

Enfermedades Musculares en la Infancia y Adolescencia (XIV)



Exoesqueletos biónicos: una alternativa terapéutica en AME

Dra. Elena García Armada

Dra Ingeniera Industrial

Científico Titular CSIC

Centro de Automática y Robótica (CSIC-UPM)

Una necesidad global

1% de la población Mundial con pérdida de marcha

3 millones por lesión medular

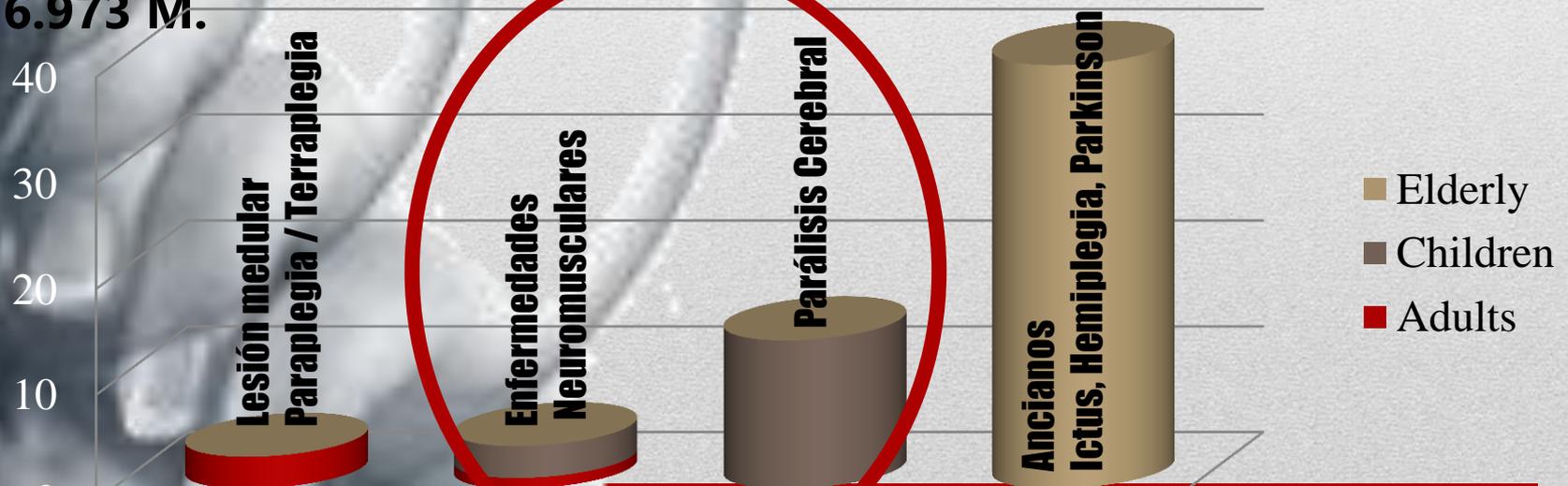
4 millones por enfermedades neuromusculares

14 millones por parálisis cerebral, espina bífida y otras

40 millones de **ancianos**

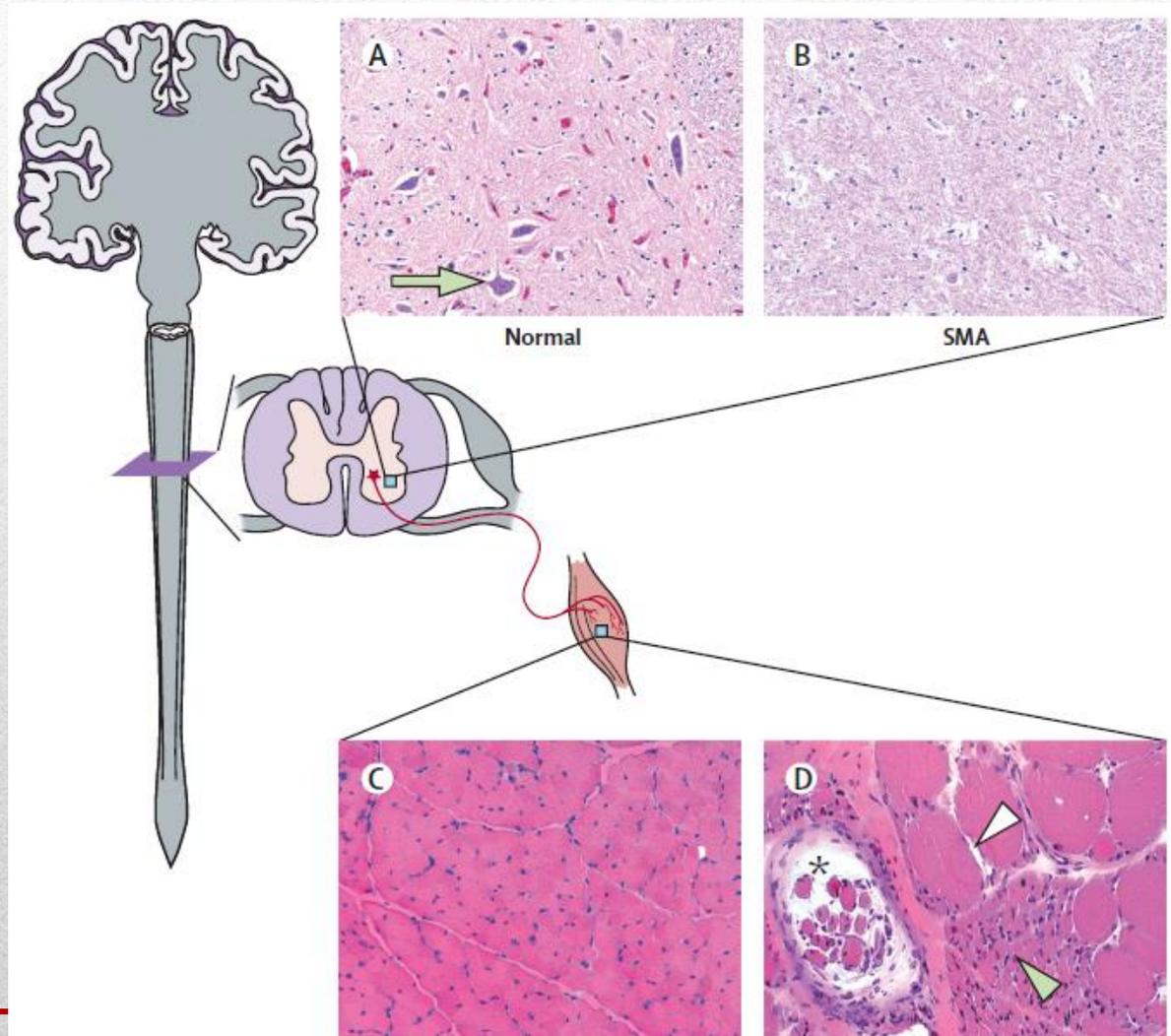
World Population:
6.973 M.

