearable Robots. In J. L. Pons (Ed.), *Wearable Robots: Biomechatronic Exoskeletons*. John Wiley & Sons, Ltd.

- Popovic, M. B., Popovic, D. B., Sinkjær, T., Stefanovic, A., & Schwirtlich, L. (2002). Restitution of reaching and grasping promoted by functional electrical therapy. *Artificial Organs*, 26(3), 271–275.
- Portnova, G., Girzhova, I., Filatova, D., Podlepich, V., Teterova, A., & Martynova, O. (2020). Brain oscillatory activity during tactile stimulation correlates with cortical thickness of intact areas and predicts outcome in post-traumatic comatose patients. *Brain Sciences*, 10(10), 720.
- Prakaksita, N., Kuo, C.-Y., & Kuo, C.-H. (2016). Development of a motor imagery based brain-computer interface for humanoid robot control applications. *2016 Ieee International Conference on Industrial Technology (Icit)*, 1607–1613.
- Qureshi, A. I., Tuhim, S., Broderick, J. P., Batjer, H. H., Hondo, H., & Hanley, D. F. (2001). Spontaneous Intracerebral Hemorrhage. *New England Journal of Medicine*, 344(19), 1450–1460. <https://doi.org/10.1056/NEJM200105103441907>
- Ries, A. J., Novacheck, T. F., & Schwartz, M. H. (2014). Gait & Posture A data driven model for optimal orthosis selection in children with cerebral palsy. *Gait & Posture*, 40(4), 539–544.
- Ries, A. J., Novacheck, T. F., & Schwartz, M. H. (2015). The Efficacy of Ankle-Foot Orthoses on Improving the Gait of Children With Diplegic Cerebral Palsy : A Multiple Outcome Analysis. *PM&R*, 1–8.
- Rimbert, S., Lindig-León, C., Fedotenkova, M., & Bougrain, L. (2017). Modulation of beta power in EEG during discrete and continuous motor imageries. *2017 8th International IEEE/EMBS Conference on Neural Engineering (NER)*, 333–336.
- Rimmer, J. H., Wang, E., & Smith, D. (2008). Barriers associated with exercise and community access for individuals with stroke. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 45(2).
- Rodríguez-Fernández, A., Lobo-Prat, J., & Font-Llagunes, J. M. (2021). Systematic review on wearable lower-limb exoskeletons for gait training in neuromuscular impairments. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, 18(1), 1–21.
- Rodríguez-Ugarte, M., Iáñez, E., Ortiz, M., & Azorín, J. M. (2018). Improving real-time lower limb motor imagery detection using tDCS and an exoskeleton. *Frontiers in Neuroscience*, 12, 757.
- Rueda, F. M., Montero, F. M. R., de Heredia Torres, M. P., Diego, I. M. A., Sánchez, A. M., & Page, J. C. M. (2012). Movement analysis of upper extremity hemiparesis in patients with cerebrovascular disease: a pilot study. *Neurología (English Edition)*, 27(6), 343–347.
- Sabut, S. K., Lenka, P. K., Kumar, R., & Mahadevappa, M. (2010). Effect of functional electrical stimulation on the effort and walking speed, surface electromyography activity, and metabolic responses in stroke subjects. *Journal of Electromyography and Kinesiology*, 20(6), 1170–1177. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jelekin.2010.07.003>
- Sabut, S. K., Sikdar, C., Kumar, R., & Mahadevappa, M. (2011). Improvement of gait & muscle strength with functional electrical stimulation in sub-acute & chronic stroke patients. *2011 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2085–2088.



