

Rehabilitación hospitalaria y domiciliaria basada en Robótica Social Asistencial e Inteligencia Artificial para población pediátrica

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

13/05/2025

Código del estudio: INROBICS-HNP-LM

Versión: 1

Promotor: INROBICS SOCIAL ROBOTICS S.L.



inrobics
INTELLIGENT ROBOTICS



Contenido

1.	JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA	6
1.1.	Descripción de la lesión medular pediátrica	6
1.2.	Descripción de la muestra y justificación	7
	Cálculo de la muestra	8
2.	OBJETIVO DEL ESTUDIO	8
2.1.	Objetivo general	8
2.2.	Objetivos específicos	8
3.	DESCRIPCIÓN DE ASPECTOS CLAVE	9
3.1.	Pacientes oncológicos pediátricos	9
3.2.	Robótica Social Asistencial	10
3.3.	Las plataformas INROBICS	11
4.	MEDIDAS DE RESULTADO	11
4.1.	Medidas de resultado principales	11
	Medidas de eficacia	11
4.2.	Medidas de resultado secundarias	12
	Medidas de usabilidad	12
	Datos del uso del dispositivo	12
	Satisfacción Usuario	13
5.	CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	13
5.1.	Diseño del estudio	13
5.2.	Identificación de los sujetos	13
5.3.	Aleatorización	13
6.	PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO	14
6.1.	Reclutamiento	14
6.2.	Evaluaciones realizadas	14
6.3.	Sesiones de tratamiento con el dispositivo	15
	Contenido de las sesiones con la Plataforma INROBICS	16
7.	CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	29
7.1.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	29
7.2.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	29

7.3. CONDICIONES PARA DETENER LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO	29
8. ESTADÍSTICA	29
9. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE PROTECCIÓN DE DATOS	30
9.1. Protección, compartición y tratamiento de datos	30
9.2. Acuerdo para el acceso a datos experimentales.....	31
9.3. Compromiso de confidencialidad.....	32
10. ANÁLISIS DE RIESGOS	32
10.1. Identificación de riesgos y valoración.....	32
10.2. Estrategia para la monitorización de riesgos y recogida de eventos adversos	33
11. INVESTIGADORES Y FINANCIACIÓN.....	34
12. PREVISIÓN DE CALENDARIO	34
13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
ANEXO 1. Información Técnica de la solución INROBICS Rehab	37
Descripción técnica	38
Capacidades del sistema, tipos de pruebas y funciones disponibles	39
ANEXO 2. Contenido de las sesiones.....	40
SESIÓN:	40
• Actividad 1 (calentamiento):.....	40
• Actividad 2:	40
• Actividad 3:	41
Opción 2:	41
• Actividad 4:	41
Opción 2:	42
• Actividad 5:	42
Opción 2:	43
• Actividad 6 (cierre):	43
Recogida de resultados y presentación de informes	45
Aplicación Virtual	46
Requisitos de instalación: dispositivos a entregar, software, hardware.....	46
ANEXO 3: DESCRIPCIÓN DE LA EVALUACIÓN MOTORA	48
Procesamiento de los registros	49
Índices cinemáticos	49
Índices relacionados con la amplitud del movimiento realizado	49

Índices relacionados con la destreza y la habilidad del miembro superior 50

1. JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA

El proyecto titulado **REHABILITACIÓN HOSPITALARIA Y DOMICILIARIA BASADA EN ROBÓTICA SOCIAL ASISTENCIAL E INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA POBLACIÓN PEDIÁTRICA** busca integrar y evaluar el uso de plataformas tecnológicas que utilizan robótica social asistencial (RSA) e inteligencia artificial (IA) en procesos de rehabilitación en entornos hospitalarios y domiciliarios sobre pacientes pediátricos con discapacidad neurológica y/o oncológica. Para ello se ha suscrito un Acuerdo de Agrupación entre la empresa: **INROBICS SOCIAL ROBOTICS SL**, que lidera y coordina el proyecto, y dos reconocidos centros de investigación en salud: **la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo y la Fundación del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús**.

El proyecto plantea aplicar el tratamiento rehabilitador a través de la plataforma tecnológica INROBICS a un total de 26 pacientes, en cada hospital, a los que se les aplicarán 15 sesiones de entrenamiento de los miembros superiores en el centro hospitalario (Plataforma Inrobics Rehab Clinic) y 15 sesiones más en su domicilio (Plataforma Rehab Virtual).

Cada institución participante aporta su particular experiencia en este proyecto. Por un lado, INROBICS, empresa de salud digital enfocada en la robótica social asistencial y la inteligencia artificial, viene desarrollando una intensa actividad de I+D para crear Inrobics Rehab Clinic, plataforma de terapia en el centro hospitalario, e INROBICS Rehab Virtual, con avatares y aplicaciones móviles que permite la terapia en domicilio. Su rol será proveer la tecnología y experiencia en robótica e IA para soluciones de salud. INROBICS es una pyme spin-off de la Universidad Carlos III de Madrid, y su proyecto surgió de estudios doctorales de sus fundadores. Cuenta con doctores especialistas en robótica e inteligencia artificial, así como con personal técnico especializado. Este proyecto en hospitales con personal pediátrico no se podría realizar sin la colaboración de los hospitales y el financiamiento al que se postula.

Asimismo, los hospitales aportarán su experiencia en el manejo clínico y rehabilitador de la población pediátrica con discapacidad por lesión cerebral y medular de etiología oncológica y no oncológica. Identificarán y reclutarán a los pacientes y liderarán los ensayos y pilotos de aplicación de la plataforma tanto en los hospitales como posteriormente en los domicilios, generando previamente para ello un protocolo terapéutico que se seguirá de la misma manera en ambos centros. Los hospitales cuentan con experiencia y con personal especializado en pediatría, fisioterapia, neuropsicología, y muchas otras disciplinas, todas al servicio del proyecto.

Este protocolo compete al estudio realizado en el Hospital Nacional de Paraplégicos en pacientes con Lesión Medular.

1.1. Descripción de la lesión medular pediátrica

La lesión medular espinal (LME) tiene una prevalencia relativamente baja en la edad pediátrica, aunque sus efectos tienen consecuencias físicas y psicológicas importantes, que afectan significativamente a la calidad de vida de los niños que la padecen. El impacto económico, sanitario, educativo, social y emocional de la LME tanto en los pacientes como en sus familias y entorno es enorme.

Se calcula que el 5% de ellas afectan a pacientes menores de 14 años. Excepto en los menores de 3 años, donde niños y niñas se afectan en igual proporción, la LME la sufren más los varones (4:1 / ♂:♀) [1]. La principal distinción con la población adulta a la hora de padecer una LME la determina el crecimiento, desarrollo y sus consecuencias [4].

Las LMEP traumáticas son poco frecuentes y se presentan en dos picos de afectación, entre los 3 y los 5 años y entre los 12 y 16. Atropellos y maltrato infantil son las causas más frecuentes del primer pico; los accidentes de moto o coche y los deportivos, las del segundo. Son típicas de la primera infancia las lesiones medulares por el cinturón de seguridad en niños de entre 15 y 25 Kg y las lesiones medulares traumáticas sin afectación vertebral (SCIWORA). La lesión medular obstétrica afecta aproximadamente a 1 de cada 60.000 recién nacidos.

Las causas médicas de LMEP son de origen vascular, inflamatoria / infecciosa / autoinmunes tumoral, y congénitas o malformativas.

El Gold estándar para el diagnóstico de la LME se realiza mediante los estándares internacionales para el diagnóstico de la lesión medular espinal International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (INSCSCI), que clasifican la gravedad en 5 niveles:

- **A** Completa sensitivomotora: no hay función sensitiva ni motora en los segmentos sacros S4-S5.
- **B** Incompleta sensitiva completa motora: No existe la función motora, únicamente preserva la función sensitiva debajo del nivel neurológico extendiéndose hasta los niveles S4-S5.
- **C** Incompleta sensitivo-motora no funcional): preserva la función motora debajo del nivel neurológico y más de la mitad de los músculos clave por debajo del nivel neurológico tienen un grado menor a 3 (grado 0-2).
- **D** Incompleta sensitivo-motora funcional: preservación de la función motora por debajo del nivel neurológico y al menos la mitad de los músculos clave por debajo del nivel neurológico tienen un grado igual o mayor a 3.
- **E** Normal: función motora y sensitiva normal.

En lo que respecta a nivel y severidad, el 70% de las LMEP en niños menores de 8 años son paraplejas y de ellas, las 2/3 partes son completas, frente al 50% de paraplejas en mayores de 8 años, la mitad de ellas completas [1]. El pronóstico funcional lo marca el nivel y la severidad neurológica. Sin embargo, es muy difícil contar con datos fiables en este sentido en los niños. En general diremos que, puesto que hay mayor porcentaje de lesiones neurológicamente completas en la edad pediátrica, el pronóstico funcional final será globalmente peor que el de los adultos. Además, las deformidades ortopédicas tienen un impacto negativo en la función motora y en el grado de independencia.

La rehabilitación tras la LMEP debe comenzarse lo más precozmente posible e implicará a un complejo equipo multidisciplinar y múltiples recursos. A diferencia del adulto, todos los niños se verticalizan sea cual sea su nivel de lesión, puesto que de ello depende el crecimiento armónico supra e infralesional. El programa rehabilitador continua en el domicilio y se extiende hasta la finalización del crecimiento somático, puesto que la aparición de deformidades ortopédicas axiales y de las extremidades es la norma. La educación de la familia y los cuidadores y el apoyo a los centros escolares y a los equipos de atención primaria, que asumen el peso de la atención constante y directa del niño y su familia una vez superada la fase aguda, resultan imprescindibles para prevenir complicaciones, minimizar secuelas, conseguir que se consoliden hábitos de vida y autocuidados correctos y permitir una exitosa transición a la edad adulta.

La verticalización hasta bipedestación y, si las características de la lesión lo permiten, el entrenamiento de la marcha y rehabilitación de la función de los miembros superiores, son objetivos rehabilitadores de gran importancia en LMEP. En las últimas décadas, los desarrollos tecnológicos para la rehabilitación, en este caso la Robótica Social Asistencial, además de promover el acondicionamiento muscular global, han contribuido a trasladar al ámbito clínico conocimiento útil para optimizar la recuperación funcional en gran parte gracias a la capacidad de repetir el gesto de manera sistematizada y con un número suficientemente elevado de repeticiones, ya que induce neuroplasticidad tanto de los circuitos medulares infralesionales como de los supraespinales.

1.2. Descripción de la muestra y justificación

Población de estudio: Pacientes pediátricos escolares entre 7 y 16 años con LME subaguda o crónica, en seguimiento habitual por la Unidad de Rehabilitación Pediátrica del Hospital Nacional Paraplégicos de Toledo (URhBP-HNP), que no presenten ninguna de las contraindicaciones:

- Lesiones ortopédicas inestables como fracturas no consolidadas o con sistema de osteosíntesis no estables en miembros superiores.
- Padecer dolor intenso, rigidez articular y/o espasticidad severa en los miembros superiores.

- Bronconeumopatía y/o cardiopatía severa que precisaran monitorización durante el ejercicio o antecedentes previos a la lesión medular de respuesta anormal al esfuerzo físico.
- Deficiencia visual grave, deterioro cognitivo y/o enfermedad psiquiátrica incapacitante.

Cálculo de la muestra

Se ha calculado el tamaño muestral teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95% y potencia estadística del 80%. Para un tamaño del efecto de 0.8, se ha obtenido una N=26 en cada grupo experimental (control e intervención).

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

2.1. Objetivo general

El **Objetivo General del estudio** es analizar la experiencia de usuario, la usabilidad y efectividad de la plataforma INROBICS basada en Robótica Social Asistencial e Inteligencia Artificial. ~~una solución basada en Robótica Social e Inteligencia Artificial aumentada con dispositivos de medida para el proceso de rehabilitación de población infantil con patología crónica, oncológica y/o personas frágiles o en riesgo de fragilidad.~~

2.2. Objetivos específicos

Los **Objetivos Específicos del estudio** se exponen a continuación:

- Analizar la evolución del paciente dentro de la intervención propuesta (basada en robótica social asistencial (grupo de intervención) o basada en entrenamiento convencional (grupo de control)
- Analizar el nivel de satisfacción del paciente con el uso de la plataforma INROBICS.
- Analizar el estado de ánimo y emocional del paciente pre y post intervención.
- Determinar la duración óptima de las sesiones experimentales en función de la tolerancia del paciente.
- Definir métricas a partir de los datos registrados por la plataforma INROBICS que permitan valorar los resultados de la intervención.
- Realizar el análisis de correlación entre los resultados en las métricas definidas y los resultados en las escalas clínicas.
- Analizar el nivel de satisfacción con la plataforma INROBICS del personal que administra la intervención.

