

# Exoesqueleto pediátrico para el tratamiento de la atrofia muscular espinal y otras enfermedades neuromusculares

Pediatric exoskeleton for the treatment of spinal muscular atrophy and other neuromuscular diseases

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas Emergentes en la RedETS

Ficha de evaluación de Tecnologías Emergentes

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Comunidad  
de Madrid

# Exoesqueleto pediátrico para el tratamiento de la atrofia muscular espinal y otras enfermedades neuromusculares

Pediatric exoskeleton for the  
treatment of spinal muscular atrophy  
and other neuromuscular diseases

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas Emergentes  
en la RedETS

Ficha de evaluación de Tecnologías Emergentes

INFORME TÉCNICO  
UETS-MADRID

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Comunidad  
de Madrid

Exoesqueleto pediátrico para el tratamiento de la atrofia muscular espinal y otras enfermedades neuromusculares. Madrid.

Ministerio de Sanidad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. 2022.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

NIPO: 133-23-120-0

PALABRAS CLAVE: Exoesqueleto, Atrofia Muscular Espinal, Parálisis Cerebral, Pediatría.

Dirección Técnica: Paloma Arriola Bolado.

Autoría: Mora Navarro G; Rodríguez Salvanés F; Loeches Belinchón P; Arroyo Riaño MO, Novella Arribas B.

Coordinación y gestión del proyecto: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. Novella Arribas B; Rodríguez Salvanés F; Loeches Belinchón P; Mora Navarro G.

Apoyo y gestión documental: Estrada J.M.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 15 de junio de 2022.

Para citar este informe: Mora Navarro G; Rodríguez Salvanés F; Loeches Belinchón P; Arroyo Riaño MO, Novella Arribas B; Exoesqueleto pediátrico para el tratamiento de la atrofia muscular espinal y otras enfermedades neuromusculares. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2022 Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: diciembre 2022

Edita: Ministerio de Sanidad

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. Dirección General Asistencial.

Contacto: UETS-MADRID@salud.madrid.org

NIPO: 133-23-120-0



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



[comunidad.madrid/publicamadrid](http://comunidad.madrid/publicamadrid)

## Declaración de intereses

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

## Agradecimientos

A Andrés Mauricio Brandini por la revisión del documento.

A Olga Reillo por su labor como documentalista en este informe.

## Siglas y acrónimos (en orden alfabético)

AME	Atrofia Muscular Espinal
CSIC:	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
EC	Ensayo clínico
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
ECC	Ensayo clínico controlado
EK2	Egen Klassifikation 2
FDA	Federal Drug Administration
GPC	Guía de Práctica Clínica
GMFCS	Gross Motor Function Classification Measure - Sistema Clasificación Función Motora Gruesa
GMFM	Gross Motor Function Measure
HFMSE	Hammersmith Functional Motor Scale – Escala Motora Funcional de Hammersmith
IC	Intervalo de confianza
MA	Metaanálisis
MMII	Miembros Inferiores
PC	Parálisis Cerebral.
RAGT	Robot Assisted Gait Training - Marcha Asistida por Robot
RCP	Reanimación cardiopulmonar
ROM	Range Of Motion – Amplitud de Movimiento
RS	Revisión sistemática
RULM	Revised Upper Limb Module
THKAFO	Trunk-Hip-Knee-Ankle-Foot Orthosis

# Índice

<b>Participantes</b> .....	8
<b>Puntos Clave</b> .....	9
<b>Key Points</b> .....	9
<b>1. Datos Generales</b> .....	11
1.1. Nombre de la tecnología .....	11
1.2. Compañía comercial o elaboradora del producto .....	11
1.3. Breve descripción de la tecnología.....	11
1.4. Población diana .....	11
1.5. Descripción de problema de salud al que se aplica la tecnología.....	11
1.6. Área de especialización y abordaje.....	15
1.7. Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	15
<b>2. Desarrollo y uso de la tecnología</b> .....	16
2.1. Grado de desarrollo de la tecnología .....	16
2.2. Tipo y uso de la tecnología.....	16
2.3. Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología.....	16
2.4. Relación con tecnología previas .....	16
2.5. Tecnología alternativa en uso actual .....	17
2.6. Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual .....	17
<b>3. Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica</b> .....	18
3.1. Incidencia/Prevalencia.....	18
3.2. Carga de la enfermedad .....	18

<b>4. Requerimientos para usar la tecnología</b> .....	10
4.1. Infraestructura y formación.....	11
4.2. Coste y precio unitario .....	11
<b>5. Impacto en salud</b> .....	21
<b>6. Impacto económico</b> .....	29
<b>7. Impacto en la organización</b> .....	29
<b>8. Impacto ético, social, legal, político y cultural de la tecnología</b> .....	30
<b>9. Difusión e introducción esperada de la tecnología</b> .....	30
<b>10. Propuestas de investigación e investigaciones en curso</b> .....	31
<b>11. Bibliografía</b> .....	33
<b>12. Anexos</b> .....	36
<b>Anexo 1. Metodología empleada para la realización del informe</b> .....	36
<b>1.1. Búsqueda y selección de la bibliografía</b> .....	36
1.1.1. Criterios de búsqueda y selección de tipos de estudios .....	36
1.1.2. Fuentes.....	36
1.1.3. Estrategia de búsqueda y resultado .....	37
<b>1.2. Evaluación del riesgo de sesgo</b> .....	37
<b>1.3. Métodos de extracción y síntesis de dato</b> .....	37
<b>Anexo 2. Búsqueda bibliográfica</b> .....	38
<b>2.1. Estrategia de búsqueda en bases de datos bibliográficas</b> .....	38
<b>2.2. Revisiones sistemáticas identificadas, excluidas</b> los duplicados .....	41
<b>2.3. Revisiones sistemáticas incluidas para lectura</b> a texto completo .....	42
<b>2.4. Revisiones sistemáticas incluidas tras búsqueda secundaria</b> .....	44
<b>2.5. Revisiones sistemáticas incluidas en la elaboración</b> de los resultados del informe .....	44
<b>2.6. Diagrama de flujo</b> .....	45

**Anexo 3. Descripción y calidad de los estudios incluidos.....46**

**Anexo 4. Descripción y calidad de los estudios incluidos.....48**

### **13. Índice de tablas y figuras**

#### **13.1. Índice de Tablas**

Tabla 1. Criterios de exclusión para el uso del exoesqueleto ATLAS 2030 .....	13
Tabla 2. Promedio de fuerza muscular en diferentes visitas .....	24
Tabla 3. Artículos que contienen alguna información sobre efectos secundarios en el uso de sistemas semejantes.....	27
Tabla 4. Resultados de la búsqueda bibliográfica .....	38
Tabla 5. Estrategia de búsqueda en PubMed .....	38
Tabla 6. Estrategia de búsqueda en EMBASE .....	39
Tabla 7. Estrategia de búsqueda en Cochrane Reviews y CENTRAL .....	40
Tabla 8. Estrategia de búsqueda en WOS .....	40

#### **13.2. Índice de Figuras**

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios originales .....	45
--	----

# Participantes

## Equipo colaborador

Participantes	Agencia/organización	Aportación
Blanca Novella Arribas Francisco Rodríguez Salvanés Pilar Loeches Belinchón Gustavo Mora Navarro	Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid)	Coordinación y Autoría
María Olga Arroyo Riaño	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	

## Revisión externa

Nombre y apellidos	Nombre de la Agencia/Organización
María Teresa Vara Arias	Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Ignacio Martínez Caballero	
Susana Cartas Carrión	
Serafín Rodríguez Palero	

# Puntos Clave y Conclusiones

- Esta tecnología se incluye dentro de las ortoprótesis robotizadas utilizadas en la rehabilitación de niños con parálisis cerebral (PC) y atrofia muscular espinal (AME) con la peculiaridad de ser completamente transportable, mejorando así la capacidad del paciente para conectar con el entorno.
- Aunque se han encontrado revisiones sistemáticas cuyo objetivo es evaluar la eficacia de las ortesis robotizadas en general, no se han encontrado estudios específicos sobre el modelo ATLAS 2030, y las que se han encontrado son de baja calidad y no muestran resultados de eficacia ni seguridad, concluyendo que hacen falta estudios para mostrar el beneficio en niños con PC y AME.
- En la búsqueda de trabajos originales, no se encontró ningún estudio controlado con este dispositivo o con cualquier otro dispositivo portátil de estas características por lo que no podemos concluir que estos dispositivos hayan podido mostrar beneficio y seguridad en ninguna de las variables estudiadas comparado con fisioterapia.
- No obstante, los estudios encontrados, aunque no permitan mostrar efectos beneficiosos, sí refuerzan la hipótesis inicial del desarrollador de que podrían ser seguros y eficaces.
- Por todo ello, concluimos que, para poder demostrar su seguridad y beneficio en esta población, se requiere la realización de ensayos clínicos aleatorizados y controlados de uso de la ortesis robótica ATLAS 2030 frente a fisioterapia convencional, con un suficiente número de participantes y duración, realizados por grupos de expertos independientes y sin conflicto de interés.

# Key Points

- This technology is included within the robotic orthotics used in the rehabilitation of children with cerebral palsy and spinal cord atrophy with the peculiarity of being completely movable improving in that way patient's connectivity to the environment.
- Although systematic reviews have been found with the aim of evaluating the efficacy of robotic orthoses in general, they have not been found for ATLAS 2030, and those that have been found are of low quality and do not show results of efficacy or safety, concluding that studies are needed to show the benefit in children with cerebral palsy and Spinal cord atrophy.
- In the search for original studies, no controlled study was found with this device or with any other portable device of these characteristics, so we cannot conclude that these devices have been able to show benefit and safety in any of the variables studied compared to physiotherapy.
- However, although the studies found do not show a beneficial effect, they do reinforce the developer's initial hypothesis that they could be safe and effective.
- Therefore, we conclude that randomized clinical trials, controlled versus physiotherapy, with a sufficient number of participants and duration, carried out by independent groups without conflict of interest, are required.

# 1. Datos generales

## 1.1. Nombre de la tecnología

Exoesqueleto pediátrico ATLAS 2030 para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME) y la Parálisis Cerebral (PC)

## 1.2. Compañía comercial elaboradora del producto

El modelo de exoesqueleto pediátrico Atlas 2030 está comercializado por la empresa Marsi-bionic, surgida del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España.

