

Diseño de integración de Exoesqueleto de tobillo *T-FLEX* con Estimulación Eléctrica Funcional en Pacientes Post ACV con disfunción de tobillo

Valeria Valenzuela Prada

Trabajo Dirigido

**Prof. Dr. Marcela Múnera Ramírez
Prof. Dr. Carlos Andrés Cifuentes García**



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2021

Agradecimientos

Agradezco a mi tutora Prof. Dra. Marcela C. Múnera y mi co-tutor el Prof. Dr. Carlos A. Cifuentes por su acompañamiento, paciencia y orientación a lo largo del desarrollo de este documento, así como agradezco a todos los miembros del Centro de biomécanica de la universidad por el apoyo en mi trabajo, el desarrollo del exoesqueleto *TFLEX* y el “Desarrollo de una robótica adaptable plataforma de rehabilitación y asistencia para la marcha ”(Beca MinCiencias 801-2017). Principalmente a Daniel Gómez y Angie Pino por su conocimiento y apoyo. También quiero agradecer a Patricio Barría Aburto, investigador principal del Centro de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur, por su disposición y asistencia en todo momento.

Por otro lado quiero agradecer a mi familia, a mis papás Jorge Valenzuela y Nancy Prada porque gracias a su esfuerzo y dedicación es que yo puedo estar a este punto de mi formación profesional y gracias a su amor han podido formar una hermosa familia de la que estoy muy orgullosa de ser parte. A mi hermano Pipe, mis hermanas Tati, July y Lauris que son la base de mi vida y me han acompañado siempre.

Por último, le quiero agradecer a mi amiga Laura Neira por trabajar conmigo en el semillero para el desarrollo de este proyecto y quiero agradecer a todos los profesores de la Universidad del Rosario y la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito por sus enseñanzas a lo largo de esta carrera.

Resumen

El accidente cerebrovascular sigue siendo un problema importante de salud pública en muchos países, afectando a casi 15 millones de personas en todo el mundo cada año según la Organización Mundial de la Salud [1]. De esta cifra, 5 millones mueren y otros 5 millones presentan algún tipo de discapacidad consecuente del ACV [2]. Aunque la atención médica destinada a la rehabilitación de los sobrevivientes de accidentes cerebrovasculares es considerable y ha aumentado con el paso del tiempo, muchos pacientes continúan viviendo con deficiencias locomotoras significativas. Principalmente, la recuperación exitosa de la marcha después del accidente cerebrovascular sigue siendo un desafío para los pacientes y para los especialistas en rehabilitación.

Los procesos de rehabilitación de miembro inferior se desarrollan con el uso de diferentes técnicas, entre ellas, el uso de órtesis robóticas y de estimulación eléctrica funcional (FES). Sin embargo, la rehabilitación con órtesis es físicamente agotadora para el paciente, así como la interacción física y cognitiva del mismo. Por otro lado, FES conduce a la fatiga temprana de los músculos y tiene un control deficiente de las trayectorias articulares y dificultades en su portabilidad.

Por esto, en este documento se encuentra registrado el desarrollo de una investigación de las diferentes órtesis robóticas activas de tobillo, los sistemas de estimulación eléctrica funcional y los exoesqueletos híbridos que se encuentran actualmente desarrollados. Basados en la literatura se hace una comparación respecto a sus limitaciones y ventajas como dispositivos utilizados de forma independiente e integrados como exoesqueleto híbrido. Este estudio permite tener fundamentos y bases concretas para presentar el diseño de una integración de FES con el exoesqueleto robótico (*T-FLEX*), que logre superar las limitaciones de ambos dispositivos y potencializar sus beneficios para ayudar en la restauración de la marcha.

Adicional a esto, se realiza un análisis enfocado en dos estudios que se realizaron previamente, en los que se encontraron principalmente las oportunidades de diseño y las deficiencias que tienen el uso de los sistemas desarrollados. La órtesis *T-FLEX* no demostró mejoras en la marcha que sean estadísticamente significativas, en cambio, si demostró una disminución en la velocidad y la cadencia. Para el uso de FES, no se encontraron valores estadísticamente significativos en ninguno de los parámetros, sin embargo, si se pudo observar que con la asistencia del dispositivo se logró una mejora en los parámetros del largo de zancada, cadencia y velocidad, en comparación con la marcha en estado basal. Por otro lado, se realiza una comparación de muestras independientes entre el porcentaje de diferencia de la marcha en estado basal y asistida con cada dispositivo. En donde solo se encontró diferencia significativa en la cadencia, siendo este un valor que disminuyó con el uso de *T-FLEX* y que aumentó con el uso de un dispositivo de estimulación eléctrica funcional (*H-GAIT*).

Por último se presenta el diseño de un protocolo experimental de la evaluación del exoesqueleto de tobillo (*T-FLEX*) integrado con un sistema de Estimulación Eléctrica Funcional. Con este protocolo se espera observar una mejora en la propulsión de la marcha y validar el efecto que tienen los sistemas integrados sobre el paciente, en términos de cinemática con respecto al uso de cada sistema de manera independiente.

Índice general

| | |
|---|----------|
| Agradecimientos | I |
| Resumen | II |
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1. Motivación | 1 |
| 1.2. Proyecto relacionado | 2 |
| 1.3. Objetivos | 3 |
| 1.3.1. Objetivo General | 4 |
| 1.4. Contribuciones | 4 |
| 1.5. Organización del documento | 5 |
| 2. ESTADO DEL ARTE | 6 |
| 2.1. Anatomía de tobillo humano | 6 |
| 2.2. Ciclo de marcha y movimiento de tobillo | 7 |
| 2.3. Condiciones neurológicas que afectan al tobillo | 8 |
| 2.3.1. Pie caído | 8 |
| 2.3.2. Pie equino varo | 8 |
| 2.3.3. Espasticidad de tobillo | 9 |
| 2.4. Estimulación eléctrica funcional | 9 |
| 2.4.1. Metodología de búsqueda | 10 |
| 2.5. Marcha asistida por órtesis de tobillo-pie | 12 |
| 2.5.1. Metodología de búsqueda | 12 |
| 2.5.2. Tipos de órtesis de tobillo-pie | 13 |
| 2.5.3. Estudios clínicos con órtesis de tobillo-pie | 17 |
| 2.6. Órtesis activa de tobillo <i>T-FLEX</i> | 18 |
| 2.6.1. Principios de funcionamiento | 18 |
| 2.6.2. Estructura mecánica | 19 |
| 2.7. Sistemas híbridos | 20 |
| 2.7.1. Metodología de búsqueda | 20 |
| 2.7.2. Exoesqueletos híbridos en rehabilitación | 21 |
| 2.7.3. Sistemas de control de exoesqueletos híbridos | 21 |
| 2.7.3.1. Exoesqueletos híbridos con sistemas de control en lazo abierto | 22 |
| 2.7.3.2. Exoesqueletos híbridos con sistemas de control en lazo cerrado | 22 |
| 2.7.4. Exoesqueletos híbridos | 23 |
| 2.7.5. Estudios clínicos con exoesqueletos híbridos | 26 |

| | |
|---|-----------|
| 3. METODOLOGÍA | 28 |
| 3.1. Estudios realizados con <i>T-FLEX</i> y la neuroprótesis H-GAIT | 28 |
| 3.1.1. Pruebas clínicas con uso de <i>T-FLEX</i> | 28 |
| 3.1.2. Pruebas clínicas con el uso de H-GAIT | 30 |
| 3.2. Estudio comparativo | 32 |
| 3.3. Propuesta de integración | 32 |
| 3.3.1. Estrategia de control | 32 |
| 3.3.2. Pruebas para la validación del funcionamiento | 34 |
| 3.3.3. Desarrollo de pruebas para implementación en el protocolo | 34 |
| 3.4. Elaboración materiales para exoesqueleto <i>T-FLEX</i> | 35 |
| 4. RESULTADOS | 36 |
| 4.1. Análisis de pruebas realizadas con el exoesqueleto <i>T-FLEX</i> y el neuroestimulador <i>H-GAIT</i> | 36 |
| 4.1.1. Resultados marcha asistida por <i>T-FLEX</i> | 36 |
| 4.1.2. Resultados marcha asistida por H-GAIT | 38 |
| 4.2. Comparación de exoesqueleto de tobillo <i>T-FLEX</i> con <i>H-GAIT</i> | 40 |
| 4.3. Integración entre <i>T-FLEX</i> y <i>H-GAIT</i> | 41 |
| 4.4. Sincronización de <i>T-FLEX</i> y FES | 42 |
| 4.5. Desarrollo del protocolo de implementación | 43 |
| 4.5.1. Definición operacional de variables | 43 |
| 4.5.1.1. Criterios de inclusión | 45 |
| 4.5.1.2. Criterios de exclusión | 45 |
| 4.5.2. Procedimiento | 45 |
| 4.5.2.1. Primera sesión | 46 |
| 4.5.2.2. Segunda sesión | 46 |
| 4.5.3. Recolección de datos | 46 |
| 5. DISCUSIÓN | 48 |
| 6. CONCLUSIONES | 50 |
| 7. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS | 51 |
| BIBLIOGRAFÍA | 52 |
| ANEXOS | 58 |

Índice de figuras

| | |
|--|----|
| 1.1. Plataforma robótica Agora | 3 |
| 1.2. Dispositivo robótico <i>T-FLEX</i> | 4 |
| 2.1. Movimiento de tobillo (Inversión, eversión, dorsiflexión y plantiflexión) | 6 |
| 2.2. Fases del ciclo de marcha | 7 |
| 2.3. Movimiento del tobillo durante la marcha [26] | 8 |
| 2.4. Diagrama fisiológico de la Estimulación eléctrica funcional | 9 |
| 2.5. Diagrama de flujo para selección de artículos de revisión de dispositivos de estimulación eléctrica funcional | 11 |
| 2.6. Diagrama de flujo para selección de artículos de revisión de órtesis de tobillo pie | 14 |
| 2.7. Órtesis pasivas de tobillo-pie | 15 |
| 2.8. AFO desarrollada con un freno MR | 16 |
| 2.9. AFO desarrollado con amortiguador MR | 16 |
| 2.10. Órtesis activas de tobillo-pie | 17 |
| 2.11. Elementos principales del exoesqueleto <i>T-FLEX</i> | 19 |
| 2.12. Diagrama de flujo para selección de artículos de revisión de exoesqueletos híbridos | 21 |
| 2.13. Esquema de control de exoesqueleto híbrido de lazo abierto | 22 |
| 2.14. Prototipo de exoesqueleto híbrido | 23 |
| 2.15. Exoesqueleto híbrido de Kinesis | 24 |
| 2.16. Sistema híbrido FES-exoesqueleto FEXO Knee | 24 |
| 3.1. Órtesis dinámica motorizada <i>T-FLEX</i> | 29 |
| 3.2. Neuroprótesis <i>H-GAIT</i> | 32 |
| 3.3. Configuración mecánicas y elementos involucrados en el exoesqueleto <i>T-FLEX</i> | 33 |
| 3.4. Pruebas de validación | 34 |
| 4.1. Ángulo de tobillo parético en estado basal y con uso de <i>T-FLEX</i> | 38 |
| 4.2. Ángulo de tobillo parético en estado basal y con el uso de <i>H-GAIT</i> | 40 |
| 4.3. Diseño eléctrico de sincronización | 42 |
| 4.4. Implementación de los sistemas integrados (<i>T-FLEX</i> y <i>FES</i>) | 44 |
| 4.5. Ubicación de electrodos de FES | 44 |
| 7.1. Estrategia de control propuesta basada en asistencia motora y electroestimulación | 62 |
| 7.2. Usuario con Exoesqueleto de Tobillo T-FLEX. | 62 |
| 7.3. Neuroestimulador SmartFES. | 62 |

Índice de tablas

| | |
|--|----|
| 2.1. Dispositivos FES actuales en el mercado [43] | 12 |
| 2.2. Resumen estudios con órtesis de tobillo [62] | 18 |
| 2.3. Exoesqueletos híbridos actuales [50] | 25 |
| 2.4. Estudios clínicos con exoesqueletos híbridos [50] | 26 |
| 3.1. Características técnicas de uso del dispositivo H-GAIT [94] | 31 |
| 4.1. Resultados prueba de normalidad <i>T-FLEX</i> y estado basal | 37 |
| 4.2. Resultados obtenidos marcha basal vs marcha asistida por <i>T-FLEX</i> [91] (Valor* representa prueba de Wilcoxon) | 37 |
| 4.3. Resultados prueba de normalidad <i>H-GAIT</i> y estado basal | 39 |
| 4.4. Resultados obtenidos marcha basal vs marcha asistida por H-GAIT [93] (Valor* representa prueba de Wilcoxon) | 39 |
| 4.5. Resultados prueba de normalidad <i>H-GAIT</i> y estado basal | 41 |
| 4.6. Partes de <i>T-FLEX</i> para su montaje | 43 |

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta que la rehabilitación con órtesis es físicamente agotadora para el paciente, así como la interacción cognitiva del mismo, y que por otro lado, FES conduce a la fatiga temprana de los músculos y tiene un control deficiente de las trayectorias articulares y cuestiones de portabilidad.

Este trabajo de grado presenta un diseño para la integración de un dispositivo de estimulación eléctrica funcional *FES* con una órtesis activa de tobillo *T-FLEX*, para disminuir las limitaciones de los sistemas y potencializar sus beneficios.

En este capítulo se encontrará la motivación del trabajo de grado, el proyecto en el que se encuentra enmarcado y los objetivos del mismo. Al final, las contribuciones realizadas en este trabajo de grado y la organización del documento son presentadas.

1.1 Motivación

El accidente cerebrovascular (ACV) es la principal causa de discapacidad y la segunda causa de muerte en todo el mundo [3]. Según la Organización Mundial de la Salud, aproximadamente 15 millones de personas en el mundo son víctimas de un accidente cerebrovascular [1], de esta población aproximadamente 5,5 millones de personas mueren anualmente y otros 5 millones tienen algún tipo de discapacidad consecuente del ACV [2]. La tasa de incidencia de ACV en los países usualmente es muy variable, algunos estudios realizados revelan que en Sudamérica hay valores intermedios de tasa de incidencia, aproximadamente 100 casos cada 100.000 habitantes [4].

Las personas que han sufrido un ACV pueden presentar efectos secundarios relacionados a deterioros motores o de las funciones cognitivas, sensoriales y perceptivas [5]. Los trastornos neurológicos y motores consecuentes pueden generar patrones de marcha anormales, distonía, debilidad muscular y respuestas reflejas anormales, lo cual puede interferir en la ejecución de actividades de la vida diaria, tales como caminar o subir escaleras [6].

Una alteración común en la marcha de los pacientes que han sufrido un ACV es el pie caído [7]. Esta condición es definida como un trastorno neuromuscular que limita la capacidad de dorsiflexionar el tobillo de los pacientes, por lo cual la velocidad de caminar disminuye y el riesgo de caída es mayor. Se estima que el 20 % de la población con recuperación parcial de ACV en Reino Unido presenta esta alteración [5].

Los pacientes que presentan alteraciones en la marcha idealmente participan en procesos de rehabilitación basados en técnicas de terapia convencional con ayuda un fisioterapeuta.

Esta terapia se puede realizar de dos formas, la pasiva en donde el profesional de salud es el encargado de proporcionarle el movimiento o la activa en la cual el paciente se encarga de generar el movimiento articular. Esta terapia tiene como fin recuperar tanto las funciones neuromusculares perdidas o un porcentaje de las mismas, como el control sobre los movimientos corporales [8].

Adicional a esta terapia, hay muchos métodos de entrenamiento disponibles para la recuperación de la marcha en personas con discapacidad motora [9]. Entre estos se pueden encontrar varios métodos de intervención tales como Estimulación Eléctrica Funcional (FES) [7], órtesis de soporte de la marcha [10], dispositivos robóticos [11] e interfaces cerebro-computadora [10].

Las Órtesis de Tobillo-Pie (AFO, por su nombre en inglés Ankle Foot Orthosis) son normalmente prescritas como tratamiento para el síndrome de pie caído, ya que ayudan a mejorar el equilibrio y la movilidad del paciente durante de uso [12]. Sin embargo, los AFO pasivos no contribuyen a la recuperación del usuario, por lo cual los programas de rehabilitación están motivando al desarrollo de exoesqueletos robóticos como instrumentos para la terapia de la marcha [10]. Estos dispositivos se han diseñado para permitir un entrenamiento repetitivo durante sesiones más largas y aumentar el papel activo de los pacientes [10].

Se ha demostrado que una tecnología alternativa para generar movimiento articular es la estimulación eléctrica funcional (FES). En este sistema los músculos del usuario son estimulados por impulsos eléctricos previamente configurados para generar movimiento articular [13]. FES proporciona beneficios tanto fisiológicos como psicológicos en los usuarios, ya que aumenta su confianza [14] y también reduce el deterioro motor en personas con hemiparesia [15]. Sin embargo, la aparición de fatiga muscular en cortos periodos de tiempo, el difícil control de las trayectorias articulares y el malestar creciente del paciente por las intensidades de estimulación altas, son limitaciones de FES que no permiten su uso generalizado para la rehabilitación y compensación de la marcha [14].

Los sistemas FES y exoesqueletos activos tienen una serie de desventajas como sistemas independientes, por lo cual se propuso la combinación de FES y dispositivos robóticos, llamados también exoesqueletos híbridos. Estos sistemas tienen como objetivo superar los inconvenientes de cada sistema independiente, conservando sus beneficios como ejemplo: (1) la reducción del deterioro motor, (2) el aumento del papel activo de los pacientes, (3) proporcionar sesiones más largas y (4) promover un efecto terapéutico a largo plazo [14]. De esta forma, los exoesqueletos híbridos se definen como sistemas que compensan y/o rehabilitan la marcha mediante la entrega y el control de potencia en las articulaciones, dada por la contracción muscular inducida y la activación electromecánica [11].

Este proyecto plantea evaluar las diferentes órtesis robóticas activas de tobillo, los sistemas de estimulación eléctrica funcional y los exoesqueletos híbridos que se encuentran actualmente en el mercado para analizar así sus limitaciones y ventajas como dispositivos utilizados de forma independiente e integrados como exoesqueleto híbrido. El objetivo de la revisión de literatura es encontrar los fundamentos para el diseño de una integración y un protocolo de implementación experimental de FES con el exoesqueleto robótico (*T-FLEX*), que logre superar las limitaciones de ambos dispositivos.

1.2 Proyecto relacionado

La Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, participa en el proyecto de Min-ciencias, "Desarrollo de una plataforma robótica adaptable para rehabilitación y asistencia de

la marcha (AGoRa)"(Beca MinCiencias 801-2017). El objetivo principal de este proyecto es el desarrollo de una plataforma robótica que sea de gran utilidad para la rehabilitación de pacientes con alguna discapacidad en la marcha [16]. El proyecto consta de un exoesqueleto activo de miembro inferior y un caminador inteligente que soporta el peso del paciente, ofreciendo estabilidad en la marcha y controlando las articulaciones de miembro inferior del paciente[16]. (Ver figura 1.1)

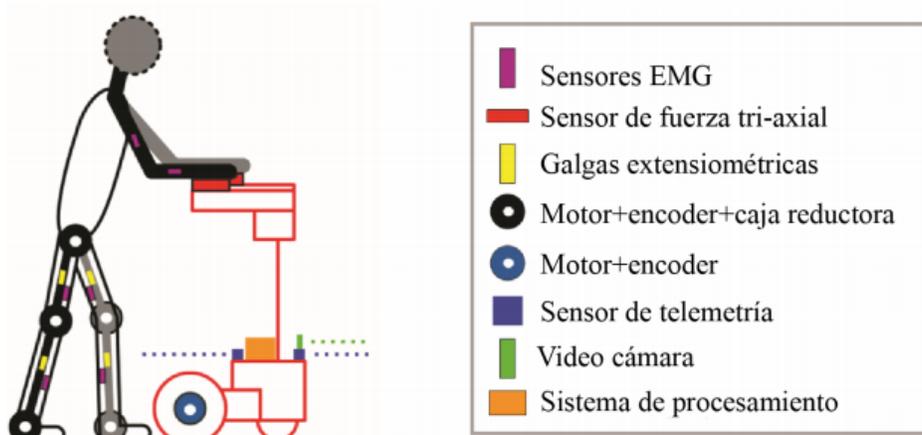


Figura 1.1: Plataforma robótica adaptable para rehabilitación y asistencia de la marcha (AGoRa) [16]

El exoesqueleto activo de miembro inferior cuenta con una órtesis activa flexible para la articulación de tobillo la órtesis *T-FLEX* (Ver 1.2). Esta órtesis emplea un mecanismo de actuación eléctrica a través de dos servomotores (Dynamixel MX106T, Robotics, USA) localizados en la parte posterior y frontal de la pierna del usuario, emulando la funcionalidad de los músculos para proporcionar los movimientos de flexión y extensión del tobillo [17]. Estos motores están unidos en los elementos elásticos, que simulan tendones, fijados al talón y antepié del usuario mediante una plantilla personalizada [18].

Adicional, la órtesis cuenta con un sensor inercial BNO055 (Bosch, Alemania) el cual con un algoritmo estadístico basado en el aprendizaje automático estima las fases de la marcha del usuario en tiempo real [17].

Esta órtesis cuenta con dos modalidades: Modo de marcha y modo de terapia. En la modalidad de marcha, los sensores detectan la fase de la marcha para controlar los actuadores y ayudar al movimiento del pie [17]. Por el contrario, el modo de terapia consiste en movimientos repetitivos y configurables de flexión y extensión del tobillo [18].

1.3 Objetivos

Teniendo en cuenta el contexto planteado en este estudio, se proponen los siguientes objetivos:



Figura 1.2: Dispositivo robótico *T-FLEX* [19]

1.3.1. Objetivo General

Evaluar las ventajas de una órtesis robótica de tobillo *T-FLEX* y un dispositivo de electro-estimulación *H-GAIT* con el fin de diseñar una integración como exoesqueleto híbrido y el diseño un protocolo de implementación para evaluar su rendimiento.

- Realizar una revisión bibliográfica acerca del funcionamiento de los dispositivos de electro-estimulación (FES) y dispositivos robóticos de tobillo, centrándose en los avances que existen actualmente de forma independiente e integrados en exoesqueletos híbridos.
- Analizar estudios previos enfocados en la evaluación del exoesqueleto de tobillo *T-FLEX* y el dispositivo de electro-estimulación *H-GAIT* con el fin de resaltar las limitaciones y ventajas en aplicaciones de asistencia a la marcha.
- Diseñar la integración de un dispositivo de electro-estimulación y el exoesqueleto *T-FLEX* para asistir la marcha humana.
- Diseñar un protocolo experimental que permita evaluar el rendimiento de un exoesqueleto híbrido, así como cada uno de los dispositivos que lo conforman.

1.4 Contribuciones

El desarrollo de este trabajo de grado contribuye al proceso de integración entre el exoesqueleto *T-FLEX* y un dispositivo de estimulación eléctrica funcional mediante los siguientes aportes:

1. Contextualización de los avances desarrollados hasta ahora en el uso de exoesqueletos híbridos, teniendo en cuenta sus ventajas y desventajas.
2. Análisis de los estudios hechos previamente basados en *T-FLEX* y de FES de manera independiente, comparando los resultados entre ellos.
3. Diseño de protocolo de implementación de pruebas que resulta beneficioso para evidenciar y medir el impacto inmediato que genera la órtesis de tobillo integrada con un

sistema de estimulación eléctrica funcional en un paciente que posee alguna alteración en esta articulación.

4. Diseño de integración para operar el nuevo sistema como exoesqueleto híbrido y superar las limitaciones que ofrecen los dispositivos trabajando de forma independiente.

1.5 Organización del documento

Este documento esta organizado en siete capítulos y aquí se presenta un breve resumen del contenido de cada uno.

- En el primer capítulo, se encuentra la motivación para el desarrollo del presente documento, el proyecto en el cual se encuentra enmarcado, los objetivos principales con los que se realiza el documento y las contribuciones que aporta este trabajo de grado.
- En el segundo capítulo, se registró el estado del arte de esta investigación, en donde se realiza una revisión bibliográfica del contexto general de funcionamiento de la articulación tobillo-pie, del análisis del ciclo de marcha, las diferentes órtesis desarrolladas para rehabilitación, el fundamento de la estimulación eléctrica funcional y el análisis de los exoesqueleto híbridos que se han desarrollado.
- En el tercer capítulo, se establece la metodología para el desarrollo del presente documento, en donde se describen los dispositivos *T-FLEX* y de FES, y se presenta como se desarrollaron los estudios de estos sistemas en el centro de rehalibitación Club de Leones Cruz del Sur. Adicional a esto, se presenta una propuesta de integración entre estos dos dispositivos, presentando aquí su estrategia de control y el posible diseño de un protocolo de implementación de pruebas óptimo para la evaluación de esta integración.
- En el cuarto capítulo, se encuentran registrados los resultados de este documento, es decir, los resultados y análisis de las pruebas realizadas con *T-FLEX* y el sistema FES. Teniendo en cuenta esto se desarrolla el diseño de integración de ambos dispositivos y el protocolo de implementación de pruebas.
- En el quinto capítulo, se realiza la discusión de resultados, en donde se presenta el análisis de los datos obtenidos, sus posibles causas y su impacto en el proyecto marco.
- En el sexto capítulo, se realizan las conclusiones de este documento, en donde se evidencia lo que se logró obtener con el desarrollo de este trabajo de grado y se analizan las limitaciones que se obtuvieron en el desarrollo.
- En el séptimo y último capítulo, se presentan los trabajo futuros que se pueden realizar a corto, mediano y largo plazo.

Capítulo 2

ESTADO DEL ARTE

En este capítulo se encontrará una revisión bibliográfica sobre temas en relación al objetivo del trabajo de grado tales como anatomía del tobillo, condiciones neurológicas que afectan esta articulación, análisis del ciclo de marcha, estimulación eléctrica funcional, marcha asistida por órtesis y por FES, y avances en exoesqueletos híbridos. Adicional a esto, se presenta la estrategia de búsqueda para la investigación de las diferentes órtesis de tobillo y exoesqueletos híbridos desarrollados hasta ahora.

2.1 Anatomía de tobillo humano

El tobillo es una articulación conformada por los huesos, tibia, peroné, astrágalo y calcáneo, divididos en dos articulaciones la tibioperoneastragalina y la subastragalina, que permiten la dorsiflexión, plantiflexión, inversión y eversión [20]. La tibioperoneastragalina se encarga principalmente del movimiento de flexión dorsal, es decir, la aproximación del dorso del pie a la cara anterior de la pierna, y del movimiento de flexión plantar, es decir, cuando se aleja el dorso del pie de la cara anterior de la pierna (Ver figura 2.1) [19]. Los músculos encargados de la dorsiflexión son el tibial anterior, los extensores de los dedos y el tercer peroneo.