~~OE1. Desarrollar nuevas metodologías y protocolos para terapias de rehabilitación basadas en el uso integrado de Robótica Social, Inteligencia Artificial y Sistemas Virtuales,~~

~~OE2. Identificar las métricas de experiencia de usuario, usabilidad y efectividad necesarias para evaluar las nuevas metodologías y protocolos para terapias de rehabilitación basadas en RSA, Inteligencia Artificial y Sistemas Virtuales.~~

~~OE3. Generar conocimiento acerca de la duración óptima de las sesiones experimentales en función de la tolerancia del paciente, así como la intensidad de las mismas.~~

~~OE4. Desarrollo de sistemas de información necesarios para poder realizar la evaluación y monitorización de los pacientes durante los procesos de rehabilitación.~~

3. DESCRIPCIÓN DE ASPECTOS CLAVE

Existe un aumento constante de la demanda de rehabilitación y la atención de medicina física, en particular en pacientes con enfermedades crónicas, cáncer, cirugías y otras necesidades clínicas. Al menos una de cada tres personas necesitará Medicina Física y Rehabilitación en algún momento de su enfermedad o lesión. El 50% requerirá asistencia debido a procesos musculoesqueléticos y articulares, predominando el proceso de ayuda en el dolor. Un 25% necesita rehabilitación por origen traumático y cirugías. El 12.5% son problemas neurológicos y otro tanto por una miscelánea de causas que pueden ser rehabilitación cardíaca, respiratoria o rehabilitación del suelo pélvico, entre otras [5].

En España hay más de 4 millones de personas con discapacidad, a los que habría que sumar a los pacientes con secuelas del COVID-19. Según la OMS, casi 19,7 millones de españoles necesitarían rehabilitación y casi la mitad de los europeos requieren cuidados, aunque la mayoría no los están recibiendo [6].

El 90% de fisioterapia y terapia ocupacional se realiza en centros privados y los tratamientos suponen contacto directo y mantenido con el paciente. Sin embargo, el sector de la rehabilitación presenta diversos retos:

- Existe una brecha geográfica entre los médicos ubicados en centros urbanos y muchos pacientes ubicados en áreas rurales
- Se espera que la escasez existente de terapeutas y cuidadores que asisten a personas con discapacidad física en el hogar aumente y se convierta en un problema grave en el futuro cercano
- Las terapias tradicionales y las tecnologías actuales no permiten un seguimiento objetivo de la evolución del paciente
- Hay un alto coste para los centros y la falta de seguimiento del progreso de los pacientes no permite adaptar adecuadamente los procesos de rehabilitación.
- Los exoesqueletos y las plataformas estacionarias no se centran en mejorar la adherencia y el compromiso del paciente.
- La baja frecuencia de las sesiones hace que el proceso de rehabilitación sea muy largo y poco efectivo

La falta de material de equipamiento ha ocurrido de forma generalizada en la mayoría de los centros españoles, lo que ha contribuido a dificultar la puesta en marcha de los tratamientos [7]. Algunos de estos pacientes no se incorporaron hasta el mes de septiembre, y en los últimos meses han vuelto a sufrir restricciones.

3.1. Pacientes oncológicos pediátricos

En la actualidad, comprender más profundamente las alteraciones moleculares que ocurren en los tumores del sistema nervioso central (SNC), nos conduce a comprender mejor sus fenómenos biológicos y a mejorar el diagnóstico, clasificación, tratamiento y pronóstico desde las etapas iniciales, transformando así la práctica clínica diaria y el seguimiento posterior de los pacientes [8]. En el ámbito pediátrico, los pacientes han aumentado su capacidad de supervivencia, logrando hacer frente a las secuelas derivadas de la lesión neurológica y del impacto que tendrá el crecimiento sobre su desarrollo somático. Esto condicionará el resto de su vida.

Una de las secuelas directas derivadas de la afectación neurológica es la del daño cerebral adquirido (DCA), que es susceptible de rehabilitación física y cognitiva. La lesión medular espinal (LME) es otra secuela en la que la pérdida de función motora será una de las consecuencias más limitantes. Esto se asocia a otras alteraciones viscerales y cognitivas que requerirán atención, tomando en cuenta la edad y el nivel de lesión del paciente [9], incluso en aquellas que tengan doble lesión (DCA y LME).

En este contexto, es necesario un programa rehabilitador que saque el máximo potencial a las funciones perdidas o alteradas, como a las conservadas [10], evitando posibles complicaciones derivadas de la lesión neurológica sobre un paciente en crecimiento (deformidades ortopédicas, por ejemplo), las derivadas de la alteración de su sistema nervioso (como las LME por encima del nivel T6) [11], o la fatigabilidad precoz. Para ello se requieren terapias de rehabilitación que puedan ser utilizadas de forma sostenible.

3.2. Robótica Social Asistencial

Todo esto es un motivo más que lleva a impulsar el desarrollo de alternativas terapéuticas, como la Robótica Social Asistencial (RSA o SAR en sus siglas en inglés). Situaciones como esta no son descartables en el futuro. La RSA surge de la intersección de la robótica asistencial y la robótica socialmente interactiva. Esta categoría incluye aquellos robots que brindan asistencia a través de la interacción social [12]. Las tendencias actuales de SAR buscan lograr sus objetivos sin interacción física con el paciente [13]. Estos robots deben poder moverse de forma autónoma en entornos humanos, interactuar y socializar con las personas. El uso de una plataforma SAR reduce los riesgos del paciente, ya que se basa en la interacción humano-robot sin contacto. El éxito de este enfoque está dado por los lazos emocionales entre el paciente y el robot, mejorando la motivación para continuar con el tratamiento [14].

Entre las ventajas que aportará un sistema intensivo combinado de rehabilitación en clínica y en casa están los siguientes:

- Incrementar la calidad de las sesiones de rehabilitación con nuevas tecnologías de robótica social basadas en inteligencia artificial.
- Promover la tele rehabilitación, intensificar las terapias desde casa y reducir la necesidad de terapias presenciales en los centros de rehabilitación, facilitando la adherencia a los tratamientos.
- Incrementar la monitorización y evaluación de los tratamientos de rehabilitación a través de soluciones de salud digital.

El uso de INROBICS Rehab Home permitirá además establecer protocolos desde las clínicas para que los pacientes puedan continuar con la rehabilitación en casa en situaciones en las que, por distintas razones, los pacientes no puedan acudir presencialmente a las clínicas. De esta forma se puede minimizar al máximo la interrupción de estos tratamientos.

Dos características destacadas del sistema son su alto grado de autonomía gracias a la inteligencia artificial del robot [15], y su fácil extensibilidad a nuevos grupos objetivo. El sistema actual consiste en un amigable robot humanoide que colabora mano a mano con terapeutas para dirigir y motivar a los pacientes a través de terapias y rutinas basada en juegos, lo que ayuda a mejorar su adherencia al tratamiento. Al mismo tiempo, el sistema utiliza un sensor 3D que captura los movimientos del paciente y analiza su nivel de progreso, ofreciendo un modelo automático de “reporting” personalizado. Esta colaboración activa entre el robot y el clínico se presenta como un complemento que enriquece el contexto de trabajo terapéutico. Esta tecnología robótica ha sido validada en la rehabilitación de pacientes pediátricos con necesidades motoras en comparación con los tratamientos convencionales, proporcionando resultados muy prometedores, tal y como estudios previos ya habían demostrado [16]. La plataforma participó en tres escenarios de evaluación diferentes: primer contacto, adherencia a largo plazo y terapia intensiva. Cada una de estas evaluaciones permitió que la plataforma evolucionara, incorporando funcionalidades y detectando nuevas necesidades futuras. En total, 244 niños diferentes (21 de ellos pacientes pediátricos) interactuaron con NAOTherapist en un total de 429 sesiones ejecutadas sin incidencias significativas. De estas 429 sesiones, 206 se realizaron en entornos clínicos. Con respecto al resto de los interesados, se consultó a 11 familiares y 20 expertos clínicos a través de entrevistas y cuestionarios. El sistema INROBICS Rehab se encuentra en un nivel alto de madurez y actualmente se está realizando una implantación en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo.

La analítica en el sector de la salud ha tomado un enorme impulso a todos los niveles, y sus aplicaciones en este sector son muy variadas, aunque se suelen dividir en dos bloques: por un lado, el descubrimiento de nuevos métodos y la medida de su eficacia; por otro lado, la mejora de los procesos de cuidado [17]. Una de las ventajas de INROBICS es que aportará en ambos aspectos, ayudando a medir la eficacia de los procesos de rehabilitación, y proporcionando nuevos métodos para realizar estos procesos. En la literatura, hay multitud de ejemplos de aplicación de distintos tipos de analítica en el sector de la salud y, en concreto, en el sector de la rehabilitación [18] y de la robótica asistencial [19]. Sin embargo, en nuestra propuesta, el nivel que se desea alcanzar rompe las barreras del sector salud, puesto que aplica a muchos ámbitos científicos.

Por ejemplo, la arquitectura cognitiva de INROBICS para el control de la arquitectura robótica está basada en Planificación Automática. En la literatura hay gran cantidad de ejemplos de cómo el aprendizaje automático puede ayudar a mejorar los procesos de planificación [20] generando nuevo conocimiento para aprender información del dominio y/o problema, aprender macro-operadores que hacen más eficiente el proceso de planificación, etc. Otro ejemplo es la interacción Persona-robot, uno de los elementos donde los sistemas de analítica toman un papel fundamental, puesto que el conocimiento adquirido para modelar a las personas es utilizado para mejorar la interacción con el robot [21]. Las fuentes de datos son variadas (sensores, voz, etc), y el conocimiento surge de la interacción con las personas, y ese conocimiento puede ser extrapolado a otras tareas y/o personas. **Sin embargo, en la revisión bibliográfica no se encuentran trabajos que apliquen la planificación automática con IA a la robótica asistencial como en INROBICS.**

Por último, los sistemas de analítica son fundamentales en las decisiones empresariales. El concepto de inteligencia empresarial surgió para definir todos los procesos de decisión que se dan en las empresas y que se fundamentan en el uso de los datos, comprendiendo técnicas predictivas (aprendizaje automático, estadística, etc.), prescriptivas, de generación de informes y visualización de datos, etc. En este sentido, para INROBICS es fundamental la adquisición de KPIs sobre el uso de su plataforma, pues esto permitirá generar estrategias comerciales, de marketing, definición de precios, etc. de una forma más efectiva.

3.3. Las plataformas INROBICS

INROBICS es una empresa referente dentro del sector de la salud digital que integra alta tecnología como robótica social y la AI para crear el mejor sistema de acompañamiento para la estimulación física y cognitiva. Se puede ver una presentación en los siguientes links: <https://www.youtube.com/watch?v=BD7BB1v1KmE> ; <https://youtu.be/rCmFKj1-nVw>

INROBICS viene desarrollando una plataforma que ofrece dos servicios diferenciados utilizando un co-terapeuta robótico inteligente que acompaña, incentiva y empodera al paciente, mejorando así su adherencia a las terapias de rehabilitación.

Una descripción detallada de las plataformas INROBICS Clinic e INROBICS Virtual lo pueden encontrar en el Anexo 1.

4. MEDIDAS DE RESULTADO

4.1. Medidas de resultado principales

Medidas de eficacia

Escalas de valoración de la LME

- **PENN**; Escala que mide la frecuencia y severidad de los espasmos musculares, proporcionando una evaluación cuantitativa de la espasticidad.
- **e-SCIM-III**; Herramienta de evaluación clínica diseñada para medir la independencia funcional en pacientes con lesión de la médula espinal (SCI).

Estado emocional

- **Escala de depresión infantil (CDI)** < 16 años.
- **STAIC escala de Estado/rango ansiedad infantil.** De 9 a 15 años.

Percepción de salud y carga mental

- **EQoL-5D-Y5L. escala de valoración de calidad de vida.**
- **Dolor mediante la escala VAS.** Con emoticonos para población infantil-juvenil.
- **Fatiga mediante la NASA TLX.** Ante la cuestión de cómo evaluar la carga y la fatiga mental en una situación laboral, cabría responder que son de interés todos aquellos aspectos que pongan de relieve la existencia de unas condiciones de trabajo inapropiadas que puedan contribuir a la aparición de la fatiga.

Escalas Cognitivas

- **Dígitos (Subtests de la batería WISC-V).** <16 años.
- **Test de Percepción y diferencias Test de Caras.** <16 años.
- **Inventario de Funcionamiento Ejecutivo-EFE (administrado a padres).** >6 años.

Escalas Funcionales

- **Inventario de Edimburgo (dominancia manual).** Todas las edades >3 años.
- **Box and Block** >6 años.
- **Jebsen Taylor Hand Function Test.** >6 años.

Evaluación Motora

Evaluaciones cinemáticas de miembro superior: Con el objetivo de valorar la **precisión** de movimiento de miembros superiores del entrenamiento con la robótica social asistencial. Se introduce un sistema de medición objetivo, que cuantifique la función del miembro superior y la calidad del movimiento que realizan los pacientes basado en una actividad de la vida diaria (AVD). (ANEXO 3).

4.2. Medidas de resultado secundarias

Medidas de usabilidad

- **Quest 2.0 (Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology 2.0).** **Valorar la satisfacción con un dispositivo de asistencia específico.**
- **Cuestionario de valoración de la actividad física para atención primaria IPAQ.** Tiempo dedicado a la realización de diversas actividades a lo largo del día. En población infantil y juvenil.
- **Hopkins.** Esta escala mide la implicación en el programa de entrenamiento. Adultos e infanto juvenil.