- Sacco, R. L. (2001). Extracranial Carotid Stenosis. *New England Journal of Medicine*, *345*(15), 1113–1118. <https://doi.org/10.1056/NEJMcp011227>
- Sánchez Manchola, M. D. S., Pinto Bernal, M. J. P., Munera, M., & Cifuentes, C. A. (2019). Gait Phase Detection for Lower-Limb Exoskeletons using Foot Motion Data from a Single Inertial Measurement Unit in Hemiparetic Individuals. *Sensors*, *19*(13), 2988. <https://www.mdpi.com/1424-8220/19/13/2988>
- Sanchez-Villamañan, M., Gonzalez-Vargas, J., Torricelli, D., Moreno, J. C., & Pons, J. L. (2019). Compliant lower limb exoskeletons: a comprehensive review on mechanical design principles. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, *16*(1), 55.
- Sawicki, G. S., Beck, O. N., Kang, I., & Young, A. J. (2020). The exoskeleton expansion: improving walking and running economy. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, *17*(1), 1–9.
- Schrade, S. O., Dätwyler, K., Stücheli, M., Studer, K., Türk, D.-A., Meboldt, M., Gassert, R., & Lamercy, O. (2018). Development of VariLeg, an exoskeleton with variable stiffness actuation: first results and user evaluation from the CYBATHLON 2016. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, *15*, 1–18.
- Schwartz, M. H., & Rozumalski, A. (2008). The Gait Deviation Index: a new comprehensive index of gait pathology. *Gait & Posture*, *28*(3), 351–357.
- Schwartz, M. H., Viehweger, E., Stout, J., Novacheck, T. F., & Gage, J. R. (2004). Comprehensive treatment of ambulatory children with cerebral palsy: an outcome assessment. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, *24*(1), 45–53.
- Schwarze, M., Block, J., Kunz, T., Alimusaj, M., Heitzmann, D. W. W., Putz, C., Dreher, T., & Wolf, S. I. (2019). Gait & Posture The added value of orthotic management in the context of multi-level surgery in children with cerebral palsy. *Gait & Posture*, *68*(June 2018), 525–530.
- Shakti, D., Mathew, L., Kumar, N., & Kataria, C. (2018). Effectiveness of robo-assisted lower limb rehabilitation for spastic patients: A systematic review. *Biosensors and Bioelectronics*, *117*(June), 403–415.
- Sheffler, L. R., & Chae, J. (2013). Technological Advances in Interventions to Enhance Poststroke Gait. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, *24*(2), 305–323. <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1047965112001362>
- Silvoni, S., Ramos-Murguialday, A., Cavinato, M., Volpato, C., Cisotto, G., Turolla, A., Piccione, F., & Birbaumer, N. (2011). Brain-computer interface in stroke: a review of progress. *Clinical EEG and Neuroscience*, *42*(4), 245–252.
- Skaaret, I., Steen, H., Huse, A. B., & Holm, I. (2019). Comparison of gait with and without ankle-foot orthoses after lower limb surgery in children with unilateral cerebral palsy. *Journal of Children's Orthopaedics*, *13*(2), 180–189.
- Soekadar, S. R., Birbaumer, N., Slutzky, M. W., & Cohen, L. G. (2015). Brain–machine interfaces in neurorehabilitation of stroke. *Neurobiology of Disease*, *83*, 172–179.
- Starrost, K., Geyh, S., Trautwein, A., Grunow, J., Ceballos-Baumann, A., Prosiegel, M., Stucki, G., & Cieza, A. (2008). Interrater Reliability of the Extended ICF Core Set for Stroke Applied

- by Physical Therapists. *Physical Therapy*, 88(7), 841–851.  
<https://doi.org/10.2522/ptj.20070211>
- Steultjens, E. M. J., Dekker, J., Bouter, L. M., van de Nes, J. C. M., Cup, E. H. C., & van den Ende, C. H. M. (2003). Occupational Therapy for Stroke Patients. *Stroke*, 34(3), 676–687.  
<https://doi.org/10.1161/01.STR.0000057576.77308.30>
- Sun, R., Song, R., & Tong, K. (2013). Complexity analysis of EMG signals for patients after stroke during robot-aided rehabilitation training using fuzzy approximate entropy. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 22(5), 1013–1019.
- Takahashi, K. Z., Lewek, M. D., & Sawicki, G. S. (2015). A neuromechanics-based powered ankle exoskeleton to assist walking post-stroke: A feasibility study. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 12(1), 1–13.
- Tang, Z., Sun, S., Zhang, S., Chen, Y., Li, C., & Chen, S. (2016). A brain-machine interface based on ERD/ERS for an upper-limb exoskeleton control. *Sensors*, 16(12), 2050.
- Tariq, M., Trivailo, P. M., & Simic, M. (2018). EEG-based BCI control schemes for lower-limb assistive-robots. *Frontiers in Human Neuroscience*, 12, 312.
- Teasell, R. (2003). Stroke recovery and rehabilitation. *Stroke*, 34(2), 365–366.
- Technaid, S. L. (2020). Available online at: <https://www.technaid.com/es/productos/robotic-exoskeleton-exo-h3/> (accessed April 23,2020). Available Online at: <https://www.technaid.com/es/productos/robotic-exoskeleton-exo-h3/> (Accessed April 23,2020).
- Thibaut, A., Chatelle, C., Ziegler, E., Bruno, M. A., Laureys, S., & Gosseries, O. (2013). Spasticity after stroke: Physiology, assessment and treatment. *Brain Injury*, 27(10), 1093–1105.
- Tieland, M., Trouwborst, I., & Clark, B. C. (2018). Skeletal muscle performance and ageing. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*, 9(1), 3–19.
- Treib, J., Grauer, M. T., Woessner, R., & Morgenthaler, M. (2000). Treatment of stroke on an intensive stroke unit: a novel concept. *Intensive Care Medicine*, 26(11), 1598–1611.  
<https://doi.org/10.1007/s001340000667>
- Vaughan-Graham, J., Cott, C., Holland, A., Michielsen, M., Magri, A., Suzuki, M., & Brooks, D. (2019). Developing a revised definition of the Bobath concept. *Physiotherapy Research International*, 24(2), e1762.
- Veerbeek, J. M., van Wegen, E., van Peppen, R., van der Wees, P. J., Hendriks, E., Rietberg, M., & Kwakkel, G. (2014). What Is the Evidence for Physical Therapy Poststroke? A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE*, 9(2), e87987.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0087987>
- Vernon, D., Egner, T., Cooper, N., Compton, T., Neilands, C., Sheri, A., & Gruzelier, J. (2003). The effect of training distinct neurofeedback protocols on aspects of cognitive performance. *International Journal of Psychophysiology*, 47(1), 75–85.
- Vicon Motion Systems. (2023). *Full body modeling with Plug-in Gait*. Available Online at: <https://docs.vicon.com/Display/Nexus213/Full+body+modeling+with+Plug-In+Gait>.