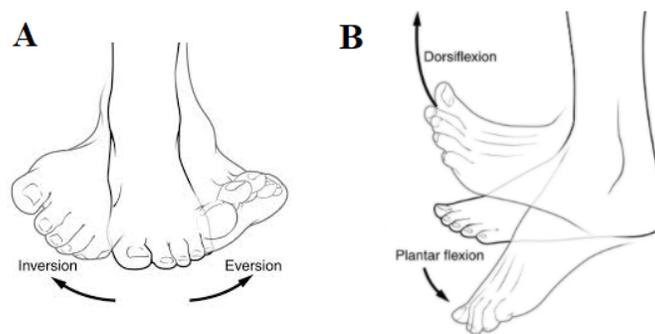


Figura 2.1: Flexión de tobillo. En la izquierda (a) movimiento de inversión y eversión de tobillo. En la derecha (b) movimiento de dorsiflexión y plantiflexión de tobillo [19] [21]

Mientras que la articulación subastragalina ayuda principalmente a los movimientos de inversión (movimiento en el cual la superficie plantar del pie gira hacia la línea media del

cuerpo) y eversión (movimiento en el que la superficie plantar del pie gira alejándose de la línea media del cuerpo) [22]. Los músculos encargados de la plantiflexión son el peroneo largo y corto, gastrocnemio y soleo.

La movilidad de la articulación del tobillo juega un papel fundamental en la bipedestación, en la distribución del peso corporal y en la comprensión de la marcha. Una alteración en su biomecánica causa dolor y predispone a lesiones recurrentes, debido a que genera deficiencias en el ciclo de la marcha, entre ellas, la fase de apoyo está aumentada en ambos lados aunque de forma más marcada en el lado afectado, la fase de doble apoyo está aumentada y la fase de oscilación está reducida. El gasto energético de la marcha es muy superior al individuo normal con cadencia similar [21].

2.2 Ciclo de marcha y movimiento de tobillo

La marcha humana se evalúa analizando el ciclo de marcha. Es decir, un proceso que comienza con el contacto inicial del pie con el piso o la plataforma, hasta que ese mismo pie genera el contacto nuevamente con el piso. Pasando por el periodo de soporte que es un 62 % del ciclo, y por el periodo del balanceo, que representa un 38 % del ciclo. (Ver figura 2.2) El periodo de soporte, se divide en 5 subfases principales, las cuales son: Contacto inicial, que es en donde comienza el ciclo de marcha; respuesta a la carga, en donde el pie se apoya completamente; soporte medio, estabiliza el cuerpo para el balanceo del otro pie; soporte terminal, justo antes de cuando el pie se va a levantar; y por último, prebalanceo, en donde se comienza a despegar el pie del piso. Mientras que el periodo de balanceo, se divide en 3 subfases principales, las cuales son: balanceo inicial, momento en el cual el pie deja de estar en contacto con el piso; balanceo medio, el pie esta en el aire y se estabiliza con el soporte medio del otro pie; y por último, el balanceo terminal, momento en el cual el pie vuelve a estar en contacto con el piso y comienza un nuevo ciclo de marcha.

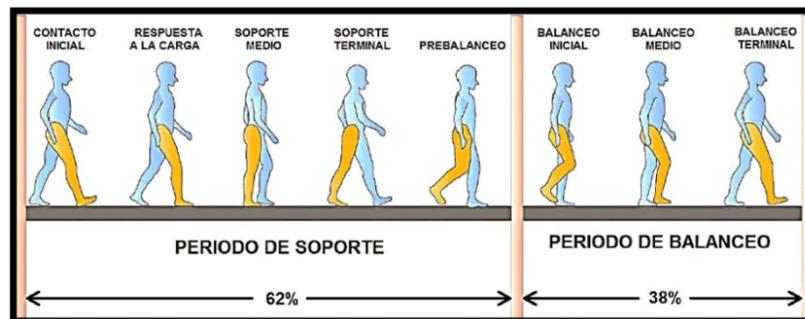


Figura 2.2: Fases del ciclo de marcha [23]

El análisis de la marcha humana es de gran utilidad para el diagnóstico y elección de tratamientos en pacientes con enfermedades neuro-músculo-esqueléticas [24]. Este análisis se realiza en tres planos:

- Plano sagital: Vista lateral que permite la observación de la inclinación pélvica y la flexo-extensión de cadera a rodilla y tobillo [25].
- Plano frontal: Es la vista anteroposterior, en este plano se puede observar la abducción y la aducción de la cadera, al igual que la oblicuidad pélvica [25].

- Plano transversal: Es la vista superior o inferior y muestra la posición rotacional de las extremidades [25].

El tobillo cumple una función fundamental en el ciclo de marcha, ya que es la articulación encargada del movimiento del pie para el correcto apoyo del mismo. Desde el contacto inicial en donde comienza una flexión plantar de aproximadamente 15° para el apoyo realizado con el talón, seguido de una posición neutra durante la fase de soporte medio para el apoyo completo del pie, hasta una inclinación de aproximadamente 15° para la fase de propulsión del pie (Ver figura 2.3).



Figura 2.3: Movimiento del tobillo durante la marcha [26]

2.3 Condiciones neurológicas que afectan al tobillo

Existen diferentes patologías neurológicas que pueden afectar la movilidad del tobillo, ocasionando limitaciones como el síndrome de pie caído, pie equino varo o espasticidad muscular, entre las más comunes están: la lesión de medula espinal (LME), los accidentes cerebrovasculares y la parálisis cerebral (PC). Estas pueden afectar la marcha en sus variables espacio-temporales, es decir, la longitud de zancada, longitud de paso, cadencia, velocidad, entre otras [27].

2.3.1. Pie caído

El pie caído es una condición que consiste en la incapacidad de controlar los músculos dorsoflexores de forma voluntaria, principalmente el músculo tibial anterior. Como consecuencia la persona no puede o se le dificulta elevar la punta del pie durante la fase de balanceo de la marcha. Por lo tanto, la parte frontal del pie cae al piso antes de que el talón tenga contacto con el suelo aumentando la probabilidad de caídas o tropiezos [28].

A largo plazo, esta condición puede generar lesión al nervio peroneo dentro de la columna lumbar y sacra [29]. Las causas del síndrome en mención, pueden ser: trastornos neurodegenerativos del cerebro, trastornos de las neuronas motoras, trastornos de nervios periféricos, trastornos musculares, estenosis del canal o prolapsos discal y lesión a los nervios raíces [25].

2.3.2. Pie equino varo

El pie equino varo es una patología frecuente cuya mayor incidencia es de etiología congénita [30]. Esta condición se debe también a un desequilibrio muscular entre los flexores plantares, fundamentalmente gastrocnemius y soleus, y los flexores dorsales [31]. Durante la

fase de apoyo de la marcha, el contacto inicial con el suelo ocurre de manera anormal con el antepié, el peso se apoya principalmente en el borde lateral del pie y la flexión del dedo suele estar presente. Esto produce una base de apoyo inadecuada, limitando la deambulación y los traslados [32].

2.3.3. Espasticidad de tobillo

La espasticidad es una complicación común después de una lesión de la neurona motora superior y puede afectar a uno o varios grupos de músculos [33]. La espasticidad se ha caracterizado de diversas formas, incluyendo: hipertonía muscular, reflejo hiperactivo del tendón profundo, y la resistencia dependiente de la velocidad a un estiramiento pasivo [34]. Esta afección en el tobillo conduce a una disminución de la generación de energía, una disminución del ROM (por sus siglas en inglés, Rank of Movement) de las articulaciones, una reducción de la estabilidad para la fase de apoyo y, en consecuencia, se considera un factor de riesgo relevante para las caídas [27].

2.4 Estimulación eléctrica funcional

La estimulación eléctrica funcional (FES), es un método de intervención en cual los músculos del usuario son estimulados por impulsos eléctricos previamente configurados para generar movimiento articular [35]. Esto es posible cuando los potenciales de acción (PA) se propagan a lo largo de los nervios motores, las fibras musculares inervadas por dichos nervios se despolarizan y se contraen (Ver figura 2.4 [36]). Aunque las contracciones musculares producidas por FES no son iguales a las contracciones fisiológicas, estas pueden fortalecer los músculos, mejorar la salud cardiovascular, retrasar o prevenir la atrofia muscular y disminuir la espasticidad.

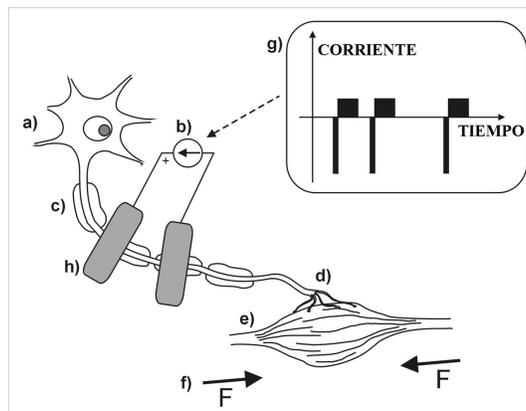


Figura 2.4: Diagrama fisiológico del uso de FES (a) Núcleo celular. (b) Un sistema de FES inyecta corriente eléctrica en la célula. (c) El axón intacto pero inactivo recibe el estímulo y propaga un potencial de acción a (d) la unión neuromuscular. (e) Las fibras musculares correspondientes se contraen y generan (f) fuerza muscular. (g) Se produce un tren de pulsos negativos. (h) La despolarización ocurre donde la corriente negativa ingresa al axón en el electrodo activo indicado [37].

2.4.1. Metodología de búsqueda

- **Preguntas de investigación de la revisión bibliográfica**
 - ¿Existen mejoras significativas en la rehabilitación de marcha con el uso de electro-estimulación?
 - ¿Qué parámetros cinemáticos y espacio temporales mejoran con el uso de FES?
 - ¿Cuáles son los principales desafíos en el diseño y desarrollo del uso de FES para miembro inferior?
- **Con el fin de realizar una revisión bibliográfica se usa la estrategia pico con los siguientes parámetros:**
 - Población (P): Personas con patrones de marcha anormal.
 - Intervenciones (I): Terapias de rehabilitación con electro-estimulación en miembro inferior.
 - Comparación (C): Diferentes estrategias de control encontrados con el uso de FES para la rehabilitación de la marcha.
 - Resultados (O: Outcomes): Al menos una medida de resultado de la marcha.
- **Los artículos encontrados se seleccionaron según los siguientes criterios:**
 - Criterios de inclusión: Artículos publicados posteriormente al año 2006, artículos libres de pago, estudios realizados en humanos, artículos tanto en lengua inglesa como española, realizados en personas con ACV en cualquier estado progresivo de la patología, siempre y cuando la condición física permita una realización correcta de las pruebas realizadas y personas de todas las edades.
 - Criterios de exclusión: Estudios realizados sobre sujetos sanos o animales, estudios que no muestren resultados específicos de los efectos de FES en la terapia, estudios en los que las personas tengan el diagnóstico de otra enfermedad que afecte al SNC, estudios previos al año 2006.
- **Ecuación de búsqueda y bases de datos** Se realizó una búsqueda en las bases de datos de Science Direct, Sci- Hub, IEEE Xplore, Google Scholar y Scopus, entre otras, utilizando las siguientes combinaciones de términos:
 - (“functional electrical stimulation” “AND” “stroke”)
 - (“functional electrical stimulation” “AND” “drop foot”)
- **Eliminar repetidos, resúmenes, aceptar y rechazar**

Después de rechazar artículos duplicados, se identificaron 467 artículos. El título y las palabras clave de estos artículos fueron evaluados inicialmente, lo que resultó en el rechazo del 70 % (327) por no tener información relevante para la investigación. Después de revisar a fondo el resumen de los 140 artículos restantes, se descartaron el 68,2 % (95) ya que se salían del enfoque principal de la investigación. No se encontraron artículos relevantes adicionales mediante citas directas e inversas. Como resultado, la base de datos final contenía 45 artículos que constituían la principal fuente de información de esta sección. El resumen de esta selección se presenta en el siguiente diagrama de flujo.

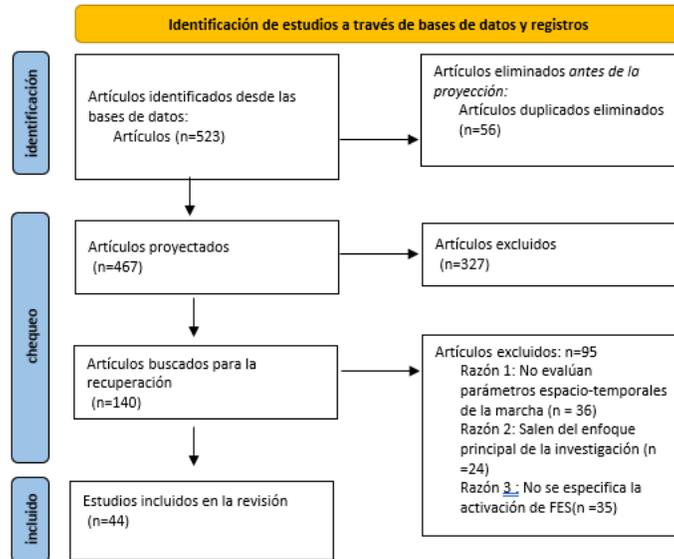


Figura 2.5: Diagrama de flujo para selección de artículos de revisión de dispositivos de estimulación eléctrica funcional

La evidencia sugiere que FES proporciona beneficios fisiológicos en los usuarios [38], reduciendo el deterioro motor en personas con hemiparesia [39] y se demuestra que la marcha asistida por FES proporciona un alto grado de autonomía de uso [40]. A su vez, se ha demostrado que el control de los sistemas FES mediante estimuladores multicanales ha mejorado, estos estimuladores pueden combinarse con electrodos percutáneos e implantados, lo cual conduce a una mejor selectividad muscular porque cada músculo usa un electrodo diferente [38]. Sin embargo, la FES aplicada en los dorsiflexores por sí sola no aborda otros déficits críticos de la marcha, como la reducción del momento flexor plantar del tobillo y las fuerzas de empuje durante la postura terminal y la disminución del ángulo de flexión de la rodilla durante el swing [41]. Además, otro factor importante es la aparición de fatiga muscular en cortos periodos de tiempo, el difícil control de las trayectorias articulares y el malestar creciente del paciente por las intensidades de estimulación altas. Estas limitaciones de FES no permiten su uso generalizado para la rehabilitación y compensación de la marcha [38].

Actualmente, los sistemas de FES para pie caído comerciales utilizan sensores de paso mecánicos para gatillar los pulsos de estimulación, pero con diferentes estrategias. En la tabla 2.1, se encuentra una comparación respecto a el funcionamiento de algunos dispositivos del mercado [42].

Por otro lado un estudio de fin de grado desarrollado en la universidad de la Laguna en España, realizó una revisión bibliográfica de siete artículos que estudiaron los beneficios de la FES, valorando la velocidad, cinemática de la marcha, los beneficios ortopédicos y el impacto

Tabla 2.1: Dispositivos FES actuales en el mercado [43]

| Característica | WalkAide | NESS L300 | ODFS Pace | Mygait |
|---------------------|---|---|---|------------------------|
| Ancho de pulso (us) | 25 – 300 | 100/200/300 | 0 – 360 | 50 – 400 |
| Frecuencia (Hz) | 16.7 – 33 | 20 – 45 | 0 – 60 | 10 – 80 |
| Intensidad (mA) | 200 a 500 Ω 121 a 1k Ω | 80 | 10 - 100 a 1k Ω | 0 – 90 a 1k Ω |
| Canales | 1 | 1 | 1 | 2 |
| Sensor de paso | Presión inalámbrica | Sensores inerciales / Presión cableado | Presión cableada Presión inalámbrica | Presión inalámbrica |
| Batería | 1 interna | 1 reemplazable | 1 reemplazable | 1 interna |
| Recargable | Si | No | No | Si |
| País origen | USA | Canadá | Reino Unido | Alemania |

que supone en su vida diaria el uso de la terapia [41]. En este estudio se logró concluir que en seis artículos [44]-[45] en donde se evaluó la velocidad de la marcha, los resultados arrojaron un mejoría estadísticamente significativa haciendo uso de FES. De forma similar, las encuestas realizadas para valorar la calidad de vida y el impacto de modo subjetivo que supone las condición de la terapia de estimulación, también representaron datos de mejora en los resultados de tres de los estudios [44]-[46]. Por otro lado, en cinco artículos se observó mejora significativa en la flexión dorsal [46]-[47].

2.5 Marcha asistida por órtesis de tobillo-pie

El papel del tobillo en la marcha es muy importante, ya que por medio de esta articulación se realizan los movimientos de flexión y extensión del pie [48]. Para pacientes con insuficiencia de tobillo, las órtesis de tobillo-pie (AFO) son la solución más común y suelen ser prescritas como tratamiento para el pie caído ya que mantienen el tobillo y el pie en posición neutra durante la fase de balanceo y fase de carga de la marcha, ayudando a mejorar la movilidad [49].

2.5.1. Metodología de búsqueda

Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó una revisión bibliográfica a cerca de los diferentes tipos de órtesis de tobillo-pie, que se han desarrollado hasta ahora, teniendo en cuenta sus ventajas y desventajas en la rehabilitación de la marcha de personas que han sufrido de un ACV.

- **Preguntas de investigación de la revisión bibliográfica**
 - ¿Cuáles son los tipos de órtesis de tobillo-pie que se han desarrollado hasta ahora?
 - ¿En que se diferencian estas y cuáles son las ventajas y desventajas de cada grupo?
 - ¿Qué parámetros de marcha se ven beneficiados con el uso de estas órtesis?
- **Con el fin de realizar una revisión bibliográfica se usa la estrategia pico con los siguientes parámetros:**

- Población (P): Personas con patrones de marcha anormal.
 - Intervenciones (I): Terapias de rehabilitación con AFO que incluyan análisis de marcha.
 - Comparación (C): Diferentes estrategias de control en el uso de AFO´s y sus efectos en los parámetros de marcha.
 - Resultados (O: Outcomes): Al menos una medida de resultado de la marcha.
- **Los artículos encontrados se seleccionaron según los siguientes criterios:**
- Criterios de inclusión: Terapias enfocadas en miembro inferior, artículos relacionados con personas que requieran rehabilitación de la marcha, teniendo en cuenta terapias utilizando AFO´s y la evaluación de sujetos sanos o con ACV.
 - Criterios de exclusión: Publicaciones previas al 2000, artículos relacionados con rehabilitación de miembro superior y artículos que no proveen información de AFO´s.
- **Ecuación de búsqueda y bases de datos** Se realizó una búsqueda en las bases de datos de Science Direct, Sci- Hub, IEEE Xplore, Google Scholar y Scopus, entre otras, utilizando las siguientes combinaciones de términos:
- ((“Orthosis”) AND (“Ankle-foot” OR “Ankle” OR “Foot”))
 - ((“Active” OR “Semi-active” OR “Passive”) AND (“Orthosis”))

■ **Eliminar repetidos, resúmenes, aceptar y rechazar**

Después de rechazar artículos duplicados, se identificaron 316 artículos. El título y las palabras clave de estos artículos fueron evaluados inicialmente, lo que resultó en el rechazo del 69,2% (219) por no tener información relevante para la investigación. Después de revisar a fondo el resumen de los 97 artículos restantes, se descartaron el 73% (71) ya que se salían del enfoque principal de la investigación. La base de datos final contenía 28 artículos que constituían la principal fuente de información de esta sección. El resumen de esta selección se presenta en el siguiente diagrama de flujo (Ver figura 2.6).

2.5.2. Tipos de órtesis de tobillo-pie

Las órtesis son utilizadas principalmente para correcciones posturales o de alguna deformidad, teniendo en cuenta que la potencia de flexión plantar positiva generada en el tobillo tiene una gran influencia en el costo metabólico de la marcha humana [50]. Estas órtesis de tobillo se dividen principalmente en tres grupos: Las órtesis pasivas, las semiactivas y las activas.

Las órtesis pasivas se dividen en no articuladas y articuladas. Las pasivas no articuladas son las generalmente producidas en una sola pieza con materiales livianos y las articuladas que tienen la ventaja de que pueden almacenar la energía de la marcha, brindar asistencia en la dorsiflexión, ajustar el ángulo inicial de la articulación del tobillo y tener un mejor control del movimiento utilizando elementos como resortes y amortiguadores de aceite [51]. Sin embargo, estas últimas están limitadas durante la movilidad. Por lo tanto, se necesita un mayor momento para aumentar la flexión de la rodilla debido a la resistencia de la flexión plantar. En

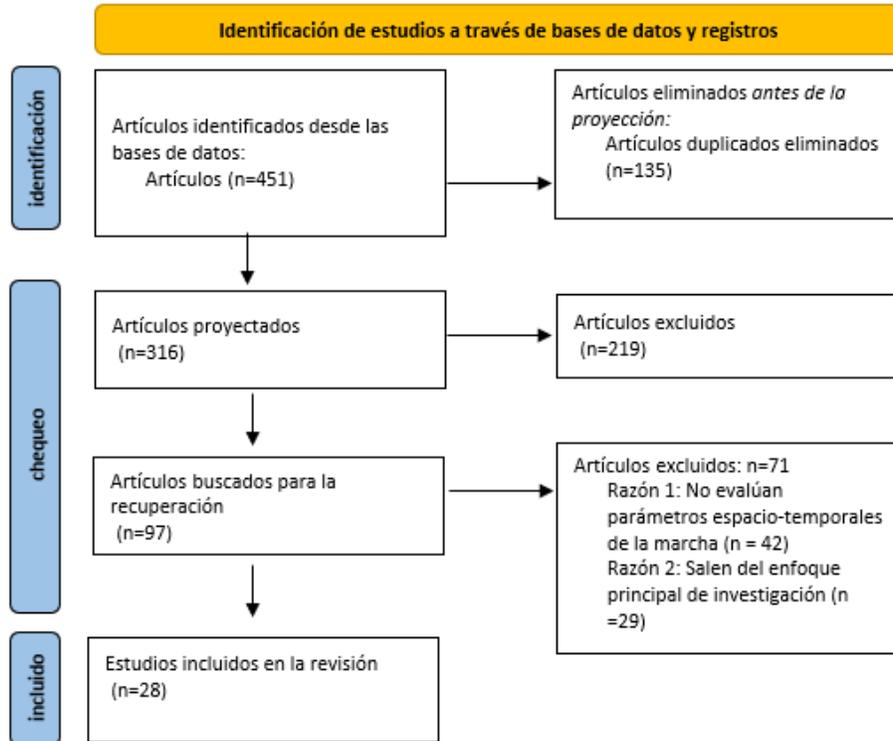


Figura 2.6: Diagrama de flujo para selección de artículos de revisión de órtesis de tobillo pie

este caso, si el usuario no tiene suficiente tensión en la rodilla o en el extensor de la cadera, el usuario no puede garantizar la estabilidad al caminar y tiene un alto riesgo de tropezar [50]. Por otro lado, las AFO semiactivas pueden emitir par o fuerza de frenado controlando a la corriente que se les aplica. Con los sensores de ángulo, estas pueden modular el cumplimiento o amortiguación de las AFO en función de los estados de marcha y gestionar el movimiento del tobillo parético, lo que puede ayudar a abordar algunas limitaciones de las AFOs pasiva [50]. Estas órtesis pueden poseer fuentes de alimentación externas y estar equipados con actuadores.

Por último, las órtesis activas pueden generar una mayor velocidad en la marcha y un menor costo metabólico. Proporcionando control del movimiento y asistencia de propulsión, ya que contienen fuente de alimentación, sistemas de control, sensores y actuadores que permiten un mayor control sobre la articulación, sin embargo, no son tan comerciales como las órtesis pasivas, debido a la necesidad de mejorar el peso, la portabilidad y la estrategia de control general [52].

- **Órtesis pasivas de tobillo-pie:** Las AFO pasivas no incluyen ningún componente eléctrico o fuente de potencia, a excepción de algunos elementos mecánicos como resortes y amortiguadores [53]. Existen diferentes tipos de órtesis pasivas para la articulación de tobillo, entre ellas, Ramsey [54] propuso una órtesis de tobillo-pie resistente a la flexión plantar, no articulada, comúnmente conocida como AFO de ballesta posterior y desarrolló una herramienta de cálculo para determinar el nivel de rigidez óptimo para la

órtesis de cada paciente, teniendo en cuenta su masa corporal. Sin embargo, esta órtesis no tiene en cuenta la velocidad de marchar ni la longitud de la extremidad (Ver figura 2.7 (a)). La empresa Allard [55] desarrolló una órtesis personalizada para los pacientes (Ver figura 2.7 (b)), estas pueden brindar asistencia a los usuarios en el plano sagital. La empresa Ottobock [56] también desarrolló órtesis para pacientes con dorsiflexión débil (Ver figura 2.7 (c)). Las AFO de su línea de productos WalkOn, pueden almacenar la energía por la deformación del resorte y liberar la energía almacenada para ayudar a los usuarios a impulsar el cuerpo hacia adelante en la etapa de propulsión. Ottobock también desarrollo una línea de AFO articuladas pasivas (Ver figura 2.7 (d)) [56].



Figura 2.7: Órtesis pasivas de tobillo-pie

Ortesis pasiva tobillo-pie (AFO). (a) La ballesta posterior AFO con rigidez de tobillo personalizada desarrollada por Ramsey [54]. (b) AFO hecho a medida desarrollado por Allard [55]. (c) AFO pasivo no articulado desarrollado por Ottobock [56] (d) AFO pasivo articulado desarrollado por Ottobock [56]

- Órtesis semiactivas de tobillo-pie** Las AFO semiactivas no incluyen ningún actuador en una fuente de alimentación, pero tienen la capacidad de modular la distensibilidad o la amortiguación de la articulación del tobillo [53]. Estas órtesis se han desarrollado utilizando el freno magneto-reológico (MR) o el amortiguador MR. Furusho et al. desarrollaron una órtesis articulada semiactiva [57] (Ver figura 2.8), capaz de generar un par de frenado para mantener la dorsiflexión y cuenta con el freno MR capaz de absorber el impacto con el suelo en la etapa de contacto inicial.

En el trabajo de Svensson et al. [58] desarrolló una AFO con bisagras con flexión de tobillo controlable (Ver figura 2.9) que cuenta con un amortiguador MR lleno de fluidos MR para realizar la amortiguación del tobillo con el pie hacia abajo y el bloqueo durante la fase de balanceo. También usa una máquina de estados finitos con cuatro estados para controlar la AFO y utiliza una resistencia lineal para medir el ángulo del tobillo y determinar las transiciones de estado [51].

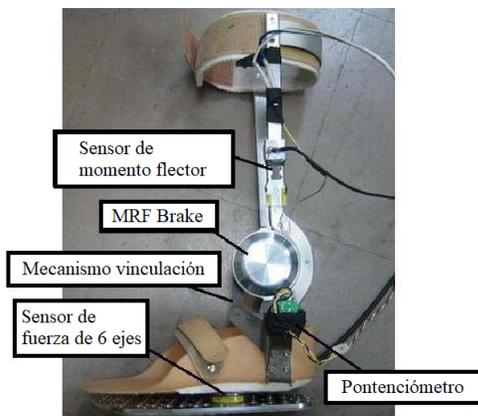


Figura 2.8: AFO desarrollada con un freno MR [57].



