

# RECUPERACIÓN DE LA FUNCIÓN DE LA EXTREMIDAD SUPERIOR EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE MEDIANTE NEUROMODULACIÓN ELÉCTRICA ESPINAL ASISTIDA CON EXOESQUELETO ROBÓTICO

## RECOVERY OF THE FUNCTION OF THE UPPER LIMB IN MULTIPLE SCLEROSIS THROUGH ELECTRICAL SPINAL NEUROMODULATION ASSISTED WITH ROBOTIC EXOSKELETON



### Pablo Abal\*

Terapeuta Ocupacional (Universidad de A Coruña). Máster Universitario en Neurorrehabilitación en Institut Guttmann (Universitat Autònoma de Barcelona). Vocal de Ciencias de la Salud en la Agencia de Calidad para el Sistema Universitario de Galicia (ACSUG). SINAPSE Neurología. A Coruña- España. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1223-064X>

E-mail de contacto [pablo.abal.rev@gmail.com](mailto:pablo.abal.rev@gmail.com)

\*autor para la correspondencia



### Jesús Benito

Licenciado en Medicina y Cirugía (Universidad de Navarra). Doctor en Neurociencias (Universitat Autònoma de Barcelona). Especialidad en Medicina Física y Rehabilitación (Rush-Presbyterian - St. Luke's Medical Center, Chicago) Institut Guttmann.. España. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1232-1808>



### Loreto García

Terapeuta Ocupacional (Universidad de A Coruña). Becaria Predoctoral en Institut Guttmann. Máster Universitario en Neurorrehabilitación en Institut Guttmann (Universitat Autònoma de Barcelona). Máster Universitario en Investigación, Ordenación y Evaluación de Servicios Sociosanitarios (Universidad de A Coruña). Institut Guttmann. España.



### Paula Pérez

Fisioterapeuta (Blanquerna- Universitat Ramon Llull). Máster Universitario en Fisioterapia de los Deportes de Equipo (Blanquerna-Universitat Ramon Llull- Barça Innovation Hub Universitat). Máster Universitario en Neurorrehabilitación en Institut Guttmann (Universitat Autònoma de Barcelona). Fisioterapia Puig Diví. España.

**DeCS** Terapia Ocupacional; Rehabilitación Neurológica; Dispositivo Exoesqueleto; Estimulación Eléctrica Transcutánea. **Palabras Clave** Neuromodulación; Robótica.

**Objetivos:** evaluar la efectividad de la combinación de la neuromodulación eléctrica espinal transcutánea asistida con exoesqueleto robótico en la recuperación de la función de la extremidad superior en personas con esclerosis múltiple.

**Métodos:** ensayo clínico aleatorizado con grupo control (doble ciego). Para la recogida de datos se emplean diversas escalas como: Nine Hole Peg Test, Functional Independence Measure o Modified Ashworth Scale entre otras. El estudio durará 18 semanas en las que se realizarán cuatro evaluaciones: inicial, continua, postratamiento y de seguimiento tras dos meses sin tratamiento. La muestra estará formada por personas diagnosticadas de esclerosis múltiple.

**Discusión:** se espera que la combinación de estas técnicas o abordajes mejore la funcionalidad de la extremidad superior en estas personas y consecuentemente su calidad de vida e independencia en su cotidianeidad.

**Objective:** Evaluate the effectiveness of combination in robotic exoskeleton-assisted transcutaneous spinal electrical neuromodulation on upper limb recovery function in people with multiple sclerosis. **Methods:** Randomized clinical trial with control group (double blind). Data was collected with various scales such as: Nine Hole Peg Test, Functional Independence Measure or Modified Ashworth Scale. The study will last 18 weeks in which 4 evaluations will be made: initial, continuous, post-treatment and follow-up after 2 months without treatment. The sample will be created on patients diagnosed multiple sclerosis. **Discussion:** The combination of these techniques or approaches is expected to improve the functionality of upper limb on these patients and consequently their quality of life and independence in their daily life.

**MeSH** Occupational Therapy; Neurological Rehabilitation; Exoskeleton Device; Transcutaneous Electric Stimulation. **Keywords** Neuromodulation; Robotics.

