

Estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesión medular

*Epidural electrical stimulation
with robot-assisted rehabilitation
in patients with spinal cord injury*

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesión medular

*Epidural electrical stimulation
with robot-assisted rehabilitation
in patients with spinal cord injury*

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

García Estepa, Raúl

Estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesión medular / Raúl García Estepa. — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Madrid: Ministerio de Sanidad, 2025.

80 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Traumatismo de la Médula Espinal 2. Espacio epidural 3. Estimulación Eléctrica 4. Robótica 5. Rehabilitación I. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía II. España. Ministerio de Sanidad.

Autores: Raúl García Estepa.

Documentación: Rocío Rodríguez López

Este documento ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 5 de abril de 2024

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo

Junta de Andalucía

Avda. de la Innovación n.º 5. Edificio ARENA 1. Planta baja
41020 Sevilla. España – Spain
aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

www.aetsa.org

MINISTERIO DE SANIDAD

Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid. España

Depósito legal: SE 2914-2025

NIPO: en tramite

DOI: <http://doi.org/10.52766/TEYJ4574>



Estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesión medular. © 2025 esta obra está bajo licencia CC BY 4.0. <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/> © Raúl García Estepa

Cita sugerida:

García Estepa, Raúl. Estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesión medular. Sevilla: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. AETSA Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2025

Estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesión medular

*Epidural electrical stimulation
with robot-assisted rehabilitation
in patients with spinal cord injury*

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Conflicto de interés

El autor declara que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Contribución de los autores

Planificación y diseño de la investigación, obtención de los datos, análisis y presentación de resultados y elaboración del manuscrito por el Dr. Raúl García Estepa. Documentación por Rocío Rodríguez López.

Índice

Índice de tablas y figuras	13
Listado de abreviaturas.....	15
Datos generales.....	17
Nombre de la tecnología.....	17
Compañía comercial elaboradora del producto	17
Breve descripción de la tecnología.....	17
Población diana	19
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	20
Área de especialización / abordaje	23
Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	23
Desarrollo y uso de la tecnología	25
Grado de desarrollo de la tecnología.....	25
Tipo y uso de la tecnología.....	25
Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología	25
Relación con tecnologías previas	25
Tecnología alternativa en uso actual.....	25
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual.....	27
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones.....	27
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica ...	29
Incidencia / prevalencia / carga de enfermedad	29
Requerimientos para usar la tecnología	33
Requerimiento de infraestructura y formación.....	33
Coste y precio unitario.....	33
Riesgos y Seguridad	35

Eficacia/efectividad	37
Resultado de la búsqueda	37
Descripción y calidad de los artículos	37
Principales resultados.....	44
Evaluación económica	51
Impactos	53
Impacto en salud	53
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología.....	54
Impacto económico de la tecnología.....	54
Difusión e introducción esperada de la tecnología	55
Recomendaciones e investigación en curso	57
Investigación en curso	57
Guías y directrices	57
Puntos clave.....	59
Referencias.....	61
Anexos	65
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha de evaluación.....	65
Anexo 2. Estrategia de búsqueda	66
Anexo 3. Diagrama de flujo.....	68
Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo	69
Anexo 5. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios seleccionados	70
Anexo 6. Resultados del resto de variables medidas en los estudios seleccionados.....	78

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Características de los estudios seleccionados.....	40
Tabla 2. Características basales de población incluida en los estudios seleccionados	42
Tabla 3. Principales resultados de eficacia de los estudios seleccionados	48
Figura 1. Esquema general y temporal del estudio STIMO	57

Listado de abreviaturas

AIS: escala de deficiencia del inglés *Abbreviated Injury Scale*.

ASIA: Asociación Americana de lesiones medulares del inglés *American Spinal Injury Association*.

BCI: interfaces cerebro-computadora (BCI) del inglés *Brain-Computer Interfaces*.

CAV: contracción anal voluntaria.

EEE: estimulación eléctrica epidural.

IC: intervalo de confianza.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

ISNCSCI: Clasificación Neurológica de las Lesiones de Médula Espinal del inglés *International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury*.

km: kilómetro.

LME: lesiones de la médula espinal.

mm: milímetros.

NNL: nivel neurológico de la lesión.

RMN: resonancia magnética nuclear.

TAC: tomografía axial computerizada.

WISCI II: Índice de Marcha para Lesión de Médula Espinal II del inglés *Walking Index for Spinal Cord Injury II*.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Estimulación eléctrica epidural (EEE, del inglés *epidural electrical stimulation* [EES]) con rehabilitación asistida por robot (Rysen[™], Lokomat[®], Erigo[®], C-Mill, Motomed[®] y Go-Tryke[®]).

Compañía comercial elaboradora del producto

Los dispositivos para la EEE (electrodos de paleta y generador de pulsos implantable) están comercializado por Medtronic, Minneapolis, MN, Estados Unidos. Los dispositivos robóticos Rysen[™] (Motek Medical B. V. parte del grupo DIH Medical), Lokomat[®] (Hocoma parte del grupo DIH Medical), Erigo[®] (Hocoma parte del grupo DIH Medical) y C-Mill (Motek Medical B. V. parte del grupo DIH Medical) son comercializados en España por Movard y Bayber Health SL. El dispositivo robótico Motomed[®] es comercializado por Reck-Technik GmbH & Co. KG, Betzenweiler, Alemania. El dispositivo robótico Go-Tryke[®] es comercializado por Varia Swiss Realtech Properties, Zug, Suiza.

Breve descripción de la tecnología

La tecnología conlleva la combinación de dos tratamientos diferentes:

- Estimulación eléctrica epidural.
- Rehabilitación asistida por robot.

Esta tecnología consiste en desarrollar un marco tecnológico para interconectar EEE biomimética con dispositivos robóticos. El objetivo de la estimulación epidural de la médula espinal es promover la recuperación de la función motora en personas con lesión medular al permitir que el circuito espinal interprete información sensorial y genere respuestas neuromusculares relacionadas (1). La EEE consistió en la colocación de unos electrodos en el espacio epidural de la médula espinal conectándolos a un generador de pulsos implantado para administrar una corriente eléctrica a la médula espinal con el propósito de estimular las raíces dorsales implicadas en los movimientos de las piernas y la parte inferior del tronco, de reactivar los circuitos nerviosos y ayudar a mejorar la función motora. Para ello, es fundamental la sincronización y modulación espacio-temporal de la

estimulación de la médula espinal adaptándose al movimiento del programa de rehabilitación con robot individualizado de cada paciente.

La EEE biomimética requiere la administración de formas de onda de EEE espacialmente selectivas, cada una dirigida a grupos musculares específicos. Por consiguiente, es necesario activar y desactivar múltiples formas de onda de EEE con una sincronización precisa que coincida con la activación prevista de los músculos objetivo durante cada fase de los movimientos asistidos por robot. Esta sincronización requiere un control de bucle cerrado de los parámetros de la EEE mediante enlaces inalámbricos que mantengan latencias compatibles con la sincronización de la activación muscular subyacente a estos movimientos (2). Esta sincronización depende de tecnologías de sensores que puedan detectar la fase del movimiento y las intenciones motoras con alta precisión y baja latencia, garantizando al mismo tiempo la seguridad del paciente. Se espera que el sistema en su conjunto no solo sea móvil, ligero y altamente fiable, sino que también cumpla con los requisitos de las tecnologías médicas implantables. Por último, una característica importante de este sistema es la posibilidad de que usuarios no expertos puedan implementarlo en cualquier dispositivo robótico homologado sin necesidad de modificarlo (2). A continuación, se enumeran los diferentes elementos básicos de la EEE (2).

- Electrodo de paleta: la posición neuroquirúrgica del cable se optimiza mediante modelos computacionales personalizados de la columna vertebral y electrofisiología intraoperatoria.
- Generador de pulsos implantable: el electrodo de paleta o pala se conecta a un generador de pulsos implantable, que se inserta principalmente en el abdomen. Se diseñan módulos de comunicación inalámbrica que permiten el control de bucle cerrado de los parámetros de la EEE.
- Plataforma de neuroestimulación: el control en tiempo real de la EEE requiere una aplicación de software que permita la actualización inalámbrica de los parámetros de la EEE según señales externas. Para ello, se desarrolla una aplicación que se puede programar para cada usuario y cada actividad.
- Algoritmos de control: se desarrolla un marco algorítmico implementado dentro de la aplicación que permite la configuración flexible de programas de EEE específicos del dispositivo robótico utilizado en la rehabilitación.

- Detección: la EEE biomimética requiere un control de bucle cerrado de sus parámetros mediante la monitorización en tiempo real de los movimientos, las operaciones del dispositivo o las intenciones motoras. Las características de cada dispositivo robótico determinan las tecnologías de detección óptimas para sincronizar la EEE con el dispositivo robótico.

En cuanto a la rehabilitación asistida por robots, se utilizaron distintos dispositivos robóticos que se comentan a continuación:

- RysenTM: es un sistema de soporte de peso dinámico sobre suelo que combina fuerzas de asistencia verticales y horizontales, ofreciendo una configuración de terapia intuitiva con una libertad de movimiento sin precedentes en condiciones naturales (3).
- Lokomat[®]: es un sistema de soporte dinámico que proporciona un patrón de marcha altamente repetitivo y fisiológico en el que el paciente participa activamente a través de ejercicios interactivos y *feedback* en tiempo real (4).
- Erigo[®]: es un sistema de verticalización gradual que proporciona movilidad en miembros inferiores, así como la estabilización de los pacientes en posición erguida (5).
- C-Mill: es un sistema de rehabilitación de marcha y equilibrio compuesto por un tapiz rodante instrumentado que integra entorno de realidad virtual con un soporte de peso ofreciendo un entrenamiento funcional de la marcha (6).
- Motomed[®]: bicicleta estática de fisioterapia utilizada en rehabilitación para el entrenamiento pasivo y activo de las extremidades superiores e inferiores. Los usuarios pueden entrenar sentados en una silla de ruedas o desde una silla. Los pacientes en posición supina utilizan Motomed[®] desde una cama de enfermería o una camilla de terapia (7).
- Go-Tryke[®]: un triciclo reclinado con asistencia eléctrica que aprovecha los movimientos de las extremidades superiores e inferiores para permitir que las personas con movilidad reducida disfruten de paseos en bicicleta al aire libre (2).

Población diana

Pacientes con lesión medular completa e incompleta clasificada como AIS (del inglés *Abbreviated Injury Scale*) A, B, C y D a la altura de la T10 o superior con preservación de la función del cono.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Las lesiones medulares o lesiones de la médula espinal (LME) hacen referencia a los daños producidos en la médula espinal por traumatismos (caídas, accidentes de tráfico, etc.) o por causas no traumáticas como tumores, enfermedades degenerativas y vasculares, infecciones, toxinas o defectos congénitos (8). Dicha lesión afecta la conducción de señales motoras y sensitivas en el o los sitios de la lesión y en el sistema nervioso autónomo (9).

La gravedad de la lesión y la localización de la misma en la médula espinal determinan el grado de deterioro relacionado con la lesión medular. La lesión medular provoca la pérdida completa o incompleta de las funciones sensoriales y/o motoras por debajo del nivel de la lesión (8). Estos déficits sensoriales y motores son resultado de la interrupción de la comunicación entre el cerebro y la médula espinal, privando a los centros ejecutivos de la médula espinal que se encuentran por debajo de la lesión de las fuentes esenciales de modulación y excitación para producir movimiento (10,11) es decir, la LME interrumpe las vías eferentes y aferentes entre el cerebro, el tronco encefálico y la médula espinal, lo que lleva a la pérdida de la función neurológica esencial (12,13). Esto se traduce en una disfunción y discapacidad permanente significativa y a menudo catastrófica para la salud física y mental de los individuos (12,14). En la paraplejía se conservan las funciones de los brazos, mientras que en la tetraplejía estas también se ven afectadas. Cualquiera que sea el nivel de la lesión, puede aparecer una disfunción del sistema nervioso autónomo que afecte a diversas funciones (8).