Figura 2.9: AFO desarrollado con un amortiguador MR [58].

- Órtesis activas de tobillo-pie** Las AFO activas, son las más complejas y normalmente se componen de actuadores, fuente de alimentación, sensores y controladores [53]. Estas se desarrollan con sistema de control robótico, que son capaces de interactuar con entornos impredecibles. Una AFO de impedancia variable fue desarrollada por Blaya et al. [59] (Ver figura 2.10 (a)), esta es accionada por un actuador elástico en serie (SEA) que está compuesto por un motor de corriente continua y un resorte, con el fin de poder ajustar activamente la impedancia articular durante las diferentes fases de un ciclo de marcha.

Boehler et al. [60] desarrolló una AFO activa con un controlador basado en la rigidez (Ver figura 2.10 (b) que es accionado por un actuador de tendón robótico, compuesto por un motor de corriente continua, un tornillo de avance roscado personalizado y un resorte. El resorte puede almacenar energía y liberarla para ayudar a impulsar el cuerpo del usuario hacia adelante durante un ciclo de marcha.

En un estudio realizado por Ferris et al. se desarrolló una AFO accionada por el actuador neumático (Ver figura 2.10 (c)) [61] que está compuesto por una carcasa de fibra de carbono, una articulación de bisagra y dos músculos neumáticos artificiales, capaces de brindar asistencia tanto en la flexión plantar como en la dorsiflexión para el usuario

[51].

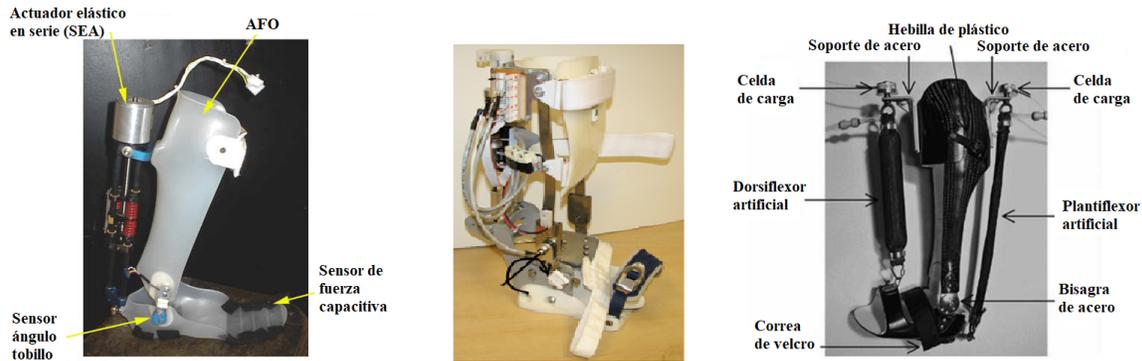


Figura 2.10: Órtesis activas. (a) AFO de impedancia variable accionado por un actuador elástico en serie (SEA) [59]. (b) AFO desarrollado por Boehler et al. con accionador de tendón robótico [60]. (c) AFO accionado por actuadores neumáticos [61]

2.5.3. Estudios clínicos con órtesis de tobillo-pie

Según un trabajo de fin de grado realizado en la universidad da Coruña [62], en donde se estableció una búsqueda similar a la propuesta en este documento. Se evaluó el resultado del análisis de marcha de diferentes estudios con algunas órtesis de tobillo desarrolladas. El resumen de esta investigación se encuentra registrado en la tabla 2.2. En esta se puede observar que el principal parámetro que demuestra una diferencia estadísticamente significativa con el uso de órtesis es la velocidad de marcha y en los estudios en los que la velocidad no tuvo un cambio significativo, el ángulo de dorsiflexión si mejora. En el estudio de Carse et al [63], se evaluaron 8 participantes en total (5 hombres y 3 mujeres) con el uso de AFO, en este se encontró un aumento estadísticamente significativo en la velocidad de la marcha, la cadencia y en la longitud de paso en el miembro inferior parético. En Nikamp et al. [69] se trabajó con 20 participantes, en los cuales se obtuvo estadísticamente significativos en la cadencia, duración de paso y duración del soporte individual, a demás de una progresión del pie en el contacto inicial y aumentó la flexión de rodilla y cadera en el contacto inicial. En el estudio de Kesikburun et al [65], se usaron los datos de 28 pacientes (16 hombres y 12 mujeres), Se observaron aumentos significativos en la velocidad de la marcha y la cadencia, una fase de apoyo más larga en el lado afectado, una reducción significativa en el tiempo de paso y un aumento en la longitud de paso. Kobayashi et al [66], para este se usó una muestra total de 15 participantes: 10 sujetos que habían sufrido un ACV (3 eran mujeres y 7 hombres) y los 5 restantes, individuos sanos, fueron el grupo control (1 mujer y 4 hombres). En los resultados encontraron efectos significativos en el ángulo del tobillo durante el contacto inicial, para el ajuste de la configuración de resistencia a la flexión plantar y para el ángulo máximo de dorsiflexión. Daryabor et al [67], incluyeron 27 artículos, con una muestra total de 289 participantes y los resultados arrojaron una mejora significativa en la dorsiflexión del tobillo durante la marcha. Por último, Shahabi et al [68], seleccionaron 14 estudios, con una muestra total de 1186 participantes con ACV (57 % mujeres y 43 % hombres), en donde registraron

Tabla 2.2: Resumen estudios con órtesis de tobillo [62]

| Autores | intervención | Medidas | Resultados |
|------------------------------|---|---|---|
| Carse et al (2015) [63] | Marcha con AFO hecha a medida | Análisis parámetros espaciotemporales a través de Vicon | Mejoras significativas en velocidad, cadencia y longitud de paso. No se encontraron mejoras en la cinemática articular. |
| Nikamp et al (2017) [64] | Marcha con AFO no articulada | Análisis parámetros espaciotemporales y cinemáticos a través de Vicon | Mejoras en la dorsiflexión de tobillo. |
| Kesikburun et al (2017) [65] | Marcha velocidad determinada con AFO no articulada | Análisis parámetros espaciotemporales y cinemáticos a través de Vicon | Aumento significativo en la velocidad, cadencia, longitud de paso y disminución en el tiempo de paso. |
| Kobayashi et al (2018) [66] | Marcha en cinta con velocidad seleccionada con AFO articulada | Análisis parámetros cinemáticos a través de Vicon | Mejoras significativas en el ángulo de tobillo durante el contacto inicial |
| Daryabor et al (2018) [67] | Marcha con AFO articulada y no articulada | Evaluación de la cinética, cinemática y actividad muscular | Mejora significativa en la dorsiflexión del tobillo y ninguna mejora en la cinemática |
| Shahabi et al (2019) [68] | Uso de órtesis de tobillo y estimulación eléctrica funcional | Análisis de marcha espaciotemporal | Mejoras significativas en la velocidad de la marcha |

una mejora de pequeña a moderada y no significativa en la velocidad de la marcha durante el empleo de esta [62]. Teniendo en cuenta los estudios revisados, se puede observar el porque el uso de órtesis es validado y frecuentemente recomendado por personal de la salud, para tener un mejor proceso de rehabilitación y debido a su portabilidad, en relación con un exoesqueleto.

2.6 Órtesis activa de tobillo *T-FLEX*

El propósito del dispositivo *T-FLEX* es ayudar a los pacientes con discapacidades de locomoción durante el tratamiento de rehabilitación de la articulación del tobillo. Este dispositivo se basa en un accionamiento bioinspirado, en el que se puede ajustar la rigidez según una detección de la fase de la marcha, reproduciendo así el comportamiento de los músculos antagonistas [70]. El dispositivo integra un sistema de actuación compatible y una estructura blanda ideal para pacientes neurológicos.

2.6.1. Principios de funcionamiento

El diseño actual de *T-FLEX* tiene como objetivos principales (1) proporcionar estabilidad al usuario, (2) corregir la postura patológica del tobillo, (3) ayudar a los movimientos de flexión dorsal plantar y (4) permitir los movimientos del tobillo en otros planos [27] *T-FLEX* está compuesto por dos servomotores MX106 (Dynamixel, Corea) colocados en la parte anterior y posterior del vástago del usuario. Los actuadores emulan la funcionalidad de los músculos para proporcionar los movimientos de flexión y extensión del tobillo [71].

Además, la órtesis integra un sensor inercial BNO055 (Bosch, Alemania) con una frecuencia

de muestreo de 100Hz en la punta del pie. Por lo tanto, un algoritmo estadístico basado en el aprendizaje automático detecta las fases de la marcha del usuario en tiempo real [72]. Esta detección es posible gracias a un algoritmo basado en un Modelo Oculto de Markov (HMM), y la aceleración y velocidad angular en el plano sagital para estimar las fases de la marcha: golpe de talón (HS), pie plano (FF), despegue de talón (HO) y balanceo (SW) [73]. La matriz de transición necesita una etapa de calibración para cada usuario, es decir, una etapa de entrenamiento en donde el dispositivo registra los datos del paciente durante la marcha y calcula los pesos estadísticos empleando un algoritmo de Baum-Welch [73][27]. Posteriormente, el detector de fase de la marcha utiliza un algoritmo de Viterbi para comparar el modelo con datos en vivo y, por lo tanto, estimar la fase de marcha actual [27]

2.6.2. Estructura mecánica

T-FLEX utiliza filamentos rígidos combinados con los tendones para ayudar a los movimientos de flexión dorsal plantar del usuario. Los tendones compuestos unen los actuadores frontal y posterior a la punta del pie y al talón, respectivamente [27]. Estos tendones están compuestos de materiales flexibles (es decir, elastómero termoplástico y fibras de polietileno) y filamentos rígidos (es decir, politetrafluoro-etileno) con el objetivo de obtener una curva de tensión-deformación exponencial.

Además, cuenta con interfaces compuestas de poliuretano flexible revestidas con silicona que fijan los actuadores al vástago del usuario y piezas impresas en 3D de ácido poliláctico (PLA) para soportar los actuadores, evitando así que el usuario presente molestias por la presión ejercida al momento de activar el dispositivo. Estos actuadores son los encargados de generar la tensión en los tendones para lograr la asistencia del movimiento de dorsiflexión. (ver figura 2.11)

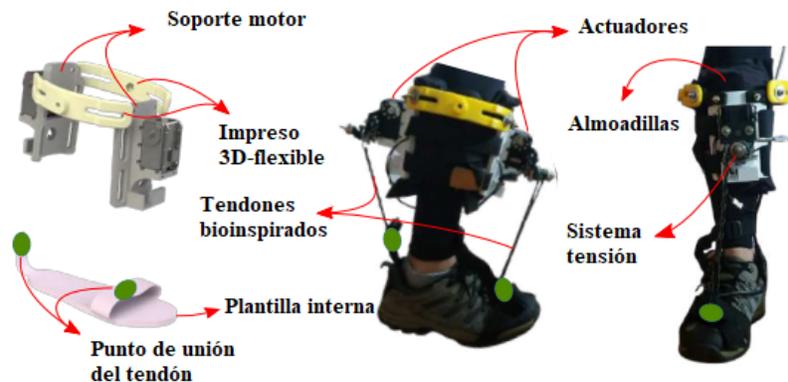


Figura 2.11: Elementos principales del exoesqueleto *T-FLEX*. Plantilla localizada bajo la planta del pie, soporte del motor y actuadores, tendones bioinspirados y almoadillas para comodidad del usuario.[27]

2.7 Sistemas híbridos

El foco principal de la revisión bibliográfica de esta investigación es en el uso de exoesqueletos híbridos, para ello se realiza una estrategia de búsqueda.

2.7.1. Metodología de búsqueda

▪ Preguntas de investigación de la revisión bibliográfica

- ¿Existen mejoras significativas en la rehabilitación de marcha con exoesqueletos híbridos?
- ¿Qué parámetros cinemáticos y espacio temporales mejoran con exoesqueletos híbridos respecto a exoesqueletos activos?
- ¿Cuáles son los principales desafíos en el diseño y desarrollo de exoesqueletos híbridos de miembro inferior?

▪ Con el fin de realizar una revisión bibliográfica se usa la estrategia pico con los siguientes parámetros:

- Población (P): Personas con patrones de marcha anormal.
- Intervenciones (I): Terapias de rehabilitación con exoesqueletos híbridos que incluyan el uso de FES y exoesqueletos activos en miembro inferior.
- Comparación (C): Diferentes estrategias de control encontrados con el uso de exoesqueletos híbridos para la rehabilitación de la marcha.
- Resultados (O: Outcomes): Al menos una medida de resultado de la marcha.

▪ Los artículos encontrados se seleccionaron según los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión: Terapias enfocadas en miembro inferior, artículos relacionados con personas que requieran rehabilitación de la marcha, teniendo en cuenta terapias utilizando exoesqueletos híbridos y la evaluación de sujetos sanos o con ACV.
- Criterios de exclusión: Publicaciones previas al 2000, artículos relacionados con rehabilitación de miembro superior y artículos que no proveen información de FES.

▪ Ecuación de búsqueda y bases de datos Se realizó una búsqueda en las bases de datos de Science Direct, Sci- Hub, IEEE Xplore, Google Scholar y Scopus, entre otras, utilizando las siguientes combinaciones de términos:

- (("FES" OR "Hybrid exoskeleton") AND ("Gait rehabilitation" OR "Gait" OR "Clinic tests"))
- (("FES" OR "Functional Electrical Stimulation") AND ("Exoskeleton") AND ("Gait"))

▪ Eliminar repetidos, resúmenes, aceptar y rechazar

Después de rechazar artículos duplicados, se identificaron 513 artículos. El título y las palabras clave de estos artículos fueron evaluados inicialmente, lo que resultó en el rechazo del 75,3 % (386) por no tener información relevante para la investigación. Después

de revisar a fondo el resumen de los 127 artículos restantes, se descartaron el 695 % (88) ya que se salían del enfoque principal de la investigación. No se encontraron artículos relevantes adicionales mediante citas directas e inversas. Como resultado, la base de datos final contenía 39 artículos que constituían la principal fuente de información de esta sección. El resumen de esta selección se presenta en el siguiente diagrama de flujo.

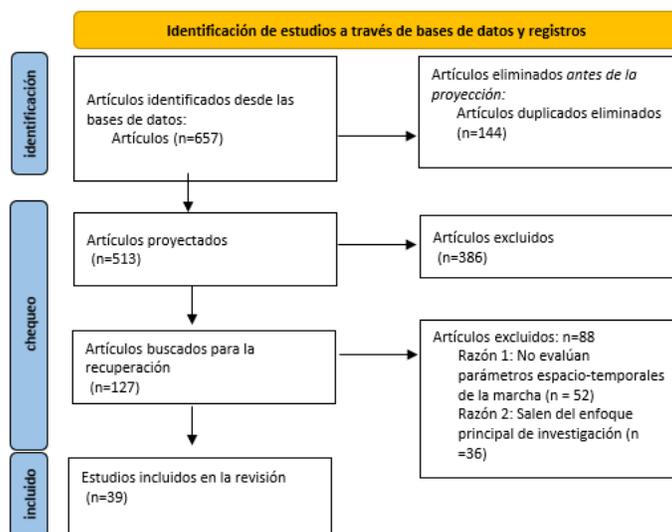


Figura 2.12: Diagrama de flujo para selección de artículos de revisión de exoesqueletos híbridos

2.7.2. Exoesqueletos híbridos en rehabilitación

En la revisión de los artículos se encontró que los exoesqueletos híbridos, integran FES con diseños de exoesqueletos activos para superar los inconvenientes de cada enfoque, conservando sus beneficios [38]. Estos sistemas permiten: (1) la reducción del deterioro motor, (2) el aumento del papel activo de los pacientes, (3) proporcionar sesiones más largas y (4) promover un efecto terapéutico a largo plazo [38]. De esta forma, los exoesqueletos híbridos se definen como sistemas que compensan y/o rehabilitan la marcha mediante la entrega y el control de potencia en las articulaciones, dada por la contracción muscular inducida y la activación electromecánica [74]. Los sistemas híbridos se pueden dividir en dos categorías principales en función de cómo controlan la energía entregada a la articulación.

Primero, sistemas en donde FES estimula los músculos y produce torque articular, mientras el sistema robótico actúa como dispositivo disipador de energía. Segundo, el exoesqueleto robótico es generador de par [75][38].

2.7.3. Sistemas de control de exoesqueletos híbridos

Se han encontrado una serie de tecnologías híbridas principales basadas en dispositivos ortopédicos para la restauración y el apoyo de las funciones de la marcha en las que FES y el sistema robótico son dispositivos generadores de torque. Con respecto al principio de

control de los exoesqueletos híbridos pueden clasificarse en sistemas de control en lazo abierto o cerrado [76]. Se realizó una revisión de las tecnologías existentes con exoesqueletos híbridos en donde FES y el exoesqueleto son generadores de torque, se presentan estas tecnologías y sus diferencias a la hora de controlar y ejecutar la labor de FES en conjunto con el exoesqueleto robótico.

2.7.3.1 Exoesqueletos híbridos con sistemas de control en lazo abierto

Se denominan Exoesqueletos híbridos con sistema de control en lazo abierto cuando FES tiene una estrategia de control que no permite reaccionar a cambios en el rendimiento muscular mediante modulación de estimulación [76]. En estos sistemas, FES tiene un patrón predeterminado de marcha el cual es implementado y es constante durante toda la prueba, dejando FES en lazo abierto y el movimiento o torque de la articulación en lazo cerrado por medio de un actuador o motores. (Ver figura 2.13).

Este control abierto no permite optimizar el equilibrio entre la potencia muscular y la del exoesqueleto durante el movimiento [74] ya que no se introduce información sobre el movimiento de la articulación o el par producido por FES en el controlador y, por lo tanto, no hay control muscular directo.

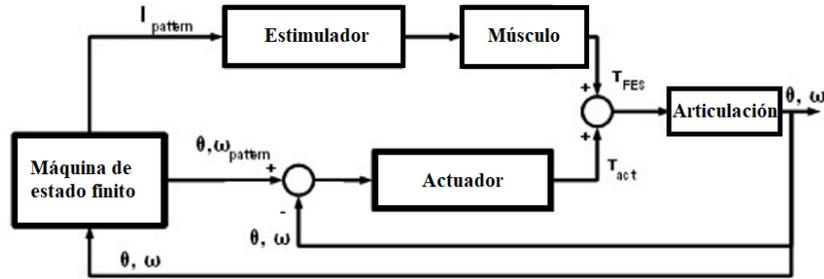


Figura 2.13: Esquema de control de lazo abierto. θ = ángulo de la articulación, ω = velocidad angular de la articulación, act = actual, I = inercia, T = par.

2.7.3.2 Exoesqueletos híbridos con sistemas de control en lazo cerrado

El control de circuito cerrado de FES se basa en la realimentación de medidas indirectas del rendimiento muscular. Dichas medidas pueden ser: el movimiento articular, la interacción física entre la pierna movida por la estimulación y el exoesqueleto adjunto [38]. En el sistema es posible compensar automáticamente una reducción en el rendimiento muscular aumentando o disminuyendo algún parámetro de estimulación, esto quiere decir que este sistema cambia los parámetros de estimulación a lo largo de la prueba y puede ocurrir más de una vez debido a la realimentación constante [77]. El primer estudio analizado [74] presenta un sistema y un procedimiento para estimar la fatiga muscular a partir de la evaluación de la interacción física en línea para proporcionar un control híbrido de la marcha, con respecto al rendimiento de los músculos bajo estimulación eléctrica. El sistema está compuesto por un exoesqueleto de rodilla-tobillo, un sistema sensorial encargado de identificar las fases de la marcha, un sensor de fuerza que estima la interacción física pierna-exoesqueleto y el sistema de FES (Figura 2.14) [74].

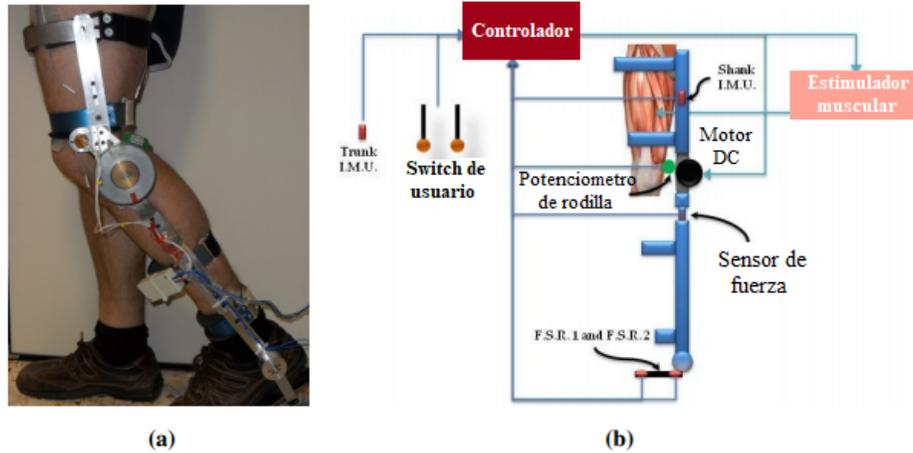


Figura 2.14: Prototipo de exoesqueleto híbrido. (a) Prototipo real; (b) Esquema del sistema sensorial [74]

La articulación de la rodilla se controla activamente por el exoesqueleto, mientras que la articulación del tobillo se controla pasivamente mediante un resorte de torsión [77]. El exoesqueleto se encarga de controlar la trayectoria de la articulación en función de los estados de la marcha (postura y balanceo), identificados por el sistema sensorial y el estimulador entrega pulsos de estimulación al vasto lateral y al bíceps femoral, la intensidad de estos pulsos cambia en función del rendimiento muscular, medido a través del sensor de fuerza. La coordinación de estos sistemas es gracias a una máquina de estados [74]. Sin embargo, se sigue trabajando en la evaluación y diseño de exoesqueletos híbridos como el presentado anteriormente, ya que la investigación de estos tiene como objetivo presentar una estrategia de control cooperativo de un exoesqueleto híbrido para la rehabilitación de la marcha.

2.7.4. Exoesqueletos híbridos

Kinesis [38], es un exoesqueleto híbrido de rodilla-tobillo-pie, este exoesqueleto al igual que el presentado en el estudio nombrado anteriormente tiene un actuador activo de rodilla y un actuador elástico pasivo en el tobillo (Figura 2.15).

El sistema está compuesto por un controlador, el cual aplica un campo de torsión alrededor de una trayectoria de referencia de la articulación de la rodilla durante la marcha sobre el suelo. A su vez el sistema tiene un controlador FES que tiene como objetivo minimizar el par de interacción mediante la modulación del ancho del impulso del estímulo eléctrico, este controlador actúa con base a la interacción física entre la extremidad y el exoesqueleto. Además cuenta con un estimador de fatiga muscular, encargado de identificar el inicio de la fatiga de los músculos de la rodilla, que basado en los cambios de fuerza generada estima el torque de interacción miembro-esqueleto. Por último este sistema tiene una máquina de estados finitos, encargada de coordinar FES y los controladores conjuntos [38].

Por otro lado, se encuentra el estudio que postula un sistema de rehabilitación híbrido denominado FEXO Knee (Figura 2.16) que consta de dos partes: un exoesqueleto de rodilla,

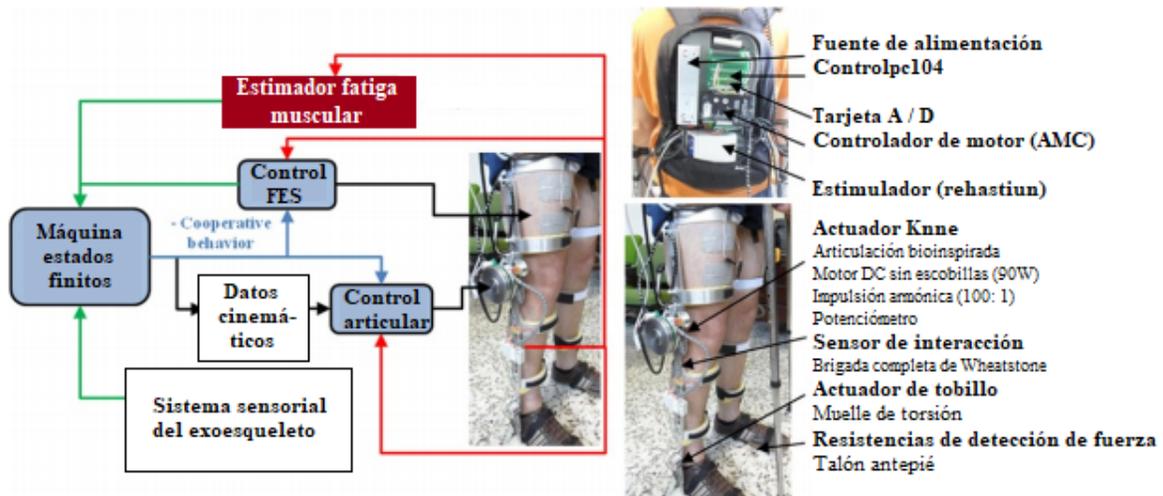


Figura 2.15: Exoesqueleto híbrido de Kinesis y enfoque de control cooperativo. Izquierda: controlador cooperativo de alto nivel. Arriba a la derecha: mochila con electrónica de control, controladores de motor, estimulador, PC y fuente de alimentación. Abajo a la derecha: descripción mecánica y ubicación del sensor.[38]

el cual genera un torque asistido en el vástago en la fase de balanceo y un dispositivo FES. Adicionalmente tiene una serie de sensores encargados de medir la fuerza mutua que hay entre el vástago y el exoesqueleto. El sistema de control en términos generales modula el ancho de pulso del estímulo generado por FES, también tiene un controlador de retroalimentación del exoesqueleto de rodilla y es utilizado para compensar la parte insuficiente del par generado por FES [77].