Texto recibido: 03/08/2020

Texto aceptado: 25/10/2020

Texto publicado: 30/11/2020

Derechos de autor



## INTRODUCCIÓN

La Esclerosis Múltiple (EM) es una enfermedad crónica del sistema nervioso central (SNC) que se caracteriza por la existencia de inflamación, desmielinización, cicatrización glial y daño neuroaxonal, todo lo cual produce diversos grados de lesión neurológica persistente <sup>(1)</sup>. La EM repercute sobre las funciones sensoriales, destrezas motoras, cognitivas y de interacción social, limitando la funcionalidad de las personas a la hora de llevar a cabo sus ocupaciones principales <sup>(2)</sup>. Además, 3 de cada 4 personas afectadas por EM presentan problemas en



**COTOGA**  
COLEGIO OFICIAL  
DE TERAPEUTAS OCUPACIONALES  
DE GALICIA

relación a las EESS, repercutiendo en sus actividades de la vida diaria y desempeño ocupacional <sup>(3)</sup>.

Respecto al tratamiento, no existe actualmente ningún tratamiento curativo para la EM, sino medidas encaminadas a prevenir el avance o las repercusiones de la enfermedad, a través de un enfoque multidisciplinar, donde las nuevas tecnologías y técnicas terapéuticas avanzan <sup>(3,4)</sup>.

Tras una revisión de la literatura, se hace notable la necesidad de realizar intervenciones rehabilitadoras actualizadas que empleen la neuromodulación combinada con la robótica, ya que son escasas actualmente. Por ello, se expondrá una propuesta o proyecto para la intervención en la recuperación de la extremidad superior en EM combinando la neuromodulación eléctrica espinal transcutánea (tSCS) con exoesqueleto. La tSCS aplicada sola o en combinación con un programa de rehabilitación para mejorar la función motora ha surgido como una herramienta prometedora para modular y modificar la respuesta motora al posibilitar la activación de redes neuronales dentro de la médula espinal de forma no invasiva <sup>(5)</sup>. No obstante, en cuanto a EM debemos remontarnos a 1976 donde Cook publica un estudio en el que de manera invasiva se descubrió que tras la estimulación se produjo un movimiento considerable en las piernas <sup>(6)</sup>. Es por ello, que para fijarnos en la tSCS debemos trasladarnos a la lesión medular, ya que durante los 10 últimos años ha habido considerable atención científica y clínica. Recientemente se ha llevado a cabo una revisión sistemática sobre la aplicación terapéutica de la estimulación transcutánea respecto a la función motora en los pacientes medulares y se han podido extraer resultados prometedores en este ámbito, reflejando un aumento en las variables de fuerza, rango de movimiento y función repercutiendo de manera positiva en su calidad de vida <sup>(7)</sup>.

Por su parte, la robótica ha ido ganando terreno a lo largo del siglo XXI, encontrándose su uso cada vez más extendido en los programas de rehabilitación funcional (en un entorno clínico). En los estudios realizados hasta el momento (mostrados en la Tabla 1), se observan resultados beneficiosos en las EESS en EM. La mayoría refieren efectos positivos en parámetros como la amplitud del rango articular, disminución del temblor, aumento de la función del brazo y mejora del agarre <sup>(3,8,9)</sup>. Concretamente, el estudio realizado en 2019 dónde se usó el Armeo Power, demuestra un aumento significativo de activación funcional en la red sensorio-motora al realizar tareas motoras <sup>(3)</sup>.