Datos del uso del dispositivo

- **Rango movimiento.** Datos goniométricos cinemáticos se registraron con Robic utilizando el software R (versión 4.3.1 para Ubuntu (R Core Team, 2020)).
- **Tasa acierto.** La **tasa de aciertos** se registra con Robic utilizando el software R (versión 4.3.1 para Ubuntu (R Core Team, 2020)).
- **Desviación de tronco.** La **desviación de tronco** se registra con Robic utilizando el software R (versión 4.3.1 para Ubuntu (R Core Team, 2020)).
- **Desviación de cuello.** La **desviación de tronco** se registra con Robic utilizando el software R (versión 4.3.1 para Ubuntu (R Core Team, 2020)).

- **% FC reserva.** El % frecuencia cardíaca de reserva, sirve para determinar la intensidad de la sesión definida a través del esfuerzo físico.
- **Precisión motora.** Refleja el grado de exactitud con el que el usuario reproduce las posturas objetivo durante los ejercicios.
- **Tiempo de reacción.** Mide el tiempo que tarda el usuario en iniciar el movimiento desde que comienza una rutina.
- **Engagement (Nivel de implicación).** *Indica el grado de participación activa del usuario.*
- **Rendimiento por Actividad.** *Evalúa cómo el usuario realiza cada tipo de actividad (ej. dance, don't stop, symbolic), combinando métricas como:*
 - Tiempo de reacción: *Existen dos tiempos de reacción en los juego motores. Mide cuánto tiempo tarda el paciente en empezar a moverse y alcanzar la posición deseada.*
 - Tasa de memoria.
 - Tasa de acierto *(Ya descrita anteriormente)*
 - Tasa de aprendizaje: *dato sumatorio de estas variables.*
- **Velocidad de Ejecución.** Mide velocidad con que el usuario completa los movimientos. Es lo que tarda el paciente en terminar de realizar una ronda o movimientos dentro de un ejercicio de una activación.

Satisfacción Usuario

SAM. La escala SAM es un cuestionario de evaluación pictórica no verbal que mide directamente el placer, la excitación y la dominancia asociados a la reacción afectiva de una persona ante una amplia variedad de estímulos.

5. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO

5.1. Diseño del estudio

Se trata de un estudio clínico, analítico, experimental, prospectivo, controlado, con asignación aleatoria a los grupos de intervención (GI) y control (GC), ambos formados por pacientes con LM. Es un estudio clínico abierto en el que el paciente e investigadores implicados conocen el tipo de tratamiento que recibe el primero, pero la persona que analiza y evalúa los resultados de las evaluaciones realizadas ignora el tipo de tratamiento recibido.

5.2. Identificación de los sujetos

En este estudio los participantes se identifican por el número según orden de inclusión en el estudio. Los investigadores responsables y participantes en el estudio tendrán un listado donde se identifique al participante con el número de inclusión.

En ningún momento incluirá sus iniciales ni fecha de nacimiento. La referencia para cada paciente será única y se mantendrá durante todo el estudio.

5.3. Aleatorización

Una vez seleccionados los pacientes del estudio, se recogen los datos antropométricos y de lesión y se asignan a uno de los dos grupos de tratamiento mediante una técnica de aleatorización sencilla consistente en sobres numerados de forma secuencial. Cada sobre lleva una hoja con el tipo de tratamiento, control o intervención, cerrado. Con un ordenador se genera una lista de números

aleatorios, y los sobres se numeran. Posteriormente, los sobres se ordenan secuencialmente y a cada paciente que entra en el estudio se le asigna el que corresponda.

6. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Antes de comenzar cualquier intervención relacionada con el estudio, el investigador obtendrá el consentimiento libre, informado y escrito de su representante legal.

6.1. Reclutamiento

Los participantes serán reclutados en la Unidad de Rehabilitación Pediátrica del HNP por los dos médicos facultativos.

En la primera visita, se informará sobre el estudio al participante y sus cuidadores/tutores y se le entregará la Hoja de Información al Paciente (HIP). Tras ello, en caso de querer participar en el estudio se firmará el Consentimiento Informado (CI) y se le entregará una copia. Una vez se haya firmado el CI, los médicos realizarán una valoración física en la que se verificará que el paciente cumple con los criterios de elegibilidad del estudio y puede usar el dispositivo.

El efecto placebo se resolverá quedando el grupo control en lista de espera para recibir el entrenamiento con la plataforma INROBICS Virtual tras finalizar el estudio.

6.2. Evaluaciones realizadas

Se realizarán cuatro evaluaciones en cuatro ocasiones durante el estudio:

- Evaluación T0: Antes de comenzar la intervención.
- Evaluación T1: A mitad de la intervención (2 semanas)
- Evaluación T2: Al finalizar la intervención (4 semanas)
- Evaluación T3: Tres meses después de finalizar el tratamiento.

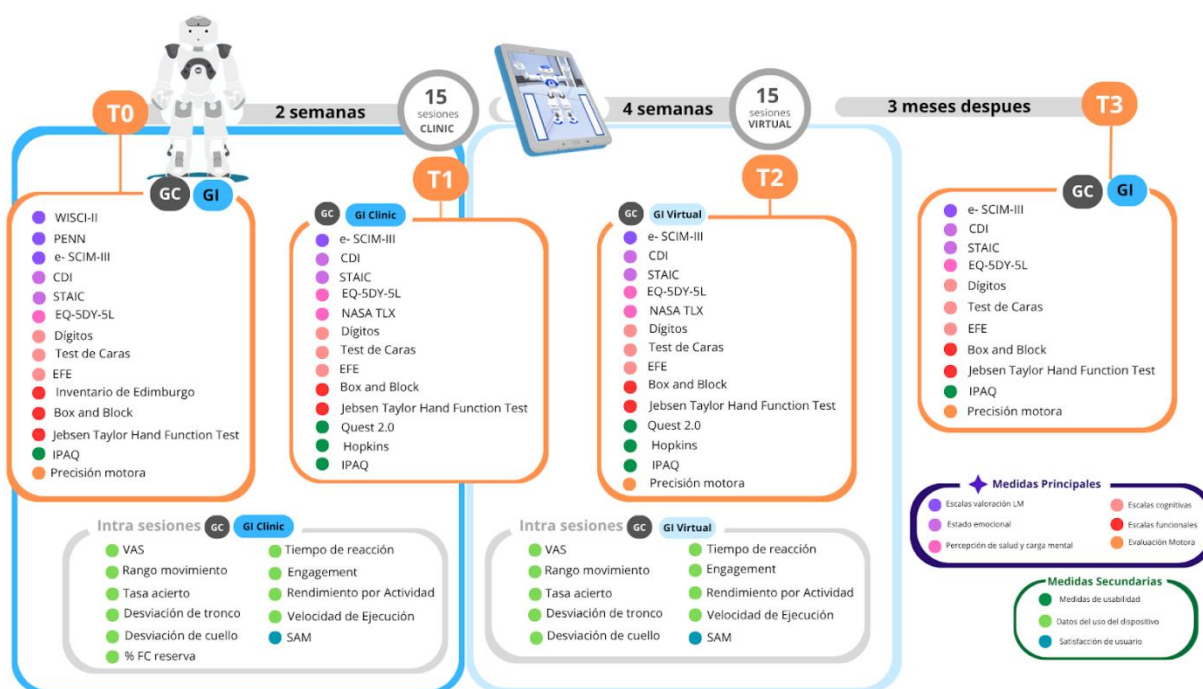


Figura 1: Resumen de las evaluaciones realizadas

6.3. Sesiones de tratamiento con el dispositivo

Los participantes reclutados serán aleatorizados para formar parte del grupo control o intervención. Todos ellos realizarán un total de 30 sesiones experimentales de la siguiente manera:

- **Grupo intervención:** cada participante realizará 15 sesiones con la plataforma INROBICS Clinic y 15 con INROBICS Virtual repartidas en 4 semanas (Figura 2).
- **Grupo control:** cada participante recibirá 30 sesiones experimentales de terapia convencional durante 4 semanas (Figura 2).

Los participantes, tanto los del grupo intervención, como grupo control, **tendrán un máximo de 6 semanas para poder completar todas las sesiones experimentales**. Para resolver el efecto placebo, a los participantes del grupo control se les dará la oportunidad de que reciban las sesiones con la plataforma INROBICS una vez finalizado el estudio.

GRUPO INTERVENCIÓN

	HNP										DOMICILIO									
	SEMANA 1					SEMANA 2					SEMANA 3					SEMANA 4				
Mañana	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Tarde	C	V	C	V	C	V	C	V	C	V										

EVAL T0 T1 T2 ... 3 T3
MESES

C: Sesión experimental con Clinic; V: Sesión experimental con Virtual

GRUPO CONTROL

	HNP										DOMICILIO									
	SEMANA 1					SEMANA 2					SEMANA 3					SEMANA 4				
Mañana	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC
Tarde	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC										

EVAL T0 T1 T2 ... 3 T3
MESES

TC: Sesión de Terapia Convencional

Figura 2: Resumen de las intervenciones en ambos grupos experimentales

Todas las **sesiones**, tanto las realizadas por el **grupo control**, como las realizadas por el **grupo intervención** tendrán un objetivo de entrenamiento de *fuerza resistencia*, ya que es el más adecuado para niños y adolescentes con lesión medular, especialmente cuando se trata de miembros superiores. Todas las sesiones estarán divididas en 3 partes principales: Calentamiento (10 min), parte principal (20 min) y vuelta a la calma (10 min).

El *entrenamiento de fuerza-resistencia* se centra en mejorar la capacidad del sistema nervioso para activar los músculos, lo cual es crucial para esta población debido a las limitaciones neurológicas que enfrentan.

Sus beneficios son:

- **Mejora de la Función Motora:** Ayuda a mejorar la coordinación y el control muscular, lo cual es esencial para realizar actividades diarias.
- **Reducción de Riesgos de Lesiones:** Minimiza el riesgo de sobrecargas y lesiones, ya que se enfoca en la eficiencia del sistema nervioso para activar los músculos.
- **Promoción de la Plasticidad Neuromuscular:** Facilita la adaptación del sistema nervioso a nuevas demandas, lo cual es esencial para la rehabilitación

Contenido de las sesiones con la Plataforma INROBICS

El contenido de las sesiones en **clínica** y en **virtual** tendrán la misma estructura de contenido. Las sesiones estarán compuestas por **6 actividades**, la cuales:

- **Actividad 1 y 2.** Es la actividad para realizar la parte de **calentamiento (10 min aproximadamente: 8 min. de ejecución, 2 min. de descanso** entre el bloque de calentamiento y explicación de la primera actividad del bloque de parte principal).
- **Actividad 3,4, y 5.** Son las actividades que componen la **parte principal** de la sesión (**20 min aproximadamente**, cada actividad debe durar **5 min.**, de los cuales **1 min. será para descansar** y explicar la introducción del siguiente ejercicio). En estas actividades siempre contaremos con la **opción 1**, que se realizará en las **sesiones pares**, y la **opción 2**, que se realizará en las **sesiones impares**.
- **Actividad 6.** Es la actividad para realizar la parte de **vuelta a la calma de la sesión (10 min. aproximadamente)**.

Intensidad:	Carga:	Tiempo y Frecuencia:	Supervisión Profesional:	Variedad de Ejercicios:
Utilizar una intensidad moderada (40% al 59% del % de Frecuencia cardíaca de Reserva) , trabajando con cargas que permitan realizar entre 8 y 15 repeticiones por serie. Esto corresponde a aproximadamente el 60-80% del 1RM (una repetición máxima)	Las cargas deben ser ajustadas para permitir una progresión gradual , comenzando con pesos más ligeros (propio peso corporal) y aumentando progresivamente según la tolerancia y la mejora en la fuerza.	Las sesiones de entrenamiento deben durar entre 30 y 60 minutos , con una frecuencia de 2-3 veces por semana .	Es crucial que el entrenamiento o sea supervisado por profesionales de la salud especializados en rehabilitación pediátrica .	Incluir una variedad de ejercicios que trabajen <i>diferentes grupos musculares</i> y que sean <i>funcionales para las actividades diarias</i> del niño o adolescente. (<i>Trapezio, deltoides, rotadores del hombro, flexores y extensores de codo y flexores y extensores de muñeca</i>)

Fragala-Pinkham, M.A.; Haley, S.M.; Rabin, J.; Kharasch, V.S. A fitness program for children with disabilities. *Phys. Ther.* **2005**, *85*, 1182–1200. doi: <https://doi.org/10.1093/ptj/85.11.1182>

Calentamiento

Parte de la sesión series / repeticiones

Actividad

Segmento corporal involucrado



Calentamiento

ACTIVIDAD 1

1 serie



Por cada uno de los movimientos que involucra los 4 partes corporales

Total 28 repeticiones



Intensidad leve



Actividad 1: WARM UP

El robot propone una secuencia de movimientos con su cuerpo que el usuario tendrá que repetir de manera simultánea. Se acompaña de música suave de fondo, puede utilizarse como un calentamiento.