Figura 2.16: Sistema híbrido FES-exoesqueleto FEXO Knee [77]

Tabla 2.3: Exoesqueletos híbridos actuales [50]

| Sistema | Exoesqueleto | FES |
|--|---|--|
| Mecanismo variable de restricción de la cadera [78][79] (2008-9) | Cadera: hidráulica Rodilla y tobillo: freno | 16 Canales Bucle abierto |
| Órtesis de freno controlado [80] (2003) | Cadera y rodilla: Frenado Tobillo: elástico | 4 canales Bucle cerrado: seguimiento de la fatiga muscular Estimulación del nervio peroneo para flexión de cadera y rodilla. |
| Órtesis acoplada a articulaciones [81][82] (2009) | Cadera y rodilla: freno y acoplamiento elástico y mecánico | 2 canales bucle abierto |
| Órtesis de freno de resorte [83][84] (2000) | Cadera y rodilla: freno y elástico y acoplamiento mecánico | 2 canales Bucle cerrado Almacenamiento de energía por estimulación muscular |
| Órtesis de almacenamiento de energía [85][86] (2005-10) | Cadera y rodilla: freno y acoplamiento elástico y neumático | 2 canales Bucle abierto Almacenamiento de energía por estimulación muscular |
| Sistema de asistencia híbrido (HAS) [87] (2009) | Rodilla: motor DC y freno. Tobillo: Elástico | 6 canales Bucle abierto Estimulación del nervio peroneo para flexión de cadera y rodilla |
| Órtesis de potencia híbrida (HyPO) [88][89] (2006-7) | Cadera y rodilla: motor DC | 2 canales bucle abierto |
| WalkTrainer [90] (2010) | Pelvis, cadera, rodilla y tobillo: Motor DC | 20 canales Bucle cerrado: minimización de las fuerzas de interacción |

Se observa que los dispositivos híbridos expuestos tienen grandes similitudes en términos de partes y funcionamiento, los controladores funcionan técnicamente de la misma manera, tratan de estimar la interacción que hay entre la extremidad y el exoesqueleto y en base a esto modulan el ancho de pulso o la corriente del estímulo generado por FES, quiere decir que en términos generales en función de la interacción humano-robot cambian los parámetros de estimulación, sin embargo, esto solo ocurre si el control del sistema es de bucle cerrado, de lo contrario los parámetros de FES no cambian y están previamente definidos, pero puede aparecer fatiga muscular temprana. Otra de las similitudes entre estos sistemas es que el exoesqueleto activo controla la trayectoria de la articulación, proporciona apoyo a la articulación en la fase de postura cuando la contribución de FES no sea la suficiente y debe reducir la rigidez del campo de torsión en la fase de balanceo para aprovechar la contribución de los músculos estimulados [77].

Adicional a esto, en el estudio de Del-Ama et. al. [50] se utilizó una estrategia de investigación muy similar, cuyos resultados se encuentran registrados en la tabla 2.3. Se puede observar como de 8 diseños de exoesqueletos híbridos, solo 3 tienen estrategia de lazo cerrado, esto puede ser debido a que la estimación de fatiga en tiempo real presenta una limitación en los sistemas y por esto se establecen parámetros de FES antes de comenzar a utilizar el dispositivo. Otra forma en la que se ha buscado evitar la fatiga temprana de los músculos, es utilizando frenos articulares que bloquean las articulaciones durante la fase de apoyo, eliminando la necesidad de una estimulación exigente en esta fase [50], sin embargo, esto solo la reduce, pero no la controla en tiempo real. También se puede observar que todos los diseños presentan control articular sobre la rodilla ya que es una articulación principal para el desarrollo de la marcha y que de los diseños que tienen en cuenta la articulación del tobillo, solo el WalkTrainer tiene control activo sobre esta articulación.

Tabla 2.4: Estudios clínicos con exoesqueletos híbridos [50]

| Sistema | Evaluación clínica | Desventaja |
|---|---|---|
| Mecanismo variable de restricción de la cadera [78][79] | 1 Sujeto [79]: T7 Completado | Peso No puede agarrar potencia en las articulaciones Parámetros FES preprogramados |
| Órtesis de freno controlado [80] | 1 sujeto: T6 completo. 4 materias: 3 completas T6 – T7, 1 T8 incompleta | No puede agregar potencia a las articulaciones. Uso del reflejo de abstinencia |
| Órtesis acoplada a articulaciones [81][82] | No evaluado | No puede agarrar potencia en las articulaciones Parámetros FES preprogramados |
| Órtesis de freno de resorte [83][84] | No evaluado | No puede agregar potencia a las articulaciones |
| Órtesis de almacenamiento de energía [85][86] | No evaluado | No puede agarrar potencia en las articulaciones Parámetros FES preprogramados |
| Sistema de asistencia híbrido (HAS) [87] | 1 sujeto: incompleto C5 – C6 | Sin control de FES Uso del reflejo de abstinencia Parámetros FES preprogramados Articulaciones controladas por posición. |
| Órtesis de potencia híbrida (HyPO) [88][89] | No evaluado | Articulaciones solo controladas por posición Parámetros FES preprogramados |
| WalkTrainer [90] | 6 sujetos: 2 paraplejia completa, 4 paraplejia incompleta | Demasiado voluminoso: solo para uso clínico. Sin monitorización de la fatiga muscular. |

Por otro lado, en la tabla 2.4 se pueden observar las limitaciones que presentan los exoesqueletos evaluados, en donde se puede observar que el principal inconveniente de los exoesqueletos híbridos controlados por los frenos articulares es la incapacidad de proporcionar el control total de la articulación, ya que los frenos articulares no son capaces de suministrar par. Por lo tanto, el movimiento es generado sólo por la acción muscular debido a FES; ya que la mayoría de los sistemas realizan un control de lazo abierto de FES, la calidad del movimiento es baja en términos de trayectoria y velocidad de las articulaciones [50]. Además, la insuficiente potencia conjunta obtenida, especialmente con el reflejo de retirada de flexión, hace que el sistema de control sea ineficaz. Por otra parte, la aparición de fatiga muscular debido a que FES es difícil de manejar, especialmente debido a la disminución de la potencia articular y la trayectoria articular. Por lo tanto, a diferencia de los exoesqueletos híbridos de frenos articulares, los exoesqueletos híbridos de actuador activo permiten el control de la potencia suministrada en la articulación, realizando así un control efectivo del movimiento de la articulación [43],[50].

2.7.5. Estudios clínicos con exoesqueletos híbridos

Los exoesqueletos híbridos revisados demuestran la viabilidad de integrar los exoesqueletos con la estimulación eléctrica para proporcionar una demanda energética inferior. Estos tienen actuadores activos que pueden disipar o añadir potencia a las articulaciones, proporcionando así un medio de control al tiempo que permiten el movimiento articular completo para mejorar el rendimiento del sistema. Presentando mejoras significativas en la marcha, haciendo válido

el uso de exoesqueletos híbridos para pacientes post ACV.

Los resultados encontrados en los estudios reportados concuerdan en que hay una disminución en la energía entregada por el exoesqueleto es decir la demanda energética del exoesqueleto es menor a la que tendría con respecto al uso del exoesqueleto independiente sin el uso de FES. A su vez se observó que los sistemas son capaces de proporcionar asistencia estable al paciente, el exoesqueleto puede compensar los cambios proporcionados por FES y lograr las características de movimiento deseadas sin problemas y son sistemas seguros y confortables para el paciente [38],[77].

Se observa que los dispositivos híbridos expuestos tienen grandes similitudes en términos de partes y funcionamiento, los controladores funcionan técnicamente de la misma manera, tratan de estimar la interacción que hay entre la extremidad y el exoesqueleto y en base a esto modulan el ancho de pulso o la corriente del estímulo generado por FES, quiere decir que en términos generales en función de la interacción humano-robot cambian los parámetros de estimulación, sin embargo esto solo ocurre si el control del sistema es de lazo cerrado, de lo contrario los parámetros de FES no cambian y están previamente definidos, pero puede aparecer fatiga muscular temprana[38]. Otra de las similitudes entre estos sistemas es que el exoesqueleto activo controla la trayectoria de la articulación, proporciona apoyo a la articulación en la fase de postura cuando la contribución de FES no sea la suficiente y debe reducir la rigidez del campo de torsión en la fase de balanceo para aprovechar la contribución de los músculos estimulados [77].

Por último, se puede determinar que la principal limitación de los exoesqueletos híbridos es estimar el nivel de fatiga muscular, ya que aunque se ha presentado la terapia con manejo de la fatiga, demostrando su capacidad para equilibrar la estimulación y la actuación robótica, esta todavía no es óptima y el desarrollo de la estimación de fatiga en tiempo real es una técnica que sigue en desarrollo [77]. Adicional se debe tener en cuenta que los dispositivos robóticos híbridos presentados tienen una evaluación inicial corta y con un grupo pequeño de usuarios, estos estudios aseguran la estabilidad y el desempeño de los sistemas. Sin embargo, aunque estos sistemas han demostrado ser funcionales y seguros, no se ha encontrado un reporte que presente evidencia asegurando la rehabilitación a largo plazo de las personas con discapacidad de las extremidades inferiores[43].

Capítulo 3

METODOLOGÍA

En este capítulo se encuentra el procedimiento realizado para el desarrollo del presente documento, en donde se describen los dispositivos *T-FLEX* y de FES, se presenta como se desarrollaron los estudios de estos sistemas en el centro de rehalibilitación Club de Leones Cruz del Sur y como se realiza el análisis de los datos obtenidos en estos estudios. Adicional a esto, se presenta una propuesta de integración entre el exoesqueleto *T-FLEX* y un sistema de FES, y el diseño de un protocolo de implementación de pruebas óptimo para la evaluación de esta integración.

3.1 Estudios realizados con *T-FLEX* y la neuroprótesis H-GAIT

Investigadores del Centro de rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur en Chile, realizaron pruebas haciendo uso del exoesqueleto *T-FLEX* y de un dispositivo de estimulación eléctrica funcional H-Gait en pacientes con accidente cerebrovascular crónico, para identificar el efecto que causa su uso en la marcha.

3.1.1. Pruebas clínicas con uso de *T-FLEX*

En el 2019, investigadores del centro de rehabilitación de Chile, realizaron un estudio en el cual se incluyó a 10 pacientes con hemiparesia por secuela de ACV, con edades entre los 52 y los 66 años, de estos 2 fueron mujeres y 8 fueron hombres. Estos sujetos se encontraban dentro de los parámetros de inclusión establecidos por el médico especialista en medicina física y rehabilitación de la institución, los cuales se determinaron teniendo en cuenta aspectos clínicos, biomecánicos y medidas que garantizan la seguridad de los participantes [91].

- **Características del dispositivo:** La órtesis activa de tobillo utilizada para el desarrollo de estas pruebas fue desarrollada en la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito y modificada por personal del laboratorio de órtesis y prótesis de la Corporación de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur, estos últimos, mejoraron su ergonomía y seguridad.

Este dispositivo se encuentra conformado por cinco partes principales (Ver figura 3.1):

- Órtesis dinámica motorizada: Compuesta por 2 motores Dynamixel (MX106T, Robotis, Korea) con un brazo móvil que permite la generación de torque, esto imple-

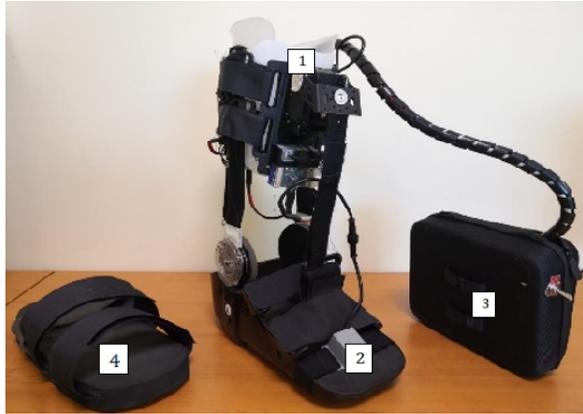


Figura 3.1: Órtesis dinámica motorizada *T-FLEX* (1) Ortesis T-FLEX; (2) Unidad de medida inercial; (3) Gabinete de control; (4) Realce de extremidad contralateral [91]

mentado por medio de un sistema de fijación con correas de velcro, cuñas espaciadoras y protecciones blandas para la piel elaboradas en Eva foam. A esta versión de *T-FLEX* se le modificó el sistema de cuerdas y clavos de la versión original por una correa instalada en el brazo móvil y anclada en pasadores plásticos a nivel del talón y antepié.

- Unidad de medida inercial: El sistema hace uso de un sensor inercial capaz de identificar los movimientos realizados en la marcha ya que tiene incorporados un giroscopio que se encarga de medir los giros realizados, un acelerómetro que mide la aceleración lineal que se realiza hacia cualquier lado y por último un magnetómetro que obtiene información acerca del norte magnético para siempre estar ubicado con respecto al campo magnético de la tierra.
 - Sistema de control: Su objetivo es almacenar y proteger la Raspberry Pi, la fuente de alimentación, el transformador, los conectores, cableado y el botón de encendido/apagado.
 - Realce de extremidad cotralateral: Su función es nivelar la altura de la extremidad contralateral.
 - Interfaz de usuario remota: Aplicación desde donde se calibra el dispositivo.
- **Procedimiento del estudio:** Con el objetivo de analizar el efecto del dispositivo en la marcha, cada paciente realizó 10 trayectos de marcha en condición basal y 10 trayectos haciendo uso de *T-FLEX*. Estas trayectorias fueron registradas por un sistema de fotogrametría VICON(Oxford Metrics,Oxford,UK) de 10 cámaras, 2 plataformas dinanométricas (Bertec Co., Worthington, OH) y un software para el procesamiento y análisis de movimiento (VICON Nexus 2.5; Polygon 4.3.1).

Con los datos obtenidos por los profesionales del centro de rehabilitación, fue posible realizar el análisis de estos mediante la herramienta de SPSS stadistics, aplicando la prueba t-student para evaluar la diferencia estadísticamente significativa entre la marcha en estado basal y la marcha con asistencia de *T-FLEX*, específicamente entre: la longitud

de zancada que es la distancia recorrida en un ciclo de la marcha (se mide en metros), longitud de paso que es la distancia cubierta desde el contacto de los dedos de un pie hasta el contacto del talón del pie opuesto (se mide en metros), fase de apoyo es el tiempo que dura el pie en contacto con el piso (se halla el porcentaje de tiempo en el ciclo de marcha), cadencia que es el número de pasos dados en un tiempo establecido (pasos/min) y la velocidad de marcha que es la longitud de paso multiplicada por la cadencia y se expresa como distancia por unidad de tiempo (metros/segundo) [25]. Por otro lado, se calculó el índice de desviación de la marcha (GDI) (por sus siglas en inglés, Gait Deviation Index) para identificar las diferencias en la marcha en estado basal y con *T-FLEX* [91]. GDI está basado en la extracción de 15 características de la marcha. Utiliza la descomposición en valores singulares de la cinemática 3D-GA de la pelvis y la cadera en los tres planos, de la rodilla y el tobillo en el plano sagital y de la progresión del pie (plano transversal)[92]. Aplicadas a los datos registrados en estado basal, estas características de la marcha definen un promedio de la marcha no patológica. La distancia absoluta entre el valor de un sujeto que exhibe una marcha patológica asistida por un dispositivo y su marcha en estado basal es calculada, proporcionando una medida que determina el grado de patología de la marcha con el uso o no del dispositivo. Estos parámetros se evaluaron planteando la siguiente hipótesis con un nivel de significancia de 0,05 y teniendo en cuenta solo dos décimas de cada valor.

Hipótesis nula: Existen diferencias significativas.

Hipótesis alterna: No existen diferencias significativas.

Adicional a esto se halló el porcentaje de diferencia entre los parámetros de la marcha en estado basal y la marcha asistida, haciendo uso de la ecuación 3.1 y teniendo en cuenta la desviación estándar de cada grupo de datos.

$$Diferencia(\%) = \frac{T-FLEX - Basal}{Basal} * 100 \quad (3.1)$$

Por último, se halla el ángulo máximo y mínimo del tobillo para cada prueba, con el fin de evaluar el rango articular.

3.1.2. Pruebas clínicas con el uso de H-GAIT

Investigadores de la Corporación Club de Leones Cruz del sur, Chile, realizaron un estudio para reconocer la influencia del dispositivo H-Gait en la marcha, este se desarrollo con 5 participantes con hemiparesia por secuela de ACV, con edades entre los 52 y los 66 años, de este grupo 4 eran hombres y una mujer. Todos los sujetos firmaron el consentimiento informado y se encontraban dentro de los parámetros de inclusión establecidos por los evaluadores [93]. Adicional a esto en el 2019 se realizó otro estudio en la Universidad Católica “Nuestra Señora de la Asunción” [94], para usar H-GAIT como dispositivo de entrenamiento y compensación de miembros inferiores. Este fue realizado con 5 participantes con edades entre los 18 y 25 años, todos los fueron informados sobre el objetivo y procedimiento a realizar y expresaron su consentimiento.

- **Características del neuroestimulador:** La neuroprótesis H-GAIT es un dispositivo desarrollado en la Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción, Paraguay. Este

Tabla 3.1: Características técnicas de uso del dispositivo H-GAIT [94]

| H-GAIT | |
|---|--|
| Estimulación eléctrica funcional | |
| Corriente | 0-100mA (1k ω). 10mA por defecto Corriente de paso: 0.5mA |
| Máximo voltaje de salida | 100V |
| Ancho de pulso | Hasta 1000us, paso de 2,5us, por defecto 300us |
| Frecuencia | Hasta 2kHz |
| Forma de onda de estimulación | Pulsos rectangulares monofásicos y bifásicos, con rampas configurables |
| Canales | 4 independientes (ánodo-cátodo) |
| Estimulación | Superficial, transcutánea |
| Características eléctricas | |
| Fuente de energía | 2 baterías de litio |
| Autonomía | 2,5h aprox. |
| Intefaz usuario | |
| Puerto de comunicación | Bluetooth 3.0 |
| Configuración | Terminal (puerto serie), línea de comando |
| Dimensiones | 11,3 x 6,5 x 5,9 cm |

dispositivo es utilizado para entrenamiento funcional, compensación o rehabilitación de miembros inferiores.

- **Sensores:** El electroestimulador portátil esta diseñado con 4 canales (4 pares ánodo-cátodo) independientes, configurables, capaz de detectar 4 sub-fases de la marcha (Contacto inicial, soporte medio, soporte terminal y balanceo terminal). Para la detección de eventos de la marcha se utilizan las variables de la posición angular de la pierna y la aceleración vertical del dispositivo, ambas en el plano sagital [94].
 - **Especificaciones técnicas:** Esta neuroprótesis permite la configuración de la amplitud positiva del pulso, amplitud negativa, ancho de pulso positivo, ancho del pulso negativo, cantidad de repeticiones en un periodo y orden del pulso. El rango de uso de estos parámetros se encuentran registrados en la tabla 3.1
 - **Detección de fases de marcha:** La detección de las subfases de la marcha es ejecutada por una máquina de estados finitos. En el estado S1, comienza en el soporte medio y logra la transición al siguiente estado cuando el pie inicia levantarse el suelo, produciendo un pico en la aceleración vertical hacia arriba. En el estado S2, se encuentra en la fase de soporte terminal y se produce una fuerte flexión plantar, para luego iniciar la fase de balanceo. La transición al último estado se produce cuando el ángulo de la pierna pasa por cero (posición vertical en el plano sagital) y aumenta (hacia adelante). Finalmente, en el estado S3, “balanceo terminal”, se debe mantener la flexión dorsal. Se espera un pico de aceleración vertical (con un rango de umbrales definidos) en la dirección del suelo en el golpe del talón para reiniciar el ciclo [94].
- **Recopilación de datos en Club de leones Cruz de sur:** Las pruebas que se realizaron para este estudio fueron las mismas que se mencionaron anteriormente para realizar el análisis de la órtesis activa *T-FLEX* y así mismo se midieron los mismos parámetros. Teniendo en cuentas que los parámetros de estimulación utilizados fueron iguales para todos los sujetos a excepción del parámetro intensidad de la corriente, el cual se confi-

guró de manera individual hasta observar una contracción visible de los músculos de la extremidad inferior parética.



Figura 3.2: Neuroprótesis *H-GAIT*[94]

3.2 Estudio comparativo

Teniendo en cuenta que las pruebas realizadas en los dos estudios fueron las mismas. Con los datos entregados por el centro de rehabilitación se realiza una comparación de los resultados obtenidos en los parámetros de cadencia, velocidad, duración de la fase de apoyo, largo de paso, longitud de zancada, ancho de paso y GDI, de la marcha en estado basal de ambos estudios, la marcha con asistencia de *T-FLEX* y con el uso de FES. Es importante reconocer que no se pueden comparar directamente ya que las pruebas se realizaron a usuarios diferentes y en momentos diferentes. Primero, se halla la diferencia en porcentaje de cada dispositivo con referencia a su estado basal y con estos se puede realizar una prueba Shapiro Wilk para determinar la normalidad de los datos, donde si los datos tienen distribución normal se realiza una prueba t-student para muestras independientes, pero si no presentan distribución normal se realiza una prueba U de mann-Whitney. Adicional a esto, se realiza la comparación del ángulo máximo y el ángulo mínimo entre la marcha en estado basal de cada estudio y el uso de su respectivo dispositivo. Esto con el fin de observar diferencias en el rango articular que se puedan generar con el uso de asistencia de la marcha.

3.3 Propuesta de integración

Se establece la integración entre el exoesqueleto de tobillo *T-FLEX* y un dispositivo de FES, con el objetivo principal de complementar el funcionamiento de ambos y desarrollar un exoesqueleto híbrido capaz de mejorar la rehabilitación de la marcha.

3.3.1. Estrategia de control

El exoesqueleto de tobillo *T-FLEX* se encontrará activo durante todas las fases de la marcha ya que está diseñado para ser usado con el objetivo de mejorar la cinemática del tobillo

buscando cambios positivos en las otras articulaciones, proporcionando estabilidad durante la fase de apoyo y transmitiendo torque al tobillo para ayudar en la etapa de propulsión [27]. Además, el dispositivo también pretende evitar los golpes y el arrastre de los pies, garantizando el pie libre durante el balanceo y mejorando el contacto de choque del golpe del talón. Por otro lado, el sistema de estimulación eléctrica (aplicado directamente en gastrocnemio y soleo) estará activo solo durante la etapa de propulsión, es decir, desde el soporte terminal hasta el balanceo inicial, que es en el momento en cual el pie se levanta del piso para dar el paso (ver Figura 3.3).

Esto se determino teniendo en cuenta que ya no se requiere la asistencia en la dorsiflexión, porque esta es producida por *T-FLEX*, en cambio, se busca aumentar la fuerza en la propulsión con el objetivo de mejorar los parámetros espacio-temporales de la marcha.

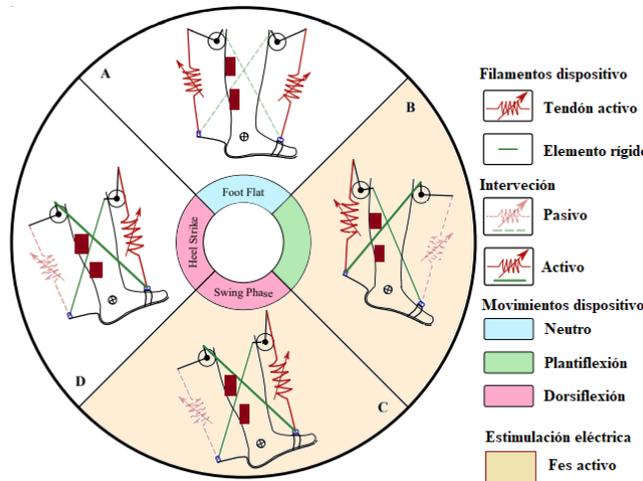


Figura 3.3: Configuración mecánicas y elementos involucrados en el exoesqueleto *T-FLEX*. Las fases de la marcha utilizadas son: (a) soporte medio, (b) soporte terminal, (c) fase de balanceo y (d) contacto inicial [27]. EL color crema en (b) y (c) indica la activación de SmartFES

De esta manera, esta estrategia pretende mejorar la capacidad de asistencia del dispositivo durante aplicaciones de marcha asistida. Así mismo, mediante la integración de estos dos sistemas se busca superar las desventajas que presenta la estimulación muscular continua relacionada con eventos de fatiga y bajo nivel de asistencia.

En la figura 3.3 se puede observar la propuesta de diseño teniendo en cuenta que los elementos destacados tienen un papel durante el movimiento mostrado. Por el contrario, los elementos con colores desvaídos y línea punteada no forman parte del movimiento. Los recuadros marcados indican el movimiento configurado en el dispositivo para ayudar a la fase de marcha correspondiente (es decir, azul para el movimiento de soporte, verde para la plantiflexión y rojo para la dorsiflexión).

3.3.2. Pruebas para la validación del funcionamiento

En este documento se encuentra el diseño de pruebas con el cual se puede evaluar y validar el funcionamiento de la integración. Sin embargo, debido a las condiciones de pandemia mundial actuales, no fue posible el desarrollo de estas. Las pruebas se realizan con el objetivo de garantizar que la integración se realiza según el diseño y la estrategia de control para asegurar que en el periodo de entrenamiento se realice bien la detección de fases de marcha y a su vez, que este funcionando el sistema de activación de FES en la fase de marcha estipulada. Los pasos para las pruebas de validación se encuentran en la figura 3.4.

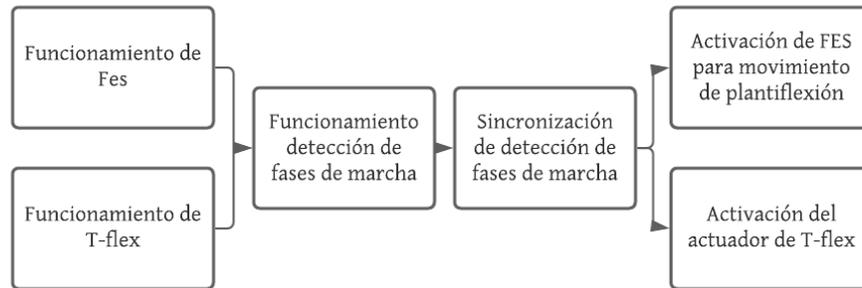


Figura 3.4: Pruebas de validación

3.3.3. Desarrollo de pruebas para implementación en el protocolo

La fotogrametría es muy utilizada para el análisis de marcha, debido a que ésta consta de “un conjunto de técnicas el cual permite obtener información de las dimensiones, posición y orientación de un objeto físico y de su entorno, por medio de filmación, medida y cálculos matemáticos sobre dichas medidas” [36]. Este sistema permite identificar y capturar las señales analógicas requeridas en tiempo real de los marcadores colocados [95]. Estos marcadores son ubicados en zonas específicas del cuerpo (para este estudio, miembros inferiores) con el fin de analizar el movimiento en referencias anatómicas determinadas por puntos de referencias óseos, según el modelo que se vaya a trabajar. Por otro lado, el uso de plataformas dinamométricas es útil para el análisis de marcha ya que son sistemas de análisis cinético del movimiento que permiten medir las fuerzas que el pie ejerce sobre el plano de apoyo durante la marcha, la carrera o el salto [96].

Con el uso de estas dos técnicas de análisis se puede medir cinética y cinemática articular del tobillo, la velocidad de la marcha, longitud de zancada, longitud de paso, cadencia, base de sustentación y duración de las fases del ciclo de la marcha: tiempo de apoyo, de avance y de doble apoyo.

