

Universidad CEU San Pablo
CEINDO – CEU Escuela Internacional
de Doctorado

PROGRAMA en CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD



CEU

*Escuela Internacional
de Doctorado*

**Desarrollo y validación de una
plataforma de rehabilitación
para fractura de cadera en
personas mayores**

Tesis Doctoral presentada para la obtención del Grado de
Doctor en la Universidad San Pablo CEU por
Vanina Andrea Costa Cortez

Supervisada por
Rafael Raya López
Abraham Otero Quintana

Werium Assistive Solutions,
Albertia Servicios Sociosanitarios,
Universidad San Pablo-CEU, CEU Universities
Madrid 2023

Este trabajo ha sido realizado en la empresa Werium Assistive Solutions S.L., las residencias Albertia Majadahonda y Albertia Moratalaz pertenecientes al Grupo Albertia y en el grupo Laboratorio de Ingeniería Biomédica de la Escuela Politécnica Superior de la Universidad CEU-San Pablo, bajo la dirección del Dr. Rafael Raya López y el Dr. Abraham Otero Quintana. Este trabajo es un compendio de publicaciones en revistas indexadas en la base Journal Citation Reports (JCR). Estas publicaciones son las siguientes:

Costa, V., Ramírez, Ó., Otero, A., Muñoz-García, D., Uribarri, S. y Raya, R. (2020). Validity and reliability of inertial sensors for elbow and wrist range of motion assessment. *PeerJ*, 8, e9687. <https://doi.org/10.7717/peerj.9687>

- Factor de impacto: 2,984; Q2 (Multidisciplinary Science)

Costa, V., Ramírez, Ó., Perea, L., Velásquez, A., Otero, A., Rocon, E. y Raya, R. (2022). Development and Clinical Validation of a Rehabilitation Platform for Hip Fracture in Elderly Population. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 30, 1340-1349. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2022.3175688>

- Factor de impacto: 4,528; Q1 (Engineering, Biomedical, Rehabilitation)

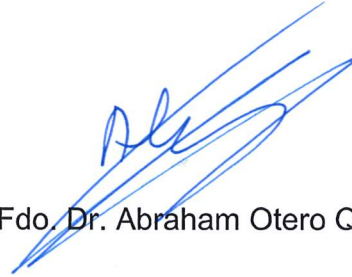
Costa, V., Sánchez, C., Perea, L., Rocon, E., Otero, A., y Raya, R. (2023). Rediseño basado en la experiencia clínica de un andador robótico para la rehabilitación de fractura de cadera. *Revista Iberoamericana De Automática e Informática Industrial*. <https://doi.org/10.4995/riai.2023.17839> (en prensa)

- Factor de impacto: 1,250; Q4 (Robotics, Automation & Control Systems)

El Dr. Rafael Raya López y el Dr. Abraham Otero Quintana, directores de este trabajo, expresan su conformidad para la presentación de este por considerar que reúne los requisitos necesarios y constituye una aportación original al tema tratado.



Fdo. Dr. Rafael Raya López



Fdo. Dr. Abraham Otero Quintana

Para Marcos e Izan

A la memoria de mi padre, un inventor indomable

“De día viviré pensando en tu sonrisa, de noche las estrellas me acompañarán”

Un beso y una flor - Nino Bravo

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS.....	19
RESUMEN.....	23
ABSTRACT.....	29
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	35
1.1 La fractura de cadera en el adulto mayor	37
1.1.1 Introducción a las lesiones musculoesqueléticas	37
1.1.2 Fractura de cadera: Definición, prevalencia e impacto.....	39
1.1.3 Intervención y rehabilitación del paciente.....	43
1.2 Evaluación del grado de movilidad	48
1.2.1 Métricas y escalas de valoración funcional	48
1.2.2 Medición objetiva de parámetros biomecánicos.....	51
1.3 Robótica de rehabilitación.....	61
1.3.1 Sistemas robóticos para la rehabilitación de la marcha	61
1.3.2 Aplicabilidad de las soluciones actuales en FC.....	66
1.3.3 Los retos para los nuevos desarrollos.....	69
CAPÍTULO 2: HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y ALCANCE.....	93
2.1 Hipótesis.....	95
2.2 Objetivos.....	96
2.3 Alcance.....	98
CAPÍTULO 3: VALIDEZ Y FIABILIDAD DE LOS SENSORES INERCIALES PARA EVALUACIÓN DEL RANGO ARTICULAR DE CODO Y MUÑECA	101
CAPÍTULO 4: DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UNA PLATAFORMA DE REHABILITACIÓN DE FRACTURA DE CADERA PARA PERSONAS MAYORES.....	125

CAPÍTULO 5: REDISEÑO BASADO EN LA EXPERIENCIA CLÍNICA DE UN ANDADOR ROBÓTICO PARA LA REHABILITACIÓN DE FRACTURA DE CADERA.....	137
CAPÍTULO 6: SÍNTESIS, CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO	151
6.1 Síntesis	153
6.2 Conclusiones	159
6.3 Trabajo futuro	161
PUBLICACIONES.....	165
Publicaciones en revistas	167
Publicaciones en congresos	168

ABREVIATURAS

AAOS	Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos
AM-PAC	Activity Measure for Post-Acute Care
AVDs	Actividades de la Vida Diaria
BBS	Berg Balance Scale
CAS	Cumulated Ambulation Score
CIF	Clasificación Internacional de Funcionamiento, Discapacidad y Salud
DEMMI	De Morton Mobility Index
EMG	Electromiografía
FAC	Functional Ambulation Categories
FC	Fractura de Cadera
FES-I	Falls Efficacy Scale
FIM	Functional Independence Measure
FRS	Functional Recovery Score
FSR	Sensores de Fuerza Resistivos
GDS	Global Deterioration Scale de Reisberg
G-MUSK	Global Alliance for Musculoskeletal Health
GUI	Graphical User Interface
HHS	Harris Hip Scale
HF	Hip Fracture
HRQOL	Health-Related Quality Of Life
HUI	Health Utilities Index
ICC	Intraclass Correlation Coefficient

IMUs	Unidades de Medición Inercial
INE	Instituto Nacional de Estadística
IOF	International Osteoporosis Foundation
ISB	International Society for Biomechanics
LEFS	Lower Extremity Functional Scale
LEM	Lower Extremity Measure
MEC	Mini-Examen Cognoscitivo
MFA	Musculoskeletal Function Assessment
MMSE	Mini-Mental State Examination
MoCA	Montreal Cognitive Assessment
NHP	Nottingham Health Profile
NMS	New Mobility Score
NPI	Neuropsychiatric Inventory
OHS	Oxford Hip Score
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PAM	Pelvic Assist Manipulator
QUEST	Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology
RNL	Reintegration to Normal Living index
ROM	Range Of Motion
RV	Realidad Virtual
SCOT	Scottish Committee for Orthopaedics and Trauma
SENIAM	Surface Electromyography for the Non-Invasive Assessment of Muscles
SF-36	36-Item Short Form survey

SIP	Sickness Impact Profile
SPP	Soporte Parcial del Peso
SPPB	Short Physical Performance Battery
SUS	System Usability Scale
TIN	Test del Informador
TUG	Timed Up and Go
VAS	Visual Analog Scale
5XSST	five times Sit to Stand Test
30CST	30 second Sit to Stand Test

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Anatomía de la articulación de la cadera y tipos de fractura.....	39
Figura 2. Movimientos de la articulación de la cadera durante la flexión y extensión (Winslow, 2015).....	45
Figura 3. Goniómetro analógico de plástico (LevelFISIO, s. f.).....	52
Figura 4. Potenciómetro para la medición de movimientos rotativos (RS-online, s. f.)	53
Figura 5. Sistema de fotogrametría (University of Tennessee, s. f.)	54
Figura 6. Sensores inerciales de la empresa Xsens (Movella, s. f.).....	56
Figura 7. Sistema de EMG de la empresa mDurance colocado para la medición de la actividad de los músculos isquiotibiales (Centro Clínico Neurofisiológico Ceclinef, s. f.).....	58
Figura 8. Tipos de plataformas de rehabilitación de la marcha: (a) plataforma sobre tapiz rodante, (b) plataforma sobre tapiz rodante y con exoesqueleto, (c) exoesqueleto portable, (d) plataforma sobre suelo, (e) plataforma sobre suelo y con exoesqueleto (G. Chen et al., 2013).	63
Figura 9. Prototipos SWalker I y SWalker II.....	155

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Métricas y escalas de valoración funcional clasificadas según la CIF para la rehabilitación de FC.	59
Tabla 2. Ventajas de la aplicación de los dispositivos robóticos en rehabilitación.....	62

AGRADECIMIENTOS

Me produce entusiasmo escribir estas líneas de agradecimiento y dedicarles el tiempo que merecen porque, sin querer quitarle protagonismo al resto, pienso que cada una de estas palabras se ha ganado su lugar. Me siento tan responsable de escribir esta tesis como de recordar y reflejar en ella a todas las personas que me han ayudado en este camino.

Gracias a mis directores de tesis Rafael Raya y Abraham Otero por enseñarme tanto. Ambos han sabido guiar mis acciones con respeto, inteligencia y una dedicación difícil de cuantificar. He sido una alumna privilegiada por haber podido llevar a cabo mi cometido amparada por la confianza, la comprensión y el afecto que me han brindado. Esto es lo que me ha traído hasta aquí y es lo que me hará seguir adelante investigando y enseñando.

Gracias a Marcos e Izan, a quienes dedico esta tesis, porque han vivido a mi lado alegría, incertidumbre, cansancio, ilusión y sacrificio. Marcos, este trabajo se ha hecho también con tu tiempo, a la vez que con tu amor y generosidad. Izan, hijo, gracias por venir a transformar mi mundo mostrándome lo que es realmente importante. Tu presencia me ha llevado a superarme cada día y a enseñarme a vivir momentos de completa armonía y felicidad en medio del caos.

Gracias a mi padre, mi madre y mis hermanos, que son para mí el equipo que me conduce a hacer lo que quiero y no me atrevo. Ellos me enseñan cada día con su ejemplo y siempre tienen una palabra de aliento que me acompaña mientras camino, camino, y camino hacia adelante.

A mis compañeros del departamento de ingeniería y al equipo de Werium tengo que agradecerles que me hayan mostrado verdadera amistad, escuchando y estando incondicionalmente. Cristina, Ana, en cada charla y experiencia compartida con vosotras, vuestra energía, capacidad y coraje me han inspirado profundamente. Óscar, una buena parte de lo desarrollado en esta tesis se ha hecho gracias a ti. Qué suerte haber compartido contigo una de las etapas más desafiantes y gratificantes de este proyecto.

Me gustaría ofrecer unas líneas a mis alumnos; a todos los que he tenido a lo largo de estos años de tesis. Me he encontrado con chicos y chicas que han sido un acompañamiento realmente importante. Me ha ilusionado compartir con ellos mis avances y sus inquietudes. Ellos se han interesado por mi bienestar. Las diferencias de edad y experiencias de vida entre profesores y alumnos son justamente lo que deberían unirnos.

Llegando al final de estas líneas, quiero dar las gracias a los valiosos equipos de trabajo que han colaborado en este proyecto. En primer lugar, gracias al apoyo recibido por el Grupo de Ingeniería Neural y Cognitiva (CAR CSIC-UPM). Quiero agradecer a Eduardo la calidez, franqueza y motivación que encontré siempre a su lado. A Luis Aparicio la ilusión y el cariño desinteresado para trasladarme sus conocimientos sobre mecánica y fabricación, que despertaron de nuevo en mí la pasión por crear. Por otro lado, quiero agradecer a la empresa Josman Soluciones Técnicas su profesionalidad y grado de implicación. Su actitud ante los retos ha hecho posible cumplir con cada uno de los requisitos de este proyecto.

Y dejo la última parte de estos agradecimientos para destacar la colaboración y confianza brindada por los profesionales y pacientes de Albertia. El interés por la investigación y las buenas prácticas de todos ellos ha creado e impulsado ideas con aprendizajes muy positivos. Siento que el papel decisivo lo jugaron los pacientes que he tenido el placer de conocer. Ellos han sido intrépidos probando una tecnología que desconocían manejada por jóvenes desconocidos. Nos demostraron la fuerza que tienen para mejorar su salud y la alegría que conservan por hacer actividades diferentes y pasar un rato en fresca compañía. Durante las sesiones en Albertia he querido detenerme a escuchar los relatos de quienes han vivido muchos años más por delante. Hazañas conmovedoras, inspiradoras o simplemente cotidianas. Doy gracias a todos estos momentos, que me han hecho ver mucho más allá de mi trabajo.

A todos vosotros, mi más sincera gratitud.

RESUMEN

La fractura de cadera (FC) es una lesión musculoesquelética en la que se produce la rotura del hueso del fémur. Tiene una mayor prevalencia en personas mayores debido al deterioro de la calidad de la marcha y el equilibrio, así como a la osteoporosis, que vuelve al hueso más frágil y propenso a fracturas. La FC es una de las principales causas de hospitalización en personas mayores y requiere una gran cantidad de recursos del sistema sanitario destinados a la estancia en centros por ingreso, cirugía, rehabilitación y cuidados a largo plazo de los pacientes. Además, tiene un gran impacto en la calidad de vida de las personas, limitando su capacidad para caminar y realizar actividades de la vida cotidiana, lo que conduce a situaciones de dependencia, aislamiento social y pérdida de autonomía. La tasa de mortalidad en pacientes mayores con FC es considerablemente mayor en comparación con sus pares sin fractura, especialmente en aquellos con enfermedades crónicas.

La rehabilitación de FC es un desafío para los profesionales de la salud y pacientes. Estos pueden enfrentar dolor, reducción del rango de movimiento articular (ROM, del inglés Range Of Motion), problemas de equilibrio, coordinación, fuerza, y dificultades cognitivas. Las terapias actuales incluyen ejercicios y técnicas para mejorar la movilidad, la fuerza muscular y la capacidad para realizar actividades de la vida cotidiana. Establecer metas realistas y alcanzables basadas en un seguimiento objetivo del grado de movilidad del paciente, es esencial. Hoy en día, los profesionales clínicos evalúan la capacidad de movimiento del paciente por medio de escalas de valoración funcional, formadas por preguntas que debe contestar basadas en su propio juicio. Esta forma de evaluación no permite una valoración objetiva y precisa, e incluso en algunos casos no puede obtenerse la información del paciente debido a su deteriorado estado cognitivo. De hecho, es frecuente tener que incluir varias pruebas funcionales para poder obtener una valoración más completa de la salud del paciente. Por tanto, es necesario integrar herramientas tecnológicas en el ámbito clínico que proporcionen un soporte estructural adaptado y un seguimiento cuantitativo de la terapia.

Las plataformas robóticas de rehabilitación son dispositivos en creciente uso que ofrecen una amplia gama de ejercicios de movilidad articular, fortalecimiento muscular y entrenamiento del equilibrio. Estas herramientas permiten terapias enfocadas en ejercicios clave para la rehabilitación, lo que resulta en una mayor intensidad y precisión en los movimientos. La estructura rígida adaptable a la

antropometría del paciente proporciona sujeción y soporte adicional, lo que garantiza seguridad en los movimientos y reduce el riesgo de lesiones. Además, poseen sensores que proporcionan retroalimentación para monitorizar el progreso del paciente y ajustar el programa de rehabilitación en consecuencia.

Hasta la fecha no existen publicaciones científicas que evidencien el uso de sistemas de rehabilitación robótica en FC en personas mayores. Por ello, la investigación llevada a cabo en esta tesis doctoral supone una contribución relevante en el ámbito de la robótica y de la rehabilitación funcional, y puede considerarse como el punto de partida de una línea de investigación con resultados prometedores.

La hipótesis principal de la presente tesis doctoral es que la aplicación de dispositivos robóticos en el tratamiento de pacientes con FC podría mejorar los procesos de rehabilitación empleados actualmente en la rutina clínica en términos de tiempo y función motora. Para comprobar esta hipótesis se desarrolló un andador robótico para la rehabilitación de FC, abordando este desarrollo en dos fases: la primera recoge el diseño y la fabricación de un primer prototipo que cumple los requisitos técnicos y clínicos más relevantes definidos por un equipo multidisciplinar, y una segunda que comporta el diseño y la fabricación de un segundo prototipo optimizado. El dispositivo final está formado por un sistema de tracción que impulsa la marcha a distintas velocidades, un sistema de soporte de peso que eleva al paciente para permitirle descargar parcialmente el peso de sus piernas y sensores de ROM integrados para recoger la amplitud de flexión y extensión de la cadera. Su diseño atendió a las tres funcionalidades clave para el proceso de rehabilitación: (1) ser seguro y adaptable para lograr la aceptación del paciente, (2) facilitar la movilización temprana, y (3) monitorizar variables relacionadas con la marcha para valorar el progreso de la rehabilitación, como el ROM. El andador ha sido validado en un entorno clínico con pacientes de edad avanzada. Su uso permitió al paciente entrenar la marcha desde el inicio de la fase aguda del tratamiento de forma segura y progresiva. Por otro lado, el andador consta de sistemas que recogen de forma objetiva parámetros clave para la evaluar la movilidad del paciente.

En el estudio de diferentes sistemas de adquisición de movimiento para medir el ROM articular se evaluaron en primer lugar sensores inerciales para la adquisición de esta métrica. Estos dispositivos son precisos, de bajo coste y vestibles, por lo que

pueden colocarse sobre las piernas del paciente permitiendo la adquisición de datos biomecánicos de varios segmentos corporales; esto puede dar soporte a la creación de estrategias de rehabilitación enfocadas al diagnóstico y prevención de problemas motores. Los resultados mostraron que los sensores inerciales son una herramienta válida y fiable para medir el ROM. A pesar de ello, priorizando aspectos de usabilidad en el diseño del dispositivo, se decidió utilizar potenciómetros integrados en la estructura robótica para la adquisición del ROM de cadera.

El andador SWalker se validó clínicamente comparando un grupo de control que siguió un tratamiento convencional, con un grupo de intervención que lo utilizó en su rehabilitación. En ambos grupos, antes y después de la intervención, se evaluó la capacidad funcional de los pacientes mediante escalas de valoración funcional determinadas por el equipo clínico, que midieron su estado físico y cognitivo. Así mismo, se contabilizó el número de sesiones de fisioterapia que requirió cada paciente. En términos de validación funcional, se aprobaron todos los puntos técnicos de verificación, aunque se identificaron varias posibles mejoras. La evaluación de usabilidad realizada por dos terapeutas mostró una alta aceptación del dispositivo para su uso en entornos rehabilitadores. En cuanto a la validación clínica, en el grupo de intervención se observó una reducción significativa en el número de sesiones de fisioterapia ($22,6 \pm 16,8$ vs $68,1 \pm 27,4$ sesiones de rehabilitación), y en el tiempo necesario para comenzar la deambulaci3n después de la cirugía ($67,1 \pm 51,1$ vs $120,3 \pm 53,6$ días). Además, se observó una mejora notable en los índices que evaluaron la calidad de marcha, equilibrio e independencia de los pacientes.

El proceso de diseño y validaci3n de la primera versi3n del andador rob3tico SWalker fue fruto del trabajo iterativo de un equipo multidisciplinar, lo que favoreci3 la recogida de puntos de mejora y el establecimiento de requisitos clasificados por categorías. Este conocimiento fue aplicado para el desarrollo de una segunda versi3n, que fue validada en t3rminos de usabilidad. Los resultados obtenidos en el estudio mostraron que la segunda versi3n present3 una excelente aceptaci3n entre los usuarios y que estos valoraron positivamente las mejoras en la usabilidad en comparaci3n con el primer prototipo. La seguridad, la facilidad de uso y la efectividad fueron los aspectos m3s importantes, calificados con la m3xima puntuaci3n.

Este estudio evidenció que el trabajo realizado posibilitó la mejora continua del dispositivo, abordando eficazmente las limitaciones identificadas en el primer prototipo y generando un prototipo preindustrial que satisface las expectativas y necesidades de los pacientes. Este hecho representa una contribución notable en el proceso de transferencia tecnológica, pues se logró trascender la fase experimental de diseño y desarrollo, alcanzando unos requisitos competentes a nivel industrial y evaluando la factibilidad para su aplicación en la práctica clínica.

Organización del documento

En el primer capítulo se ha realizado una revisión del estado del arte de la FC y su rehabilitación convencional, las nuevas metodologías emergentes de rehabilitación de la marcha mediante el uso de plataformas robóticas y las necesidades clínicas. El segundo capítulo presenta las hipótesis y objetivos del presente trabajo. Además, detalla el contenido de los capítulos posteriores formados por los artículos científicos que forman esta tesis por compendio. El tercer capítulo recoge el estudio de validez y fiabilidad de los sensores inerciales para medir el ROM. Se incluye una introducción a los problemas musculoesqueléticos y una explicación detallada del protocolo desarrollado para realizar las mediciones. El cuarto capítulo presenta el diseño y la validación clínica del primer prototipo del andador robótico SWalker. Este estudio integra la descripción del diseño de SWalker y las dos etapas de validación: una validación de usabilidad y una validación funcional, incluyendo la definición de escalas de valoración funcional aplicadas. El quinto capítulo lo conforma el rediseño de la plataforma SWalker para la creación de un segundo prototipo mejorado y su validación de usabilidad. Este desarrollo se realizó con base en los datos recogidos en la experiencia clínica pero también alineado con las pautas de la literatura científica en materia de nuevos desarrollos robóticos. Los casos de estudio con humanos presentes en esta tesis cuentan con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, y el protocolo clínico aplicado está registrado en ClinicalTrials.gov con la referencia ISRCTN28049001. El resumen general y la discusión del trabajo realizado, así como las observaciones finales y sugerencias de trabajo futuro se recogen en el último capítulo de este documento.