- Walmsley, C. P., Williams, S. A., Grisbrook, T., Elliott, C., Imms, C., & Campbell, A. (2018). Measurement of upper limb range of motion using wearable sensors: a systematic review. *Sports Medicine-Open*, 4, 1–22.
- Wang, L., Wang, S., van Asseldonk, E. H. F., & van der Kooij, H. (2013). Actively controlled lateral gait assistance in a lower limb exoskeleton. *2013 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems*, 965–970.
- Ward, J., Sugar, T., Boehler, A., Standeven, J., & Engsborg, J. R. (2011). Stroke survivors' gait adaptations to a powered ankle-foot orthosis. *Advanced Robotics*, 25(15), 1879–1901.
- Werner, C., Bardeleben, A., Mauritz, K., Kirker, S., & Hesse, S. (2002). Treadmill training with partial body weight support and physiotherapy in stroke patients: a preliminary comparison. *European Journal of Neurology*, 9(6), 639–644.
- Whitehead, S., & Baalbergen, E. (2019). Post-stroke rehabilitation. *South African Medical Journal*, 109(2), 81–83.
- WHO Task Force. (1989). Recommendations on stroke prevention, diagnosis, and therapy. Report of the WHO Task Force on Stroke and other Cerebrovascular Disorders. *Stroke*, 20(10), 1407–1431.
- WICAB, B.-Y., & RITA, E. (2000). Bases científicas de la rehabilitación neurológica tardía. *Rehabilitación (Madrid)*, 34(5), 327–334.
- Winstein, C. J., Stein, J., Arena, R., Bates, B., Cherney, L. R., Cramer, S. C., Deruyter, F., Eng, J. J., Fisher, B., Harvey, R. L., Lang, C. E., MacKay-Lyons, M., Ottenbacher, K. J., Pugh, S., Reeves, M. J., Richards, L. G., Stiers, W., & Zorowitz, R. D. (2016). Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery. *Stroke*, 47(6).  
<https://doi.org/10.1161/STR.0000000000000098>
- Wist, S., Clivaz, J., & Sattelmayer, M. (2016). Muscle strengthening for hemiparesis after stroke: A meta-analysis. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 59(2), 114–124.
- World Health Organization. (2001). *International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF*. World Health Organization.
- Wu, Y.-N., Hwang, M., Ren, Y., Gaebler-Spira, D., & Zhang, L.-Q. (2011). Combined passive stretching and active movement rehabilitation of lower-limb impairments in children with cerebral palsy using a portable robot. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 25(4), 378–385.
- Wutzke, C. J., Sawicki, G. S., & Lewek, M. D. (2012). The influence of a unilateral fixed ankle on metabolic and mechanical demands during walking in unimpaired young adults. *Journal of Biomechanics*, 45(14), 2405–2410.  
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0021929012004101>
- Xu, R., Jiang, N., Mrachacz-Kersting, N., Lin, C., Prieto, G. A., Moreno, J. C., Pons, J. L., Dremstrup, K., & Farina, D. (2014). A closed-loop brain–computer interface triggering an active ankle–foot orthosis for inducing cortical neural plasticity. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 61(7), 2092–2101.
- Yadav, V., Gera, C., & Yadav, R. (2018). Evolution in hemiplegic management: a review. *Int J Med Sci Public Health*, 8(5), 360–369.

- Yavuzer, G., Senel, A., Atay, M. B., & Stam, H. J. (2008). Playstation eyetoy games" improve upper extremity-related motor functioning in subacute stroke: a randomized controlled clinical trial. *Eur J Phys Rehabil Med*, 44(3), 237–244.
- Yeung, L. F., Ockenfeld, C., Pang, M. K., Wai, H. W., Soo, O. Y., Li, S. W., & Tong, K. Y. (2017). Design of an exoskeleton ankle robot for robot-assisted gait training of stroke patients. *IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics*, 211–215.
- Young, A. J., & Ferris, D. P. (2016). State of the art and future directions for lower limb robotic exoskeletons. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 25(2), 171–182.
- Zickler, C., Riccio, A., Leotta, F., Hillian-Tress, S., Halder, S., Holz, E., Staiger-Sälzer, P., Hoogerwerf, E.-J., Desideri, L., & Mattia, D. (2011). A brain-computer interface as input channel for a standard assistive technology software. *Clinical EEG and Neuroscience*, 42(4), 236–244.