**Tabla 1.** Relación de principales estudios de robótica en EM y EESS

Título	Autores	Año	Robot
<i>Robot-based rehabilitation of the upper limbs in multiple sclerosis: feasibility and preliminary results</i>	Carpinella I, Cattaneo D, Abuarqub S, Ferrarin M	2009	Braccio Di Ferro
<i>Adaptive robot training for the treatment of incoordination in multiple sclerosis</i>	Vergaro E, Squeri V, Bricchetto M, Casadio P, Morasso P, Solaro C, et al.	2010	Braccio Di Ferro
<i>The Armeo Spring as training tool to improve upper limb functionality in multiple sclerosis: a pilot study</i>	Gijbels, D; Lamers, I; Kerkhofs, L; Alders, G; Knippenberg, E; Feys, P	2011	Armeo Spring
<i>Robot Training of Upper Limb in Multiple Sclerosis: Comparing Protocols With or Without Manipulative Task Components</i>	Carpinella I, Cattaneo D, Bertoni R, Ferrarin M	2012	Braccio Di Ferro
<i>The impact of robot-mediated adaptive I-TRAVLE training on impaired upper limb function in chronic stroke and multiple sclerosis</i>	Maris A, Coninx L, Seelen H	2017	Haptic Master
<i>Effects of High-intensity Robot-assisted Hand Training on Upper Limb Recovery and Muscle Activity in Individuals With Multiple Sclerosis: A Randomized, Controlled, Single-Blinded Trial</i>	Gandolfi M, Valè N, Dimitrova EK, Mazzoleni S, Battini E, Benedetti MD, et al.	2018	Amadeo
<i>Functional connectivity in multiple sclerosis after a robotic rehabilitative treatment: a case report</i>	Bonanno L, Russo M, Bramanti A, Salvatore R, Marino S	2019	Armeo Power

Se trata de un enfoque emergente, con un potencial que todavía se está estudiando y que ayuda a los profesionales a administrar tratamientos intensos y de alta repetición práctica de tareas, facilitando la plasticidad adaptativa <sup>(3,4)</sup>. Los resultados generarían una nueva ventana terapéutica en el abordaje de la enfermedad y su sintomatología sensorio-motora.

## Hipótesis

El planteamiento del proyecto se origina a través de la pregunta de si combinar dos técnicas terapéuticas como son la tSCS y la robótica será más efectivo que la intervención aislada de robótica en la extremidad superior en personas con EM.

La hipótesis del estudio es que una intervención combinada de neuromodulación eléctrica espinal transcutánea y exoesqueleto robótico, tendrá mayores beneficios en la recuperación sensorio-motora de la extremidad superior en personas con EM.

## Objetivos

### Generales

El objetivo del estudio será determinar si la rehabilitación de extremidad superior mediante neuromodulación eléctrica espinal a nivel cervical combinada con el uso de exoesqueleto, facilita la recuperación de las funciones del brazo y de la mano en personas con EM.

### Específicos

- Analizar los efectos que tendría la combinación de tSCS y exoesqueleto robótico respecto a la espasticidad, fuerza y fatiga en pacientes con EM.
- Valorar la repercusión del entrenamiento mediante tSCS y exoesqueleto sobre las AVD's y la calidad de vida de las personas con EM.

## MÉTODOS

Se plantea un diseño de estudio piloto cuasi experimental en forma de ensayo clínico, con grupo control y de carácter doble ciego. Se comparará la intervención terapéutica propuesta entre 2 grupos aleatorizando dicha medida. Además, será un estudio longitudinal y prospectivo. La planificación temporal del estudio se muestra en el **Anexo**

La muestra estará conformada por pacientes diagnosticados de EM que se encuentren realizando tratamiento rehabilitador en Institut Guttmann. La muestra total se dividirá en dos grupos con una aleatorización de tipo bloques balanceados.

### Criterios de selección

**Criterios de inclusión:** 1) ser mayor de 18 años; 2) poseer un diagnóstico de EM (según los criterios de McDonald); 3) encontrarse en fase estable de la enfermedad; 4) puntuación de Nine Hole Peg Test entre 30-300 segundos; 5) puntuación Mini-Mental State Examination  $\geq 24$ ; 6) Modified Ashworth Scale  $< 2$  (hombro: supraespinoso, infraespinoso, subescapular, redondo menor y pectoral; codo: pronador, supinador, bíceps braquial, braquiorradial y tríceps; mano: flexor/extensor del carpo, flexor/extensor de dedos y flexor/extensor del pulgar); 7) capacidad de dar consentimiento informado.