No se han identificado en el mercado otros modelos de exoesqueleto robotizados portátiles para población pediátrica.

Cuenta con el marcado CE que permite trasladar la investigación robótica desarrollada en los laboratorios a los hospitales y a las clínicas de rehabilitación.

## 1.3. Breve descripción de la tecnología

El exoesqueleto Atlas 2030 (antes 2020) es el primer exoesqueleto pediátrico portátil orientado a facilitar la marcha a niños de hasta 14 años con AME y PC. Es un exoesqueleto del tipo THKAFO (en inglés Trunk-Hip-Knee-Ankle-Foot Orthosis) compuesto básicamente de un marco auxiliar de seguridad de 65 cm de ancho y un corsé ergonómico, zapatos y ajustes ortoprotésicos específicos: torso (con soporte torácico y pélvico) y miembros inferiores (MMII)

Consta de 3 articulaciones motorizadas, adaptables a las características de los pacientes con 5 grados de movimiento:

- 2 en cadera: flexo-extensión y abducción-aducción.
- 1 en rodilla: flexo-extensión.
- 2 en tobillo: flexo-extensión y eversión-inversión.

Estos motores reflejan el movimiento existente en las extremidades inferiores en el plano sagital durante la deambulación y junto a las sujeciones

que enderezan el tronco, se añaden al marco externo desde el que se puede orientar el desplazamiento del paciente. El exoesqueleto dispone de sensores que miden no solo los ángulos y pares de fuerza en cada articulación, también la inercia del cuerpo, pudiendo adaptarse, con todo ello, a la trayectoria del paciente. El resultado final permite el acoplamiento del paciente al dispositivo para caminar e incluso en acciones como levantarse y sentarse en una silla.

Una aplicación para dispositivos móviles permite la configuración y control del robot que incluye nivel de batería (2.5 horas de autonomía), ajuste de velocidad y alarma de mal funcionamiento. El modo de inicio puede ser automático (los motores realizan el 100% del movimiento ) o por detección de movimiento (se activa cuando el niño supera un umbral de fuerza programado).

Esta terapia robótica tiene dos sistemas interconectados para su funcionamiento electrónico:

- Un controlador principal que, con la información obtenida de los sensores, genera la trayectoria del movimiento.
- Unos controladores de bajo nivel que controlan dos articulaciones y reciben la trayectoria y posición deseada desde el controlador principal, devolviéndole a éste información de la posición conseguida en cada articulación para cerrar el círculo generador del movimiento.

**Tabla 1. Criterios de exclusión para el uso del exoesqueleto ATLAS 2030**

1.	Peso superior a 40 kg.
2.	Longitud femoral (desde la articulación de la cadera hasta la articulación de la rodilla en el plano sagital) inferior a 22 cm o superior a 38 cm.
3.	Longitud tibial (desde la articulación de la rodilla a la articulación del tobillo en el plano sagital) inferior a 21 cm o superior a 37 cm.
4.	Distancia entre los trocánteres inferior a 24 cm o superior a 40 cm.
5.	Incapacidad para comprender instrucciones sencillas, informar de necesidades básicas o colaborar activamente en la terapia.
6.	Necesidad de ventilación diurna invasiva o no invasiva.
7.	Sufrir hipotensión ortostática.
8.	Limitación de la amplitud de movimiento de extensión pasiva de cadera o rodilla superior a 20 grados.
9.	Ángulo de Cobb superior a 25 grados con desequilibrio de tronco y oblicuidad pélvica clínicamente significativas, sin posibilidad de llevar una ortesis durante la prueba.
10.	Alteración cutánea grave en extremidades inferiores.
11.	Intervención quirúrgica (columna vertebral, extremidades) programada en los próximos 6 meses o realizada en los últimos 6 meses.
12.	Antecedentes de fractura sin traumatismo.
13.	Antecedentes de fractura ósea traumática en las extremidades inferiores y/o la cintura pélvica en los últimos 3 meses.
14.	Falta de bipedestación terapéutica.
15.	Falta de control de la cabeza y/o el tronco en posición erguida sin posibilidad de llevar una ortesis durante el uso del exoesqueleto.
16.	Negativa del paciente o del tutor legal a incluir al niño en el estudio.
17.	Problemas cutáneos (enfermedades, alergias, sensibilidad, etc.) que impidan el uso de los accesorios del exoesqueleto en la piel del paciente.

## 1.4. Población diana

Esta nueva tecnología iría dirigida a población infantil de 4 a 12 años y con una estatura de entre 1.0 a 1.35 metros que padecen AME tipo 2, PC y otras enfermedades neuromusculares.

Se estima que podrían beneficiarse 17 millones de niños en el mundo.

## 1.5. Descripción del problema de salud al que se aplica la tecnología

La AME es una enfermedad neuromuscular degenerativa y grave que afecta aproximadamente a 1 de cada 10000 recién nacidos en España (1). Es una de las causas de enfermedad neuromuscular de origen genético más frecuentes, por detrás de la enfermedad de Duchenne o de la de Charcot-Marie-Tooth. Su principal consecuencia es la pérdida de fuerza que impide la deambulación de los niños, lo cual provoca como complicaciones más frecuentes la escoliosis, la osteoporosis y, posteriormente, insuficiencia respiratoria por debilidad de la musculatura de la pared torácica (1). Dado que no existe tratamiento curativo, el esfuerzo terapéutico está dirigido a prevenir y tratar estas complicaciones derivadas de la falta de movimiento, tratando de mantener la máxima funcionalidad posible a lo largo de la vida del paciente. Se describen 3 tipos:

- Tipo 1 que se diagnostica precozmente en los primeros meses de vida y tiene una alta mortalidad en el primer año y medio de vida.
- Tipo 2 que suele evidenciarse entre los 7 y 18 meses por la incapacidad del niño para empezar a caminar.
- Tipo 3 que suele manifestarse en la adolescencia cuando el joven va perdiendo la capacidad para caminar.

Por su parte, la PC es la causa más común de discapacidad motora crónica en la infancia, afectando al 2-3 por mil de nacidos vivos (2,3) y su definición incluye un grupo de trastornos permanentes que afectan a la movilidad y la postura del individuo como consecuencia de lesiones cerebrales no progresivas en el feto o durante la infancia. Sus consecuencias son, por tanto, permanentes y requieren cuidados regulares y continuos. Aunque habitualmente se habla de dos tipos, espástica y no espástica, se clasifica en 4 tipos:

- Espástica, la más común, caracterizada por hipertonía y exceso de la respuesta contráctil al estiramiento muscular, siendo aquella mayor cuanto más rápido se realiza éste.
- Discinética.
- Atáxica.
- Hipotónica.

Es común la presencia de formas mixtas espástico-discinéticas.

Para describir el impacto motor en las habilidades funcionales para caminar de la PC, se utiliza de manera universal el Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa (GMFCS) que se divide en 5 niveles, que se muestran de forma resumida como (4,5):

- Nivel I: Camina sin restricciones.
- Nivel II: Camina con limitaciones.
- Nivel III: Camina con necesidad de asistencia mediante un dispositivo manual auxiliar de marcha, como muletas o andadores.
- Nivel IV: Deambulaci3n limitada, con necesidad de silla de ruedas para desplazamientos, pudiendo 3sta ser motorizada si se cumplen los requisitos para su uso.
- Nivel V: sin capacidad de deambulaci3n, transportado en silla de ruedas manual por un tercero.

A su vez, dichos niveles se subdividen en franjas de edad: la inicial de 0-2 a1os y la final mayores 18 a1os.

El exoesqueleto Atlas 2030 est3 dirigido a las personas con PC y con AME tipo 2 que nunca llegan a tener la capacidad de caminar aut3noma-mente. Si bien su actual uso se realiza en entornos hospitalarios, uno de los objetivos a futuro ser3a ampliar su uso a nivel domiciliario.

Esta terapia se utilizar3a de forma complementaria a otras terapias f3sicas como entrenamiento, ortesis, toxina botul3nica, cirug3a ortop3dica etc. Todas est3n dirigidas al mantenimiento de la deambulaci3n en el caso de la AME o a la consecuci3n de la misma en el caso de la PC con el objetivo de potenciar la musculatura y mejorar la propiocepci3n, la coordinaci3n y el equilibrio para maximizar la eficiencia y la independencia de la marcha y para retrasar la aparici3n de las complicaciones propias de la inmovilizaci3n referida (escoliosis y la consiguiente insuficiencia respiratoria, osteoporosis y deterioro funcional, en general)

## 1.6. 3rea de especializaci3n y abordaje

Servicios de pediatria hospitalaria en general y unidades espec3ficas de neurolog3a y rehabilitaci3n infantil.

## 1.7. Documentos publicados por otras Agencias de Evaluaci3n de Tecnolog3a Sanitarias

No se han identificado informes de evaluaci3n sobre esta tecnolog3a por parte de otra agencia de evaluaci3n de tecnolog3a sanitaria.

## 2. Desarrollo y uso de la tecnología

### 2.1. Grado de desarrollo de la tecnología

Se trata de una tecnología emergente no incluida en la Cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud de España.

Atlas 2030 está comercializado por Marsi-Bionics (Madrid, España), tiene marcado CE desde mayo de 2021 para AME y PC, pero no tiene autorización para su comercialización por la FDA de EEUU.

Actualmente, se utiliza de forma experimental en 2 hospitales infantiles españoles y 1 francés en el contexto de proyectos de investigación sin que se tenga noticia de la existencia de estudios de monitorización.

### 2.2. Tipo y uso de la tecnología

Atlas 2030 se incluye dentro de los exosqueletos para la marcha asistida por robot con la peculiaridad de que no se integra en una cinta rodante para la rehabilitación, sino que permite al paciente deambular por espacios libres y controlar la marcha y la dirección, aportando una mayor sensación de autonomía.

### 2.3. Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología

El ámbito actual de aplicación es la atención infantil dentro de los servicios de neurorehabilitación, pero su uso posterior podría ser domiciliario.

### 2.4. Relación con tecnologías previas.

Los exoesqueletos son dispositivos conocidos y utilizados ampliamente en el tratamiento rehabilitador de múltiples situaciones clínicas que provocan inmovilización de una o varias articulaciones. La aplicación de la robótica a estos dispositivos para mejorar su rendimiento y los resultados es también una realidad desde hace tiempo. La mayoría son sistemas estáticos, que no permiten desplazamientos o, si los permiten, son sistemas desgravados del peso corporal, la mayoría sobre cintas rodantes o plataformas (5).