Dependiendo de la gravedad y localización de la lesión, las personas con una lesión de la médula espinal pueden experimentar (8):

- Pérdida parcial o completa de las funciones sensoriales y/o motoras (incluidas las funciones de los músculos respiratorios).
- Disfunción intestinal, vesical y sexual.
- Desregulación de la tensión arterial, la frecuencia cardíaca y/o la temperatura corporal.

Las lesiones medulares suelen llevar asociado el riesgo de desarrollar complicaciones, como afecciones secundarias debilitantes y potencialmente mortales, tales como (8):

- Espasticidad.
- Dolor (crónico).
- Infecciones urinarias.
- Úlceras de decúbito.

- Complicaciones respiratorias.
- Hiperreflexia autónoma.
- Trombosis venosa profunda.
- Osteoporosis.

Además, las personas con lesiones medulares pueden desarrollar signos clínicos de depresión, lo que repercute negativamente en las mejoras funcionales y la salud en general (8).

La lesión medular puede suceder de forma traumática o por enfermedad de la columna vertebral o de la misma médula espinal. La mayoría de las lesiones de la médula espinal se deben al trauma como consecuencia de una fractura del hueso o un desgarro de los ligamentos con desplazamiento de la columna. Esto causa un pellizco de la médula espinal. El trauma vertebral puede presentar contusión con hemorragia e inflamación de la médula espinal o puede producirse un desgarro de la médula espinal y/o sus raíces nerviosas. Este daño afecta al proceso de transmisión y recepción de mensajes desde el cerebro hacia los sistemas del cuerpo humano, que controlan las funciones sensoriales, motoras y autonómicas, hasta la altura de la lesión. Los mensajes del cuerpo desde la altura de la lesión hacia abajo no llegan al cerebro. El cerebro tampoco puede enviar mensajes a la parte del cuerpo situada por debajo de la altura de la lesión (15).

En general, las lesiones se clasifican desde el punto de vista neurológico como completas o incompletas atendiendo a la definición de la preservación sacra. Se considera preservación sacra a la presencia de función sensitiva o motora en los segmentos sacros más caudales. Una lesión completa se define como la ausencia de preservación sacra (es decir, función motora y sensitiva en los segmentos sacros más bajos S4-5), mientras que una lesión incompleta se define por la presencia de preservación sacra (9).

La escala de deficiencia (AIS del inglés *Abbreviated Injury Scale*) de la *American Spinal Injury Association* (ASIA) se utiliza para clasificar el grado de disfunción. Alguien sin lesión medular no recibe calificación AIS. A continuación, se expone la escala de deficiencia AIS (9).

- **A = completa:** no hay preservación de función motora ni sensitiva en los segmentos sacros S4 – 5.
- **B = sensitiva incompleta:** hay preservación de la función sensitiva pero no de la motora en los segmentos sacros más distales S4 – 5 y no hay preservación de la función motora en más de tres niveles por debajo del nivel motor en uno u otro lado del cuerpo.

- **C = motora incompleta:** se preserva la función motora en los segmentos sacros más caudales durante la contracción anal voluntaria (CAV) o el paciente cumple con los criterios de lesión sensitiva incompleta con preservación de función motora en más de tres segmentos por debajo del nivel motor en cualquiera de los dos lados del cuerpo.
- **D = motora incompleta:** el estado motor incompleto tal y como se definió antes, con al menos la mitad (la mitad o más) de la función de los músculos clave por debajo del nivel neurológico de la lesión (NNL) con una clasificación de músculo grado ≥ 3 .
- **E = normal:** si la sensibilidad y la función motora que se examinan con las Normas Internacionales para la Clasificación Neurológica de las Lesiones de Médula Espinal (ISNCSCI del inglés *International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury*) se clasifican como normales en todos los segmentos y el paciente tenía déficits previos.

A la hora de la valoración de la lesión es necesario una exploración neurológica minuciosa que desde el primer momento va a marcar el pronóstico de la lesión. Es muy importante explorar de forma sistemática la sensibilidad sacra o perianal. Tal y como se ha comentado anteriormente, aunque no haya sensibilidad en el resto del cuerpo si preserva sensibilidad sacra se considera lesión incompleta y por tanto con mejor pronóstico. Además de la exploración es necesario disponer de una prueba de imagen, inicialmente puede ser una radiología simple o una tomografía axial computerizada (TAC) o una resonancia magnética nuclear (RMN) en función del centro o de la sospecha diagnóstica (16).

El riesgo de mortalidad es mayor en el primer año tras la lesión, y sigue siendo alto en comparación con la población general. El nivel y la gravedad de la lesión, la disponibilidad de atención médica oportuna y de calidad, el método de traslado al hospital tras la lesión y el tiempo transcurrido hasta el ingreso hospitalario son factores importantes (8). Las consecuencias de las lesiones medulares son muy importantes tanto para el paciente como para su familia. Por ello, es necesario que un equipo multidisciplinar aborde los aspectos clínicos sin olvidar los psicológicos, sociales, educativos, familiares, etc. En definitiva, todo lo que ayude a conseguir el objetivo de normalizar la vida del paciente (17).

Área de especialización / abordaje

Neurocirugía, Medicina física y Rehabilitación y Fisioterapia.

Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

No se han localizado documentos de evaluación de tecnologías sanitarias en los que se evalúe la estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesiones medulares.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Tanto los electrodos de paleta y generador de pulsos implantable (Activa™ RC) comercializados por Medtronic como los dispositivos robóticos Rysen™, Lokomat®, Erigo®, C-mill y Motomed® cuentan con el marcado CE y están actualmente comercializados. En la actualidad, la combinación de estas tecnologías está en fase de investigación, mediante el desarrollo de ensayo clínico cuya fecha estimada de finalización es 2026.

Tipo y uso de la tecnología

Tecnología de uso terapéutico y rehabilitador.

Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología

Está indicado para su uso en el ámbito hospitalario especializado.

Relación con tecnologías previas

Terapia complementaria a los tratamientos actualmente en uso.

Tecnología alternativa en uso actual

Los tratamientos actuales para las lesiones medulares se centran fundamentalmente en mantener la salud, controlar los síntomas y prevenir mayores daños a la médula espinal con intervenciones neurorestaurativas limitadas evitando complicaciones secundarias (18). La rehabilitación de pacientes con lesiones medulares es multidisciplinaria y comprende múltiples aspectos. El tipo de tratamiento de estos pacientes varía mucho según el nivel de la lesión. Si bien el daño inicial sufrido por la médula espinal durante la lesión primaria es irreversible, la cascada resultante de la lesión secundaria es potencialmente reversible y, a menudo, se agrava por la compresión mecánica y la inestabilidad continua. La descompresión y estabilización quirúrgica temprana para abordar estos importantes factores modificables, la

administración de corticosteroides y el control estricto de la presión arterial son algunos de los pilares para prevenir una mayor lesión de la médula espinal. Por lo tanto, las cuestiones del momento y la duración del tratamiento son cruciales al considerar la intervención en pacientes con lesiones medulares (19). Además, uno de los puntos cruciales en estos pacientes es hacer una fisioterapia precoz, en centros específicos, con personal rehabilitador que marca las pautas de acción para evitar rigideces, cambios posturales, reeducación vesical e intestinal y sexual, colocación de órtesis (prótesis) e incluso marcan los tiempos de las cirugías subagudas. Además, este tipo de lesiones implican un impacto psicológico muy grande tanto en los pacientes como en su entorno más cercano (16).

Por lo anteriormente comentado, los pacientes con lesión medular representan un desafío médico y social que requiere un enfoque integral y multidisciplinar para su tratamiento y rehabilitación. En la actualidad, existe una amplia investigación en el desarrollo de tratamientos que permitan mejorar las opciones terapéuticas y de recuperación para estos pacientes, tratando de mejorar la calidad de vida de éstos. Entre las diversas alternativas existentes, además de la estimulación epidural evaluada en este informe, podemos encontrar (20):

- Estimulación transcutánea: similar a la estimulación epidural, pero menos invasiva ya que utiliza electrodos colocados en la piel para estimular la médula espinal.
- Interfaces Cerebro-Computadora (BCI): permiten que las personas con lesiones medulares controlen dispositivos externos, como prótesis o incluso sus propios músculos, mediante señales cerebrales. Aunque aún en desarrollo, este campo tiene un enorme potencial para restaurar la movilidad.
- Biomateriales y Prótesis Avanzadas: los exoesqueletos pueden ayudar a las personas con lesiones medulares a ponerse de pie y caminar, mejorando su calidad de vida y reduciendo complicaciones asociadas a la inmovilidad prolongada.
- Implantes de columna: los avances en los implantes para estabilización y la reparación de la columna permiten cirugías más precisas y menos invasivas.

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

La estimulación eléctrica epidural junto con la rehabilitación asistida por robot pretende obtener unas mejoras clínicamente relevantes en pacientes con una amplia diversidad de severidades de lesiones de la médula espinal consiguiendo fundamentalmente la mejora de la función motora y del estado neurológico de éstos aumentando su calidad de vida. Asimismo, supone un tratamiento controlado y totalmente individualizado cuyos beneficios se pueden controlar y medir de forma precisa. Una importante ventaja de este tratamiento además del aumento de la calidad de vida de los pacientes es el acortamiento de tiempo en conseguir este objetivo. Por último, también puede influir en la disminución de la carga de trabajo de los profesionales de la rehabilitación pudiendo permitir el aumento del número de pacientes tratados por éstos. El objetivo de esta tecnología es que los pacientes sean capaces de caminar mejor y más rápido.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Los electrodos de paleta y generador de pulsos implantable (Activa[™] RC) comercializados por Medtronic cuentan con el certificado CE. En la rehabilitación asistida por robot se pueden utilizar diferentes tecnologías robóticas. Dependiendo del tipo y características de la tecnología robótica que se utilice puede o no tener certificado CE. Los dispositivos Rysen[™], Lokomat[®], Erigo[®], C-mill y Motomed[®] cuentan con el marcado CE clase IIA.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia / prevalencia / carga de enfermedad

