

La asistencia robotizada en la reeducación de la marcha en el paciente hemipléjico post-ictus. Una revisión sistemática

Robotic-assisted gait training on gait restoration in hemiplegic stroke patients. A systematic review

Martín-de-la-Hoz R^a, Jiménez-Antona C^b

^aMensajeros de la Paz Castilla y León. Palencia. España

^bUniversidad Rey Juan Carlos. Facultad de Ciencias de la Salud. Madrid. España

Correspondencia:

Raquel Martín de la Hoz
rachelable90@hotmail.com

Recibido: 27 junio 2015

Aceptado: 8 abril 2016

RESUMEN

Introducción: la hemiplejía tras un accidente cerebrovascular presenta gran prevalencia e incidencia, haciendo que merezca una especial atención dentro del ámbito de la Fisioterapia. *Objetivo:* realizar una revisión sistemática que permita conocer la evidencia científica existente hasta el momento, respecto de las técnicas basadas en la asistencia robotizada (*Lokomat* y *Gait Trainer*), aplicadas a la reeducación de la marcha del paciente hemipléjico post-ictus. *Material y método:* se realizó una búsqueda en las bases de datos *Web of Science*, *CINHAL*, *PUBMED*, *PEDro* y *SCOPUS*. La calidad metodológica de los artículos se evaluó según la escala *JADAD*, la guía *CASPe* modificada y la lista de control de calidad modificada según *CONSORT*. La selección de artículos se basó en ensayos clínicos aleatorizados cuyo tratamiento experimental se basase en *Gait Trainer* o *Lokomat*. De una extensión de 24 documentos, inicialmente se excluyeron 10 por no relacionarse con el tema y posteriormente otros 7 se excluyeron al no cumplir íntegramente los criterios de inclusión. *Resultados:* se seleccionaron 7 artículos para la revisión: 4 referidos a *Gait Trainer* y 3 a *Lokomat*. *Conclusiones:* el uso del *Gait Trainer* está justificado en pacientes hemipléjicos agudos para mejorar la velocidad y funcionalidad de la marcha. Los hemipléjicos crónicos deben beneficiarse de programas de reeducación de la marcha. El uso del *Lokomat* no está apoyado en pacientes hemipléjicos agudos, pero se justifica su uso en pacientes crónicos para mejorar el equilibrio, la movilidad y la velocidad de la marcha. Se recomienda realizar futuras investigaciones.

Palabras clave: accidente cerebrovascular, hemiplejía, marcha, robótica.

ABSTRACT

Background: *hemiplegia, as a result of stroke, has a high prevalence and incidence, and that is the reason why we pay special attention to it in the field of physiotherapy.* Objective: *to carry out a systematic review to summarize the evidence of those techniques based on gait training robotic devices, like Lokomat and Gait Trainer, applied on the re-education of hemiplegic stroke patients.* Material and method: *the search was carried out in the following databases: Web of Science, CINHAL, PUBMED, PEDro and SCOPUS. The methodological quality was assessed using the JADAD score, the CASPe modified guide and the modified Quality Index Items from CONSORT. The articles selection was based on randomized controlled trials whose experimental treatment was based on Gait Trainer or Lokomat. Among an extension of 24 documents, 10 were firstly excluded for not having direct relationship with the topic, afterwards other 7 articles were excluded for not fully meeting the inclusion criteria.* Results: *7 arti-*

cles were selected for the systematic review: 4 referred to Gait Trainer and 3 to Lokomat. Conclusions: the use of Gait Trainer is justified in acute stroke patients in order to improve gait functionality and gait speed. Chronic stroke patients could benefit from gait training programs. The use of Lokomat is not justified in acute hemiplegic patients but its use in chronic patients is warranted to improve balance, mobility and gait speed. Future researches are recommended.

Keywords: stroke, hemiplegia, gait, robotics.

INTRODUCCIÓN

Los accidentes cerebrovasculares (ACV) ocupan los primeros lugares de prevalencia e incidencia de enfermedades en el mundo y constituyen una de las patologías más devastadoras, que generan la primera causa de discapacidad. La gran incidencia de los ACV que resultan en una hemiplejía, hace que este tipo de trastornos merezca una especial atención dentro del ámbito de la Fisioterapia⁽¹⁾.

Este trabajo se centra en conocer el uso de técnicas basadas en la asistencia robotizada aplicada a la marcha del paciente hemipléjico, cuyo objetivo consiste en guiar a los miembros inferiores hacia una cinemática similar a la de la marcha fisiológica, favoreciendo así la creación de aferencias sensoriales que impulsen los circuitos espinales y centrales que producen el patrón motor.

Existen dos enfoques diferentes de aparatos, ambos con suspensión parcial del peso: máquinas tipo exoesqueleto usadas en combinación de una cinta de marcha, como el *Lokomat*, y aparatos electromecánicos que poseen una plataforma que dirige el movimiento a nivel distal dejando la rodilla libre para la facilitación por parte del terapeuta, como el *Gait Trainer* (GT)⁽²⁾.

En ocasiones se combina el uso del GT con la estimulación eléctrica funcional (EEF), corriente eléctrica que busca la contracción del músculo con la fuerza necesaria y en el momento adecuado para que pueda realizar una función determinada, en este caso, ayudar a la marcha⁽³⁾.