ABSTRACT

Hip fracture (HF) is a musculoskeletal injury in which the breakage of the femur occurs. It has a higher prevalence in the elderly due to poor quality of gait and balance, as well as osteoporosis that makes the bone more fragile and prone to fracture. HF is one of the leading causes of hospitalization in the elderly and requires many resources from the healthcare system for hospitalization, surgery, rehabilitation, and long-term care of patients. In addition, it significantly impacts individuals' quality of life, limiting their ability to walk and perform activities of daily living, leading to dependence, social isolation, and loss of autonomy. The mortality rate in older patients with HF is considerably higher than their peers without fracture, especially those with chronic diseases.

HF rehabilitation is a challenge for healthcare professionals and patients. They may face pain, reduced joint range of motion (ROM), problems with balance, coordination, strength, and cognitive difficulties. Current therapies include exercises and techniques to improve mobility, muscle strength and the ability to perform activities of daily living. Setting realistic and achievable goals based on objective monitoring of the patient's mobility is essential. Today, clinicians assess the patient's ability to move through functional rating scales consisting of questions to be answered based on their judgment. This form of evaluation does not allow an objective and accurate assessment. In some cases, it is not even possible to obtain information from the patient due to his or her impaired cognitive status. Consequently, it is often necessary to include several functional tests to have a more complete picture of the patient's health. Hence the need to integrate technological tools in the clinical setting to provide tailored structural support and quantitative therapy monitoring.

Robotic rehabilitation platforms are increasingly used devices that offer a wide range of joint mobility, muscle strengthening and balance training exercises. These tools allow therapies focused on key exercises for rehabilitation, resulting in increased intensity and precision in movements. The rigid structure adaptable to the user's anthropometry provides additional grip and support, ensuring safe movements and reducing the risk

of injury. In addition, they have sensors that provide feedback to monitor the patient's progress and adjust the rehabilitation program accordingly.

To date, there is a lack of scientific evidence on the use of robotic devices for the rehabilitation of HF. Thus, this doctoral thesis contributes meaningfully to the state of the art of robotics and functional rehabilitation. As a result, the work presented in this document initiates a research line with promising results.

The main hypothesis of this doctoral thesis is that the application of robotic devices in the treatment of patients with HF could improve the rehabilitation processes currently used in clinical routines in terms of time and motor function. To test this hypothesis, a robotic walker for HF rehabilitation was developed, approaching this development in two phases: the first one includes the design and fabrication of a first prototype that meets the most relevant technical and clinical requirements defined by a multidisciplinary team and a second one that involves the design and fabrication of a second optimized prototype. The final device consists of a traction system that drives the gait at different speeds, a weight-bearing system that lifts the patient to allow him to partially unload weight from his legs, and integrated range-of-motion sensors to measure hip flexion and extension amplitude. Its design addressed the three key functionalities for the rehabilitation process: (1) being safe and adaptable to achieve user acceptance, (2) facilitating early mobilization, and (3) monitoring gait-related variables to quantify the rehabilitation progress, such as ROM. The walker has been validated in a clinical setting with elderly patients. Its use allowed the patient to train gait from the beginning of the acute phase of treatment safely and progressively. On the other hand, the walker consists of systems that objectively collect key parameters to evaluate the patient's mobility.

In the study of different motion acquisition systems to measure ROM, inertial sensors were first evaluated to acquire this metric. These devices are accurate, low cost and wearable, so they can be placed on the patient's legs allowing the acquisition of biomechanical data from various body segments. This can provide support to the creation of rehabilitation

strategies focused on the diagnosis and prevention of motor problems. The results showed that inertial sensors are a valid and reliable tool for measuring ROM. Nevertheless, prioritizing usability aspects in the design of the device, it was decided to use potentiometers integrated into the mechanical structure to acquire hip ROM.

The SWalker was clinically validated by comparing a control group, which followed a conventional treatment, with an intervention group that used it in their rehabilitation. In both groups, before and after the intervention, the patient's functional capacity was assessed using functional assessment scales determined by the clinical team, which measured their physical and cognitive status. The number of physical therapy sessions required by each patient was counted. All technical verification points of the functional validation were passed, although several possible improvements were identified. The usability evaluation performed by two therapists showed a high acceptance of the device for use in rehabilitative settings. Regarding the clinical validation, the intervention group shows a significant reduction in physical therapy sessions (22.6 ± 16.8 vs 68.1 ± 27.4 rehabilitation sessions) and in the time required to start ambulation after surgery (120.3 ± 53.6 vs 67.1 ± 51.0 days) were observed. In addition, a marked improvement was observed in the indices that evaluated the quality of gait, balance and independence of the patients.

The design and validation process of the first version of SWalker was the result of the iterative work of a multidisciplinary team. This favoured the collection of improvement points and the establishment of requirements classified by categories. This knowledge was applied to the development of a second version, which was validated in terms of usability. The results obtained in the study showed that the second version presented an excellent acceptance among users and notable improvements in usability compared to the first prototype. Safety, ease of use and effectiveness were the most important aspects, rated with the highest score.

This study showed that the work carried out enabled the continuous improvement of the device, effectively addressing the limitations identified

in the first prototype and generating a pre-industrial prototype that meets the expectations and needs of patients. This represents a notable contribution to the technology transfer process, as it was possible to transcend the experimental design and development phase, reaching competent requirements at industrial level and assessing feasibility for its application in the clinical practice.

Organization of the document

In the first chapter, a review of the state of the art of HF and its conventional rehabilitation, the new emerging methodologies of gait rehabilitation using robotic platforms, and the clinical needs are summarized. The second chapter presents the hypotheses and objectives of the present work. In addition, it details the content of the subsequent chapters formed by the scientific articles of this thesis by compendium. The third chapter presents the validity and reliability study of inertial sensors to measure ROM. It includes an introduction to musculoskeletal problems and a detailed explanation of the protocol developed to perform the measurements. The fourth chapter presents the design and clinical validation of the first prototype of the SWalker system. This study integrates the description of the SWalker design and the two validation stages: a first usability validation and a functional validation, including the definition of the functional assessment scales applied. The fifth chapter consists of redesigning the SWalker platform to create a second improved prototype and its usability validation. This development was carried out based on data collected from clinical experience but also aligned with the guidelines of the scientific literature on new robotic developments. The human case studies present in this thesis have the approval of the Research Ethics Committee of the Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, and the clinical protocol applied is registered in ClinicalTrials.gov with reference ISRCTN28049001. The last chapter of this document includes the general summary and discussion of the work performed, as well as the final observations and suggestions for future work.

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1 LA FRACTURA DE CADERA EN EL ADULTO MAYOR

1.1.1 Introducción a las lesiones musculoesqueléticas

Las lesiones musculoesqueléticas son un tipo de daño corporal que afecta al funcionamiento normal del sistema locomotor (principalmente articulaciones, formadas por huesos y tejidos blandos). Este tipo de lesiones tienen importantes implicaciones a nivel individual, social y económico. Casi 2000 millones de personas sufren este tipo de alteraciones o trastornos en todo el mundo y son una de las principales causas de discapacidad (Cieza et al., 2020; James et al., 2018). Mientras que algunos de los padecimientos son de tipo agudo y de corta duración, otros dan lugar a un incesante deterioro de la salud física, con el consecuente impacto psicológico que esta situación puede acarrear.

La circunstancia que desencadena este tipo de lesiones puede ser una patología previa existente en el paciente, como son los trastornos neurológicos. Entre estos los más relevantes son la lesión medular y el ictus, que pueden producir deformación y un aumento significativo de la rigidez muscular (de Bruin et al., 2013). Este tipo de lesiones se conocen más específicamente como trastornos neuromusculoesqueléticos o neuromotores. Sin embargo, lo más habitual es que las lesiones musculoesqueléticas aparezcan como consecuencia de un traumatismo o una inflamación. La artrosis, el dolor de espalda y cuello, las fracturas asociadas a la fragilidad ósea como la FC, y las afecciones inflamatorias sistémicas son los trastornos musculoesqueléticos más comunes e incapacitantes, tal y como afirma la Organización Mundial de la Salud (OMS; Organización Mundial de la Salud, s. f.). Aproximadamente una de cada tres personas en todo el mundo vive con una afección musculoesquelética crónica (Briggs et al., 2018).

Dolor, infección, inflamación capsular o ligamentosa, y consecuentemente limitación de la movilidad son los efectos más acusados sobre la articulación afectada y la razón de las pérdidas de funcionalidad para realizar las actividades de la vida diaria (AVDs). El ROM se define

como el ángulo máximo que puede describir el movimiento de una articulación en un plano determinado. El ROM junto con la función son la información motora medible u observable más común y representativa del estado de una articulación.

Estados Unidos es uno de los países donde estas patologías tienen una mayor prevalencia. Los datos recientes afirman que uno de cada dos estadounidenses adultos vive con una afección musculoesquelética, una prevalencia comparable a la de las enfermedades cardiovasculares y respiratorias crónicas combinadas. Esto se traduce en más de 130 millones de consultas médicas y en un coste de 213 mil millones de dólares anuales al sistema sanitario (Rosenfeld et al., 2018; Yelin et al., 2016). En consecuencia, no es sorprendente que este tipo de lesiones constituyan una de las patologías más costosas para los sistemas sanitarios. La mayor cantidad de costes imputables surgen de los costes indirectos por absentismo laboral, discapacidad o muerte prematura. Estos a menudo duplican los costes directos, que son los que están exclusivamente relacionados con la atención sanitaria (Hewitt et al., 2020; Yelin et al., 2016).

Desde 1984 hasta la actualidad, algunas de las organizaciones más prestigiosas en materia de salud como la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos (AAOS), la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y la OMS, han tratado de dar a conocer el impacto ocasionado por las lesiones musculoesqueléticas publicando datos sobre estos trastornos. La Iniciativa estadounidense “United States Bone and Joint Initiative (USBJI)” (<https://www.usbji.org/>), que forma parte de la Global Alliance for Musculoskeletal Health (G-MUSK), es uno de los proyectos más conocidos mundialmente para mejorar la calidad de vida de las personas con afecciones musculoesqueléticas y avanzar en la comprensión y el tratamiento de estas lesiones mediante la investigación, la prevención y la educación. La USBJI busca sensibilizar sobre el creciente impacto social de este tipo de lesiones, conseguir financiación y fomentar medidas preventivas y tratamientos económicos. En esta misma línea, en 2017 la OMS puso en marcha la iniciativa “Rehabilitación” con el objetivo de dar a

conocer la profunda necesidad insatisfecha de intervención ante las afecciones musculoesqueléticas en todo el mundo y de destacar la importancia de fortalecer los sistemas de salud para proporcionar servicios acordes con las necesidades de los pacientes (OMS, s. f.)

1.1.2 Fractura de cadera: Definición, prevalencia e impacto

La cadera es una articulación de tipo sinovial esferoide, que está formada por la cabeza del fémur y el acetábulo del hueso coxal, quedando así unidas la pelvis y la extremidad inferior. La cabeza del fémur está conectada inferolateralmente al eje femoral a través del cuello femoral, que se encuentra entre el trocánter mayor y el menor (Figura 1).

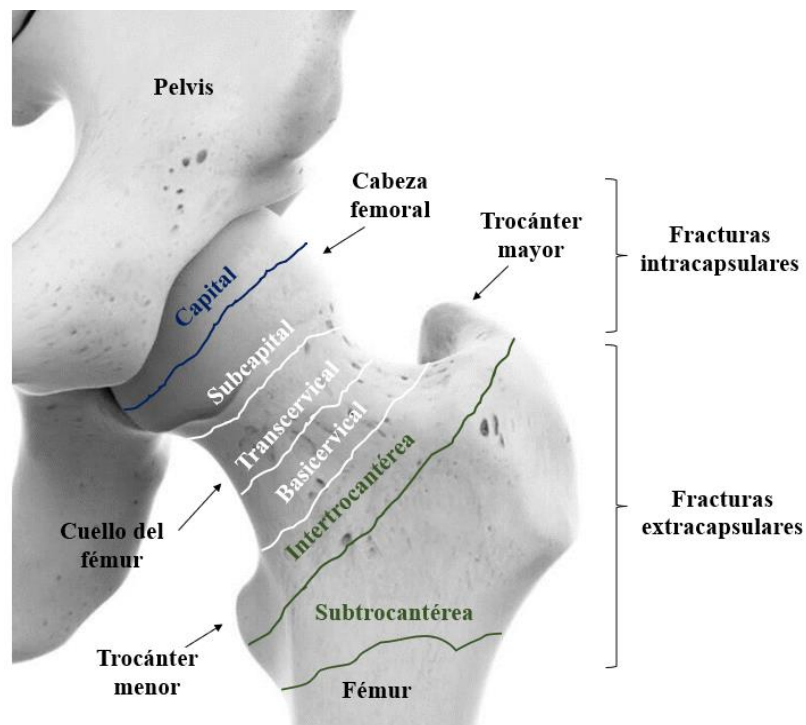


Figura 1. Anatomía de la articulación de la cadera y tipos de fractura.

La FC es una lesión musculoesquelética que consiste en la rotura del fémur y puede ser de varios tipos dependiendo de su localización específica. De esta manera pueden hallarse fracturas intracapsulares, si afectan a la cabeza (fractura capital) o al cuello (fractura subcapital, transcervical y basicervical) del fémur, y extracapsulares (intertrocantéricas

o pertrocantéricas y subtrocantéricas), si se producen por debajo del cuello del fémur (Figura 1). Las fracturas que afectan al cuello del fémur son las más comunes, aunque en pacientes de edad avanzada también son frecuentes las fracturas intertrocantéricas (Collin et al., 2017; Veronese y Maggi, 2018).

Aproximadamente el 26% de las personas mayores de 65 años sufren una caída cada año, porcentaje que se incrementa significativamente a partir de los 75 años, llegando casi al 40% en las personas de 85 años o más (Nevitt et al., 1991). La causa predominante de la FC en esta población es una caída desde la posición de pie, lo que se conoce como una fractura de baja energía. Por lo general, las personas mayores suelen tener más probabilidades de sufrir este tipo de caída debido a la disminución de la coordinación neuromuscular, la función cognitiva y la capacidad de respuesta de los sistemas de alerta autónomos del organismo (Büchler y Keel, 2019).

La osteoporosis es un factor de riesgo importante para las fracturas. Esta enfermedad es común en la vejez y provoca un aumento en la porosidad del hueso cortical (parte externa de la estructura ósea que le proporciona soporte mecánico) de hasta cerca del 50% en personas de edad avanzada. Esta reducción de la masa ósea predominantemente en las personas mayores está causada por varios factores, que incluyen la reducción de células óseas encargadas de la formación de los tejidos, la reducción de la actividad física, la predisposición genética, la disminución de la ingesta de calcio y los cambios hormonales. Estos cambios en el material óseo reducen la rigidez y resistencia del hueso tanto para soportar cargas como impactos, facilitando así la aparición de fracturas (Duan et al., 2003; Riggs et al., 2004; Silva, 2007). En la articulación de la cadera, estos cambios estructurales son muy acusados en el cuello del fémur porque es la estructura con menor grosor (Zebaze et al., 2010). Por eso es la porción del hueso que suele lesionarse con más frecuencia.

En España, las cifras de FC en sujetos mayores de 65 años se sitúan entre 301 y 897 por cada 100 000 habitantes, valores por debajo de los de

otros países europeos y de los Estados Unidos (Alvarez-Nebreda et al., 2008). Sin embargo, en la actualidad es difícil hacer estimaciones fundamentadas ya que en los últimos años no se han hecho estudios epidemiológicos referentes a nivel mundial; la mayor parte de ellos son territoriales. En estos casos la población analizada y el periodo escogido varía entre unos estudios y otros, por lo que las conclusiones a las que llegan no son del todo homogéneas (Fernández-García et al., 2015). Se necesitan nuevos estudios que permitan tener datos actualizados. Sin embargo, está claro que los países con una población más envejecida, en los que la osteoporosis se coloca en primer plano entre las enfermedades metabólicas más frecuentes, serán los más afectados por FC. Esto afecta en mayor o menor medida a prácticamente todos los países del mundo ya que globalmente en los últimos años el número de personas mayores ha ido en incremento. Según los datos del informe World Population Prospects 2022 de las Naciones Unidas (ONU, 2022), se prevé que la proporción de personas de 65 años o más, aumente a nivel mundial, pasando de un 10% en la actualidad a un 16% de la población en el año 2050. Según las consultas realizadas en la web del Instituto Nacional de Estadística (<https://www.ine.es/>), actualmente la población española mayor de 65 años representa alrededor del 20% de la población total. Las previsiones apuntan que en el año 2050 España sea uno de los países más envejecidos del mundo, constituyendo las personas mayores de 65 años, más del 30% de la población (ONU, 2009). Como señala la Fundación Internacional de la Osteoporosis (IOF, del inglés International Osteoporosis Foundation) se advierten tendencias preocupantes en el padecimiento de la FC, estimando que el número de afectados se duplicará en 2040, pudiendo llegar en el año 2050 a alcanzar un rango de afectados entre los 7 y 21 millones de casos en todo el mundo (Cooper y Ferrari, 2017).

Los estudios epidemiológicos han demostrado sistemáticamente que las mujeres en edad postmenopáusicas tienen un riesgo mayor que los hombres de sufrir FC. Este hecho se relaciona con los cambios hormonales y la carencia de estrógenos. Se ha observado que después de los 50 años, las mujeres caucásicas tienen un riesgo casi del doble en comparación con

los hombres, con una la mayor incidencia anual después de los 80 años (Kanis et al., 2012; Maggi et al., 1991). En los hombres el riesgo de FC aumenta exponencialmente después de los 70 años, con una tasa de muerte un 30% mayor a la de las mujeres, debido a la presencia de comorbilidades (Abrahamsen et al., 2009; Guzon-Illescas et al., 2019; Kannegaard et al., 2010).

El índice de mortalidad tras una FC y la reducida capacidad de recuperación funcional son datos inquietantes. La mayor tasa de muerte tras una FC se produce durante el primer año después de la lesión, pudiendo llegar a ser de entre el 20% y 30% en personas mayores de 65 años y se estabiliza con una ligera tendencia a la baja en los años siguientes (Haentjens et al., 2010; Kannegaard et al., 2010). Son varios los factores que pueden contribuir al notable aumento del riesgo de mortalidad a corto plazo, todos ellos relacionados con alteraciones en la salud debido al deterioro físico general en edades avanzadas. Entre ellos se encuentran los eventos postoperatorios asociados a la cirugía de cadera como la embolia pulmonar o infecciones, y otro tipo de afecciones como enfermedades cardiovasculares, renales y neurológicas (Haentjens et al., 2010). Uno de cada cinco pacientes con FC requerirá asistencia socio sanitaria permanente y tan solo el 30-40% de estos pacientes recuperarán su estado funcional previo (Dyer et al., 2016; Fernández-García et al., 2015; Guzon-Illescas et al., 2019). Por todo ello, se estima que en las próximas décadas esta patología va a suponer un problema de gran importancia en la gestión asistencial, asociado a un elevado gasto económico y social.

Los costes que supone la FC varían según las regiones. Los datos disponibles sugieren que la mayor parte de los costes imputables a la FC están asociados a elevados gastos de hospitalización y rehabilitación (Williamson et al., 2017). Se desconoce actualmente el gasto global en salud atribuible a la FC, debido a la falta de datos sobre la incidencia de esta patología para muchos países en desarrollo. El informe más destacado sobre la carga económica de la FC en Europa afirmó que, excluyendo el coste de la prevención farmacológica, las FC representaron el 54% del total

de costes ocasionados por la osteoporosis (Hernlund et al., 2013). En 2017 la IFO estimó que los gastos relacionados con FC en la población mayor de 65 años en Japón habían sido de 8.000 millones de dólares y proyectó que en 2025 en Estados Unidos podrían llegar a alcanzar los 25.000 millones de dólares (Cooper y Ferrari, 2017).

En conclusión, la FC es una patología que presenta un alto impacto en la salud de los adultos mayores, tanto en términos de mortalidad como de morbilidad y discapacidad funcional. Todo ello hace que esta patología sea un problema de gran importancia que repercute en la gestión asistencial y que puede conllevar un elevado gasto económico y social en las próximas décadas.

1.1.3 Intervención y rehabilitación del paciente

La FC puede tratarse de manera quirúrgica o tomando un enfoque conservador, que implica la administración de analgesia y la consolidación ósea por inmovilización. En la actualidad, el tratamiento conservador de la FC se reserva principalmente para pacientes que se encuentran muy debilitados antes de sufrir la lesión o cuando no se prevé una mínima recuperación de la movilidad tras la intervención. Este tipo de tratamiento supone una estancia prolongada en el hospital, y una dolorosa y deficiente recuperación funcional; lo que conlleva una peor calidad de vida para el paciente, un alto riesgo de padecer futuras fracturas y en definitiva una reducción en su esperanza de vida (Takahashi et al., 2020; van de Ree et al., 2017). En consecuencia, el tratamiento quirúrgico es el preferido en la mayoría de los casos con el objetivo de devolver al paciente a su estado funcional inicial, interviniendo con la menor demora posible desde el accidente. Varios estudios han documentado la importancia de la relación lineal entre la tasa de mortalidad a un año vista y el tiempo transcurrido desde la lesión hasta la cirugía (Al-Ani et al., 2008; Dubljanin-Raspopović et al., 2013). Según la AAOS, intervenir a los pacientes con FC en el plazo de 24-48 horas tras la fractura puede asociarse a mejores resultados en su recuperación posterior (AAOS, 2021). El tipo de cirugía a practicar depende del tipo de fractura y del estado de salud del paciente. El cirujano

determinará si es necesario colocar clavos, placa de metal y tornillos de compresión o bien practicar una artroplastia total o parcial de la cadera (Lu y Uppal, 2019).