Por otro lado, para evaluar la comodidad y sensación del paciente existen diferentes tipos de pruebas que permiten reconocer la satisfacción del paciente con el uso de los dispositivos y ayudan a revisar si se registra algún evento negativo relacionado al uso del dispositivo, entre ellas:

- Escala de Penn: Diseñada para evaluar la frecuencia de espasmos que tiene una persona

en su miembro parético. Donde 0 representa que no tiene y 4 representa que tiene hasta 10 espasmos por hora.

- Escala visual análoga del dolor: En donde se establece un nivel de dolor evaluado desde 0 hasta 10.
- Test EVA (Dolor-fatiga): >Se registra en una escala del 0 al 10. Donde 0 significa sin sensación de dolor y fatiga y 10 significa el peor dolor y fatiga que el paciente pueda imaginar. Con el fin de determinar la sensación de dolor y fatiga al final de las pruebas.
- Escala de Ashworth: Es un instrumento que permite evaluar de forma directa la espasticidad muscular de las personas en cinco categorías principales (0 a 4). El valor 0 indica un déficit total de incremento de tono muscular, mientras que el valor 4 especifica que las partes afectadas están rígidas en tanto en flexión como en extensión cuando se mueven pasivamente.
- Escala de Palisano: Una escala que evalúa el nivel de limitación de la marcha, desde: I. Caminar sin restricción, pero con limitación en las capacidades motoras avanzadas, hasta V. Movilización por sí mismo importantemente limitada. empleando ayuda tecnológica.
- Escala de Tardieu: En esta prueba el examinador mueve los músculos a velocidades rápidas y lentas para ver si la resistencia cambia en relación a la velocidad del movimiento y cuenta con una escala de 0 a 4 para evaluar el nivel del paciente.
- QUEST: El objetivo de esta encuesta es evaluar la satisfacción del paciente con el uso del dispositivo. En esta encuesta se desarrollan una serie de preguntas que el paciente debe evaluar según su nivel de satisfacción.

3.4 Elaboración materiales para exoesqueleto *T-FLEX*

Teniendo en cuenta que para pruebas futuras se van a desarrollar estas en Chile, y que en su centro de rehabilitación ya cuentan con un dispositivo de FES, no es necesario hacer envío de este. Por otro lado, si es necesario realizar un dispositivo *T-FLEX* para hacer su envío y poder realizar su implementación. Para esto, se desarrollan las siguientes partes:

- Dos espumas de poliuretano flexible: resultado de mezclar 76ml de poliuretano con 44ml de catalizador, manteniendo la relación de 75 % - 25 %. Este resultado se vertió en un molde impreso en 3D para obtener la forma ergonómica para el uso del paciente. Adicional se le agrego un forro para proteger la espuma y a la parte interna de la tela se le agrego Dragon Skin TM para mejorar el agarre y la adherencia al usuario.
- Molde 3D: Diseñado en programa de SolidWorks con dimensiones de 17cm x 10cm y una altura desde 2cm hasta 4cm. Fueron impresos en 3D en ácido poliláctico (PLA).
- Soporte motor: Impreso en 3D-flexible .
- Dos plantillas: A cada plantilla se le agrego la correa de ajuste y punto de unión con los tendones bioinspirados.
- Sistema de soporte: Se diseño un nuevo sistema de sujeción de tendones en el programa SolidWorks y se imprimió en 3D en ácido poliláctico.

Capítulo 4

RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados y análisis de las pruebas realizadas con *T-FLEX* y el sistema FES *H-GAIT*. Teniendo en cuenta esto se desarrolla el diseño de integración de ambos dispositivos y el protocolo de implementación para realizar las pruebas que permitan un óptimo análisis de su resultado como exoesqueleto híbrido.

4.1 Análisis de pruebas realizadas con el exoesqueleto *T-FLEX* y el neuroestimulador *H-GAIT*

El estudio desarrollado por la Corporación Club de Leones Cruz del Sur, Chile, tiene como objetivo principal describir los efectos asociados al uso de la órtesis activa de tobillo *T-FLEX* en los parámetros espaciotemporales y cinemáticos de la marcha en individuos con ACV crónico, y así mismo presentar los mismos efectos en la marcha asociados con el uso de el neuroestimulador *H-GAIT*. Esto en comparación con los resultados obtenidos en el periodo basal.

4.1.1. Resultados marcha asistida por *T-FLEX*

Se registraron los datos obtenidos de los parámetros espaciotemporales y cinemáticos, de los diez participantes en estado basal y diez participantes en estado de marcha asistida por *T-FLEX*, esto con el objetivo de evaluar el efecto que se produce sobre la extremidad inferior en los parámetros de velocidad, cadencia, largo de zancada, fase de apoyo, largo de paso, ancho de paso y en el índice de desviación de la marcha o GDI, por sus siglas en inglés (Gait Deviation Index).

Para realizar esta comparación primero se realiza un promedio de los resultados de los diez participantes y se realiza una prueba de normalidad Shapiro Wilk (Ver tabla 4.1), teniendo en cuenta que la muestra es de diez pacientes y esta prueba esta diseñada para muestras de menos de treinta. En esta tabla se tiene que (p) hace referencia a la extremidad parética y (Np) a la extremidad no parética. Con esta prueba se encontró que el p-valor de la fase de apoyo de la extremidad no parética en estado basal, es inferior a 0,05, por esto, se realiza una prueba de Wilcoxon. Mientras que, todos los demás parámetros si son superiores a 0,05, con lo cual es posible confirmar que los datos presentan una distribución normal y se puede realizar una prueba paramétrica como la t-student.

Tabla 4.1: Resultados prueba de normalidad *T-FLEX* y estado basal

| Parámetro | P-valor en estado basal | P-valor con uso de <i>T-FLEX</i> |
|------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| GDI (p) | 0,54 | 0,31 |
| GDI (Np) | 0,31 | 0,10 |
| Largo zancada (m) | 0,16 | 0,69 |
| Cadencia (pasos/min) | 0,40 | 0,15 |
| Velocidad (m/s) | 0,06 | 0,06 |
| Fase de apoyo (p) (%) | 0,14 | 0,13 |
| Fase de apoyo (Np) (%) | p<0,01 | 0,19 |
| Largo de paso (p) (m) | 0,31 | 0,67 |
| Largo de paso (Np) (m) | 0,66 | 0,30 |
| Ancho de paso (p) (m) | 0,46 | 0,90 |
| Ancho de paso (Np) (m) | 0,31 | 0,20 |

Tabla 4.2: Resultados obtenidos marcha basal vs marcha asistida por *T-FLEX* [91] (Valor* representa prueba de Wilcoxon)

| Parámetro | Extremidad | Basal | <i>T-FLEX</i> | Porcentaje % diferencia | P-Valor |
|-----------------------------|-------------|-------|---------------|-------------------------|---------|
| GDI | Parético | 76,40 | 74,53 | -2,4 ± 8,95 | 0,45 |
| GDI | No Parético | 77,11 | 75,81 | -1,7 ± 9,88 | 0,63 |
| Largo zancada (m) | Media | 0,94 | 0,91 | -3,4 ± 26,07 | 0,56 |
| Cadencia (pasos/min) | Media | 99,00 | 85,06 | -14,1 ± 7,24 | p<0,01 |
| Velocidad (m/s) | Media | 0,81 | 0,67 | -17,6 ± 23,78 | p<0,05 |
| Fase apoyo (%) | Parético | 65,90 | 65,63 | -0,4 ± 6,09 | 0,83 |
| Fase apoyo (%) | No Parético | 66,65 | 67,52 | 1,3 ± 4,56 | 0,54* |
| Largo paso (m) | Parético | 0,46 | 0,45 | -4,5 ± 35,70 | 0,51 |
| Largo paso (m) | No Parético | 0,47 | 0,46 | -1,9 ± 19,87 | 0,74 |
| Ancho paso (m) | Parético | 0,21 | 0,23 | 5,9 ± 18,29 | 0,25 |
| Ancho paso (m) | No Parético | 0,22 | 0,22 | 0 ± 0,12 | 0,73 |

En la tabla 4.2 se encuentran registrados los resultados espaciotemporales y GDI obtenidos al final de cada prueba de estudio. En donde se puede observar una disminución estadísticamente significativa en las variables de cadencia ($p<0,01$) y en la velocidad ($p=0,03$), mientras que el indicar GDI, los parámetros de largo de zancada, largo de paso, ancho de paso y fase de apoyo no presentaron cambios estadísticamente significativos.

Teniendo en cuenta que no se encontraron resultados significativos en los parámetros espacio-temporales de la marcha, se realiza un análisis con los datos obtenidos del ángulo del tobillo durante el ciclo de marcha, el promedio de todos los participantes con el uso de la órtesis y sin el uso de esta, se puede ver en la figura 4.1. Se halla el promedio del ángulo máximo y mínimo del tobillo durante el ciclo de marcha en estado basal y con el uso de *T-FLEX*. Teniendo en cuenta que el promedio de ángulo máximo con el uso de *T-FLEX* es de $17,72^\circ$ y el promedio del ángulo máximo en estado basal es de $17,22^\circ$, se puede hallar que el porcentaje de diferencia entre estos es de un 2,9%, es decir, que el cambio en la dorsiflexión del pie, no tiene diferencias significativas con el uso de la órtesis. Mientras que, el valor promedio

del ángulo mínimo con el uso de *T-FLEX* es de $0,69^\circ$ y el promedio del ángulo máximo en estado basal es de $0,19^\circ$ se puede hallar que el porcentaje de diferencia entre estos es de un 72 %, es decir, que el cambio en la plantiflexión del pie, si tiene diferencias significativos con el uso de la órtesis, pero reduciendo el rango de movilidad.

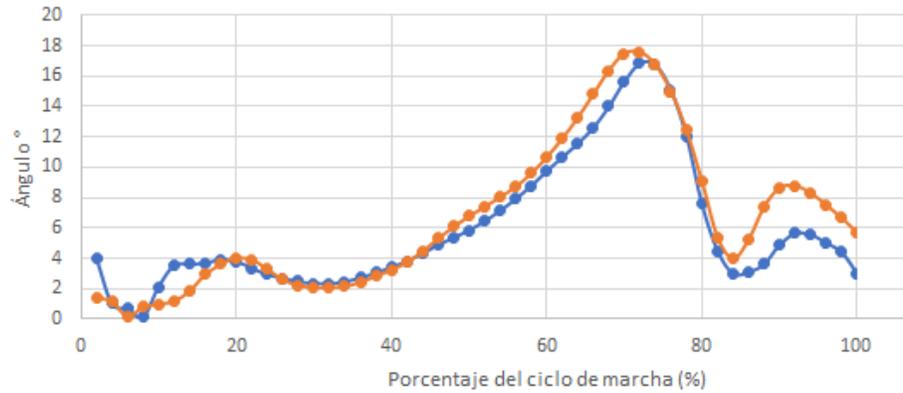


Figura 4.1: Ángulo de tobillo durante un ciclo de marcha. Azul, Azul en estado basal, naranja con el uso de *T-FLEX*

4.1.2. Resultados marcha asistida por H-GAIT

En el reporte presentado por la Corporación Club de Leones Cruz del sur, se registraron los datos de parámetros espacio temporales y el índice de desviación de la marcha en estado basal en comparación con la marcha asistida por H-GAIT (Ver tabla 4.4).

Para realizar esta comparación primero se realiza una prueba de normalidad Shapiro Wilk (Ver tabla 4.3). En donde se encontró que el p-valor de la desviación de la marcha de la extremidad no parética en estado basal, es inferior a 0,05, por esto, se realiza una prueba de Wilcoxon.

Mientras que, todos los demás parámetros si son superiores a 0,05, con lo cual es posible confirmar que los datos presentan una distribución normal y se puede realizar una prueba paramétrica como la t-student. En estos estudios se puede observar que el p-valor de cada parámetro es superior a 0,05, por lo tanto sabemos que no se encontraron diferencias significativas entre la marcha en estado basal en comparación con la marcha asistida por FES.

Teniendo en cuenta que no se encontraron diferencias significativas, se analiza el porcentaje de diferencia de cada parámetro y se puede observar que con la asistencia del dispositivo si logró una mejora en los parámetros del largo de zancada, largo de paso, cadencia y velocidad, en comparación con la marcha en estado basal. Sin embargo, como ya se mencionó, los resultados no presentan diferencias significativas.

Tabla 4.3: Resultados prueba de normalidad *H-GAIT* y estado basal

| Parámetro | P-valor en estado basal | P-valor con uso de <i>H-GAIT</i> |
|------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| GDI (p) | 0,44 | 0,99 |
| GDI (Np) | 0,02 | 0,20 |
| Largo zancada (m) | 0,72 | 0,58 |
| Cadencia (pasos/min) | 0,68 | 0,77 |
| Velocidad (m/s) | 0,19 | 0,80 |
| Fase de apoyo (p) (%) | 0,38 | 0,72 |
| Fase de apoyo (Np) (%) | 0,22 | 0,57 |
| Largo de paso (p) (m) | 0,88 | 0,38 |
| Largo de paso (Np) (m) | 0,63 | 0,90 |
| Ancho de paso (p) (m) | 0,63 | 0,15 |
| Ancho de paso (Np) (m) | 0,39 | 0,23 |

Tabla 4.4: Resultados obtenidos marcha basal vs marcha asistida por H-GAIT [93] (Valor* representa prueba de Wilcoxon)

| Parámetro | Extremidad | Basal | H-GAIT | Porcentaje % diferencia | P-Valor |
|----------------------|-------------|-------|--------|-------------------------|---------|
| GDI | Parético | 84,00 | 80,64 | -4 ± 6,58 | 0,21 |
| GDI | No Parético | 79,58 | 79,20 | -0,5 ± 2,73 | 0,43* |
| Largo zancada (m) | Media | 96,40 | 107,20 | 11,2 ± 35,52 | 0,37 |
| Cadencia (pasos/min) | Media | 93,80 | 95,16 | 1,4 ± 5,56 | 0,62 |
| Velocidad (m/s) | Media | 0,77 | 0,86 | 11,6 ± 42,95 | 0,42 |
| Fase apoyo (%) | Parético | 62,54 | 62,92 | 0,6 ± 3,86 | 0,75 |
| Fase apoyo (%) | NO Parético | 68,30 | 66,06 | -3,3 ± 8,48 | 0,46 |
| Largo paso (m) | Parético | 0,50 | 0,56 | 15,1 ± 19,90 | 0,25 |
| Largo paso (m) | No Parético | 0,50 | 0,52 | 8,8 ± 38,26 | 0,51 |
| Ancho paso (m) | Parético | 0,20 | 0,20 | 0 ± 13,89 | 1 |
| Ancho paso (m) | No Parético | 0,20 | 0,02 | 0 ± 6,45 | 0,75 |

Adicional a esto, se analiza la cinemática de tobillo, obteniendo los valores del ángulo de tobillo parético durante el ciclo de marcha. En la figura 4.2 se puede observar el promedio de los cinco participantes del estudio haciendo uso del dispositivo, en comparación con el promedio de los cinco participantes sin el uso del dispositivo.

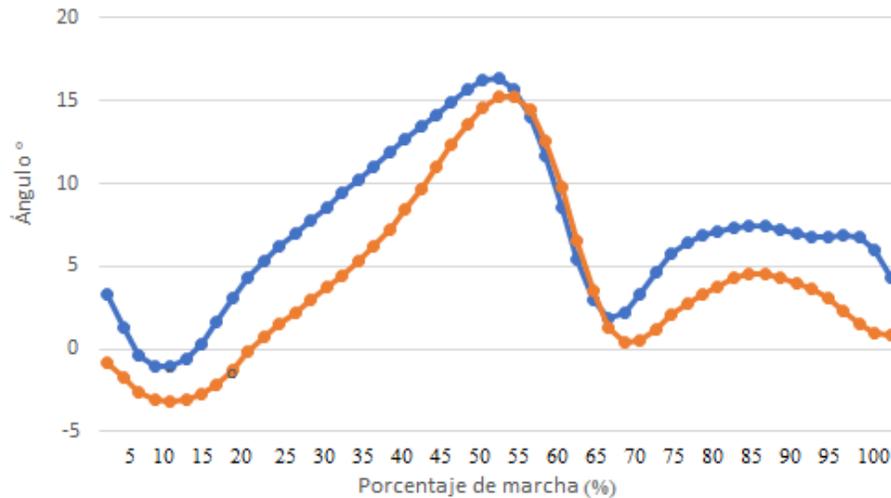


Figura 4.2: Ángulo de tobillo durante un ciclo de marcha. Azul en estado basal, naranja con el uso de *H-GAIT*

Se halla el promedio del ángulo máximo y mínimo del tobillo durante el ciclo de marcha en estado basal y con el uso de *H-GAIT*. Teniendo en cuenta que el promedio de ángulo máximo con el uso de *H-GAIT* es de $15,69^\circ$ y el promedio del ángulo máximo en estado basal es de $17,79^\circ$, se puede hallar que el porcentaje de diferencia entre estos es de un 11.78 % teniendo en cuenta que el ángulo disminuyó con el uso de *H-GAIT*, es decir, que si hay cambio en la dorsiflexión del pie, pero no tiene diferencias significativas con el uso de estimulación. Mientras que, el valor promedio del ángulo mínimo con el uso de *H-GAIT* es de $-3,14^\circ$ y el promedio del ángulo mínimo en estado basal es de $-0,72^\circ$ se puede hallar que el porcentaje de diferencia entre estos es de un 77 %, es decir, que el cambio en la plantiflexión del pie, si tiene diferencias significativas con el uso de FES, aumentando el rango de movimiento.

4.2 Comparación de exoesqueleto de tobillo *T-FLEX* con *H-GAIT*

Con los datos de *T-FLEX* se realiza un promedio por sujeto entre las 4 pruebas que fueron realizadas, tanto en estado basal como con el uso de la órtesis. Para FES se tomaron los datos de cada sujeto para cada valor de los parámetros espaciotemporales de la marcha. Con estos datos se calculó el porcentaje de diferencia entre la marcha en estado basal y con el uso de cada dispositivo.

A estos resultados se les realiza la prueba de normalidad de Shapiro Wilk, en donde el resultado es que no todos los datos son normales, esto se puede ver en la tabla 4.5. Con los datos normales, se realiza una prueba t-student para muestras independientes, en donde primero se tienen en cuenta los resultados de la prueba de Levene para comprobar la igualdad de varianzas, esta dio como resultado un p-valor superior a 0,05 para cada uno de los parámetros,

Tabla 4.5: Resultados prueba de normalidad *H-GAIT* y estado basal

| Parámetros | Porcentaje (%) diferencia entre basal y (<i>H-GAIT</i>) | Porcentaje (%) diferencia entre basal y (<i>T-FLEX</i>) | P-valor de normalidad (<i>H-GAIT</i>) | P-valor de normalidad (<i>T-FLEX</i>) | P-valor de Levene | P-valor de T-student muestras ind. | Prueba U mann-Whitney |
|-------------------|---|---|---|---|-------------------|------------------------------------|-----------------------|
| GDI (p) | -4 ± 6,58 | -2,4 ± 8,95 | 0,48 | 0,19 | 0,64 | 0,60 | - |
| Largo zancada | 11,2 ± 35,52 | -3,4 ± 26,07 | p<0,01 | p<0,01 | - | - | 0,05 |
| Cadencia | 1,4 ± 5,56 | -14,1 ± 7,24 | 0,60 | 0,17 | 0,58 | p<0,01 | - |
| Velocidad | 11,6 ± 42,95 | -17,6 ± 23,78 | 0,07 | p<0,01 | - | - | 0,10 |
| Fase de apoyo (p) | 0,6 ± 3,86 | -0,4 ± 6,09 | 0,20 | 0,61 | 0,19 | 0,83 | - |
| Largo de paso (p) | 15,1 ± 19,90 | -4,5 ± 35,70 | p<0,05 | p<0,01 | - | - | 0,09 |
| Ancho de paso (p) | 0 ± 13,89 | 5,9 ± 18,29 | 0,31 | 0,44 | 0,15 | 0,30 | - |

con lo que cual se acepta que se tienen varianzas iguales para cada grupo de datos. Seguido de esto se observa que el resultado para tres de los cuatro parámetros evaluados es de un p-valor superior a 0,05, asumiendo que no existen diferencias significativas entre el GDI, la fase de apoyo y el ancho de paso, mientras que si existen para el valor de la cadencia, ya que este valor disminuyó con el uso de *T-FLEX* y aumentó con el uso de *H-GAIT*.

Por otro lado, para los parámetros que no tienen distribución normal, se realiza una prueba de U de mann Whitney, en donde se encontró un p-valor para el largo de zancada de 0,05, para la velocidad de 0,14 y para el largo de paso de 0,86. En donde se evidencia que ningún parámetro presenta diferencias significativas entre el uso de *T-FLEX* y de *H-GAIT*.

4.3 Integración entre *T-FLEX* y *H-GAIT*

Según los resultados obtenidos en los estudios presentados anteriormente, se puede observar que la órtesis *T-FLEX* no demostró mejoras en la marcha que sean estadísticamente significativas, en cambio, si demostró una disminución en la velocidad y la cadencia. Sin embargo, con la asistencia de la órtesis se ve una mejor estabilidad, simetría de la marcha y equilibrio estático, generando soporte y asistencia en todo momento de la marcha. Adicional a esto, se puede observar que el GDI de *T-FLEX* es mayor al nivel de *H-GAIT*, pero igualmente no representa una mejora y tampoco muestra valores significativos. Por otro lado, los resultados obtenidos con el uso del *H-GAIT* fueron positivos en los parámetros de la velocidad de marcha, longitud de paso, longitud de zancada y cadencia, pero ninguno con resultados estadísticamente significativos, esto presenta una oportunidad de trabajo para un periodo de entrenamiento que logre aumentar estos niveles. Teniendo en cuenta que la velocidad de la marcha es un importante indicador de la movilidad funcional global y ha demostrado ser una buena medición para evaluar la recuperación funcional de los pacientes posterior al ACV [94].

Teniendo en cuenta esto, y que el movimiento de dorsiflexión permaneció estable con el uso de la órtesis y disminuyó con el uso de FES, mientras que el movimiento de plantiflexión disminuyó con el uso de la órtesis aumento con el uso de FES. Se hace visible la necesidad de mejorar estos sistemas para que realmente tengan un efecto positivo en la rehabilitación de la marcha, por esto se plantea la implementación de un exoesqueleto híbrido en el cual sea posible llevar las mejoras de cada parámetro a un valor que sea estadísticamente significativo y logré ser eficiente en la asistencia de marcha y rehabilitación. Conservando los beneficios de FES en el momento de la propulsión del pie y por ende la plantiflexión, y la estabilidad en la fase de apoyo y el movimiento de dorsiflexión de *T-FLEX*.

4.4 Sincronización de *T-FLEX* y FES

Como ya se mencionó anteriormente, los sistemas FES y exoesqueletos activos tienen una serie de desventajas como sistemas independientes y aunque mejoren unos parámetros de la marcha, se puede observar que no logran mejoras que sean significativas para la rehabilitación de pacientes post ACV, por lo cual se realiza el diseño de la integración de FES y dispositivos robóticos, llamados también exoesqueletos híbridos. Teniendo como objetivo principal superar los inconvenientes de cada sistema independiente y conservar sus beneficios. Para desarrollar esta integración se realiza una sincronización en la detección de marcha, con el fin de que ambos dispositivos funcionen en conjunto y se logre establecer en que momento va a estar activa la FES, sin interrumpir o contra restar la activación de *T-FLEX*.

Teniendo en cuenta que la versión actual de *T-FLEX* utiliza un sistema de detección de fases de marcha, que hace uso de un sensor inercial y un algoritmo estadístico, basado en una sesión de entrenamiento previo con lo cual genera un modelo de cada usuario para que al obtener la adquisición de señal en línea, esta pueda compararse con el modelo y determinar la fase actual del dispositivo. Basado en esto, se diseñó un sistema de sincronización, en cual al momento en el que *T-FLEX* detecta desde la fase de soporte terminal hasta la fase de balanceo, envía un 5 digital para activar la unidad estimuladora del FES y así generar el pulso eléctrico para la estimulación funcional durante este periodo. Esto con el objetivo de mejorar la etapa de propulsión de la marcha y evitar la fatiga muscular que se pueda generar por una estimulación continua.

Circuito eléctrico: Cuando se detecta que la marcha se encuentra desde la fase de soporte terminal hasta la fase de balanceo, se envía un 5 digital a través de la Raspberry Pi, lo cual desencadena la polarización de diodo y se tiene en activo directo, permitiendo así el flujo de corriente que enciende el rele, para enviar la señal de activación al dispositivo *FES* (Ver figura 4.3).

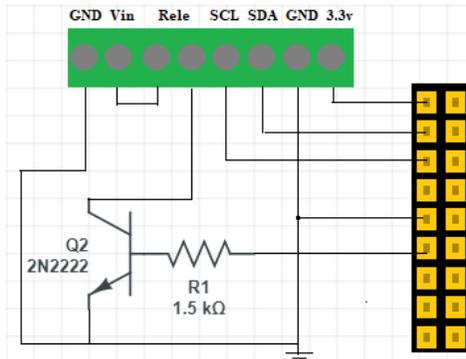
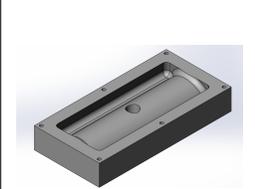
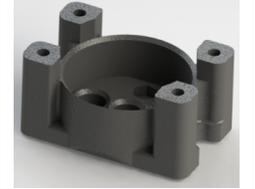
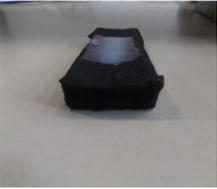
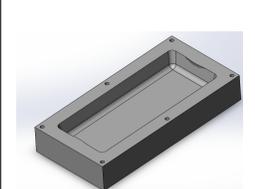
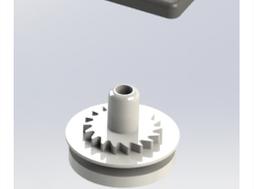


Figura 4.3: Diseño eléctrico de sincronización

Elaboración materiales para exoesqueleto *T-FLEX*

Como se mencionó anteriormente, para lograr la implementación en la Corporación Club de Leones Cruz del Sur, se realizó el envío del sistema *T-FLEX* y se realizó una guía para su montaje. Las partes enviadas, se pueden observar en la tabla 4.6. Adicional a esto, se envió el montaje del circuito mencionado anteriormente, para realizar la integración de los sistemas.

Tabla 4.6: Partes de *T-FLEX* para su montaje

| Espuma ergonómica | Molde 3D | Soporte de motor | Sujeción de tendones |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

4.5 Desarrollo del protocolo de implementación

El protocolo completo se encuentra en el Anexo I. En este utiliza la órtesis robótica de tobillo *T-FLEX* y el sistema FES Neuroestimulador *FES* (Figura 4.4) y la ubicación de los electrodos para la estimulación eléctrica funcional (Ver figura 4.5) El protocolo esta compuesto por dos sesiones, la primera estará dividida en 2 etapas (basal y asistencia con FES) y la segunda se divide en dos etapas (asistencia con *T-FLEX* y asistencia con ambos dispositivos), que serán evaluados durante la marcha. Adicionalmente, se contará con una etapa de valoración en donde se cuantificara el estado del paciente en cuanto a rango articular y nivel de espasticidad. Esta valoración deberá ser realizada antes de iniciar la primera sesión.