OBJETIVOS

Partiendo de la necesidad de establecer un índice de nivel de evidencia científica confiable para el uso de *Lokomat* o *Gait Trainer* en la reeducación de la marcha del

paciente hemipléjico post-ACV, este estudio plantea los siguientes objetivos:

- Analizar los estudios existentes, desde 2005, y evaluar la calidad metodológica de los resultados.
- Confrontar los resultados obtenidos por diferentes autores y analizarlos con el objetivo de concluir si estas técnicas son efectivas y eficientes.

MATERIAL Y MÉTODO

El diseño metodológico del presente estudio es del tipo revisión sistemática de ensayos clínicos controlados (ECC) que incluyan efectos terapéuticos sobre la reeducación de la marcha de pacientes hemipléjicos post-ACV. La búsqueda y selección de resultados se realizó en marzo de 2016.

Se consultaron bases de datos tanto de lenguaje natural, como Web of Science, Scopus y PEDro; como de lenguaje controlado como son CINAHL y PUBMED. Se realizaron dos búsquedas diferentes, siendo los términos o palabras clave usados: «*hemiplegia*», «*stroke*», «*gait*» y «*lokomat*» en un caso, y «*hemiplegia*», «*stroke*», «*gait*» y «*gait trainer*» en una segunda búsqueda. La aplicación de la búsqueda comprendió el periodo entre enero de 2005 y marzo de 2016. Las limitaciones de la búsqueda incluyen ECC desarrollados con pacientes adultos; y en cuanto al idioma de publicación: inglés, francés o español.

Criterios de inclusión

1. La muestra de la cual se extraigan los datos de los ECC debe estar formada por adultos hemipléjicos que hayan sufrido un ACV.

2. ECC en la que exista un grupo de intervención que a fin de lograr una reeducación de la marcha utilice la asistencia robótica, bien con GT (con o sin EEF), bien con *Lokomat*, en combinación o no con tratamiento fisioterapéutico.
3. ECC en los que el grupo de intervención se compare con un grupo control con tratamiento convencional (reeducación de la marcha sobre suelo).
4. ECC en los que haya medición de variables relacionadas con la funcionalidad de la marcha, independencia funcional o con las habilidades motoras.

Crterios de exclusión

1. ECC en los que uno de los grupos esté formado por individuos sanos.
2. ECC en los que el grupo de intervención realice diferentes tratamientos, aparte de los ya nombrados en el punto 2 de los criterios de inclusión.
3. Estudios cuyas variables estén relacionadas exclusivamente con las capacidades cardiorrespiratorias.
4. En el caso de que hubiera más de un artículo referido a un mismo ensayo clínico evaluando los mismos parámetros, desarrollado por un mismo grupo de investigación, se elegirá el artículo más actual y más completo.

Evaluación de la validez

Se ha considerado basar los criterios de selección en los ECCA incluidos siguiendo las normas actualizadas y estandarizadas CONSORT de 2010⁽⁴⁾ para ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos conformada por 27 ítems. Los datos extraídos fueron igualmente valorados y presentados siguiendo los índices de valoración JADAD⁽⁵⁾, otorgando un máximo de 5 puntos para criterios de validación interna. A su vez, estos datos fueron evaluados según la Guía CASPe de lectura crítica para ensayos clínicos⁽⁶⁾, la cual está formada por 11 ítems, descartando los 3 últimos relacionados con la extrapolación de datos a nuestra práctica clínica y por tanto, no relacionados con la validación interna de los ensayos para formar parte de este trabajo, de esta forma se otorgaría un máximo de 8 puntos.

Extracción de datos

En base a la diferente información obtenida se configuró un formulario de extracción de datos que incluye:

- Autor o autores y año de publicación del estudio.
- Diseño del estudio.
- Características de los participantes.
- Grupo experimental.
- Grupo control.
- Medidas de resultado.
- Período de seguimiento.

RESULTADOS

Selección de estudios

Una vez eliminados los documentos duplicados entre los obtenidos inicialmente en las bases de datos, se obtuvieron 24 documentos, que se analizaron en primer lugar tomando como referencia el título y resumen. Tras este primer análisis fueron excluidos 10 artículos, por tanto un total de 14 artículos fueron preseleccionados para ser evaluados a texto completo. Tras este segundo análisis fueron excluidos 7 artículos por no reunir en su totalidad los criterios de inclusión. Finalmente un total de 7 artículos han sido analizados en la revisión sistemática (figura 1).

Características de los estudios incluidos

Los 7 ECC que reúnen los criterios de inclusión describen comparaciones relevantes para esta revisión. Todos los ensayos tienen un diseño experimental con pre-test y post-test de medidas con un grupo control. Estos estudios se pueden dividir en 2 grupos: el grupo 1 que incluye GT vs tratamiento convencional; y el grupo 2 que incluye *Lokomat* vs tratamiento convencional; este tratamiento control basándose en el reentrenamiento de la marcha sobre suelo (tabla 1).