Comprender la carga global de lesiones de la médula espinal es esencial para diseñar políticas de atención médica y estrategias de prevención efectivas. Hay que tener en cuenta el aumento de las tasas de prevalencia y su impacto significativo en las personas y en los sistemas de atención de la salud para orientar los esfuerzos futuros en la reducción de la incidencia de las lesiones de la médula espinal, la mejora de la calidad de vida de las personas afectadas y la reducción de la carga económica en los sistemas de atención de la salud en todo el mundo. Como enfermedad que dura toda la vida, la lesión de la médula espinal conlleva una enorme carga económica (21). Además, las lesiones medulares pueden mermar la capacidad de realizar actividades cotidianas como caminar, utilizar las manos, vaciar fisiológicamente el intestino o la vejiga o lavarse y vestirse. Las limitaciones se ven agravadas por ideas erróneas, actitudes negativas y barreras físicas a la movilidad básica, lo que restringe la independencia y la plena participación social (8). Los pacientes con lesión medular pueden llegar a sufrir importantes consecuencias físicas, psicológicas y laborales. Las afecciones secundarias posteriores dan como resultado una calidad de vida reducida, una carga para el cuidador y altos costes socioeconómicos (12,22,23). La lesión de la médula espinal es una de las principales causas de pérdida de salud debido a mortalidad prematura y discapacidad a largo plazo. Del estudio sobre la carga mundial de enfermedades, lesiones y factores de riesgo de 2019 (24) se han obtenido datos a nivel global, regional y nacional de incidencia, prevalencia y años de vida con discapacidad para las lesiones medulares desde 1990 hasta 2019. De forma global, existen 20,6 millones (IC 95 % 18,9 – 23,6) de personas con lesiones medulares en 2019 (24). La lesión de médula espinal ocurre con una incidencia aproximada de 250.000 a 750.000 personas al año de forma global, con una distribución bimodal en la edad (14,22,25). Según el estudio de carga mundial de enfermedades de 2019, la incidencia de las lesiones medulares fue de 0,9 millones (IC 95 % 0,7 – 1,2) de casos con una estimación de 6,2 millones (IC 95 % 4,5 – 8,2) de años de vida con discapacidad (24). Las tasas globales de lesiones medulares aumentaron notoriamente entre 1990 y 2019 en cuanto a prevalencia

(81,5 %, IC 95 % 74,2 – 87,1), incidencia (52,7 %, IC 95 % 30,3 – 69,8) y años de vida con discapacidad (65,4 %, IC 95 % 56,3 – 76,0). Las tasas globales estandarizadas por edad por cada 100.000 habitantes mostraron pequeños cambios en la incidencia (-6,1 %, IC 95 % -17,2 – 1,5), prevalencia (5,8 %, IC 95 % 2,6 – 9,5) y años de vida con discapacidad (-1,5 %, IC 95 % -5,5 – 3,2). Los datos de 2019 muestran que la incidencia de lesiones medulares aumenta de forma marcada hasta los 15 – 19 años, donde permanece razonablemente constante hasta los 85 años o más. Por otro lado, la prevalencia y los años de vida con discapacidad mostraron patrones similares entre sí, con un pico alrededor de los 45 – 54 años. La incidencia, prevalencia y años de vida con discapacidad han sido de forma consistente más altos en hombres que en mujeres a nivel mundial, con un leve aumento y constante tanto para hombres como para mujeres de 1990 a 2019 (24). Una reciente revisión sistemática, en la que se incluyen 229 estudios de 2000 a 2021, publicada en 2024 recoge que la tasa de incidencia global de lesión de médula espinal fue de 27,77 (IC 95 % 21,50 – 26,15) por millón de personas, con una tasa de lesiones traumáticas de 26,48 (IC 95 % 24,15 – 28,93) y de lesiones no traumáticas de 17,93 (IC 95 % 13,30 – 23,26) por millón de personas (26). A estas deben añadirse las lesiones medulares de origen médico, que representan un 25 % de las de origen traumático. La incidencia en España de lesión medular traumática se estima en 2,5 casos cada 100.000 habitantes y año (aproximadamente 1.000 personas al año) (27). La incidencia de lesiones medulares mostró un marcado aumento relacionado con la edad y fue significativamente mayor en entornos comunitarios frente a hospitalarios. La tasa de lesiones medulares traumáticas es 3,2 veces mayor en hombres frente a mujeres. Entre los años 2000 y 2021, la incidencia de las lesiones medulares traumáticas se mantuvo alta de forma constante, entre 20 y 45 por millón de personas y año, mientras que la incidencia de las no traumáticas ha experimentado un aumento constante desde 2007, estabilizándose entre 25 – 35 por millón de habitantes y año. Asimismo, la incidencia de las lesiones medulares traumáticas en los países en desarrollo fue notablemente mayor que en los países desarrollados. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las causas, gravedad, segmentos de las lesiones, género y distribución por edad entre las poblaciones con lesiones medulares traumáticas y no traumáticas, siendo la proporción de varones mucho mayor que la de mujeres (26). Se estima que la incidencia de nuevas lesiones medulares traumáticas en España es de alrededor de 12 a 20 casos por millón de habitantes por año, es decir, que se producen entre 500 y 1.000 nuevos casos anuales, siendo los accidentes de tráfico la causa principal de las lesiones medulares, especialmente entre los adultos jóvenes (el 80 % de las lesiones ocurren en el grupo de edad de 16 – 45 años) (20). Otras causas recogidas son las caídas, golpes, accidentes deportivos u otros traumatismos además de origen médico debido a diferentes enfermedades (aracnoiditis, esclerosis en placa, tumores...) (15). En otros estudios se confirman las caídas y los traumatismos en la carretera

como las dos principales causas de lesiones medulares a nivel mundial en 2019 (24). Según el Instituto Nacional de Estadística (INE), en su Encuesta de Discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia de 2022, casi 150.000 personas viven con esta enfermedad en centros y residencias, un dato que prácticamente se ha quintuplicado con respecto a hace una década (20).

Atendiendo a una investigación de Ontario (Canadá), el coste de por vida de la lesión de la médula espinal es de 336.000 dólares por persona y también es mayor para los pacientes con lesión de la médula espinal de alto nivel (28). Sin embargo, los estudios previos de la carga global de enfermedades relacionados con la lesión de la médula espinal son demasiado amplios y no proporcionan una exposición precisa de la lesión de la médula espinal (21).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

Tanto para el procedimiento de implantación del dispositivo, así como para la rehabilitación se requiere formación y entrenamiento específicos. En el caso de la implantación de los electrodos, que se realiza mediante la técnica de laminectomía, los neurocirujanos deben contar con la formación correcta y específica. Asimismo, el equipo multidisciplinar (neurocirujanos, médicos físicos y rehabilitadores y fisioterapeutas) deben contar con formación del manejo de *software* especializado y personalizado para la configuración, optimización y evaluación de la neuroestimulación asociada a la rehabilitación. Por último, los profesionales sanitarios deben contar con formación específica y experiencia relevante en el procesamiento de datos, fundamentalmente en lo relacionado con la actividad muscular.

Coste y precio unitario

Se desconoce el precio de la tecnología.

Riesgos y Seguridad

En los escasos estudios identificados, solamente el estudio de Angeli *et al.* (29) se evaluó la seguridad de la tecnología recogiendo los eventos adversos. En este estudio, se identificó como un evento adverso grave, una fractura de cadera del paciente 1 de forma espontánea mientras caminaba por la cinta usando el dispositivo de soporte corporal después de una semana de entrenamiento. Posteriormente, cuando el paciente regresó al estudio, desarrolló un edema en el tobillo derecho después de 68 sesiones que fue descrito como un evento adverso moderado. También se recogió como un evento adverso leve 1 caso de drenaje del sitio de la cirugía.

Eficacia/efectividad

La metodología utilizada y las fuentes consultadas se muestran en el Anexo 1.

Resultado de la búsqueda

Las estrategias de búsqueda realizadas en las bases de datos referenciales Medline, Embase y *Web of Science* (WoS) (Anexo 2) identificaron un total de 187 referencias. Después de eliminar 71 referencias duplicadas, se procedió a la selección de las citas por título y resumen, según los criterios de inclusión y exclusión expuestos en el Anexo 1. Se recuperaron 3 artículos a texto completo, de los cuales 1 se descartó en el posterior proceso de discriminación, quedando para su análisis 2 referencias. Posteriormente, tras la revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados se incluyó un artículo más. En una búsqueda posterior realizada en la cuarta semana de marzo de 2025 con el fin de actualizar la búsqueda original y localizar referencias publicadas posteriormente a ésta, se identificó 1 referencia adicional (Hankov *et al.* (2)). Finalmente, se incluyeron un total de 4 referencias en este informe (Angeli *et al.* (29), Wagner *et al.* (30), Rowald *et al.* (31) y Hankov *et al.* (2)).

En el Anexo 3 se puede observar el diagrama de flujo de artículos, así como en el Anexo 4 los estudios excluidos a texto completo.

Descripción y calidad de los artículos

Estudios originales

Los estudios localizados fueron estudios prospectivos, no aleatorizados con un número muy reducido de pacientes (de 3 a 5 pacientes). Dichos estudios comparten sus objetivos como recuperar el movimiento voluntario y alcanzar el control de la marcha restaurándose la función motora. En los casos de Rowald *et al.* (31) (3 pacientes) y Hankov *et al.* (2) (5 pacientes) forman parte del estudio en curso **STIMO** (32) que investiga los efectos de la EEE espaciotemporal o biomimética combinada con diferentes dispositivos robóticos en la recuperación de la función motora después de una lesión de la médula espinal. Nueve pacientes recibieron implantes de EEE y completaron la parte principal del estudio **STIMO** (32). El estudio de Hankov *et al.* (2) recoge los resultados de cinco de los nueve pacientes. Además, los 3 pacientes del estudio de Rowald *et al.* (31) están incluidos en dicho estudio de Hankov *et al.* (2).

Los estudios seleccionados detallan los criterios de inclusión de los pacientes. Sin embargo, Angeli *et al.* (29) no explicita los criterios de exclusión. Por otro lado, los estudios compartieron variables de resultados como la capacidad y mejora de caminar, escala de deficiencia de la ASIA así como el estado neurológico derivado de las puntuaciones sensoriales y motoras de la escala *International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury* (ISNCSCI). En el estudio de Wagner *et al.* (30) también se recogió la mejora en el *Walking Index for Spinal Cord Injury II* (WISCI II o índice de marcha para lesión de médula espinal II). En el estudio de Angeli *et al.* (29) el seguimiento fue variable para cada paciente, en los otros 3 estudios éste fue de 5 meses.

En la Tabla 1 se pueden observar las características más importantes de los estudios seleccionados.

Descripción de la población e intervención

El rango de edad de los pacientes incluidos en los estudios seleccionados fue de 22 a 47 años. Mientras que, en los estudios de Wagner *et al.* (30), Rowald *et al.* (31) y Hankov *et al.* (2) los pacientes fueron hombres en el estudio de Angeli *et al.* (29) se desconoce este dato. El índice WISCI II solo fue recogido en el estudio de Wagner *et al.* (30) con un valor de 13,6 y 0 para cada uno de los pacientes incluidos. Los pacientes incluidos en los estudios de Angeli *et al.* (29) y Rowald *et al.* (31) (junto con los tres pacientes de Hankov *et al.* (2)) son similares en cuanto a las escala AIS (A y B) y al nivel neurológico de la lesión. Más concretamente, en Rowald *et al.* (31), los tres participantes presentaron parálisis sensoriomotora completa, no podían dar ningún paso y sus músculos permanecían inactivos. Por otro lado, los pacientes incluidos en Wagner *et al.* (30) fueron C y D y los otros 2 pacientes de Hankov *et al.* (2) fueron C en cuanto a la escala AIS.

En la Tabla 2 se pueden observar las características más importantes de la población incluida en cada uno de los estudios seleccionados.

En cuanto a la intervención, ésta se basó en estimulación eléctrica epidural biomimética, una neuroprótesis implantada en la médula espinal con diferentes dispositivos robóticos de rehabilitación. Existen diferentes etapas en la ejecución de la intervención y que son seguidas en los diversos estudios. Tras los cuidados estándar de rehabilitación previos y evaluaciones preoperatorias recibidas por los pacientes se llevó a cabo la implantación quirúrgica del sistema de neuroestimulación seguido de un periodo de configuración y optimización de la EEE, finalizando con el entrenamiento de rehabilitación asistido por robot con la EEE.