60 Millones de personas no pueden caminar



ATROFIA MUSCULAR ESPINAL – TIPO 2

- **Enfermedad de neurona motora:** grupo de trastornos que presentan de forma prominente degeneración de las neuronas del tronco cerebral y de la médula espinal



Las complicaciones podrían retrasarse, e incluso evitarse si se mantuviera la marcha

- Dra. Anna Febrer, Jefa de Rehabilitación Hospital Sant Joan de Déu:

*“Es una necesidad poder disponer de un dispositivo para que estos niños puedan **conseguir la marcha** sin esfuerzo y de esta forma **poder retrasar e incluso evitar la aparición de las complicaciones asociadas**”*

- Dr. Gustavo Lorenzo, Neuropediatría Hospital Ramón y Cajal:

*“Proporcionar la marcha a estos niños **mejorará su calidad de vida** y puede retrasar las complicaciones asociadas”*

- Dr. Grondard, Prof. Université Paris Descartes, Laboratoire de Neurobiologie des Réseaux Sensorimoteurs:

*“El ejercicio físico no extenuante puede **aumentar la esperanza de vida de pacientes con AME en un 50%**”*

Expectativas terapéuticas de la Robótica

Hipótesis: Mantener la marcha mejoraría la calidad de vida de estos niños y podría retrasar las complicaciones asociadas a la enfermedad

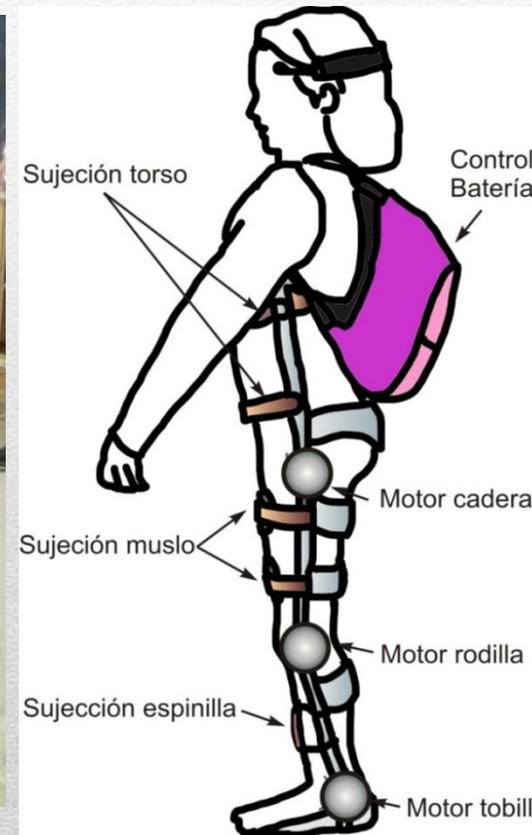


Biónica

Complemento de la capacidad humana



Exoesqueletos biónicos: integración humano y robot



Expectativas terapéuticas de la Robótica en AME

Proyecto EXOTrainer

European Commission FP7, Echord++ 401

Hospital Sant Joan de Déu

Duración: 18 meses

Objetivo:

- Exoesqueleto para entrenamiento de la marcha en AME II (en hospital)
- **Evaluación clínica de usabilidad** (3 meses)

Proyecto KINDER

Fundación Mutua Madrileña

Hospital Ramón y Cajal

Duración: 24 meses

Objetivo:

- Mejorar calidad de vida con exoesqueleto en actividades diarias (en casa) AME II
- **Evaluar impacto en calidad de vida** (12 meses)

EXOTrainer: evaluación de usabilidad

Demostrar la eficacia y la seguridad del dispositivo, es decir, si el niño con AME II fue capaz de caminar con el exoesqueleto y sin efectos secundarios.

Objetivo Principal

- Evaluación del correcto funcionamiento del exoesqueleto de los miembros inferiores en el tratamiento rehabilitador de la atrofia muscular espinal de Tipo II.

Objetivos Secundarios

- Evaluación de la seguridad del exoesqueleto en términos de presencia o ausencia de eventos adversos.
- Evaluar si el uso del exoesqueleto es útil en los niños con atrofia muscular espinal para facilitar la marcha.

Exoesqueleto biónico: una alternativa terapéutica para AME



EXOTrainer: evaluación de usabilidad

Criterios de inclusión

- Niños y niñas con edades comprendidas entre los 3 y 11 años.
- Diagnosticados de Atrofia Muscular Espinal y pertenecientes genéticamente al Tipo II.
- Pacientes que presenten suficiente control de la cabeza.
- Pacientes que otorgan su consentimiento informado por escrito (padres o tutores legales).

Criterios de exclusión

- Haber sido objeto de intervención de columna.

Número de pacientes voluntarios:

- Muestra de 7 niños (3 niños y 4 niñas) afectados de AME de Tipo II con edades comprendidas entre 3 y 11 años.

EXOTrainer: evaluación de usabilidad

Paciente	08	01	04	07	06	05	02
Edad (años)	3	4	5	6	7	10	11
Sexo (H/V)	H	V	V	H	H	V	H
Peso (Kg)	14	17	18	21	46	38	46
Talla (cm)	101	104	105	115	135	140	139
Escoliosis	NO	NO	47°	NO	60°	NO	40°
Flexo max cadera	0	20	reduce	0	20	10	0
Flexo max rodilla	15	20	25	10	25	30	<5
Valgo max rodilla	5	15	5	5	5	0	<5

EXOTrainer: evaluación de usabilidad

Variable principal

- Evaluación de efectos adversos del exoesqueleto:
 - Presencia o ausencia de acontecimiento adverso (AA)
 - Presencia o ausencia de acontecimiento adverso grave (AAG)
 - Relación de los AA y AAG con el exoesqueleto
- Tolerabilidad:
 - Número de veces que el niño necesita descansar
 - Grado de fatiga (de 0 a 10)

Variables secundarias

- Evaluar el porcentaje de pacientes que consiguen realizar marcha con el exoesqueleto durante 5 metros
- Grado de satisfacción de las familias y los niños con el nuevo dispositivo

Duración del estudio:

- Fecha de la primera visita del primer paciente: 18 de octubre de 2016
- Fecha de la última visita del último paciente: 31 de enero de 2017

EXOTrainer: Resultados

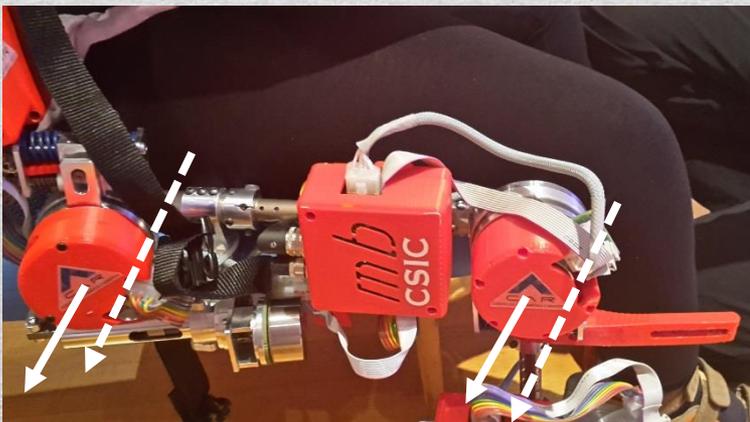


Desviaciones del protocolo

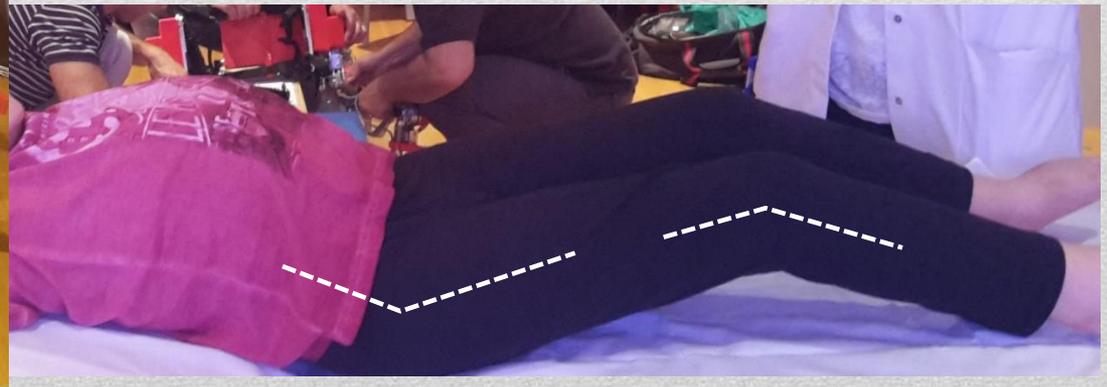
- 3 (42,9%) pacientes abandonaron tras 3 semanas por el mismo motivo: **“Importantes flexos articulares y escoliosis dificultan la correcta alineación del exoesqueleto con las articulaciones del paciente para poder hacer una marcha de forma correcta y segura”**. Estos 3 pacientes son aquellos que **tenían mayor edad, talla y peso**:

Paciente	08	01	04	07	06	05	02
Edad (años)	3	4	5	6	7	10	11
Sexo (H/V)	H	V	V	H	H	V	H
Peso (Kg)	14	17	18	21	46	38	46
Talla (cm)	101	104	105	115	135	140	139
Escoliosis	NO	NO	47°	NO	60°	NO	40°
Flexo max cadera	0	20	reduce	0	20	10	0
Flexo max rodilla	15	20	25	10	25	30	<5
Valgo max rodilla	5	15	5	5	5	0	<5

Desviaciones del protocolo

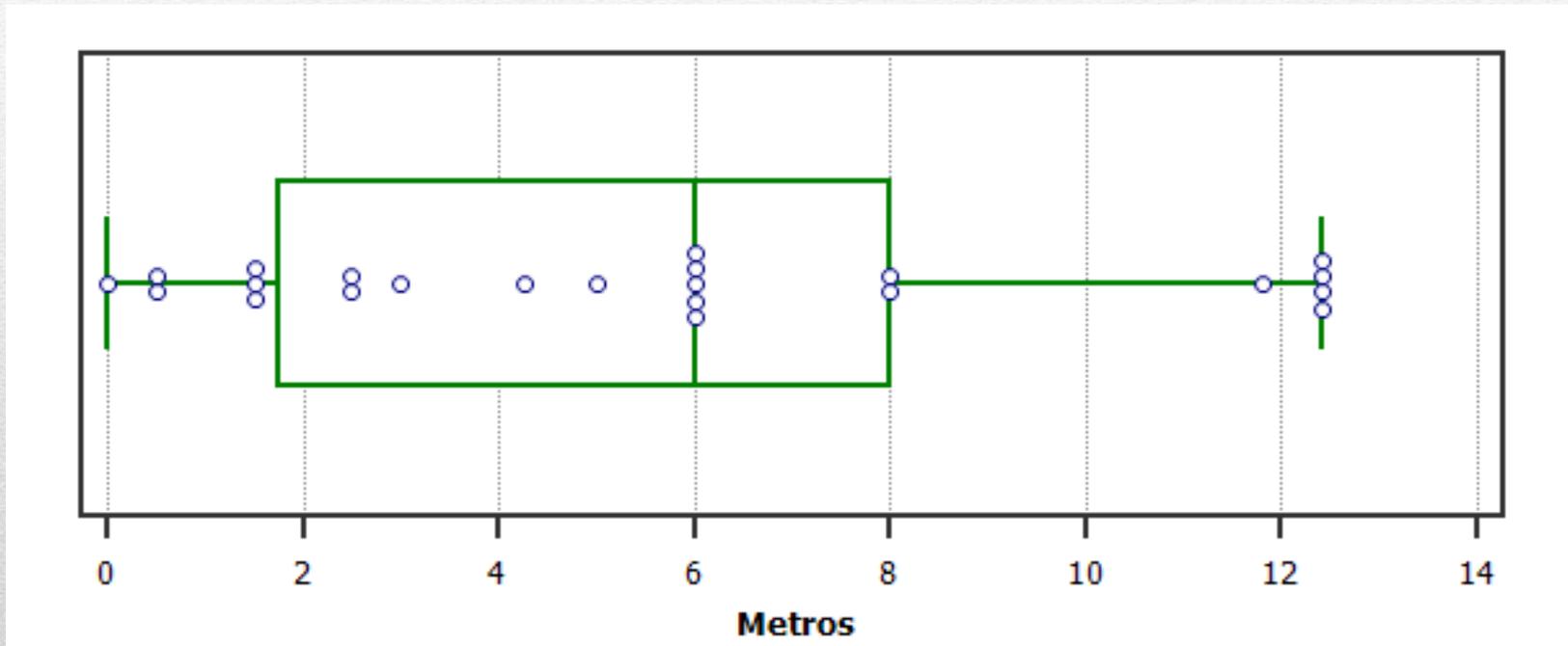


Desviaciones del protocolo



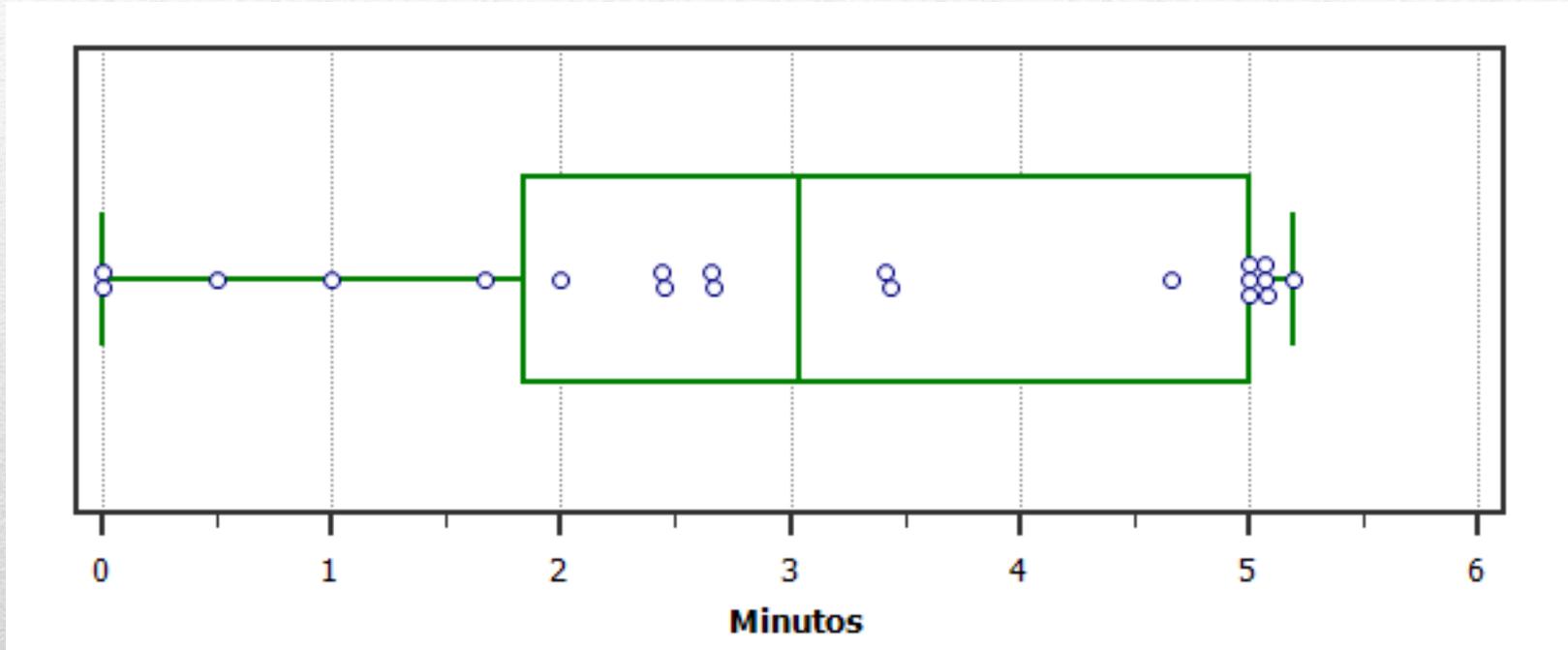
Resultados

- Distancia caminada (metros)