Movimientos Simétricos / Simultáneos

- Cuello**
Flexión y extensión, inclinación lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda
- Columna**
Flexión y extensión, inclinación lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda
- Hombro**
Abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- Hombro (Alternativo MSD/MSI)**
Abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

Movimientos Simétricos / Simultáneos

- Codo**
Flexión y extensión

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- Codo (Alternativo MSD/MSI)**
Flexión y extensión

Parte Principal

Parte de la sesión series / repeticiones

Actividad

Segmento corporal involucrado



ACTIVIDAD 2

Parte Principal

1 serie



Por cada uno de los movimientos que involucre los 3 partes corporales

Total 22 repeticiones



Intensidad leve -moderada



Actividad 2: DYNAMIC

El robot propone una secuencia de movimientos con su cuerpo que el usuario tendrá que repetir de manera simultánea.

Movimientos Simétricos / Simultáneos

- **Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- **Codo**
Flexión y extensión

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- **Hombro (alternativo: MSD/MSI)**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- **Codo (alternativo: MSD/MSI)**
Flexión y extensión

Movimientos Simétricos / Simultáneos

- **Columna**
Flexión y extensión, inclinación lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda



ACTIVIDAD 3: Opción 1 para las sesiones impares y Opción 2 pares

Parte Principal



series / repeticiones

Actividad

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

14 repeticiones

Intensidad moderada



Opción 1: STARTUPS

El robot prepara al usuario realizar diferentes posturas y movimientos durante un tiempo determinado.

Rutina: Segmento corporal involucrado

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- Hombro (alternativo: MSD/MSI)
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo (alternativo: MSD/MSI)
Flexión y extensión

Movimientos Simétricos / Simultáneos

- Hombro
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo
Flexión y extensión

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- Hombro (alternativo: MSD/MSI)
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo (alternativo: MSD/MSI)
Flexión y extensión



series / repeticiones

Actividad

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

14 repeticiones

Intensidad moderada



Opción 2: DON'T STOP

El robot emite al usuario una serie de movimientos que no se repiten durante un tiempo determinado, tiempo durante el cual se repiten los movimientos. Los movimientos se repiten en la misma intensidad cuando se repiten la misma.

Rutina: Segmento corporal involucrado

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- Hombro (alternativo: MSD/MSI)
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo (alternativo: MSD/MSI)
Flexión y extensión

Movimientos Simétricos / Simultáneos

- Hombro
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo
Flexión y extensión

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- Hombro (alternativo: MSD/MSI)
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo (alternativo: MSD/MSI)
Flexión y extensión



ACTIVIDAD 4: Opción 1 para las sesiones impares y Opción 2 pares

Parte Principal



series / repeticiones

Actividad

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 24 repeticiones

Intensidad moderada



Opción 1 (a): **ROBIC SAYS**

El robot pide al usuario realizar diferentes acciones o tocar distintas partes del cuerpo.



Opción 1 (b): **ROBIC LIES**

En la versión Robic Lies, la acción que le pide puede no coincidir con los movimientos que el robot realiza.



series / repeticiones

Actividad

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 24 repeticiones

Intensidad moderada



Opción 2: **SYMBOLIC**

El robot representa una serie de acciones o movimientos que luego nombra y le pide al usuario que ejecute, recordando cómo se realizaban.

Rutina: Segmento corporal involucrado

Movimientos Simétricos / Simultáneos

Hombro

abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

Codo

Flexión y extensión

Movimientos Asimétricos / Alternativo

● **Hombro (alternativo: MSD/MSI)**

abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

● **Codo (alternativo: MSD/MSI)**

Flexión y extensión

Rutina: Segmento corporal involucrado

Movimientos Simétricos / Simultáneos

● **Hombro**

abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

● **Codo**

Flexión y extensión

Movimientos Asimétricos / Alternativo

● **Hombro (alternativo: MSD/MSI)**

abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

● **Codo (alternativo: MSD/MSI)**

Flexión y extensión



Se pasará de la opción 1 (a) a la opción 1(b) siempre y cuando el sujeto consiga pasar del 80% del porcentaje de aciertos en las sesiones 1,3,5 y 7. Si no consigue un 80% del porcentaje de aciertos en 4 sesiones de entrenamiento no pasará a la siguiente opción



ACTIVIDAD 4: Opción 1 para las sesiones impares y Opción 2 pares

Parte Principal

Sesiones impares

1 3 5 7 9 11 13 15

series / repeticiones Actividad

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 24 repeticiones

Intensidad moderada

Opción 1 (a) : ROBOTIC SAYS

El robot pide al usuario realizar diferentes acciones o tocar distintas partes del cuerpo.

Opción 1 (b) : ROBOTIC LIES

En la versión Robic Lies, la acción que le pide puede no coincidir con los movimientos que el robot realiza.

Sesiones pares

2 4 6 8 10 12 14

series / repeticiones Actividad

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 24 repeticiones

Intensidad moderada

Opción 2: SYMBOLIC

El robot representa una serie de acciones o movimientos a los que el usuario le dará el nombre que elija, recordando cómo se realizan.

Rutina: Segmento corporal involucrado

Movimientos Simétricos / Simultáneos

Hombro
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

Codo
Flexión y extensión

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- Hombro (alternativo: MSD/MSI)
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo (alternativo: MSD/MSI)
Flexión y extensión

Rutina: Segmento corporal involucrado

Movimientos Simétricos / Simultáneos

- Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo**
Flexión y extensión

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- Hombro (alternativo: MSD/MSI)
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo (alternativo: MSD/MSI)
Flexión y extensión



Se pasará de la opción 1 (a) a la opción 1(b) siempre y cuando el sujeto consiga pasar del 80% del porcentaje de aciertos en las sesiones 1, 3, 5 y 7. Si no consigue un 80% del porcentaje de aciertos en 4 sesiones de entrenamiento no pasará a la siguiente opción



ACTIVIDAD 5: Opción 1 para las sesiones impares y Opción 2 pares

Parte Principal



series / repeticiones

Actividad

2 series

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 16 repeticiones

Intensidad moderada



Opción 1: COLORS

El robot enseña con sus ojos determinados colores, solicitando al usuario que marque en la Tablet el color o la secuencia de colores que ha mostrado.

Rutina: Segmento corporal involucrado

Movimientos Asimétricos / Alternativo

- **Hombro (alternativo: MSD/MSI)**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- **Codo (alternativo: MSD/MSI)**
Flexión y extensión



series / repeticiones

Actividad

2 series

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 16 repeticiones

Intensidad moderada



Opción 2: COLORS

El robot indica un color con los ojos o la verbaliza, mientras dice o muestra otro distinto. El usuario debe indicar el color mostrado o dicho, en función de la configuración que haya determinado el profesional, ignorando el otro color.

Rutina: Segmento corporal involucrado

Movimientos Simétricos / Simultáneos

Alternativo:MSD/MSI

- **Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- **Codo**
Flexión y extensión





Alternativo:MSD/MSI

- **Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- **Codo**
Flexión y extensión



Se pasará de la visual a la opción auditiva siempre y cuando el sujeto consiga pasar del 80% del porcentaje de aciertos en las sesiones 2,4,6 y 8 . Si no consigue un 80% del porcentaje de aciertos en 4 sesiones de entrenamiento no pasará a la siguiente opción

Contenido de las sesiones de Terapia Convencional

Parte de la sesión	series / repeticiones	Actividad	Segmento corporal involucrado
 <p>Calentamiento</p>	<p>1 serie</p> <p>Por cada uno de los movimientos que involucra las 4 partes corporales</p> <p>Total 28 repeticiones</p> <p>Intensidad leve</p>	<p> Actividad 1: WARM UP</p> <p>Se propone una secuencia de movimientos que el usuario tendrá que repetir de manera simultánea. Se acompaña de música suave de fondo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cuello Flexión y extensión, inclinación lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda Columna Flexión y extensión, inclinación lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda Hombro <u>Simultáneo:</u> Abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna <u>Alternativo (MSD/MSI):</u> Abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna Codo <u>Simultáneo:</u> Flexión y extensión <u>Alternativo (MSD/MSI):</u> Flexión y extensión
 <p>Parte Principal</p>	<p>1 serie</p> <p>Por cada uno de los movimientos que involucra las 3 partes corporales</p> <p>Total 22 repeticiones</p> <p>Intensidad leve -moderada</p>	<p> Actividad 2: DYNAMIC</p> <p>Se propone una secuencia de movimientos con su cuerpo que el usuario tendrá que repetir de manera simultánea.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Hombro abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna Codo Flexión y extensión Hombro (alternativo: MSD/MSI) abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna Codo (alternativo: MSD/MSI) Flexión y extensión Columna Flexión y extensión, inclinación lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda



ACTIVIDAD 3: **Opción 1** para las sesiones pares y **Opción 2** impares

1 serie



Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 24 repeticiones



Opción 1: STATUES

Se le propone al sujeto control realizar diferentes posturas y mantenerlas durante **10 seg.** un tiempo determinado.

Alternativo:MSD/MSI

● **Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

● **Codo**
Flexión y extensión

Simétrico

● **Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

● **Codo**
Flexión y extensión

1 serie



Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 24 repeticiones



Opción 2: DON'T STOP

El fisioterapeuta enseña al sujeto control una serie de movimientos que ha de repetir durante **10- 12 seg.** tiempo durante el cual sonará música.

Alternativo:MSD/MSI


● **Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

● **Codo**
Flexión y extensión

Simétrico

● **Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna

● **Codo**
Flexión y extensión



Parte Principal

ACTIVIDAD 4: Opción 1 para las sesiones pares y **Opción 2** impares

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 24 repeticiones

Intensidad moderada

Opción 1 (a) : FISIO SAYS

El fisioterapeuta pide al sujeto control realizar diferentes acciones o tocar distintas partes del cuerpo.

Opción 1 (b) : FISIO LIES

En la versión *Fisio Lies*, la acción que le pide puede no coincidir con los movimientos que el fisioterapeuta realiza.

Simétrico

- Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo**
Flexión y extensión

Alternativo:MSD/MSI

- Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo**
Flexión y extensión

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 24 repeticiones

Intensidad moderada

Opción 2: SYMBOLIC


El fisioterapeuta representa una serie de acciones o movimientos que luego nombrará y le pedirá al usuario que ejecute, recordando cómo se realizaban

Simétrico

- Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo**
Flexión y extensión

Alternativo:MSD/MSI

- Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo**
Flexión y extensión



Parte Principal

ACTIVIDAD 5: Opción 1 para las sesiones pares y **Opción 2** impares

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 16 repeticiones

Intensidad moderada

Opción 1: COLORS

El fisioterapeuta enseña con sus ojos determinados colores, solicitando al sujeto control que marque el color o la secuencia de colores que ha mostrado.

Opción 2: COLORS

El fisioterapeuta indica un color o lo verbaliza, mientras dice o muestra otro distinto. El sujeto control debe indicar el color mostrado o dicho, en función de la configuración que haya determinado el profesional, ignorando el otro color.

Alternativo:MSD/MSI

- Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo**
Flexión y extensión

Alternativo:MSD/MSI

- Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo**
Flexión y extensión

1 serie

Una serie por cada bloque de ejercicios.

Total 16 repeticiones

Intensidad moderada

Opción 2: COLORS

El fisioterapeuta indica un color o lo verbaliza, mientras dice o muestra otro distinto. El sujeto control debe indicar el color mostrado o dicho, en función de la configuración que haya determinado el profesional, ignorando el otro color.

Alternativo:MSD/MSI

- Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo**
Flexión y extensión

Alternativo:MSD/MSI

- Hombro**
abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna
- Codo**
Flexión y extensión

Contenido de las sesiones de Terapia en el domicilio (Grupo Control)

El contenido de las sesiones de terapia en el domicilio para el grupo control estarán compuestas por los mismos ejercicios y la misma carga de trabajo (realizando el mismo número de repeticiones contemplado tanto en el grupo intervención en “*clinic*” y en “*virtual*”, como en el grupo control con terapia convencional).

Estas sesiones serán entregadas en un tríptico para su realización de manera adecuada. El control de su ejecución se realizará de manera telemática y con una plantilla de registro tanto de la **escala SAM** como la **escala de esfuerzo percibido de Borg**.

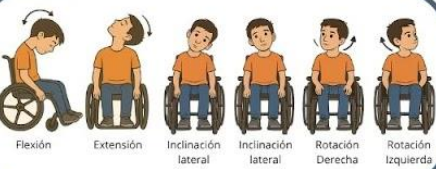
Calentamiento



10 MIN
APROX

Realiza **1 serie** por cada segmento corporal.

Cuello



Columna



Hombro



Codo



1 Primero lo realizaremos con los **dos brazos a la vez**

2 Segundo, lo realizaremos **primero con el brazo derecho y después con el brazo izquierdo**.

Vuelta a la calma



5 MIN
APROX

Escucha o baila una de tus canciones favoritas

Parte principal



25 MIN
APROX

Realiza **4 series** por cada combinación de ejercicios.

Características de la Serie 3

Esta serie será siempre diferente, ya que, en la sesiones pares deberás realizarla de una manera, y en las sesiones impares de otra.

30" ON/ 30" OFF **IMPARES**

Deberás ir realizando todos los ejercicios solamente durante **30"**, después deberás descansar otros **30"** y volver a retomar las repeticiones en donde las dejaste en los siguientes 30" de trabajo.

10" ON/ 20" OFF **PARES**

Deberás ir realizando todos los ejercicios solamente durante **10"**, después deberás descansar otros **20"** y volver a retomar las repeticiones en donde las dejaste en los siguientes 10" de trabajo.