El grupo 1 consta de 4 estudios. En primer lugar el estudio de Peurala y cols.⁽⁷⁾ que evalúa los efectos del GT y de la EEF sobre un grupo de 45 pacientes crónicos

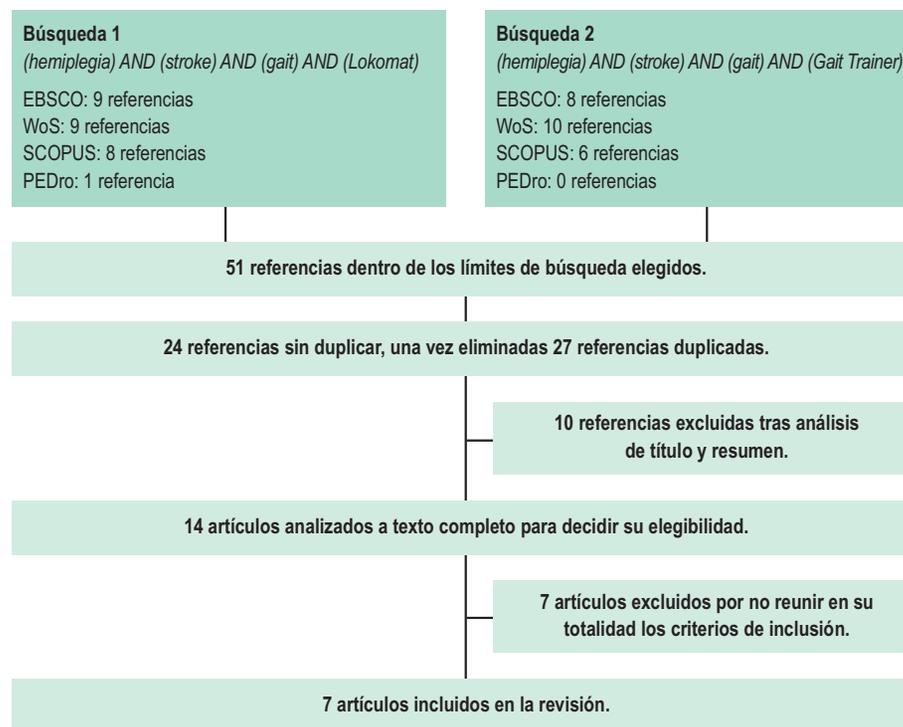


FIGURA 1. Diagrama de flujo de estudios a través de las diferentes etapas de la revisión sistemática.

(más de 6 meses de evolución), divididos en 3 grupos: GT, GT con EEF y grupo control. Todos los pacientes recibían 20 minutos de reeducación de la marcha junto a 55 minutos de Fisioterapia complementaria. También pertenece al grupo 1 el estudio de Dias y cols.⁽⁶⁾, en el que se valora el GT en un grupo de 40 pacientes (también crónicos, pero en este caso con más de 12 meses de evolución), la mitad de los cuales recibían 40 minutos de GT mientras que el grupo control recibía 40 minutos de Fisioterapia convencional. El tercer estudio que pertenece a este grupo es el ensayo desarrollado por Maple y cols.⁽⁹⁾ que, al igual que en el estudio de Peurala y cols.⁽⁷⁾, los 54 individuos de la muestra (agudos, de menos de 6 semanas de evolución) fueron aleatoriamente asignados

a 3 grupos a fin de evaluar los efectos del GT en combinación o no de la EEF; en este caso cada participante recibía 20 minutos de reeducación de la marcha, sumados a 40 minutos de Fisioterapia y 90 minutos de tratamiento multidisciplinar por parte de otro profesional del equipo de neurorrehabilitación. El último estudio de este grupo pertenece a Park y cols.⁽¹⁰⁾, y en él se valoraron los beneficios del GT frente a la reeducación de la marcha convencional con un estudio en el que participaron 30 hemipléjicos crónicos (aproximadamente 20 meses) que fueron asignados aleatoriamente a un grupo u otro recibiendo todos 30 minutos de reeducación de la marcha en suelo y Fisioterapia convencional, y además el grupo experimental recibía 20 minutos de GT.

TABLA 1. Descripción de los estudios incluidos.