**Criterios de exclusión:** 1) uso previo de terapia robótica; 2) brotes en los últimos 3 meses; 3) presencia de nistagmo o dificultades visuales que repercutan en el programa rehabilitador; 4) embarazo; 5) otro diagnóstico que tenga un efecto en la función de MMSS; 6) escala visual analógica (EVA) para la puntuación del dolor  $> 7/10$  en los movimientos de las articulaciones involucradas en el programa de entrenamiento (hombro: flexión/extensión, abducción/aducción y rotación interna/externa; codo: flexión/extensión y supinación/pronación; mano: flexión/extensión y supinación/pronación) 7) participar en otro estudio de rehabilitación de MMSS.

### Duración

El período de estudio tendrá una duración total de 18 semanas, que comprende 8 semanas de intervención. La intervención será presencial, tres sesiones por semana con una duración de 1 hora cada sesión (puesto que se han mostrado resultados más beneficiosos estableciendo dicha duración en diversos estudios, eximiendo además la fatiga al realizar pausas/descansos cada 5 minutos) <sup>(3,8,9)</sup>.

### Procedimientos

El grupo de intervención, recibirá sesiones que combinen la tSCS y el entrenamiento robótico con el Armeo Power. La tSCS la aplicaremos mediante electrodos adhesivos de superficie. Se usará un estimulador eléctrico de la médula de carácter transcutáneo, transmitiendo impulsos rectangulares y bifásicos a una frecuencia de 30Hz. La intensidad con la que se aplicará la estimulación será al 90% del umbral motor en reposo del músculo abductor pollicis brevis <sup>(10)</sup>. Dos electrodos se situarán a modo de cátodos a lo largo de la línea media entre los segmentos espinales C3-C4 y C6-C7. Además, dos electrodos a modo de ánodos estarán situados simétricamente en la piel sobre la cresta ilíaca. Durante la actividad, la estimulación se activará 30 segundos y se suspenderá durante 1 minuto.

Por su parte, el entrenamiento con exoesqueleto robótico se realizará a través del Armeo® Power. Se trata de un exoesqueleto de rehabilitación que permite el tratamiento/abordaje de la función motora, proporcionando un soporte inteligente para el brazo en un amplio espacio de trabajo en 3D. Se llevará a cabo un entrenamiento de alta repetición de movimientos funcionales que faciliten la plasticidad adaptativa. El plan terapéutico comprenderá 5 actividades de 5 minutos de duración cada una, con un período de descanso de 60 segundos entre cada actividad. Este proceso se realizará en 2 ocasiones por sesión: una vez con la extremidad derecha y otra con la extremidad izquierda. Dichas 5 actividades se subdividirán en:

- 3 actividades orientadas al entrenamiento de la apertura y cierre de la mano
- 2 actividades orientadas al entrenamiento de movimientos de alcances y agarres
- 

Las actividades seleccionadas se pueden observar de forma detallada en el Anexo

El grupo control por su parte, también recibirá el tratamiento mediante entrenamiento robótico durante 8 semanas. Previamente al inicio de la realización de las actividades, colocaremos los electrodos de la misma forma que en el grupo experimental y, tras una estimulación inicial de baja intensidad, el dispositivo quedará apagado. De esta forma, se mantendrá el doble ciego y los sujetos entenderán que están recibiendo la tSCS.

Se realizará una evaluación inicial, continua, postratamiento, y tras un período de seguimiento de 2 meses sin tratamiento. Se evaluará con las siguientes herramientas estandarizadas: Action Research Arm Test; Nine Hole Peg Test; Multiple Sclerosis Quality of Life-54; Modified Fatigue Impact Scale; Functional Independence Measure y Modified Ashworth Scale.

Se establecen como posibles riesgos en el estudio el dolor muscular debido a un sobreentrenamiento, dolor articular o irritación de la piel debido a la colocación de los electrodos y aplicación de la estimulación. No existe contraprestación económica por la participación en el estudio.

## Consideraciones éticas

Para el correcto desarrollo del estudio, el investigador se compromete a garantizar los aspectos éticos en el desarrollo del mismo. Se certifica que el estudio se llevará a cabo respetando totalmente la normativa ética vigente, en base a la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales, garantizando a todos los participantes del estudio la confidencialidad y anonimato en referencia a sus datos e información personal. De la misma forma, se tienen en cuenta los principios éticos dictaminados por el Reglamento General de Protección de Datos de la UE 2016-679, de 27 de abril de 2016, en referencia al tratamiento, protección y circulación de los mismos. En todo momento estará presente el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996. En la misma línea, se tendrá en cuenta la Declaración de Helsinki.