El exoesqueleto Atlas 2030 aporta como novedad su portabilidad, facilitando, gracias a la estructura que lo estabiliza, la deambulaci3n del paciente de una forma segura y en una mayor variabilidad de entornos, as3 como su adaptabilidad en pacientes de menor edad.

## 2.5. Tecnolog3a alternativa en uso actual.

Como se ha se1alado anteriormente, los pacientes con AME, PC u otras enfermedades neurodegenerativas disponen, actualmente, de exoesqueletos est3ticos como opciones en su tratamiento rehabilitador, contribuyendo a la rehabilitaci3n de articulaciones o grupos de articulaciones concretas. En su mayor3a, van asociados a cintas de caminar, que pueden utilizarse como intervenci3n precoz que optimizan la neuroplasticidad y previenen las complicaciones y mejoran las capacidades funcionales, pero no son port3tiles y, por tanto, no est3n tan dirigidos a una actividad tan concreta como la bipedestaci3n y la deambulaci3n (6).

## 2.6. Aportaci3n de la nueva tecnolog3a en relaci3n a la tecnolog3a en uso actual

La tecnolog3a emergente evaluada se ha propuesto para mejorar el proceso de rehabilitaci3n de los ni1os con AME, PC y otras enfermedades neurodegenerativas. As3, su principal aportaci3n ser3a retrasar la aparici3n de complicaciones derivadas de su incapacidad para caminar y con ello mejorar la calidad de vida de los ni1os y sus familias y quiz3 mejorar de manera indirecta el pron3stico y la percepci3n de la enfermedad.

La principal aportaci3n ser3a ofrecer una terapia o t3cnica que mejore s3ntomas, pron3stico y diagn3stico del estado funcional de los pacientes que con esas caracter3sticas no se beneficiar3an de la tecnolog3a en uso actual.

### 3. Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica

#### 3.1 Incidencia/Prevalencia

La AME es una enfermedad neuromuscular degenerativa y grave que afecta aproximadamente a 1 de cada 10000 recién nacidos en España. De origen genético, su principal consecuencia es la pérdida de fuerza que afecta la musculatura con función locomotora y respiratoria. La debilidad es causada por la degeneración de las motoneuronas del asta anterior de la médula espinal, lo que clínicamente se traduce en hipotonía muscular y deformidades articulares con tendencia a la luxación de cadera y escoliosis, asociándose posteriormente osteoporosis e insuficiencia respiratoria. Se estima que la supervivencia de la AME tipo II alcanza el 95,8% a 5 años, reduciéndose hasta el 68,5% a 25 años. (1)

La PC es la causa más común de discapacidad motora crónica en la infancia, con una incidencia global de 2-3 por mil nacidos vivos (2,3) cada año a nivel mundial, aunque varía entre países. Engloba un conjunto de trastornos del movimiento y de la postura, pudiendo asociarse a alteraciones cognitivas, conductuales, neurológicas y sensoriales, entre otras. Presenta una patogenia común, una encefalopatía no degenerativa, estática, presente desde antes de nacer, hasta cerca de los 2 primeros años de vida. Esta lesión, presente en la corteza cerebral, desencadena desequilibrios musculares que se agravan durante el crecimiento por el mayor incremento de longitud del tejido óseo, gracias al normal funcionamiento hormonal, con respecto a la que presentan los músculos, debido a la falta de estímulo de crecimiento asociada al menor estiramiento y la actividad contráctil. Las deformidades articulares progresan, especialmente durante la pubertad y la adolescencia, lo que se traduce en un mayor deterioro funcional al llegar la madurez esquelética.

#### 3.2. Carga de la enfermedad

La parálisis cerebral es la causa más frecuente de discapacidad física en la infancia, con una prevalencia de 1.7 por cada 1.000 niños nacidos vivos en

Europa y es la enfermedad que establece la carga de enfermedad a la que podría interesar esta tecnología (7).

La normal expectativa de vida de los pacientes englobados en las categorías de deambulación funcional más frecuentes, hacen que se vigilen las adaptaciones y cuidados necesarios de manera periódica.

## 4. Requerimientos para usar la tecnología

### 4.1. Infraestructura y formación

La implantación de esta nueva tecnología en los servicios de rehabilitación infantil susceptibles, no implicaría a priori ningún cambio significativo en la infraestructura de estos, dado que no precisa ningún tipo de instalación específica. Es de esperar que todos estos servicios disponen de una sala amplia donde llevar a cabo las sesiones de rehabilitación con este exoesqueleto.

La utilización de este dispositivo requiere una formación específica de los profesionales que van a aplicar el tratamiento y que debería venir incluida en el precio de compra del producto. El entrenamiento y formación de médicos y terapeutas, previsiblemente, no sería complejo, dada la formación base de los mismos y la experiencia en otras terapias similares aplicadas a estas poblaciones.

### 4.2 Coste y precio unitario

El precio total del dispositivo con todo incluido (mantenimiento durante 5 años y formación a clínicos) es de 194.323,94€ (tarifa final a fecha 29/07/2022 la cual, puede variar a futuro).

# 5. Impacto en salud

## 5.1. Búsqueda y Resultados de Revisiones Sistemáticas.

Para conocer su impacto en salud, se realizó una revisión sistemática (RS) de estudios dirigidos a ensayos clínicos (EC) y RS de estudios con el exoesqueleto Atlas 2030 en pacientes con AME, PC o enfermedades degenerativas en las bases de datos PUBMED; EMBASE, WOS y COCHRANE, según la metodología expresada en el ANEXO 1 y con los criterios de búsqueda y resultados expresados en el ANEXO 2.

No se encontró ningún estudio controlado con este dispositivo o con cualquier otro dispositivo portátil, por lo que se amplió la búsqueda a cualquier otro dispositivo que permita la marcha asistida por robot (RAGT). Se encontraron 13 RS en la búsqueda en las bases de datos bibliográficas y una más como resultado de las referencias cruzadas. De estas, 8 fueron leídas a texto completo y de ellas, se seleccionó una RS para responder a esta pregunta. Ver ANEXO 2

### 5.1.1. R.S. Gomez-Olmos 2018

Se trata de una revisión sistemática y un metaanálisis con el objetivo de evaluar la eficacia comparativa de los sistemas robóticos de entrenamiento de la marcha en la mejora de la función motora gruesa (relacionada con la bipedestación y la marcha) y características de la marcha (velocidad, resistencia y longitud de zancada) en niños y adolescentes con PC. Para ello, hicieron una búsqueda exhaustiva en bases de datos bibliográficas (PUBMED; PEDRO; WOS, CINHALL, EBSCO y ILACS), búsquedas cruzadas y revistas de la especialidad y contactaron con expertos para conocer estudios no publicados. Se centraron, exclusivamente, en ensayos controlados aleatorizados (ECA) o ensayos clínicos controlados (ECC) dirigidos a niños y adolescentes (menores de 18 años) con PC, tratados con dispositivos robóticos de entrenamiento de la marcha. Los estudios debían estar publicados antes de marzo de 2020, escritos en inglés, español o francés y debían proporcionar los datos estadísticos necesarios para calcular el tamaño de los efectos, incluyendo al menos 5 sujetos en cada grupo de estudio al final del periodo de intervención.

La selección de los estudios fue realizada por dos investigadores de forma

independiente y los desacuerdos entre ellos sobre la inclusión se resolvieron mediante discusión y consenso. Una vez identificados los estudios, se definieron las variables y dos investigadores extrajeron, también de forma independiente, los datos de los estudios incluidos utilizando un formulario de extracción de datos ad hoc. En caso de desacuerdo, tres investigadores volvieron a revisar el artículo original y, a continuación, debatieron para llegar a un consenso. Para evaluar el riesgo de sesgo se utilizó la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane, Rob 1(9) No se utilizó ninguna herramienta específica para los estudios no aleatorizados. Las variables de resultado utilizadas fueron las dimensiones D y E de la escala Gross Motor Function Measure (GMFM) (10), así como la velocidad de la marcha, la resistencia medida con la prueba de la marcha de 6 minutos (6 mWT) (11) y la longitud del paso.

Se construyeron gráficos de red para mapear las pruebas disponibles para cada resultado. El tamaño del nodo y el grosor de la línea es proporcional al número de pacientes que contribuyeron a cada intervención y comparación de intervenciones, respectivamente. Se realizó una MA en red dentro de un marco frecuentista asumiendo un modelo de efectos fijos y se examinó la consistencia utilizando una versión generalizada del estadístico Q.

Se encontraron 8 estudios cuyas características permitían que fueran analizados en el MA. Ver tabla 2. Incluían un total de 217 sujetos con una edad media de 9,57 años y el 54,55% eran varones.

En cuanto al tipo de PC, cinco estudios informaron de sujetos con afectación espástica bilateral únicamente, dos estudios con afectación espástica unilateral y un estudio incluyó ambas afecciones. El nivel GMFCS osciló entre I y IV, siendo el nivel II el más representado (incluido en todos los estudios), seguido del nivel III (en cinco estudios). En cuanto al robot de marcha utilizado, cinco estudios utilizaron el Lokomat y tres estudios utilizaron el 3DCaLT, Gait Trainer e Innowalk-Pro. El número de sesiones de RAGT realizadas varió de 10 a 40, con una duración de 30 a 45 minutos por sesión, que podían ir acompañadas o no de tratamiento fisioterapéutico. Todos los participantes de los grupos de control recibieron tratamiento fisioterapéutico, cuyo contenido varió en los distintos estudios. Los estudios encontrados tenían un riesgo alto de sesgo por diferentes razones: en dos estudios por generación inapropiada de secuencias aleatorias; en otro por la ocultación de la asignación; en otros dos por falta de precisión en la realización del seguimiento por cegamiento de los participantes y el personal investigador; y, por último, por el cegamiento en la evaluación de resultados en dos estudios.