Al proceso quirúrgico le sigue la rehabilitación física, cuyo objetivo es restaurar el estado funcional para ayudar a recuperar su capacidad para movilizarse, deambular y realizar AVDs de manera independiente. Esta fase cobra especial importancia en el caso de los pacientes de mayor edad, habitualmente polimedicados y con una elevada prevalencia de comorbilidades médicas, que los convierte en un colectivo frágil, relativamente difícil de manejar y con un pronóstico variable. Gran parte del éxito en el tratamiento estriba en la participación temprana de un equipo multidisciplinar formado por la familia, fisioterapeutas, trabajadores sociales y los equipos de gestión conjunta de medicina y geriatría. Esta colaboración posibilita realizar un buen diagnóstico y un mejor control durante la fase aguda de la rehabilitación, especialmente en el caso de presentarse complicaciones en la salud del paciente (Scottish Committee for Orthopaedics and Trauma [SCOT], 2018).

En la fase de rehabilitación el paciente manifiesta dolor en la zona alta del muslo, imposibilidad de mantener todo el peso sobre su pierna afectada y un ROM activo y pasivo significativamente reducido en comparación con el lado sano. La evaluación del ROM activo se logra cuando el sujeto realiza el movimiento indicado sin la ayuda del examinador, mientras que el ROM pasivo determina un movimiento que necesita la asistencia del examinador, no ejerciendo el sujeto ninguna fuerza o intención de movimiento voluntario. De este modo, el examinador guía el movimiento desde su posición inicial hasta la posición final y se interrumpe cuando el paciente siente dolor o cuando la articulación alcanza su amplitud máxima natural. Se sabe que el ROM pasivo es ligeramente mayor que el ROM activo. La explicación a esto reside en que cada articulación tiene una pequeña libertad de movimiento que no depende de la voluntad del sujeto. Esa pequeña amplitud desempeña una función protectora, ya que evita que los tejidos se estiren en exceso y soporten fuerzas que puedan lesionar la articulación.

Los movimientos de flexión y extensión de cadera, que tienen lugar en el plano sagital (plano imaginario que divide al cuerpo en las mitades derecha e izquierda) (Figura 2), son los más afectados. Los movimientos rotación de cadera, así como la flexión y extensión de rodilla, también se ven dañados, pero suelen recuperarse con un mejor pronóstico (Pils et al., 2011; Turley et al., 2013).

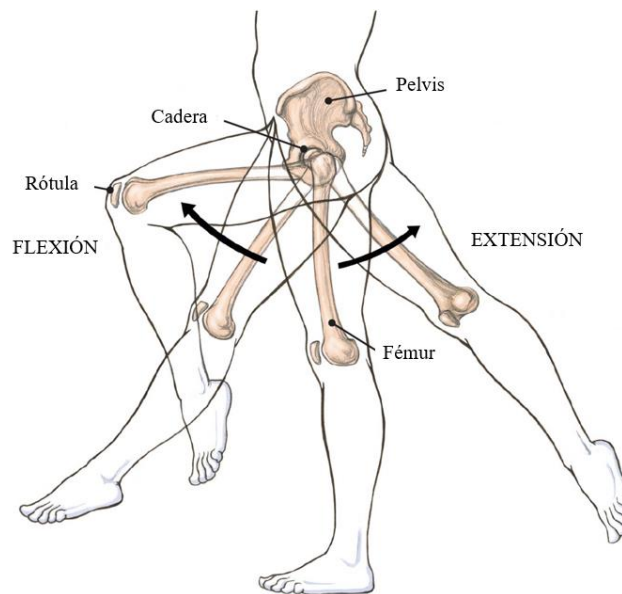


Figura 2. Movimientos de la articulación de la cadera durante la flexión y extensión (Winslow, 2015).

Las sesiones de ejercicio físico que entrenan la movilidad articular, apoyadas por un buen estado nutricional, han demostrado ser una estrategia terapéutica eficaz para mejorar la fuerza muscular y el equilibrio en el adulto mayor desde las primeras fases tras la intervención quirúrgica (Beaupre et al., 2013). Adicionalmente varios estudios afirman que la movilización temprana es un aspecto de carácter decisivo, ya que disminuye el riesgo de complicaciones postoperatorias y mejora la tasa de mortalidad a largo plazo (Chudyk et al., 2009; Koval y Cooley, 2005; Mak et al., 2010).

Sin embargo, no siempre pueden ponerse en marcha o llevarse a cabo de forma exitosa este tipo de intervenciones. Es común que en la

rehabilitación se presenten limitaciones para realizar los ejercicios, principalmente debidas al dolor postoperatorio y al miedo a volver a sufrir una caída. Además, la realización de ejercicios repetitivos sin una retroalimentación cuantitativa puede generar poca motivación, lo que dificulta que los pacientes alcancen los objetivos propuestos y que se sientan incentivados para seguir adelante con la terapia. Los estudios muestran que en la mayoría de los pacientes no se logra alcanzar en la pierna afectada el mismo ROM que tenían previo a la caída, presentándose asimetría en el movimiento entre ambas piernas (Pils et al., 2011). Este hecho eleva el riesgo de caídas futuras, ya que incluso pequeñas diferencias en la reducción del ROM suponen cambios en el patrón de la marcha, que pueden dar lugar a otras lesiones musculoesqueléticas o alteraciones del equilibrio (Anderson y Madigan, 2014).

Aunque las pautas generales de movilización del paciente en la fase de rehabilitación están bastante extendidas y estandarizadas, existe una gran variabilidad en lo que se refiere al protocolo de rehabilitación a nivel de ejercicios específicos, duración y metodología para evaluar el progreso del paciente. No hay un consenso global (ni siquiera territorial) en la aplicación de un único método (Bardales Mas et al., 2012; Chesser et al., 2020; K. J. Lee et al., 2020). No obstante, entre la literatura científica se hallan guías clínicas de referencia con recomendaciones fundamentadas en evidencia científica (American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2021; Areosa Sastre et al., 2007; British Orthopaedic Association, 2007; Grupo de Estudio e Investigación de la Osteoporosis de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, 2009; Mcdonough et al., 2021; National Institute for Health and Care Excellence, 2011; Sáez-López et al., 2018; SCOT, 2018), aunque no hay apenas estudios científicos que realicen la comparación entre diferentes programas de intervención.

Estudios en el seguimiento de la rehabilitación de pacientes indican que, en caso de no presentarse complicaciones, la máxima recuperación suele alcanzarse entre cuatro meses y un año después de la fractura. El equilibrio y la marcha pueden tardar hasta 9 meses en recuperarse (Beaupre et al., 2013). Sin embargo, estos intervalos de tiempo deben

entenderse como orientativos ya que, en el caso de pacientes de edad muy avanzada, existen muchos factores que pueden cambiar las necesidades y el rumbo de la rehabilitación de forma repentina.

La FC no solo tiene impacto en el bienestar físico de una persona, sino que también puede tener efectos a nivel mental. Por un lado, se ha observado una mayor frecuencia de síndrome confusional agudo o delirio en pacientes hospitalizados con FC, especialmente si presentan deterioro cognitivo previo, lo que se asocia con un peor pronóstico funcional a largo plazo (Mosk et al., 2017). Por otro lado, algunos estudios muestran que los pacientes con deterioro cognitivo grave tienen peores resultados funcionales y menor capacidad de reintegración a la comunidad en comparación con aquellos sin deterioro cognitivo. Si una persona tiene una buena función cognitiva y física antes de sufrir una FC, es más probable que tenga buenos resultados funcionales después de la rehabilitación. Por tanto, la función cognitiva y física previa pueden ser un predictor de los resultados funcionales después de la rehabilitación (Kang et al., 2018; Ouellet et al., 2019).

Un tratamiento óptimo para la FC debe estar basado en la atención individualizada y la adaptación a las necesidades y circunstancias de cada persona. Esto implica un estudio detallado y una evaluación continua del estado del paciente y las opciones terapéuticas disponibles (Bardales Mas et al., 2012). La aplicación de intervenciones clínicas dirigidas, enfocadas en llevar a cabo un seguimiento preciso del estado de movilidad del paciente, potenciando la motivación hacia la búsqueda de una mayor adherencia al tratamiento, son las que han logrado mejores resultados (H. Lee y Lee, 2022; Sims-Gould et al., 2017). Sin embargo, estas terapias pueden implicar costes muy elevados debido a la necesidad de un mayor número de recursos, principalmente por cuestiones de formación de personal y dedicación.

Por todo ello, la búsqueda de nuevas herramientas de evaluación objetiva y el desarrollo de dispositivos que asistan al paciente en la rehabilitación mediante un entrenamiento personalizado, guiado y

estimulante, puede aportar un valor diferencial frente a los tratamientos actuales.

1.2 EVALUACIÓN DEL GRADO DE MOVILIDAD

1.2.1 Métricas y escalas de valoración funcional

La OMS define la salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social" (OMS, 2020). Esta definición sugiere que la salud no solo se refiere a la ausencia de enfermedades o afecciones, sino que también incluye el bienestar en todos los aspectos de la vida de una persona. Esto implica que la salud es un estado dinámico y que puede ser influenciado por factores internos y externos. Por tanto, es importante abordar la salud de manera integral, teniendo en cuenta no solo el aspecto físico, sino también el mental y social, ya que todos estos aspectos están interrelacionados y pueden afectar el bienestar y la calidad de vida de una persona.

En el caso de las personas que sufren una FC, es esencial comprender la salud de esta manera, ya que esta patología puede afectar a muchas áreas diferentes, como la movilidad, el desempeño de tareas físicas e instrumentales, la cognición y las relaciones sociales. Todos estos aspectos son importantes para la calidad de vida de una persona y deben ser tenidos en cuenta al abordar el tratamiento y la rehabilitación de los pacientes.

Para evaluar el estado de salud de un paciente y el progreso de un tratamiento, se utilizan métricas y escalas de valoración. Las métricas son medidas numéricas normalmente procedentes de sensores de adquisición de señales fisiológicas o biomecánicas. Las escalas de valoración consisten en una serie de preguntas que el paciente debe responder o tareas específicas a realizar supervisadas por el personal clínico, que devuelven un resultado de una escala numérica o categórica. Estas escalas evalúan la capacidad funcional del paciente para realizar AVDs como

asearse, vestirse, comprar, realizar acciones de movilidad básica, etc. o bien el grado de interacción social.

A pesar de la facilidad de uso y bajo coste de aplicación de las escalas de valoración como herramienta de evaluación, su gran desventaja es que a menudo son subjetivas y dependen de la percepción del paciente o del evaluador. Esto puede llevar a la existencia de sesgos o a la falta de precisión en la medición. Además, la mayor parte de las escalas de valoración funcional solo miden un aspecto específico de la función (por ejemplo, la movilidad en cortas distancias) por lo que a menudo hay que considerar varias para obtener una evaluación más global. La combinación de la adquisición de métricas fisiológicas y la aplicación de escalas funcionales en distintos momentos de la rehabilitación permite obtener una visión más íntegra y precisa del grado de dependencia y el progreso de un paciente.

Es necesario seleccionar las métricas y escalas de valoración adecuadas para cada caso en particular, ya que diferentes escalas pueden ser aplicables para la misma situación. A nivel de investigación, la selección debe tener en cuenta los objetivos del estudio y ser relevantes para los resultados de este. En todo caso, es esencial que estos instrumentos de medición hayan sido validados y estandarizados para su uso tanto en la investigación como en la práctica clínica. Esto asegurará unos resultados fiables, permitiendo comparar resultados entre diferentes estudios y hacer recomendaciones para la práctica clínica.

En la actualidad, la literatura científica y las principales guías clínicas para la rehabilitación de FC recogen métricas y escalas de evaluación validadas, recomendables para la valoración del estado de salud del paciente con FC. La Tabla 1 (al final del apartado 1.2) muestra esta información clasificada utilizando la Clasificación Internacional de Funcionamiento, Discapacidad y Salud (CIF) (OMS, 2001). En esta tabla se han incluido métricas fisiológicas que afectan directamente a la capacidad de deambulación, excluyendo otras como la actividad cardíaca o metabólica, ya que no son relevantes para el objetivo de esta tesis.

La CIF es un marco estándar utilizado para describir y medir la salud y los estados relacionados con ella. En el caso de la FC esta clasificación permite evaluar de forma multidisciplinar la complejidad del caso y establecer un plan de tratamiento adecuado. El estado de salud se mide de acuerdo con tres dimensiones: las limitaciones de la función corporal (funciones fisiológicas de las estructuras anatómicas del cuerpo), las limitaciones del individuo en las actividades diarias y la participación social. Estos tres aspectos están relacionados entre sí, ya que los problemas en la función corporal pueden limitar las actividades y la participación de un individuo. Por ejemplo, tener un ROM de cadera reducido limitará la capacidad de la persona para desplazarse y hacer recorridos largos, ya que probablemente camine muy despacio, con falta de equilibrio y probablemente con dolor, con lo que dificultará su participación en actividades como ir a comprar o visitar a otras personas de su entorno.

Paralelamente a la valoración funcional del paciente, la valoración cognitiva es esencial para determinar si el adulto mayor sufre este tipo de problemas antes de iniciar el tratamiento y así planificar el cuidado adecuado. Las escalas de valoración cognitiva son herramientas diseñadas para medir diferentes aspectos de la cognición en un paciente. Estas escalas suelen estar compuestas por un conjunto de preguntas o tareas diseñadas para evaluar habilidades cognitivas específicas, como la memoria, el lenguaje, el razonamiento y la atención y las funciones ejecutivas. Algunas de las escalas más utilizadas en el ámbito clínico enfocadas en realizar una evaluación del estado cognitivo del paciente son: el cuestionario de Pfeiffer (Pfeiffer, 1975), el Test del Informador (TIN) (Morales et al., 1995), el Mini-Mental State Examination (MMSE) (Folstein et al., 1975), el Mini-Examen Cognoscitivo (MEC) de Lobo (Lobo et al., 1999), Montreal Cognitive Assessment (MoCA) (Nasreddine et al., 2005), Global Deterioration Scale de Reisberg (GDS) (Reisberg et al., 1982) y el Inventario Neuropsiquiátrico (NPI, del inglés Neuropsychiatric Inventory) de Cummings (Cummings, 1997).

1.2.2 Medición objetiva de parámetros biomecánicos

La marcha humana es un proceso complejo que involucra la coordinación de diferentes sistemas del cuerpo, como el sistema nervioso, muscular y óseo. La adquisición de los parámetros que caracterizan la marcha, como velocidad o rango articular, se realiza mediante herramientas técnicas que tienen como objetivo optimizar y mejorar la eficiencia y efectividad en la adquisición de dichos parámetros. El análisis de estos datos proporciona información valiosa sobre la biomecánica de la marcha, el rendimiento del paciente y la detección de patologías. Los instrumentos más utilizados son los sistemas de medición de movimiento y la electromiografía (EMG). A continuación, se presentan los diferentes tipos de sistemas disponibles en la actualidad, incluyendo sus características y aplicaciones específicas.

Goniómetro

Un goniómetro es un instrumento utilizado para medir ángulos en grados y que puede emplearse para medir ROM. Esta herramienta está disponible en las versiones analógica o digital. La versión analógica, que es la más utilizada en clínica, es un dispositivo compuesto por dos brazos articulados, uno fijo y otro móvil, unidos en un punto central denominado fulcro (Figura 3). El fulcro se sitúa sobre el centro de giro de la articulación, el brazo fijo se sujeta sobre el segmento anatómico que permanecerá inmóvil durante la evaluación y el brazo móvil sobre el segmento anatómico en movimiento y que describirá el ángulo articular. De esta manera, los brazos quedan sobre las líneas longitudinales imaginarias a lo largo de los huesos y el fulcro sobre la intersección de estas; es decir, sobre la articulación. El goniómetro tiene una escala graduada (varía de 1° a 5°) en grados en la parte superior de un medio círculo o círculo completo centrado en el fulcro, que permite la lectura en grados de 0° a 180° o de 0° a 360°.



Figura 3. Goniómetro analógico de plástico (LevelFISIO, s. f.).

La diversidad de tamaños y materiales (plástico o metal) y el diseño sencillo de los goniómetros hacen que este instrumento sea asequible, portátil y adaptable a diferentes regiones del cuerpo.

Los goniómetros electrónicos o electrogoniómetros son instrumentos más sofisticados y costosos que los goniómetros analógicos, y requieren procedimientos de calibración precisos. Este instrumento suele constar de dos brazos, como en el caso de los goniómetros analógicos, conectados a un potenciómetro de manera que la variación de la posición de la articulación se transduce en un cambio de voltaje.

La goniometría ha sido validada frente a la radiografía (Chapleau et al., 2011), aunque su fiabilidad y precisión siguen siendo cuestionadas, principalmente porque son muy dependientes de la experiencia del profesional clínico para localizar los puntos anatómicos y llevar a cabo la medida mediante un protocolo riguroso. Por otro lado, dado que se requiere que una persona sostenga y mueva solidario a los segmentos corporales el instrumento durante la medición, las mediciones de ROM activo deben realizarse en ejercicios que no requieran desplazamiento. Aun así, su versatilidad y usabilidad hacen que siga siendo el instrumento más utilizado en el entorno clínico para medir el ROM.

Potenciómetros

Los potenciómetros son dispositivos ampliamente utilizados en la industria de la robótica para medir la posición y la velocidad de los movimientos. Los potenciómetros rotativos, adecuados para medir ROM, tienen un pequeño cuerpo cilíndrico con un eje central que sobresale de su superficie para ser acoplado al cuerpo en el que queremos medir el movimiento giratorio. Este eje está conectado internamente a un cursor (contacto móvil) que se mueve a lo largo de una resistencia variable, cambiando su valor en función de la posición en la que se encuentre (Figura 4).



Figura 4. Potenciómetro para la medición de movimientos rotativos (RS-online, s. f.).

Estos dispositivos son simples y fáciles de usar, fiables y de bajo mantenimiento, ya que no tienen partes móviles que se desgasten con el tiempo. Además, son dispositivos económicos y accesibles, lo que los hace ideales para proyectos de bajo coste o para aplicaciones en las que se requiere un gran volumen de dispositivos. Su integración en estructuras mecánicas es sencilla ya que solo requieren un mecanismo de soporte y una conexión eléctrica para funcionar. Esto los hace muy útiles para ser empleados en la industria robótica dirigida a la rehabilitación, ya que posibilitan las mediciones angulares precisas de las partes móviles solidarias al cuerpo de la persona sin interferir en su movimiento o comodidad.

Fotogrametría

La fotogrametría es una técnica cuantitativa para medir y generar información geométrica bidimensional y tridimensional de un objeto o escena a partir de cámaras y escáneres que capturan imágenes en el espectro electromagnético (Figura 5). En el ámbito del movimiento humano, se utiliza para analizar y medir la posición y el movimiento de los miembros del cuerpo, lo que es útil en campos como la biomecánica, la ergonomía y la medicina del deporte. Se utilizan cámaras y dispositivos de seguimiento de marcadores (puntos de referencia visibles) para capturar imágenes de los movimientos del cuerpo y luego programas de procesamiento de imágenes para medir la posición y el movimiento de dichos puntos. Los marcadores se colocan en distintas partes del cuerpo del usuario y son pequeñas esferas o discos de plástico o papel que se adhieren al cuerpo con cinta adhesiva. Los marcadores reflectantes, comúnmente utilizados, emiten una señal de retroalimentación cuando son iluminados con luz infrarroja. Esto permite su seguimiento en condiciones de poca luz. Ahora bien, para que los marcadores desempeñen su función no debe colocarse ropa u otras superficies tapando el mismo.

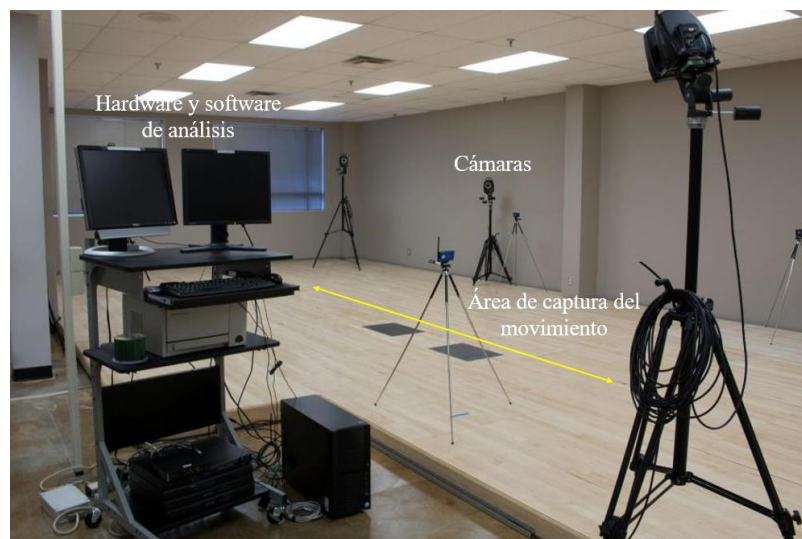


Figura 5. Sistema de fotogrametría (University of Tennessee, s. f.).