Además, se le facilitará a los participantes la "Hoja de información" sobre el estudio, así como la "Hoja de Consentimiento Informado" y la "Hoja de cesión de datos personales".

## DISCUSIÓN

### Limitaciones del estudio

Las limitaciones que presentará el estudio pueden ser varias. En primer lugar, el tamaño muestral del estudio podría no permitir la generalización de los resultados, necesitando estudios y trabajos futuros con una muestra más representativa. Además, algunos de los participantes podrían considerar abandonar el estudio, afectando al tamaño de la muestra y al análisis de los datos obtenidos. Por otra parte, sería interesante el poder replicar la metodología del presente estudio en un ámbito autonómico y/o nacional, a fin de determinar posibles influencias, condicionadas por las diferencias en el entorno físico y social.

Dado que todavía no existen estudios clarificadores que combinen la tSCS asistida con exoesqueleto, se requieren investigaciones futuras que clarifiquen y estipulen los tiempos y parámetros de aplicación de ambas técnicas, para poder extrapolar los resultados.

### Aplicabilidad práctica

Combinar ambas técnicas de tratamiento resulta interesante para continuar avanzando en este tipo de intervenciones, mejorando el tratamiento rehabilitador y la función de las EESS en personas con EM. Ya han



aportado resultados en esta patología (pero no de manera combinada) autores como Gijbels en 2011 con un protocolo de terapia robótica de evaluación y temporalidad similar al planteado, mostrando mejora en la capacidad funcional, en los resultados de la Nine Hole Peg Test y ARA Test, además de en las AVD's (3). También Maris en el 2017 y Bonanno (con un estudio de caso) en el 2019, reportaron beneficios tras la terapia robótica en relación a la fuerza de agarre y activación funcional al realizar tareas motoras (8,9). En cuanto a la tSCS, son escasos los estudios en pacientes con EM, destacando los realizados a lo largo de estos últimos años en lesionados medulares donde se ha detectado aumento en parámetros como fuerza o rango de movimiento (7). La aplicabilidad de esta intervención será establecer un protocolo que combine la tSCS con exoesqueleto robótico y observar si es eficaz en la mejora de la EESS en comparación con el uso del exoesqueleto sin ningún tipo de estimulación eléctrica. Además, se valorará qué impacto puede tener en la independencia del individuo, en la fatiga y en su calidad de vida.

## AGRADECIMIENTOS

En el presente estudio no existen conflictos de intereses ni existe financiación.

## DECLARACIÓN DE LA AUTORÍA

PA realizó el diseño del protocolo de evaluación, búsqueda bibliográfica, diseño del plan de intervención y desarrollo del plan de intervención. JB, LG y PP participaron en la supervisión y revisión del diseño y desarrollo del protocolo de evaluación y plan de intervención.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García A, Ara JR, Fernández O, Landete L, Moral E, Rodríguez-Antigüedad A. Consenso para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Sociedad Española de Neurología. Neurología 2017;32:113–9. doi:10.1016/j.nrl.2016.02.026.
2. Hoffmann P, Dzinewicz A. A terapia ocupacional na esclerose múltipla: conhecendo e convivendo para intervir. Cogitare Enferm 2009;14:285–93.
3. Gijbels D, Lamers I, Kerkhofs L, Alders G, Knippenberg E, Feys P. The Armeo Spring as training tool to improve upper limb functionality in multiple sclerosis: a pilot study. J Neuroeng Rehabil. 2011:1–8.
4. Feys P, Straudi S. Beyond therapists: Technology-aided physical MS rehabilitation delivery. Mult Scler J. 2019:1387–93. doi:10.1177/1352458519848968.
5. Barroso FO, Pascual-Valdunciel A, Torricelli D, Moreno JC, Del Ama-Espinosa A, Laczko J, et al. Noninvasive Modalities Used in Spinal Cord Injury Rehabilitation. Spinal Cord Inj Ther. 2019.
6. Cook, A. W. (1976). Electrical Stimulation in Multiple Sclerosis. Hospital Practice, 11. <https://doi.org/10.1080/21548331.1976.11706516>
7. Megía A, Serrano D, Taylor J, Avedaño J, Gómez J. Transcutaneous spinal cord stimulation and Motor Rehabilitation in Spinal Cord Injury: A systematic review. Neurorehabilitation. Neural Repair 2020:1-9. Disponible en: 10.1177/154596893298
8. Maris A, Coninx K, Seelen H. The impact of robot-mediated adaptive I-TRAVLE training on impaired upper limb function in chronic stroke and multiple sclerosis. Disabil Rehabil Assist Technol 2017;13:1–9.
9. Bonanno L, Russo M, Bramanti A, Salvatore R, Marino S. Functional connectivity in multiple sclerosis after robotic rehabilitative treatment. Medicine (Baltimore) 2019;98.
10. Gad P, Lee S, Terrafranca N, Zhong H, Turner A, Gerasimenko Y, et al. Non-Invasive Activation of Cervical Spinal Networks after Severe Paralysis. J Neurotrauma 2018;2158:2145–58. doi:10.1089/neu.2017.5461.