La valoración y las sesiones de evaluación y prueba de los sistemas se llevarán a cabo en el Laboratorio de Análisis de Movimiento de la Corporación de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur (Punta Arenas, Chile).

4.5.1. Definición operacional de variables

Para la evaluación del exoesqueleto de tobillo y el neuroestimulador, se espera analizar el efecto que tienen de forma individual y en conjunto, en la cinética del paciente, su satisfacción, comodidad y en su condición fisiológica.

En primer lugar, en todas las pruebas se van a medir las siguientes variables que se toman con el uso de cualquiera de los dispositivos, ya sea en conjunto o de manera independiente y sin el uso de ninguno de ellos:

- **Análisis Cinemático:** Se realiza el análisis cinemático de miembro inferior con el sistema de fotogrametría VICON
- **Análisis cinético:** Este se realiza por medio de dos plataformas dinamométricas.



Figura 4.4: Implementación de los sistemas integrados (*T-FLEX* y *FES*)

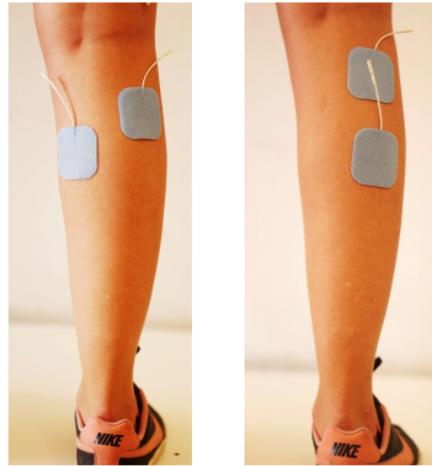


Figura 4.5: Ubicación de electrodos de FES [58]

En segundo lugar, se realizará una prueba sin el uso de los dispositivos, antes de dar inicio a la primera sesión. En esta se va a medir:

- **Test de los 10 metros:** Se realizan 3 pruebas de 10 metros con el fin de encontrar la velocidad a la que el paciente se desplaza normalmente. De igual forma, se realiza una prueba adicional para encontrar la velocidad máxima de marcha del paciente.
- **Grado de espasticidad:** Se estima el nivel de espasticidad del paciente utilizando la escala de Ashworth modificada y la escala de Tardieu (Anexo V). Estas pruebas son realizadas por un profesional clínico (fisioterapeuta).
- **Evaluación Funcional:** Se miden los rangos de movimiento de las articulaciones inferiores de forma pasiva (realizada por el fisioterapeuta) y activa (realizada por el paciente).

Finalmente, en las pruebas con el uso de los dispositivos, se miden las siguientes variables:

- **Torque:** Se almacena el torque producido por los motores durante la marcha (solo se realiza en las etapas en donde se use *T-FLEX*), ya que este es un valor almacenado directamente por el dispositivo.
- **QUEST:** Se realiza el test QUEST (Anexo V) para conocer el nivel de satisfacción del paciente con los dispositivos ya sea independientes o integrados, por lo cual se aplicara el mismo test en cualquiera de los modos (Evaluación *FES*, evaluación *T-FLEX* o evaluación sistemas integrados). Esta información permite tener una realimentación por parte del usuario en cuanto a funcionamiento y estructura.

4.5.1.1 Criterios de inclusión

Usuarios que presenten patologías asociadas a la marcha debido a una lesión neurológica que tenga independencia parcial para movilizarse, voluntarios entre 18 y 65 años de edad que posean una altura entre 150 y 190 cm, que tengan un tono muscular en flexores plantares de tobillo menor o igual a 2 de la escala Ashworth Modificada, usuarios conscientes de los riesgos y molestias que pueda causar el experimento, que tengan plena capacidad de leer, entender y firmar el consentimiento informado, previamente avalado por el comité de ética.

4.5.1.2 Criterios de exclusión

Usuarios que no presenten patologías asociadas a la marcha, que tengan dificultad de realizar las pruebas establecidas, que padezcan hipertensión arterial o epilepsia no controlada, que presenten heridas o úlceras por decúbito que imposibiliten el uso del exoesqueleto o espasticidad severa (nivel cuatro de la escala de Ashworth), que tengan antecedentes de caídas frecuentes, que estén bajo el efecto del alcohol, drogas o cualquier tipo de alucinógeno y/o que padezcan algún tipo de discapacidad cognitiva que les impida ser voluntarios, leer, entender y firmar un consentimiento informado.

4.5.2. Procedimiento

En cada sesión se va a realizar el siguiente procedimiento, según sea el caso:

1. Instalación de sistema de actuación del exoesqueleto de tobillo y el neuroestimulador
 - Ajuste de plantilla en el zapato del usuario.
 - Puesta de electrodos.
 - Acomodar el electroestimulador al muslo.
 - Puesta soporte de los motores.
 - Alineación del eje de rotación de la rodilla del paciente con el exoesqueleto.
 - Asegurar tendones y cáñamo a los soportes del motor.
 - Acomodar el sensor inercial en la punta del zapato.
2. Instrumentación del paciente: El investigador prepara los diferentes sensores necesarios para evaluar las variables mencionadas anteriormente.
 - Verificación de conexiones y lectura de sensores.
 - Calibración de intensidad de corriente en el electroestimulador.
 - Verificación del funcionamiento de la estimulación eléctrica funcional.
 - Calibración de rangos máximos en la órtesis.
 - Verificación de funcionamiento de la órtesis.
 - Realimentación de comodidad con el paciente.
3. Prueba

- Instrucción al usuario sobre la prueba.
- Ejecución de programas necesarios para almacenamiento de datos.
- Activación del exoesqueleto en modo de terapia.
- Familiarización y calentamiento con los dispositivos (5 minutos).
- Inicio de la prueba.
- Realización de la prueba por parte del usuario.
- Finalización de la prueba.
- Verificación de datos almacenados.

En cada etapa, teniendo en cuenta algunos estudios en los cuales evalúan la integración de un exoesqueleto con FES y con el objetivo de que todas las evaluaciones se realicen de la misma manera y con las mismas condiciones, se realizará una evaluación con las variables indicadas anteriormente para cuantificar el progreso del paciente con el uso de cada sistema independiente o de los sistemas integrados. Los pacientes deben pasar por los tres modos de asistencia: con el neuroestimulador SmatFES, con *T-FLEX* y con *T-FLEX* integrado con SmartFES.

4.5.2.1 Primera sesión

En la primera etapa se va a realizar la estimación de las variables mencionadas anteriormente. Este procedimiento será realizado con ayuda de un fisioterapeuta, en donde el paciente será sometido a pruebas cortas de marcha y habilidad física (marcha en estado basal).

En la segunda etapa, el modulo de la sesión comenzará con asistencia a través de FES, en donde el paciente se familiarizará con el equipo y entrenará con el mismo durante un periodo de 5 minutos. Este entrenamiento comienza con el paciente en posición sedente, generando movimiento de dorsiflexión y plantiflexión, seguido de esto se dispone a realizar cortas sesiones de marcha con ayuda del fisioterapeuta, hasta que se sienta cómodo de realizarlas sin ayuda. Para dar inicio a las pruebas.

4.5.2.2 Segunda sesión

En la primera etapa de la sesión, se realizará la instrumentación del exoesqueleto de tobillo *T-FLEX*, en donde el paciente se familiarizará con el dispositivo y entrenará con el mismo durante un periodo de 5 minutos. De igual forma que se realizó en la segunda etapa de la primera sesión y se dará inicio a las pruebas.

En la segunda etapa se realizará la instrumentación de FES (gastrocnemio y sóleo) y la instrumentación de una IMU, dicho procedimiento tomará 10 minutos. Seguido a esto se realiza la familiarización con el dispositivo y el entrenamiento, de igual forma que se realizó en la primera etapa de esta sesión y se dará inicio a las pruebas.

4.5.3. Recolección de datos

Para la recolección de datos se hará uso de la herramienta rosbag proporcionada por el Framework ROS (Robot Operating System) para almacenar todos los datos generados

durante la sesión. Como mecanismo de calidad de datos, en el almacenaje, será necesario utilizar un ordenador adicional corriendo ROS y dentro de la red T-FLEX, de esta forma se libera procesamiento del computador principal de la órtesis. En cuanto al neuroestimulador, se deberá realizar una verificación de conexión y desempeño del dispositivo antes de iniciar la prueba. Para registrar el movimiento se usará un sistema de fotogrametría VICON® (Oxford Metrics, Oxford, UK) de 10 cámaras, en conjunto con 2 plataformas dinamométricas (Bertec Co., Worthington, OH) y un software dedicado para el procesamiento y análisis de movimiento.

Por otro lado, durante cada sesión serán utilizados los cuestionarios mencionados anteriormente EVA y QUEST para determinar el nivel de satisfacción, el nivel de dolor y el índice de fatiga del paciente utilizando el dispositivo robótico.

Capítulo 5

DISCUSIÓN

Se presentó una investigación cuyo objetivo es describir los efectos asociados al uso de la órtesis dinámica motorizada de tobillo *T-FLEX* y de un estimulador eléctrico funcional *H-GAIT*, en los parámetros espaciotemporales y cinemáticos de la marcha de individuos con ACV crónico. En este estudio se encontró una disminución significativa en la cadencia, velocidad de la marcha y rango de movilidad en la plantiflexión con *T-FLEX* en comparación con la marcha sin asistencia. Sin embargo, en los demás parámetros evaluados no se encontraron cambios estadísticamente significativos en la cinemática de la marcha asistida con *T-FLEX*, pero según el reporte presentado por la corporación club de Leones cruz del sur [91], esta ofrece una mejor estabilidad, simetría y equilibrio estático, en individuos con alteraciones de la marcha. Esto comparado con la revisión bibliográfica, en donde se evidenció que el principal parámetro que demuestra una diferencia estadísticamente significativa con el uso de órtesis es la velocidad de marcha y en los estudios en los que la velocidad no tuvo un cambio significativo, el ángulo de dorsiflexión si mejora. Se puede decir que es necesario realizar una próxima evaluación con la versión actualizada de *T-FLEX* y una etapa de entrenamiento para identificar la razón de esta disminución.

Por otro lado, la neuroprótesis H-GAIT es segura para su uso con pacientes con ACV, además de que ayuda a la prevención de la atrofia muscular por desuso o denervación, junto con el aumento del trofismo muscular y la activación muscular se mejora el retorno venoso, reduciendo el riesgo de trombosis venosa profunda. Sin embargo, clínicamente, aunque se encontraron cambios positivos en los parámetros espaciotemporales, específicamente la velocidad, longitud del paso, longitud de zancada y cadencia en la marcha asistida, esto no demostró ningún cambio estadísticamente significativo en los parámetros espaciotemporales ni en la cinemática de la marcha de sujetos con hemiparesia debido a un ACV en fase crónica. Estos resultados se encuentran alineados a lo hallado en la revisión bibliográfica, ya que en esta se encontró que el principal parámetro que mejora con el uso de FES es la velocidad de marcha. Por esto, se hace necesario seguir evaluando sistemas de estimulación para encontrar el dispositivo que mejore significativamente la marcha. Adicional a esto, se encontró que el ángulo del tobillo en el momento de plantiflexión aumentó considerablemente, lo cual demuestra el efecto positivo que genera FES en la fase de propulsión de la marcha, evitando el arrastre del pie durante la fase de balanceo de la marcha, mejorando el control articular, la calidad y simetría de la marcha, por ende reduciendo el riesgo de caídas.

Teniendo en cuenta que los resultados obtenidos por los estudios evaluados con el uso de estos dispositivos de asistencia, no es óptima, se ve la oportunidad de diseño con la integración

de ambos sistemas, en donde este documento esta enfocado principalmente en la potenciación del movimiento de plantiflexión, ya que se encontró una oportunidad de mejora en esta fase con el uso de FES y aunque en la teoría, los dispositivos de estimulación eléctrica funcional son usados principalmente en el movimiento de dorsiflexión para disminuir el efecto del síndrome de pie caído, esta etapa ya se va a controlar con el uso de *T-FLEX* ya que según la revisión bibliográfica, es óptimo utilizar esta para encargarse de generar el torque adecuado para este movimiento, generando estabilidad y mejorando el equilibrio del paciente. Adicional, teniendo en cuenta que en los resultados del estudio, en donde la marcha asistida por *T-FLEX* se vio afectada en su velocidad. Se busca mejorar esto con la ayuda de una fase de entrenamiento y con ayuda de FES activa principalmente en la etapa de propulsión, también con el objetivo de reducir al máximo la fatiga generada.

Esta integración también se ve sustentada por los resultados encontrados en la revisión bibliográfica. En donde fue posible reconocer que el uso de exoesqueletos robóticos en la rehabilitación de extremidades inferiores ha reportado resultados prometedores en la recuperación de sujetos con déficit motor, haciendo importante el estudio y desarrollo de estos dispositivos. Teniendo en cuenta que se determinó que la principal limitación de los exoesqueletos híbridos es estimar el nivel de fatiga muscular, ya que aunque se han presentado exoesqueletos híbridos con control de la fatiga, demostrando su capacidad para equilibrar la estimulación y la actuación robótica, esta todavía no es óptima y el desarrollo de una estimación de fatiga en tiempo real es un técnica que sigue en desarrollo.

Adicional se debe tener en cuenta que los dispositivos robóticos híbridos presentados tienen una evaluación inicial corta y con un grupo pequeño de usuarios, estos estudios aseguran la estabilidad y el desempeño de los sistemas. Sin embargo, aunque estos sistemas han demostrado ser funcionales y seguros, no se ha informado de ninguna evidencia que asegure la rehabilitación a largo plazo de las personas con discapacidad de las extremidades inferiores. Por esto es necesario seguir trabajando en la investigación y validación de resultados. Por esto último, se presenta el diseño de un protocolo que puede ser beneficioso para evidenciar y medir el impacto inmediato que genera la órtesis de tobillo integrada con un sistema de estimulación eléctrica funcional en un paciente que posee alguna alteración en esta articulación. Específicamente, se busca verificar la incidencia que tiene la aplicación de dos sistemas de manera simultánea sobre el paciente. A su vez, con los datos obtenidos se espera realizar una realimentación que mejore el funcionamiento del exoesqueleto de tobillo en conjunto con la estimulación eléctrica funcional.

Capítulo 6

CONCLUSIONES

Dando respuesta a las preguntas de investigación, se confirma que los exoesqueletos híbridos revisados demuestran un verdadero potencial para integrar los exoesqueletos con la estimulación eléctrica para proporcionar una demanda energética inferior. Estos tienen actuadores activos que pueden disipar o añadir potencia a las articulaciones, proporcionando así un medio de control al tiempo que permiten el movimiento articular completo para mejorar el rendimiento del sistema. Presentando mejoras significativas en la marcha, haciendo válido el uso de exoesqueletos híbridos para pacientes post ACV.

Los resultados encontrados en los estudios de exoesqueletos híbridos reportados concuerdan en que hay una disminución en la energía entregada por el exoesqueleto es decir la demanda energética del exoesqueleto es menor a la que tendría con respecto al uso del exoesqueleto independiente sin el uso de FES. A su vez se observó que los sistemas son capaces de proporcionar asistencia estable al paciente, el exoesqueleto puede compensar los cambios proporcionados por FES y lograr las características de movimiento deseadas sin problemas y son sistemas seguros y confortables para el paciente. Sin embargo se reporta que aunque FES es generador de torque, dicha generación es inferior a la esperada en un principio [38][77].

Por otro lado, los estudios revisados con el uso de los dispositivos de forma independiente, no presentan evidencias significativas de la mejora de la marcha con el uso de estos, al contrario, el uso del exoesqueleto *T-FLEX* demuestra una disminución en la velocidad, pero tiene ventajas en la asistencia y balance de la marcha, mientras que FES, aunque tampoco presenta evidencias significativas, si mejora la velocidad y el largo de paso en la marcha. Es por esto, que el desarrollo de la integración como exoesqueleto híbrido, se ve como una oportunidad de potenciar los resultados de la rehabilitación, y se diseña un protocolo de pruebas con el que se espera observar una mejora en la propulsión de la marcha y validar el efecto que tienen los sistemas integrados sobre el paciente, en términos de cinemática con respecto al uso de cada sistema de manera independiente. Los sistemas serán probados de manera independiente e integrados en pacientes que poseen alteraciones de tobillo debido a lesiones neurológicas.

Capítulo 7

RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

En trabajos futuros se realizarán pruebas de validación de integración de ambos dispositivos, siguiendo el protocolo de implementación, contando con una mayor cantidad de usuarios y con otros sistemas de captura de movimiento, en busca de validar el protocolo de evaluación de sistemas para medición de parámetros de tiempo de la marcha humana basados en IMU y su sincronización. Además de que teniendo en cuenta que el diseño de integración presentado esta desarrollado como exoesqueleto híbrido de control de lazo abierto, en proyectos futuros se puede trabajar en el diseño de control de lazo cerrado, teniendo en cuenta la estimación de la fatiga en tiempo real. Adicional a esto, se pueden evaluar diferentes estrategias de control, en donde se haga una comparación directa de la mejoras que presentan cada uno de los dispositivos sobre la dorsiflexión y la plantiflexión.

Por otro lado se puede trabajar para mejorar entendimiento del patrón biomecánico de la marcha de los sujetos, por medio de la interrelación, en un mismo trabajo y mediante análisis computarizados de la marcha, de parámetros espacio-temporales, cinemáticos, cinéticos y electromiográficos. El conjunto de variables analizadas, sin precedentes a nuestro entender, permite completar el conocimiento de este patrón.

Por último, se reconoce que un factor que limita los exoesqueletos en la actualidad es la falta de intercambio directo de información entre el sistema nervioso del usuario y el dispositivo [27] por esto se puede trabajar en la evaluación de sistemas que puedan mejorar esta comunicación. Adicional a esto, las terapias asistidas por robot exigen pruebas de validación que son un desafío ya que requieren el contacto físico entre un usuario y un robot, lo que puede poner al usuario en riesgo y puede requerir una cantidad razonable de tiempo y recursos para preparar estas pruebas. Para facilitar esta validación existen modelos neuromusculo-esqueléticos que permiten trabajar en el desarrollo de interacciones humano robot. Sin embargo, las limitaciones en cuanto a las incertidumbres del modelo, los errores de integración numérica y la incapacidad para tratar un gran número de variables hacen evidente que aún falta mucho por explorar en esta área.

Bibliografía

- [1] W. H. Organization et al., «The atlas of heart disease and stroke,» vol. 19(6), págs. 505-505, 2004. DOI: 10.1038/sj.jhh.1001852.
- [2] D. Mukherjee and C. G. Patil, «Epidemiology and the global burden of stroke,» *World Neurosurg*, vol. 76, 285-s90, 2011. DOI: 10.1016/j.wneu.2011.07.023.
- [3] M. Katan and A. Luft, «Global Burden of Stroke,» *Semin Neurol*, vol. 38, págs. 208-211, 2018. DOI: 10.1055/s-0038-1649503.
- [4] M. E. Clément et al., «Incidence of cerebrovascular disease in adults: A prospective epidemiological study based on a captive population in Argentina,» *Neurol. Argentina*, vol. 10, 2017. DOI: 10.1016/j.neuarg.2017.09.002.
- [5] A. Kottink, L. Oostendorp, J. Buurke, A. Nene, H. Hermens and M. IJzerman, «The Orthotic effect of functional electrical stimulation on the improvement of walking in stroke patients with a Dropped Foot: A systematic review,» *Int. Cent. Artif. Organs Transplant.*, vol. 28, págs. 577-586, 2004. DOI: 10.7507/1672-2531.20130130.
- [6] A. Thibaut, C. Chatelle, E. Ziegler, M. A. Bruno, S. Laureys, and O. Gosseries, «Spasticity after stroke: Physiology, assessment and treatment,» *Brain Inj.*, vol. 27, págs. 1093-1105, 2013. DOI: 10.3109/02699052.2013.804202.
- [7] F. Berenpas, A. C. Geurts, J. den Boer, R. van Swigchem, F. Nollet, and V. Weerdesteyn, «Surplus value of implanted peroneal functional electrical stimulation over ankle-foot orthosis for gait adaptability in people with foot drop after stroke,» *Gait Posture*, vol. 71, págs. 157-162, 2013. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2019.04.020.
- [8] P. Müller, A. J. Del Ama, J. C. Moreno, and T. Schauer, «Adaptive multichannel FES neuroprosthesis with learning control and automatic gait assessment,» *J. Neuroeng. Rehabil.*, vol. 17, págs. 1-21, 2020. DOI: 10.1186/s12984-020-0640-7.
- [9] F. Anaya, P. Thangavel, and H. Yu, «Hybrid FES–robotic gait rehabilitation technologies: a review on mechanical design, actuation, and control strategies,» *Int. J. Intell. Robot.*, vol. 2, págs. 1-28, 2018. DOI: 10.1007/s41315-017-0042-6.
- [10] Manchola, Miguel and Serrano, Daya and Gómez, Daniel and Ballen, Felipe and Casas, Diego and Munera, Marcela and Cifuentes, Carlos A, «T-FLEX: Variable stiffness ankle-foot orthosis for gait assistance,» en *International Symposium on Wearable Robotics*, Springer, 2018, págs. 160-164.
- [11] A. J. Del-Alma, J. C. Moreno, A. Gil-Agudo, A. De-los-Reyes, and J. L. Pons, «Online assessment of human-robot interaction for hybrid control of walking,» *Sensors*, vol. 12, págs. 215-225, 2012. DOI: 10.3390/s120100215.

- [12] S. F. Tyson, E. Sadeghi-Demneh, and C. J. Nester, «A systematic review and meta-analysis of the effect of an ankle-foot orthosis on gait biomechanics after stroke,» *Clin. Rehabil.*, vol. 27, págs. 879-891, 2013. DOI: 10.1177/0269215513486497.
- [13] A. J. Del-Alma, A. D. Koutsou, J. C. Moreno, A. De-Los-Reyes, A. Gil-Agudo, and J. L. Pons, «Review of Hybrid Exoskeletons to Restore Gait Following Spinal Cord Injury,» *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 49, págs. 497-514, 2012.
- [14] A. J. Del-Alma, Á. Gil-Agudo, J. L. Pons, and J. C. Moreno, «Hybrid FES-robot cooperative control of ambulatory gait rehabilitation exoskeleton,» *J. Neuroeng. Rehabil.*, vol. 11, págs. 1-15, 2014. DOI: J.Neuroeng.Rehabil..
- [15] J. Chae, L. Sheffler, and J. Knutson, «Neuromuscular electrical stimulation for motor restoration in hemiplegia,» *Top. Stroke Rehabil.*, vol. 15, págs. 412-426, 2008. DOI: 10.1310/tsr1505-412.
- [16] N. R. García, «Diseño y Evaluación Ergonómica de Interfaces Físicas para la Órtesis Robótica de Tobillo (T-FLEX) a través de la Integración de Superficies Blandas,» 2019.
- [17] Daniel Gomez-Vargas, Felipe Ballen-Moreno, Patricio Barria, Rolando Aguilar, José M. Azorín, Marcela Munera and Carlos A. Cifuentes, «Actuation system of the ankle exoskeleton T-FLEX: first use experimental validation in people with stroke,» vol. 04249349, 2020.
- [18] A. D. P. López, «Development of a Serious Game for Ankle Rehabilitation with T-FLEX,» 2020.
- [19] P. de salud, «Flexión plantar y flexión dorsal del pie,» 2018.
- [20] Kena Zaragoza-Velasco; Sergio Fernández-Tapia, «Ligamentos y tendones del tobillo: anatomía y afecciones más frecuentes analizadas mediante resonancia magnética,» *Anales de Radiología México*, vol. 2, págs. 81-94, 2013.
- [21] Entrenamientos, 2019.
- [22] Sous Sánchez, José O.; Navarro Navarro, R.; Navarro García, R.; Brito Ojeda, E.; Ruiz Caballero, J.A., «Bases Biomecánicas del Tobillo,» *Canarias médica y quirúrgica*, 2011.
- [23] Caicedo Rodríguez, Pablo and Vargas, Laura and Salinas, Sergio and Sierra, Wilson and Rodriguez Cheu, Luis, «Protocolo de Evaluación de un Sistema para Medición de Parámetros de Tiempo de la Marcha Humana,» nov. de 2017.
- [24] Adriana Villa Moreno, Eduardo Gutiérrez Gutiérrez, Juan Carlos Pérez Moreno, «Consideraciones para el Análisis de la Marcha Humana. Técnicas de Videoframetría, Electromiografía y Dinamometría,» *Revista Ingeniería Biomédica*, vol. 2, 2008.
- [25] Renzo Fabrizzio Calderón Flores, «Desarrollo de un sistema portátil de estimulación eléctrica funcional (FES) para pacientes con síndrome de pie caído,» *Pontificia universidad Católica del Perú*, 2019.
- [26] Javier Ruiz Escobar, Ramón Viladot Pericé, Fernando Álvarez Goenaga, «Tratamiento conservador de la enfermedad de Müller-Weiss. A propósito de un caso,» *Conservative treatment of Müller-Weiss disease*, vol. 33(1), págs. 49-54, 2019. DOI: 10.24129/j.rpt.3301.fs1812020.
- [27] D. A. G. Vargas, «Development of control strategies for a variable stiffness ankle exoskeleton for gait rehabilitation,» nov. de 2020.