Autor	Descripción del estudio
Peurla y cols. ⁽⁷⁾ 2005	<p>Diseño. ECCA.</p> <p>Participantes. 45 hemipléjicos crónicos (más de 6 meses) ambulatorios (marcha lenta o dificultosa).</p> <p>Grupos experimentales. <i>GT con EEF</i>, n = 15: 20' de terapia + 55' Fisioterapia diaria. <i>GT sin EEF</i> n = 15: 20' de terapia + 55' Fisioterapia diaria.</p> <p>Grupo control. n = 15: marcha sobre suelo 20' + 55' Fisioterapia diaria.</p> <p>Medidas de resultado. Velocidad - Balance postural (estáticos y dinámicos) - Espasticidad y fuerza miembro pléjico - Habilidad motora - Independencia funcional.</p> <p>Periodo de seguimiento. Tratamiento: 15 sesiones durante 3 semanas.</p> <p>Evaluación de resultados. Antes, durante y tras el tratamiento, y a los 6 meses.</p>
Dias y cols. ⁽⁸⁾ 2007	<p>Diseño. ECCA con ciego simple</p> <p>Participantes. 40 hemipléjicos crónicos (más de 12 meses) que no hubieran recibido tratamiento de Fisioterapia en los últimos 6 meses.</p> <p>Grupo experimental. <i>GT</i>, n = 20: 20' de movilizaciones y estiramientos + 20' de <i>GT</i>.</p> <p>Grupo control. n = 20: 40' Bobath (20' de movilizaciones y estiramientos + 20' de reeducación del equilibrio y de la marcha).</p> <p>Medidas de resultado. Habilidad motora – Funcionalidad motriz - Espasticidad del miembro pléjico – Equilibrio – Recuperación motora - Autonomía de la marcha - Velocidad de la marcha – Pisada – Grado de discapacidad física.</p> <p>Periodo de seguimiento. Tratamiento: 5 sesiones/semana durante 5 semanas</p> <p>Evaluación de resultados. Antes y tras el tratamiento, y a los 3 meses.</p>
Maple et al. ⁽⁹⁾ 2008	<p>Diseño del estudio. ECCA</p> <p>Participantes. 54 hemipléjicos agudos (menos de 6 semanas) capaces de mantener la bipedestación pero con un déficit en la marcha.</p> <p>Grupos experimentales. <i>GT</i>, n = 17: 20'. <i>GT con EEF</i>, n = 16) 20' (junto a 40' adicionales de Fisioterapia y 90' de tratamiento multidisciplinar: logopedia, terapia ocupacional o psicoterapia).</p> <p>Grupo control. n = 21: 20' de tratamiento convencional (marcha sobre suelo), (junto a 40' adicionales de Fisioterapia y 90' de tratamiento multidisciplinar: logopedia, terapia ocupacional o psicoterapia).</p> <p>Medidas de resultado. Independencia funcional – Grado de discapacidad física - Motricidad de la pierna parética – Grado de movilidad – Equilibrio – Habilidad motora – Velocidad de la marcha.</p> <p>Periodo de seguimiento. Tratamiento: Sesión diaria durante 4 semanas.</p> <p>Evaluación de resultados. Antes y tras el tratamiento, y a los 6 meses.</p>
Park y cols. ⁽¹⁰⁾ 2015	<p>Diseño del estudio. ECCA con ciego simple.</p> <p>Participantes. 30 hemipléjicos crónicos (20 meses).</p> <p>Grupo experimental. <i>GT</i>, n = 15) 30' de marcha sobre suelo + Fisioterapia convencional diaria + 30 sesiones de <i>GT</i> de 20'.</p> <p>Grupo control. n = 15: 30' de marcha sobre suelo + Fisioterapia convencional diaria.</p> <p>Medidas de resultado. Habilidad motora – Velocidad de la marcha – Parámetros de la marcha – Simetría de la marcha.</p> <p>Periodo de seguimiento. Tratamiento: Sesión diaria durante 4 semanas.</p> <p>Evaluación de resultados. Antes y tras el tratamiento.</p>

Husemann y cols. ⁽¹¹⁾ 2007	<p>Diseño del estudio. ECCA con ciego simple.</p> <p>Participantes. 30 hemipléjicos agudos (entre 28 y 200 días).</p> <p>Grupo experimental. <i>Grupo Lokomat</i>, n = 15: 30' marcha en <i>Lokomat</i> + 30' Fisioterapia convencional.</p> <p>Grupo control. n = 15,: 60' Fisioterapia convencional (en algunos casos se utilizaba la cinta de marcha con asistencia de 1 o 2 personas).</p> <p>Medidas de resultado. Habilidad motora - Velocidad - Parámetros de la marcha - Composición tisular corporal – Espasticidad de la pierna parética - Grado de discapacidad física.</p> <p>Periodo de seguimiento. Tratamiento: 20 sesiones en 4 semanas de tratamiento diario.</p> <p>Evaluación de resultados. Antes y a las 4 semanas de tratamiento.</p>
Hidler y cols. ⁽¹²⁾ 2009	<p>Diseño del estudio. ECCA con ciego simple.</p> <p>Participantes. 63 hemipléjicos subagudos (menos de 6 meses) capaces de andar 5 metros sin ayuda.</p> <p>Grupo experimental. <i>Grupo Lokomat</i> (n = 33): 45' preparación+ 45' marcha.</p> <p>Grupo control. n = 30: 45' preparación + 45' marcha sobre suelo.</p> <p>Medidas de resultado. Velocidad de la marcha - Equilibrio - Habilidad motora - Recuperación motora</p> <p>Periodo de seguimiento. Tratamiento: 24 sesiones (3 días a la semana durante 8-10 semanas).</p> <p>Evaluación de resultados. Antes, tras 12 sesiones, tras las 24 sesiones y a los 3 meses de finalizar el tratamiento.</p>
Uçar y cols. ⁽¹³⁾ 2014	<p>Diseño del estudio. ECCA.</p> <p>Participantes. 22 hemipléjicos crónicos (al menos 12 meses) capaces de andar 10 metros sin ayuda.</p> <p>Grupo experimental. <i>Grupo Lokomat</i> (n = 11): 30'.</p> <p>Grupo control. n = 11) 30' Fisioterapia a domicilio (trabajo de marcha, estabilidad de tronco y apoyo de pierna pléjica).</p> <p>Medidas de resultado. Equilibrio - Velocidad de la marcha - Estado mental - Grado de depresión y ansiedad - Habilidad motora.</p> <p>Periodo de seguimiento. Tratamiento: 10 sesiones en 2 semanas de tratamiento diario .</p> <p>Evaluación de resultados. Antes, a las 2 semanas de tratamiento y a las 8 semanas.</p>

ECC: ensayo clínico controlado aleatorizado. GT: *gait trainer*. EEF: estimulación eléctrica funcional.