Los métodos de medición fotográfica se han utilizado extensamente para medir el ROM articular durante décadas y siguen utilizándose en la actualidad (Ruescas Nicolau et al., 2022; Tokarczyk y Mazur, 2006). Esta técnica se prefiere principalmente por su precisión y su funcionalidad, ya que puede medir varias articulaciones simultáneamente y por lo tanto ser útil en complejos análisis biomecánicos, entendiendo el cuerpo como un conjunto. Sin embargo, estas ventajas vienen acompañadas de algunos inconvenientes determinantes, ya que se necesita más tiempo y esfuerzo de lo que se considera eficiente en situaciones clínicas normales para llevar a cabo las mediciones. Esta técnica tiene un coste elevado y requiere la formación específica de personal con unos mínimos conocimientos y habilidades técnicas para su correcto uso. Además, necesita hacer uso de amplios espacios ya que debe prepararse un entorno específico, a lo largo del cual el usuario realizará los movimientos, para la instalación del sistema. Estos motivos hacen que la fotogrametría no sea tan aplicada en la práctica clínica diaria y sí en investigación. Adicionalmente, el hecho de que no sea portable y la necesidad del uso marcadores dificultan que esta técnica pueda ser empleada a la vez que el usuario hace uso de otros instrumentos de rehabilitación solidarios a su cuerpo, como los exoesqueletos o plataformas de rehabilitación. Por un lado, las mediciones tendrían que hacerse en un espacio delimitado y por otro habría casos en los que la estructura mecánica interferiría en el posicionamiento de los marcadores y/o afectaría a la comodidad del usuario imposibilitando una medición eficaz.

Sensores inerciales

Los sensores inerciales o Unidades de Medición Inercial (IMUs) se componen de acelerómetros, giroscopios y magnetómetros, que miden la aceleración, la velocidad angular y el campo magnético, respectivamente (Figura 6). Estos sistemas se utilizan a menudo para determinar la orientación y el movimiento de un objeto en el espacio.

Estos dispositivos destacan por su precisión, portabilidad, bajo coste y pequeño tamaño. Se colocan directamente sobre el segmento corporal

objeto del análisis del movimiento y se sujetan fácilmente con cinchas elásticas, lo que hace que puedan adaptarse a cualquier antropometría. El tiempo necesario para su colocación y toma de mediciones es reducido, y no requieren una formación compleja para su uso.

Durante los últimos diez años los sensores inerciales han contribuido activamente en la caracterización de enfermedades que afectan a la función motora (W. Chen et al., 2016; Greene et al., 2015; Noamani et al., 2020; Sica et al., 2021). Son herramientas extensamente utilizadas para el seguimiento en tiempo real de parámetros cinemáticos en terapias de rehabilitación, que pueden usarse incluso como herramientas de monitorización y valoración del movimiento a distancia bajo supervisión clínica (Pereira et al., 2019; Velasco et al., 2017). La aplicación de los sensores inerciales para la determinación del ROM ofrece una solución sencilla, objetiva y de bajo coste en el entorno clínico. La colocación de varios IMUs para medir el ROM de distintas articulaciones de una misma extremidad permite obtener datos biomecánicos del paciente con los que poder crear estrategias de rehabilitación adaptadas. En los últimos años se han usado sensores inerciales en videojuegos de rehabilitación para medir el movimiento y proporcionar una evaluación precisa y en tiempo real de la terapia (Bethi et al., 2020; Rojo et al., 2022). Los sensores se integran en los controladores de juego y pueden capturar los movimientos de las extremidades y el tronco.

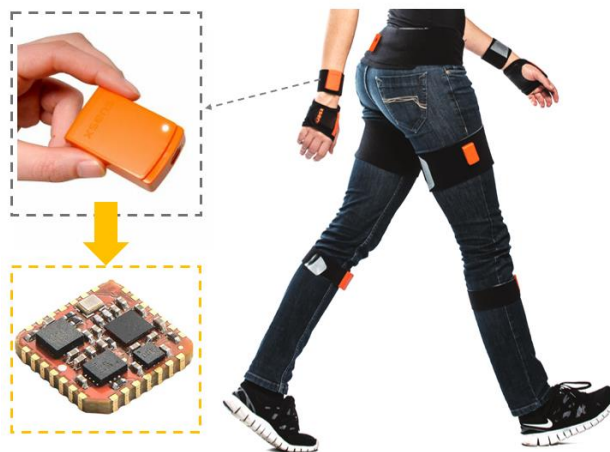


Figura 6. Sensores inerciales de la empresa Xsens (Movella, s. f.).

El uso de sensores inerciales para la medición del ROM se ha llevado a cabo mayoritariamente en investigación y aún no es frecuente encontrarlos en la práctica clínica diaria. La literatura científica recoge principalmente estudios en miembro inferior, así como validaciones clínicas que a menudo se realizan con un número bajo de sujetos y en laboratorios, no en entornos clínicos (Kobsar et al., 2020; Vienne et al., 2017). Aún existe una necesidad de investigación y validación para establecer la confiabilidad y la validez de los sensores inerciales como herramienta para la medición del ROM en la práctica clínica diaria.

El cálculo del ROM que realizan los sensores inerciales requiere de la localización espacial precisa de los segmentos corporales en movimiento. Esto se puede lograr a través de la correcta definición de los sistemas de coordenadas presentes en el marco de medición (sistema de coordenadas global, sistema de coordenadas del segmento corporal y sistema de coordenadas del sensor) y los giros en torno a distintos ejes que representan los movimientos ejecutados. Las matrices de rotación, cuaterniones, y los ángulos de Euler son algunos de los métodos de cálculo más utilizados para describir la orientación de un cuerpo en el espacio. Tanto la localización de los sistemas de coordenadas como la definición del orden de giro respecto a los ejes, influirá en el cálculo de la orientación del sensor. La Sociedad Internacional de Biomecánica (ISB, del inglés International Society for Biomechanics) establece recomendaciones sobre los ejes de referencia y convención de giros según los movimientos naturales de cada articulación (G. Wu et al., 2002, 2005).

Sensores de EMG

La técnica de EMG se utiliza a menudo en el campo de la rehabilitación para evaluar la fuerza muscular, la actividad muscular durante el movimiento y la coordinación muscular. Suelen emplearse para ayudar a los pacientes a recuperar la fuerza y el control muscular después de una lesión o cirugía. Por ejemplo, se pueden utilizar para medir la actividad muscular durante ejercicios de fortalecimiento y para ajustar la intensidad de los ejercicios en consecuencia. En el análisis de la marcha,

los sensores de EMG son útiles para determinar si hay problemas de coordinación o de fuerza en los músculos que afectan a la marcha. Esto es clave en el diagnóstico y tratamiento de problemas motores, por lo que, en combinación con las técnicas de adquisición de parámetros del movimiento anteriormente descritas, puede proporcionar un análisis completo de la marcha de los pacientes.

La medición con sensores de EMG se realiza colocando electrodos en la piel sobre el músculo a medir (Figura 7). Los electrodos detectan la actividad eléctrica y la transmiten a un dispositivo que la amplifica previo a su almacenamiento y/o visualización. Es importante asegurarse de que la piel esté limpia y seca antes de colocar los electrodos. La SENIAM (Surface Electromyography for the Non-Invasive Assessment of Muscles) es una guía que proporciona recomendaciones sobre la localización y colocación precisa de electrodos para la realización de mediciones EMG en humanos (<http://www.seniam.org/>).



Figura 7. Sistema de EMG de la empresa mDurance colocado para la medición de la actividad de los músculos isquiotibiales (Centro Clínico Neurofisiológico Ceclinef, s. f.).

Tabla 1. Métricas y escalas de valoración funcional clasificadas según la CIF para la rehabilitación de FC.

Función corporal	Limitaciones de la actividad física	Limitaciones de la actividad social
<i>Dolor</i>	<i>Función motora y neuromuscular</i>	<i>Reintegración social</i>
VAS (Price et al., 1983)	TUG test (Podsiadlo y Richardson, 1991)	RNL (Wood-Dauphinee y Williams, 1987)
<i>Movimiento</i>	CAS (Kristensen et al., 2009)	<i>Calidad de vida</i>
ROM	NMS (Parker y Palmer, 1993)	HRQOL
Patrón de marcha	FIM (Ottenbacher et al., 1996)	SF-36 (McHorney et al., 1994)
<i>Fuerza</i>	Barthel index (Mahoney y Barthel, 1965)	EQ-5D-3L (Group, 1990)
Extensión de rodilla	Tinetti scale (Tinetti et al., 1997)	SIP (Bergner et al., 1976)
Músculos de la cadera	AM-PAC basic mobility form (Haley et al., 2004)	NHP (Hunt et al., 1981)
<i>Equilibrio</i>	DEMMI (de Morton et al., 2008)	HUI (Torrance et al., 1996)
BBS (Berg et al., 1992)	SPPB (Guralnik et al., 1995)	<i>Miedo a las caídas</i>
	FAC (Viosca et al., 2005)	FES-I (Tinetti et al., 1990)
	Test de capacidad de marcha (2, 6, o 12 minutos) (Butland et al., 1982), 5XSST (Alosaimi et al., 2023) o 30CST (Jones et al., 1999)	

Función específica de la cadera

FRS (Zuckerman et al., 2000)

OHS (Dawson et al., 2001)

AAOS hip and knee core scale (Johanson et al., 2004)

HHS (Mahomed et al., 2001)

Función específica de miembro inferior

LEFS (Binkley et al., 1999)

LEM (Jaglal et al., 2000)

Función musculoesquelética

MFA (Martin et al., 1996)

Abreviaturas: Visual Analog Scale (VAS), Berg Balance Scale (BBS), Timed Up and Go (TUG), Cumulated Ambulation Score (CAS), New Mobility Score (NMS), Functional Independence Measure (FIM), Activity Measure for Post-Acute Care (AM-PAC), De Morton Mobility Index (DEMMI), Short Physical Performance Battery (SPPB), Functional Ambulation Categories (FAC), five times Sit to Stand Test (5XSST), 30 second Sit to Stand Test (30CST), Functional Recovery Score (FRS), Oxford Hip Score (OHS), Harris Hip Scale (HHS), Lower Extremity Functional Scale (LEFS), Lower Extremity Measure (LEM), Musculoskeletal Function Assessment (MFA), Reintegration to Normal Living index (RNL), Health-Related Quality Of Life (HRQOL), 36-Item Short Form survey (SF-36), Sickness Impact Profile (SIP), Nottingham Health Profile (NHP), Health Utilities Index (HUI), Falls Efficacy Scale (FES-I).

1.3 ROBÓTICA DE REHABILITACIÓN

1.3.1 Sistemas robóticos para la rehabilitación de la marcha

Los dispositivos robóticos para la rehabilitación de la marcha están conformados por estructuras rígidas con elementos electromecánicos controlados por una interfaz gráfica de usuario (GUI, del inglés Graphical User Interface), que asisten el movimiento de las articulaciones de las extremidades inferiores del cuerpo humano. En su estructura se integran sensores de biorretroalimentación que incluyen sensores de movimiento, fuerza y EMG, entre otros. Estos sensores proporcionan información sobre la interacción entre el robot y el paciente, permitiendo una mayor precisión y seguridad en las tareas realizadas. También proporcionan métricas objetivas de la función motora del paciente, lo que permite una evaluación precisa de su progreso. Gracias a estos sensores, el equipo clínico puede identificar patrones y tendencias en la función motora del paciente y mejorar así el diseño de los programas de terapia. La Tabla 2 resume las ventajas que un dispositivo robótico podría aportar a la rehabilitación convencional.

Los primeros dispositivos de rehabilitación robótica se desarrollaron hace algo más de dos décadas. Desde entonces se ha trabajado intensamente en la investigación de nuevos desarrollos y los avances logrados han dado como resultado mecanismos más personalizados, cómodos, resistentes y eficaces. En comparación con la terapia convencional, los estudios apuntan que la rehabilitación robótica de la marcha puede ofrecer un entrenamiento controlado e intensivo ya que trabajan toda la cadena cinemática de modo síncrono generando un patrón funcional de movimiento, algo que el terapeuta no puede conseguir con la movilización pasiva. También reducen la carga física del terapeuta, y por medio de técnicas de biorretroalimentación, proporcionan una evaluación y un seguimiento cuantitativo del paciente (Bruni et al., 2018; Carpino et al., 2018).

Tabla 2. Ventajas de la aplicación de los dispositivos robóticos en rehabilitación.

Limitaciones rehab. convencional	Características rehab. robótica	Ventaja
Evaluación subjetiva	Biorretroalimentación para una evaluación y seguimiento objetivo de la terapia	Precisión
Elevada carga física para los fisioterapeutas	Soporte de peso para sujetar y equilibrar al paciente	Seguridad
Baja adherencia al tratamiento	Diseño atractivo Realimentación en tiempo real con integración de actividades para hacer la terapia más dinámica	Motivación
Baja intensidad	Capacidad de realizar ejercicios con ROM, fuerza, resistencia y apoyos ajustables	Control
Necesidad de guía y supervisión constante	Capacidad de programación y automatización para realizar ejercicios específicos a una intensidad fija	Control
Riesgo de caídas	Estructura rígida que permite el apoyo del paciente	Seguridad
Dificultad para individualizar el tratamiento	Configuración de los parámetros de la terapia	Personalización

En consecuencia, los terapeutas pueden centrarse más en otras tareas de la rehabilitación, como la interacción con los pacientes, que es clave para tomar decisiones en función del estado de salud y necesidades de estos.

Los dispositivos robóticos de rehabilitación de la marcha se pueden clasificar de acuerdo con su estructura y el objetivo del entrenamiento. Una forma común de clasificación es según si estos dispositivos se utilizan sobre tapiz rodante o sobre suelo (Figura 8).

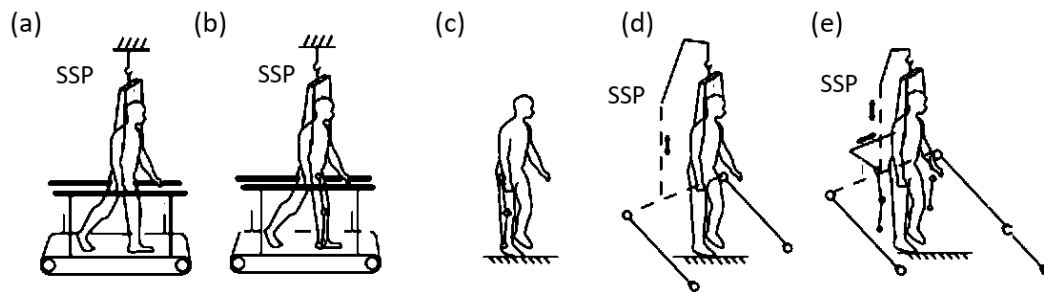


Figura 8. Tipos de plataformas de rehabilitación de la marcha: (a) plataforma sobre tapiz rodante, (b) plataforma sobre tapiz rodante y con exoesqueleto, (c) exoesqueleto portable, (d) plataforma sobre suelo, (e) plataforma sobre suelo y con exoesqueleto (G. Chen et al., 2013).

Los robots sobre tapiz rodante, también conocida como “cinta sin fin”, son plataformas fijas, con un marco estructural que integra un sistema de soporte parcial del peso (SPP) y que permiten a los pacientes entrenar la marcha en un área delimitada. El SPP es un sistema que proporciona una fuerza de elevación configurable en dirección vertical, suspendiendo al paciente y por lo tanto descargando peso de sus piernas. Este sistema permite el movimiento natural de la pelvis durante la marcha, manteniendo el tronco erguido por medio de sujeciones que corrigen y estabilizan la postura (Figura 8a). Estas plataformas a menudo incorporan un exoesqueleto; esto es una ortesis motorizada habitualmente con articulaciones de cadera y rodilla, que da asistencia a los movimientos en una o ambas piernas del paciente. El exoesqueleto mantiene los movimientos de las articulaciones o las extremidades de los sujetos dentro

de una trayectoria predeterminada (Figura 8b). Los dispositivos robóticos sobre tapiz rodante con exoesqueleto ayudan a reproducir y entrenar los patrones de la marcha, reduciendo progresivamente el nivel de asistencia con el paso de las sesiones (Kalita et al., 2021). Además, ofrecen al paciente un marco estructural adaptable que le aporta confianza y seguridad para caminar sin miedo a una caída (Chisholm et al., 2017). Algunos de los desarrollos técnicos de este tipo más relevantes son Lokomat (HOCOMA, Suiza) (Jezernik et al., 2003), ReoAmbulator (West, 2004) y ALEX (Banala et al., 2007), LOPES (Veneman et al., 2007) y el manipulador de asistencia pélvica (PAM, del inglés Pelvic Assist Manipulator) (Ichinose et al., 2003).

Las plataformas robóticas sobre suelo son un tipo de dispositivo de rehabilitación de la marcha que permite a los pacientes caminar sobre una superficie real, en lugar de una mecánica. A diferencia de las plataformas sobre tapiz rodante, el paciente puede moverse libremente y no está confinado en una zona o restringido al movimiento en un solo plano. Caminar sobre suelo puede mejorar significativamente la movilidad y aumentar la independencia en el entrenamiento debido a la mayor libertad de movimiento que ofrecen (Alias et al., 2017). La libertad de movimiento es importante ya que puede activar los mecanismos de plasticidad y conectividad neuronal, que se han propuesto como factores clave en la recuperación de la función motora en pacientes con lesiones medulares y accidentes cerebrovasculares (Iandolo et al., 2019). Entre las plataformas robóticas sobre suelo se encuentran los exoesqueletos (Figura 8c) y plataformas robóticas móviles con o sin exoesqueleto (Figura 8d,e). Es común que, en el caso de rehabilitar la marcha con exoesqueletos, los pacientes hagan uso de muletas para mantener el equilibrio durante el entrenamiento con estos dispositivos. En comparación con los exoesqueletos integrados en las plataformas de rehabilitación sobre tapiz rodante, los exoesqueletos sobre suelo (también llamados exoesqueletos portátiles) han demostrado tener una mayor versatilidad y flexibilidad (G. Chen et al., 2013). Algunos de los exoesqueletos más conocidos para miembro inferior son ReWalk (Zeilig et al., 2012), Indego

(<https://www.indego.com>), HAL (Kawamoto et al., 2003; Kawamoto y Sankai, 2002), Mina (Raj et al., 2011), AGoRA (Sanchez-Manchola et al., 2018), ATLAS (Garcia et al., 2012), MINDWALKER (Wang et al., 2015), Ekso (Ekso Bionics, Estados Unidos) (<https://eksobionics.com/>) y ATALANTE (Wandercraft, Francia) (<https://en.wandercraft.eu/>).

Aunque normalmente los exoesqueletos están diseñados para una asistencia multiarticular (frecuentemente en cadera y rodilla), también existen exoesqueletos para una sola articulación. Entre ellos se encuentran los exoesqueletos de cadera. Estos mecanismos suelen dejar libre el movimiento de rotación de la cadera y asistir los movimientos de flexión y extensión mediante actuadores electromecánicos, y los de abducción y aducción con elementos pasivos. Entre sus aplicaciones dentro del ámbito de la rehabilitación, se encuentra la asistencia a la marcha y la actividad muscular ante afecciones motoras de pacientes neurológicos y también de pacientes mayores, donde la función se ha visto significativamente deteriorada (B. Chen et al., 2020). Ejemplos de este tipo de exoesqueletos son Honda Walking Assist (Honda Motor, Japón) (Yasuhara et al., 2009), HiBSO (Baud et al., 2018), Powered Hip Exoskeleton or PH-EXOS (Q. Wu et al., 2015), Exosuit (Asbeck et al., 2015), GEMS (Seo et al., 2017), APO (Giovacchini et al., 2015).

Las plataformas robóticas móviles, por su parte, se utilizan principalmente en superficies llanas y constan de sistemas de SPP y de guiado del movimiento, proporcionando simultáneamente apoyo al equilibrio y descarga del peso corporal. KineAssist (Patton et al., 2008) y Andago (Hocoma, Suiza) (Hocoma, s. f.), son dispositivos de este tipo. Si estas plataformas además tienen integradas un exoesqueleto, como es el caso de WalkTrainer (Stauffer et al., 2009) y CPWalker (Bayón et al., 2017, 2018), permiten la asistencia al movimiento de las articulaciones de miembro inferior. Estos sistemas proveen al paciente de una herramienta de rehabilitación con la que poder entrenar patrones de marcha en escenarios reales dándole autonomía en sus desplazamientos y por tanto aumentando su motivación.

Hasta el momento, la gran mayoría de los dispositivos robóticos de rehabilitación de la marcha descritos en la literatura científica han sido desarrollados para pacientes con accidentes cerebrovasculares, lesiones de médula espinal, hemiplejias o debilidad muscular, es decir, pacientes con trastornos neuromotores importantes (G. Chen et al., 2013; Díaz et al., 2011; Zhou et al., 2021). Aproximadamente el 60% de los pacientes con discapacidad motora sufren alguna de estas patologías (Stolze et al., 2005). Estos trastornos comprometen al cerebro, viéndose afectadas las funciones del sistema nervioso y provocando una debilidad o parálisis en las extremidades. Hay una carencia de estudios sobre el desarrollo y la validación de plataformas de rehabilitación de la marcha que aborden otra clase de patologías, y son escasas las validaciones de cualquier tipo de plataforma robótica para el adulto mayor (Kapsalyamov et al., 2019). En el caso de FC no hemos encontrado ningún estudio. Las plataformas AUTONOMYO (Ortlieb et al., 2017) y EXPOS (Kong y Jeon, 2006) por ejemplo, son de las pocas que están diseñadas para el adulto mayor, aunque están dirigidas a tratar afecciones neurológicas, concretamente patologías neuromusculares, un tipo de enfermedad que provoca la pérdida de fuerza muscular.

Es importante destacar que el análisis de la eficacia de una plataforma de rehabilitación debe ser llevado a cabo a través de estudios clínicos rigurosos atendiendo a las necesidades de los pacientes y su patología. Especialmente en poblaciones de adultos mayores con un estado frágil, la seguridad y la usabilidad son consideraciones fundamentales en la elección de plataformas de rehabilitación o en el diseño de nuevas soluciones.