- [28] Francisco Saavedra, Pablo Aqueveque, and Esteban Pino, «Estimulador Eléctrico Funcional de Bajo Costo para Mejorar la Marcha en Personas con Pie Caído,» 2016.
- [29] M. F. C. Pastor, «Instrumentación para dispositivo biomecánico corrector de pie caído tipo AFO,» 2017.
- [30] Romero AJAC, Martínez UN, «Tratamiento del pie equino varo aducto mediante la incisión tipo Cincinnati en el Hospital para el Niño Poblano,» *Acta Ortop Mex*, 2006.
- [31] M.D. Romero Torres, J. Sánchez Palacios, J.M. Delgado Mendilivar y J.A. Conejero Casares, «Ortesis pasiva tobillo-pie de uso nocturno en la prevención del pie equino en la parálisis cerebral,» *Rehabilitación*, vol. 49, págs. 156-161, 2015.
- [32] Cioni, M., Esquenazi, A., and Hirai, B., «Effects of Botulinum Toxin-A on Gait Velocity, Step Length, and Base of Support of Patients with Dynamic Equinovarus Foot,» *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, vol. 85(7), págs. 600-606, 2006.
- [33] Mazlina Mazlan, Norhamizan Hamzah, and Kumaran Ramakrishnan, «Unilateral ankle dorsiflexor spasticity: an uncommon, disabling complication of transverse myelitis,» *Archives of Medical Science*, vol. 8(5), págs. 939-941, 2012.
- [34] Engsberg, J. R., Ross, S. A., Olree, K. S., and Park, T. S., «Ankle spasticity and strength in children with spastic diplegic cerebral palsy,» *Development Medicine & Child Neurology*, vol. 42(1), págs. 42-47, 2007.
- [35] Del-Ama Antonio J., Aikaterini D. Koutsou, Juan C. Moreno, Ana De-Los-Reyes, Ángel Gil-Agudo, and José L. Pons, «Review of Hybrid Exoskeletons to Restore Gait Following Spinal Cord Injury,» *Rehabilitation research and development*, 2012.
- [36] E. F. Concepción, «Eficacia de la estimulación eléctrica funcional para la extremidad inferior en la Esclerosis Múltiple,» jul. de 2016.
- [37] 2021.
- [38] Del-Ama Antonio J., Ángel Gil-Agudo, José L. Pons, and Juan C. Moreno, «Hybrid FES-Robot Cooperative Control of Ambulatory Gait Rehabilitation Exoskeleton,» *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 2014.
- [39] Chae, John, Lynne Sheffler, and Jayme Knutson, «Neuromuscular Electrical Stimulation for Motor Restoration in Hemiplegia,» *Topics in Stroke Rehabilitation*, 2008.
- [40] Lyons, Christian, Joel Robb, James Irrgang, and G. Kelley Fitzgerald, «Differences in Quadriceps Femoris Muscle Torque When Using a Clinical Electrical Stimulator Versus a Portable Electrical Stimulator,» 2005.
- [41] E. F. Concepción, «Eficacia de la estimulación eléctrica funcional para la extremidad inferior en la Esclerosis Múltiple,» *Universidad de la Laguna*, jul. de 2016.
- [42] Pablo Aqueveque, Paulina Ortega, Esteban Pino, Francisco Saavedra, Enrique Germany and Britam Gómez, «After Stroke Movement Impairments: A Review of Current Technologies for Rehabilitation, Physical Disabilities - Therapeutic Implications,» 2017. DOI: 10.5772/67577.
- [43] B. A. G. Arias, «Identificación de los estados de la marcha humana utilizando unidades de medición inercial para el control de un estimulador de pie caído,» 2017.

- [44] Lori Mayer, MSN, MSCN, CCRP; Tina Warring, PT; Stephanie Agrella, ANP-BC, MSCN; Helen L. Rogers, PT, PhD; Edward J. Fox, MD, PhD, «Effects of Functional Electrical Stimulation on Gait Function and Quality of Life for People with Multiple Sclerosis Taking Dalfampridine,» *Int J MS Care*, vol. 17, págs. 35-41, 2015. DOI: 10.7224/1537-2073.2013-03.
- [45] van der Linden ML, Scott SM, Hooper JE, Cowan P, Mercer TH., «Gait kinematics of people with multiple sclerosis and the acute application of functional electrical stimulation.,» *Gait Posture*, vol. 39(4), págs. 1092-6, 2014. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2014.01.016.
- [46] van der Linden ML, Hooper JE, Cowan P, Weller BB, Mercer TH, «Habitual functional electrical stimulation therapy improves gait kinematics and walking performance, but not patient-reported functional outcomes, of people with multiple sclerosis who present with foot-drop,» *PLoS One*, vol. 18;9(8), 2014. DOI: 10.1371/journal.pone.0103368.
- [47] Avramescu Elena Taina, Professor, MD, Ph.D, Neamtu Marius Cristian, Assistant MD, Ph.D student, Rusu Ligia, Professor, MD. Ph.D, Mangra Gabriel, Lecturer, Ph.D., «New methods of data acquisition and walking analysis in multiple sclerosis after functional electrical stimulation.,» *Ovidius University Annals, Series Physical Education & Sport/Science, Movement & Health*, vol. 10, 2010.
- [48] A. Viladot Voegeli, «Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y el pie,» *Rev Esp Reumatol*, 2003.
- [49] Tyson SF, Sadeghi-Demneh E, Nester CJ, «A systematic review and meta-analysis of the effect of an ankle-foot orthosis on gait biomechanics after stroke,» *Clin Rehabil*, vol. 27, págs. 879-891, 2013. DOI: 10.1177/0269215513486497.
- [50] del-Ama, A. J., Koutsou, A. D., Moreno, J. C., de-los-Reyes, A., Gil-Agudo, Angel, and Pons, J. L., «Review of hybrid exoskeletons to restore gait following spinal cord injury,» *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 49, págs. 497-514, 2012.
- [51] Chen, B., Zi, B., Zeng, Y., Qin, L., and Liao, W.-H., «Ankle-foot orthoses for rehabilitation and reducing metabolic cost of walking: Possibilities and challenges.,» *Mechatronics*, vol. 53, págs. 241-250, 2018. DOI: 10.1016/j.mechatronics.2018.06.014.
- [52] I. A. C. Morshed Alam y A. B. Mamat, «Mechanism and Design Analysis of Articulated Ankle Foot Orthoses for Drop-Foot,» *The Scientific World Journal*, pág. 14, 2014.
- [53] Chen, B., Zi, B., Zeng, Y., Qin, L., and Liao, W.-H., «Ankle-foot orthoses for rehabilitation and reducing metabolic cost of walking: Possibilities and challenges,» *Mechatronics*, vol. 53, págs. 241-250, 2018. DOI: 10.1016/j.mechatronics.2018.06.014.
- [54] J. A. Ramsey, «Development of a method for fabricating polypropylene non-articulated dorsiflexion assist ankle foot orthoses with predetermined stiffness,» *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 35, págs. 54-69, 2011. DOI: 10.1177/0309364610394477.
- [55] Allard, «Foot and Ankle,» nov. de 2017.
- [56] Ottobock, «Orthopaedic Neurorehab,» nov. de 2017.

- [57] Furusho J, Kikuchi T, Tokuda M, Kakehashi T, Ikeda K, Morimoto S, Hashimoto Y, Tomiyama H, Nakagawa A, Akazawa Y, «Development of shear type compact MR brake for the intelligent ankle-foot orthosis and its control,» *IEEE 10th international conference on rehabilitation robotics*, págs. 89-94, 2007.
- [58] H. U. Svensson W, «Ankle-foot-orthosis control in inclinations and stairs,» *IEEE international conference on robotics, automation and mechatronics*, págs. 301-6, 2008.
- [59] H. H. Blaya JA, «Adaptive control of a variable-impedance ankle-foot orthosis to assist drop-foot gait,» *IEEE Trans Neural Syst Rehabil*, vol. 12, págs. 24-31, 2004.
- [60] Boehler AW, Hollander KW, Sugar TG, Shin D., «Design, implementation and test results of a robust control method for a powered ankle foot orthosis (AFO),» *IEEE international conference on robotics and automation*, págs. 2025-30, 2008.
- [61] H. B. Ferris DP Czerniecki JM, «An ankle-foot orthosis powered by artificial pneumatic muscles,» *J Appl Biomech*, vol. 21, págs. 89-97, 2005.
- [62] D. M. L. Sánchez, «Comparación de la eficacia del vendaje neuromuscular y las ortesis de tobillo-pie en la corrección del pie equinovaro post-ictus,» Trabajo de fin de grado, Universidade da Coruña, 2020.
- [63] Carse B, Bowers R, Meadows BC, Rowe P, «The immediate effects of fitting and tuning solid ankle-foot orthoses in early stroke rehabilitation,» *Prosthet Orthot Int*, vol. 39(6), págs. 454-62, 2015.
- [64] Nikamp CDM, Hobbelen MSH, van der Palen J, Hermens HJ, Rietman JS, Buurke JH., «A randomized controlled trial on providing ankle-foot orthoses in patients with (sub-)acute stroke: Short-term kinematic and spatiotemporal effects and effects of timing,» *Gait Posture*, vol. 55, págs. 15-22, 2017.
- [65] Kesikburun S, Yavuz F, Güzelküçük Ü, Yaşar E, Balaban B, «Effect of ankle-foot orthosis on gait parameters and functional ambulation in patients with cerebrovascular accident,» *Turk J Phys Med Rehab*, vol. 63(2), págs. 143-48, 2017.
- [66] Kobayashi T, Orendurff MS, Hunt G, Gao F, Lectorsi N, «The effects of an articulated ankle-foot orthosis with resistance-adjustable joints on lower limb joint kinematics and kinetics during gait in individuals post-stroke,» *Clin Biomech*, vol. 59, págs. 47-55, 2020.
- [67] Daryabor A, Arazpour M, Aminian G, «Effect of different designs of ankle-foot orthoses on gait in patients with stroke: A systematic review,» *Gait Posture*, vol. 62, págs. 268-79, 2018.
- [68] Shahabi S, Shabaninejad H, Kamali M, Jalali M, Ahmadi Teymurlouy A., «The effects of ankle-foot orthoses on walking speed in patients with stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials,» *Clin Rehabil*, vol. 34(2), págs. 145-59, 2019.
- [69] Nikamp CDM, van der Palen J, Hermens HJ, Rietman JS, Buurke JH., «The influence of early or delayed provision of ankle-foot orthoses on pelvis, hip and knee kinematics in patients with sub-acute stroke: A randomized controlled trial.,» *Gait Posture*, vol. 63, págs. 260-7, 2018.

- [70] M. Manchola, D. Serrano, D. Gómez, F. Ballen, D. Casas, M. Munera y C. A. Cifuentes, «T-FLEX: Variable stiffness ankle-foot orthosis for gait assistance,» en *International Symposium on Wearable Robotics*, Springer, 2018, págs. 160-164.
- [71] Daniel Gomez-Vargas, Felipe Ballen-Moreno, Patricio Barria, Rolando Aguilar, José M. Azorín, Marcela Munera and Carlos A. Cifuentes, «Actuation system of the ankle exoskeleton T-FLEX: first use experimental validation in people with stroke,» *Brain Sciences*, págs. 1-17,
- [72] S´anchez 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*, vol. 19(13), 2019.
- [73] Sánchez Manchola, M. D. S., Pinto Bernal, M. J. P., Munera, M., and Cifuentes, C. A., «Gait phase detection for lower-limb exoskeletons using foot motion data from a single inertial measurement unit in hemiparetic individuals,» *Sensors*, vol. 19(13), pág. 2988, 2019.
- [74] Del-Ama, Antonio J., Juan C. Moreno, Ángel Gil-Agudo, Ana De-los-Reyes, and José L. Pons. 2012, «Online Assessment of Human-Robot Interaction for Hybrid Control of Walking,» *Sensors*, 2012.
- [75] Anaya Francisco, Pavithra Thangavel, and Haoyong Yu, «Hybrid FES–Robotic Gait Rehabilitation Technologies: A Review on Mechanical Design, Actuation, and Control Strategies,» *International Journal of Intelligent Robotics and Applications*, 2018.
- [76] Del-Ama Antonio J., Ángel Gil-Agudo, Soraya Pérez Nombela, Elisa Piñuela Martín, José L. Pons, and Juan C. Moreno, «Recent Advances on Lower Limb Hybrid Wearable Robots,» *IFESS*, 2016.
- [77] Zhang, D., Ren, Y., Gui, K., Jia, J., and Xu, W., «Cooperative Control for A Hybrid Rehabilitation System Combining Functional Electrical Stimulation and Robotic Exoskeleton,» vol. 11, 2017. DOI: doi:10.3389/fnins.2017.00725.
- [78] Kobetic R, Schnellenberger JR, Audu ML, Triolo RJ, «Design of a variable constraint hip mechanism for a hybrid neuroprosthesis to restore gait after spinal cord injury,» *IEEE/ASME Trans Mechatron*, vol. 13(2), págs. 197-205, 2008.
- [79] Kobetic R, To CS, Schnellenberger JR, Audu ML, Bulea TC, Gaudio R, Pinault G, Tashman S, Triolo RJ, «Development of hybrid orthosis for standing, walking, and stair climbing after spinal cord injury,» *Rehabil Res Dev.*, vol. 46(3), págs. 447-62, 2009.
- [80] Goldfarb M, Korkowski K, Harrold B, Durfee W, «Preliminary evaluation of a controlled-brake orthosis for FES-aided gait,» *IEEE Trans Neural Syst Rehabil*, vol. 11(3), págs. 241-48, 2003.
- [81] Farris RJ, Quintero HA, Withrow TJ, Goldfarb M., «Design of a joint-coupled orthosis for FES-aided gait,» *IEEE 11th International Conference on Rehabilitation Robotics*, págs. 246-52, 2009.
- [82] Farris RJ, Quintero HA, Withrow TJ, Goldfarb M, «Design and simulation of a joint-coupled orthosis for regulating FES-aided gait,» *IEEE 11th International Conference on Rehabilitation Robotics*, págs. 1916-22, 2009.

- [83] H. B. Gharooni S Tokhi MO, «The use of elastic element in a hybrid orthosis for swing phase generation in orthotic gait,» *Proceedings of the Annual Conference of the International Functional Electrical Stimulation Society*, 2000.
- [84] T. M. Gharooni S Heller B, «A new hybrid spring brake orthosis for controlling hip and knee flexion in the swing phase,» *A. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*, vol. 9(1), págs. 106-107, 2001.
- [85] R. A. Durfee WK, «Design and simulation of a pneumatic, stored-energy, hybrid orthosis for gait restoration.,» *J Biomech Eng.*, vol. 127(6), págs. 1014-19, 2005.
- [86] D. W. Kangude BD Burgstahler B, «Engineering evaluation of the energy-storing orthosis FES gait system,» *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.*, págs. 5927-30, 2010.
- [87] Kangude A, Burgstahler B, Kakastys J, Durfee W., «Single channel hybrid FES gait system using an energy storing orthosis: preliminary design,» *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.*, págs. 6798-801, 2009.
- [88] Fukada S, Obinata G, Hase K, Nakayama A, Shimada Y, Matsunaga T, et al., «Development of a Hybrid Power Assist Orthosis with FES,» *11th Annual Conference of the International Functional Electrical Stimulation Society*, págs. 12-15, 2006.
- [89] Obinata G, Fukada S, Matsunaga T, Iwami T, Shimada Y, Miyawaki K, Hase K, Nakayama A, «Hybrid control of powered orthosis and functional neuromuscular stimulation for restoring gait,» *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.*, págs. 4879-82, 2007.
- [90] Stauffer Y, Allemand Y, Bouri M, Fournier J, Clavel R, Metrailler P, Brodard R, Reynard F., «The WalkTrainer—a new generation of walking reeducation device combining orthoses and muscle stimulation,» *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.*, vol. 17(1), págs. 38-45, 2009.
- [91] P. Barría, C. Cifuentes, A. Andrade, JM. Azorín, «Descripción biomecánica de la marcha asistida mediante ortesis dinámica de tobillo T-FLEX en personas con accidente cerebrovascular crónico,» *Laboratorio de Análisis de Movimiento, Centro de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur*, 2019.
- [92] Stephania Alejandra Yáñez Arias, *Estudio Comparativo de Sistemas de Análisis de Marcha Basados en Sensores Inerciales y Cámaras Infrarrojas*, Informe de Memoria de Título, 2018.
- [93] P. B. A, «Pruebas clínicas de dispositivo FES Neuroprótesis H-GAIT en personas con accidente cerebrovascular crónico (ACV),» 2019.
- [94] M. Loreiro, S. Briétez, S. Casco, J. C. Moreno, J. L. Pons y F. Brunetti, «Neuroprosthetic device for functional training, compensation or rehabilitation of lower limbs during gait,» en *2019 9th International IEEE/EMBS Conference on Neural Engineering (NER)*, IEEE, 2019, págs. 1183-1186. DOI: 10.1109/ner.2019.8717008.
- [95] N. V. R. Zevallos, «Guía de análisis de movimiento patológico para evaluación post tratamiento quirúrgico de fractura de fémur,» 2012.
- [96] A. G. G. Sanmamed, «Análisis de la marcha patológica en pacientes con enfermedad de Parkinson,» *Escuela profesional de medicina de la educación física y deporte*, 2012.

ANEXOS

Anexo I: Protocolo de Integración de Exoesqueleto de tobillo T-FLEX con Estimulación Eléctrica Funcional en Pacientes post ACV con disfunciones de tobillo

Resumen

Este documento presenta un protocolo experimental de la evaluación del exoesqueleto de tobillo (*T-FLEX*) integrado con el sistema de Estimulación Eléctrica Funcional (Neuroestimulador SmartFES), estos dispositivos actúan de manera simultánea en la flexión plantar del tobillo. Con este protocolo se espera observar una mejora en la propulsión de la marcha y validar el efecto que tienen los sistemas integrados sobre el paciente, en términos de cinemática con respecto al uso de cada sistema de manera independiente. Los sistemas serán probados de manera independiente e integrados en pacientes que poseen alteraciones de tobillo debido a lesiones neurológicas.

Planteamiento del problema

El accidente cerebrovascular (ACV) es la principal causa de discapacidad y la segunda causa de muerte en todo el mundo [3]. Según la Organización Mundial de la Salud, aproximadamente 15 millones de personas en el mundo son víctimas de un accidente cerebrovascular [1], de esta población aproximadamente 5,5 millones de personas mueren anualmente y otros 5 millones tienen algún tipo de discapacidad consecuente del ACV [2]. La tasa de incidencia de ACV en los países usualmente es muy variable, algunos estudios realizados revelan que en Sudamérica hay valores intermedios de tasa de incidencia, aproximadamente 100 casos cada 100.000 habitantes [4].

Las personas que han sufrido un ACV pueden presentar efectos secundarios relacionados a deterioros motores o de las funciones cognitivas, sensoriales y perceptivas [5]. Los trastornos neurológicos y motores consecuentes pueden generar patrones de marcha anormales, distonía, debilidad muscular y respuestas reflejas anormales, lo cual puede interferir en la ejecución de actividades de la vida diaria, tales como caminar o subir escaleras **siete**.

Una alteración común en la marcha de los pacientes que han sufrido un ACV es el pie caído [7]. Esta es definida como un trastorno neuromuscular que limita la capacidad de dorsiflexionar el tobillo de los pacientes, por lo cual la velocidad de caminar disminuye y el riesgo de caída es mayor. Se estima que el 20 % de la población con recuperación parcial de ACV en Reino Unido presenta esta alteración [5].

Los pacientes que presentan alteraciones en la marcha normalmente se someten a procesos de rehabilitación basados en técnicas de terapia convencional, con la esperanza de recuperar

tanto las funciones neuromusculares pérdidas o un porcentaje de las mismas, como el control sobre los movimientos corporales [8]. Sin embargo, incluso después de completar la terapia convencional, solo el 40-50 % de los pacientes con accidente cerebrovascular se benefician de esta terapia [9].

No obstante, la terapia convencional no es la única alternativa de rehabilitación de la marcha, hay muchos métodos de entrenamiento disponibles para la recuperación de la marcha en personas con discapacidad motora [9]. Entre estos se pueden encontrar varios métodos de intervención tales como Estimulación Eléctrica Funcional (FES), ortesis de soporte de la marcha, dispositivos robóticos e interfaces cerebro-computadora [10].

Las Ortesis Pasivas de Tobillo-Pie (AFO), son normalmente prescritas como tratamiento para la rehabilitación de tobillo y el pie caído, dichas ortesis ayudan a mejorar el equilibrio y la movilidad del paciente [12]. Sin embargo, los AFO pasivos no contribuyen a la recuperación del usuario, por lo cual los programas de rehabilitación están motivando al desarrollo de exoesqueletos robóticos como instrumentos para la terapia de la marcha [10]. Estos dispositivos se han diseñado para permitir un entrenamiento repetitivo durante sesiones más largas y aumentar el papel activo de los pacientes [10].

Se ha demostrado que una tecnología alternativa para generar movimiento articular es la estimulación eléctrica funcional (FES). En este sistema los músculos del usuario son estimulados por impulsos eléctricos previamente configurados para generar movimiento articular [13]. FES proporciona beneficios tanto fisiológicos como psicológicos en los usuarios [14] y también reduce el deterioro motor en personas con hemiparesia [15].

Sin embargo, la aparición de fatiga muscular en cortos periodos de tiempo, el difícil control de las trayectorias articulares y el malestar creciente del paciente por las intensidades de estimulación altas, son limitaciones de FES que no permiten su uso generalizado para la rehabilitación y compensación de la marcha [14].

Los sistemas FES y exoesqueletos activos tienen una serie de desventajas como sistemas independientes, por lo cual se propuso la combinación de FES y dispositivos robóticos, llamados también exoesqueletos híbridos. Estos sistemas tienen como objetivo superar los inconvenientes de cada sistema independiente, conservando sus beneficios como por ejemplo: (1) la reducción del deterioro motor, (2) el aumento del papel activo de los pacientes, (3) proporcionar sesiones más largas y (4) promover un efecto terapéutico a largo plazo [14]. De esta forma, los exoesqueletos híbridos se definen como sistemas que compensan y/o rehabilitan la marcha mediante la entrega y el control de potencia en las articulaciones, dada por la contracción muscular inducida y la activación electromecánica [11].

Este protocolo se plantea con el objetivo de evaluar el efecto de la órtesis activa de tobillo T-FLEX en la modalidad de asistencia, junto a un sistema de estimulación eléctrica funcional Neuroestimulador SmartFES, en pacientes con limitaciones en el tobillo debido a lesiones neurológicas.

Justificación y uso de resultados

El estudio presentado en este protocolo puede ser beneficioso para evidenciar y medir el impacto inmediato que genera la órtesis de tobillo integrada con un sistema de estimulación eléctrica funcional en un paciente que posee alguna alteración en esta articulación. Específicamente, se busca verificar la incidencia que tiene la aplicación de dos sistemas de manera simultánea sobre el paciente. A su vez, con los datos obtenidos se espera realizar una

realimentación que mejore el funcionamiento del exoesqueleto de tobillo en conjunto con la estimulación eléctrica funcional.

Objetivo

Objetivo General

Evaluar la integración del sistema de Estimulación Eléctrica Funcional (Neuroestimulador SmartFES) con el exoesqueleto de tobillo T-FLEX, para potenciar aplicaciones de marcha asistida.

Objetivos Específicos

- Identificar la incidencia sobre los parámetros espacio-temporales y cinemáticos, que genera el exoesqueleto T-FLEX integrado con FES, en comparación con el uso de los dispositivos por separado y sin el uso de dispositivos.
- Comparar el índice de fatiga y el componente cinético del paciente usando FES y T-FLEX como sistemas integrados respecto al uso de los mismos como sistemas independientes.
- Conocer el nivel de satisfacción del paciente con el uso de los dispositivos, como sistemas integrados o como sistemas independientes.

Estrategia de Control

En este protocolo se plantea una estrategia de control en donde el exoesqueleto de tobillo T-FLEX se encontrará activo durante todas las fases de la marcha y el sistema de estimulación eléctrica (i.e., en gastrocnemio y soleo anterior) estará activo durante la etapa de propulsión de la pierna (ver Figura 7.1).

De esta manera, esta estrategia pretende mejorar la capacidad de asistencia del dispositivo durante aplicaciones de marcha asistida. Asimismo, mediante la integración de estos dos sistemas se busca solventar las desventajas que presenta la estimulación muscular continua relacionada con eventos de fatiga y bajo nivel de asistencia.

Metodología

Para el desarrollo del presente protocolo se utilizará la órtesis robótica de tobillo T-FLEX (Figura 7.2) y el sistema FES Neuroestimulador SmartFES (Figura 7.3). El experimento estará compuesto por dos sesiones, la primera estará dividida en 2 etapas diferentes (i.e., basal y asistencia con FES) y la segunda también se divide en dos etapas (asistencia con T-FLEX y asistencia con ambos dispositivos), que serán evaluados durante la marcha. Adicionalmente, este protocolo contará con una etapa de valoración en donde se cuantificara el estado del paciente en cuanto a rango articular y nivel de espasticidad. Esta valoración deberá ser realizada antes de iniciar la primera sesión.

Posteriormente a la valoración, se evaluará la marcha de cada usuario en 4 etapas: (1) estado basal (i.e., marcha sin asistencia y sin dispositivo), (2) con asistencia a través de FES Neuroestimulador SmartFES, (3) con asistencia con el exoesqueleto de tobillo T-FLEX y

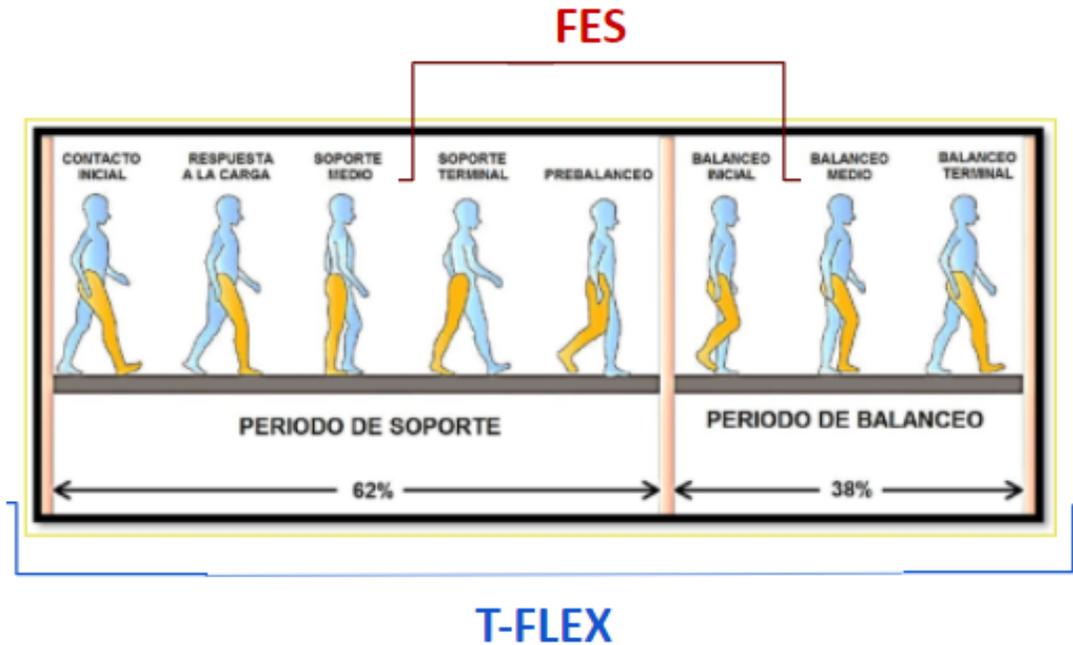


Figura 7.1: Estrategia de control propuesta basada en asistencia motora y electroestimulación

por último con (4) los sistemas FES Neuroestimulador SmartFES y T-FLEX integrados (ver Figura 7.1). Estas etapas de asistencia se se llevarán a cabo con una diferencia de mínimo 2 días entre la primera sesión y la segunda, y tendran una duración para cada una de 21 minutos que abarcan el desarrollo de la prueba y la fase de instrumentación y calentamiento (i.e., 15 minutos).