El grupo 2 cuenta con 3 estudios. Por una parte el estudio de Husemann y cols.⁽¹¹⁾ en el que sus 30 integrantes eran pacientes agudos (entre 28 y 200 días de evolución), recibiendo el grupo experimental (n = 15) 30 minutos de *Lokomat* y 30 de Fisioterapia, y el grupo control (n = 15) recibió 60 minutos de Fisioterapia convencional. En segundo lugar contamos con el estudio de Hidler y cols.⁽¹²⁾ que valoró la efectividad del *Lokomat* en un grupo de 63 hemipléjicos, en este caso subagudos (menos de 6 meses), los cuales recibían 45 minutos de tratamiento fisioterapéutico de preparación a la marcha y otros 45 minutos bien de *Lokomat* bien de reeducación

de la marcha sobre suelo, según el grupo al que hubieran sido aleatoriamente asignados en un principio. Finalmente contamos con el trabajo de Uçar y cols.⁽¹³⁾ en el que se valoraron los beneficios del *Lokomat* frente a la reeducación de la marcha domiciliaria, con un estudio en el que participaron 22 hemipléjicos crónicos (al menos 12 meses de evolución) que aleatoriamente fueron asignados a un grupo u otro recibiendo todos ellos 30 minutos de terapia.

En cuanto a los criterios de inclusión hay bastante homogeneidad entre los estudios, ya que en todos ellos los participantes son adultos y además hacen hincapié,

de una forma u otra, en que no haya problemas cardiovasculares, cognitivos o comunicativos significantes y que haya un déficit funcional de la marcha o en la fuerza muscular del miembro inferior parético. También en todos ellos los integrantes deben ser capaces de mantener una buena bipedestación o incluso de lograr la marcha aunque sea con dificultad. Debemos resaltar que en el caso del estudio de Días y cols.⁽⁶⁾ los participantes no debían de haber recibido ningún tipo de rehabilitación en los últimos 6 meses.

Calidad de los estudios incluidos

En lo referente a la calidad metodológica de los estudios analizados destaca su homogeneidad, ya que los 7 estudios obtuvieron 3 puntos sobre 5 en la escala JADAD⁽⁵⁾. El índice de calidad por puntos (*Index Quality*

Items), que analiza los criterios de calidad interna y externa basados en la normativa CONSORT⁽⁴⁾, nos indica que todos los ensayos analizados registran un índice de calidad metodológica aceptable con una media de 23,29 puntos sobre 29, observándose un predominio de la validez externa sobre la interna. Según los requerimientos adaptados de la guía de lectura crítica CASPe⁽⁶⁾, todos los estudios adquirieron una puntuación de 7 puntos sobre 8, a excepción de los estudios de Hidler y cols.⁽¹²⁾ y de Uçar y cols.⁽¹³⁾ que obtuvieron 6 puntos, debiéndose este punto de diferencia al déficit de homogeneidad en las características de los individuos incluidos en cada grupo, en el primer caso esta diferencia inicial entre grupos fue subsanada realizando correcciones posteriores en los análisis estadísticos, y en el segundo caso se observó una diferencia significativa pretest a favor del grupo experimental en cuanto al test de velocidad (según el test 10MWT) (tabla 2).

TABLA 2. Resultados y calidad de los estudios incluidos.

Autor	Resultados y calidad del estudio
Peurala y cols. ⁽⁷⁾ 2005	<p>Resultados. Los pacientes hemipléjicos crónicos que participaron en el estudio mejoraron durante las 3 semanas de estudio (excepto las medidas de resultado referidas al balance estático y la independencia funcional). Se mantuvieron estas mejoras durante 6 meses, sea cual sea el grupo (excepto la habilidad motora). Todas las opciones resultan apropiadas para pacientes capaces de mantener una marcha independiente. Pese a no haber diferencias significativas, los mejores resultados se obtuvieron en el grupo de GT junto a la EEF.</p> <p>Nivel de evidencia científica: Ib Grado de recomendación: Grado A Puntuación según la escala JADAD: 3/5 Puntuación según guía CASPe: 7/8 Puntuación según guía CONSORT: 25/29</p>
Días y cols. ⁽⁶⁾ 2007	<p>Resultados. Estos pacientes crónicos no habían hecho ningún tipo de rehabilitación en los últimos 6 meses y en ambos grupos hubo una mejoría significativa, por lo que el estudio nos muestra que la rehabilitación periódica es importante. Notables cambios significativos tras terminar el periodo de tratamiento en ambos grupos, sin diferencias significativas entre ellos. Tras el seguimiento a los 3 meses, las mejorías se mantuvieron en más escalas en el grupo GT que en el control de forma significativa, si bien, sin diferencias entre ambos grupos.</p> <p>Nivel de evidencia científica: Ib Grado de recomendación: Grado A Puntuación según la escala JADAD: 3/5 Puntuación según guía CASPe: 7/8 Puntuación según guía CONSORT: 23/29</p>