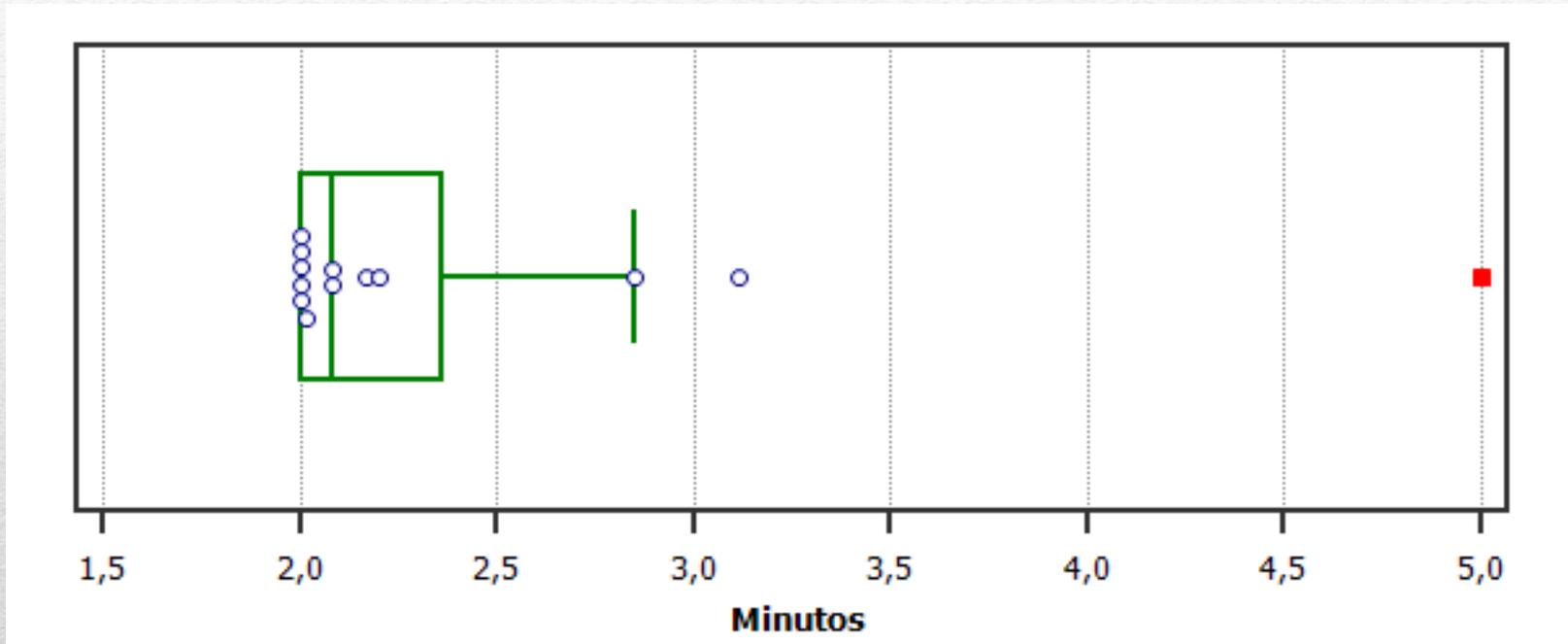
Resultados

- Tiempo caminado (minutos)



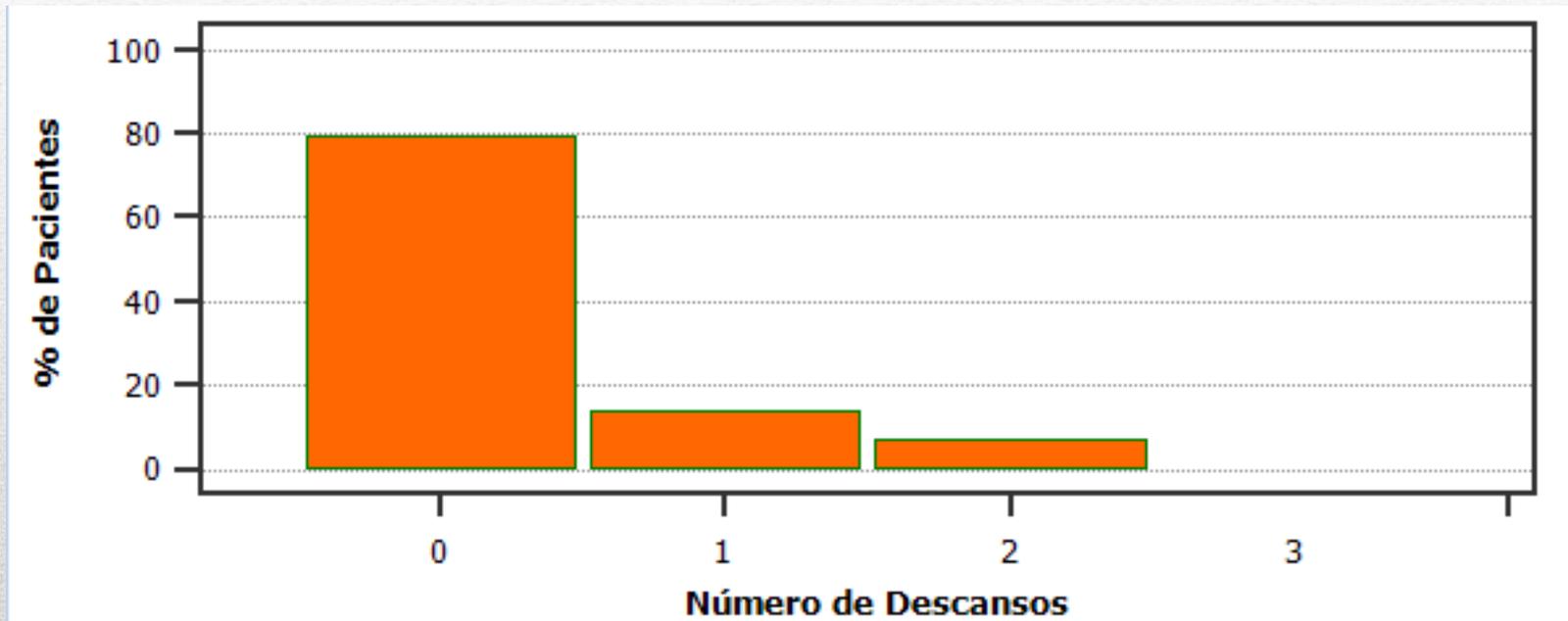
Resultados

- Tiempo para caminar 5 metros (minutos)