1.3.2 Aplicabilidad de las soluciones actuales en FC

La mayoría de las soluciones robóticas para la rehabilitación de la marcha han sido diseñadas para pacientes con trastornos neuromotores. Estos pacientes han perdido la capacidad de andar debido a la parálisis parcial o total de sus extremidades inferiores. Por tanto, el objetivo principal de la asistencia robótica es restaurar los patrones normales de la marcha

centrando las terapias de rehabilitación en el trabajo sobre la plasticidad cortical (van Asseldonk y van der Kooij, 2012). En estos casos, es muy común que el paciente necesite un exoesqueleto con articulaciones activas en cadera, rodilla y tobillo (Díaz et al., 2011). Las articulaciones activas traen como consecuencia la construcción de dispositivos pesados y voluminosos debido a la necesidad de integrar actuadores y baterías. A mayor número de articulaciones activas, mayor es el peso del exoesqueleto. En muchas ocasiones esto es una gran desventaja, tanto para la eficacia de la rehabilitación como para la aceptación del dispositivo (Lenzi et al., 2013).

En el caso de una FC el paciente no ha sufrido daños neurológicos y, por tanto, no ha perdido la función sensorial o neuromotora de ninguna de las articulaciones de la extremidad, pudiendo iniciar la deambulación y reproducir con naturalidad el patrón de marcha. Por tanto, no sería necesario el uso de un exoesqueleto motorizado para las piernas. El paciente mayor con FC es una persona frágil, con una reducción del ROM de cadera, que por tanto ve reducida la capacidad de equilibrio al caminar. En consecuencia, los dispositivos de rehabilitación deben permitir entrenar la marcha y la movilidad articular dentro de rangos adaptados a las capacidades del usuario. El incumplimiento de este criterio puede dar lugar a lesiones y graves consecuencias desfavorables en la recuperación del paciente (Hasan y Dhingra, 2020b). Incorporar sensores que permitan la adquisición de datos cuantitativos de los parámetros de la marcha posibilitaría un seguimiento objetivo y en tiempo real de la evolución del paciente. Los estudios reportan que los ángulos de la rodilla y la cadera están entre las métricas biomecánicas más interesantes y evaluadas en el uso de plataformas robóticas de rehabilitación (Rodríguez-Fernández et al., 2021).

Por otro lado, como se vio en el subapartado 1.1.3, ante una lesión de FC en el adulto mayor, la movilización y reanudación temprana de la marcha es crucial. Para ello debe disponerse de un sistema que logre sostener al paciente erguido mientras camina, como lo hacen los SPP en las plataformas robóticas de rehabilitación sobre tapiz rodante y sobre

suelo. En el caso de la rehabilitación con plataformas sobre tapiz rodante, la marcha del paciente está limitada en términos de espacio, ya que se realiza sobre una superficie estrecha y predeterminada. Por el contrario, los dispositivos de rehabilitación sobre suelo ofrecen mayor autonomía y libertad de movimiento, lo que puede ser particularmente motivante para los pacientes mayores. Esta independencia puede contribuir a una mayor motivación y, por lo tanto, a una mayor adherencia al programa de rehabilitación. Es importante tener en cuenta que la motivación del paciente es un factor clave en el éxito de la rehabilitación, por lo que los dispositivos de rehabilitación sobre suelo pueden ser una opción más adecuada para los pacientes mayores con FC. Ahora bien, el tipo de espacio en el que va a llevarse a cabo la rehabilitación puede imponer restricciones sobre las dimensiones estructurales del dispositivo. Las plataformas actuales sobre suelo con SPP suelen constar de estructuras rígidas e inevitablemente voluminosas para poder soportar las cargas transmitidas por el peso del paciente, lo que trae consigo limitaciones desde el punto de vista de la usabilidad (van Hedel et al., 2021).

En cuanto a los métodos de activación y control de dispositivos robóticos, existen soluciones que son controladas por personal clínico a través de una GUI u otro tipo de control externo, así como sistemas de activación y control basados en la detección de la intención del paciente. Estos últimos son particularmente adecuados para pacientes con una buena función motora y un nivel cognitivo suficientemente alto para comprender las instrucciones de la terapia, ya que fomentan una mayor participación y control voluntario del paciente en el proceso de rehabilitación. No obstante, es esencial que estos sistemas sean precisos en la detección, medición e interpretación de las señales, ya que una mala detección de la intención del paciente puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo. Entre las métricas más utilizadas para detectar la intención del paciente se encuentran las fuerzas de reacción sobre el suelo, los ángulos de las articulaciones, las mediciones de sensores inerciales y las señales musculares (Baud et al., 2021; Rodríguez-Fernández et al., 2021).

Aunque el control basado en la intención del usuario puede ser beneficioso en la rehabilitación, es importante haber validado suficientemente el uso de estos sistemas para su aplicación en una población específica, considerando las limitaciones y desafíos asociados a la implementación de estos sistemas.

En conclusión, los dispositivos robóticos ofrecen un gran potencial para mejorar la rehabilitación de pacientes con FC, proporcionando un apoyo adicional mientras caminan e información objetiva para adaptar los programas de rehabilitación a las necesidades individuales de cada paciente. Sin embargo, es necesario seguir investigando y desarrollando dispositivos específicos para esta patología, y validarlos clínicamente antes de poder considerar su implementación en las terapias convencionales.

1.3.3 Los retos para los nuevos desarrollos

En los últimos años, el campo de los dispositivos robóticos ha mostrado un progreso significativo en el apoyo a la función de la marcha. Sin embargo, sigue siendo un reto tanto para estas como para otras patologías la aceptación de estos mecanismos por parte de los pacientes, los complejos problemas técnicos que acontecen derivados de su uso y la carencia de evidencia clínica sobre su eficacia (Rodríguez-Fernández et al., 2021).

En lo que respecta a la aceptación o satisfacción de los pacientes, este aspecto se ve influenciado principalmente por la ergonomía y la seguridad. El dispositivo interactúa de una forma muy estrecha con el cuerpo humano, por lo que debe estar protegido ante cualquier fallo mecánico y eléctrico, siguiendo las recomendaciones generales de diseño, para evitar cualquier tipo de accidente (Hasan y Dhingra, 2020b; He et al., 2017; Schiele, 2008). A su vez, la aplicación de reglas de diseño ergonómico, que atenderán con prioridad a la antropometría de los pacientes, minimizará los macros y micro desajustes (Cenciarini y Dollar, 2011; Hasan y Dhingra, 2020a; Önen et al., 2014). Aunque hoy en día los dispositivos robóticos disponen de los elementos necesarios para proveer una rehabilitación eficaz, los pacientes aún expresan descontento desde el

punto de vista de la seguridad y la comodidad (Dijkers et al., 2021). Este descontento puede deberse a diversos factores, como la falta de comprensión por parte del paciente sobre el funcionamiento del dispositivo, o la falta de opciones personalizadas que se adapten a sus necesidades específicas.

Los problemas técnicos que surgen derivados del uso de los dispositivos afectan a los profesionales clínicos. Uno de los inconvenientes más frecuentes son los tiempos prolongados de transferencia del paciente y colocación del dispositivo, que pueden variar entre 10 y 30 minutos, y requerir la colaboración de varias personas (Rodríguez-Fernández et al., 2021). Por lo general, los pacientes parten de una silla de ruedas y necesitan la asistencia de personal clínico durante el proceso de transferencia y de ajuste. Por otro lado, el aprendizaje del uso de plataformas robóticas requiere un esfuerzo físico y mental, además de una inversión significativa de tiempo tanto para los pacientes como para el equipo clínico. Hasta la fecha pocos estudios han examinado el proceso de aprendizaje de este tipo de dispositivos. Así mismo, a menudo es necesario contar con la supervisión de un equipo técnico, además del personal clínico, durante la rehabilitación. Que los sistemas tengan unas dimensiones reducidas y un menor peso, no solo facilita en general los desplazamientos del paciente, sino también la portabilidad de la estructura por parte del equipo clínico y evita transferencias peligrosas del paciente y el requerir la ayuda de un elevado número de profesionales clínicos (Rodríguez-Fernández et al., 2021).

La solución a estos problemas técnicos es enfocar los futuros diseños en simplificar la estructura para facilitar su colocación, retirada y transporte. Además, la formación de los terapeutas y la creación de documentación y protocolos de trabajo fáciles de entender, son medidas clave para el éxito en el uso de los dispositivos.

En relación con la evidencia científica sobre el uso de dispositivos robóticos en rehabilitación de la marcha, puede decirse que se basa principalmente en estudios observacionales y estudios piloto. El número de

estudios experimentales es mucho menor, implicando principalmente el uso de dispositivos sobre tapiz rodante. Además, son escasos los estudios que comparan la terapia robótica con la terapia convencional aplicada a grupos de control (Rodríguez-Fernández et al., 2021). A menudo los estudios presentan validaciones con un número reducido de sujetos, validaciones en laboratorio sin pacientes reales, o incluso solo presentan diseños sin haberse conducido una validación funcional completa del dispositivo (Seim et al., 2022; Sun et al., 2021; Wattanasiri et al., 2018; Yandell et al., 2019). En términos de métricas de evaluación, los estudios clínicos se centran en aspectos relacionados con la capacidad de deambulación y el análisis biomecánico, seguidos de medidas de gasto energético, equilibrio y nivel de asistencia. Sin embargo, el estudio de los efectos fisiológicos y psicológicos, así como de la usabilidad y la comodidad de los pacientes mientras usan dispositivos robóticos en rehabilitación ha sido poco investigado. Esto es relevante ya que la prevención de problemas de salud secundarios también es un objetivo fundamental de la rehabilitación y el cuidado de los pacientes.

En resumen, es esencial dedicar recursos a la creación de plataformas robóticas de rehabilitación que sean ligeras, fáciles de usar y validadas mediante protocolos específicos y metodologías de evaluación comparativa. Esto contribuirá a satisfacer las necesidades de rehabilitación de la población objetivo y permitirá cuantificar su eficacia de forma fundamentada (Pinto-Fernandez et al., 2020). Además, deben llevarse a cabo estudios clínicos para evaluar y comparar los efectos de la rehabilitación robótica con la rehabilitación convencional, de manera que se compruebe la eficacia de los prototipos como herramienta terapéutica y se genere evidencia que facilite su adopción en el ámbito clínico.

Referencias

- Abrahamsen, B., Van Staa, T., Ariely, R., Olson, M. y Cooper, C. (2009). Excess mortality following hip fracture: a systematic epidemiological review. *Osteoporosis International*, 20(10), 1633-1650. <https://doi.org/10.1007/s00198-009-0920-3>
- Al-Ani, A. N., Samuelsson, B., Tidermark, J., Norling, Å., Ekström, W., Cederholm, T. y Hedström, M. (2008). Early operation on patients with a hip fracture improved the ability to return to independent living: a prospective study of 850 patients. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 90(7), 1436-1442. <https://doi.org/10.2106/JBJS.G.00890>
- Alias, N. A., Huq, M. S., Ibrahim, B. S. K. K. y Omar, R. (2017). The efficacy of state of the art overground gait rehabilitation robotics: a bird's eye view. *Procedia Computer Science*, 105, 365-370. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2017.01.235>
- Alosaimi, R. M., Almegbas, N. R., Almutairi, G. R., Alqahtani, M. A., Batook, S. G., Alfageh, I. A., Alanazi, S. F., Alshehri, M. M., Alhowimel, A. S., Alqahtani, B. A. y Alenazi, A. M. (2023). The five times sit-to-stand test is associated with both history of falls and fear of falling among community adults aged 50 years and older. *Irish Journal of Medical Science*, 1-8. <https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s11845-023-03287-9>
- Alvarez-Nebreda, M. L., Jiménez, A. B., Rodríguez, P. y Serra, J. A. (2008). Epidemiology of hip fracture in the elderly in Spain. *Bone*, 42(2), 278-285. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2007.10.001>
- American Academy of Orthopaedic Surgeons. (2021). *Management of Hip Fractures in Older Adults Evidence- Based Clinical Practice Guideline*. <https://www.aaos.org/hipfxcpq>
- Anderson, D. E. y Madigan, M. L. (2014). Healthy older adults have insufficient hip range of motion and plantar flexor strength to walk like healthy young adults. *Journal of Biomechanics*, 47(5), 1104-1109. <https://doi.org/10.1016/J.JBIOMECH.2013.12.024>
- Areosa Sastre, A., Avellana Zaragoza, J. A., Buitrago Alonso, M., Conejo Alba, A., De La Torre Lanza, M. Á., Isaac Comallonga, M., Ferrández Portal, L., López Álvarez, E. y Miralles Basseda, R. (2007). *Guía de buena*

práctica clínica en Geriatría. Anciano afecto de fractura de cadera. Sociedad Española de Geriatría y Gerontología. https://www.segg.es/media/descargas/Acreditacion%20de%20Calidad%20SEGG/Residencias/guia_fractura_cadera.pdf

- Asbeck, A. T., Schmidt, K. y Walsh, C. J. (2015). Soft exosuit for hip assistance. *Robotics and Autonomous Systems*, 73, 102-110. <https://doi.org/10.1016/j.robot.2014.09.025>
- Banala, S. K., Agrawal, S. K. y Scholz, J. P. (2007). Active Leg Exoskeleton (ALEX) for gait rehabilitation of motor-impaired patients. *2007 IEEE 10th International Conference on Rehabilitation Robotics, Noordwijk, Netherlands*, 401-407. <https://doi.org/10.1109/ICORR.2007.4428456>
- Bardales Mas, Y., González Montalvo, J. I., Abizanda Soler, P. y Alarcón Alarcón, M. T. (2012). Guías clínicas de fractura de cadera. Comparación de sus principales recomendaciones. *Revista Española de Geriatría y Gerontología*, 47(5), 220-227. <https://doi.org/10.1016/j.regg.2012.02.014>
- Baud, R., Manzoori, A. R., Ijspeert, A. y Bouri, M. (2021). Review of control strategies for lower-limb exoskeletons to assist gait. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 18, 119. <https://doi.org/10.1186/S12984-021-00906-3>
- Baud, R., Ortlieb, A., Olivier, J., Bouri, M. y Bleuler, H. (2018). HIBSO hip exoskeleton: Toward a wearable and autonomous design. *Mechanisms and Machine Science*, 48, 185-195. https://doi.org/10.1007/978-3-319-59972-4_14
- Bayón, C., Martín-Lorenzo, T., Moral-Saiz, B., Ramírez, Ó., Pérez-Somarriba, Á., Lerma-Lara, S., Martínez, I. y Rocon, E. (2018). A robot-based gait training therapy for pediatric population with cerebral palsy: goal setting, proposal and preliminary clinical implementation. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 15, 69. <https://doi.org/10.1186/s12984-018-0412-9>
- Bayón, C., Ramírez, O., Serrano, J. I., Castillo, M. D. D., Pérez-Somarriba, A., Belda-Lois, J. M., Martínez-Caballero, I., Lerma-Lara, S., Cifuentes, C., Frizera, A. y Rocon, E. (2017). Development and evaluation of a novel robotic platform for gait rehabilitation in patients with cerebral palsy: CPWalker. *Robotics and Autonomous Systems*, 91, 101-114. <https://doi.org/10.1016/j.robot.2016.12.015>
- Beaupre, L. A., Binder, E. F., Cameron, I. D., Jones, C. A., Orwig, D., Sherrington, C. y Magaziner, J. (2013). Maximising functional recovery following hip fracture in frail seniors. *Best Practice and Research:*

- Clinical Rheumatology*, 27(6), 771-788.
<https://doi.org/10.1016/j.berh.2014.01.001>
- Berg, K. O., Wood-Dauphinee, S. L., Williams, J. I. y Maki, B. (1992). Measuring balance in the elderly: validation of an instrument. *Canadian Journal of Public Health*, 83, Supl. 2, S7-11.
<https://europepmc.org/article/med/1468055>
- Bergner, M., Bobbitt, R. A., Kressel, S., Pollard, W. E., Gilson, B. S. y Morris, J. R. (1976). The sickness impact profile: conceptual formulation and methodology for the development of a health status measure. *International Journal of Health Services*, 6(3), 393-415.
<https://doi.org/10.2190/RHE0-GGH4-410W-LA17>
- Bethi, S. R., Rajkumar, A., Vulpi, F., Raghavan, P. y Kapila, V. (2020). Wearable inertial sensors for exergames and rehabilitation. *2020 42nd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC), Montreal, QC, Canada, 2020-July*, 4579-4582. <https://doi.org/10.1109/EMBC44109.2020.9175428>
- Binkley, J. M., Stratford, P. W., Lott, S. A. y Riddle, D. L. (1999). The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): scale development, measurement properties, and clinical application. *Physical Therapy*, 79(4), 371-383.
<https://doi.org/10.1093/PTJ/79.4.371>
- Briggs, A. M., Woolf, A. D., Dreinhöfer, K., Homb, N., Hoy, D. G., Kopansky-Giles, D., Åkesson, K. y March, L. (2018). *Reducing the global burden of musculoskeletal conditions*. Organización Mundial de la Salud. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5985424/pdf/BLT.17.204891.pdf>
- British Orthopaedic Association. (2007). *The Care of Patients with Fragility Fracture (The Blue Book)*. <https://www.bgs.org.uk/sites/default/files/content/attachment/2018-05-02/Blue%20Book%20on%20fragility%20fracture%20care.pdf>
- Bruni, M. F., Melegari, C., De Cola, M. C., Bramanti, A., Bramanti, P. y Calabrò, R. S. (2018). What does best evidence tell us about robotic gait rehabilitation in stroke patients: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Neuroscience*, 48, 11-17.
<https://doi.org/10.1016/j.jocn.2017.10.048>
- Büchler, L., y Keel, M. J. B. (Eds.). (2019). *Fractures of the Hip* (1.^a ed.). Springer Cham. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-18838-2>
- Butland, R. J. A., Pang, J., Gross, E. R., Woodcock, A. A. y Geddes, D. M. (1982). Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease.

British Medical Journal (Clinical research ed.), 284(6329), 1607-1608.
<https://doi.org/10.1136/BMJ.284.6329.1607>

- Carpino, G., Pezzola, A., Urbano, M. y Guglielmelli, E. (2018). Assessing effectiveness and costs in robot-mediated lower limbs rehabilitation: a meta-analysis and state of the art. *Journal of Healthcare Engineering*, 6, 1-9. <https://doi.org/10.1155/2018/7492024>
- Cenciarini, M. y Dollar, A. M. (2011). Biomechanical considerations in the design of lower limb exoskeletons. *2011 IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics, Zurich, Switzerland, 2011*, 1-6. <https://doi.org/10.1109/ICORR.2011.5975366>
- Centro Clínico Neurofisiológico Ceclinef. (s. f.). *Electromiografía*. Recuperado 20 de marzo de 2023, de <https://www.ceclinef.org/2021/05/25/caso-clinico/>
- Chapleau, J., Canet, F., Petit, Y., Laflamme, G. Y. y Rouleau, D. M. (2011). Validity of goniometric elbow measurements: comparative study with a radiographic method. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 469(11), 3134-3140. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-1986-8>
- Chen, B., Zi, B., Qin, L. y Pan, Q. (2020). State-of-the-art research in robotic hip exoskeletons: a general review. *Journal of Orthopaedic Translation*, 20, 4-13. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2019.09.006>
- Chen, G., Chan, K., Guo, Z. y Yu, H. (2013). A review of lower extremity assistive robotic exoskeletons in rehabilitation therapy. *Critical Reviews in Biomedical Engineering*, 41(4-5), 343-363. <https://doi.org/10.1615/critrevbiomedeng.2014010453>
- Chen, W., Xu, Y., Wang, J. y Zhang, J. (2016). Kinematic analysis of human gait based on wearable sensor system for gait rehabilitation. *Journal of Medical and Biological Engineering*, 36, 843-856. <https://doi.org/10.1007/s40846-016-0179-z>
- Chesser, T. J. S., Inman, D., Johansen, A., Belluati, A., Pari, C., Contini, A., Voeten, Stijn. C., Hegeman, J. H., Ponsen, K. J., Montero-Fernández, N., Delgado-Martínez, A. y Chana-Rodríguez, F. (2020). Hip fracture systems—European experience. *OTA International: The Open Access Journal of Orthopaedic Trauma*, 3(1), e050. <https://doi.org/10.1097/oi9.0000000000000050>
- Chisholm, A. E., Alamro, R. A., Williams, A. M. M. y Lam, T. (2017). Overground vs. treadmill-based robotic gait training to improve seated balance in people with motor-complete spinal cord injury: a case report. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 14, 27.