Maple et al. ⁽⁹⁾ 2008	<p>Resultados. El estudio demuestra que en pacientes agudos hay una gran efectividad en el tratamiento intensivo con GT en comparación con el convencional, si bien no se aprecian diferencias en el uso de la EEF. Estas mejoras se mantuvieron a los 6 meses del seguimiento.</p> <p>Nivel de evidencia científica: Ib Grado de recomendación: Grado A Puntuación según la escala JADAD: 3/5 Puntuación según guía CASPe: 7/8 Puntuación según guía CONSORT: 23/29</p>
Park y cols. ⁽¹⁰⁾ 2015	<p>Resultados. Todos los pacientes hemipléjicos crónicos que participaron en el estudio mejoraron significativamente durante las 4 semanas de estudio en cuanto a la habilidad motora y a la velocidad de la marcha, sea cual sea el grupo al que fueron adjudicados. Además de estas mejoras en los dos grupos, el grupo de GT tuvo beneficios en los parámetros de la marcha referidos al lado afecto.</p> <p>Nivel de evidencia científica: Ib Grado de recomendación: Grado A Puntuación según la escala JADAD: 3/5 Puntuación según guía CASPe: 7/8 Puntuación según guía CONSORT: 22/29</p>
Husemann y cols. ⁽¹¹⁾ 2007	<p>Resultados. El estudio refleja que en ambos grupos de pacientes agudos se da una mejoría significativa en la funcionalidad de la marcha, sin embargo, no hay diferencias significativas entre los dos grupos. En cambio, <i>Lokomat</i> muestra ser más beneficioso en la normalización de la marcha (aumentando el apoyo de la pierna parética) y en una mejora de la composición tisular corporal (una mayor proporción de tejido muscular con pérdida de grasa).</p> <p>Nivel de evidencia científica: Ib Grado de recomendación: Grado A Puntuación según la escala JADAD: 3/5 Puntuación según guía CASPe: 7/8 Puntuación según guía CONSORT: 23/29</p>
Hidler y cols. ⁽¹²⁾ 2009	<p>Resultados. En pacientes subagudos con déficit moderado-severo de la marcha, la diversidad que nos da la marcha convencional sobre suelo parece ser más efectiva que la asistencia robótica por parte del <i>Lokomat</i> a la hora de reeducar la marcha; ya que pese no haber diferencias significativas el tratamiento convencional resulta ser más efectivo.</p> <p>Nivel de evidencia científica: Ib Grado de recomendación: Grado A Puntuación según la escala JADAD: 3/5 Puntuación según guía CASPe: 6/8 Puntuación según guía CONSORT: 24/29</p>
Uçar y cols. ⁽¹³⁾ 2014	<p>Resultados. En pacientes crónicos (capaces de andar 10 metros) el entrenamiento con <i>Lokomat</i> muestra resultados significativamente favorables respecto al tratamiento basado en ejercicios domiciliarios. Estos resultados positivos se observan en una evidente mejora del equilibrio y de la velocidad de la marcha.</p> <p>Nivel de evidencia científica: Ib Grado de recomendación: Grado A Puntuación según la escala JADAD: 3/5 Puntuación según guía CASPe: 6/8 Puntuación según guía CONSORT: 23/29</p>

GT: *gait trainer*. EEF: estimulación eléctrica funcional.

Índices de validez interna

Todos los estudios resultan deficitarios en cuanto a la validez interna ya que ninguno se realiza a doble ciego. En 4 de ellos se enmascara a los medidores principales de los resultados^(8, 10, 11, 13), siendo esta la razón por la que ninguno de los ensayos obtiene la máxima puntuación en la escala de JADAD, si bien, es cierto que resulta complicado realizar un cegamiento de los sujetos en este tipo de intervenciones. También hemos de destacar un fallo metodológico importante en 4 de los estudios^(8, 10, 11, 13), en los cuales no se describe el seguimiento de los sujetos implicados en el estudio, desconociéndose si ha podido haber alguna pérdida en el seguimiento o qué sujetos se han tenido en cuenta para el posterior análisis estadístico. En cuanto a la aleatorización todos los ensayos utilizan técnicas correctas, destacando el estudio de Hidler y cols.⁽¹²⁾, en el que los participantes fueron estratificados en bloques según la velocidad de marcha inicial, lo cual permite aumentar la probabilidad de formar grupos equilibrados.

Índices de validez externa

En cuanto a la validez de la representatividad de las poblaciones reclutadas en los diferentes estudios, los artículos incluidos reúnen los criterios necesarios notablemente, si bien 3 de ellos utilizan una muestra demasiado pequeña, registrando 30 sujetos^(10, 11) y 22 sujetos⁽¹³⁾, lo cual podría incrementar la posibilidad de riesgo de error tipo II. Resaltamos también el carácter multicéntrico del estudio de Hidler y cols.⁽¹²⁾, que permitiendo participar a dos entidades, aumenta la validez externa del ensayo.