## ANEXOS

### Planificación temporal y descripción de actividades

#### Subfigura a. Planificación temporal del estudio

<b>SEMANA 1</b>	<b>Evaluación inicial</b>
<b>SEMANA 2</b>	3 sesiones de intervención
<b>SEMANA 3</b>	3 sesiones de intervención
<b>SEMANA 4</b>	3 sesiones de intervención
<b>SEMANA 5</b>	3 sesiones de intervención + <b>Evaluación continua</b>
<b>SEMANA 6</b>	3 sesiones de intervención
<b>SEMANA 7</b>	3 sesiones de intervención
<b>SEMANA 8</b>	3 sesiones de intervención
<b>SEMANA 9</b>	3 sesiones de intervención
<b>SEMANA 10</b>	<b>Evaluación final</b>
<b>SEMANA 18</b>	<b>Follow Up</b>

#### Subfigura b. Descripción de las actividades seleccionadas para el entrenamiento robótico con Armeo Power

##### Apertura y cierre de mano

- "Cocodrilo"** El paciente visualiza un cocodrilo que se desplaza linealmente por el terreno. En su trayectoria, se encuentran diversos objetos beneficiosos y perjudiciales, los cuales debe recoger abriendo la boca del animal (apertura de mano) o evitar (cierre de mano).
- "Submarino"** El paciente se sumerge virtualmente bajo el mar, donde debe controlar un submarino. A través de un entorno virtual, debe abrir y cerrar su mano para recoger las monedas que aparecen a modo de recompensa o para esquivar las bombas existentes. Además, la velocidad con la que avanza la nave depende de la frecuencia con la que el paciente abra y cierre su mano.
- "Portero" (mano)** Se recrea un entorno deportivo a través de la pantalla, con la figura de un portero en medio de la cancha. Para cerrar la mano, el portero se inclina/desplaza hacia uno de los lados y al abrir la mano hacia el lado contrario. El paciente debe parar todos los balones lanzados continuamente durante la actividad, trayendo a la apertura y cierre de la mano (a veces parcial y no total) para alcanzar dichos balones.

##### Alcances y agarres

- "Limpieza"** Se plantea un entorno doméstico, similar a la sala de una casa. En el mismo, aparecen diferentes objetos que el paciente debe recoger desplazando su extremidad y cerrando la mano, hasta situarlo en el lugar solicitado desplazando de nuevo la extremidad y abriendo la mano para soltarlo. El paciente realiza movimientos de flexión/extensión del hombro, aducción/abducción del hombro y apertura/cierre de mano.
- "Supermercado"** El paciente tiene que recoger los productos del supermercado solicitados en un plano de profundidad en ambos lados. Una vez recogidos (con el cierre de la mano) debería transportarlos hacia una cesta situada en el medio de la sala virtual (abriendo la mano). El participante realiza movimientos de flexión/extensión, aducción/abducción y rotación interna y externa de hombro; flexión/extensión de codo y apertura/cierre de mano.

Derechos de autor