En el caso de Angeli *et al.* (29) los 4 pacientes recibieron entrenamiento en bipedestación y en cinta ambos con en el mismo día con una hora de duración antes de la implantación de la EEE durante 8 (pacientes 1 y 4) y 9 semanas (pacientes 2 y 3). Después de la implantación de la EEE se realizó rehabilitación

en bipedestación (paciente 1 durante 10 semanas) o en cinta con EEE una vez al día (paciente 1 durante 39 semanas; paciente 2 durante 24 semanas; paciente 3 durante 23 semanas; paciente 4 durante 5 semanas), seguido de rehabilitación en bipedestación y en cinta con EEE ambos en el mismo día (paciente 1 durante 13 semanas; paciente 2 durante 17 semanas; paciente 3 durante 15 semanas; paciente 4 durante 19 semanas). Además, el paciente 3 recibió entrenamiento en cinta una vez al día durante 47 semanas. El tratamiento de rehabilitación tuvo una duración diferente para cada paciente con un número de sesiones también distinto (paciente 1: 176 sesiones durante 62 semanas; paciente 2: 159 sesiones durante 41 semanas; paciente 3: 278 sesiones durante 85 semanas; paciente 4: 81 sesiones durante 15 semanas). El dispositivo robótico utilizado en este estudio fue el soporte de peso corporal o de asistencia gravitacional.

En el estudio de Wagner *et al.* (30), los participantes siguieron un programa de rehabilitación de cuatro a cinco veces por semana durante cinco meses, centrado en caminar en cinta y sobre el suelo utilizando fundamentalmente un dispositivo de soporte de peso corporal o de asistencia gravitacional. Además, se complementó con fortalecimiento muscular y bipedestación, ambos facilitados por EEE específica para cada tarea.

En los estudios de Rowald *et al.* (31) y Hankov *et al.* (2), cuyos pacientes están incluidos en el estudio **STIMO** (32), contó con un mes de configuración y optimización de los protocolos de la EEE y con un período de rehabilitación de 5 meses con fisioterapeutas, cuatro o cinco veces por semana, de 1 a 3 horas (explicitado en el caso de Rowald *et al.* (31)). El estudio de Hankov *et al.* (2) fue una prueba de concepto. El programa de rehabilitación se personalizó según la mejoría de los participantes, adaptándose a éstos. Este período de rehabilitación incluyó caminatas en cinta y sobre el suelo con múltiples dispositivos robóticos de asistencia, ejercicios de bipedestación, ejercicios de piernas y tronco, natación y ciclismo. Se implementaron programas de estimulación específicos para cada actividad para facilitar la práctica de estas actividades. Además, en el estudio de Hankov *et al.* (2) se utilizaron los dispositivos robóticos para las extremidades inferiores Lokomat® y Erigo®, los de soporte de peso corporal Rysen™ y C-mill y los de ciclismo Motomed® y Go-Triking®. Al finalizar la rehabilitación, se les ofreció la oportunidad de participar en una fase de extensión del estudio, durante la cual pudieron continuar usando el sistema de neuroestimulación en casa. Actualmente, el equipo del estudio les realiza un seguimiento regular (hasta por 6 años).

Tabla 1. Características de los estudios seleccionados

	Angeli et al. (29)	Wagner et al. (30)	Rowald et al. (31); Hankov et al. (2)
Objetivos	Restaurar algún movimiento voluntario por debajo del nivel de la lesión espinal y la capacidad de permanecer de pie de forma independiente	Alcanzar el control voluntario de la marcha en pacientes con lesiones medulares	Restaurar de una forma rápida las funciones motoras del tronco y las piernas en pacientes con lesiones medulares Abordar los déficits de las personas que presenten las formas más graves de las lesiones medulares en una amplia gama de actividades incluido el control del tronco Recuperación de la marcha independiente de estimulación
Diseño	Prospectivo, no aleatorizado	Prospectivo, no aleatorizado	Prospectivo, no aleatorizado
País	Estados Unidos	Suiza	Suiza
n	4	3	3; 5
Criterios de inclusión	Pacientes con lesión medular motora completa traumática con ausencia de movimiento voluntario por debajo del nivel de la lesión con o sin alguna sensibilidad preservada	Lesión medular incompleta clasificada como AIS C y D Nivel de lesión T10 y superior Mínimo 12 meses después de la lesión Capacidad de permanecer de pie con un andador o con 2 muletas La distancia intacta entre el cono y la lesión debe ser de al menos 60 mm	Pacientes con lesión medular traumática o por hemorragia epidural, subdural o intramedular clasificada como AIS A, B, C y D Nivel de lesión T10 y superior La distancia intacta entre el cono y la lesión debe ser de al menos 60 mm Mínimo 12 meses después de la lesión Estado médico y físico estable según los consideren los investigadores Para AIS C o D capacidad de permanecer de pie con un andador o con 2 muletas

Tabla 1. Características de los estudios seleccionados (continuación)

	Angeli <i>et al.</i> (29)	Wagner <i>et al.</i> (30)	Rowald <i>et al.</i> (31); Hankov <i>et. al.</i> 2025 (2)
Criterios de exclusión	–	Limitación de la función de la marcha basada en trastornos del sistema nervioso central Daño cognitivo / cerebral Epilepsia Paciente con estenosis del canal espinal Lesión medular debida a enfermedad neurodegenerativa o tumor Paciente con cualquier dispositivo cardíaco implantado activo Paciente con riesgo elevado de desfibrilación	Limitación de la función de la marcha basada en trastornos del sistema nervioso central Daño cognitivo / cerebral Epilepsia Paciente con estenosis del canal espinal Lesión medular debida a enfermedad neurodegenerativa o tumor Paciente con cualquier dispositivo cardíaco implantado activo Paciente con riesgo elevado de desfibrilación
Variables	Capacidad de caminar en el suelo Alcanzar componentes de la marcha independiente Escala de deficiencia de la ASIA Nivel neurológico derivado de las puntuaciones sensoriales y motoras de la escala ISNCSCI	Mejora en su capacidad de caminar Mejora en el WSCI II	Estado neurológico usando la escala ISNCSCI Escala de deficiencia de la ASIA Prueba del paseo de 6 minutos Cuantificación de la masa muscular
Seguimiento	62 semanas 41 semanas 85 semanas 15 semanas	5 meses	5 meses

mm: milímetros

ISNCSCI: Normas Internacionales para la Clasificación Neurológica de las Lesiones de Médula Espinal del inglés *International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury*

EEE: Estimulación Eléctrica Epidural

WSCI II: índice de marcha para lesión de médula espinal II del inglés *Walking Index for Spinal Cord Injury II*

ASIA: *American Spinal Injury Association*

Tabla 2. Características basales de población incluida en los estudios seleccionados

	Angeli <i>et al.</i> (29)				Wagner <i>et al.</i> (30)			Rowald <i>et al.</i> (31); Hankov <i>et al.</i> (2)				
n	4				3			5				
Participantes	P1	P2	P3	P4	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P4	P5
Sexo	–	–	–	–	H	H	H	H	H	H	H	H
Edad	26	23	32	22	28	35	47	28	47	32 [†]	41 [†]	29 [†]
Años después de la lesión medular	2,5	3,1	3,3	3,3	6	6	4	5 años y 11 meses	4 años y 3 meses	8 años y 11 meses	1 año y 3 meses	2 años y 10 meses
WISC II (max. 20)	–	–	–	–	13	6	0	–	–	–	–	–
Escala AIS	A	A	B	B	C	D	C*	C	C	A	A	B
Nivel neurológico de la lesión	T4	T4	C5	T1	C7	C4	C7	C7	C7	T4	T3	T7
Puntuación motora de las extremidades inferiores	–	–	–	–								
L2, flexores cadera (der / izq)					2 / 0	2 / 2	0 / 0	2 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
L3, extensores rodilla (der / izq)					2 / 0	4 / 4	0 / 0	2 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
L4, dorsiflexores tobillo (der / izq)					4 / 0	2 / 1	0 / 0	4 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
L5, extensores largos dedos (der / izq)					4 / 0	1 / 1	0 / 0	4 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
S1, flexores plantares tobillo (der / izq)					2 / 0	4 / 4	0 / 0	2 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
TOTAL (max. 25 / 25 o max. 50)					14	25	0	14 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
Puntuación motora de las extremidades superiores	–	–	–	–				–	–	–	–	–
C5, flexores codo (der / izq)					5 / 5	5 / 5	5 / 5					
C6, extensores muñeca (der / izq)					5 / 5	5 / 4	5 / 5					
C7, extensores codo (der / izq)					5 / 5	4 / 4	5 / 4					
C8, flexores dedos (der / izq)					4 / 4	1 / 0	4 / 4					
T1, abductores dedos (der / izq)					4 / 4	3 / 0	4 / 4					
TOTAL (max. 50)					46	31	45					

Tabla 2. Características basales de población incluida en los estudios seleccionados (continuación)

	Angeli <i>et al.</i> (29)				Wagner <i>et al.</i> (30)			Rowald <i>et al.</i> (31); Hankov <i>et al.</i> (2)				
Puntuación motora												
Piernas (der / izq) (max. 25 / 25)	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	–	–	–	–	–	–	–	–
Brazos (der / izq) (max. 25 / 25)	25 / 25	25 / 25	12 / 11	25 / 25								
Presión anal profunda	No	No	Si	Si	–	–	–	Si	Si	No	No	Si
Contracción anal voluntaria	No	No	No	No	–	–	–	Si	No	No	No	No
Puntuación sensorial del tacto ligero												
Subpuntuación de los dermatomas L1-S2 (der / izq)	–	–	–	–	7 / 7	5 / 8	1 / 4	9 / 9	2 / 5	0 / 0	0 / 0	0 / 0
TOTAL (max. 56 / 56 o max. 112)	–	–	–	–	75	65	55	38 / 37	26 / 29	23 / 23	23 / 23	32 / 31
TOTAL (max. 48 / 48)	0 / 0	0 / 0	10 / 8	17 / 17	–	–	–	–	–	–	–	–
Puntuaciones sensoriales de punción con alfiler												
Subpuntuación de los dermatomas L1-S2 (der / izq)	–	–	–	–	0 / 0	4 / 8	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
TOTAL (max. 56 / 56 o max. 112)	–	–	–	–	33	65	28	17 / 16	13 / 15	22 / 22	24 / 24	29 / 30
TOTAL (max. 48 / 48)	0 / 0	0 / 0	0 / 0	9 / 5	–	–	–	–	–	–	–	–

WSCI II: índice de marcha para lesión de médula espinal II (puntuación máxima 20); AIS: escala de deficiencia (AIS del inglés *Abbreviated Injury Scale*); H: hombre

*: la razón de la clasificación AIS C a pesar de las puntuaciones motoras de 0 en todos los músculos clave de las extremidades inferiores es la presencia de contracción anal voluntaria

†: pacientes incluidos tb en Rowald *et al.* (31)

Riesgo de sesgos

Los estudios identificados fueron estudios prospectivos de un único brazo sin grupo control por lo que no es posible determinar la eficacia o efectividad de los resultados obtenidos de manera definitiva al no contar con grupo control. De hecho, la principal limitación de este tipo de diseño de estudio es la dificultad de poder atribuir el efecto observado a la intervención, al no contar con un grupo control. Por ello, para la lectura crítica de estos estudios se utilizó la herramienta elaborada por OSTEBA (33). En cada uno de los estudios seleccionados cada paciente sirvió como su propio control, siendo los efectos de la intervención evidentes, produciendo cambios acentuados en la cinemática, las actividades musculares de los participantes durante la marcha y en el estado neurológico de los mismos.