DISCUSIÓN

El grupo 1 registra 4 estudios. En el estudio de Peurala y cols.⁽⁷⁾ tanto los pacientes con GT como aquellos que recibieron terapia en suelo mejoraron, en cambio, no se registraron mejorías significativas entre los 3 grupos siendo levemente mejores los resultados obtenidos en combinación de la EEF. Se podría concluir que en pacientes crónicos capaces de mantener una marcha independiente cualquier opción es válida. En el ensayo

realizado por Días y cols.⁽⁸⁾ de nuevo se observa una mejoría significativa en todos los pacientes, sin diferencia entre los grupos. Una vez más, se pone de manifiesto que no hay diferencias significativas entre el grupo experimental y el de control, pudiendo deducir por tanto, que en pacientes hemipléjicos crónicos cualquier tratamiento es válido. Cabe añadir también, que los individuos seleccionados en el ensayo de Días y cols.⁽⁸⁾ no habían recibido ningún tipo de tratamiento rehabilitador en los últimos 6 meses, mejorando significativamente todos ellos tras recibir uno de los tratamientos, por lo que la rehabilitación periódica, sea cual sea el tipo, es importante en la reeducación de la marcha de estos pacientes. En cuanto al estudio de Park y cols.⁽¹⁰⁾, tal como ocurría en los ensayos anteriores, todos los pacientes mejoraron significativamente (en lo referente a las habilidades motoras y a velocidad de la marcha), pero con pocas diferencias entre los 2 grupos. Por otro lado, el estudio de Maple y cols.⁽⁹⁾ que evalúa el uso de GT en sujetos agudos, evidenció una gran efectividad en el tratamiento intensivo con GT; estas mejoras se observaron en la velocidad de la marcha y en la independencia funcional tanto al finalizar el tratamiento como a los 6 meses, sin embargo, no hubo diferencias significativas en el uso del GT en combinación con la EEF. De aquí, podemos concluir que el tratamiento con GT presenta mayores beneficios en pacientes en fase aguda, siendo este tratamiento una buena opción para éstos.

El grupo 2 consta de 3 estudios. Por un lado el de Husemann y cols.⁽¹¹⁾, que implica pacientes agudos, y muestra no haber diferencias significativas entre el grupo de *Lokomat* y el grupo control en cuanto a la funcionalidad de la marcha, habiendo mejoras pretest-postest en ambos grupos, pero expone una ventaja significativa del *Lokomat* en cuanto a la normalización de la marcha, con un aumento del tiempo de apoyo de la pierna parética, y la composición tisular corporal, incrementando la proporción de tejido muscular respecto al tejido graso, también se puede observar que ninguno de los dos grupos evidencia una mejora de la espasticidad. Por otro lado, el estudio de Hidler y cols.⁽¹²⁾ no muestra diferencias significativas entre grupos en ninguna de las mediciones, ni en los parámetros de marcha ni en la movilidad y funcionalidad de ésta, observándose una ligera mayor mejoría a favor del grupo control, de lo cual se deduce, pese

a no haber diferencias significativas entre grupos, que en pacientes subagudos la diversidad que da la marcha convencional parece ser más efectiva que el *Lokomat*. Finalmente, en este mismo grupo, el estudio de Uçar y cols.⁽¹³⁾, en el que participaron pacientes crónicos, muestra que el *Lokomat* aporta mejoras estadísticamente significativas en relación al tratamiento convencional en lo relativo a la movilidad y al equilibrio y en la velocidad de la marcha, si bien este estudio no muestra resultados del resto de variables analizadas. Teniendo en cuenta estos 2 estudios, el tratamiento con *Lokomat* no parece ser más efectivo que el tratamiento convencional en pacientes agudos y subagudos, si bien podría ser útil en pacientes crónicos.

En conclusión, esta revisión no establece resultados concluyentes. Por un lado, el GT únicamente parece mostrar beneficios en pacientes agudos en lo referente a la independencia y a la velocidad de la marcha, no apreciándose estos beneficios sobre pacientes crónicos. Por otro lado, *Lokomat*, de forma global, no parece ser buena opción en la reeducación de la marcha del paciente hemipléjico post-ictus, aunque podría aportar beneficios en el caso de crónicos ambulatorios. Pese a no poder afirmar que exista ventaja de ningún tratamiento respecto a otros, podemos afirmar que la marcha del paciente crónico puede mejorar^(7, 8, 10, 13) haciendo hincapié en la importancia de mantener la actividad física en este tipo de pacientes.

Se considera una limitación de la aplicabilidad de los estudios excluir a gran parte de la población acotando la edad o no tener en cuenta a aquellos con problemas cognitivos o comunicativos, o incluir sólo a aquellos que mantengan una buena bipedestación o sean capaces de conseguir la marcha. Se sugiere que en futuros ensayos se incluyan pacientes no ambulatorios.