Resultados

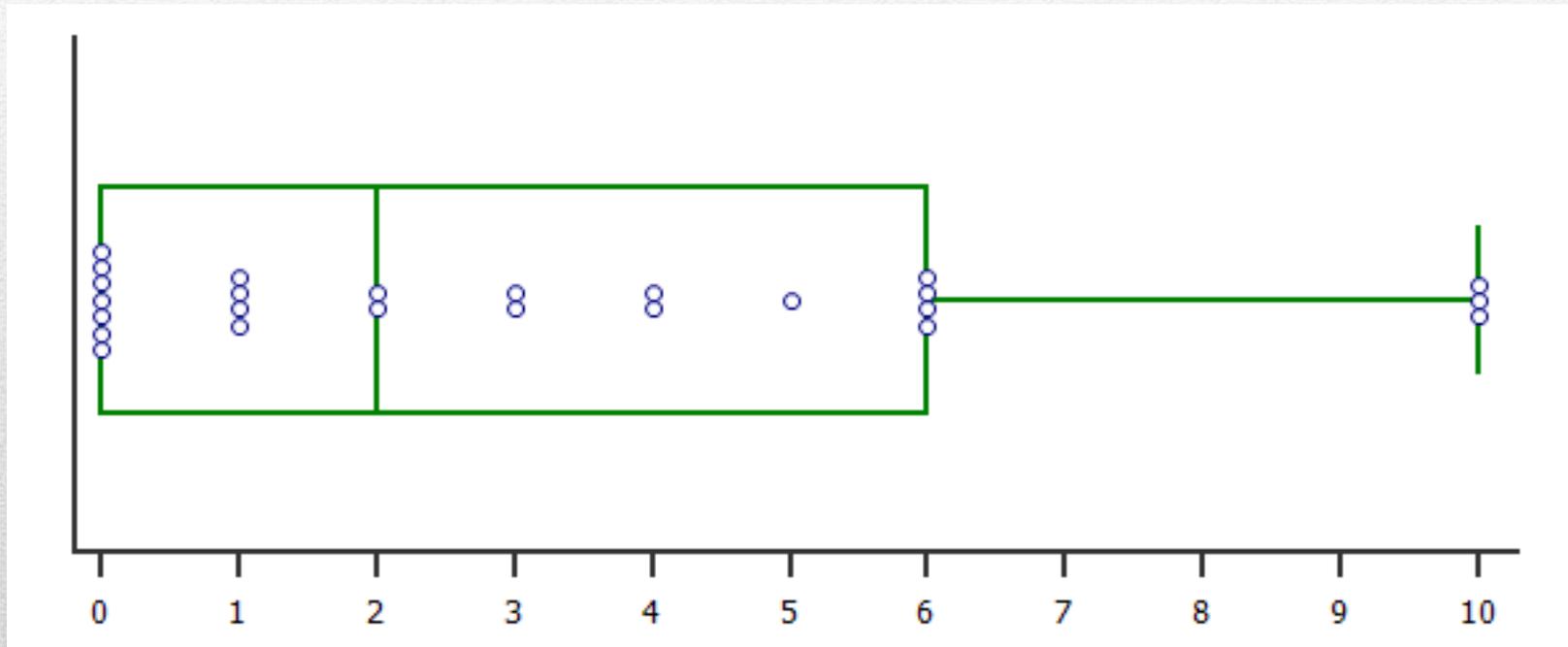
- Número de descansos



En 23 (79,3%) no se realizaron descansos

Resultados

- Fatiga



La mediana fue de 2, pasando de 6 en la primera sesión a 0 en la séptima

Resultados

- Lesiones cutáneas

Se observó la presencia de lesiones cutáneas, pasando del 57% en la primera sesión al 0% en la cuarta sesión y posteriores.

Sesión 2



Sesión 4

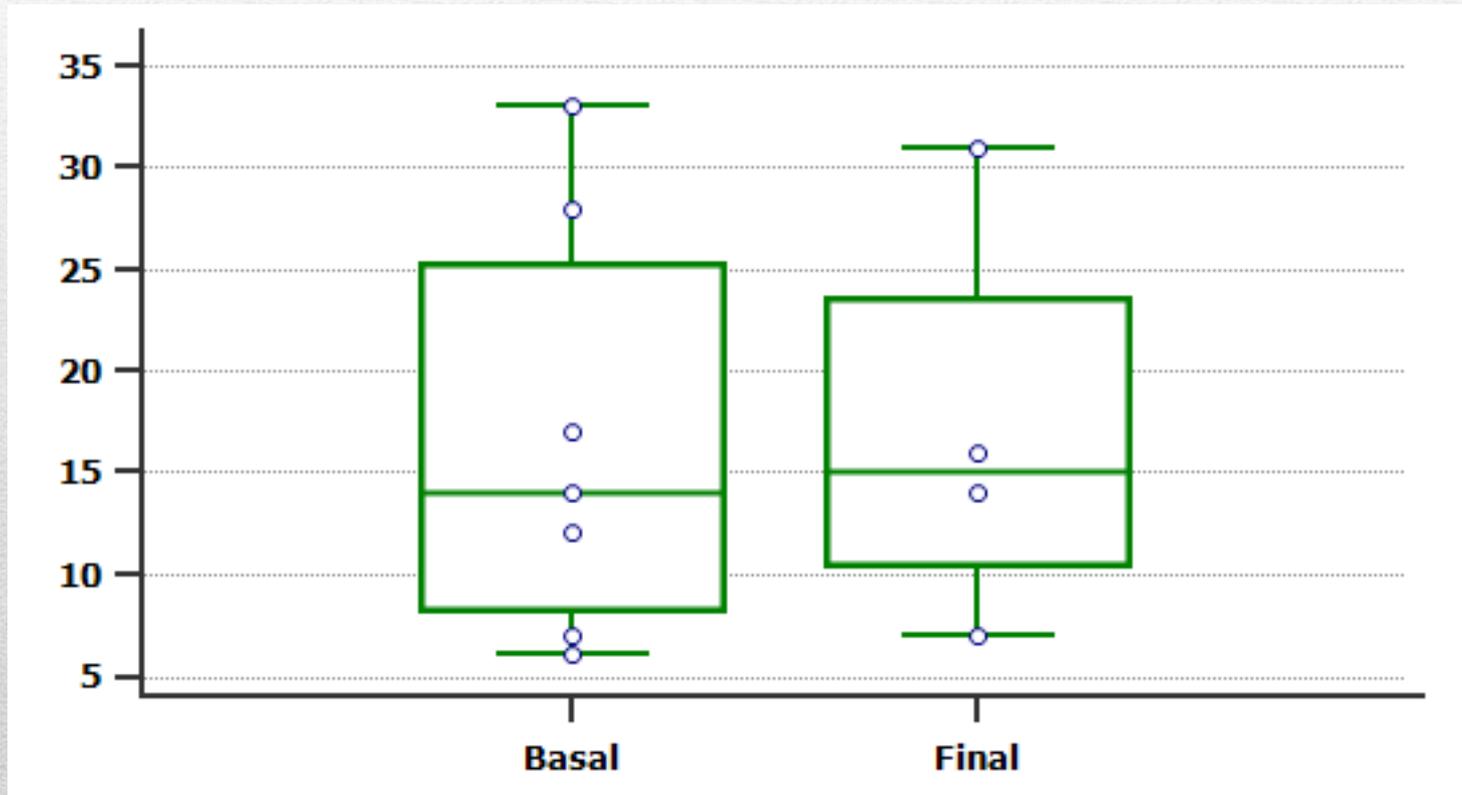


Resultados

- Frecuencia cardíaca, respiratoria y saturación de oxígeno
NO se observaron diferencias significativas antes y después del uso del exoesqueleto.