Los resultados no muestran diferencias entre el tratamiento combinado de RAGT con fisioterapia y fisioterapia sola ( $d = 0,05$ ; IC del 95%:  $-0,56; 0,66$ ) o RAGT sola y fisioterapia ( $d = -0,03$ , IC del 95%:  $-0,49; 0,43$ ) para la dimensión D del (GMFM) ni para la dimensión E, al comparar la RAGT aislada ( $d = 0,10$ ; IC del 95%:  $-0,36; 0,57$ ) o el tratamiento

combinado con fisioterapia ( $d = 0,07$ ; IC del 95%:  $-0,52$ ;  $0,66$ ) frente a la fisioterapia sola.

La velocidad de la marcha se incluyó en siete estudios y tampoco mostraron diferencia entre los tratamientos. La comparación entre el tratamiento RAGT y la fisioterapia obtuvo un tamaño del efecto  $d = 0,28$  (IC del 95%:  $-0,24$ ;  $0,79$ ), mientras que el tratamiento combinado frente a la fisioterapia mostró un tamaño del efecto  $d = -0,09$  (IC del 95%:  $-0,68$ ;  $0,50$ )

Tampoco se mostraron diferencias entre RAGT con o sin fisioterapia frente a fisioterapia sola para ninguna de las demás variables estudiadas.

Los efectos estudiados son muy bajos y el estadístico Q entre diseños no sugirieron evidencia de inconsistencia en ninguna de las redes.

## 5.2. Búsqueda y resultados de estudios originales

Se realizó una búsqueda de estudios originales con la estrategia de búsqueda referida en el ANEXO 1. Se encontraron 201 artículos originales entre los años 2017 y 2022. De ellos, solo 2 estudios en niños con PC (12,13) y 3 con AME (14-16) se referían específicamente al exoesqueleto ATLAS 2030 y fueron leídos a texto completo.

El estudio de **Garcés et al 2022** para PC (13), se trata del resumen de una comunicación a un congreso en la que no reportan resultados y en la que afirman que los ensayos clínicos realizados con niños con PC y enfermedades neuromusculares que recibieron entrenamiento de la marcha asistida por robot con el ATLAS 2030 mostraron mejoras en las limitaciones articulares de los niños y en la fuerza muscular de las extremidades inferiores, la activación muscular y la espasticidad. Además, se ha revelado un aumento de su autoestima, de los resultados funcionales motores y del rendimiento físico durante el uso del dispositivo. Se excluyó por no poder analizar los resultados del estudio.

El estudio de **Delgado et al 2021** para PC (12) es una serie de 3 casos que tiene como objetivo estudiar los cambios en relación con la amplitud de movimiento (ROM), la fuerza y la espasticidad en niños de 3 a 14 años con diagnóstico de PC en los niveles III-V del GMFCS (incapacidad para caminar sin dispositivo de asistencia) y con los criterios de exclusión propios de la técnica, Ver tabla 1. Las medidas de resultado evaluadas fueron: limitación de la amplitud de movimiento, fuerza y espasticidad de ambos miembros inferiores. Las tres se recogieron de forma estandarizada, antes y después de la intervención por un mismo evaluador. La intervención consistió en ocho

visitas quincenales de rehabilitación con el dispositivo que comprendían: posición de pie sin caminar, ejercicio de sentado a de pie, caminar hacia delante y hacia atrás, rotaciones del tronco al caminar en modo automático, juegos con pelotas o globos mientras se camina en modo automático y ejercicios de equilibrio manteniendo la posición de pie.

La zona de marcha era de 10 m x 6 m, lo que permitía cambiar de dirección para caminar en línea recta, gracias a las ruedas de seguridad del dispositivo. Incluyeron 3 niños (edad media  $8,0 \pm 2,0$ ) y usuarios habituales de silla de ruedas que completaron toda la intervención pudiendo tolerar el aparato. La espasticidad general se redujo al final de las sesiones tras el uso del exoesqueleto en comparación con su estado inicial (antes  $0,6 \pm 0,6$ , después  $0,5 \pm 0,5$ ). La fuerza, medida por un dinamómetro estandarizado, solo pudo ser medida en 2 de los participantes y mejoró notablemente. Los resultados antes y después se aprecian en la siguiente tabla 2:

**Tabla 2. Promedio de fuerza muscular en diferentes visitas**

Fuerza (N)	V1 (Primera evaluación)	V10 (Última evaluación)
Flexión de cadera	$20,1 \pm 3,6$	$42,4 \pm 10,7$
Extensión de cadera	$25,3 \pm 7,9$	$52,2 \pm 1,5$
Abducción de cadera	$25,3 \pm 16,0$	$32,5 \pm 1,0$
Flexión de rodilla	$21,3 \pm 6,3$	$47,2 \pm 3,9$
Extensión de rodilla	$19,8 \pm 5,8$	$69,8 \pm 7,6$
Dorsiflexión de tobillo	$3,4 \pm 0,028$	$7 \pm 7,5$
Flexión plantar de tobillo	$19,9 \pm 16,5$	$75,4 \pm 6,6$

En cuanto al ROM, todos ellos (extensión de la cadera, extensión de la rodilla y dorsiflexión del tobillo) mejoraron tras el uso del exoesqueleto. La extensión media de la cadera al inicio del estudio era de  $2,3 \pm 17,5$  grados, mientras que al final del estudio aumentó a  $23,8 \pm 23,4$  grados. Por otra parte, al principio del estudio la extensión media de la rodilla era de  $-9,5 \pm 5,1$  grados, mientras que en la última sesión fue de  $-3,0 \pm 5,2$ . Por último, el ROM medio de la flexión dorsal del tobillo fue de  $1,7 \pm 2,9$  grados, mientras que al final del estudio era de  $4,2 \pm 7,2$  grados.

Los autores no declaran conflicto de interés y las fuentes de financiación para este estudio provienen de becas públicas de financiación, aunque un miembro de la compañía fabricante revisó el manuscrito antes del envío a su publicación.

El estudio de **Garcés et al 2022** para AME (14), se trata de la descripción de un caso único de un niño de 6 años con AME Tipo II cuyo objetivo era evaluar la tolerancia a la actividad mostrada por un niño con AME uti-

lizando un exoesqueleto pediátrico para caminar y realizar actividades en casa. El niño utilizó el aparato durante 2 meses. Para evaluar la tolerancia a la actividad del niño durante las sesiones, se realizó una evaluación de enfermería antes y durante el uso del exoesqueleto que mostró:

- Buena tolerancia del niño a la actividad.
- El rendimiento con el dispositivo mejoró con el tiempo.
- Las constantes vitales no variaron significativamente durante las sesiones.
- La percepción de fatiga disminuyó con el tiempo y el niño alcanzó un nivel más alto de tolerancia a la actividad durante las sesiones.
- El niño alcanzó una puntuación más alta en algunos resultados funcionales:
  - En la Escala Motora Funcional de Hammersmith para pacientes con AME II y III (HFMAE) todos los ítems permanecían sin cambios excepto el de sentarse mucho tiempo que aumentó en 1 punto (de 1 a 2).
  - Los resultados de la escala Egen Klassifikation 2 (EK2) que evalúa las funciones físicas globales en el nivel de rendimiento de la actividad en pacientes no ambulantes con AME, aumentó en 1 punto en la capacidad del niño para alimentarse por sí mismo.
  - La escala del Módulo Revisado del Miembro Superior (RULM) que evalúa la función motora de las extremidades superiores, aumentó en 1 punto en colocar una pieza en un vaso situado en una mesa a la altura de los hombros, ponerse a un lado y tocar la pieza y levantar un vaso con un peso de 200 g hasta la altura de la boca; el ítem pulsar un botón aumentó en 2 puntos.

En este caso se declaran conflictos de interés que son manifiestos pues todos los autores son empleados o fundadores de la compañía que patenta el aparato.

Por último, el estudio de **Cumplido-Trasmonte 2022** para AME (16) es una serie de 3 casos que tiene como objetivo evaluar los efectos en el ROM y la fuerza isométrica máxima en caderas, rodillas y tobillos de niños con AME tipo II estable clínicamente, tras el uso del exoesqueleto ATLAS 2030. Para ello, incluyeron 3 niños con edad media de  $5,7 \pm 0,6$  años con capacidad para mantener, espontáneamente o con la ayuda de una ortesis, la cabeza y el tronco mientras está de pie y camina, sin necesidad de ventilación diurna e incapacidad para caminar 10 m sin ayuda, soporte o asistencia, sin criterios de exclusión para el uso del ATLAS 2030. Recibieron nueve sesiones quincenales de 60 minutos. El ROM se midió mediante goniometría y la fuerza con un dinamómetro manual. Se probaron todos los modos de uso del exoesqueleto: bipedestación y sedestación, marcha

hacia delante y hacia atrás, y marcha en los modos automático y activo-asistido y se realizó un análisis descriptivo de la evolución antes y después. Los principales resultados:

- El tiempo medio de utilización fue de  $53,5 \pm 12,0$  minutos en todas las sesiones y todos los participantes pudieron realizar todas las actividades propuestas, así como completar el estudio.
- En cuanto a la fuerza isométrica, todas las mediciones aumentaron en comparación con el estado inicial, obteniéndose las mayores mejoras para los músculos flexores de la cadera (60,2%) y extensores (48,0%).
- El ROM aumentó un 12,6% en la cadera y un 34,1% en el tobillo después del estudio, mientras que el ROM de la rodilla permaneció estable después del estudio.

En este caso, se declaran conflictos de interés que son manifiestos pues todos los autores son empleados o fundadores de la compañía que patenta el aparato.

El último estudio evaluado **Grau et al 2020** para AME (15), es la comunicación de 7 casos incluida en una monografía sobre robots, firmado por los mismos autores que el resto con una versión previa del exoesqueleto Atlas 2020, motivo por lo que este estudio fue desestimado.

El resumen de esta revisión pone de manifiesto que esta tecnología se incluye dentro de las ortoprótesis robotizadas utilizadas en la rehabilitación de niños con PC y que no han podido mostrar en EC, relativamente bien desarrollados, efecto beneficioso en ninguna de las variables estudiadas. No obstante, parece que esta tecnología podría tener diferencias significativas que mejorarían la aceptabilidad y la amplitud de la movilidad y la espasticidad, pero se requiere la realización de ensayos clínicos de mayor duración, comparados con otros tipos de fisioterapia y realizados por grupos independientes sin conflicto de interés antes de poder incluirse en el SNS.