Hombro



Codo



1 Primero lo realizaremos con los **dos brazos a la vez**

2 Segundo, lo realizaremos **primero con el brazo derecho y después con el brazo izquierdo**.

Final de la sesión

¿Cómo te has encontrado hoy?

Señala dentro de los medidores cómo te has encontrado y cuanto te has cansado después del entrenamiento indicando con un número la sesión que has realizado.

Ejemplo: Imagina que tienes que registrar la sesión 1 y 2. Tendrías que señalar donde te has sentido más identificado y el número de la sesión.

¿Cómo de duro te ha parecido el entrenamiento?



¿Cómo te has sentido?

A

--	--	--	--	--

Triste Contento

B

--	--	--	--	--

Tranquilo/ Calmado Alterado / Nervioso

C

--	--	--	--	--

Débil / Sumiso Fuerte/Dominante

¿Cómo de duro te ha parecido el entrenamiento?



¿Cómo te has sentido?

A

--	--	--	--	--

Triste Contento

B

--	--	--	--	--

Tranquilo/ Calmado Alterado / Nervioso

C

--	--	--	--	--

Débil / Sumiso Fuerte/Dominante

7. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

7.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad entre 7 y 16 años.
- Estabilidad clínica.
- Diagnóstico de Síndrome de Lesión Medular por debajo de C6 si se trata de severidad AIS (ASIA Impairment Scale) de A ó B, o cualquier nivel de lesión medular incompleta que permita alcance con los miembros superiores.
- Sedestación autónoma (incluyendo ayudas técnicas como cinturones, cuñas, controles de tronco, etc).
- Haber firmado los padres, tutores o familiares el correspondiente consentimiento informado.

7.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Lesiones ortopédicas inestables como fracturas no consolidadas o con sistema de osteosíntesis no estables en miembro superiores.
- Padecer dolor intenso, rigidez articular y/o espasticidad severa en los miembros superiores.
- Bronconeumopatía y/o cardiopatía severa que precisen monitorización durante el ejercicio o antecedentes previos a la lesión medular de respuesta anormal al esfuerzo físico.
- Deficiencias visuales graves, deterioro cognitivo y/o enfermedad psiquiátrica incapacitante.

7.3. CONDICIONES PARA DETENER LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Cualquier participante puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento y por cualquier razón.

En este caso, el investigador documentará la razón y recopilará los criterios de evaluación en el momento de dejar de participar en la investigación, si el participante está de acuerdo.

8. ESTADÍSTICA

El análisis estadístico [se va a realizar](#) con SPSS 25.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL).

Las variables independientes son las formas de intervención terapéutica (entrenamiento convencional para el grupo de control y entrenamiento basado en las plataformas INROBICS Clinic y Virtual en el grupo intervención). Las variables dependientes son: i) las relacionadas con la valoración de la LME (clasificación ASIA, e-SCIM-III, PENN); ii) las que valoran el estado emocional del paciente (escala de depresión infantil, STAIC (ansiedad infantil); iii) Percepción de salud y carga mental (EQoL-5D-Y5L, VAS y NASA TLX); iv) Escalas cognitivas (Test de percepción y diferencias Test de caras, Inventario de Funcionamiento Ejecutivo EFE); v) Escalas funcionales (Box and Block Test, Jebsen Taylor Hand Function) y vi) los índices cinemáticos propuestos relacionados con la amplitud del movimiento (Amplitud Articular y Amplitud de Alcance) y la destreza y habilidad del miembro superior (Precisión, Agilidad, Eficiencia, Coordinación y Suavidad).

[Se administrará el test de Kolmogorov-Smirnov para analizar si la muestra analizada sigue una distribución normal. En caso de que la muestra siga una distribución normal, se aplicarán métodos estadísticos paramétricos para comparar los resultados de ambos grupos experimentales en cada una de las evaluaciones realizadas. En este caso se compararán las medias mediante un test-t con un](#)

intervalo de confianza al 95%. Para detectar posibles diferencias entre los grupos analizados se utilizará el test t para muestras independientes. Para analizar la evolución de los pacientes dentro de cada grupo experimental se utilizará el test t de medidas repetidas.

Sin embargo, en caso de que la muestra no siga una distribución normal es necesario aplicar métodos no paramétricos que comparen ambos grupos. En este caso se utilizaría el test de Wilcoxon para detectar posibles diferencias entre los dos grupos analizados. Para analizar la evolución de los pacientes dentro de cada grupo experimental se aplicaría el test U-Mann Whitney.

El análisis de correlación entre las métricas definidas y las escalas clínicas y tests funcionales se realizará mediante el coeficiente de correlación de Pearson, asumiendo una relación lineal entre las variables analizadas.

Este estudio clínico será registrado en UE Clinical Trials Register <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE PROTECCIÓN DE DATOS

Todos los investigadores seguirán los principios establecidos en la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia. Todos los materiales utilizados en el estudio han sido probados previamente en humanos y se usan en la actividad clínica rutinaria del HNP.

Se requerirá el consentimiento informado firmado por el paciente como requisito para ser aceptado dentro de este estudio, que se administra tras la entrega y lectura de una hoja informativa y la posterior resolución de todas las dudas por parte de todos los integrantes del equipo. La participación en este estudio es un hecho puntual y ello no acarreará cambios en el tratamiento habitual del participante. Tampoco retrasará un cambio terapéutico o la realización de terapias avanzadas si estas fueran necesarias, ni la pérdida y/o alteración de su seguimiento en consultas como venía realizando.

La participación de los pacientes es completamente voluntaria por lo que puede revocar su consentimiento en cualquier momento durante el experimento sin que precise dar ninguna razón para ello y sin que ello determine ningún cambio en el seguimiento clínico y tratamiento de su enfermedad en este centro.

Las intervenciones que se plantean en el ámbito de este estudio no difieren de las que se realizan en la práctica clínica habitual, por lo que se considera de bajo nivel de intervención. No obstante, se está tramitando la contratación de una póliza de responsabilidad civil que cubra el estudio.

9.1. Protección, compartición y tratamiento de datos

Los datos registrados serán almacenados y compartidos únicamente entre los investigadores del estudio de forma segura, previa anonimización de los mismos (incluyendo técnicas de difuminado de imagen en caso de ser necesario). Para ello, se usará un directorio en red *ad hoc*, con un protocolo de comunicación seguro y con permisos de acceso únicamente para los investigadores del estudio, evitando el uso de medios susceptibles de pérdida o compartición inadvertida tales como memorias USB, discos duros o servicios en la nube tipo Google Drive o Dropbox. Se usará una estructura de subdirectorios y nombres de archivo que dificulte la compartición accidental. Los archivos serán estrictamente confidenciales y se

seguirán las normas adecuadas según lo recogido por la legislación vigente acerca de los derechos y obligaciones en materia de Investigación Biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio), de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre) y de Autonomía del Paciente e Información y Documentación Clínica (Ley 41/2002, de 14 de noviembre). Se les garantizan los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Los únicos fines de los resultados del estudio serán la investigación y el desarrollo de herramientas y tecnologías derivadas del conocimiento generado. Dichos resultados podrán publicarse en revistas científicas especializadas, exponerse en congresos especializados, presentarse a autoridades sanitarias, científicas o académicas, o explotarse a través de patentes, licencias de explotación o comercialización directa.

Los datos registrados serán guardados y archivados de forma confidencial tras la finalización del mismo y sólo tendrán acceso a ellos los investigadores. Se informará al participante de que los datos obtenidos del estudio, tras su anonimización, podrán ser puestos a disposición de la comunidad científica mediante su cesión a repositorios de datos de libre acceso para la comunidad científica. Todo ello se realizará de acuerdo a la citada LOPDCP y la Directiva Europea sobre Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos).

Todos los datos recogidos se almacenarán en formato electrónico en la Unidad de Biomecánica del Hospital Nacional de Paraplégicos y quedarán a disposición del equipo de investigación del presente estudio a efectos de análisis y procesamiento en un formato totalmente anonimizado. Adicionalmente, podrán ser subidos a bases de datos científicos con el previo consentimiento del participante con fines de diseminación y explotación científica de los mismos. Toda la información relacionada con los participantes en el estudio, incluidos los formularios de recopilación de datos como toda la documentación relacionada con la presentación y aprobación por el comité ético, los consentimientos informados y toda la documentación reglamentaria será conservada y guardada en la Unidad de Biomecánica del HNP, donde se realiza el estudio. Todos estos datos se conservarán durante 12 meses con el fin de realizar los procesos de análisis y posterior difusión de los resultados obtenidos. El investigador principal será responsable de obtener el consentimiento informado para la ejecución de las pruebas y el uso y almacenamiento de los datos recogidos. Para ello, previamente se informará al participante del protocolo experimental y el uso de datos de manera oral y escrita. Se utilizarán estadísticas descriptivas que proporcionen la medida de las medias de los parámetros evaluados y la desviación estándar. Para ello, previamente serán procesados mediante software analítico y estadístico (Matlab y SPSS). Uno de los investigadores del proyecto, que no participe en las evaluaciones y recogida de los datos experimentales, supervisará que el registro de los datos tras las evaluaciones esté recogido en su totalidad.

9.2. Acuerdo para el acceso a datos experimentales

Se dispone de un convenio entre las partes participantes de este protocolo para el acceso y tratamiento de datos no personales, previamente de identificados, de acuerdo a la disposición adicional 17ª de la Ley de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre).

9.3. Compromiso de confidencialidad

Todos los investigadores que participarán en el estudio firmarán un compromiso de confidencialidad en el tratamiento de datos personales.

10. ANÁLISIS DE RIESGOS

10.1. Identificación de riesgos y valoración

Tabla de análisis de riesgos: Identificación del riesgo/origen, probabilidad (P), severidad (S) y medidas de contingencia:

Identificación del riesgo/origen	P	S	Medidas de contingencia
No completar el tamaño de muestra esperado	Baja	Alta	El HNP es un líder nacional en el tratamiento de lesiones neurológicas, garantizando un flujo continuo de pacientes. En el improbable caso de no alcanzar la muestra requerida, se invitará a participar a pacientes que hayan sido rehabilitados previamente en estas instituciones. Se completará muestra durante el plazo de realización del proyecto
Retirada voluntaria de los participantes en medio del estudio o retirada forzosa por complicación médica	Media	Media	Las actividades dentro de cada fase están optimizadas para minimizar la duración de las sesiones y prevenir la fatiga, especialmente en los pacientes, reduciendo la probabilidad de retiro. En caso de que un participante se retire, se reclutará un nuevo sujeto para completar todas las actividades planificadas.
Cansancio por parte de los sujetos que les impida completar las actividades de la sesión de valoración	Alta	Baja	Las actividades incluidas dentro de cada fase fueron organizadas de manera óptima para reducir el tiempo de sesión y evitar que se cansen. Sin embargo, si algún participante no pudiese completar las actividades de una sesión de valoración, no representaría ningún problema dar continuidad a las actividades restantes en otro momento del mismo día o en días consecutivos.

Riesgos físicos por el uso de las tecnologías o sistemas de registro (riesgo de caída, de molestias en la piel por presión de algún componente de las tecnologías)	Media	Baja	Este riesgo es muy improbable que ocurra ya que no se coloca ninguna instrumentación ni tecnología sobre el paciente, salvo el sensor de registro de frecuencia cardíaca Polar Verity Sense.
Problemas en la adquisición de los datos por la sincronización entre las tecnologías	Media	Baja	El equipo investigador cuenta con ingenieros con experiencia en el uso de estos sistemas, que desarrollarán soluciones para problemas de esta naturaleza que puedan presentarse. Siempre habrá al menos un ingeniero disponible en el HNP para atender inmediatamente problemas de esta naturaleza en las sesiones. En caso de que el problema no pueda ser solucionado de inmediato, se contactará a todo el equipo del proyecto para resolverlo y se pospondrá el registro para otro día en que el participante esté disponible, si es posible, al día siguiente.

Tabla 3. Tabla de riesgos del estudio relacionados con su probabilidad de ocurrencia, severidad y medidas de contingencia

10.2. Estrategia para la monitorización de riesgos y recogida de eventos adversos

Es una práctica establecida el recoger los eventos de las sesiones en un cuaderno destinado específicamente para ello. Se evaluarán estos eventos para identificar potenciales problemas para que el paciente continúe haciendo la rehabilitación o que le impidan completar las actividades de las sesiones. Adicionalmente, se dispone de un apartado especial en el cuaderno de recogida de datos en el que se anotarán todos los eventos ocurridos durante las sesiones realizadas con cada participante, entendiendo aquellos eventos fuera de lo esperado, así como las sensaciones referidas por los mismos. Los eventos registrados en las sesiones serán analizados antes de comenzar la siguiente sesión con el siguiente participante, pudiéndose modificar aspectos del procedimiento experimental si fuera necesario para garantizar la comodidad y seguridad de los sujetos.