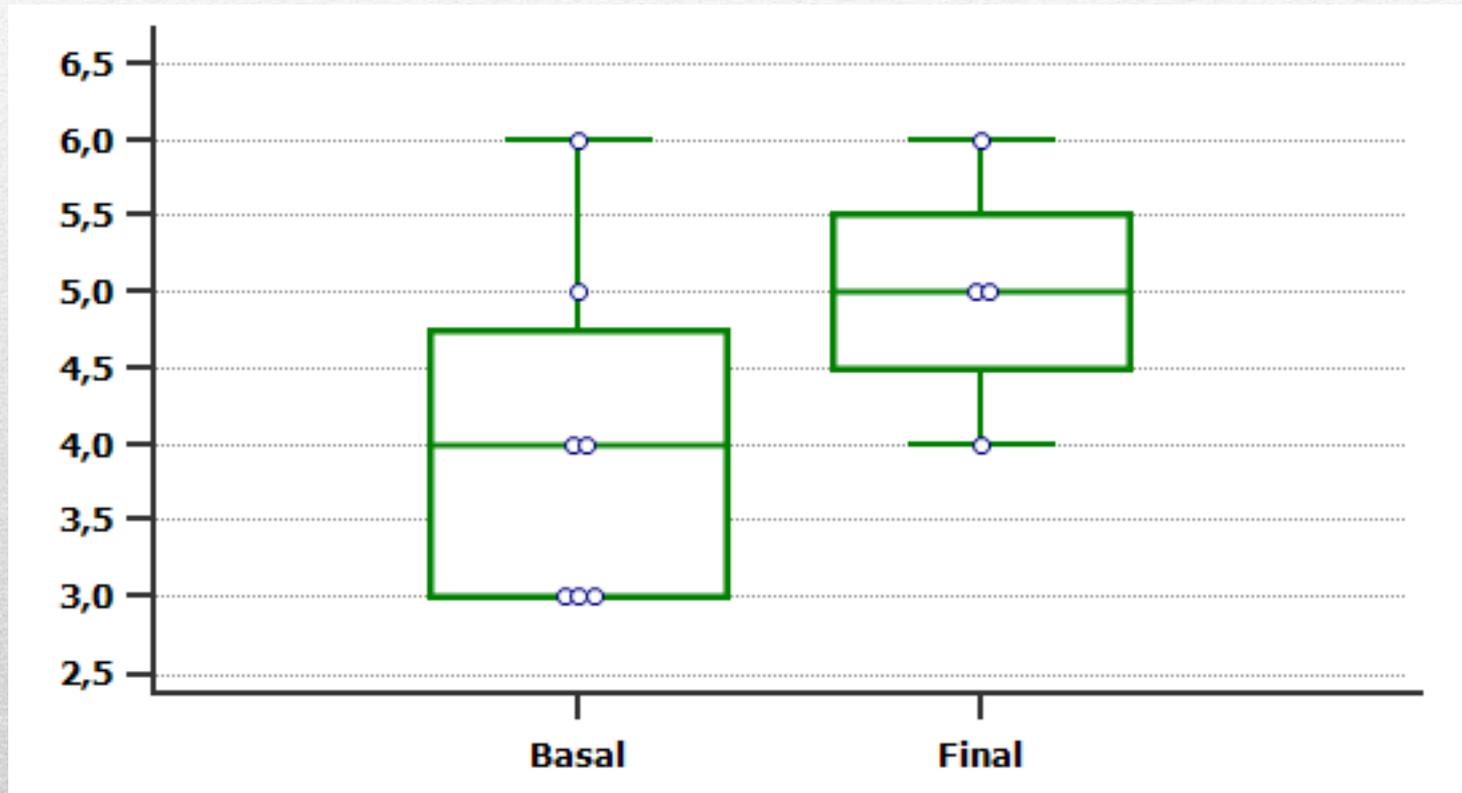
Resultados

- Escalas funcionales: Hammersmith Functional Motor Scale for SMA



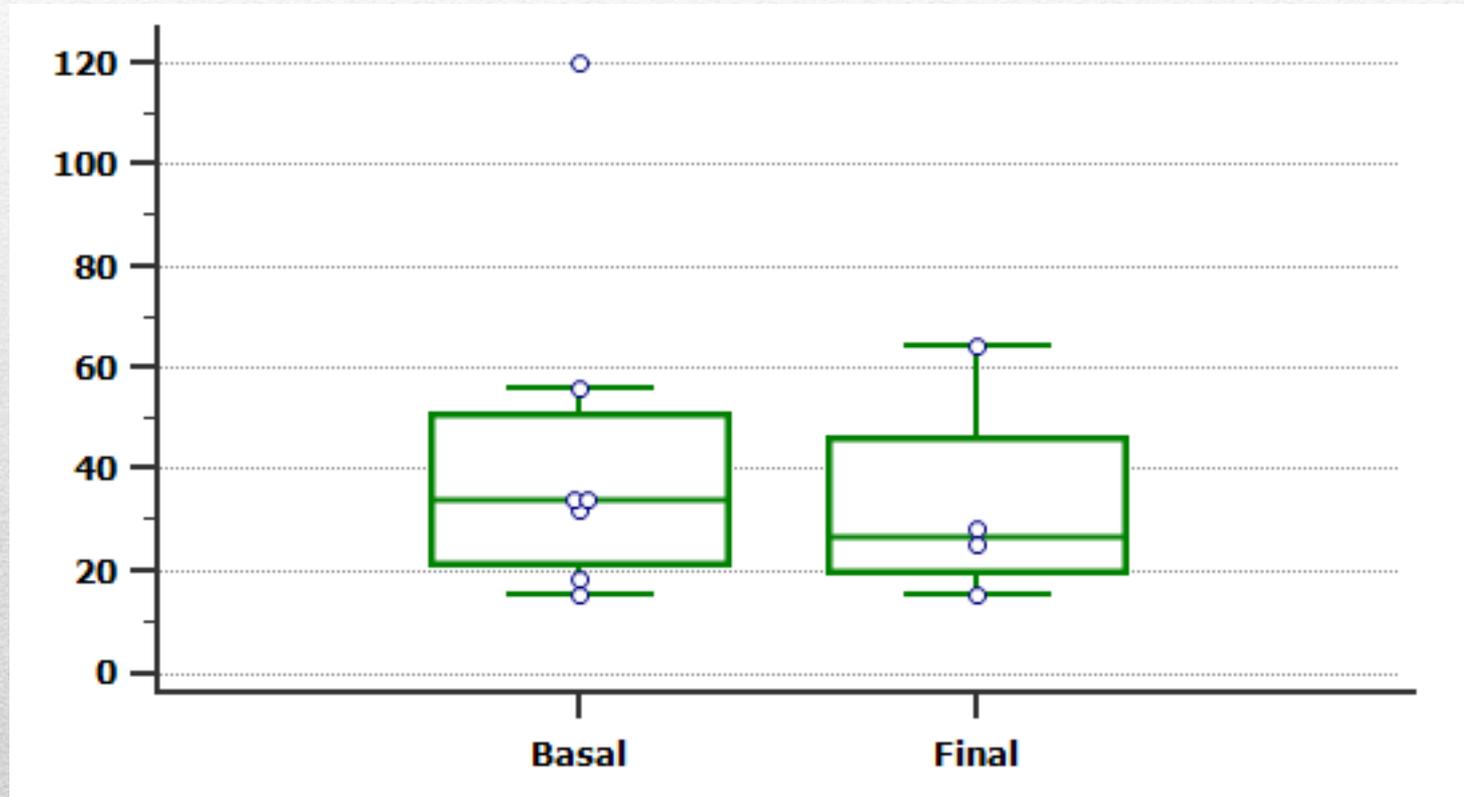
Resultados

- Escalas funcionales: Brook Scale



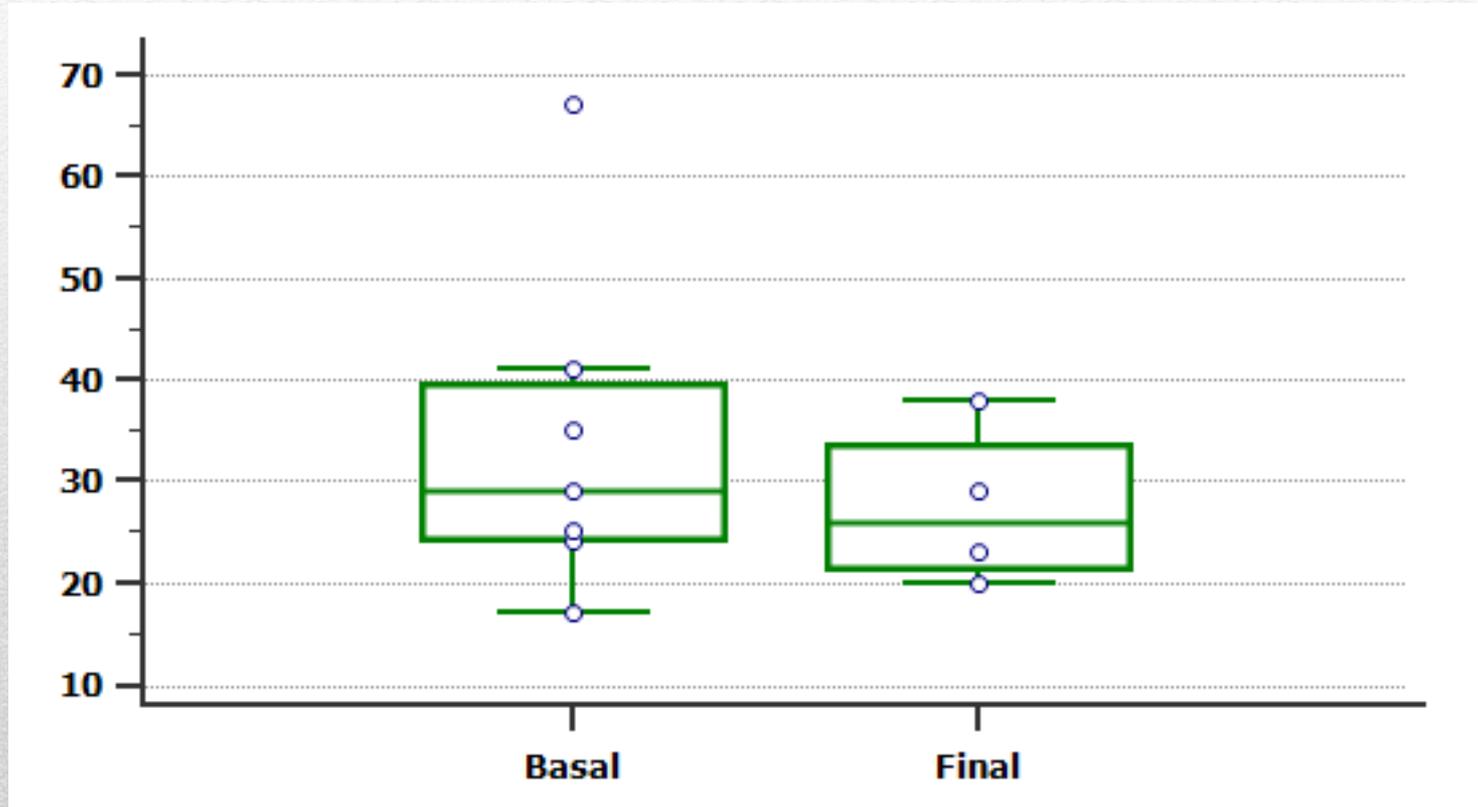
Resultados

- Fuerza Músculo Respiratorio: **Presión Inspiratoria Máxima en Boca (PIM) - [cm H₂O]**



Resultados

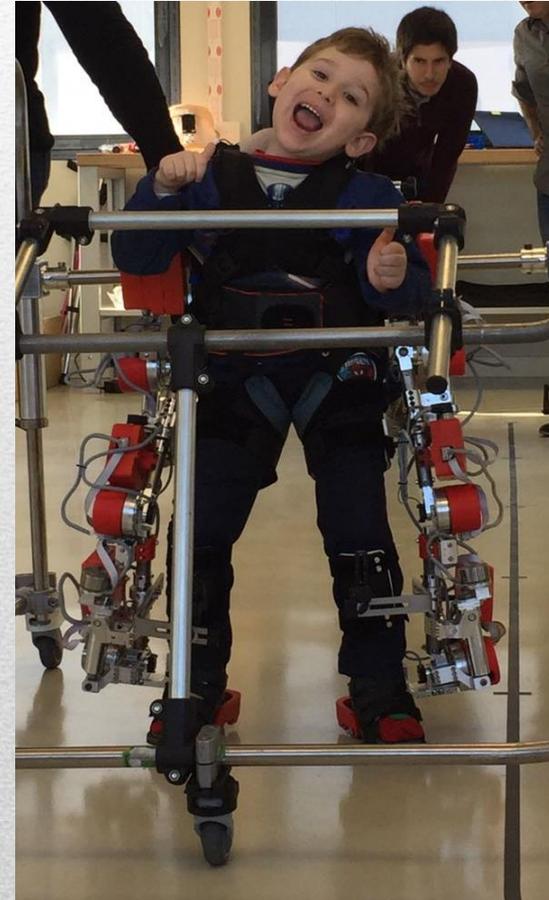
- Fuerza Músculo Respiratorio: **Presión Espiratoria Máxima en Boca (PEM) - [cm H₂O]**



Resultados

- Grado de satisfacción de las familias y los niños con el nuevo dispositivo

Todos los niños se mostraron receptivos y dispuestos a colaborar. A lo largo del estudio su nivel de satisfacción fue en aumento y familias y niños mostraron felicidad durante las sesiones de marcha.

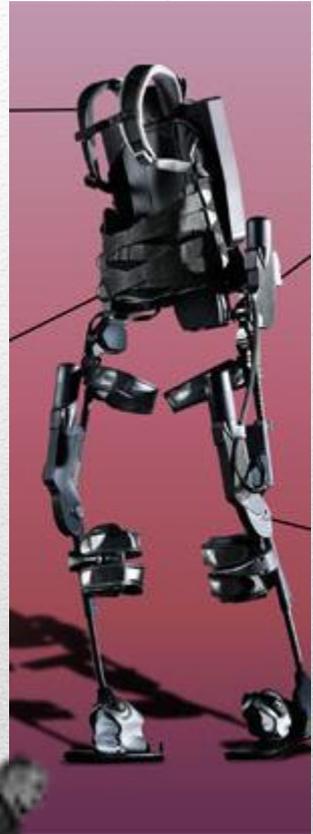


Exoesqueletos para niños con AME: Preguntas frecuentes

- 1. ¿Es muy pesado? ¿Qué fuerza se requiere del niño?**
- 2. ¿Se puede utilizar toda una jornada?**
- 3. ¿Necesita el uso de bastones para el equilibrio?**