De forma general, la calidad de los estudios seleccionados fue alta (ver Anexo 5) definiendo correctamente la pregunta de investigación, la intervención y los resultados. La principal limitación de los 4 estudios seleccionados fue su escasa validez externa debido al reducido tamaño muestral de cada uno de los estudios, lo que hace difícil poder generalizar los resultados obtenidos. Asimismo, se hace hincapié en la escasa duración del seguimiento de los pacientes lo que hace que se desconozcan los resultados a largo plazo de esta tecnología. Para tratar de solucionar esta limitación, se hará un seguimiento regular de los pacientes incluidos en el estudio de Hankov *et al.* (2) durante 6 años.

Principales resultados

Como se ha mencionado anteriormente, los estudios seleccionados coincidieron en medir la capacidad de andar de los pacientes incluidos además de otras variables cuyos resultados están recogidos en la Tabla 3. A continuación, se detallan los principales resultados recogidos en cada uno de los estudios:

- **Angeli *et al.* (29):** dos de los cuatro participantes (participantes 3 y 4, grado AIS B) pudieron caminar sobre el suelo con dispositivos de asistencia después de un entrenamiento físico intensivo con EEE. Los otros dos pacientes (Participantes 1 y 2, grado AIS A) lograron alcanzar algunos componentes de caminar de forma independiente en la cinta de correr con dispositivo de apoyo del peso corporal, pero no pudieron caminar sobre el suelo. Las puntuaciones motoras y sensoriales de tres participantes no cambiaron con respecto a las puntuaciones anteriores a la implantación. En cambio, en el Participante 3, la puntuación motora mejoró de 23 a 24 y la suma de las puntuaciones sensoriales de 83 a 86 pasando de grado AIS B a C.

- **Wagner *et al.* (30):** los pacientes con EEE con asistencia gravitacional caminaron voluntariamente sobre el suelo mientras durara la estimulación. Todos los pacientes pudieron aumentar la elevación de sus pasos entre 3 y 5 veces en comparación con los pasos regulares. Los 3 pacientes fueron capaces de dar más de 1.200 pasos durante una hora y recorrer distancias de hasta 1 km sin presentar agotamiento muscular ni alteraciones de la marcha. La EEE continua mejoró la actividad muscular, pero fue poco eficaz para facilitar la locomoción en superficie. Los pacientes 1 y 2 pudieron pasar de la sedestación a la bipedestación y caminar de forma independiente con muletas. Además, aumentaron sus puntuaciones en el WISCI II (índice de marcha para lesión medular) de 13 a 16 y de 6 a 13, respectivamente, y mostraron mejoras sustanciales en evaluaciones clínicas como las pruebas de marcha de diez metros y seis minutos sin EEE. Por otro lado, estos pacientes 1 y 2 experimentaron un aumento de 16 y 11 puntos en las puntuaciones motoras de las extremidades inferiores, respectivamente. Sin embargo, la puntuación motora de las extremidades inferiores en el paciente 3 aumentó en 4 puntos siendo insuficiente esta recuperación para producir fuerzas medibles en sedestación. Finalmente, los pacientes 1, 2 y 3 también mostraron mejoras en las puntuaciones motoras de las extremidades superiores de 1, 2 y 2 puntos, respectivamente.
- **Rowald *et al.* (31):** desde el primer día, los tres pacientes pudieron caminar de forma independiente en la cinta, aunque sus patrones de marcha mostraron componentes de extensión deficientes. Por ello, fue necesario un apoyo considerable del peso corporal. Tras uno a tres días adicionales, sus patrones de marcha se optimizaron lo suficiente como para permitirles deambular de forma independiente sobre el suelo, apoyados en un sistema multidireccional de apoyo del peso corporal. La recuperación implicó la producción de una actividad en los músculos de las piernas, que coincidió con movimientos pronunciados de las articulaciones de la cadera, la rodilla y el tobillo, fundamentalmente en el P3 (P5 de Hankov *et al.* (2)) pasando de grado AIS B a C. Dos de los tres participantes pudieron modular la amplitud de los movimientos de las piernas cuando se les pidió que aumentaran voluntariamente la longitud de sus pasos. Los participantes pudieron producir hasta 300 pasos independientes desde el primer día de estimulación. Los programas de EEE dirigidos a los músculos del tronco normalizaron la postura del tronco y mejoraron el control de sus movimientos.

Los tres participantes recuperaron progresivamente la capacidad de soportar peso, lo que se tradujo en la capacidad de mantenerse de pie de forma independiente en entornos comunitarios. La mejora de la marcha y la capacidad de soportar peso les permitió caminar de forma independiente con la ayuda de un andador de rueda delantera para mayor estabilidad, lo que les permitió realizar la prueba de marcha de 10 metros y 6 minutos sin asistencia. Uno de los participantes incluso recuperó la capacidad de subir escaleras y avanzar por terrenos complejos. Los participantes también podían montar un triciclo reclinado impulsado con brazos y piernas. Finalmente, la mejora del control de la postura del tronco les permitió practicar actividades de ocio. Estas mejoras coincidieron con un aumento sustancial de la masa muscular de las piernas y el tronco. Además, dos de los participantes recuperaron la capacidad de activar los músculos proximales voluntariamente sin EEE.

- **Hankov *et al.* (2):** la EEE combinada con Lokomat® se probó en 2 pacientes con SCI parcial (paciente 1) y SCI completa (paciente 5) aumentando el reclutamiento de los músculos de las extremidades inferiores y mejorando la sincronización de la actividad muscular, lo que mejoró el rendimiento de la marcha y redujo las fuerzas de interacción con Lokomat® traduciéndose en una mayor contribución activa de los pacientes al movimiento. En la EEE combinada con Lokomat® se observó una disminución del soporte del peso corporal al compararse sin Lokomat® permitiendo una mayor fluidez en los movimientos de las extremidades inferiores (paciente 1, del 42 % al 20 % soporte del peso corporal; paciente 5, del 78 % al 51 % soporte del peso corporal) lo que permite una mayor fluidez en los movimientos de las extremidades inferiores. Además, los participantes con parálisis parcial o completa que mostraron actividad nula o insignificante en los músculos de las extremidades inferiores durante los movimientos pasivos de éstas mostraron una actividad muscular oportuna cuando EEE se combinó con el dispositivo Erigo®.

Por otra parte, la utilización de la EEE combinada con el dispositivo Rysen™ permitió a dos pacientes con parálisis caminar sobre el suelo sin usar las manos con un estrecho acoplamiento entre los movimientos de las extremidades superiores e inferiores. Asimismo, la EEE combinada con el dispositivo C-Mill permitió a los participantes con parálisis parcial o total colocar los pies con gran precisión en los objetivos virtuales proyectados en la cinta de correr, alcanzando una precisión de hasta el 92 % en una sucesión de 70 pasos.

Por otro lado, la EEE combinada con el dispositivo Motomed® promovió el reclutamiento rítmico de los músculos extensores de las rodillas con una sincronización que coincidía con la actividad natural de

estos músculos registrada en personas sin discapacidad promoviendo una actividad muscular sostenida durante una sesión de ciclismo de 1 hora a 20 – 30 revoluciones por minuto. También, la EEE combinada con el dispositivo Go-Tryke® permitió un control gradual de la amplitud de los músculos extensores de la rodilla. Este aumento de la actividad muscular se tradujo en un aumento proporcional de la fuerza producida por las extremidades inferiores.

Estos resultados mostraron que un período de rehabilitación asistida únicamente con dispositivos robóticos no fue suficiente para promover la mejora del estado neurológico de los pacientes con lesiones medulares. En la etapa inicial de la rehabilitación, el EEE por sí solo también fue insuficiente para permitir la marcha y el ciclismo. En cambio, la combinación de asistencia robótica y EEE biomimético permitió una rehabilitación de los participantes, que restauró el control voluntario sobre los músculos previamente paralizados, incluso con el EEE desactivada.

Finalmente, cuando se combinó la EEE con la rehabilitación asistida por robot los pacientes 1 (con lesión medular parcial) y los pacientes 2, 4 y 5 (con lesión medular motora completa) recuperaron la capacidad de caminar sobre el suelo solo con EEE requiriendo solo un andador con ruedas para mantener el equilibrio y disminuyendo con el tiempo la asistencia robótica adicional. Además, la evaluación del estado neurológico sin EEE después de este programa de rehabilitación reveló que los cuatro participantes con LME crónica mostraron un aumento en las puntuaciones motoras de las extremidades inferiores. La contribución esencial de los dispositivos robóticos disminuyó con el tiempo y, los participantes pudieron hacer bipedestación y marcha de forma independiente con EEE biomimética sola o con asistencia robótica con un papel menos relevante. Por último, la EEE con rehabilitación asistida por robot consiguió mejorar las actividades recreativas al aire libre.

En el Anexo 6 se recogen resultados adicionales de los diferentes estudios seleccionados.

Tabla 3. Principales resultados de eficacia de los estudios seleccionados

	Angeli <i>et al.</i> (29)				Wagner <i>et al.</i> (30)			Rowald <i>et al.</i> (31); Hankov <i>et al.</i> (2)				
n	4				3			5				
Participantes	P1	P2	P3	P4	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P4	P5
WISC II (max. 20)	–	–	–	–	16	13	0	–	–	–	–	–
Escala AIS	A	A	C	B	D	D	C	D	C	A [†]	A [†]	C [†]
Nivel neurológico de la lesión	T4	T4	C4	T1	C8	C4	C7	C8	C7	T3	T3	T7
Puntuación motora de las extremidades inferiores												
L2, flexores cadera (der / izq)	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	4 / 2	3 / 2	0 / 1	4 / 2	0 / 1	0 / 0	0 / 0	1 / 2
L3, extensores rodilla (der / izq)	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	4 / 3	4 / 4	1 / 0	4 / 3	1 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1
L4, dorsiflexores tobillo (der / izq)	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	4 / 1	4 / 4	0 / 1	4 / 1	0 / 1	0 / 0	0 / 0	0 / 1
L5, extensores largos dedos (der / izq)	0 / 0	0 / 0	1 / 0	0 / 0	4 / 2	2 / 4	0 / 1	4 / 2	0 / 1	0 / 0	0 / 0	0 / 0
S1, flexores plantares tobillo (der / izq)	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	4 / 2	5 / 4	0 / 0	4 / 2	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
TOTAL (max. 25 / 25 o max. 50)	0 / 0	0 / 0	1 / 0	0 / 0	30	36	4	20 / 0	1 / 3	0 / 0	0 / 0	2 / 4
Puntuación motora de las extremidades superiores												
C5, flexores codo (der / izq)	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	–	–	–	–	–
C6, extensores muñeca (der / izq)	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	4 / 4	5 / 5					
C7, extensores codo (der / izq)	5 / 2	5 / 5	2 / 2	5 / 5	5 / 5	4 / 4	5 / 5					
C8, flexores dedos (der / izq)	5 / 5	5 / 5	0 / 0	5 / 5	5 / 4	3 / 1	4 / 5					
T1, abductores dedos (der / izq)	5 / 5	5 / 5	0 / 0	5 / 5	4 / 4	3 / 0	4 / 4					
TOTAL (max. 50)	47	50	24	50	47	33	47					

Tabla 3. Principales resultados de eficacia de los estudios seleccionados (continuación)

	Angeli <i>et al.</i> (29)				Wagner <i>et al.</i> (30)			Rowald <i>et al.</i> (31); Hankov <i>et al.</i> (2)				
Puntuación motora												
Piernas (der / izq) (max. 25 / 25)	0 / 0	0 / 0	1 / 0	0 / 0	–	–	–	–	–	–	–	–
Brazos (der / izq) (max. 25 / 25)	25 / 25	25 / 25	12 / 11	25 / 25								
Presión anal profunda	No	No	Si	Si	–	–	–	Si	Si	No	No	Si
Contracción anal voluntaria	No	No	No	No	–	–	–	Si	No	No	No	No
Puntuación sensorial del tacto ligero												
Subpuntuación de los dermatomas L1-S2 (der / izq)	–	–	–	–	7 / 7	2 / 10	2 / 5	9 / 9	4 / 7	0 / 0	0 / 0	0 / 0
TOTAL (max. 56 / 56 o max. 112)	–	–	–	–	76	71	57	38 / 37	28 / 29	22 / 22	21 / 22	30 / 31
TOTAL (max. 48 / 48)	0 / 0	0 / 0	11 / 7	17 / 15	–	–	–	–	–	–	–	–
Puntuaciones sensoriales de punción con alfiler												
Subpuntuación de los dermatomas L1-S2 (der / izq)	–	–	–	–	0 / 0	1 / 13	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
TOTAL (max. 56 / 56 o max. 112)	–	–	–	–	30	86	28	15 / 15	15 / 13	21 / 22	21 / 21	30 / 30
TOTAL (max. 48 / 48)	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	–	–	–	–	–	–	–	–

WISCI II: índice de marcha para lesión de médula espinal II (puntuación máxima 20); AIS: escala de deficiencia (AIS del inglés *Abbreviated Injury Scale*)

†: pacientes incluidos tb en Rowald *et al.* (31)

Evaluación económica

No se han recuperado estudios de evaluación económica.