<https://doi.org/10.1186/s12984-017-0236-z>

- Chudyk, A. M., Jutai, J. W., Petrella, R. J. y Speechley, M. (2009). Systematic review of hip fracture rehabilitation practices in the elderly. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 90(2), 246-262. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2008.06.036>
- Cieza, A., Causey, K., Kamenov, K., Hanson, S. W., Chatterji, S. y Vos, T. (2020). Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10267), 2006-2017. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32340-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32340-0)
- Clark, W. E., Sivan, M. y O'Connor, R. J. (2019). Evaluating the use of robotic and virtual reality rehabilitation technologies to improve function in stroke survivors: a narrative review. *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering*, 6. <https://doi.org/10.1177/2055668319863557>
- Collin, P. G., D'Antoni, A. V., Loukas, M., Oskouian, R. J. y Tubbs, R. S. (2017). Hip fractures in the elderly: a clinical anatomy review. *Clinical Anatomy*, 30(1), 89-97. <https://doi.org/10.1002/ca.22779>
- Cooper, C. y Ferrari, S. (2017). *Compendio de osteoporosis de la IOF* (P. Mitchell, E. Dennison y N. Harvey, Eds.). International Osteoporosis Foundation. <http://share.iofbonehealth.org/WOD/Compendium/IOF-Compendium-of-Osteoporosis-WEB-SPANISH.pdf>
- Cummings, J. L. (1997). The Neuropsychiatric Inventory: assessing psychopathology in dementia patients. *Neurology*, 48, Suppl. 6(5), 10S-16S. https://doi.org/https://doi.org/10.1212/WNL.48.5_Suppl_6.10S
- Dawson, J., Fitzpatrick, R., Frost, S., Gundle, R., McLardy-Smith, P. y Murray, D. (2001). Evidence for the validity of a patient-based instrument for assessment of outcome after revision hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 83(8), 1125-1129. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.83B8.11643>
- de Bruin, M., Smeulders, M. J. C. y Kreulen, M. (2013). Why is joint range of motion limited in patients with cerebral palsy? *Journal of Hand Surgery: European volume*, 38(1), 8-13. <https://doi.org/10.1177/1753193412444401>
- de Morton, N. A., Davidson, M. y Keating, J. L. (2008). The de Morton Mobility Index (DEMMI): an essential health index for an ageing world. *Health and Quality of Life Outcomes*, 6, 63. <https://doi.org/https://doi.org/10.1186/1477-7525-6-63>

- Díaz, I., Gil, J. J. y Sánchez, E. (2011). Lower-limb robotic rehabilitation: literature review and challenges. *Journal of Robotics*, 2011, 1-11. <https://doi.org/10.1155/2011/759764>
- Dijkers, M. P., Akers, K. G., Dieffenbach, S. y Galen, S. S. (2021). Systematic reviews of clinical benefits of exoskeleton use for gait and mobility in neurologic disorders: a tertiary study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 102(2), 300-313. <https://doi.org/10.1016/J.APMR.2019.01.025>
- Duan, Y., Beck, T. J., Wang, X. F. y Seeman, E. (2003). Structural and biomechanical basis of sexual dimorphism in femoral neck fragility has its origins in growth and aging. *Journal of Bone and Mineral Research*, 18(10), 1766-1774. <https://doi.org/10.1359/jbmr.2003.18.10.1766>
- Dubljanin-Raspopović, E., Marković-Denić, L., Marinković, J., Nedeljković, U. y Bumbaširević, M. (2013). Does early functional outcome predict 1-year mortality in elderly patients with hip fracture? *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 471(8), 2703-2710. <https://doi.org/10.1007/s11999-013-2955-1>
- Dyer, S. M., Crotty, M., Fairhall, N., Magaziner, J., Beaupre, L. A., Cameron, I. D. y Sherrington, C. (2016). A critical review of the long-term disability outcomes following hip fracture. *BMC Geriatrics*, 16, 158. <https://doi.org/10.1186/s12877-016-0332-0>
- Fernández-García, M., Martínez, J., Olmos, J. M., González-Macías, J. y Hernández, J. L. (2015). Revisión de la incidencia de la fractura de cadera en España. *Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral*, 7(4), 115-120. <https://doi.org/10.4321/s1889-836x2015000400007>
- Folstein, M. F., Folstein, S. E. y McHugh, P. R. (1975). «Mini-mental state». A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of Psychiatric Research*, 12(3), 189-198. [https://doi.org/10.1016/0022-3956\(75\)90026-6](https://doi.org/10.1016/0022-3956(75)90026-6)
- Garcia, E., Sanz-Merodio, D., Sanchez, F., Arevalo, J. C. y Gonzalez-Desantos, P. (2012). Development of the atlas lower-limb active orthosis. *Proceedings of the 14th International Conference on Climbing and Walking Robots and the Support Technologies for Mobile Machines, CLAWAR 2011*, 23-32. https://doi.org/10.1142/9789814374286_0116
- Giovacchini, F., Vannetti, F., Fantozzi, M., Cempini, M., Cortese, M., Parri, A., Yan, T., Lefeber, D. y Vitiello, N. (2015). A light-weight active orthosis for hip movement assistance. *Robotics and Autonomous Systems*, 73, 123-134. <https://doi.org/10.1016/j.robot.2014.08.015>

- Greene, B. R., Rutledge, S., McGurgan, I., McGuigan, C., O'Connell, K., Caulfield, B. y Tubridy, N. (2015). Assessment and classification of early-stage multiple sclerosis with inertial sensors: comparison against clinical measures of disease state. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 19(4), 1356-1361. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2015.2435057>
- Group, T. E. (1990). EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*, 16(3), 199-208. [https://doi.org/10.1016/0168-8510\(90\)90421-9](https://doi.org/10.1016/0168-8510(90)90421-9)
- Grupo de Estudio e Investigación de la Osteoporosis de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. (2009). *Tratamiento multidisciplinar de las fracturas de cadera* (Multimédica Proyectos, Ed.). <https://sedar.es/images/images/site/CIENTIFICA/GUIAS/NACIONALES/SEDAR/cadera.pdf>
- Guralnik, J. M., Ferrucci, L., Simonsick, E. M., Salive, M. E. y Wallace, R. B. (1995). Lower-extremity function in persons over the age of 70 years as a predictor of subsequent disability. *The New England journal of medicine*, 332(9), 556-562. <https://doi.org/10.1056/NEJM199503023320902>
- Guzon-Illescas, O., Perez Fernandez, E., Crespí Villarias, N., Quirós Donate, F. J., Peña, M., Alonso-Blas, C., García-Vadillo, A. y Mazzucchelli, R. (2019). Mortality after osteoporotic hip fracture: incidence, trends, and associated factors. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 14, 203. <https://doi.org/10.1186/s13018-019-1226-6>
- Haentjens, P., Magaziner, J., Colón-Emeric, C. S., Vanderschueren, D., Milisen, K., Velkeniers, B. y Boonen, S. (2010). Meta-analysis: excess mortality after hip fracture among older women and men. *Annals of Internal Medicine*, 152(6), 380-390. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-152-6-201003160-00008>
- Haley, S. M., Coster, W. J., Andres, P. L., Ludlow, L. H., Ni, P., Bond, T. L. Y., Sinclair, S. J. y Jette, A. M. (2004). Activity outcome measurement for postacute care. *Medical Care*, 42, Supl.1, 49-61. <https://doi.org/10.1097/01.MLR.0000103520.43902.6C>
- Hasan, S. K. y Dhingra, A. (2020a). Development of human lower extremity kinematic and dynamic models for exoskeleton robot based physical therapy. *International Journal of Modelling, Identification and Control*, 34(3), 245-264. <https://doi.org/10.1504/IJMIC.2020.111619>
- Hasan, Sk. K. y Dhingra, A. K. (2020b). State of the art technologies for

- exoskeleton human lower extremity rehabilitation robots. *Journal of Mechatronics and Robotics*, 4(1), 211-235. <https://doi.org/10.3844/JMRSP.2020.211.235>
- He, Y., Eguren, D., Luu, T. P. y Contreras-Vidal, J. L. (2017). Risk management and regulations for lower limb medical exoskeletons: a review. *Medical Devices: Evidence and Research*, 10, 89-107. <https://doi.org/10.2147/mder.s107134>
- Hernlund, E., Svedbom, A., Ivergård, M., Compston, J., Cooper, C., Stenmark, J., McCloskey, E. V., Jönsson, B. y Kanis, J. A. (2013). Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Archives of Osteoporosis*, 8, 136-115. <https://doi.org/10.1007/s11657-013-0136-1>
- Hewitt, S., Sephton, R. y Yeowell, G. (2020). The effectiveness of digital health interventions in the management of musculoskeletal conditions: Systematic literature review. *Journal of Medical Internet Research*, 22(6), e15617. <https://doi.org/10.2196/15617>
- Hocoma. (s.f.). *Andago*. Recuperado 22 de marzo de 2022, de <https://www.hocoma.com/solutions/andago/>
- Hunt, S. M., McKenna, S. P., McEwen, J., Williams, J. y Papp, E. (1981). The Nottingham Health Profile: subjective health status and medical consultations. *Social science & medicine. Part A, Medical sociology*, 15(3 Pt 1), 221-229. [https://doi.org/10.1016/0271-7123\(81\)90005-5](https://doi.org/10.1016/0271-7123(81)90005-5)
- Iandolo, R., Marini, F., Semprini, M., Laffranchi, M., Mugnosso, M., Cherif, A., De Michieli, L., Chiappalone, M. y Zenzeri, J. (2019). Perspectives and challenges in robotic neurorehabilitation. *Applied Sciences (Switzerland)*, 9(15), 3183. <https://doi.org/10.3390/app9153183>
- Ichinose, W. E., Reinkensmeyer, D. J., Aoyagi, D., Lin, J. T., Ngai, K., Edgerton, V. R., Harkema, S. J. y Bobrow, J. E. (2003). A robotic device for measuring and controlling pelvic motion during locomotor rehabilitation. *Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (IEEE Cat. No.03CH37439), Cancun, Mexico*, 2, 1690-1693. <https://doi.org/10.1109/iembs.2003.1279715>
- Jaglal, S., Lakhani, Z. y Schatzker, J. (2000). Reliability, validity, and responsiveness of the lower extremity measure for patients with a hip fracture. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume*,

82(7), 955-962. <https://doi.org/10.2106/00004623-200007000-00007>

James, S. L., Abate, D., Abate, K. H., Abay, S. M., Abbafati, C., Abbasi, N., Abbastabar, H., Abd-Allah, F., Abdela, J., Abdelalim, A., Abdollahpour, I., Abdulkader, R. S., Abebe, Z., Abera, S. F., Abil, O. Z., Abraha, H. N., Abu-Raddad, L. J., Abu-Rmeileh, N. M. E., Accrombessi, M. M. K., ... Murray, C. J. L. (2018). Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*, 392(10159), 1789-1858. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32279-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32279-7)

Jezernik, S., Colombo, G., Keller, T., Frueh, H. y Morari, M. (2003). Robotic orthosis Lokomat: a rehabilitation and research tool. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 6(2), 108-115. <https://doi.org/10.1046/J.1525-1403.2003.03017.X>

Johanson, N. A., Liang, M. H., Daltroy, L., Rudicel, S. y Richmond, J. (2004). American Academy of Orthopaedic Surgeons lower limb outcomes assessment instruments. Reliability, validity, and sensitivity to change. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume*, 86(5), 902-909. <https://doi.org/10.2106/00004623-200405000-00003>

Jones, C. J., Rikli, R. E. y Beam, W. C. (1999). A 30-s chair-stand test as a measure of lower body strength in community-residing older adults. *Research Quarterly for Exercise and Sport*, 70(2), 113-119. <https://doi.org/10.1080/02701367.1999.10608028>

Kalita, B., Narayan, J. y Dwivedy, S. K. (2021). Development of active lower limb robotic-based orthosis and exoskeleton devices: a systematic review. *International Journal of Social Robotics*, 13, 775-793. <https://doi.org/10.1007/s12369-020-00662-9>

Kang, J. H., Lee, G., Kim, K. E., Lee, Y. K. y Lim, J. Y. (2018). Determinants of functional outcomes using clinical pathways for rehabilitation after hip fracture surgery. *Annals of Geriatric Medicine and Research*, 22(1), 26-32. <https://doi.org/10.4235/AGMR.2018.22.1.26>

Kanis, J. A., Odén, A., McCloskey, E. v., Johansson, H., Wahl, D. A. y Cooper, C. (2012). A systematic review of hip fracture incidence and probability of fracture worldwide. *Osteoporosis International*, 23(9), 2239-2256. <https://doi.org/10.1007/s00198-012-1964-3>

Kannegaard, P. N., van der Mark, S., Eiken, P. y Abrahamsen, B. (2010). Excess mortality in men compared with women following a hip fracture. National analysis of comedication, comorbidity and survival. *Age and Ageing*, 39(2), 203-209. <https://doi.org/10.1093/ageing/afp221>

- Kapsalyamov, A., Jamwal, P. K., Hussain, S. y Ghayesh, M. H. (2019). State of the art lower limb robotic exoskeletons for elderly assistance. *IEEE Access*, 7, 95075-95086. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2019.2928010>
- Kawamoto, H., Lee, S., Kanbe, S. y Sankai, Y. (2003). Power assist method for HAL-3 using EMG-based feedback controller. *SMC'03 Conference Proceedings. 2003 IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics. Conference Theme - System Security and Assurance (Cat. No.03CH37483), Washington, DC, USA, 2*, 1648-1653. <https://doi.org/10.1109/icsmc.2003.1244649>
- Kawamoto, H. y Sankai, Y. (2002). Comfortable power assist control method for walking aid by HAL-3. *Proceedings of the IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics*, 4, 447-452. <https://doi.org/10.1109/icsmc.2002.1173328>
- Kobsar, D., Charlton, J. M., Tse, C. T. F., Esculier, J. F., Graffos, A., Krowchuk, N. M., Thatcher, D. y Hunt, M. A. (2020). Validity and reliability of wearable inertial sensors in healthy adult walking: a systematic review and meta-analysis. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 17, 62. <https://doi.org/10.1186/s12984-020-00685-3>
- Kong, K. y Jeon, D. (2006). Design and control of an exoskeleton for the elderly and patients. *IEEE/ASME Transactions on Mechatronics*, 11(4), 428-432. <https://doi.org/10.1109/TMECH.2006.878550>
- Koval, K. J. y Cooley, M. R. (2005). Clinical pathway after hip fracture. *Disability and Rehabilitation*, 27(18-19), 1053-1060. <https://doi.org/10.1080/09638280500056618>
- Kristensen, M. T., Andersen, L., Bech-Jensen, R., Moos, M., Hovmand, B., Ekdahl, C. y Kehlet, H. (2009). High intertester reliability of the Cumulated Ambulation Score for the evaluation of basic mobility in patients with hip fracture. *Clinical Rehabilitation*, 23(12), 1116-1123. <https://doi.org/10.1177/0269215509342330>
- Lee, H. y Lee, S. H. (2022). Effectiveness of multicomponent home-based rehabilitation in elderly patients after hip fracture surgery: a randomized controlled trial. *Journal of Personalized Medicine*, 12(4), 649. <https://doi.org/10.3390/JPM12040649>
- Lee, K. (2020). Virtual reality gait training to promote balance and gait among older people: a randomized clinical trial. *Geriatrics (Basel, Switzerland)*, 6(1), 1-11. <https://doi.org/10.3390/GERIATRICS6010001>
- Lee, K. J., Um, S. H. y Kim, Y. H. (2020). Postoperative rehabilitation after hip

fracture: a literature review. *Hip & Pelvis*, 32(3), 125. <https://doi.org/10.5371/hp.2020.32.3.125>

Lenzi, T., Carrozza, M. C. y Agrawal, S. K. (2013). Powered hip exoskeletons can reduce the user's hip and ankle muscle activations during walking. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 21(6), 938-948. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2013.2248749>

LevelFISIO. (s. f.). Goniómetro de plástico Rulong. Recuperado 8 de marzo de 2023, de <https://levelfisio.com/es/diagnostico-y-emergencias/685-goniometro-de-plastico-rulong-20-cm-360-2.html#>

Lima Rebêlo, F., de Souza Silva, L. F., Doná, F., Sales Barreto, A. y de Souza Siqueira Quintans, J. (2021). Immersive virtual reality is effective in the rehabilitation of older adults with balance disorders: a randomized clinical trial. *Experimental Gerontology*, 149, 111308. <https://doi.org/10.1016/J.EXGER.2021.111308>

Lobo, A., Saz, P., Marcos, G., Día, J. L., Cámara, C. D. L., Ventura, T., Asín, F., Pascual, L. F., Montañés, J. A. y Aznar, S. (1999). Revalidación y normalización del Mini-Examen Cognoscitivo (primera versión en castellano del Mini-Mental Status Examination) en la población general geriátrica. *Medicina Clínica*, 112, 767-774.

Lu, Y. y Uppal, H. S. (2019). Hip fractures: relevant anatomy, classification and biomechanics of fracture and fixation. *Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation*, 10, 6. <https://doi.org/10.1177/2151459319859139>

Maggi, S., Kelsey, J. L., Litvak, J. y Heyse, S. P. (1991). Incidence of hip fractures in the elderly: a cross-national analysis. *Osteoporosis International*, 1(4), 232-241. <https://doi.org/10.1007/BF03187467>

Mahomed, N. N., Arndt, D. C., McGrory, B. J. y Harris, W. H. (2001). The Harris hip score: comparison of patient self-report with surgeon assessment. *Journal of Arthroplasty*, 16(5), 575-580. <https://doi.org/10.1054/arth.2001.23716>

Mahoney, F. I. y Barthel, D. W. (1965). Functional evaluation: the Barthel index. A simple index of the independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *Maryland State Medical Journal*, 14, 61-65. <https://psycnet.apa.org/record/2012-30334-001>

Mak, J. C. S., Cameron, I. D. y March, L. M. (2010). Evidence-based guidelines for the management of hip fractures in older persons: an update. *Medical Journal of Australia*, 192(1), 37-41.

<https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2010.tb03400.x>

Martin, D. P., Engelberg, R., Agel, J., Snapp, D. y Swiontkowski, M. F. (1996). Development of a musculoskeletal extremity health status instrument: the Musculoskeletal Function Assessment instrument. *Journal of Orthopaedic Research*, 14(2), 173-181. <https://doi.org/10.1002/JOR.1100140203>

Mcdonough, C. M., Harris-hayes, M., Kristensen, M. T., Overgaard, J. A. N. A., Herring, T. B., Kenny, A. M. y Mangione, K. K. (2021). Physical therapy management of older adults with hip fracture clinical practice guidelines linked to the international classification of functioning, disability and health. *ournal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 51(2), CPG1-CPG81. <https://doi.org/10.2519/jospt.2021.0301>

McHorney, C. A., Ware, J. E., Rachel Lu, J. F. y Sherbourne, C. D. (1994). The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Medical Care*, 32(1), 40-66. <https://doi.org/10.1097/00005650-199401000-00004>

Morales, J. M., Gonzalez-Montalvo, J. I., Bermejo, F. y Del-Ser, T. (1995). The screening of mild dementia with a shortened Spanish version of the «Informant Questionnaire on Cognitive Decline in the Elderly». *Alzheimer Disease and Associated Disorders*, 9(2), 105-111. <https://doi.org/10.1097/00002093-199509020-00008>

Mosk, C. A., Mus, M., Vroemen, J. P. A. M., van der Ploeg, T., Vos, D. I., Elmans, L. H. G. J. y van der Laan, L. (2017). Dementia and delirium, the outcomes in elderly hip fracture patients. *Clinical Interventions in Aging*, 12, 421-430. <https://doi.org/10.2147/CIA.S115945>

Movella. (s. f.). *Movella home page*. Recuperado 25 de febrero de 2023, de <https://www.movella.com/>

Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bédirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., Cummings, J. L. y Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society*, 53(4), 695-699. <https://doi.org/10.1111/J.1532-5415.2005.53221.X>

National Institute for Health and Care Excellence. (2011). Hip fracture: management. En *National Institute for Health and Care Excellence*. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124/resources/hip-fracture-management-pdf-35109449902789>

Nevitt, M. C., Cummings, S. R. y Hudes, E. S. (1991). Risk factors for injurious

falls: a prospective study. *Journals of Gerontology*, 46(5), M164-M170.
<https://doi.org/10.1093/geronj/46.5.M164>

Noamani, A., Nazarahari, M., Lewicke, J., Vette, A. H. y Rouhani, H. (2020). Validity of using wearable inertial sensors for assessing the dynamics of standing balance. *Medical Engineering & Physics*, 77, 53-59.
<https://doi.org/10.1016/J.MEDENGGPHY.2019.10.018>

Önen, Ü., Botsali, F. M., Kalyoncu, M., Tinkir, M., Yilmaz, N. y Şahin, Y. (2014). Design and actuator selection of a lower extremity exoskeleton. *IEEE/ASME Transactions on Mechatronics*, 19(2), 623-632.
<https://doi.org/10.1109/TMECH.2013.2250295>

Organización de las Naciones Unidas. (2009). *World Population Ageing* (Department of Economic and Social Affairs, Ed.).
<https://www.un.org/esa/socdev/documents/ageing/Data/WorldPopulationAgeingReport2009.pdf>

Organización de las Naciones Unidas. (2022). *World Population Prospects 2022* (Department of Economic and Social Affairs, Ed.).
https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/wpp2022_summary_of_results.pdf

Organización Mundial de la Salud. (s. f.). *Rehabilitation 2030*. Recuperado 28 de febrero de 2023, de <https://www.who.int/initiatives/rehabilitation-2030>

Organización Mundial de la Salud. (s. f.). *Trastornos musculoesqueléticos*. Recuperado 20 de marzo de 2023, de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions>

Organización Mundial de la Salud. (2001). *Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud*. Secretaría de Estado de Servicios Sociales, Ed.).
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43360/9241545445_spa.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2020). *Constitution of the World Health Organization*. https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf

Ortlieb, A., Bouri, M. y Bleuler, H. (2017). AUTONOMYO: Design challenges of lower limb assistive device for elderly people, multiple sclerosis and neuromuscular diseases. En *Biosystems and Biorobotics* (Vol. 16, pp. 439-443). Springer Int Publishing Ag. https://doi.org/10.1007/978-3-319-46532-6_72

Ottenbacher, K. J., Hsu, Y., Granger, C. v. y Fiedler, R. C. (1996). The

reliability of the functional independence measure: a quantitative review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 77(12), 1226-1232. [https://doi.org/10.1016/S0003-9993\(96\)90184-7](https://doi.org/10.1016/S0003-9993(96)90184-7)

Ouellet, J. A., Ouellet, G. M., Romegialli, A. M., Hirsch, M., Berardi, L., Ramsey, C. M., Cooney, L. M. y Walke, L. M. (2019). Functional outcomes after hip fracture in independent community-dwelling patients. *Journal of the American Geriatrics Society*, 67(7), 1386. <https://doi.org/10.1111/JGS.15870>

Parker, M. J. y Palmer, C. R. (1993). A new mobility score for predicting mortality after hip fracture. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*, 75(5), 797-798. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.75B5.8376443/XML>