11. INVESTIGADORES Y FINANCIACIÓN

Los investigadores que participan en el presente estudio clínico experimental son:

- Ana de los Reyes Guzmán, Responsable de la Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas del Hospital Nacional de Paraplégicos (IP del estudio).
- Miriam Salas Monedero, Investigadora R2, Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas del Hospital Nacional de Paraplégicos.
- María Dolores Frías Luque, Terapeuta Ocupacional, Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas del Hospital Nacional de Paraplégicos.
- María Soraya Martín Manjarrés, Supervisora Área de Rehabilitación del Hospital Nacional de Paraplégicos.
- Elisa López Dolado, Médico Facultativo Unidad de Rehabilitación Infantil del Hospital Nacional de Paraplégicos.
- Yolanda Amparo Pérez Borrego, Neuropsicóloga Grupo FENNSI del Hospital Nacional de Paraplégicos.
- Raquel Madroñero Mariscal, Médico Facultativo Unidad de Rehabilitación Infantil del Hospital Nacional de Paraplégicos.
- José Carlos Pulido Pascual, CEO Responsable Técnico, INROBICS.
- Fuensanta García Martín, Asesora Clínica, Responsable del Cumplimiento de la Norma, INROBICS.
- Irene Domínguez Jiménez, Asesora Clínica, INROBICS.
- Víctor Cereijo Herranz, Ingeniero de Datos, INROBICS.

Se cuenta con la autorización del Jefe de Servicio de Rehabilitación del Hospital Nacional de Paraplégicos, el Dr. Ramiro Palazón García.

Este estudio se realiza en el marco de un proyecto de investigación concedido dentro de la Convocatoria de Colaboración Público-Privada del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (referencia del proyecto CPP2023-10566).

12. PREVISIÓN DE CALENDARIO

El estudio se realizará desde la concesión de la autorización del Comité de Ética hasta la finalización del proyecto de investigación en el que se encuadra el estudio (Febrero de 2027). Se solicitará más adelante extensión y período de prórroga del proyecto.

Nuestra capacidad para atender, valorar y dar tratamiento a pacientes de manera simultánea es de 3 pacientes en el contexto de este estudio.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vogel LC, Bert RR, Mulkanhey MJ (2011). Pediatric spinal cord disorders. In: Kirchblum S, Campagnolo D.I. *Spinal Cord Medicine*, 2nd edition. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams and Wilkins, 2011, p:553-64.
2. Majdan M, Plancikova D, Nemcovska E, Krajcovicova L, Brazinova A, Rusnak M (2017). Mortality due to traumatic spinal cord injuries in Europe: a cross-sectional and pooled analysis of population-wide data from 22 countries. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*, Jul 3;25(1):64.
3. Wayne New P, Bonne Lee B, Cripps R, Vogel LC, Scheinberg A, Waugh MC (2019). Global mapping for the epidemiology of paediatric spinal cord damage: towards a living data repository. *Spinal Cord* 57:183–197.
4. López-Dolado E, Ceruelo Abajo S (2019). Lesión medular infantil y del adolescente. En: Esclarín de Ruz A. *Lesión medular: un enfoque multidisciplinar*. Ed. Panamericana.
5. SERMEF (2023). Los médicos rehabilitadores advierten de que 1 de cada 3 personas necesitará rehabilitación en algún momento de su enfermedad o lesión. Nota de Prensa. 61º Congreso Nacional de Medicina Física y Rehabilitación. SERMEF. Recuperado de: <https://www.sermef.es/los-medicos-rehabilitadores-advierten-de-que-1de-cada-3-personas-necesitara-de-rehabilitacion-en-algun-momento-de-su-enfermedad-o-lesion/>
6. EFE (2022). La OMS cifra en 19,7 millones los españoles que necesitarán rehabilitación. Sociedad COPE. Recuperado de: *La OMS cifra en 19,7 millones los españoles que necesitarían rehabilitación - Sociedad - COPE*
7. Laxe S, et al. La rehabilitación en los tiempos del COVID-19. *Rehabilitación (Madr)*. 2020. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2020.04.001>. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-rehabilitacion-120-avance-resumen-la-rehabilitacion-tiempos-del-covid-19-S0048712020300438>
8. Gristch, S., Batcherlo, T.T., & Gonzalez Castro, L.N. (2022). Diagnostic, therapeutic, and prognostic implications of the 2021 World Health Organization classification of tumors of the central nervous system *Cáncer*, 128(1), 47-58.
9. Van den Berg, MEL, Castellote, JM, Mahillo-Fernandez, I, / de Pedro-Cuesta, J. (2010). 'Incidence of spinal cord injury worldwide: a systematic review'. *Neuro Epidemiology*, 34(3),184-192.
10. Beninato, M., O'Kane, KS, Sullivan, PE. (2004). Relationship between motor FIM and muscle strength in lower cervical-level spinal cord injuries. *Spinal Cord*, 42 (9), 533-540; Schmitz, T.J. (2001). 'Traumatic spinal cord injury'. In: Sullivan, SB, Schmitz, TJ (eds.). *Physical Rehabilitation: Assessment and Treatment*, 4th ed. FA Davis Company: Philadelphia, pp. 873-923.
11. Garstang, S.V. and Walker, H. (2011). 'Cardiovascular and Automic dysfunctions after spinal cord injury'. In: Campagnolo, D.I., and Kirshblum, S. (eds). *Spinal Cord Medicine*.
12. Suarez Mejas, C., Echevarra, C., Nuñez, P., Manso, L., Bustos, P., Leal, S., & Parra, C. (2013). Ursus: A Robotic Assistant for Training of Children with Motor Impairments. In *Converging Clinical and Engineering Research on Neurorehabilitation*, volume 1 of Biosystems & Biorobotics, pages 249-253. Springer Berlin Heidelberg; Fasola, J. & Mataric, M. (2010). Robot exercise instructor: A socially assistive robot system to monitor and encourage physical exercise for the elderly. In *RO-MAN, 2010 IEEE*, pages 416-421; Choe, Y.-k., Jung, H.-T., Baird, J., & Grupen, R. A. (2013). Multidisciplinary stroke rehabilitation delivered by a humanoid robot: Interaction between speech and physical therapies. *Aphasiology*, 27(3):252-270.
13. Eriksson, J., Mataric, M. J., and Winstein, C. (2005). Hands-off Assistive Robotics for Post-Stroke Arm Rehabilitation. In *Proceedings of the 9th International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR)*, pages 21-24. IEEE.
14. Mataric, M., Eriksson, J., Feil-Seifer, D., & Winstein, C. (2007). Socially assistive robotics for post-stroke rehabilitation. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 4(1); Dehkordi and Mataric, M. J. (2005a). Dening Socially Assistive Robotics. In *Proceedings of the 9th*

- International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR), pages 465-468. IEEE; Wainer, J., Dautenhahn, K., Robins, B., and Amirabdollahian, F. (2013). A pilot study with a novel setup for collaborative play of the humanoid robot kaspar with children with autism. *International Journal of Social Robotics*, 6(1):45-65; Kozima, H., Michalowski, M. P., and Nakagawa, C. (2008). Keepon. *International Journal of Social Robotics*, 1(1):3-18; Boccanfuso, L. & O'Kane, J. M. (2011). Charlie: An adaptive robot design with hand and face tracking for use in autism therapy. *International Journal of Social Robotics*, 3(4):337-347.
15. González, J.C., Pulido, J.C., & Fernández, F. (2017b). A Three-Layer Planning Architecture for the Autonomous Control of Rehabilitation Therapies Based on Social Robots. *Cognitive Systems Research* 43, pp. 232 - 249.
 16. Bugar, CG, Lum, PS, Shor, PC, & Van der Loos, HM. (2000). Development of robots for rehabilitation therapy: the Palo Alto VA/Stanford experience. *J Rehabil Res Dev*. 2000;37(6):663–74.
 17. Ward, M.J., Marsolo, K.A., Froehle, C.M. (2014). Applications of business analytics in healthcare, *Business Horizons*, Volume 57, Issue 5.
 18. Mohebbi, A. (2000). Human-Robot Interaction in Rehabilitation and Assistance: a Review. *Curr Robot Rep* 1, 131–144. <https://doi.org/10.1007/s43154-020-00015-4>
 19. Martinez-Martin, E, Cazorla, M, & Orts-Escolano, S. (2020). Machine Learning Techniques for Assistive Robotics. *Electronics*; 9(5):821. <https://doi.org/10.3390/electronics9050821>
 20. Jiménez, S., De La Rosa, T., Fernández, S., Fernández, F., & Borrajo, D. (2012). A review of machine learning for automated planning. *The Knowledge Engineering Review*, 27(4), 433-467. doi:10.1017/S026988891200001X
 21. Clabaugh, C. & Matarić, M. (2018) Robots for the people, by the people: Personalizing human-machine interaction. *Sci. Robot.* 3, eaat7451.

ANEXO 1. Información Técnica de la solución INROBICS Rehab

Inrobics es una empresa spin-off de la Universidad Carlos III de Madrid (UC3M) dedicada al sector de la salud digital que ha desarrollado una solución certificada como producto sanitario (marcado CE Clase I, reg n. RPS/777/2021) basada en Robótica Social e Inteligencia Artificial que proporciona sesiones de rehabilitación y/o entrenamiento a personas que presentan limitaciones en su capacidad motora, cognitiva y/o social derivadas de un daño cerebral, alteraciones del neurodesarrollo o patologías afines. [Ver vídeo](#)

Inrobics tiene como base científica NAOTherapist, que fue objeto de un contrato de transferencia desde la UC3M. Actualmente se centra en tres pilares principales: (i) el uso de Inteligencia Artificial (IA) y visión por ordenador para el control de robots sociales asistenciales (SAR) en centros de rehabilitación; (ii) una aplicación móvil (Inrobics Clinic) para que los clínicos y terapeutas puedan configurar y ejecutar las terapias de rehabilitación; (iii) un sistema de información en la nube para consultar la información generada durante las terapias; y (iv) un avatar 3D integrado en una aplicación móvil (Inrobics Virtual) para que el paciente pueda intensificar su rehabilitación desde casa.

ALMA, el software desarrollado por Inrobics, es una inteligencia artificial social que da vida a los robots y posibilita la interacción con pacientes y profesionales sanitarios, adaptándose a sus necesidades y a las diferentes situaciones del campo terapéutico. De esta forma, se crea un robot inteligente que interactúa con un paciente y dirige una sesión de rehabilitación, siguiendo la prescripción establecida por el profesional.

Inrobics cuenta con un robot social humanoide de 58 cm de estatura llamado Robic. El modelo es un NAO v6 de la empresa Aldebaran Robotics. Los datos del mundo real se recogen a través de cámaras 3D en el centro o cámaras normales de dispositivos móviles en el caso de la terapia intensificada desde casa. Opcionalmente, también se puede acoplar un sensor de frecuencia cardíaca. ALMA interpreta estos datos y los pone a disposición de sus sistemas de inteligencia artificial para dotar de suficiente autonomía funcional al agente social, de forma que pueda reaccionar coherentemente a los cambios inesperados que pudieran producirse durante una sesión terapéutica. Desde la app “Inrobics Clinic” para smartphones y tablets Android el clínico puede configurar, controlar, monitorizar y obtener todos los informes que desee.



Ilustración 1. Solución Inrobics Rehab.

Inrobics Rehab no recoge ningún tipo de dato identificativo del paciente, únicamente el apodo por el que le nombrará el robot o avatar virtual y un número de historial clínico, si el centro de rehabilitación lo desea. En todo caso, los datos están almacenados en la nube con todas las garantías criptográficas.

Descripción técnica

Inrobics Rehab Clinic utiliza los siguientes dispositivos hardware:

- Robot NAO V6: es un robot con cabeza y brazos similares a los humanos. Su función principal es motivar al paciente para que haga ejercicios terapéuticos. Para ello, el robot es capaz de hacer animaciones con sus articulaciones, reproducir sonidos y hablar. También puede usar sus brazos para mostrar diferentes posturas a los pacientes con el fin de trabajar diferentes objetivos clínicos. Integra un ordenador de baja potencia que puede programarse. Se interconecta con otros dispositivos inalámbricamente a través de Wi-Fi.
- Sensor 3D: capaz de detectar cuerpos humanos para poder extrapolar esqueletos 3D.
- Pulsera de frecuencia cardíaca: monitoriza y registra el ritmo cardíaco del paciente.
- Dispositivo móvil: es una tablet o teléfono móvil en el que se instala la app de Inrobics Clinic, la cual será la interfaz que utilizarán los clínicos para controlar toda la plataforma.
- Router Wi-Fi: este dispositivo se utiliza para interconectar el robot y el sensor 3D con el dispositivo móvil.