- 4. ¿Cómo lo comanda el niño?**
- 5. ¿Cómo se adapta al crecimiento del niño?**
- 6. ¿Está indicado en caso de contracturas, flexos, luxación y escoliosis?**

Peso y fuerza requerida

- El exoesqueleto incorpora a bordo sensores, motores, computador y baterías (90% del peso) Total 12 kg
- El exoesqueleto soporta su propio peso y parte del peso del usuario (el peso de la pierna que se levanta)
- **El niño no siente el peso del exoesqueleto en ningún momento**



Exoesqueletos para niños con AME: Preguntas frecuentes

1. ¿Es muy pesado? ¿Qué fuerza se requiere del niño?
2. **¿Se puede utilizar toda una jornada?**
3. ¿Necesita el uso de bastones para el equilibrio?
4. ¿Cómo lo comanda el niño?
5. ¿Cómo se adapta al crecimiento del niño?
6. ¿Está indicado en caso de contracturas, flexos, luxación y escoliosis?

¿Se puede utilizar toda una jornada?

- Baterías Ion-Li, 5 horas aprox.



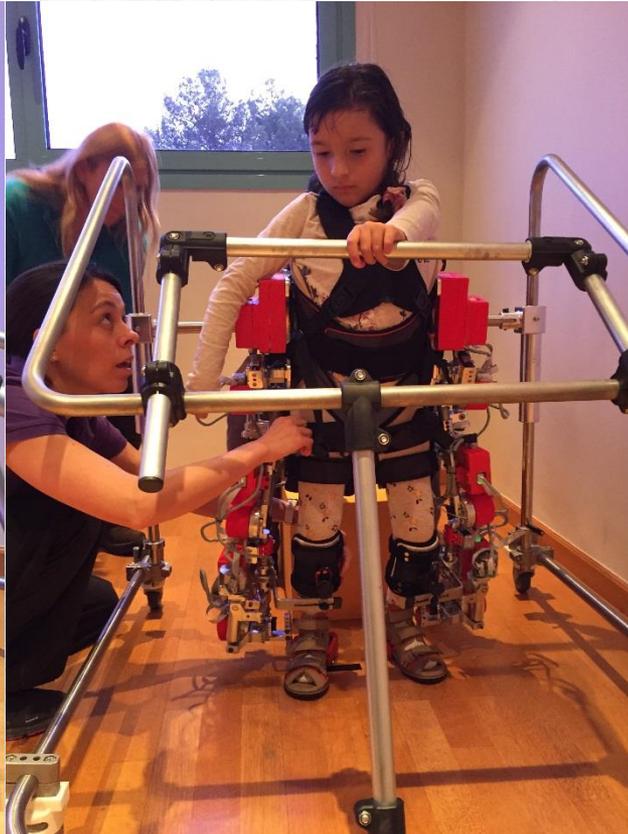
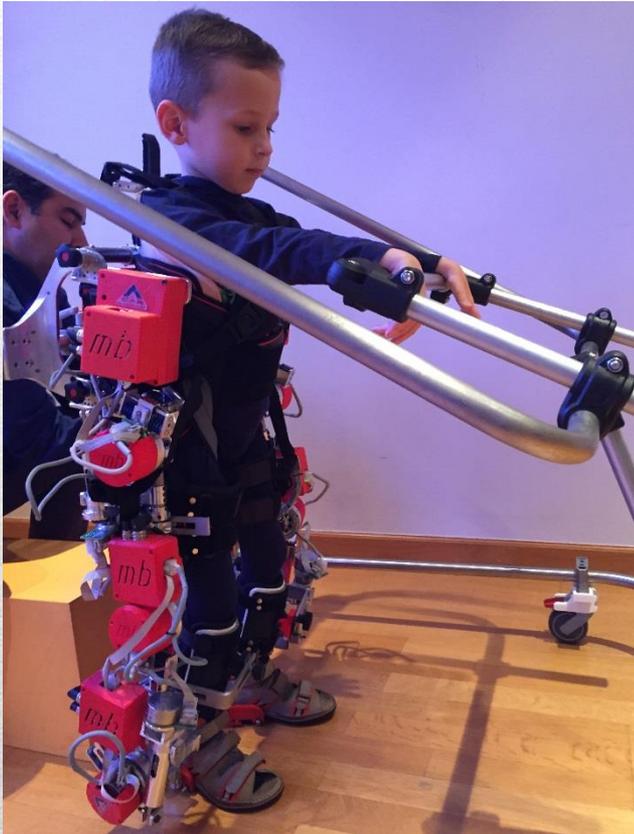
Exoesqueletos para niños con AME: Preguntas frecuentes