La valoración y las sesiones de evaluación y prueba de los sistemas se llevarán a cabo en el Laboratorio de Análisis de Movimiento de la Corporación de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur (Punta Arenas, Chile).



Figura 7.2: Usuario con Exoesqueleto de Tobillo T-FLEX.



Figura 7.3: Neuroestimulador SmartFES.

Definición operacional de variables

Para la evaluación del exoesqueleto de tobillo y el neuroestimulador, se espera analizar el efecto que se genera en el paciente a la hora de tener los sistemas actuando. Por lo tanto, estas variables estarán divididas en tres grupos principales: variables adquiridas mientras el usuario utiliza la órtesis y el neuroestimulador o cuando utiliza alguno de los sistemas de manera independiente, variables adquiridas sin ninguno de los dispositivos y variables que aplican para los dos casos anteriores.

Paciente utilizando los Sistemas

1. **Torque:** Se almacenará el torque producido por los motores durante la marcha (solo se realizará en las etapas en donde se use T-Flex).
2. **QUEST:** Será realizado el test QUEST para conocer el nivel de satisfacción del paciente con los dispositivos ya sea independientes o integrados, por lo cual se aplicara el mismo test en cualquiera de los modos (evaluación SmartFES, evaluación T-Flex o evaluación sistemas integrados). Esta información permite tener una realimentación por parte del usuario en cuanto a funcionamiento y estructura.

Paciente sin utilizar los Sistemas Las variables medidas en esta sección se tomarán antes de dar inicio a la primera sesión.

- **Test de los 10 metros:** Se realizarán 3 pruebas de 10 metros con el fin de encontrar la velocidad a la que el paciente se desplaza normalmente. De igual forma, se realizará una prueba adicional para encontrar la velocidad máxima de marcha del paciente.
- **Grado de espasticidad:** Se estimará el nivel de espasticidad del paciente utilizando la escala de Ashworth modificada y la escala de Tardieu. Estas pruebas serán realizadas por un profesional clínico (fisioterapeuta).
- **Evaluación Funcional:** Se mediran los rangos de movimiento de las articulaciones inferiores de forma pasiva (realizada por el fisioterapeuta) y activa (realizada por el paciente).

Aplican para los 4 modos Estas variables se tomarán con el uso de cualquiera de los dispositivos, ya sea en conjunto o de manera independiente y sin el uso de ninguno de ellos.

- **Análisis Cinemático y Cinético:** Se realizará el análisis cinemático de miembro inferior con el sistema de fotogrametría VICON y por medio de dos plataformas dinámicas se realizará el análisis cinético.
- **EVA:** Se realizará el cuestionario EVA para conocer el índice de fatiga y la comodidad del usuario después del uso de los dispositivos y durante el uso de los mismos cuando trabajan de manera independiente y cuando lo hacen en conjunto (Sección 7) Esta información permite conocer el impacto que generan los dispositivos actuando y posterior a su uso.

Tipo de estudio y diseño general

El estudio que se presenta en este protocolo es de tipo observacional, prospectivo y abierto. Por otra parte, en cuanto al diseño general, el experimento manejará el método de medidas repetitivas.

Criterios de inclusión

Los candidatos que pueden incluirse dentro del estudio deben cumplir las siguientes condiciones:

- Edad entre 18 y 65 años.
- Independencia para movilizarse.
- Altura entre 150 y 190 cm.
- Paciente post ACV.
- Capacidad de seguir instrucciones.
- Tono muscular en flexores plantares de tobillo menor o igual a 2 de la escala Ashworth Modificada.

Criterios de exclusión

Los candidatos serán excluidos del estudio si presentan alguna de las siguientes condiciones:

- Espasticidad severa (Nivel 4 de la escala de Ashworth).
- Hipertensión arterial no controlada.
- Epilepsia no controlada.
- Implante metálico o equipo médico eléctrico implantable.
- Presencia de heridas o úlceras por decúbito que imposibiliten el uso de los dispositivos.
- Dolor en los miembros inferiores o en la espina dorsal que impida la marcha.
- Antecedentes de caídas frecuentes.
- No han firmado el consentimiento informado.

Equipos e instalaciones

- Órtesis robótica de tobillo T-FLEX
- Sensor Inercial Bosch BNO055
- Sensor de electromiografía
- Neuroestimulador (SmartFES)
- 2 Plataformas Dinamométricas
- VICON

Condición de Vestuario

Los participantes deben asistir a las sesiones con zapatos deportivos con cordones y lengüeta sin coser. Adicionalmente, el usuario debe vestir una prenda inferior que permita el posicionamiento de los electrodos, se recomienda el uso de pantaloneta.

Intervención propuesta

La intervención a la cual el paciente será sometido involucra tres etapas principales: la instalación de los sistemas de soporte junto con los actuadores, la calibración de los dispositivos y finalmente la realización de la prueba (marcha).

Para la instalación de la órtesis robótica, se deberá colocar y asegurar el soporte de los actuadores en la pierna del paciente a 5cm de la rodilla (en caso de que sea la evaluación con el exoesqueleto o exoesqueleto y neuroestimulador). Finalmente, se deberá realizar la tensión de los tendones bioinspirados de forma manual, estos elementos se encuentran unidos a una plantilla adaptada con piezas impresas que permiten el uso del dispositivo en un zapato deportivo.

La instalación del sistema de estimulación se realizará cuando sea la evaluación con neuroestimulador o con exoesqueleto y neuroestimulador. Para dicha instalación, se procede a la colocación de los electrodos en el grupo muscular (gastrocnemio y sóleo), a continuación mediante una abrazadera que cuenta con un broche de velcro se posicionará el neuroestimulador en la pierna. Por medio de un sensor inercial (IMU) se realizará la detección del momento exacto en que se tiene que aplicar la estimulación (flexión plantar).

Posterior a la ubicación del dispositivo, con ayuda de un smartphone se deberán configurar los parámetros de frecuencia de estimulación y ancho de pulso, los cuales tendrán un valor constante a lo largo de la prueba, la intensidad de la corriente se calibrará al aumentar el mismo verificando se produce el movimiento que se pretende (flexión plantar) y evitando alcanzar el umbral de confort del paciente.

A continuación, se debe realizar la calibración de los sistemas, ya sea cuando se hace el uso de los sistemas independientes o en conjunto, para la calibración la persona debe estar sentada y realizando la máxima extensión y flexión posible. Para estos dos estados, se deberá ajustar los tendones bioinspirados hasta conseguir un rango adecuado de actuación.

Por último, se realizará la calibración de software necesaria para el funcionamiento de la órtesis, el electroestimulador o ambos sistemas. Se ejecutará la calibración de ángulo y se llevarán los actuadores a los rangos máximos y mínimos de flexo-extensión en los que el usuario se sienta cómodo.

Procedimiento

En cada sesión se va a realizar el siguiente procedimiento, según sea el caso:

1. Instalación de sistema de actuación del exoesqueleto de tobillo y el neuroestimulador
 - Ajuste de plantilla en el zapato del usuario.
 - Puesta de electrodos.

- Acomodar el electroestimulador al muslo.
 - Puesta soporte de los motores.
 - Alineación del eje de rotación de la rodilla del paciente con el exoesqueleto.
 - Asegurar tendones y cáñamo a los soportes del motor.
 - Acomodar la IMU en la punta del zapato.
2. Instrumentación del paciente: El investigador preparará los diferentes sensores necesarios para evaluar las variables mencionadas anteriormente.
- Verificación de conexiones y lectura de sensores.
 - Calibración de intensidad de corriente en el electroestimulador.
 - Verificación del funcionamiento de la estimulación eléctrica funcional.
 - Calibración de rangos máximos en la órtesis.
 - Verificación de funcionamiento de la órtesis.
 - Realimentación de comodidad con el paciente.
3. Prueba
- Instrucción al usuario sobre la prueba.
 - Ejecución de programas necesarios para almacenamiento de datos.
 - Activación del exoesqueleto en modo de terapia.
 - Familiarización y calentamiento con los dispositivos (5 minutos).
 - Inicio de la prueba.
 - Realización de la prueba por parte del usuario.
 - Finalización de la prueba.
 - Verificación de datos almacenados.

En cada etapa, teniendo en cuenta algunos estudios en los cuales evalúan la integración de un exoesqueleto con FES y con el objetivo de que todas las evaluaciones se realicen de la misma manera y con las mismas condiciones, se realizará una evaluación con las variables indicadas en las secciones 7 y 7, para cuantificar el progreso del paciente con el uso de cada sistema independiente o de los sistemas integrados. Los pacientes deben pasar por los tres modos de asistencia: con el neuroestimulador SmatFES, con T-FLEX y con T-FLEX integrado con SmartFES.

Primera sesión En la primera etapa se va a realizar la estimación de las variables mencionadas en las secciones 7 y 7. Este procedimiento será realizado con ayuda de un fisioterapeuta, en donde el paciente será sometido a pruebas cortas de marcha y habilidad física (marcha en estado basal).

En la segunda etapa, el modulo de la sesión comenzará con asistencia a través de Neuroestimulador SmartFES, en donde el paciente se familiarizará con el equipo y entrenará con el mismo durante un periodo de 5 minutos. Este entrenamiento comienza con el paciente en

posición sedente, generando movimiento de dorsiflexión y plantiflexión, seguido de esto se dispone a realizar cortas sesiones de marcha con ayuda del fisioterapeuta, hasta que se sienta cómodo de realizarlas sin ayuda. Para dar inicio a las pruebas.

Segunda sesión En la primera etapa de la sesión, se realizará la instrumentación del exoesqueleto de tobillo T-FLEX, en donde el paciente se familiarizará con el dispositivo y entrenará con el mismo durante un periodo de 5 minutos. De igual forma que se realizó en la segunda etapa de la primera sesión y se dará inicio a las pruebas.

En la segunda etapa se realizará la instrumentación de FES (gastrocnemio y sóleo) y la instrumentación de una IMU, dicho procedimiento tomará 10 minutos. Seguido a esto se realizará la familiarización con el dispositivo y el entrenamiento, de igual forma que se realizó en la primera etapa de esta sesión y se dará inicio a las pruebas.

Recolección de información y métodos para control y calidad de los datos

Para la recolección de datos se hará uso de la herramienta rosbag proporcionada por el Framework ROS (Robot Operating System) para almacenar todos los datos generados durante la sesión. Como mecanismo de calidad de datos, en el almacenaje, será necesario utilizar un ordenador adicional corriendo ROS y dentro de la red T-FLEX, de esta forma se libera procesamiento del computador principal de la órtesis. En cuanto al neuroestimulador, se deberá realizar una verificación de conexión y desempeño del dispositivo antes de iniciar la prueba, a su vez para registrar el movimiento se usará un sistema de fotogrametría VICON® (Oxford Metrics, Oxford, UK) de 10 cámaras, en conjunto con 2 plataformas dinamométricas (Bertec Co., Worthington, OH) y un software dedicado para el procesamiento y análisis de movimiento (VICON® Nexus 2.5; Polygon 4.3.1).

Por otro lado, durante cada sesión serán utilizados los cuestionarios mostrados en las Secciones 7 y 7 para determinar el nivel de satisfacción, el nivel de dolor y el índice de fatiga del paciente utilizando el dispositivo robótico.

Anexo II: Consentimiento Informado

Esta sección de consentimiento informado se dirige a las personas a las que se invita a participar voluntariamente en la investigación, la cual se encuentra dividida en dos partes:

- Información sobre el estudio
- Formulario de Consentimiento para firmar si esta de acuerdo en participar

Parte I: Información

Introducción

Estas hojas de consentimiento informado pueden contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador principal o a cualquier persona del estudio para que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Se le dará una copia del documento completo de consentimiento informado.

Propósito

La discapacidad de movilidad se ha vuelto una gran problemática en Chile como en el mundo entero, y referente a la discapacidad de movilidad asociada al tobillo hay poco desarrollo de dispositivos en el sistema de salud que asista durante la marcha del paciente y mejore su patrón de recuperación, los dispositivos y técnicas de rehabilitación presentan una serie de desventajas como sistemas independientes.

Por tal razón se desean integrar dos sistemas para potencializar sus ventajas y superar sus desventajas como sistemas independientes. El primer sistema es un exoesqueleto de tobillo (T-FLEX), es decir, una órtesis robótica de tobillo vestible que permite asistir el movimiento de dorsi-plantar flexión del tobillo y corregir una rotación interna o externa que presente el usuario y el otro sistema es la estimulación eléctrica funcional (FES), la cual involucra la aplicación de impulsos eléctricos en nervio o músculo por medio de electrodos localizados externamente, para este caso específico se realizará la estimulación sobre los músculos encargados de la flexión plantar del tobillo

Este estudio tiene el objetivo de evaluar el efecto de la órtesis activa de tobillo T-FLEX en la modalidad de asistencia, junto a un sistema de estimulación eléctrica funcional Neuroestimulador SmartFES, en pacientes con limitaciones en el tobillo debido a lesiones neurológicas.

Tipo de Intervención de Investigación

Esta investigación incluirá un protocolo de medidas no invasivas durante una sesión de marcha que será realizada en el laboratorio de investigación.

Selección de participantes

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

Criterios de inclusión

Usuarios que presenten patologías asociadas a la marcha debido a una lesión neurológica que tenga independencia parcial para movilizarse, voluntarios entre 18 y 65 años de edad que posean una altura entre 150 y 190 cm, que tengan un tono muscular en flexores plantares de tobillo menor o igual a 2 de la escala Ashworth Modificada, usuarios conscientes de los riesgos y molestias que pueda causar el experimento, que tengan plena capacidad de leer, entender y firmar el consentimiento informado, previamente avalado por el comité de ética.

Criterios de exclusión

Usuarios que no presenten patologías asociadas a la marcha, que tengan dificultad de realizar las pruebas establecidas, que padezcan hipertensión arterial o epilepsia no controlada, que presenten heridas o úlceras por decúbito que imposibiliten el uso del exoesqueleto o espasticidad severa (nivel cuatro de la escala de Ashworth), que tengan antecedentes de caídas frecuentes, que estén bajo el efecto del alcohol, drogas o cualquier tipo de alucinógeno y/o que padezcan algún tipo de discapacidad cognitiva que les impida ser voluntarios, leer, entender y firmar un consentimiento informado.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta institución y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

Procedimientos y Protocolo

Si el participante no asiste a una sesión no se considerará como una causante de retiro del estudio, aunque deberá cumplir con la totalidad de la sesión. Por otro lado, se realizará una etapa de valoración por un fisioterapeuta, en donde serán evaluadas las condiciones del participante. Esta valoración también será realizada al finalizar el experimento. Adicionalmente serán grabadas las sesiones con el propósito de analizar la evolución del paciente durante el presente estudio. De igual forma, esta información permitirá sustentar los resultados obtenidos en la comunidad científica.

Duración

Este procedimiento tendrá una duración total de aproximadamente 80 minutos divididos en cuatro etapas: (1) estado basal (i.e., marcha sin asistencia y sin dispositivo), (2) con asistencia a través de FES Neuroestimulador SmartFES, (3) con asistencia con el exoesqueleto de tobillo T-FLEX y por último con (4) los sistemas FES Neuroestimulador SmartFES y T-FLEX integrados. Estas etapas de asistencia tendrán una duración para cada una de 21 minutos que abarcan el desarrollo de la prueba (i.e., 6 minutos) y la fase de instrumentación y calentamiento (i.e., 15 minutos).

Metodología

En primera instancia, será realizada una valoración por parte de un fisioterapeuta para verificar el estado del participante.

Por otro lado, antes de la ejecución de cada una de las modalidades del experimento habrá una etapa de calentamiento en donde el usuario se familiarizará con los equipos y durante la misma habrá una fase de instrumentación en donde se identificarán los músculos gastrocnemio y sóleo, se posicionarán los electrodos y se hará el ajuste del neuroestimulador, dispositivo encargado de enviar pulsos eléctricos a los músculos. Dicho proceso solo será llevado a cabo si la modalidad es marcha con estimulación o marcha con sistemas integrados (FES y T-Flex).

De igual manera, el paciente será instrumentado con un sensor inercial localizado en la punta del zapato en el miembro donde presenta la patología, dicho sensor será utilizado en todos los casos, posteriormente se procederá a realizar la instalación del exoesqueleto, de igual manera esta instrumentación se llevará a cabo solo en el modo de marcha con T-Flex o marcha con sistemas integrados. Una vez instrumentado el paciente se dará inicio a la sesión.

Condiciones de vestimenta

Pantalóneta ligera a la altura de la rodilla o superior, camiseta ligera, zapatillas deportivas con cordones y lengüeta sin coser.

Riesgos

Al participar en esta investigación usted se puede exponer a sentir dolor debido a la rigidez del exoesqueleto durante la activación de los motores. Si esto ocurre avise inmediatamente al investigador encargado para realizar una recalibración del dispositivo. A su vez puede tener enrojecimiento en la zona en la cual se posicionan los electrodos, esto puede ocurrir después de la terapia, sin embargo, se le quitará al cabo de unos días. También puede tener fatiga muscular, dada por las contracciones que genera el electroestimulador. Si siente que son muy fuertes o alguna molestia, avise al investigador para mejorar la calibración.

Molestias

Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias debido al uso de electrodos ubicados sobre su cuerpo y la corriente generada por el neuroestimulador.

Beneficios

Su participación contribuirá en el cumplimiento del propósito de la investigación y es probable que en generaciones futuras se beneficien de los resultados.

Incentivos

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

Confidencialidad

En este proyecto la información será vinculada, es decir, la información puede relacionarse o conectarse con la persona a quien se refiere. Sin embargo, esta información será registrada de forma anónima, en este caso se puede vincular con la persona a quien se refiere excepto mediante un código u otros medios conocidos sólo por el titular de la información. De esta

forma se protege la información personal de los sujetos participantes. Su identidad nunca será revelada o publicada.

Compartiendo los Resultados

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

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene que tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

A Quién Contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas:

Marcela Múnica 3102734857 Daniel Gomez 3213602342

Anexo III:Parte II: Formulario de Consentimiento

Yo, _____,
identificado con cédula de ciudadanía número _____, declaro que he leído y comprendido el presente documento y que mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente; por lo tanto doy mi consentimiento informado para participar en la investigación llamada “Integración de Exoesqueleto de tobillo T-FLEX con Estimulación Eléctrica Funcional”. Estoy de acuerdo en que mi nombre, edad y otros datos antropométricos sean almacenados. Autorizo la grabación de las sesiones para uso exclusivamente académico. Sé que puedo retirarme del experimento en cualquier momento.

Sujeto Participante:

Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Firma: _____ Cédula: _____

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado a esta persona la naturaleza y el objetivo de la investigación, y que esta persona entiende en qué consiste su participación, los posibles riesgos y beneficios implicados. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas de forma adecuada. Así mismo, he leído y explicado adecuadamente las partes del consentimiento informado. Hago constar con mi firma.

Investigador:

Nombre: _____ Cédula: _____

Firma Investigador: _____

Fecha (aaaa/mm/dd): _____

Anexo IV: Valoraciones Funcionales

Esta sección presenta los formatos que van a ser utilizados para realizar la valoración de los pacientes.

Valoración Funcional Previa

| | | | |
|--|-----------|--|-----------|
| Abducción de cadera (L5,S1): | ____/____ | Flexión de cadera (T12-L3): | ____/____ |
| Aducción de cadera (L1-L4): | ____/____ | Extensión de cadera (L5-S1): | ____/____ |
| Flexión de rodilla (L4-S1): | ____/____ | Extensión de rodilla (L2-L5): | ____/____ |
| Plantiflexión de tobillo (S1): | _____ | Dorsiflexión de tobillo (L4,L5): | _____ |
| Inversión de tobillo: | _____ | Eversión de tobillo: | _____ |
| Flexión del metatarsofalángica del hálux: | _____ | Extensión del metatarsofalángica del hálux: | _____ |
| Flexión metatarsofalángica del quinto dedo: | _____ | Extensión metatarsofalángica del quinto dedo: | _____ |
| Flexión de interfalángica del hálux: | _____ | Extensión de interfalángica del hálux: | _____ |
| Flexión interfalángica proximal del quinto dedo: | _____ | Extensión interfalángica proximal del quinto dedo: | _____ |
| Flexión interfalángica distal del quinto dedo: | _____ | Extensión interfalángica distal del quinto dedo: | _____ |
| Observaciones: | | | |

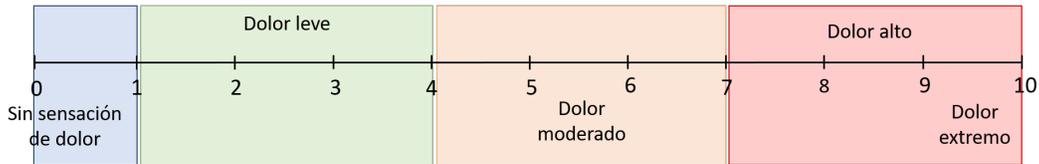
Valoración Funcional Final

| | | | |
|--|-----------|--|-----------|
| Abducción de cadera (L5,S1): | ____/____ | Flexión de cadera (T12-L3): | ____/____ |
| Aducción de cadera (L1-L4): | ____/____ | Extensión de cadera (L5-S1): | ____/____ |
| Flexión de rodilla (L4-S1): | ____/____ | Extensión de rodilla (L2-L5): | ____/____ |
| Plantiflexión de tobillo (S1): | _____ | Dorsiflexión de tobillo (L4,L5): | _____ |
| Inversión de tobillo: | _____ | Eversión de tobillo: | _____ |
| Flexión del metatarsofalángica del hálux: | _____ | Extensión del metatarsofalángica del hálux: | _____ |
| Flexión metatarsofalángica del quinto dedo: | _____ | Extensión metatarsofalángica del quinto dedo: | _____ |
| Flexión de interfalángica del hálux: | _____ | Extensión de interfalángica del hálux: | _____ |
| Flexión interfalángica proximal del quinto dedo: | _____ | Extensión interfalángica proximal del quinto dedo: | _____ |
| Flexión interfalángica distal del quinto dedo: | _____ | Extensión interfalángica distal del quinto dedo: | _____ |
| Observaciones: | | | |

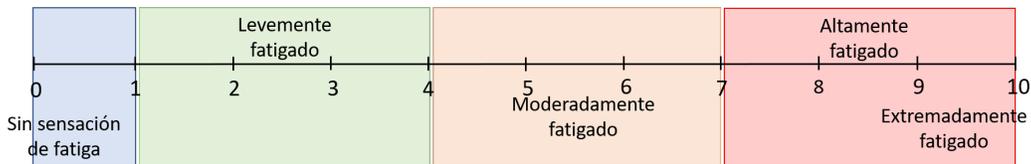
Anexo V: Cuestionarios

EVA. Dolor - Fatiga

En una escala del 0 al 10. Donde 0 significa sin sensación de dolor y 10 significa el peor dolor que pueda imaginar. Indique cual es su sensación de dolor en estos momentos.



En una escala del 0 al 10. Donde 0 significa sin sensación de fatiga y 10 significa extremadamente fatigado. Indique cual es su sensación de fatiga en estos momentos.



Escala de Ashworth

Esta escala es un instrumento que permite evaluar de forma directa la espasticidad muscular de las personas en cinco categorías principales (0 a 4). El valor 0 indica un déficit total de incremento de tono muscular, mientras que el valor 4 especifica que las partes afectadas están rígidas en tanto en flexión como en extensión cuando se mueven pasivamente. Los ítems de la escala Ashworth son los siguientes:

- 0. Tono muscular normal.** Ausencia total de incremento de tono en la musculatura.
- 1. Hipertonía leve.** Ligero incremento de la respuesta del músculo al movimiento (flexión o extensión) visible con la palpación o relajación, o mínima resistencia al final del arco del movimiento.
- 1+.** **Ligero incremento en la resistencia del músculo al movimiento.** Ligero aumento en la resistencia del músculo al movimiento en flexión o extensión, seguido de un mínima resistencia en todo el resto del arco de movimiento (menos de la mitad).
- 2. Hipertonía moderada.** Notable incremento en la resistencia del músculo durante la mayor parte del arco de movimiento articular. No obstante, la articulación permanece moviéndose fácilmente.
- 3. Hipertonía intensa.** Aumento prominente del tono muscular, con dificultad para efectuar los movimientos pasivos.
- 4. Hipertonía extrema.** Presencia de un estado totalmente rígido en flexión o extensión, e incluso cuando se mueven pasivamente.

Escala de Tardieu

En esta prueba el examinador mueve los músculos a velocidades rápidas y lentas para ver si la resistencia cambia en relación a la velocidad del movimiento y cuenta con una escala de 0 a 4 para evaluar el nivel del paciente.

0: Sin resistencia a través del curso del estiramiento.

1: Resistencia escasa a un ángulo específico a través del curso del estiramiento sin evidente contracción muscular.

2: Evidente contracción muscular a un ángulo específico, seguido de relajación por interrupción del estiramiento.

3: Clonus (movimiento brusco e incontrolado) que aparece a un ángulo específico que dura menos de 10 segundos cuando el evaluador está haciendo presión contra el músculo.

4: Clonus que aparece a un ángulo específico que dura más de 10 segundos cuando el evaluador está haciendo presión contra el músculo.

QUEST

Nombre: _____

Fecha de la evaluación: _____

Edad: _____ Genero: _____

Patología: _____

El objetivo de esta encuesta es evaluar su satisfacción con el dispositivo. La encuesta consta de 8 preguntas.

- Para cada una de las preguntas, marque su nivel de satisfacción (que tan complacido está con el dispositivo) usando la siguiente escala de 1 a 5.

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

- No deje preguntas sin responder
- En cada pregunta con la cual usted declara que no esta muy satisfecho, por favor escríbalo en la sección comentarios.

Gracias por su colaboraciónn.

A continuación encontrará la lista de las mismas 8 preguntas sobre satisfiacción. Por favor, seleccione las TRES preguntas que son mas importantes para usted marquelas con una x en las TRES casillas de su elección:

1. Dimensiones.

| ¿Qué tan satisfecho se encuentra con: ? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Comentarios: |
|---|---|---|---|---|---|--------------|
| ¿Las dimensiones del sistema (tallo, ancho, largo)? | | | | | | |
| ¿El peso del dispositivo? | | | | | | |
| ¿La facilidad de la implementación del dispositivo? | | | | | | |
| ¿La facilidad para usar (tenerlo puesto) el dispositivo? | | | | | | |
| ¿La usabilidad del dispositivo? | | | | | | |
| ¿La efectividad del dispositivo de acuerdo a su funcionamiento? | | | | | | |
| ¿La comodidad del dispositivo? | | | | | | |
| ¿La seguridad del dispositivo y la posibilidad de que el sistema no le haga daño? | | | | | | |

2. Peso.
3. Facilidad de la implementación.
4. Facilidad de uso del dispositivo.
5. Usabilidad del dispositivo.
6. Efectividad del dispositivo.
7. Comodidad del dispositivo.
8. Seguridad del dispositivo.