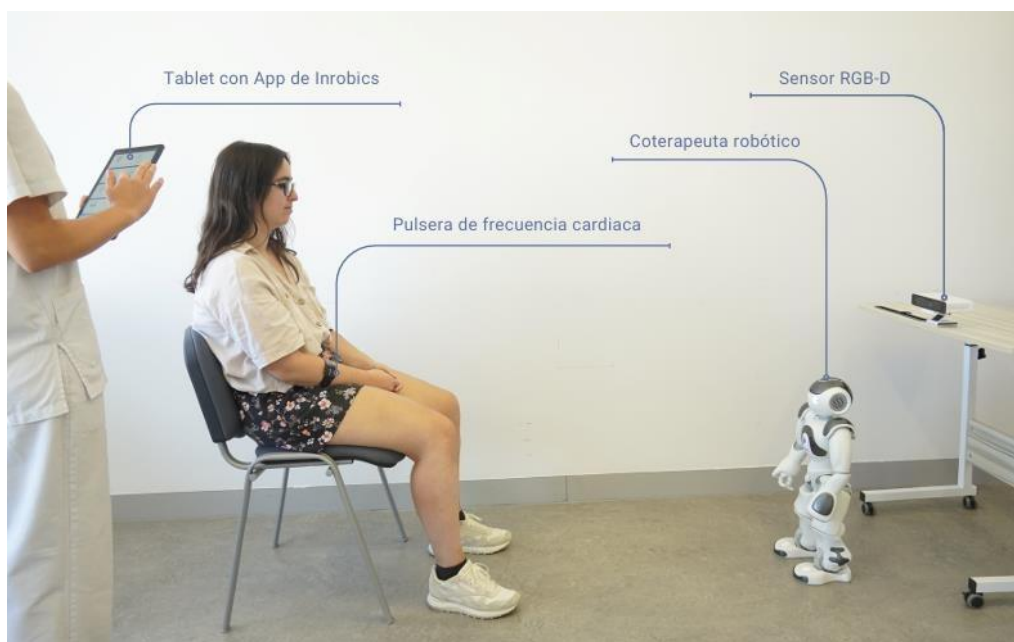


Figura 3: Elementos de la plataforma INROBICS Rehab Clinic

Inrobics Rehab Virtual únicamente necesita una tablet para que los pacientes puedan intensificar sus terapias desde casa, realizando las sesiones previamente prescritas por sus terapeutas.

Capacidades del sistema, tipos de pruebas y funciones disponibles

El software médico Inrobics Rehab ha sido diseñado para realizar actividades terapéuticas de miembros superiores e inferiores, así como para estimular aspectos cognitivos y/o sociales. Las actividades que componen el catálogo están graduadas según diferentes niveles de dificultad. Estas actividades terapéuticas son fácilmente configurables y personalizables para que el profesional pueda individualizar el caso de uso a cada paciente.

Una sesión se compone de bloques de trabajo formados por los exergames (entrenamiento a través de juegos) con descansos activos intercalados (en caso de que se prescriban). El tiempo de duración de una sesión con Inrobics es completamente individualizable a las necesidades del usuario, pudiendo ir desde 10 hasta 25 minutos aproximadamente, o lo considerado por el profesional responsable.

Las sesiones cuentan con **contenidos de gamificación que enriquecen la experiencia del usuario**: recompensas, bailes, mecánicas de juego, etc. Hay también una inmersión narrativa para facilitar interacción social al comienzo (bienvenida) y final (despedida), siendo los exergames el eje central de la sesión. Una vez validada la sesión por el terapeuta, **el robot comienza la sesión liderándola de forma autónoma y sin necesidad de participación del clínico**, salvo para garantizar la calidad de los ejercicios vía feedback verbal o a través de intervenciones hands-on sobre el paciente.


ANEXO 2. Contenido de las sesiones

PROPUESTA DE SESIONES

Inrobics Rehab

SESIÓN:


- **Actividad 1** (calentamiento):

	El robot propone una secuencia de movimientos con su cuerpo que el usuario tendrá que repetir de manera simultánea. Se acompaña de música suave de fondo, puede utilizarse como un calentamiento.
---	---

- Configuración: Rutinas de movimientos/ número de repeticiones:

- Rutina de CV: cuello - flexión y extensión, inclinación lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda/ 2 – 10 repeticiones.
- Rutina de CV: columna – flexión y extensión, inclinación lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda/ 2 – 10 repeticiones.
- Rutina de MMSS: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna/ 2 - 10 repeticiones.
- Rutina de MMSS: codo – flexión y extensión/ 2 - 10 repeticiones.
- Rutina de MSD/ MSI: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión/ 2 - 10 repeticiones.

- **Actividad 2:**

 DYNAMIC	El robot propone una secuencia de movimientos con su cuerpo que el usuario tendrá que repetir de manera simultánea.
---	---


- Configuración: Rutinas de movimientos/ número de repeticiones:

- Rutina de MMSS: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión / 10 - 30
- Rutina de MSD/ MSI: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión/ 10 – 30
- Rutina de MMII: cadera - abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; rodilla - flexión y extensión/ 10 - 30
- Rutina de CV: columna - flexión-extensión, inclinación lateral derecha e izquierda, rotación derecha e izquierda/ 10 – 30

- **Actividad 3:**

A elegir 1 de las siguientes actividades:

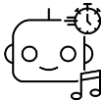
Opción 1:

 <p>STATUES</p>	<p>El robot propone al usuario realizar diferentes posturas y mantenerlas durante un tiempo determinado.</p>
---	--

o Configuración: Rutinas de posturas/ duración en segundos:

- Rutina de MSD/ MSI: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión/ 5 – 15
- Rutina de MMSS simétricas: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión / 5 – 15
- Rutina de MMSS asimétricas: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión / 5 – 15

Opción 2:

 <p>DON'T STOP</p>	<p>El robot enseña al usuario una serie de movimientos que ha de repetir durante un tiempo determinado, tiempo durante el cual sonará música. Los movimientos y la duración lo indica el profesional cuando configura la sesión.</p>
--	--



o Configuración: Rutinas de movimientos / duración en segundos:

- Rutina de MSD/ MSI: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión/ 5 – 15
- Rutina de MMSS simétricas: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión / 5 – 15
- Rutina de MMSS asimétricas: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión / 5 – 15

- **Actividad 4:**

A elegir 1 de las siguientes actividades:


Opción 1:

 ROBIC SAYS/	<p>El robot pide al usuario realizar diferentes acciones o tocar distintas partes del cuerpo.</p>
 ROBIC LIES	<p>En la versión <i>Robic Lies</i>, la acción que le pide puede no coincidir con los movimientos que el robot realiza.</p>

o Configuración: Rutinas de movimientos / número de acciones:

- Rutina de MMSS: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión / 2 - 10
- Rutina de MSD/ MSI: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión/ 2 – 10

Opción 2:

 SYMBOLIC	<p>El robot representa una serie de acciones o movimientos que luego nombrará y le pedirá al usuario que ejecute, recordando cómo se realizaban.</p>
---	--

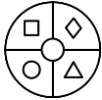
o Configuración: Rutinas de movimientos / número de repeticiones:

- Rutina de MMSS: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión / 2 - 10
- Rutina de MSD/ MSI: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión/ 2 – 10

• Actividad 5:

A elegir 1 de las siguientes actividades:


Opción 1:

 COLORS	<p>El robot enseña con sus ojos determinados colores, solicitando al usuario que marque en la Tablet el color o la secuencia de colores que ha mostrado.</p>
---	--

o Configuración: Movimientos/ Número de rondas - secuencia de colores a memorizar:


- Rutina de MSD/ MSI: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión/ 5 – 15

Opción 2:

 TRAP	El robot indica un color con los ojos o lo verbaliza, mientras dice o muestra otro distinto. El usuario debe indicar el color mostrado o dicho, en función de la configuración que haya determinado el profesional, ignorando el otro color.
--	--

- o Configuración: Movimientos/ identificación visual o auditiva/ Número de rondas – colores a identificar:
 - Rutina de MSD/ MSI: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión/ Visual/ 3 – 10
 - Rutina de MSD/ MSI: hombro – abducción y aducción, flexión y extensión, rotación externa e interna; codo – flexión y extensión/ Auditiva/ 3 – 10

- **Actividad 6 (cierre):**

 DANCE LIBRE/ MÚSICA ALEATORIA	El robot propone un baile con una canción, como recompensa final.
--	---

- o Sin configuración: Rutinas de movimientos libres/ duración menor a 1-2 minutos.

El robot propondrá al paciente que haga un ejercicio, normalmente mostrándolo con su propio cuerpo. El paciente lo hará, y con la cámara se detectará si lo hace correctamente. Si es necesario, el robot corrige al paciente y le muestra cómo realizar bien el ejercicio tanto físicamente con su cuerpo como verbalmente. El sistema se puede adaptar a cada usuario con poses específicas. Actualmente, la plataforma cuenta con las siguientes actividades, cuyas características son:

- EVAL: Actividad para monitorizar el rango de movimiento articular de miembros superiores del usuario al realizar diferentes movimientos que le propone Robic.
- WARM UP: El robot propone unas secuencias de movimientos que realiza con la persona de manera simultánea. Puede utilizarse como un calentamiento previo al resto de la sesión.
- DYNAMIC: Robic propone secuencias de ejercicios físicos dirigidas al entrenamiento del rango de movimiento activo y aspectos funcionales de movilidad. Se trabaja mediante la repetición de secuencias de movimientos.
- AVDS: Robic representa la realización de diferentes Actividades de la Vida Diaria (AVDs), como alimentación, aseo o compra, a través de sus movimientos, y ofrece guía verbal para que la persona las realice junto a él.
- SYMBOLIC: Ejercicio con desafíos a nivel motor y cognitivo, como atención y memoria, en el que se presentan una serie de movimientos sencillos que luego Robic nombrará para que sean ejecutados por el usuario.
- DANCE: Ejercicio de baile en el que se enseña una coreografía con una canción, añadiendo pasos de forma progresiva. Finalmente se realiza la coreografía completa.
- STATUES: Robic propone al usuario realizar diferentes posturas y mantenerlas durante un tiempo determinado previamente por el clínico al configurar la sesión. Puede presentarse para apoyar el trabajo a nivel propioceptivo, de movimiento activo contra gravedad y resistencia, o atencional.
- ROBIC SAYS: Actividad para apoyar el trabajo del esquema corporal, propiocepción o atención, en la que Robic pide al usuario que se toque diferentes partes del cuerpo.
- ROBIC LIES: Robic pide al usuario realizar diferentes acciones a la vez que él. El usuario ha de estar atento porque en algunas ocasiones, la acción que le pida realizar Robic, no coincidirá con el movimiento que realiza.
- DONT STOP: Actividad para apoyar el trabajo de movilidad articular, propiocepción, atención o memoria. Robic enseñará al usuario una serie de movimientos que ha de repetir durante un tiempo determinado previamente por el clínico al configurar la sesión.
- COLORS: Robic enseña una secuencia de colores con sus ojos, solicitando al usuario recordar y repetir con la aplicación Tablet esta misma serie. En cada turno, la secuencia va aumentando hasta alcanzar un máximo de colores, o hasta que el usuario falle tres veces. La actividad se puede utilizar para apoyar el trabajo de funciones cognitivas, como atención o memoria.
- WIZARD: Actividad para teleoperar a Robic. Una vez iniciada la sesión, durante el transcurso de la actividad, se pueden seleccionar cuatro categorías de rutinas y poses que se pueden ejecutar: Físico, que incluye las rutinas del juego Dynamic y poses de yoga; Actividades de la Vida Diaria; Symbolic; y Gestos bimodales. Durante el mismo, se podrá comunicar/ hablar a través de Robic y ejecutar las rutinas elegidas.

- GAPS: Ejercicio en el que Robic verbaliza una frase incompleta, el usuario tiene que seleccionar la palabra correcta para dicho espacio. A través de la aplicación Tablet, se presenta en formato texto la frase verbalizada y varias opciones con palabras para seleccionar la adecuada. Este ejercicio se puede utilizar para apoyar el trabajo de funciones cognitivas, donde se requieren procesos lingüísticos de comprensión, lectura o discriminación.
- PICS: Robic pide al usuario que identifique, entre varios pictogramas, un determinado término de una misma temática. Estos se presentan a través de la aplicación Tablet para que pueda visualizar las imágenes presentadas, y seleccionar la que se solicita. Esta actividad se puede utilizar para apoyar el trabajo de funciones cognitivas, disponiendo de un amplio abanico de términos en torno a diferentes categorías semánticas de uso cotidiano.

Recogida de resultados y presentación de informes

El sistema de evaluación y resultados mide el desempeño del paciente durante las actividades llevadas a cabo en la sesión. Inrobics Clinic realiza una medición continua del esqueleto 3D hasta 30 veces por segundo gracias a su cámara 3D. Inrobics Virtual utiliza la cámara 2D de cualquier dispositivo móvil como herramienta de monitorización. Todo esto permite llevar a cabo un registro detallado de la evolución del paciente en todo el proceso rehabilitador.

Las métricas que obtiene el sistema aportan información acerca de:

- Ejecución de la sesión
- Tasa de acierto
- Atención dirigida al coterapeuta
- Tiempo de reacción
- Rango de movimiento articular
- Desviaciones de tronco
- Evolución de la frecuencia cardíaca

A través de la app los datos pueden ser exportados a un fichero o a un modelo de informe diseñado por el centro y enviado al correo electrónico del profesional.



Figura 4: Capturas de pantalla del módulo de resultados

Aplicación Virtual

Inrobics Rehab Virtual es una herramienta de rehabilitación para uso en remoto. Esta solución cuenta con un dispositivo/tablet con software propio donde se presenta un avatar virtual de Robic. Los pacientes completan las sesiones diseñadas por su profesional de referencia desde su domicilio. De esta forma, se intensifica la actividad terapéutica.

El paciente deberá instalarse la App en su móvil o tablet Android. Al iniciar sesión, aparecerán las actividades prescritas por su terapeuta para un determinado día y el paciente las realizará.

El terapeuta podrá acceder al módulo de resultados y consultar los parámetros mencionados en el apartado anterior (ejecución de la sesión, tasa de acierto, atención dirigida al coterapeuta, tiempo de reacción, rango de movimiento articular, desviaciones de tronco y evolución de la frecuencia cardíaca).