### 5.3. Seguridad del exoesqueleto

En la búsqueda sistemática dirigida a responder la pregunta de este informe, no se encontraron estudios de seguridad, por lo que se amplió la misma realizando una búsqueda rápida en Pubmed con la siguiente estructura:

Search: (“cerebral palsy”[MeSH Terms] OR (“cerebral”[All Fields] AND “palsy”[All Fields]) OR “cerebral palsy”[All Fields]) AND Child AND Exoskeleton Device\* AND “adverse effects” [Subheading]

Esta búsqueda sólo ofreció un resultado (16) en el que los autores manifiestan: “finalmente, un aspecto que consideramos importante, ya que hablamos de una terapia emergente, es la posibilidad de que se produzcan

efectos adversos sobre los participantes. Cabe destacar que ninguno de los estudios analizados en esta revisión hace referencia alguna a la presencia de efectos adversos.” Estos mismos autores abogan por la realización de estudios que contemplen estos desenlaces. En este mismo trabajo, se hace mención a un estudio realizado con dispositivos semejantes en pacientes adultos con lesiones medulares en los que se observó una “relativamente alta” frecuencia de lesiones cutáneas.

Por este motivo, se realizaron dos estrategias para profundizar en la búsqueda: se realizó una búsqueda secundaria de referencias cruzadas sobre trabajos identificados en la elaboración del informe y se solicitó información a la empresa desarrolladora.

Los trabajos identificados se recogen en el Anexo 4. Uno de ellos, Fang 2020, fue excluido porque los pacientes estudiados no eran niños con parálisis cerebral. Todos estos trabajos fueron revisados a texto completo buscando cualquier mención a los posibles efectos indeseados.

Los artículos que contienen alguna información sobre efectos secundarios en el uso de sistemas semejantes son:

**Tabla 3. Los artículos que contienen alguna información sobre efectos secundarios en el uso de sistemas semejantes**

Trabajo	Diseño	Efectos estudiados o descritos
Booth ATC et al. 2018 <sup>17</sup>	Revisión sistemática	Un estudio de los incluidos describió un evento adverso como resultado del tratamiento: dos niños se quejaron de molestias en las piernas después de la sesión de tratamiento, que se resolvieron sin intervención; y un niño desarrolló una ampolla en el pie mientras usaba una ortesis durante el período de inducción. Este único estudio evaluaba un sistema con soporte parcial del peso del cuerpo.
Bunge LR et al. 2021 <sup>18</sup>	Revisión sistemática	7 de los 13 estudios incluidos en la revisión incluyeron el estudio de los efectos adversos. De ellos, 2 estudios comunican efectos adversos menores: Uno de ellos informó de erupción cutánea en las extremidades inferiores en dos participantes, erosiones cutáneas en las extremidades inferiores en un participante y miedo/llanto en un participante. El otro comunicó descamación de la piel en tres participantes y una rotura ungueal del pie en un participante. Estos efectos adversos menores se resolvieron en todos los estudios incluidos y no se informaron efectos adversos graves o a largo plazo.

Trabajo	Diseño	Efectos estudiados o descritos
Chiu HC et al. 2020 <sup>19</sup>	Revisión sistemática	De los estudios incluidos, en los que se evaluaban sistemas con soporte del peso del cuerpo, solamente 3 incluyeron entre los objetivos, cuantificar o describir los efectos adversos y no comunicaron ninguno. Los eventos objeto de observación fueron, generalmente, lesiones cutáneas o dolor. En general, la evaluación de estos efectos indeseados, cuando se hizo, fue evaluada como de calidad baja por los autores de la revisión.

En los trabajos no incluidos en la tabla anterior, ha sido imposible encontrar información útil sobre efectos adversos o indeseados en las variables analizadas. Como puede observarse, los efectos adversos descritos en los trabajos que los incluyen, son de poca entidad, en general, limitándose a lesiones en la piel, posiblemente debidos al ajuste de los sistemas de fijación.

Dado que la práctica totalidad de los trabajos evaluados centran el análisis de los desenlaces sobre biomecánica, cinética y actividad muscular, cabría esperar la descripción de algunos efectos secundarios relacionados como fatiga o molestias musculares, que, sin embargo, no han sido comunicados en los escasos estudios que decidieron valorar efectos indeseados.

Obviamente, dada la novedad de estas tecnologías, no existen descripciones de efectos a largo plazo.

Se ha analizado con gran detalle, la documentación científica aportada por Marsi-Bionics (20). Los resultados de seguridad del Estudio ATLAS-ENM-I incluidos en este documento, por el momento, pendientes de su publicación, serán de gran interés. A la vista del resultado de la revisión de la literatura, los resultados de este estudio podrían ser relevantes. Los otros trabajos ya publicados no incluyen resultados sobre la frecuencia de efectos adversos.

En lo que respecta a futuras investigaciones, parecería útil determinar, al menos, efectos adversos en las siguientes áreas:

- Lesiones en la piel relacionadas con el uso del dispositivo: descripción de la tipología, duración y tratamientos empleados. También, su impacto en el mantenimiento del programa de tratamiento.
- Dolores musculares o fatiga tras las sesiones de tratamiento: intensidad, duración y tratamiento. Repercusión en cambios de tratamiento.
- Irritabilidad y falta de colaboración o interés.
- Otros síntomas inesperados que aparecieran durante el programa de tratamiento.

## 6. Impacto económico

No se han encontrado estudios de evaluación económica respecto al uso Atlas 2030. De acuerdo a los investigadores, un 35% de los costes en salud en Europa se destina a terapia de enfermedades neurológicas y el uso de exoesqueletos podría suponer una reducción del 3% de estos costes (21).

Como se ha señalado, este dispositivo parece reducir las complicaciones derivadas de la imposibilidad de caminar que estas patologías provocan, reduciendo la espasticidad y mejorando el rango de movimiento, la fuerza, la funcionalidad, la cinemática y la electromiografía (22), impactando positivamente sobre la salud mental (mejora de la autoestima, conexión con el entorno), la calidad de vida y la satisfacción (incremento de la capacidad funcional) de los niños y sus cuidadores (menor dependencia de ellos, menor tiempo de cuidado diario, menores gastos en cuidados etc.) (22, 23). Todo ello, con efectos adversos escasos, leves y transitorios: rozaduras, fatiga (24)

Por todo ello, su inclusión en los servicios de salud, parece que podría implicar un importante ahorro económico: reducción del número de visitas, del esfuerzo terapéutico por parte de los terapeutas, optimización del tiempo de la sesión de rehabilitación y mejora de la relación profesional-paciente.

## 7. Impacto en la organización

De incluirse este dispositivo, no se espera un impacto marcado en la organización, en ningún aspecto concreto del Sistema Nacional de Salud

## 8. Impacto ético, social, político y cultural de la implantación de la tecnología

En principio, el único impacto en esta esfera, sería positivo por ofrecer una alternativa terapéutica que podría ser útil y segura a pacientes con una enfermedad sin cura y con unas secuelas de gran impacto en su vida (reduciendo la expectativa de vida y/o su calidad)

Sin embargo, la utilización de estos dispositivos puede estar condicionada por desigualdades en la accesibilidad y uso de la tecnología, ya sea por diferencias en la financiación de la misma o por diferencias socio-demográficas de la población (nivel educativo, edad, motivación).

## 9. Difusión e introducción esperada de la tecnología

Los prometedores resultados de la escasa evidencia disponible parecen augurar una difusión a medio-largo plazo en el ámbito hospitalario. No obstante, se necesitan más estudios clínicos con grupos comparadores como la fisioterapia con o sin otros robots articulados o como otros robots, y con variables clínicas a largo plazo para poder saber qué puede ofrecer esta tecnología a los niños con AME o PC.

# 10. Propuestas de investigación e investigaciones en curso

En este momento, solo está en marcha 1 estudio (26) que pretende comparar el ATLAS 2030 frente a fisioterapia clásica complementada o no con la terapia robotizada en niños y niñas de 3 a 14 años con PC. Es un estudio no aleatorizado ni cegado que pretende incluir a 30 pacientes en los que se:

1. Identificará los diferentes niveles del Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa en los que se puede utilizar el exoesqueleto ATLAS 2030. El Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa va del Nivel 1 (puede caminar en interiores y exteriores y subir escaleras sin usar las manos como apoyo; puede realizar actividades habituales como correr y saltar; tiene disminución de la velocidad, el equilibrio y la coordinación) al Nivel 5 (tiene discapacidades físicas que restringen el control voluntario del movimiento y la capacidad de mantener la posición de la cabeza y el cuello contra la gravedad; tiene deterioro en todas las áreas de la función motora; no puede sentarse o pararse de forma independiente, incluso con equipo adaptable; no puede caminar de forma independiente, aunque puede ser capaz de utilizar movilidad eléctrica ). Cada 3 meses.
2. Cuantificará el número de pasos realizados dentro del dispositivo. Cada sesión hasta 28 sesiones.
3. Evaluará los cambios en el rango de movimiento de las articulaciones de la cadera, la rodilla y el tobillo después del uso de ATLAS 2030 medido por goniómetro. Cada sesión hasta 28 sesiones.
4. Evaluará los cambios de espasticidad en los grupos de músculos de las extremidades inferiores después del uso de ATLAS 2030 mediante la escala de Asworth modificada. Cada sesión hasta 28 sesiones.
5. Evaluará cambios en el rendimiento de la prueba de caminata de seis minutos. Cada mes hasta tres meses.
6. Evaluará cambios en el rendimiento de la prueba de caminata de 10 metros. Cada mes hasta tres meses.

7. Evaluará cambios en el tiempo caminado dentro del dispositivo. Cada tres meses.
8. Evaluará cambios en la función motora gruesa Medida 88 para niños con parálisis cerebral (GMFM-88). Cada mes hasta tres meses.
9. Evaluará cambios en la Medida de Independencia Funcional para Niños (WeeFim). Cada mes hasta tres meses.
10. Evaluará calidad de vida de la parálisis cerebral. Cada tres meses.