Estos 7 estudios analizados muestran deficiencias en su calidad metodológica según JADAD⁽⁶⁾ ya que sus requerimientos están únicamente centrados en la aleatorización, en el doble ciego de la intervención y en el seguimiento de los participantes; ninguno de los estudios incluidos tiene doble ciego, y en alguno de ellos se explica la imposibilidad de cegamiento por la naturaleza de las intervenciones. Se debe buscar una forma de poder cegar este tipo de estudios y así poder tener acceso a una mayor calidad metodológica. Otra limitación en todos los ensayos la encontramos en la cointervención en ambos grupos, ya que todos los participantes reciben Fisioterapia

convencional en la mayoría de los casos (movilizaciones, estiramientos, preparación de la marcha en suelo, etc.) y al no aparecer diferencias significativas entre los grupos de intervención y los grupos control en muchos de los resultados, no podemos afirmar que los beneficios radiquen de los tratamientos de reeducación de la marcha o de la Fisioterapia convencional previa que reciben todos los participantes.

Realizar una revisión sistemática para evaluar la evidencia de la efectividad del GT y *Lokomat* no ha resultado fácil debido a la deficiente calidad existente en la validez interna de la mayoría de estudios publicados y al limitado número de documentos existentes sobre el tema. Otro aspecto a tener en cuenta para futuros ensayos, además de incluir pacientes no ambulatorios y evitar la cointervención de varios tratamientos, es el tamaño de muestra de la población del ensayo, ya que se debería incrementar para evitar un posible riesgo de sesgo en la validación externa, disminuyendo así la probabilidad de error tipo II (falso negativo).

CONCLUSIONES

Implicaciones de interés en la práctica clínica

- *Gait Trainer* aporta beneficios en la reeducación de la marcha en pacientes en fase aguda en lo referido a la velocidad y funcionalidad de la marcha.
- Los pacientes crónicos ambulatorios son susceptibles de beneficiarse de los tratamientos de reeducación de la marcha, sin poder concretar ventajas de ninguna terapia en particular.
- *Lokomat* no aporta grandes diferencias significativas respecto al tratamiento convencional en agudos, si bien se pueden apreciar cambios significativos en el apoyo de la pierna parética y en la proporción de masa muscular. En pacientes crónicos podría ser una buena opción de tratamiento.

Implicaciones de interés para futuras investigaciones

- Son necesarios un mayor número de ensayos clínicos aleatorizados multicéntricos, en particular estudios que

se centren en pacientes no ambulatorios, que comparen diferentes intervenciones o que evalúen la intensidad y duración de los tratamientos.

– Es necesario incluir ensayos con doble ciego para aumentar su validez interna.

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Protección de personas y animales. Para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos.

Confidencialidad y consentimiento informado. Para esta investigación no se han realizado intervenciones en seres humanos.

Privacidad. En este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación. Para este trabajo no se ha recibido ningún tipo de financiación.

Conflicto de interés. No existe conflicto de interés alguno por parte de los autores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- López P, Pacheco S, Torres A. Guía de evaluación y planificación de tratamiento para pacientes adultos con hemiplejía. *Fisioterapia Monogr.* 2003; 1: 24-33.
- López-Sánchez J, Quintero I. Robótica aplicada y realidad virtual. En: Cano R, Collado S. *Neurorrehabilitación.* Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012. p. 449-457.
- Sotelano F. Estimulación Eléctrica Funcional: Estado actual en el paciente hemipléjico. *Rev neurol arg.* 2003; 28: 137-9.
- Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010, actualización de la lista de comprobación para formar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Ciin.* 2011; 137(5): 213-5.
- Jadad A, Moore R, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds D, Gavaghan D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary?. *Control Clin Trials.* 1996; 17: 1-12.
- Guyatt G, Sackett D, Cook D. User's guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. *JAMA.* 1993; 270: 2598-601.
- Peurala SH, Tarkka IM, Pitkanen K, Sivenius J. The effectiveness of body weight-supported gait training and floor walking in patients with chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005; 86(8): 1557-64.
- Dias D, Lains J, Pereira A, Nunes R, Caldas J, Amaral C, et al. Can we improve gait skills in chronic hemiplegics? A randomised control trial with gait trainer. *Eura Medicophys.* 2007; 43(4): 499-504.
- Maple FW, Raymond KY, Leonard SW. A pilot study of randomized clinical controlled trial of gait training in subacute stroke patients with partial body-weight support electromechanical gait trainer and functional electrical stimulation - Six-month follow-up. *Stroke.* 2008; 39(1): 154-60.
- Park BS, Kim MY, Lee LK, Yang SM, Lee WD, Noh JW et al. Effects of conventional overground gait training and a gait trainer with partial body weight support on spatiotemporal gait parameters of patients after stroke. *J Phys Ther Sci.* 2015; 27(5): 1603-7.
- Husemann B, Müller F, Krewer C, Heller S, Koenig E. Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled pilot study. *Stroke.* 2007; 38(2): 349-54.
- Hidler J, Nichols D, Pelliccio M, Brady K, Campbell D, Kahn J, et al. Multicenter Randomized Clinical Trial Evaluating the Effectiveness of the Lokomat in Subacute Stroke. *Neurorehabil Neural Repair.* 2009; 23: 5-13.
- Uçar DE, Paker N, Bugdayci D. Lokomat: A therapeutic chance for patients with chronic hemiplegia. *NeuroRehabilitation.* 2014; 34(3): 447-53.