Impactos

Impacto en salud

Eficacia

- La EEE combinada con rehabilitación asistida con robot mejoró la escala AIS en 4 de los 12 pacientes estudiados en los diferentes estudios identificados.
- La EEE combinada con rehabilitación asistida con robot mejoró el estado neurológico de los pacientes.
- La EEE combinada con rehabilitación asistida con robot aumentó el índice de marcha para lesión de médula espinal II (WISCI II) en 2 de los 3 pacientes evaluados.
- La EEE combinada con rehabilitación asistida con robot permitió la mejora de la marcha y la capacidad de soportar su peso manteniéndose de pie, lo que permitió a los pacientes caminar de forma independiente, montar en bicicleta y facilitar actividades de la vida diaria.

Seguridad

- Los datos localizados para evaluar la seguridad de la tecnología son muy escasos y limitados por lo que no es posible evaluar la seguridad de la misma.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se prevén consecuencias sociales, políticas ni culturales.

Los avances tecnológicos, además de los beneficios que aportan no están libres de ciertos riesgos y más en este caso al referirnos a tecnología robótica con uso sanitario por lo que es importante y prioritario desde el punto de vista ético y legal establecer y adoptar normativas eficientes y actualizadas acordes a estos avances tecnológicos.

Impacto económico de la tecnología

Se desconoce el impacto económico de la tecnología ya que no hay datos sobre los costes que ocasionaría ni los beneficios clínicos.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

Este producto se encuentra comercialmente disponible. Se espera la introducción y difusión rápida de esta tecnología en los próximos años, aunque es necesaria una evidencia científica más sólida.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

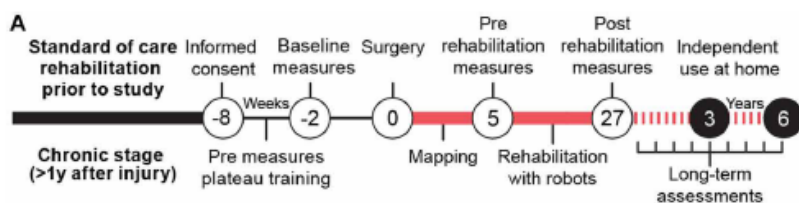
En clinicaltrials.gov se ha localizado el estudio **STIMO** (“*STImulation Movement Overground*”) (NCT02936453) (32) titulado “STIMO: Epidural Electrical Stimulation (EES) with robot-assisted rehabilitation in patients with spinal cord injury” que está activo, pero no está reclutando pacientes y cuyo objetivo es conseguir que los pacientes caminen mejor y más rápido. Es un estudio de intervención, no aleatorizado, pionero en humanos para confirmar la seguridad y viabilidad de una estimulación eléctrica epidural en combinación con entrenamiento de rehabilitación asistido por robot para pacientes con lesión de la médula espinal crónica.

Se prevé reclutar 10 pacientes y el estudio tendría una duración de 8-12 meses dividido en 3 etapas:

- Evaluaciones pre-implante (6 – 8 semanas).
- Implantación del dispositivo y optimización de la estimulación (6 – 8 semanas).
- Entrenamiento de rehabilitación en superficie con EEE (5 – 6 semanas) en el hospital durante 4 días a la semana pudiendo complementarse con entrenamiento domiciliario.

Además, se ofrece una extensión opcional del estudio de hasta 3 y 6 años.

Figura 1. Esquema general y temporal del estudio STIMO



Guías y directrices

No se han recuperado guías ni directrices.

Puntos clave

- La EEE con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesiones medulares consiste en la disposición óptima de multielectrodos junto con un software que reproduce la activación natural de las neuronas motoras combinada con una rehabilitación asistida por diversos dispositivos robóticos.
- El desarrollo de esta tecnología permite la creación de un marco computacional y tecnológico que permite patrones de estimulación personalizados.
- Los dispositivos robóticos utilizados en la rehabilitación de los pacientes fueron Rysen™, Lokomat®, Erigo®, C-Mill, Motomed® y Go-Tryke®.
- Se buscó en las bases de datos referenciales (hasta noviembre de 2024 y actualizada en marzo de 2025) MedLine, Embase y WoS, así como en redETS, *Centre for Reviews and Dissemination* y otras bases de datos.
- Se seleccionaron los estudios en los que se evaluó la seguridad y eficacia de la EEE combinada con rehabilitación asistida por robot en términos de mejora de la marcha y capacidad de soportar su peso, del estado neurológico, del índice de marcha para lesión de médula espinal II y de la escala AIS. Además, de eventos adversos como variable de seguridad.
- Se identificaron 4 referencias. Todas ellas fueron estudios prospectivos no aleatorizados de un único brazo, por lo que carecían de grupo control. Además, incluyeron un escaso número de pacientes siendo éste entre 3 y 5 lo que reduce su validez externa. La calidad de los estudios localizados fue alta. Asimismo, la escasa duración del seguimiento de los pacientes hace que se desconozcan los resultados a largo plazo de esta tecnología que tratará de resolverse con un seguimiento de éstos durante 6 años.
- La EEE combinada con rehabilitación asistida por robot independientemente del dispositivo robótico que se utilice mejoró la marcha y la capacidad de soportar el peso del cuerpo lo que permitió a los pacientes caminar de forma independiente y facilitar actividades de la vida diaria. Además, también mejoró la escala AIS, el índice de marcha para lesión de médula espinal II y el estado neurológico.
- Se utilizaron diferentes dispositivos robóticos, lo que supone que la estrategia de integrar la EEE con dispositivos robóticos fue independiente del dispositivo utilizado, ya que éstos fueron muy diversos y variados.

- Prácticamente no se obtuvieron datos relativos a la seguridad de la tecnología para su evaluación.
- Los resultados del estudio son prometedores, no obstante se necesitan ensayos clínicos bien diseñados, con la potencia suficiente para demostrar el potencial terapéutico de esta tecnología.

Referencias

1. Bowersock CD, Pisolkar T, Ai X, Zhu C, Agnelli CA, Harkema SJ, et al. Standing Reactive Postural Responses of Lower Limbs With and Without Self-Balance Assistance in Individuals With Spinal Cord Injury Receiving Epidural Stimulation. *J Neurotrauma*. 2024 May;41(9-10):1133-45. doi: <https://doi.org/10.1089/neu.2023.0403>
2. Hankov N, Caban M, Demesmaeker R, Roulet M, Komi S, Xiloyannis M, et al. Augmenting rehabilitation robotics with spinal cord neuromodulation: A proof of concept. *Sci Robot*. 2025 Mar 12;10(100):eadn5564. doi: <https://doi.org/10.1126/scirobotics.adn5564>
3. Movard. Rysen™ [Internet]. Pozuelo de Alarcón (Madrid): Movard; 2020. [citado feb 2025]. URL: <https://www.movard.es/productos/rysen/>
4. Movard. Lokomat® [Internet]. Pozuelo de Alarcón (Madrid): Movard; 2020. [citado feb 2025]. URL: <https://www.movard.es/productos/lokomat/>
5. Movard. Erigo® [Internet]. Pozuelo de Alarcón (Madrid): Movard; 2020. [citado feb 2025]. URL: <https://www.movard.es/productos/erigo/>
6. Movard. C-Mill [Internet]. Pozuelo de Alarcón (Madrid): Movard; 2020. [citado feb 2025]. URL: <https://www.movard.es/productos/c-mill/>
7. Reck-Technik GmbH & Co. KG. Motomed® [Internet]. Betzenweiler: Reck-Technik GmbH & Co. KG; 2025. [citado feb 2025]. URL: <https://www.motomed.com/>
8. Organización Mundial de la Salud (OMS) [Internet]. Lesión de la Médula Espinal. Ginebra: OMS; 2025. [citado feb 2025]. URL: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>
9. Rupp R, Biering-Sørensen F, Burns SP, Graves DE, Guest J, Jones L, et al. International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury: Revised 2019. *Top Spinal Cord Inj Rehabil*. 2021 Spring;27(2):1-22. doi: <https://doi.org/10.46292/sci2702-1>
10. Formento E, Minassian K, Wagner F, Mignardot JB, Le Goff-Mignardot CG, Rowald A, et al. Electrical spinal cord stimulation must preserve proprioception to enable locomotion in humans with spinal cord injury. *Nat Neurosci*. 2018 Dec;21(12):1728-41. doi: <https://doi.org/10.1038/s41593-018-0262-6>
11. Kiehn O. Decoding the organization of spinal circuits that control locomotion. *Nat Rev Neurosci*. 2016 Apr;17(4):224-38. doi: <https://doi.org/10.1038/nrn.2016.9>