# 11. Bibliografía

1. GBD 2016 Motor Neuron Disease Collaborators. Global, regional, and national burden of motor neuron diseases 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol*. 2018 Dec;17(12):1083-1097. doi: 10.1016/S1474-4422(18)30404-6. Epub 2018 Nov 5. PMID: 30409709; PMCID: PMC6234315.
2. Sellier E, Platt MJ, Andersen GL, Krägeloh-Mann I, De La Cruz J, Cans C, et al. Decreasing prevalence in cerebral palsy: a multi-site European population-based study, 1980 to 2003. *Dev Med Child Neurol* 2016;58(1):85-92.
3. Michael-Asalu A, Taylor G, Campbell H, Lelea LL, Kirby RS. Cerebral Palsy. *Advances in Pediatrics* 2019; 66:189-208.
4. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la Elaboración y Adaptación de Informes Rápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t; Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.
5. Damiano DL, DeJong SL. A Systematic Review of the Effectiveness of Treadmill Training and Body Weight Support in Pediatric Rehabilitation. *Journal of Neurologic Physical Therapy* 2009;33(1):27-44.
6. Conner BC, Remec NM, Lerner ZF. Is robotic gait training effective for individuals with cerebral palsy? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Rehabil* 2022;36(7):873-82.
7. European Commission. Joint Research Centre. Surveillance of cerebral palsy in Europe: development of the JRC SCPE central database and public health indicators. [Internet]. LU: Publications Office; 2017 [citado 13 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2760/342293>
8. Olmos-Gómez R, Gómez-Conesa A, Calvo-Muñoz I, López-López JA. Effects of Robotic-Assisted Gait Training in Children and Adolescents with Cerebral Palsy: A Network Meta-Analysis. *J Clin Med* 2021;10(21):4908. doi: 10.3390/jcm10214908. PMID: 34768427; PMCID: PMC8584883.
9. Higgins JPT, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343(oct18 2):d5928-d5928.

10. Russell DJ, Rosenbaum PL, Cadman DT, Gowland C, Hardy S, Jarvis S. The Gross Motor Function measure: a means to evaluate the effects of physical therapy. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2008;31(3):341-52.
11. Thompson P, Beath T, Bell J, Jacobson G, Phair T, Salbach NM, et al. Test-retest reliability of the 10-metre fast walk test and 6-minute walk test in ambulatory school-aged children with cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2008;50(5):370-6.
12. Delgado E, Cumplido C, Ramos J, Garcés E, Puyuelo G, Plaza A, et al. ATLAS2030 Pediatric Gait Exoskeleton: Changes on Range of Motion, Strength and Spasticity in Children With Cerebral Palsy. A Case Series Study. *Front Pediatr.* 2021;9:753226
13. Garces E, Delgado E, Barquín E, Cumplido C, Destarac MA, Puyuelo G; Plaza A; Hernández M, Gutiérrez A y Garcia E. (2022), ATLAS2030 paediatric gait exoskeleton: a solution for children with walking difficulties Innovation and Product Technologies. *Dev Med Child Neurol*, 64: 104-106. <https://doi.org/10.1111/dmcn.15217>
14. Garces E, Puyuelo G, Sánchez-Iglesias I, Francisco Del Rey JC, Cumplido C, Destarac M, Plaza A, Hernández M, Delgado E, Garcia E. Using a robotic exoskeleton at home: An activity tolerance case study of a child with spinal muscular atrophy. *J Pediatr Nurs.* 2022 Nov-Dec;67:e71-e78. doi: 10.1016/j.pedn.2022.09.014. Epub 2022 Sep 30. PMID: 36192285.
15. A. Grau et al. (eds.), EXOtrainer Project Clinical Evaluation of Gait Training with Exoskeleton in Children with Spinal Muscular Atrophy. Available from: *Advances in Robotics Research: From Lab to Market, Springer Tracts in Advanced Robotics* 132, [https://doi.org/10.1007/978-3-030-22327-4\\_10211](https://doi.org/10.1007/978-3-030-22327-4_10211)
16. Lobato Garcia L, González González Y, Da Cuña Carrera I, Alonso Calvete A. [Benefits of robotics in gait rehabilitation in cerebral palsy: A systematic review]. *Rehabilitacion (Madr)* 2020;54(2):128-36.
17. Booth ATC, Buizer AI, Meyns P, Oude Lansink ILB, Steenbrink F, van der Krogt MM. The efficacy of functional gait training in children and young adults with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol* 2018;60(9):866-83.
18. Bunge LR, Davidson AJ, Helmore BR, Mavrandonis AD, Page TD, Schuster-Bayly TR, et al. Effectiveness of powered exoskeleton use on gait in individuals with cerebral palsy: A systematic review. *PLoS One.* 2021;16(5):e0252193.
19. Chiu HC, Ada L, Bania TA. Mechanically assisted walking training for walking, participation, and quality of life in children with cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev* 2020;11(11):CD013114.
20. Marsi-Bionics. ATLAS 2030 dossier de evidencia científica. 17/07/2022

21. Cumplido-Trasmonte C, Ramos-Rojas J, Delgado-Castillejo E, Garcés-Castellote E, Puyuelo-Quintana G, Destarac-Eguizabal MA, Barquín-Santos E, Plaza-Flores A, Hernández-Melero M, Gutiérrez-Ayala A, Martínez-Moreno M, García-Armada E. Effects of ATLAS 2030 gait exoskeleton on strength and range of motion in children with spinal muscular atrophy II: a case series. *J Neuroeng Rehabil* 19;19(1):75. doi: 10.1186/s12984-022-01055-x. PMID: 35854321; PMCID: PMC9297544
22. Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 1997;39(4):214-23.
23. CA, Toohey M, Ferguson M. Physical activity predicts quality of life and happiness in children and adolescents with cerebral palsy. *Disabil Rehabil*. 2016;38(9):865-9.
24. Fang CY, Tsai JL, Li GS, Lien ASY, Chang YJ. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Individuals with Spinal Cord Injury: A Meta-analysis. *Biomed Res Int*. 2020; 2102785.
25. Palisano RJ, Avery L, Gorter JW, Galuppi B, McCoy SW. Stability of the Gross Motor Function Classification System, Manual Ability Classification System, and Communication Function Classification System. *Dev Med Child Neurol* 2018;60(10):1026-32.
26. NCT05551364 Usability and Effectiveness of the ATLAS2030 Exoskeleton in Children With Cerebral Palsy.

# 12. Anexos

## Anexo 1. Metodología empleada para la realización del informe

### 1.1. Búsqueda y selección de la bibliografía

#### 1.1.1. Criterios de búsqueda y selección de tipos de estudios

Las estrategias de búsqueda fueron definidas partiendo del objetivo de identificar la eficacia y seguridad del exoesqueleto ATLAS 2030 para la rehabilitación de niños con AME y PC.

Después de una búsqueda inicial, las estrategias de identificación fueron sometidas a filtros, según los tipos de publicación de forma ordenada de acuerdo con la siguiente jerarquía: revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados, estudios observacionales con grupo comparador y series de casos, excluyéndose específicamente case-reports y artículos de opinión y revisiones.

Posteriormente, se realizó una búsqueda manual dentro de la bibliografía citada en los artículos y una búsqueda de citas cruzadas y citas referidas con el objeto de recuperar estudios no localizados en las búsquedas automatizadas.

#### 1.1.2. Fuentes

Las búsquedas bibliográficas se cerraron el 18 de octubre de 2022 y fueron realizadas en las siguientes bases de datos:

- Medline accedida a través de Ovid.
- Embase
- WOS
- Cochrane Library:
  - Cochrane Database of Systematic Reviews – CDSR
  - Cochrane Central Database of Controlled Trials – CENTRAL

### 1.1.3. Estrategia de búsqueda y resultado

Las estrategias de búsqueda se describen con detalle a continuación. Estas búsquedas se efectuaron según los criterios definidos por EUnetHTA (European Network Health Technology Assessment).

Todos los artículos encontrados fueron sometidos a un proceso de selección en dos fases: una primera mediante la lectura de título y resumen y aquellos que pasaron esta primera selección fueron leídos a texto completo. Los trabajos que no eran pertinentes o apropiados para la elaboración de este informe fueron excluidos.

El proceso de selección de los trabajos se realizó de forma independiente por dos autores y en el caso de no existir coincidencia se resolvieron las discrepancias por consenso.

## 1.2. Evaluación del riesgo de sesgo

El riesgo de sesgo se valoró mediante la herramienta AMSTAR 2, específica para RS.

La valoración del riesgo de sesgo fue realizada por dos investigadores de forma ciega e independiente. En caso de discrepancias, se solicitó la participación de un tercer evaluador y las discrepancias fueron resueltas por consenso de los tres.

## 1.3. Métodos de extracción y síntesis de datos

La extracción y síntesis de información relevante de los estudios incluidos, se realizó por pares, siguiendo una metodología sistemática y a través de formularios de extracción de datos específicos que incluyeron información general y específica de cada estudio, así como las variables y resultados más relevantes. Estos datos se volcaron en tablas diseñadas específicamente para este informe.

## Anexo 2. Búsqueda bibliográfica

El proceso de búsqueda bibliográfica y el resultado de ésta se resumen en la siguiente tabla:

**Tabla 4. Resultados de la búsqueda bibliográfica**

Base de datos	Trabajos (n)
MEDLINE	141
EMBASE	63
Cochrane Library	36
WOS	162
Total de trabajos identificados	402
Duplicados	-188
Total de trabajos incluidos en resultados (duplicados excluidos)	<b>214</b>

### 2.1. Estrategia de búsqueda en bases de datos bibliográficas.

**Tabla 5. Estrategia de búsqueda en PubMed**

Búsqueda	Consulta
#1	exoskeleton* OR atlas2030 OR "robot-assisted" OR "robot-based" OR "robot enhanced" OR "gait-assisted" OR "robotically-assisted" OR "exoskeletal robot" OR "Exoskeleton Device"[Mesh] OR ("Robotics" [Mesh] AND "Orthotic Devices" [Mesh])
#2	"cerebral palsy" OR "Cerebral Palsy"[Mesh] OR "spinal muscular atrophy" OR "Muscular Atrophy, Spinal"[Mesh]
#3	pediatric* OR paediatric* OR child* OR infant OR "Child"[Mesh] OR "Infant"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh]
	#1 AND #2 AND #3

**Tabla 6. Estrategia de búsqueda en EMBASE**

Búsqueda	Consulta
#1	exoskeleton* OR atlas2030 OR 'robot-assisted' Or 'robot-based' OR 'robot enhanced' OR 'gait-assisted' OR 'robotically-assisted' OR exoskeletal robot'
#2	'exoskeleton (rehabilitation)'/exp
#3	'robotics'/exp AND 'orthosis'/exp
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	'cerebral palsy' OR 'spinal muscular atrophy'
#6	'cerebral palsy'/exp OR 'spinal muscular atrophy'/exp
#7	#5 OR #6
#8	#4 AND #7
#9	pediatric* OR paediatric* OR child* OR infant
#10	'child'/exp
#11	#9 OR #10
#12	#8 AND #11
#13	#12 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
#14	#13 AND [2017-2022]/py