Patton, J., Brown, D. A., Peshkin, M., Santos-Munné, J. J., Makhlin, A., Lewis, E., Colgate, J. E. y Schwandt, D. (2008). KineAssist: design and development of a robotic overground gait and balance therapy device. *Topics in Stroke Rehabilitation*, 15(2), 131-139. <https://doi.org/10.1310/tsr1502-131>

Pereira, A., Folgado, D., Nunes, F., Almeida, J. y Sousa, I. (2019). Using inertial sensors to evaluate exercise correctness in electromyography-based home rehabilitation systems. *2019 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA), Istanbul, Turkey*, 1-6. <https://doi.org/10.1109/MeMeA.2019.8802152>

Pfeiffer, E. (1975). A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. *Journal of the American Geriatrics Society*, 23(10), 433-441. <https://doi.org/10.1111/J.1532-5415.1975.TB00927.X>

Phu, S., Vogrin, S., Al Saedi, A. y Duque, G. (2019). Balance training using virtual reality improves balance and physical performance in older adults at high risk of falls. *Clinical Interventions in Aging*, 14, 1567-1577. <https://doi.org/10.2147/CIA.S220890>

Pils, K., Meisner, W., Haas, W., Ebenbichler, G. y Herrmann, F. (2011). Risk assessment after hip fracture. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 44(6), 375-380. <https://doi.org/10.1007/s00391-011-0256-4>

Pinto-Fernandez, D., Torricelli, D., Sanchez-Villamanan, M. D. C., Aller, F., Mombaur, K., Conti, R., Vitiello, N., Moreno, J. C. y Pons, J. L. (2020). Performance evaluation of lower limb exoskeletons: a systematic review. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 28(7), 1573-1583. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2020.2989481>

- Podsiadlo, D. y Richardson, S. (1991). The Timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *Journal of the American Geriatrics Society*, 39(2), 142-148. <https://doi.org/10.1111/J.1532-5415.1991.TB01616.X>
- Price, D. D., McGrath, P. A., Rafii, A. y Buckingham, B. (1983). The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain*, 17(1), 45-56. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(83\)90126-4](https://doi.org/10.1016/0304-3959(83)90126-4)
- Raj, A. K., Neuhaus, P. D., Moucheboeuf, A. M., Noorden, J. H. y Lecoutre, D. V. (2011). Mina: a sensorimotor robotic orthosis for mobility assistance. *Journal of Robotics*, 2011, 1-8. <https://doi.org/10.1155/2011/284352>
- Reisberg, B., Ferris, S. H., de Leon, M. J. y Crook, T. (1982). The global deterioration scale for assessment of primary degenerative dementia. *American Journal of Psychiatry*, 139(9), 1136-1139. <https://doi.org/10.1176/AJP.139.9.1136>
- Riggs, B. L., Melton, L. J., Robb, R. A., Camp, J. J., Atkinson, E. J., Peterson, J. M., Rouleau, P. A., McCollough, C. H., Bouxsein, M. L. y Khosla, S. (2004). Population-based study of age and sex differences in bone volumetric density, size, geometry, and structure at different skeletal sites. *Journal of Bone and Mineral Research*, 19(12), 1945-1954. <https://doi.org/10.1359/JBMR.040916>
- Rodríguez-Fernández, A., Lobo-Prat, J. y Font-Llagunes, J. M. (2021). Systematic review on wearable lower-limb exoskeletons for gait training in neuromuscular impairments. En *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* (Vol. 18, Número 1, pp. 1-21). BioMed Central. <https://doi.org/10.1186/s12984-021-00815-5>
- Rojo, A., Raya, R. y Moreno, J. C. (2022). Virtual reality application for real-time pedalling cadence estimation based on hip ROM tracking with inertial sensors: a pilot study. *Virtual Reality*, 27, 3-17. <https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s10055-022-00668-w>
- Rosenfeld, S. B., Schroeder, K. y Watkins-Castillo, S. I. (2018). The economic burden of musculoskeletal disease in children and adolescents in the United States. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 38(4), e230-e236. <https://doi.org/10.1097/BPO.0000000000001131>
- RS-online. (s. f.). Potenciómetro TE Connectivity. Recuperado 8 de marzo de 2023, de <https://es.rs-online.com/web/p/potenciometros/0162811>
- Ruescas Nicolau, A. V., De Rosario, H., Basso Della-Vedova, F., Parrilla Bernabé, E., Juan, M. C. y López-Pascual, J. (2022). Accuracy of a 3D

temporal scanning system for gait analysis: comparative with a marker-based photogrammetry system. *Gait & Posture*, 97, 28-34. <https://doi.org/10.1016/J.GAITPOST.2022.07.001>

Sáez-López, P., González-Montalvo, J. I., Ojeda-Thies, C., Mora-Fernández, J., Muñoz-Pascual, A., Cancio, J. M., Tarazona, F. J., Pareja, T., Gómez-Campelo, P., Montero-Fernández, N., Alarcón, T., Mesa-Lampre, P., Larrainzar-Gar, R., Duaso, E., Gil-Garay, E., Díez-Pérez, A., Prieto-Alhambra, D., Queipo-Matas, R. y Otero-Puime, A. (2018). Spanish National Hip Fracture Registry (SNHFR): a description of its objectives, methodology and implementation. *Revista Española de Geriatría y Gerontología*, 53(4), 188-195. <https://doi.org/10.1016/j.regg.2017.12.001>

Sanchez-Manchola, M., Gomez-Vargas, D., Casas-Bocanegra, D., Munera, M. y Cifuentes, C. A. (2018). Development of a robotic lower-limb exoskeleton for gait rehabilitation: AGoRA exoskeleton. *2018 IEEE ANDESCON, Santiago de Cali, Colombia*, 1-6. <https://doi.org/10.1109/ANDESCON.2018.8564692>

Schiele, A. (2008). *Fundamentals of ergonomic exoskeleton robots* [Doctoral thesis, Faculty of Mechanical Maritime and Materials Engineering, Universidad de Ciencias Aplicadas de Kaiserslautern, Alemania]. <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3A80d212ff-37d0-4ddd-ae1-820bb24cf35e>

Scottish Committee for Orthopaedics and Trauma [SCOT]. (2018). *Scottish Standards of Care for Hip Fracture Patients 2018*. https://www.shfa.scot.nhs.uk/_docs/2018/Scottish-standards-of-care-for-hip-fracture-patients-2018.pdf

Seim, C. E., Ritter, B., Starner, T. E., Flavin, K., Lansberg, M. G. y Okamura, A. M. (2022). Design of a wearable vibrotactile stimulation device for individuals with upper-limb hemiparesis and spasticity. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 30, 1277-1287. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2022.3174808>

Seo, K., Lee, J. y Park, Y. J. (2017). Autonomous hip exoskeleton saves metabolic cost of walking uphill. *IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics*, 2017, 246-251. <https://doi.org/10.1109/ICORR.2017.8009254>

Sica, M., Tedesco, S., Crowe, C., Kenny, L., Moore, K., Timmons, S., Barton, J., O'Flynn, B. y Komaris, D. S. (2021). Continuous home monitoring of Parkinson's disease using inertial sensors: a systematic review. *PLOS ONE*, 16(2), e0246528.

<https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0246528>

- Silva, M. J. (2007). Biomechanics of osteoporotic fractures. *Injury*, 38, Supl. 3, 69-76. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2007.08.014>
- Sims-Gould, J., Stott-Eveneshen, S., Fleig, L., Mcallister, M. y Ashe, M. C. (2017). Patient perspectives on engagement in recovery after hip fracture: a qualitative study. *Journal of Aging Research*, 2017. <https://doi.org/10.1155/2017/2171865>
- Stauffer, Y., Allemand, Y., Bouri, M., Fournier, J., Clavel, R., Metrailler, P., Brodard, R. y Reynard, F. (2009). The WalkTrainer - A new generation of walking reeducation device combining orthoses and muscle stimulation. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 17(1), 38-45. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2008.2008288>
- Stolze, H., Klebe, S., Baecker, C., Zechlin, C., Friege, L., Pohle, S. y Deuschl, G. (2005). Prevalence of gait disorders in hospitalized neurological patients. *Movement Disorders*, 20(1), 89-94. <https://doi.org/10.1002/mds.20266>
- Sun, N., Li, G. y Cheng, L. (2021). Design and validation of a self-aligning index finger exoskeleton for post-stroke rehabilitation. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 29, 1513-1523. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2021.3097888>
- Takahashi, A., Naruse, H., Kitade, I., Shimada, S., Tsubokawa, M., Kokubo, Y. y Matsumine, A. (2020). Functional outcomes after the treatment of hip fracture. *PLoS ONE*, 15, e0236652. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236652>
- Tinetti, M. E., Baker, D. I., Gottschalk, M., Garrett, P., McGeary, S., Pollack, D. y Charpentier, P. (1997). Systematic home-based physical and functional therapy for older persons after hip fracture. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 78(11), 1237-1247. [https://doi.org/10.1016/S0003-9993\(97\)90338-5](https://doi.org/10.1016/S0003-9993(97)90338-5)
- Tinetti, M. E., Richman, D. y Powell, L. (1990). Falls efficacy as a measure of fear of falling. *Journal of Gerontology*, 45(6), P239-P243. <https://doi.org/10.1093/GERONJ/45.6.P239>
- Tokarczyk, R. y Mazur, T. (2006). Photogrammetry-principles of operation and application in rehabilitation. *Medical Rehabilitation*, 10(4), 30-39.
- Torrance, G. W., Feeny, D. H., Furlong, W. J., Barr, R. D., Zhang, Y. y Wang, Q. (1996). Multiattribute utility function for a comprehensive health

status classification system. *Health Utilities Index Mark 2. Medical Care*, 34(7), 702-722. <https://doi.org/10.1097/00005650-199607000-00004>

Turley, G. A., Williams, M. A., Wellings, R. M. y Griffin, D. R. (2013). Evaluation of range of motion restriction within the hip joint. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 51(4), 467. <https://doi.org/10.1007/S11517-012-1016-3>

University of Tennessee. (s. f.). *Motion Analysis Laboratory*. Recuperado 28 de febrero de 2023, de <https://www.utc.edu/health-education-and-professional-studies/physical-therapy/research/motion-analysis-laboratory>

van Asseldonk, E. H. F. y van der Kooij, H. (2012). Robot-aided gait training with LOPES. En *Neurorehabilitation Technology* (pp. 379-396). Springer London. https://doi.org/10.1007/978-1-4471-2277-7_21

van de Ree, C. L. P., De Jongh, M. A. C., Peeters, C. M. M., de Munter, L., Roukema, Jan. A. y Gosens, T. (2017). Hip fractures in elderly people: surgery or no surgery? a systematic review and meta-analysis. *Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation*, 8(3), 173-180. <https://doi.org/10.1177/2151458517713821>

van Hedel, H. J. A., Rosselli, I. y Baumgartner-Ricklin, S. (2021). Clinical utility of the over-ground bodyweight-supporting walking system Andago in children and youths with gait impairments. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 18(1), 1-20. <https://doi.org/10.1186/S12984-021-00827-1>

Velasco, M. A., Raya, R., Muzzioli, L., Morelli, D., Otero, A., Iosa, M., Cincotti, F. y Rocon, E. (2017). Evaluation of cervical posture improvement of children with cerebral palsy after physical therapy based on head movements and serious games. *BioMedical Engineering Online*, 16, Supl.1, 74. <https://doi.org/10.1186/s12938-017-0364-5>

Veneman, J. F., Kruidhof, R., Hekman, E. E. G., Ekkelenkamp, R., van Asseldonk, E. H. F. y van der Kooij, H. (2007). Design and evaluation of the LOPES exoskeleton robot for interactive gait rehabilitation. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 15(3), 379-386. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2007.903919>

Veronese, N. y Maggi, S. (2018). Epidemiology and social costs of hip fracture. *Injury*, 49(8), 1458-1460. <https://doi.org/10.1016/J.INJURY.2018.04.015>

Vienne, A., Barrois, R. P., Buffat, S., Ricard, D. y Vidal, P. P. (2017). Inertial

sensors to assess gait quality in patients with neurological disorders: a systematic review of technical and analytical challenges. *Frontiers in Psychology*, 8. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2017.00817>

Viosca, E., Martínez, J. L., Almagro, P. L., Gracia, A. y González, C. (2005). Proposal and validation of a new functional ambulation classification scale for clinical use. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86(6), 1234-1238. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2004.11.016>

Wang, S., Wang, L., Meijneke, C., van Asseldonk, E., Hoellinger, T., Cheron, G., Ivanenko, Y., la Scaleia, V., Sylos-Labini, F., Molinari, M., Tamburella, F., Pisotta, I., Thorsteinsson, F., Ilzkovitz, M., Gancet, J., Nevatia, Y., Hauffe, R., Zanow, F. y van der Kooij, H. (2015). Design and Control of the MINDWALKER Exoskeleton. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 23(2), 277-286. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2014.2365697>

Wattanasiri, P., Tangpornprasert, P. y Virulsri, C. (2018). Design of multi-grip patterns prosthetic hand with single actuator. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 26(6), 1188-1198. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2018.2829152>

West, R. G. (2004). *Powered gait orthosis and method of utilizing same* (Patent N.º 6 689 075).

Williamson, S., Landeiro, F., McConnell, T., Fulford-Smith, L., Javaid, M. K., Judge, A. y Leal, J. (2017). Costs of fragility hip fractures globally: a systematic review and meta-regression analysis. *Osteoporosis International*, 28(10), 2791-2800. <https://doi.org/10.1007/s00198-017-4153-6>

Winslow, V. L. (2015). *Classic human anatomy in motion: the artist's guide to the dynamics of figure drawing* (First Edition). Watson Guptill Publishers.

Wood-Dauphinee, S. y Williams, J. I. (1987). Reintegration to Normal Living as a proxy to quality of life. *Journal of Chronic Diseases*, 40(6), 491-499. [https://doi.org/10.1016/0021-9681\(87\)90005-1](https://doi.org/10.1016/0021-9681(87)90005-1)

Wu, G., Siegler, S., Allard, P., Kirtley, C., Leardini, A., Rosenbaum, D., Whittle, M., D'Lima, D. D., Cristofolini, L., Witte, H., Schmid, O. y Stokes, I. (2002). ISB recommendation on definitions of joint coordinate system of various joints for the reporting of human joint motion - Part I: ankle, hip, and spine. *Journal of Biomechanics*, 35(4), 543-548. [https://doi.org/10.1016/S0021-9290\(01\)00222-6](https://doi.org/10.1016/S0021-9290(01)00222-6)

Wu, G., Van Der Helm, F. C. T., Veeger, H. E. J., Makhsous, M., Van Roy, P.,

- Anglin, C., Nagels, J., Karduna, A. R., McQuade, K., Wang, X., Werner, F. W. y Buchholz, B. (2005). ISB recommendation on definitions of joint coordinate systems of various joints for the reporting of human joint motion - Part II: shoulder, elbow, wrist and hand. *Journal of Biomechanics*, 38(5), 981-992. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2004.05.042>
- Wu, Q., Wang, X., Du, F. y Zhang, X. (2015). Design and control of a powered hip exoskeleton for walking assistance. *International Journal of Advanced Robotic Systems*, 12. <https://doi.org/10.5772/59757>
- Yandell, M. B., Tacca, J. R. y Zelik, K. E. (2019). Design of a low profile, unpowered ankle exoskeleton that fits under clothes: overcoming practical barriers to widespread societal adoption. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 27(4), 712-723. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2019.2904924>
- Yasuhara, K., Shimada, K., Koyama, T., Ido, T., Kikuchi, K. y Endo, Y. (2009). Walking Assist Device with stride management system. *Honda R&D Tech. Rev.*, 21(2), 57-66. <https://www.hondarandd.jp/point.php?pid=122&lang=en>
- Yelin, E., Weinstein, S. y King, T. (2016). The burden of musculoskeletal diseases in the United States. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 46(3), 259-260. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.07.013>
- Zebaze, R. M., Ghasem-Zadeh, A., Bohte, A., Iuliano-Burns, S., Mirams, M., Price, R. I., Mackie, E. J. y Seeman, E. (2010). Intracortical remodelling and porosity in the distal radius and post-mortem femurs of women: a cross-sectional study. *The Lancet*, 375(9727), 1729-1736. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)60320-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)60320-0)
- Zeilig, G., Weingarden, H., Zwecker, M., Dudkiewicz, I., Bloch, A. y Esquenazi, A. (2012). Safety and tolerance of the ReWalk™ exoskeleton suit for ambulation by people with complete spinal cord injury: a pilot study. *Journal of Spinal Cord Medicine*, 35(2), 96-101. <https://doi.org/10.1179/2045772312Y.0000000003>
- Zhou, J., Yang, S. y Xue, Q. (2021). Lower limb rehabilitation exoskeleton robot: A review. *Advances in Mechanical Engineering*, 13(4). <https://doi.org/10.1177/16878140211011862>
- Zuckerman, J. D., Koval, K. J., Aharonoff, G. B., Hiebert, R. y Skovron, M. L. (2000). A functional recovery score for elderly hip fracture patients: I. Development. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 14(1), 26-30. <https://doi.org/10.1097/00005131-200001000-00005>

CAPÍTULO 2: HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1 HIPÓTESIS

La hipótesis principal de esta tesis plantea que **la aplicación de dispositivos robóticos en el tratamiento de pacientes con FC mejora los procesos de rehabilitación empleados actualmente en la rutina clínica en términos de tiempo y función motora.**

Esta hipótesis principal se apoya en las siguientes hipótesis secundarias:

- Una plataforma robótica que permita al paciente desplazarse sin la restricción de un espacio delimitado favorece su autonomía y permite entrenamientos de marcha más intensivos y controlados, acortando el tiempo de rehabilitación.
- La integración de un sistema de SPP, que descargue peso de las piernas del paciente, posibilita que el paciente comience a ejercitar la marcha desde la fase temprana de la rehabilitación.
- La integración de sensores de medición de parámetros biomecánicos ayuda a realizar un seguimiento objetivo de las sesiones de rehabilitación y a establecer estrategias de rehabilitación acordes a las necesidades de cada paciente.
- Una estructura rígida, estable y adaptable con sistemas de sujeción y apoyo aportan seguridad y equilibrio al paciente, y simplifica el proceso de transferencia. Estas características favorecerán la aceptación de la tecnología robótica entre los adultos mayores como una herramienta útil y segura para promover la movilidad.

2.2 OBJETIVOS

Esta tesis tiene como objetivo el **desarrollo y la validación clínica de un dispositivo robótico para la rehabilitación de la marcha del adulto mayor afectado de FC.**

La plataforma que se desarrolla en este proyecto, denominada SWalker (Senior-Walker), consiste en un andador de rehabilitación integral desarrollado con el propósito de (1) promover la movilidad temprana del paciente dentro de un marco estructural seguro y adaptable, y (2) proveer al equipo clínico de una herramienta de fácil manejo con la que realizar un entrenamiento controlado y objetivo gracias a la configuración, registro y visualización de parámetros de la terapia (velocidad, peso soportado y ROM). El control sobre estas variables contribuirá a diseñar estrategias óptimas de rehabilitación para cada paciente, posibilitando una asistencia individualizada.

En el seno de un equipo multidisciplinar integrado por médicos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales e ingenieros, se consensuó que el dispositivo robótico debía estar formado por los siguientes elementos:

- Sistema de tracción motorizada y un sistema de SPP.
- Sensores de control de la velocidad, peso descargado y medición del ROM de cadera en flexoextensión.
- Estructura rígida, estable y robusta, con elementos de seguridad para evitar caídas y favorecer el control postural.
- Diseño que permita una transferencia segura del paciente.
- Aplicación software de control y manejo del andador sencillo e intuitivo.

Siguiendo los requisitos anteriormente mencionados, el desarrollo del andador robótico se llevó a cabo en dos fases que corresponden con el desarrollo de dos prototipos: SWalker I, desarrollado para evaluar la eficacia del andador robótico en FC en un entorno clínico real; y SWalker II,

una evolución del primer prototipo con base en los resultados de la evaluación clínica con el primer andador. A continuación, se presentan los objetivos definidos dentro de cada fase.

FASE I: Primer prototipo (SWalker I)

- Diseño y desarrollo estructural del andador (soporte físico para el paciente) y de la arquitectura de control.
- Integración de sensores de medición de peso soportado y velocidad para la configuración de la terapia; y sensores de ROM para el control de la evolución de la movilidad articular.
- Desarrollo de una GUI para la comunicación entre el dispositivo robótico y el fisioterapeuta que permita el manejo direccional del andador, la configuración de parámetros de la terapia y la visualización del ROM.
- Validación clínica del primer prototipo dirigida a evaluar la funcionalidad y usabilidad en la práctica clínica en un entorno de uso real.

FASE II: Segundo prototipo (SWalker II)

- Análisis de los puntos de mejora recogidos en la validación clínica del primer prototipo y definición de requisitos.
- Diseño y desarrollo del prototipo SWalker II.
- Validación clínica del segundo prototipo dirigida a evaluar la usabilidad en la práctica clínica en un entorno de uso real.

2.3 ALCANCE

A lo largo de esta tesis se llevaron a cabo varios estudios con la intención de comprobar las hipótesis planteadas. Todos ellos se recogen en esta tesis, que se estructura como un compendio de publicaciones científicas. Este apartado describe el contenido de cada publicación y su contribución al proyecto de tesis.