12. Karamian BA, Siegel N, Nourie B, Serruya MD, Heary RF, Harrop JS, et al. The role of electrical stimulation for rehabilitation and regeneration after spinal cord injury. *J Orthop Traumatol.* 2022;23(1):2. doi: <https://doi.org/10.1186/s10195-021-00623-6>
13. Cardoso LRL, Bochkezanian V, Forner-Cordero A, Melendez-Calderon A, Bo APL. Soft robotics and functional electrical stimulation advances for restoring hand function in people with SCI: a narrative review, clinical guidelines and future directions. *J Neuroeng Rehabil* 2022;19(1):66. doi: <https://doi.org/10.1186/s12984-022-01043-1>
14. Kuwahara W, Sasaki S, Yamamoto R, Kawakami M, Kaneko F. The effects of robot-assisted gait training combined with non-invasive brain stimulation on lower limb function in patients with stroke and spinal cord injury: A systematic review and meta-analysis. *Front Hum Neurosci.* 2022 Aug 16;16:969036. doi: <https://doi.org/10.3389/fnhum.2022.969036>
15. Hospital Nacional de Paraplégicos. Preguntas frecuentes lesión medular [Internet]. Toledo: Hospital Nacional de Paraplégicos; 2013. [citado feb 2025]. URL: <https://hnparaplejicos.sanidad.castillalamancha.es/es/pacientes/lesion-medular/preguntas-mas-frecuentes/lesion-medular>
16. Sociedad Española de Columna Vertebral (GEER). Lesión medular [Internet]. Málaga: GEER; 2025. [citado feb 2025]. URL: <https://www.secolumnavertebral.org/pacientes/lesion-medular/>
17. Hospital Nacional de Paraplégicos. Lesión medular espinal [Internet]. Toledo: Hospital Nacional de Paraplégicos; 2013. [citado feb 2025]. URL: <https://hnparaplejicos.sanidad.castillalamancha.es/es/pacientes/lesion-medular>
18. Wan KR, Ng ZYV, Wee SK, Fatimah M, Lui W, Phua MW, et al. Recovery of Volitional Motor Control and Overground Walking in Participants With Chronic Clinically Motor Complete Spinal Cord Injury: Restoration of Rehabilitative Function With Epidural Spinal Stimulation (RESTORES) Trial-A Preliminary Study. *J Neurotrauma.* 2024 May;41(9-10):1146-62. doi: <https://doi.org/10.1089/neu.2023.0265>
19. Carroll AH, Fakhre E, Quinonez A, Tannous O, Mesfin A. An Update on Spinal Cord Injury and Current Management. *JBJS Rev.* 2024 Oct 24;12(10). doi: <https://doi.org/10.2106/JBJS.RVW.24.00124>
20. Instituto Español de Formadores en Salud (IEFS). Cada año se registran en España entre 500 y 1.000 nuevos casos de lesión medular [Internet]. Torrejón de Ardoz (Madrid): IEFS; 2024. [citado feb 2025]. URL: <https://iefs.es/cada-ano-se-registran-en-espana-entre-500-y-1-000-nuevos-casos-de-lesion-medular/>

21. Liu Y, Yang X, He Z, Li J, Li Y, Wu Y, et al. Spinal cord injury: global burden from 1990 to 2019 and projections up to 2030 using Bayesian age-period-cohort analysis. *Front Neurol.* 2023 Dec 5;14:1304153. doi: <https://doi.org/10.3389/fneur.2023.1304153>
22. Kee KM, Mohamad NZ, Koh PPW, Yeo JPT, Ng YS, Kam JC, et al. Return to work after spinal cord injury: a Singaporean pilot community-based rehabilitation program. *Spinal Cord.* 2020 Oct;58(10):1096-103. doi: <https://doi.org/10.1038/s41393-020-0459-x>
23. McHugh C, Taylor C, Mockler D, Fleming N. Epidural spinal cord stimulation for motor recovery in spinal cord injury: A systematic review. *NeuroRehabilitation.* 2021;49(1):1-22. doi: <https://doi.org/10.3233/NRE-210093>
24. GBD Spinal Cord Injuries Collaborators. Global, regional, and national burden of spinal cord injury, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol.* 2023 Nov;22(11):1026-1047. doi: [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(23\)00287-9](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(23)00287-9)
25. Bourguignon L, Tong B, Geisler F, Schubert M, Röhrich F, Saur M, et al. International surveillance study in acute spinal cord injury confirms viability of multinational clinical trials. *BMC Med.* 2022 Jun 14;20(1):225. doi: <https://doi.org/10.1186/s12916-022-02395-0>
26. Lu Y, Shang Z, Zhang W, Pang M, Hu X, Dai Y, et al. Global incidence and characteristics of spinal cord injury since 2000-2021: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med.* 2024 Jul 8;22(1):285. doi: <https://doi.org/10.1186/s12916-024-03514-9>
27. Discapnet. Lesión de la médula espinal [Internet]. Madrid: Discapnet; 2024. [citado feb 2025]. URL: <https://www.discapnet.es/salud/lesiones-y-heridas/lesion-medula-espinal>
28. Chan BC, Cadarette SM, Wodchis WP, Krahn MD, Mittmann N. The lifetime cost of spinal cord injury in Ontario, Canada: A population-based study from the perspective of the public health care payer. *J Spinal Cord Med.* 2019 Mar;42(2): 184-93. doi: <https://doi.org/10.1080/10790268.2018.1486622>
29. Angeli CA, Boakye M, Morton RA, Vogt J, Benton K, Chen Y, et al. Recovery of Over-Ground Walking after Chronic Motor Complete Spinal Cord Injury. *N Engl J Med.* 2018 Sep 27;379(13):1244-50. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1803588>
30. Wagner FB, Mignardot JB, Le Goff-Mignardot CG, Demesmaeker R, Komi S, Capogrosso M, et al. Targeted neurotechnology restores walking in humans with spinal cord injury. *Nature.* 2018 Nov;563(7729):65-71. doi: <https://doi.org/10.1038/s41586-018-0649-2>

31. Rowald A, Komi S, Demesmaeker R, Baaklini E, Hernandez-Charpak SD, Paoles E, et al. Activity-dependent spinal cord neuromodulation rapidly restores trunk and leg motor functions after complete paralysis. *Nat Med*. 2022 Feb;28(2):260-71. doi: <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01663-5>
32. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Identifier: NCT02936453, STIMO: Epidural electrical stimulation with robot-assisted rehabilitation in patients with spinal cord injury. 2023 [citado feb 2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02936453?term=NCT02936453&rank=1>
33. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha de evaluación

Pregunta de investigación	¿Es seguro y eficaz la estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesión medular?
Objetivos específicos	Se centraron en evaluar la eficacia y la seguridad –mejora de la marcha, del estado neurológico, de la escala AIS; eventos adversos- de la estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot en pacientes con lesión medular
Tipo de estudio	Revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA ^a
Búsqueda bibliográfica	Fecha de búsqueda: hasta noviembre de 2024. Se actualizó en marzo de 2025 Bases de datos referenciales: MedLine (OVID), EMBASE y WoS Otras fuentes: <i>Centre for Reviews and Dissemination (CRD)</i> , <i>International HTA Database</i> , <i>Cochrane Library</i> , <i>ECRI</i> , <i>Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS</i> ^b , <i>Organización Mundial de la Salud (OMS)</i> , <i>The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i> , así como una revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados Bases de datos de estudios en marcha: <i>ClinicalTrials.gov</i> (http://clinicaltrials.gov/), <i>International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)</i> , <i>EU Clinical Trials</i> y <i>Scan Medicine</i>
Criterio de inclusión	Población: pacientes con lesión medular Intervención: estimulación eléctrica epidural con rehabilitación asistida por robot Comparación: cualquiera Resultados: variables relacionadas con la eficacia y seguridad como: la mejora de la marcha y capacidad de soportar su peso, progreso del estado neurológico, aumento del índice de marcha para lesión de médula espinal II, mejora de la escala AIS y eventos adversos
Criterio de exclusión	Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas... Resúmenes de congresos Estudios preclínicos realizados sobre animales, <i>ex vivo</i> o <i>in vitro</i> Estudios de descripción < 10 pacientes Estudios cuya intervención incluyó exoesqueleto Estudios preliminares o con población contenida en otro estudio en los que no se aporte resultados significativamente relevantes
Extracción de los datos	La selección de los artículos y la extracción de los datos se realizó por un investigador experimentado. Las variables recogidas incluyeron información general como el autor, el país, el año de publicación, los objetivos, las características de los pacientes, así como de la intervención y el seguimiento. Variables específicas incluyeron indicadores de seguridad y eficacia
Síntesis de la evidencia	La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa
Evaluación de la calidad	Para la valoración del riesgo de sesgo en el establecimiento de la calidad de los artículos originales se siguieron los criterios recomendados por la herramienta de lectura crítica de OSTEBAC ^c La evaluación del riesgo de sesgo la realizó un investigador experimentado

^a Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(11):507-11. doi: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.01.015>

^b <https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=buscaTipos&tipoid=1>

^c <http://www.lecturacritica.com>

Anexo 2. Estrategia de búsqueda

Medline

Database: Ovid MEDLINE(R) <1946 to November 21, 2024>.

Search Strategy:

1. exp Spinal Cord Injuries/
2. (("spinal cord" or myelopath*) adj4 (injur* or trauma* or contusion* or Post-Trauma* or laceration* or transection*)).ti,ab,kw,kf.
3. 1 or 2
4. exp Electric Stimulation Therapy/
5. ((electric* or epidural* or spinal*) adj6 stimulati*).ti,ab,kw,kf.
6. 4 or 5
7. Dura Mater/
8. Lumbosacral Region/
9. Spinal Cord/
10. (epidural* or dura or lumbar* or lumbosacral*).ti,ab,kw,kf.
11. 7 or 8 or 9 or 10
12. 3 and 6 and 11
13. Robotics/
14. (robot* or float or rysen*).ti,ab,kf,kw.
15. 13 or 14
16. 12 and 15
17. (NCT02936453* or stimo*).ti,ab,kf,kw.
18. 3 and 17
19. 16 or 18

EMBASE

Fecha de búsqueda: 22 de noviembre de 2024.

- #1. 'spinal cord injury'/exp
- #2. (('spinal cord' OR myelopath*) NEAR/4 (injur* OR trauma* OR contusion* OR 'post trauma*' OR laceration* OR transection*)):ti,ab,kw,de
- #3. 1 OR #2
- #4. 'electrotherapy'/exp

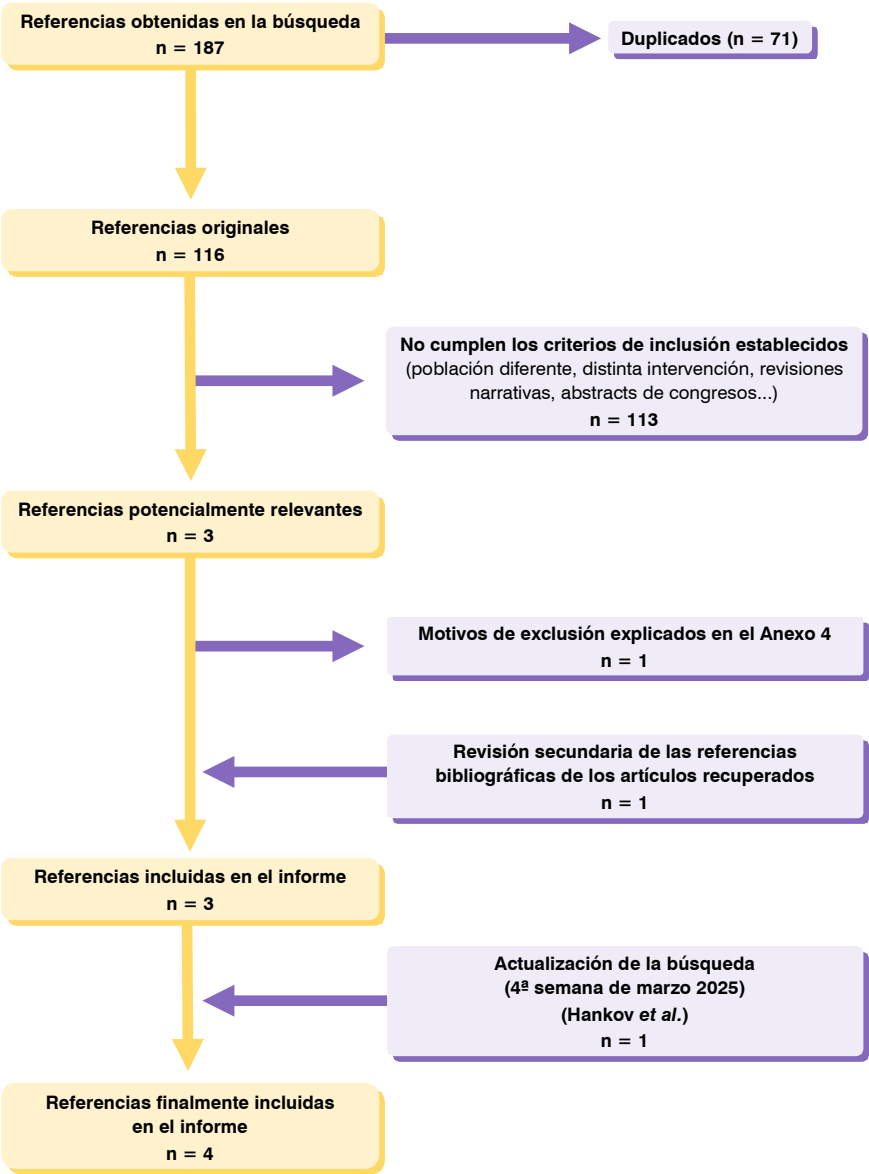
- #5. ((electric* OR epidural* OR spinal*) NEAR/6 stimulat*):ti,ab,kw,de
- #6. #4 OR #5
- #7. 'lumbosacral region'/exp
- #8. 'spinal cord'/exp
- #9. epidural*:ti,ab,kw,de OR dura:ti,ab,kw,de OR lumbar*:ti,ab,kw,de OR lumbosacral*:ti,ab,kw,de
- #10. #7 OR #8 OR #9
- #11. #3 AND #6 AND #10
- #12. 'robotics'/exp
- #13. robot*:ti,ab,kw,de OR float:ti,ab,kw,de OR rysen*:ti,ab,kw,de
- #14. #12 OR #13
- #15. #11 AND #14
- #16. nct02936453*:ti,ab,kw,de OR stimo*:ti,ab,kw,de
- #17. #3 AND #16
- #18. #15 OR #17