1. ¿Es muy pesado? ¿Qué fuerza se requiere del niño?
2. ¿Se puede utilizar toda una jornada?
3. **¿Necesita el uso de bastones para el equilibrio?**
4. ¿Cómo lo comanda el niño?
5. ¿Cómo se adapta al crecimiento del niño?
6. **¿Está indicado en caso de contracturas, flexos, luxación y escoliosis?**

Asistencia al equilibrio



Asistencia al equilibrio



EXOESQUELETO PEDIÁTRICO PORTABLE

Diseñado para Atrofia Muscular Espinal

En colaboración con médicos y familias

Aporta Movilidad 3D

Aporta Asistencia al equilibrio

Apto para suelo natural



Exoesqueletos para niños con AME: Preguntas frecuentes

1. ¿Es muy pesado? ¿Qué fuerza se requiere del niño?
2. ¿Se puede utilizar toda una jornada?
3. ¿Necesita el uso de bastones para el equilibrio?
4. **¿Cómo lo comanda el niño?**
5. ¿Cómo se adapta al crecimiento del niño?
6. **¿Está indicado en caso de contracturas, flexos, luxación y escoliosis?**

Comando del movimiento

- Joystick / Tablet
- Personalización del patrón de marcha

mb marsi-bionics

Modo de Uso

- Caminar
- Sentar
- Levantar

Inicio de Marcha

- Auto
- Inclinación de cuerpo
- Movimiento de pierna

Alarmas:

Iniciar/Parar

Posición Inicial

Velocidad al Caminar

Velocidad al Sentarse

Velocidad al Levantarse

Umbral de Fuerza Intención marcha



mb marsi-bionics

Cargar Valores

Longitud cadera-rodilla	22
Longitud rodilla-tobillo	22
Altura de paso (%)	20
Longitud de Paso	20
Porcentaje Adelanto de Paso	20
Flexo de Cadera	0
Flexo de Rodilla	0
Ángulo de Abducción Relativo	0

Modificaciones de Paso

Comando del movimiento

- **Detección y amplificación del movimiento articular**
 1. Joystick / Tablet
 2. Detección de movimiento residual articular
 3. Amplificación de fuerza muscular

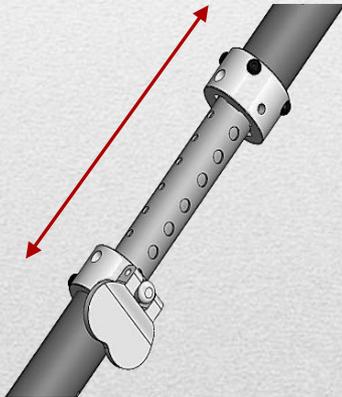


Exoesqueletos para niños con AME: Preguntas frecuentes

1. ¿Es muy pesado? ¿Qué fuerza se requiere del niño?
2. ¿Se puede utilizar toda una jornada?
3. ¿Necesita el uso de bastones para el equilibrio?
4. ¿Cómo lo comanda el niño?
- 5. ¿Cómo se adapta al crecimiento del niño?**
6. ¿Está indicado en caso de contracturas, flexos, luxación y escoliosis?

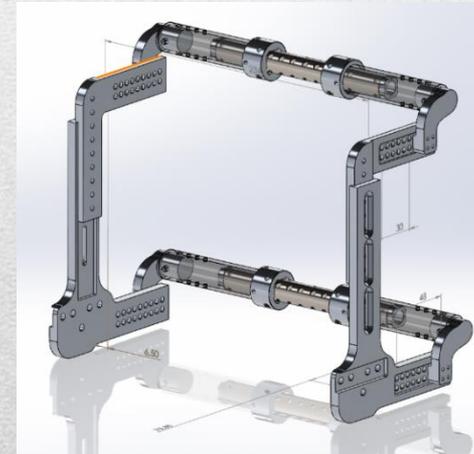
Adaptación y ajuste de talla

- Longitud pierna:
 - Tibia: 210 a 370mm
 - Femur: 220 a 380mm



Estructura telescópica

- Torso:
 - Anchura cadera: 240 a 400mm
 - Profundidad desde cadera: 41 a 83mm



Exoesqueletos para niños con AME: Preguntas frecuentes

1. ¿Es muy pesado? ¿Qué fuerza se requiere del niño?
2. ¿Se puede utilizar toda una jornada?
3. ¿Necesita el uso de bastones para el equilibrio?
4. ¿Cómo lo comanda el niño?
5. ¿Cómo se adapta al crecimiento del niño?
6. **¿Está indicado en caso de contracturas, flexos, luxación y escoliosis?**

Flexos, luxaciones y escoliosis

- Personalización del patrón de marcha admitiendo:
 - Flexos articulares
 - Ángulo de abducción recomendado por luxación de cadera
 - Ajuste de alineación de caderas
- Incorpora corsé semi-rígido que sujeta la columna

Límites Articulares (ROM)

Longitud cadera-rodilla	22
Longitud rodilla-tobillo	22
Altura de paso (%)	20
Longitud de Paso	20
Porcentaje Adelanto de Paso	20
Flexo de Cadera	0
Flexo de Rodilla	0
Ángulo de Abducción Relativo	0

Cadera	Flex	110°	Rodilla	Flex	120°
	Ext	30°			
	Abduc	25°			
	Aduc	10°	Tobillo	D Flex	30°
	Int Rot	5°		P Flex	30°
	Ext Rot	10°		Inversió	16°
			Eversión	16°	

Indicaciones de uso

Tallas:

- Trocánter-rodilla: 22 cm - 38 cm.
- Rodilla – maleolo: 21 cm - 37 cm.
- Ancho de caderas (de trocánter a trocánter): 24 cm - 40 cm.

Peso:

- Hasta 40 kg.

Flexos en cadera y rodilla $< 18^\circ$.

Escoliosis $< 20^\circ$

Contraindicaciones:

- Osteoporosis.
- Excesiva fragilidad o sensibilidad en la piel



IMPACTO SOCIAL Y ECONÓMICO



- **Esperanza de vida**
- **Calidad de vida del niño y su familia**
- **Reducción de costes personales (20K€/año)**
- **Reducción de costes al Sistema Nacional de Salud (32M€)**



Elena.garcia@csic.es

Dra. Elena García Armada

Dra Ingeniera Industrial

Científico Titular CSIC

Centro de Automática y Robótica (CSIC-UPM)