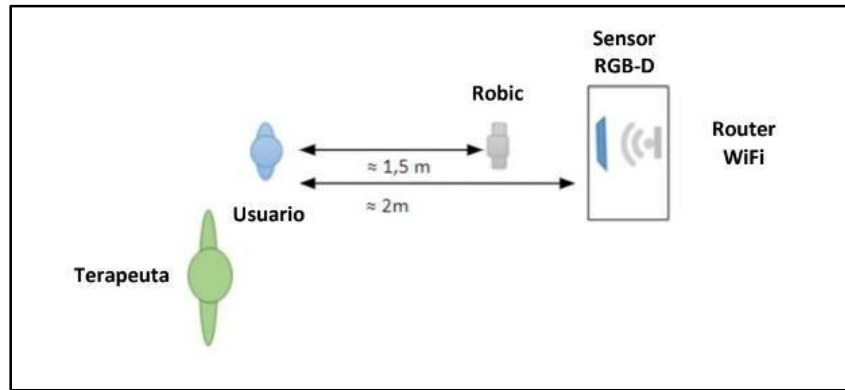


Requisitos de instalación: dispositivos a entregar, software, hardware.

Un técnico de Inrobics realizará la instalación de la plataforma. Los dispositivos que se entregarán serán los siguientes:

- Robot NAO V6
- Sensor 3D
- Router Wi-Fi Cudy LT 500
- Tablet Xiaomi Pad9 (11 unidades)
- Soporte para tablet
- Sensor ritmo cardíaco Polar Verity Sense

Para un mayor aprovechamiento y óptimo funcionamiento de la plataforma, la ubicación recomendada por Inrobics para los accesorios es la siguiente:



El paciente se situará a una distancia de 1.5 m con respecto al robot y aproximadamente a 2 m del sensor 3D. El sensor se podrá regular según la altura del paciente. El robot debe estar en todo momento sobre una superficie lisa y a nivel del suelo, sin fuentes de calor o líquido cercanas. No situar nunca el robot sobre una mesa para evitar que se caiga a distinto nivel.

El sensor 3D estará ubicado a una altura de entre 70 y 80 cm del suelo, sobre una superficie lisa y estable. Esta altura siempre variará de acuerdo con la altura del usuario. El sensor y el usuario deben colocarse en áreas sombreadas, para protegerlos de la luz solar directa. Se deben evitar cortinas u otras obstrucciones que puedan interferir con la visión del sensor. Se ruega tener en cuenta estas consideraciones, así como otras pertinentes, para evitar posibles errores de detección evitables. Los datos obtenidos siempre deberán ser revisados y validados por el profesional de referencia.

ANEXO 3: DESCRIPCIÓN DE LA EVALUACIÓN MOTORA

Con el objetivo de valorar la **eficacia de los tratamientos recibidos**, se introduce un sistema de medición objetivo, que cuantifique *la función* del miembro superior y la *calidad del movimiento* que realizan los pacientes.

El brazo analizado (brazo dominante) se instrumenta con los biomarcadores del equipo de fotogrametría VICON. Este equipo se basa en marcadores activos que, conectados a unas baterías, emiten luz infrarroja que dos o tres unidades escáner detectan. Un total de 21 marcadores se reparten entre el tronco y brazo:

- **8 marcadores** están ubicados en referencias anatómicas (para el brazo derecho): ambos acromion (**M01**, **M02**), cresta ilíaca derecha (**M03**), epicóndilos lateral (**M09**) y medial del codo (**M28**); apófisis estiloides radial (**M14**) y cubital de la muñeca (**M13**) y cabeza del tercer metacarpiano (**M17**).
- **12 marcadores** se encuentran ubicados en tres clusters de tres marcadores cada uno, que se posicionan en los segmentos corporales del tronco (**M05**, **M06**, **M07**), brazo (**M25**, **M26**, **M27**) y antebrazo (**M20**, **M19**, **M10**); un marcador adicional en el pecho (**M04**), otros 3 marcadores en la parte dorsal de la mano sobre la piel (**M16**, **M18**, **M15**) y uno adicional al vaso de beber agua (**M23**).

La Figura 5 muestra un paciente instrumentado con el equipo VICON en el momento de una evaluación.

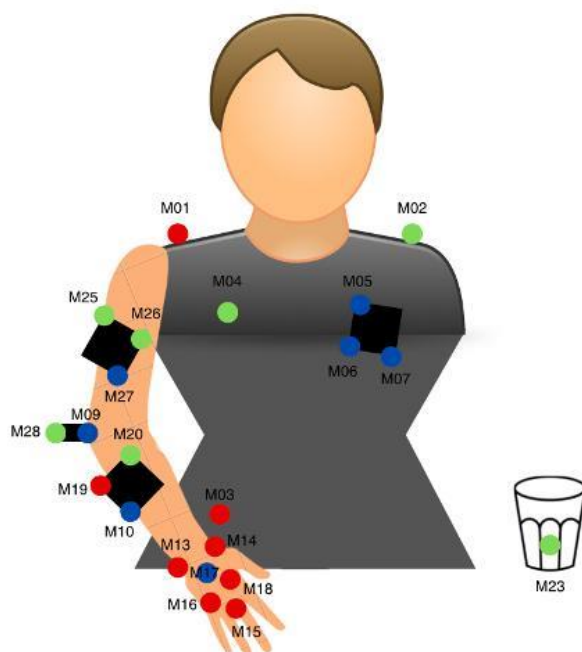


Figura 5: Paciente instrumentado con el equipo VICON

Se capturan 5 repeticiones del gesto de la AVD de beber de un vaso que posteriormente se procesan y se analizan. Cada registro obtenido se codifica con 6 dígitos. Por ejemplo, el **código R01205**, correspondería al primer paciente incluido en este estudio de *eficacia* (R01), a la *evaluación*, en este caso a la segunda (2) y al quinto *registro tomado* (05).

Procesamiento de los registros

El procesamiento se realiza mediante un modelo biomecánico desarrollado con el software Visual3D (C-Motion). El modelo permite transformar los datos de posición de los sensores en coordenadas articulares, que informan del desplazamiento articular de cada una de las articulaciones involucradas. Más datos del modelo se pueden encontrar en el artículo científico que describe toda la metodología que desarrollamos para analizar la AVD de beber

(de los Reyes-Guzmán, A., Gil-Agudo, A., Peñasco-Martín, B., Solís-Mozos, M., del Ama-Espinosa, A., & Pérez-Rizo, E. (2010). Kinematic analysis of the daily activity of drinking from a glass in a population with cervical spinal cord injury. Journal of neuroengineering and rehabilitation, 7, 1-12.)

El modelo se desarrolló siguiendo un modelo descrito en la literatura, en el que se modeló la pelvis, tórax, brazo, antebrazo y mano, de forma que mano, antebrazo, brazo y tronco forman una cadena cinemática. Cada segmento se considera un sólido rígido independiente del resto, unidos entre sí mediante centros de rotación para formar la cadena cinemática. Los centros de rotación de las articulaciones se estiman a partir de los marcadores ubicados en prominencias óseas.

Para facilitar el análisis, la AVD completa se descompone en varias fases consecutivas delimitadas por eventos, de forma que un evento marca el fin de una fase y el inicio de la siguiente.

El sistema de referencia global se ha calibrado en el suelo del laboratorio, de forma que X es el eje antero-posterior; Y es el eje axial y Z es el eje medio-lateral. De esta forma, en la articulación del hombro, el movimiento en torno al eje X corresponde al movimiento de abducción-aducción; en torno al eje Y, es la rotación externa-interna y en torno al eje Z el movimiento de flexión-extensión. De la misma forma en la articulación del codo se estiman los movimientos de flexión-extensión y pronación-supinación; en la articulación de la muñeca se estima el movimiento de flexión-extensión.

Índices cinemáticos

Los resultados cinemáticos anteriores se transforman en una serie de índices cinemáticos, cuya puntuación relativa a un patrón de referencia formada por un grupo de sujetos sanos, informa acerca del desempeño motor de los pacientes durante la ejecución de la AVD de beber de un vaso.

Los índices cinemáticos se clasifican en dos grupos:

Índices relacionados con la amplitud del movimiento realizado

- **Amplitud articular del hombro:** este índice mide el desplazamiento de la articulación del hombro normalizado según el patrón de referencia. Este índice se particulariza para los 3 movimientos del hombro antes descritos.
- **Amplitud articular del codo:** este índice mide el desplazamiento de la articulación del codo normalizado según el patrón de referencia. Este índice se particulariza para los 2 movimientos calculados en el codo (flexión-extensión y pronación-supinación)
- **Amplitud articular de la muñeca:** este índice mide el desplazamiento de la articulación de la muñeca normalizado según el patrón de referencia. Este índice se particulariza para el movimiento de flexión- extensión.
- **Amplitud de alcance:** este índice valora el desplazamiento máximo de la mano durante el movimiento. Se calcula a partir de la trayectoria de la mano y viene dado por el máximo de la trayectoria en módulo durante un ciclo completo de la AVD de beber.

Índices relacionados con la destreza y la habilidad del miembro superior

Calculados a partir de la trayectoria de la mano durante la ejecución de un ciclo completo de la AVD:

- **Precisión:** este índice mide la desviación entre la trayectoria real que hace el paciente y la trayectoria media correspondiente al patrón de referencia. Se mide la distancia media entre ambas trayectorias, la correlación entre ambas curvas y el porcentaje del ciclo de movimiento en el que la trayectoria del paciente se encuentra dentro de la banda de dispersión considerada aceptable.
- **Eficiencia:** este índice mide la desviación entre ambas trayectorias, en términos de comparar ambas en cuanto a longitud. Los pacientes tienden a realizar trayectorias más largas que se traducen en un menor rendimiento motor, desde el punto de vista de la eficiencia, respecto del patrón de referencia.

Calculados a partir del perfil de velocidad de la mano durante el movimiento:

- **Agilidad:** este índice mide la capacidad para realizar un movimiento de forma rápida, exigiéndoles requisitos de precisión. Por tanto, este índice se calcula a partir del índice Precisión, descrito anteriormente, y dos parámetros nuevos: uno directamente relacionado con el tiempo de movimiento (a mayor tiempo menor valor del parámetro, para una menor agilidad); el otro dependiente de la diferencia entre la velocidad máxima y la velocidad media durante el movimiento, de forma que da idea de la aceleración durante el movimiento.
- **Suavidad:** este índice mide el número de picos en el perfil de velocidad realizado por un paciente durante un ciclo completo de la AVD de beber, normalizado respecto al patrón de referencia. Cada pico en el perfil de velocidad se corresponde con un pico de aceleración/deceleración, de forma que a mayor número de picos menor suavidad del movimiento.

Calculado a partir de la cinemática articular del hombro y del codo:

- **Coordinación:** este índice mide la coordinación del movimiento en cuanto a la relación existente entre el movimiento de la articulación del hombro y del codo durante la realización de un ciclo completo de la AVD.

Una vez calculados los índices cinemáticos, los resultados de cada evaluación realizada se expresan de forma gráfica.

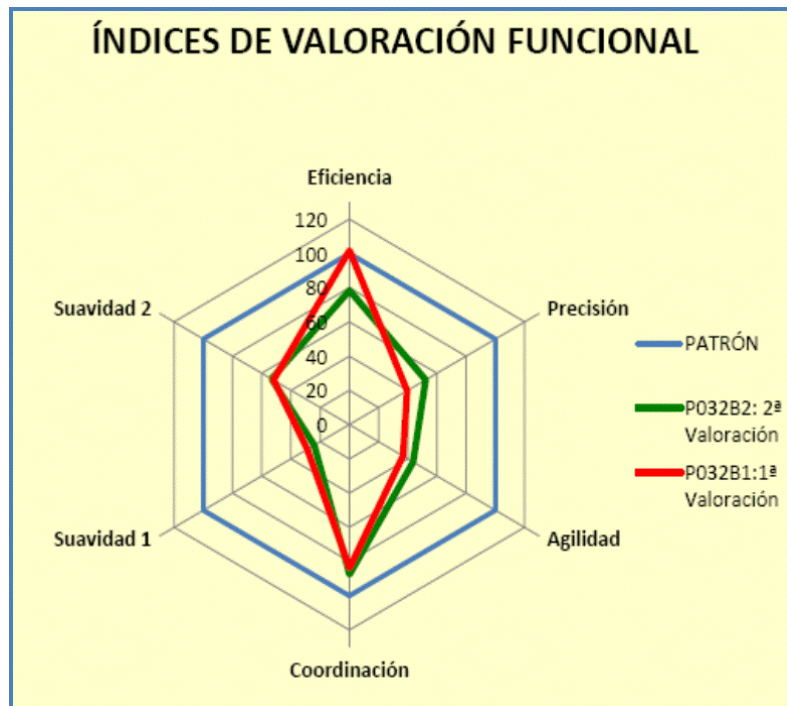


Figura 6: Gráfico que representa los resultados de la evaluación cinemática

- Una vez recogidos los datos de los pacientes, así como los resultados de cada una de las evaluaciones realizadas, estos serán incorporados a una base de datos, manteniendo en todo momento la confidencialidad del paciente.