Web of Science

Fecha de búsqueda: 22 de noviembre de 2024.

- #1. (("spinal cord" or myelopath*) Near/4 (injur* or trauma* or contusion* or Post-Trauma* or laceration* or transection*)) (Topic)
- #2. ((electric* or epidural* or spinal*) Near/6 stimulat*) (Topic)
- #3. (epidural* or dura or lumbar* or lumbosacral*) (Topic)
- #4. TS=((robot* or float or rysen*))
- #5. #4 AND #3 AND #2 AND #1
- #6. TS=((NCT02936453* or stimo*))
- #7. #6 AND #1
- #8. #7 OR #5

Anexo 3. Diagrama de flujo



Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo

Referencia	Motivo de exclusión
Wan KR, Ng ZYV, Wee SK, Fatimah M, Lui W, Phua MW, So QYR, Maszczyk TK, Premchand B, Saffari SE, Ker RXJ, Ng WH. Recovery of Volitional Motor Control and Overground Walking in Participants With Chronic Clinically Motor Complete Spinal Cord Injury: Restoration of Rehabilitative Function With Epidural Spinal Stimulation (RESTORES) Trial-A Preliminary Study. J Neurotrauma. 2024 May;41(9-10):1146-1162. doi: https://doi.org/10.1089/neu.2023.0265	Estudio que incluyó 2 pacientes tratados con estimulación eléctrica epidural y rehabilitación multimodal que incluyó exoesqueleto

Anexo 5. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios seleccionados

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA			
		Angeli et al. (29)	
		Descripción	Calidad
Pregunta de investigación		¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio?	Muy bien
		¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio?	
		¿Se indican los efectos que se quieren estudiar?	
Método	Participantes	¿Se describe el método de selección de los participantes?	Bien
		¿Se especifican los criterios de inclusión?	
		¿Se especifican los criterios de exclusión?	
		¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos?	
		¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados?	
		¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes?	
		¿Se indican las características de los pacientes no incluidos?	
		¿Se indica el número de participantes/grupo?	
		¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra?	
		¿Están bien descritas las características de los participantes?	
		¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés?	
	Intervención	¿Está bien descrita la intervención a estudio?	
		¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables?	
		¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida?	
	Seguimiento	¿Se indica el periodo de seguimiento?	
		¿Se produjeron pérdidas?	
		¿Se indican las características de las pérdidas?	
		¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos?	
		¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información?	
		¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos?	

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA (continuación)

Angeli et al. (29)			
	Descripción	Calidad	
Resultados	¿Hay una descripción detallada de los resultados?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Bien
	¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
	¿Se realiza un análisis estadístico adecuado?	No procede	
Conclusiones	¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy bien
Conflicto de interés	¿Se menciona la fuente de financiación?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy bien
	¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
Validez externa	Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral muy limitado)		Mal
CALIDAD			ALTA
Calidad:			
• Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien"			
• Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular"			
• Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple "mal" o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal"			
• No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas			

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBa

		Wagner et al. (30)	
		Descripción	Calidad
Pregunta de investigación		¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio?	Muy bien
		¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio?	
		¿Se indican los efectos que se quieren estudiar?	
Método	Participantes	¿Se describe el método de selección de los participantes?	Bien
		¿Se especifican los criterios de inclusión?	
		¿Se especifican los criterios de exclusión?	
		¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos?	
		¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados?	
		¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes?	
		¿Se indican las características de los pacientes no incluidos?	
		¿Se indica el número de participantes/grupo?	
		¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra?	
		¿Están bien descritas las características de los participantes?	
		¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés?	
	Intervención	¿Está bien descrita la intervención a estudio?	
		¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables?	
		¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida?	
	Seguimiento	¿Se indica el período de seguimiento?	
		¿Se produjeron pérdidas?	
		¿Se indican las características de las pérdidas?	
		¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos?	
		¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información?	
		¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos?	

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA (continuación)

	Wagner et al. (30)		
	Descripción	Calidad	
Resultados	¿Hay una descripción detallada de los resultados?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy Bien
	¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
	¿Se realiza un análisis estadístico adecuado?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
Conclusiones	¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy bien
Conflicto de interés	¿Se menciona la fuente de financiación?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy bien
	¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
Validez externa	Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral muy limitado)		Mal
CALIDAD			ALTA
Calidad:			
• Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien"			
• Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular"			
• Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple "mal" o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal"			
• No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas			

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBa

		Rowald et al. (31)		
		Descripción	Calidad	
Pregunta de investigación		¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy bien
		¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se indican los efectos que se quieren estudiar?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
Método	Participantes	¿Se describe el método de selección de los participantes?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Bien
		¿Se especifican los criterios de inclusión?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se especifican los criterios de exclusión?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos?	No procede	
		¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes?	No procede	
		¿Se indican las características de los pacientes no incluidos?	No procede	
		¿Se indica el número de participantes/grupo?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra?	No <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Están bien descritas las características de los participantes	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
	Intervención	¿Está bien descrita la intervención a estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
	Seguimiento	¿Se indica el periodo de seguimiento?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se produjeron pérdidas?	No <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se indican las características de las pérdidas?	No procede	
¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos?		No procede		
¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información?		Sí <input checked="" type="checkbox"/>		
	¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos?	No <input checked="" type="checkbox"/>		

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA

	Rowald et al. (31)		
	Descripción	Calidad	
Resultados	¿Hay una descripción detallada de los resultados?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy Bien
	¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
	¿Se realiza un análisis estadístico adecuado?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
Conclusiones	¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy bien
Conflicto de interés	¿Se menciona la fuente de financiación?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy bien
	¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
Validez externa	Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral muy limitado)		Mal
CALIDAD			ALTA

Calidad:

- Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien"
- Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular"
- Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple 'mal' o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal"
- No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA				
		Hankov <i>et al.</i> (2)		
		Descripción	Calidad	
Pregunta de investigación		¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Muy bien
		¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se indican los efectos que se quieren estudiar?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
Método	Participantes	¿Se describe el método de selección de los participantes?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	Bien
		¿Se especifican los criterios de inclusión?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se especifican los criterios de exclusión?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos?	No procede	
		¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes?	No procede	
		¿Se indican las características de los pacientes no incluidos?	No procede	
		¿Se indica el número de participantes/grupo?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra?	No <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Están bien descritas las características de los participantes?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
	Intervención	¿Está bien descrita la intervención a estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
	Seguimiento	¿Se indica el periodo de seguimiento?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se produjeron pérdidas?	No <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se indican las características de las pérdidas?	No procede	
		¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos?	No procede	
		¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos?	No <input checked="" type="checkbox"/>	

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA		
	Hankov <i>et al.</i> (2)	
	Descripción	Calidad
Resultados	¿Hay una descripción detallada de los resultados?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>
	¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>
	¿Se realiza un análisis estadístico adecuado?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>
Conclusiones	¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/> Muy bien
Conflicto de interés	¿Se menciona la fuente de financiación?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>
	¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés?	Sí <input checked="" type="checkbox"/> Muy bien
Validez externa	Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral muy limitado)	
CALIDAD	MAL	
Calidad:		
• Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen “muy bien” o “bien”		
• Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple “regular” o la mayoría de los criterios se cumplen “bien” o “regular”		
• Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple “mal” o la mayoría de los criterios cumplen “regular” o “mal”		
• No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas		

Anexo 6. Resultados del resto de variables medidas en los estudios seleccionados

Angeli et al. (29)

Paciente 2: fue capaz de dar pasos en la cinta con una pierna después de 40 sesiones durante 14 semanas con el 60 % del apoyo del peso corporal a una velocidad de 0,22 – 0,67 m/s. Consiguió sentarse sin apoyo y ponerse de pie con el andador, pero no pudo caminar después de 159 sesiones durante 41 semanas

Paciente 3: pudo caminar de forma independiente con la pierna derecha en la cinta con el 35 % del apoyo del peso corporal después de 160 sesiones durante 36 semanas. Pudo caminar sobre el suelo con el uso de barras horizontales para mantener el equilibrio o cuando se tomaba de la mano de dos personas (una a cada lado). Alcanzó la velocidad máxima de 0,19 m/s logrando caminar 90,5 metros sin descanso y 362 metros durante la sesión interrumpida de 1 hora. Recuperó la capacidad de permanecer de pie de forma independiente utilizando el andador y de sentarse de forma independiente durante 5 minutos

Paciente 4: pudo caminar de forma independiente con la pierna derecha en la cinta con el 50 % del apoyo del peso corporal después de 5 sesiones durante 1 semana. Pasó a caminar sobre el suelo después de 81 sesiones durante un período de 15 semanas. En la sesión 147, fue capaz de caminar sobre el suelo con un andador y sin asistencia de los entrenadores. Consiguió permanecer de pie de manera independiente durante aproximadamente 50 minutos. Fue completamente independiente al estar de pie, sin apoyo de equilibrio de los brazos, durante 7 a 10 segundos seguidos

Wagner et al. (30)

Los pacientes pudieron ajustar sus zancadas a distintas velocidades y longitudes. Además, pudieron detener sus movimientos a pesar del movimiento de la cinta y de la estimulación continua

Después de uno a tres meses, pudieron caminar sin usar las manos al recibir apoyo en la cadera con la asistencia gravitatoria

P1 y P2 recuperaron la marcha independiente, con el 35 % de su peso corporal soportado por la gravedad. P3 necesitó un andador para progresar sobre el suelo con EEE

P1 pudo caminar sin dispositivo de asistencia durante varios pasos

Durante la EEE se produjo en los pacientes una mejora en la producción de fuerza mostrándose un aumento considerable en la masa y la calidad de los músculos del muslo y del tronco

Rowald et al. (31)

Se configuraron programas de estimulación específicos para cada actividad que permitieron a los tres participantes usar las piernas para nadar en el agua o pedalear activamente en una bicicleta motorizada