**Tabla 7. Estrategia de búsqueda en: Cochrane Reviews y CENTRAL**

Búsqueda	Consulta
#1	exoskeleton* OR atlas2030 OR "robot-assisted" OR "robot-based" OR "robot enhanced" OR "gait-assisted" OR "robotically-assisted" OR "exoskeletal robot"
#2	MeSH descriptor: [Exoskeleton Device] explode all trees
#3	MeSH descriptor: [Robotics] explode all tres
#4	MeSH descriptor: [Orthotic Devices] explode all tres
#5	#3 AND #4
#6	#1 OR #2 OR #5
#7	«cerebral palsy" OR "spinal muscular atrophy"
#8	MeSH descriptor: [Cerebral Palsy] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Cerebral Palsy] explode all trees
#10	#7 OR #8 OR #9
#11	#6 AND #10
#12	pediatric* OR paediatric* OR child* OR infant
#13	MeSH descriptor: [Child] explode all trees
#14	MeSH descriptor: [Infant] explode all tree
#15	MeSH descriptor: [Infant] explode all tres
#16	#12 OR #13 OR #14 OR #15
#17	#11 AND #16

**Tabla 8. Estrategia de búsqueda en WOS**

Búsqueda	Consulta
#1	TS=(exoskeleton* OR atlas2030 OR "robot-assisted" OR "robot-based" OR "robot enhanced" OR "gait-assisted" OR "robotically-assisted" OR "exoskeletal robot" )
#2	TS=("cerebral palsy" OR "spinal muscular atrophy" )
#3	TS=(pediatric* OR paediatric* OR child* OR infant )
#4	#1 AND #2 AND #3
#5	#3 AND #4
#6	2022 OR 2021 OR 2020 OR 2019 OR 2018 OR 2017 (Publication Years)
#7	Article OR Clinical Trial OR Review Article (Document Types)
#8	AND Web of Science Core Collection (Database)
#9	#4 And #5 AND #6 AND #7

## 2.2. Revisiones sistemáticas identificadas, excluidos los duplicados

- Peña Novoa N, Suarez Diaz MJ, Lis Herrera KL, Sanchez Lozano AL. Estrategias de retroalimentación inmersas en tecnologías de asistencia para promover la participación social de niños con parálisis cerebral: revisión sistemática [Feedback strategies in assistive technology to promote social participation in children with cerebral palsy: Systematic review]. *Rehabilitacion (Madr)*. 2022 Oct-Dec;56(4):364-374. Spanish. doi: 10.1016/j.rh.2022.04.001. Epub 2022 May 30. PMID: 35654627.
- Ou CH, Shiue CC, Kuan YC, Liou TH, Chen HC, Kuo TJ. Neuromuscular Electrical Stimulation of Upper Extremities in Patients with Cerebral Palsy: A systematic review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Am J Phys Med Rehabil*. 2022 Jun 9. doi: 10.1097/PHM.0000000000002058. Epub ahead of print. PMID: 35687763.
- Bunge LR, Davidson AJ, Helmore BR, Mavrandonis AD, Page TD, Schuster-Bayly TR, Kumar S. Effectiveness of powered exoskeleton use on gait in individuals with cerebral palsy: A systematic review. *PLoS One*. 2021 May 26;16(5):e0252193. doi: 10.1371/journal.pone.0252193. PMID: 34038471; PMCID: PMC8153467.
- Sarajchi M, Al-Hares MK, Sirlantzis K. Wearable Lower-Limb Exoskeleton for Children With Cerebral Palsy: A Systematic Review of Mechanical Design, Actuation Type, Control Strategy, and Clinical Evaluation. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2021;29:2695-2720. doi: 10.1109/TNSRE.2021.3136088. Epub 2022 Jan 4. PMID: 34910636.
- Cumplido C, Delgado E, Ramos J, Puyuelo G, Garcés E, Destarac MA, Plaza A, Hernández M, Gutiérrez A, García E. Gait-assisted exoskeletons for children with cerebral palsy or spinal muscular atrophy: A systematic review. *NeuroRehabilitation*. 2021;49(3):333-348. doi: 10.3233/NRE-210135. PMID: 34219676.
- Fahr A, Keller JW, van Hedel HJA. A Systematic Review of Training Methods That May Improve Selective Voluntary Motor Control in Children With Spastic Cerebral Palsy. *Front Neurol*. 2020 Dec 4;11:572038. doi: 10.3389/fneur.2020.572038. PMID: 33343485; PMCID: PMC7746811.
- Lobato Garcia L, González González Y, Da Cuña Carrera I, Alonso Calvete A. Beneficios de la robótica en la rehabilitación de la marcha en la parálisis cerebral: una revisión sistemática [Benefits of robotics in gait rehabilitation in cerebral palsy: A systematic review]. *Rehabilitacion (Madr)*. 2020 Apr-Jun;54(2):128-136. Spanish. doi: 10.1016/j.rh.2020.01.004. Epub 2020 Apr 1. PMID: 32370827.

- Colomera JA, Nahuelhual P. Efectividad de la asistencia robótica para el entrenamiento de la marcha en niños con parálisis cerebral. Una revisión sistemática [Effectiveness of robotic assistance for gait training in children with cerebral palsy. a systematic review]. *Rehabilitacion (Madr)*. 2020 Apr-Jun;54(2):107-115. Spanish. doi: 10.1016/j.rh.2019.12.001. Epub 2020 Jan 27. PMID: 32370825.
- Hunt M, Everaert L, Brown M, Muraru L, Hatzidimitriadou E, Desloovere K. Effectiveness of robotic exoskeletons for improving gait in children with cerebral palsy: A systematic review. *Gait Posture*. 2022 Sep 26;98:343-354. doi: 10.1016/j.gaitpost.2022.09.082. Epub ahead of print. PMID: 36306544
- Hebinck, M,Robert, M,Bredin, J,Wallard, L.”Contributions and limitations of lokomat on gait rehabilitation of children with cerebral palsy: A systematic review. *Developmental Medicine and Child Neurology* 2021 63:SUPPL 3 (103-104)
- Onose G, Popescu N, Munteanu C, Ciobanu V, Sporea C, Mirea MD, Daia C, Andone I, Spînu A, Mirea A. Mobile Mechatronic/Robotic Orthotic Devices to Assist-Rehabilitate Neuromotor Impairments in the Upper Limb: A Systematic and Synthetic Review. *Front Neurosci*. 2018 Sep 5;12:577. doi: 10.3389/fnins.2018.00577. PMID: 30233289; PMCID: PMC6134072.
- Cole L, Dukelow SP, Giuffre A, Nettel-Aguirre A, Metzler MJ, Kirton A. Sensorimotor Robotic Measures of tDCS- and HD-tDCS-Enhanced Motor Learning in Children. *Neural Plast*. 2018 Dec 18;2018:5317405. doi: 10.1155/2018/5317405. PMID: 30662456; PMCID: PMC6312578.
- Chiu HC, Ada L, Bania TA. Mechanically assisted walking training for walking, participation, and quality of life in children with cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Nov 18;11(11):CD013114. doi: 10.1002/14651858.CD013114.pub2. PMID: 33202482; PMCID: PMC8092676.

## 2.3. Revisiones sistemáticas incluidas para lectura a texto completo y motivos de exclusión

- Bunge LR, Davidson AJ, Helmore BR, Mavrandonis AD, Page TD, Schuster-Bayly TR, Kumar S. Effectiveness of powered exoskeleton use on gait in individuals with cerebral palsy: A systematic review. *PLoS One*. 2021 May 26;16(5):e0252193. doi: 10.1371/journal.pone.0252193. PMID: 34038471; PMCID: PMC8153467. (La mayoría son estudios piloto, escaso número de pacientes, heterogenicidad en cuando a grados de PC, realmente no hay grupo control, variabilidad en la forma de medir “la marcha”, existen cointervenciones, sesgo de idioma. No se aportan datos cuantitativos)
- Sarajchi M, Al-Hares MK, Sirlantzis K. Wearable Lower-Limb Exoskeleton for Children With Cerebral Palsy: A Systematic Review of Mechanical Design, Actuation Type, Control Strategy, and Clinical Evaluation. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2021;29:2695-2720. doi: 10.1109/TNSRE.2021.3136088. Epub 2022 Jan 4. PMID: 34910636. (Se centra en aspectos técnicos, solo 8 estudios incluyen niños con PC y se aportan resultados variables y de diferentes características a ATLAS 2030)
- Cumplido C, Delgado E, Ramos J, Puyuelo G, Garcés E, Destarac MA, Plaza A, Hernández M, Gutiérrez A, García E. Gait-assisted exoskeletons for children with cerebral palsy or spinal muscular atrophy: A systematic review. *NeuroRehabilitation*. 2021;49(3):333-348. doi: 10.3233/NRE-210135. PMID: 34219676 (No incluye al exoesqueleto ATLAS e incluye, sobre todo, Lokomat que es fijo. Estudios muy heterogéneos. Hay intervenciones aisladas y otras combinadas)
- Lobato Garcia L, González González Y, Da Cuña Carrera I, Alonso Calvete A. Beneficios de la robótica en la rehabilitación de la marcha en la parálisis cerebral: una revisión sistemática [Benefits of robotics in gait rehabilitation in cerebral palsy: A systematic review]. *Rehabilitacion (Madr)*. 2020 Apr-Jun;54(2):128-136. Spanish. doi: 10.1016/j.rh.2020.01.004. Epub 2020 Apr 1. PMID: 32370827. (No incluye ATLAS, baja calidad, tremenda heterogeneidad de las intervenciones en cuanto a dispositivo y distintas características del protocolo).
- Colomera JA, Nahuelhual P. Efectividad de la asistencia robótica para el entrenamiento de la marcha en niños con parálisis cerebral. Una revisión sistemática [Effectiveness of robotic assistance for gait training in children with cerebral palsy, a systematic review]. *Rehabilitacion (Madr)*. 2020 Apr-Jun;54(2):107-115. Spanish. doi: 10.1016/j.rh.2019.12.001. Epub 2020 Jan 27. PMID: 32370825. (Calidad críticamente baja según AMSTAR 2).

- Hunt M, Everaert L, Brown M, Muraru L, Hatzidimitriadou E, Desloovere K. Effectiveness of robotic exoskeletons for improving gait in children with cerebral palsy: A systematic review. *Gait Posture*. 2022 Sep 26;98:343-354. doi: 10.1016/j.gaitpost.2022.09.082. Epub ahead of print. PMID: 36306544 (Incluye exoesqueletos de MMII muy poco semejantes a ATLAS. Sin comparador (antes-después) Baja calidad de los estudios. Niños con PC algunos bi y otros unilateral. Falta de descripción de los criterios de elegibilidad de los participantes, los tamaños de muestra pequeños y las descripciones limitadas de las intervenciones y las medidas de resultado. Además, varios estudios no indicaron si el orden de las condiciones fue aleatorio. Algunos estudios incluyen adultos.)
- Chiu HC, Ada L, Bania TA. Mechanically assisted walking training for walking, participation, and quality of life in children with cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Nov 18;11(11):CD013114. doi: 10.1002/14651858.CD013114.pub2. PMID: 33202482; PMCID: PMC8092676. (Comparabilidad sería con los grupos 3 y 4 del estudio que son con apoyo del peso corporal como ATLAS: el 3 (Entrenamiento de la marcha asistido mecánicamente con apoyo del peso corporal versus ningún entrenamiento de la marcha) usa 7 estudios y solo 2 de ellos tiene intervención robotizada; el 4 (Entrenamiento de la marcha asistido mecánicamente con apoyo del peso corporal versus la misma dosis de entrenamiento de la marcha sobre el suelo) utiliza 3 estudios y de ellos solo 1 la intervención es robotizada)

## 2.4. Revisiones sistemáticas incluidas tras búsqueda secundaria

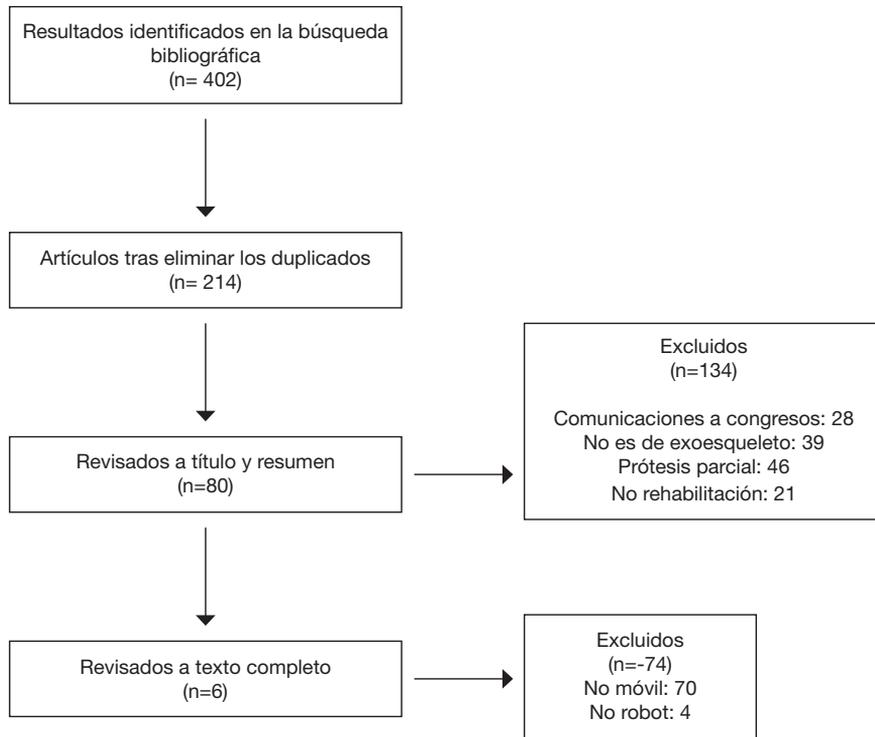
Olmos-Gómez R, Gómez-Conesa A, Calvo-Muñoz I, López-López JA. Effects of Robotic-Assisted Gait Training in Children and Adolescents with Cerebral Palsy: A Network Meta-Analysis. *J Clin Med*. 2021 Oct 24;10(21):4908. doi: 10.3390/jcm10214908. PMID: 34768427; PMCID: PMC8584883.

## 2.5. Revisiones sistemáticas incluidas en la elaboración de los resultados del informe

Olmos-Gómez R, Gómez-Conesa A, Calvo-Muñoz I, López-López JA. Effects of Robotic-Assisted Gait Training in Children and Adolescents with Cerebral Palsy: A Network Meta-Analysis. *J Clin Med*. 2021 Oct 24;10(21):4908. doi: 10.3390/jcm10214908. PMID: 34768427; PMCID: PMC8584883.

## 2.6 Diagrama de flujo de los estudios originales

**Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios originales.**



# Anexo 3. Descripción y calidad de los estudios incluidos

## AMSTAR 2 Results

[Printer Friendly Version](#)

Article Name:

You are currently logged on as Guest. You need to be logged on as a member to submit your score.  
[Log On](#)

### Olmos-Gómez is a Low quality review

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO? Yes

2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol? Yes

3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review? Yes

4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy? Yes

5. Did the review authors perform study selection in duplicate? Yes

6. Did the review authors perform data extraction in duplicate? Yes

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions? Partial Yes

8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail? Yes

//amstar.ca/mascripts/Calc\_Checklist.php

---

**9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?** Yes  
RCT

---

**NRSI**

---

**10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?** No

---

**11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?** Yes  
RCT

---

**NRSI**

---

**12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?** Yes

---

**13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?** Yes

---

**14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?** Yes

---

**15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?** No

---

**16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?** Yes

---

To cite this tool: Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.

## Anexo 4. Estudios de seguridad identificados en la búsqueda

- Lobato Garcia L, González González Y, Da Cuña Carrera I, Alonso Calvete A. [Benefits of robotics in gait rehabilitation in cerebral palsy: A systematic review]. *Rehabilitacion (Madr)*. 2020;54(2):128-36.
- Ammann-Reiffer C, Bastiaenen CHG, Meyer-Heim AD, van Hedel HJA. Effectiveness of robot-assisted gait training in children with cerebral palsy: a bicenter, pragmatic, randomized, cross-over trial (PeLoGAIT). *BMC Pediatr*. 2 de marzo de 2017;17(1):64.
- Ammann-Reiffer C, Bastiaenen CHG, Meyer-Heim AD, van Hedel HJA. Lessons learned from conducting a pragmatic, randomized, crossover trial on robot-assisted gait training in children with cerebral palsy (PeLoGAIT). *J Pediatr Rehabil Med*. 2020;13(2):137-48.
- Booth ATC, Buizer AI, Meyns P, Oude Lansink ILB, Steenbrink F, van der Krogt MM. The efficacy of functional gait training in children and young adults with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol*. septiembre de 2018;60(9):866-83.
- Bunge LR, Davidson AJ, Helmore BR, Mavrandonis AD, Page TD, Schuster-Bayly TR, et al. Effectiveness of powered exoskeleton use on gait in individuals with cerebral palsy: A systematic review. *PLoS One*. 2021;16(5):e0252193.
- Chiu HC, Ada L, Bania TA. Mechanically assisted walking training for walking, participation, and quality of life in children with cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 18 de noviembre de 2020;11(11):CD013114.
- Conner BC, Remec NM, Lerner ZF. Is robotic gait training effective for individuals with cerebral palsy? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Rehabil*. julio de 2022;36(7):873-82.
- Cortés-Pérez I, González-González N, Peinado-Rubia AB, Nieto-Escamez FA, Obrero-Gaitán E, García-López H. Efficacy of Robot-Assisted Gait Therapy Compared to Conventional Therapy or Treadmill Training in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review with Meta-Analysis. *Sensors (Basel)*. 16 de diciembre de 2022;22(24):9910.
- Cumplido-Trasmonte C, Ramos-Rojas J, Delgado-Castillejo E, Garcés-Castellote E, Puyuelo-Quintana G, Destarac-Eguizabal MA, et al. Effects of ATLAS 2030 gait exoskeleton on strength and range of motion in children with spinal muscular atrophy II: a case series. *J NeuroEngineering Rehabil*. diciembre de 2022;19(1):75.
- Delgado E, Cumplido C, Ramos J, Garcés E, Puyuelo G, Plaza A, et al. ATLAS2030 Pediatric Gait Exoskeleton: Changes on Range of Motion, Strength and Spasticity in Children With Cerebral Palsy. A Case Series Study. *Front Pediatr*. 2021;9:753226.

- Fang CY, Tsai JL, Li GS, Lien ASY, Chang YJ. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Individuals with Spinal Cord Injury: A Meta-analysis. *Biomed Res Int*. 2020;2020:2102785.
- Garcés E, Puyuelo G, Sánchez-Iglesias I, Francisco Del Rey JC, Cumplido C, Destarac M, et al. Using a robotic exoskeleton at home: An activity tolerance case study of a child with spinal muscular atrophy. *J Pediatr Nurs*. 2022;67:e71-8.
- Hunt M, Everaert L, Brown M, Muraru L, Hatzidimitriadou E, Desloovere K. Effectiveness of robotic exoskeletons for improving gait in children with cerebral palsy: A systematic review. *Gait Posture*. octubre de 2022;98:343-54.
- Olmos-Gómez R, Gómez-Conesa A, Calvo-Muñoz I, López-López JA. Effects of Robotic-Assisted Gait Training in Children and Adolescents with Cerebral Palsy: A Network Meta-Analysis. *J Clin Med*. 24 de octubre de 2021;10(21):4908.
- Qian G, Cai X, Xu K, Tian H, Meng Q, Ossowski Z, et al. Which gait training intervention can most effectively improve gait ability in patients with cerebral palsy? A systematic review and network meta-analysis. *Front Neurol*. 2022;13:1005485.
- Sucuoglu H. Effects of robot-assisted gait training alongside conventional therapy on the development of walking in children with cerebral palsy. *J Pediatr Rehabil Med*. 2020;13(2):127-35.



**Comunidad  
de Madrid**

Dirección General Asistencial  
CONSEJERÍA DE SANIDAD