Al comienzo de esta tesis se realizó un estudio acerca de los sistemas actuales de medición del ROM y sus aplicaciones, con la intención de valorar qué sistema era más adecuado para cuantificar la movilidad articular en el andador SWalker. Los IMUs fueron el sistema que respondía mejor a las necesidades de este proyecto por su precisión, coste y comodidad. Además, la capacidad de estos sensores para medir en varias articulaciones al mismo tiempo e integrar las señales en un único modelo biomecánico, les dota de un gran potencial en la creación de estrategias de rehabilitación. Por consiguiente, se estudió la viabilidad del sensor inercial ENLAZA (Werium Assistive Solutions) para la medición del ROM. El **capítulo 3** describe la experimentación realizada para evaluar la validez y fiabilidad de los sensores inerciales sobre codo y muñeca, en un estudio clínico que involucró a sujetos no patológicos evaluados por fisioterapeutas. El codo y la muñeca fueron las primeras articulaciones bajo estudio por considerarse estructuras anatómicas complejas que permiten la movilidad en los tres planos de movimiento. Por tanto, son un modelo biomecánico adecuado para inferir conclusiones sobre otras articulaciones.

El **capítulo 4** expone el desarrollo del primer prototipo de plataforma robótica, SWalker I, y su validación funcional y clínica. En esta fase, desde el punto de vista del desarrollo estructural y sensorización de la plataforma, se priorizó la creación y elección de elementos que favorecieran la funcionalidad y usabilidad, relegando hasta fases posteriores el análisis complejo del patrón de marcha y la determinación de pautas de rehabilitación a partir de los datos adquiridos. Este motivo llevó a escoger potenciómetros como sensores de adquisición de ROM en lugar de sensores inerciales (validados en el estudio previo). Estos dispositivos

ofrecen precisión, facilidad de manejo y alta capacidad de integración en estructuras robóticas. Se decidió posponer el uso de sensores inerciales hasta que se realizasen estudios más complejos que implicasen mediciones en el tren inferior (cadera, rodilla y tobillo) una vez comprobado el efecto del andador en las terapias de rehabilitación.

En lo que respecta a la validación clínica de SWalker, el estudio consistió en comparar un grupo de intervención, que fue rehabilitado con la plataforma, frente a un grupo de control, que siguió la rehabilitación convencional. Se cuantificó la evolución del paciente con escalas estándares de valoración del estado funcional, nutricional y cognitivo, aplicados antes y después de la rehabilitación. Además, se llevó a cabo un estudio de usabilidad, que fue completado por los fisioterapeutas encargados de manejar el dispositivo en las sesiones de rehabilitación. En él se valoraron especialmente las observaciones y comentarios realizados por los pacientes durante su interacción con la plataforma robótica, con el fin de analizar los puntos débiles del desarrollo y buscar soluciones que pudieran ser implementadas en diseños futuros.

El proceso anterior llevó a la depuración exhaustiva de puntos de mejora y nuevos requisitos de diseño que, junto con información extraída de la literatura, sirvieron para crear un segundo sistema que puede considerarse un prototipo preindustrial. El **capítulo 5** muestra cómo fue este proceso, dando como resultado el prototipo SWalker II. En esta fase se realizó un esfuerzo en generalizar los aspectos esenciales identificados en el proceso con el propósito de ayudar en la creación de futuros dispositivos similares. SWalker II fue validado clínicamente desde el punto de vista de la usabilidad comparándolo con la primera versión del andador.

Finalmente, en el último capítulo de esta tesis, se presenta un resumen de todas las aportaciones realizadas, se extraen conclusiones y se presentan las líneas de trabajo futuras.

**CAPÍTULO 3: VALIDEZ Y
FIABILIDAD DE LOS
SENSORES INERCIALES
PARA EVALUACIÓN DEL
RANGO ARTICULAR DE
CODO Y MUÑECA**



Validity and reliability of inertial sensors for elbow and wrist range of motion assessment

Vanina Costa^{1,2}, Óscar Ramírez³, Abraham Otero¹, Daniel Muñoz-García³, Sandra Uribarri⁴ and Rafael Raya^{1,2}

¹ Escuela Politécnica Superior, Universidad San Pablo-CEU, CEU Universities, Madrid, Spain

² Werium Assistive Solutions Ltd., Madrid, Spain

³ Motion in Brains Research Group, Neuroscience and Motion Science Institute, The Center for Advanced Studies University La Salle (Universidad Autónoma de Madrid), Madrid, Spain

⁴ The Center for Advanced Studies University La Salle, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, Spain

ABSTRACT

Background: Elbow and wrist chronic conditions are very common among musculoskeletal problems. These painful conditions affect muscle function, which ultimately leads to a decrease in the joint's Range Of Motion (ROM). Due to their portability and ease of use, goniometers are still the most widespread tool for measuring ROM. Inertial sensors are emerging as a digital, low-cost and accurate alternative. However, whereas inertial sensors are commonly used in research studies, due to the lack of information about their validity and reliability, they are not widely used in the clinical practice. The goal of this study is to assess the validity and intra-inter-rater reliability of inertial sensors for measuring active ROM of the elbow and wrist.

Materials and Methods: Measures were taken simultaneously with inertial sensors (Werium™ system) and a universal goniometer. The process involved two physiotherapists ("rater A" and "rater B") and an engineer responsible for the technical issues. Twenty-nine asymptomatic subjects were assessed individually in two sessions separated by 48 h. The procedure was repeated by rater A followed by rater B with random order. Three repetitions of each active movement (elbow flexion, pronation, and supination; and wrist flexion, extension, radial deviation and ulnar deviation) were executed starting from the neutral position until the ROM end-feel; that is, until ROM reached its maximum due to be stopped by the anatomy. The coefficient of determination (r^2) and the Intraclass Correlation Coefficient (ICC) were calculated to assess the intra-rater and inter-rater reliability. The Standard Error of the Measurement and the Minimum Detectable Change and a Bland-Altman plots were also calculated.

Results: Similar ROM values when measured with both instruments were obtained for the elbow (maximum difference of 3° for all the movements) and wrist (maximum difference of 1° for all the movements). These values were within the normal range when compared to literature studies. The concurrent validity analysis for all the movements yielded ICC values ≥ 0.78 for the elbow and ≥ 0.95 for the wrist. Concerning reliability, the ICC values denoted a high reliability of inertial sensors for all the different movements. In the case of the elbow, intra-rater and inter-rater

Submitted 26 February 2020

Accepted 18 July 2020

Published 11 August 2020

Corresponding author

Vanina Costa,
vanina.costacortez@ceu.es

Academic editor

Martin Daumer

Additional Information and
Declarations can be found on
page 18

DOI 10.7717/peerj.9687

© Copyright

2020 Costa et al.

Distributed under
Creative Commons CC-BY 4.0

OPEN ACCESS

reliability ICC values range from 0.83 to 0.96 and from 0.94 to 0.97, respectively. Intra-rater analysis of the wrist yielded ICC values between 0.81 and 0.93, while the ICC values for the inter-rater analysis range from 0.93 to 0.99.

Conclusions: Inertial sensors are a valid and reliable tool for measuring elbow and wrist active ROM. Particularly noteworthy is their high inter-rater reliability, often questioned in measurement tools. The lowest reliability is observed in elbow pronosupination, probably due to skin artifacts. Based on these results and their advantages, inertial sensors can be considered a valid assessment tool for wrist and elbow ROM.

Subjects Bioengineering, Anatomy and Physiology, Clinical Trials, Kinesiology, Orthopedics

Keywords Inertial sensors, Range of motion, Joint assessment, Goniometer, Reliability, Elbow joint, Wrist joint

INTRODUCTION

Human motion capture has many applications in fields such as the automotive industry, 3D animation, sports, activities of daily living and physiotherapy (Ahmad *et al.*, 2013). In the medical field, human movement is mainly important for the diagnosis of neuro-motor disorders and follow-up on physical training or therapy interventions. Musculoskeletal disorders are a diversified group of conditions that affect the normal function of the skeletal system. They comprise an extensive range of conditions; some of them are acute and short-lived, while others result in progressive deterioration and disability. Between 20% and 33% of the world's population suffers from some painful musculoskeletal condition (GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators, 2018). Joints involved suffer from pain, diminished ROM and physical impairment. This situation leads to mobility and functional limitations, preventing the subject from performing daily activities normally.

Although kinematic parameters such as acceleration or velocity can play a role in evaluating the patient's motor control or functional assessment, the most common parameter used in the clinical practice to characterize the human joint is the range of motion (ROM). The purpose of this paper is to study the validity of inertial sensors to measure the elbow and wrist active ROM. Elbow and wrist chronic conditions are very common among musculoskeletal problems. However, the measure of the kinematic of the upper limb can be complex due to the multiple degrees of freedom of their joints.

Both for upper and lower limb, the goniometer is the simplest and most extended tool for measuring ROM in the clinical practice (Vauclair *et al.*, 2018). It was developed approximately 60 years ago, and its versatility and usability led to this instrument being promptly integrated into the field of physiotherapy and rehabilitation as a helpful evaluation tool (Gajdosik & Bohannon, 1987; Roach *et al.*, 2013). However, some authors question the poor intertester reliability of the universal goniometer. Chapleau *et al.* (2011) have assessed its validity compared with radiographic measurements. They measured ROM in flexion, extension and carrying angle of the elbow using three repetitions for each movement. The intraclass correlation coefficients (ICC) ranged from 0.94 to 0.97 from the

goniometric measurements and from 0.98 to 0.99 for the radiographic measurements. Despite the high ICC, the authors reported maximal errors of 10° when the ROM was measured using the goniometer (10.3° for extension, 7.0° for flexion and 6.5° for carrying angle). Clinicians also report drawbacks such as the need for holding manually the arms of the goniometer while taking a measurement, the stabilization of these during the readout, and the experience required to locate landmarks in the patient's body (Roach et al., 2013; Mehta et al., 2017).

The evolution of the universal goniometer is its digital version, often called the inclinometer. Kolber et al. (2012) studied the reliability of the goniometer and the digital inclinometer to measure shoulder flexion, abduction, internal and external rotation. Two physiotherapists participated in the study. Results showed an excellent ICC for goniometry (>0.94) and digital inclinometer (>0.95) between the two examiners.

Technological advances in medical instrumentation have enabled more precise and specific motion capture systems that provide a more complete and objective characterization of the patient's mobility. Photogrammetric and inertial systems are the most advanced technologies in the field of biomechanics (Yahya et al., 2019). Besides the ROM, they can provide useful information such as velocity, acceleration and other derived kinematic and dynamic parameters. Photogrammetric systems, also called optical-tracking systems (Vicon™, Qualysis™, OptiTrack™, etc.), are considered the gold standard for ROM measurement. However, they have drawbacks such as high economical and computational cost, marker occlusion, the requirement of an instrumented environment, and time-consuming setups, which prevent their usage in clinical practice (Tsushima, Morris & McGinley, 2003; Mehta et al., 2017).

The evolution of microsensors has given rise to a new miniaturized generation of Inertial Measurement Units (IMUs) based on micro-electro-mechanical systems. These devices can be successfully used for accurate, non-invasive and portable motion tracking (Filippeschi et al., 2017). IMUs or inertial sensors are traditionally comprised of accelerometers and gyroscopes. An accelerometer contains a mass suspended by a spring and placed in some housing. Changes in the mass displacement caused by movement are related directly with changes in acceleration. A gyroscope measures the angular velocity by using vibration to determine the orientation. When a magnetometer is integrated, they are also named magneto-inertial sensors.

Inertial sensors-based systems are becoming very precise. Additionally, their relative affordability respect to optical-tracking systems, the faster and simpler setups, and the advantage of not being confined to a laboratory setting, make them ideal tools for assessing ROM in the clinical practice (Ahmad et al., 2013). There are several reviews which explore the usage of these instruments for a variety of health purposes, yielding interesting research in biomechanics, such as the classification of age-related kinematic impairment (Greene et al., 2015; Roldán-Jiménez & Cuesta-Vargas, 2016), body mobility assessment (Iwasaki & Hirotsu, 2015), gait analysis and development of athletes' performance (Camomilla et al., 2018) and sports (Boddy et al., 2019; Wells et al., 2019).

In the context of neuromotor disorders, its usefulness has been proved even in the most serious motor dysfunctions, such as is the case of neurological motor disorders

(Iwasaki & Hirotsu, 2015; Raya et al., 2015), paraplegic limbs (Wiesener et al., 2019) or osteoarthritis (Chen et al., 2015). Cerebral palsy, stroke, traumatic brain injury, and motor neuron disease are some of the conditions where the use of inertial sensors in rehabilitation therapies has proven to be beneficial (Bai et al., 2015; Bertomeu-Motos et al., 2015). They also play a promising role in quantifying patients' ROM and daily living activities such as reaching and grasping (Ertzgaard et al., 2016). There are also promising results testing their validity and reliability to assess the ROM of the cervical joint in subjects with CP (Carmona-Pérez et al., 2020).

Concerning the upper limb biomechanics, there are several studies testing the validity of inertial sensors. Robert-Lachaine et al. (2017) conducted a validation of an inertial system (Xsens™) compared to an optoelectronic system (OptoTrak™). They studied the whole-body kinematics from 12 participants performing some functional movements (elbow flexion/extension and pronation/supination and wrist flexion/extension, lateral deviation and circumduction). Although in general they observed acceptable results, they reported the largest errors for the elbow and shoulder, and they attributed them to the different biomechanical models more than to the technological precision. They concluded that caution should be taken for comparison involving IMUs and optoelectronic systems.

Ertzgaard et al. (2016) studied a set of coordination tasks comparing an inertial sensing system with an optical tracking system. Results showed small systematic errors in all the studied movement planes ranging between 1.2° and 1.3°. The lowest intraclass correlations coefficients were obtained for elbow pronation-supination (Ertzgaard et al., 2016). Sacco et al. (2015) used an inertial sensing system to measure the upper limb ROM in 77 elderly patients. In this case, the authors concluded that the system seemed less reliable and valuable compared to the traditional methods used in gerontology, but not significant differences were found between planes of movement (Sacco et al., 2015).

There are a few studies analyzing the validity of inertial sensing systems of elbow and wrist ROM for each plane of movement, but most of these studies have usually been carried out under lab conditions (Muller et al., 2017; Robert-Lachaine et al., 2017). Some of them are preliminary studies without a statistical sample size (Wells et al., 2015). Others do not conduct a study of validity and reliability of the inertial sensors' measurements with the goniometer's (Tian et al., 2015; Zhou et al., 2008; Zhang, Wong & Wu, 2011), something essential to test whether it is possible to replace the goniometer with this new technology. There is also a lack of standardized protocols for motion analysis other than for gait because most of the studies were conducted under lab conditions. The transition from a research instrument to a clinical reliable tool is one of the main challenges concerning inertial sensing systems and the evaluation of upper limb function (Ertzgaard et al., 2016).

There also are studies that focus on the usage of smartphones, that integrate inertial sensors, for ROM measurement. They are an easy-to-use and accessible tool, making them practical in clinical assessments. While some studies describe a high reliability between universal goniometer and smartphones assessment, others reflect a large heterogeneity when analyzing each movement separately. Behmouh et al. (2016) obtained a good validity measure for a smartphone compared with a goniometer when used to measure elbow

supination (ICC = 0.92), but more disappointing results were obtained when used to measure elbow flexion (ICC = 0.73). This study addressed only the validity of the measures, and not their inter-rater and intra-rater reliability. Furthermore, the measurements carried out with the goniometer were not performed by trained physiotherapists who routinely use this device at work, but by doctors who received training on how to use the goniometer to carry out the experiment. In another similar study, *Vauclair et al. (2018)* stated that the smartphone app (Clinometer™) overestimated flexion (mean $6.4^\circ \pm 1.0^\circ$) and supination ($5.9^\circ \pm 1.9^\circ$) respect to the universal goniometer. However, there was not a significant difference in pronation.

The goal of this article is to validate inertial sensors for elbow and wrist active ROM measurement. We shall analyze their validity when compared with the measurements taken by physiotherapists using a goniometer, as well as their intra-rater and inter-rater reliability. For that purpose, the Werium™ motion capture system was employed. It is based on inertial technology; more specifically, on the ENLAZA™ inertial sensor (*Raya et al., 2012*). This device has already proven to be an accurate solution for cervical ROM measurement (*Raya et al., 2018*). However, the validity and reliability of this system on other joints, specifically elbow and wrist, had not been previously studied.

MATERIALS AND METHODS

Study design

This study was designed to assess criterion-related validity and intra-inter-rater reliability of ROM measures for the wrist and elbow. Criterion-related validity is related to the capability of one instrument to deliver results as close as possible to the gold standard to which it is being compared. Reliability aims to measure consistency between repeated measurements of the same variable on the same individual, who is subjected to the same conditions. While intra-rater reliability deals with the consistency of one individual evaluating the same fact on two different occasions, inter-rater reliability focuses on measuring the variability of two or more raters evaluating the same fact on the same occasion.

The clinical validation was performed in the Center for Advanced Studies University La Salle (IRF La Salle, Madrid, Spain), which granted ethical approval (cseuls-pi-146/2017). Written consent was obtained from the patients to carry out the study.

Two physiotherapists (raters "A" and "B") were responsible for interacting with the patient and taking readings from the goniometer, as well as placing the inertial sensors on the patient's body. Additionally, a technician was responsible for taking measurements from the inertial sensors by means of a personal computer, as well as typing in a template both the measurements from the inertial sensors and the measurements provided by the physiotherapists from the goniometer. All the subjects were individually evaluated in two successive sessions with an interval of 48 h. They performed the distinctive movements of each joint in an active way. Both sensors and goniometer were placed simultaneously; in this way, it was guaranteed that both devices were measuring the same movement. This process was repeated by rater A followed by rater B in random order. The complete

Table 1 Subject's demographic characteristics.

Subjects	<i>n</i>	Age (years)	Height (m)	Weight (kg)	BMI (kg/m ²)
Male	20 (69%)	24.10 ± 3.86	1.79 ± 0.08	76.19 ± 12.71	23.67 ± 3.19
Female	9 (31%)	21.33 ± 1.50	1.62 ± 0.09	58.78 ± 9.65	22.16 ± 1.77

Notes:

BMI, body mass index.

Values presented as mean ± standard deviation.

**Figure 1** Werium™ inertial sensor.Full-size [DOI: 10.7717/peerj.9687/fig-1](https://doi.org/10.7717/peerj.9687/fig-1)

description of the study, which is explained below, was performed identically for both elbow and wrist.

Participants

Participants were recruited by the IRF La Salle. Inclusion criteria included men and women between the age of 20 and 40 with approximately normal body mass index (<25 kg/m²), and without any joint pain. Exclusion criteria were pregnancy, history of joint pain either during the last 8 months or during data collection, and noticeable deformity of the target joint. A total of 29 asymptomatic adults participated in the study. A total of 20 of them were men, with an average age of 24.10 ± 3.86, height of 1.79 ± 0.08 m, weight of 76.19 ± 12.71 kg, and body mass index of 23.67 ± 3.19 kg/m². The remaining 9 were women with an average age of 21.33 ± 1.50, height of 1.62 ± 0.09 m, weight of 58.78 ± 9.65 kg, and body mass index of 22.16 ± 1.77 kg/m². Table 1 presents the subjects' demographic information.

Data collection instruments

Measures were taken by the Winkelmesser™ plastic goniometer manufactured by Kirchner and Wilhelm GmbH & Co. with 1° increments, and by the Werium™ motion capture system (Fig. 1). This system consists of two inertial sensors; one must be placed in the distal part of the extremity (moving sensor) and the other in the proximal part (fixed sensor). These sensors have an accuracy of ±1° (Raya et al., 2018). The angle measured will be the relative angle between both sensors. By placing a sensor in the proximal part of the extremity the possible compensatory movements of the patient are ignored when performing the measurement with the inertial sensors.

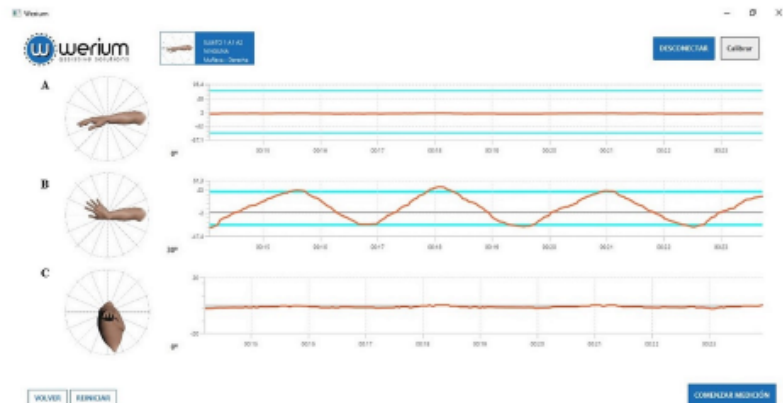


Figure 2 Screen of the software Pro Motion Capture™ during a wrist assessment. Virtual human models display real-time movements while equivalent ROM values are simultaneously reflected in (A) sagittal, (B) transverse and (C) frontal planes. Full-size [DOI: 10.7717/peerj.9687/fig-2](https://doi.org/10.7717/peerj.9687/fig-2)

The software Pro Motion Capture™ was used to take the ROM measures and to visualize these data in real-time (Fig. 2). The measurements of both inertial sensors are sent via Bluetooth to the PC where the data acquisition software is running, and from the measurements of both sensors, the software calculates the ROM of the joint. A specific template was created to support the process of data gathering. The random order in which raters had to assess participants in each session was generated by the statistical software GraphPad.

Procedure

Before start taking measurements, the subject's sex, age, height and weight were registered. Then, the subject was asked about his/her dominant arm, for elbow and wrist evaluation. The two raters inspected the joint and agreed on the anatomic landmarks in which the goniometer and sensors should be placed. The subject's skin was marked with eyeliner when necessary to facilitate the recognition of these landmarks (Fig. 3). The goniometer was placed following bibliographic guidelines for an ordinary ROM assessment of elbow and wrist (Norkin & White, 2009).

In the case of the elbow, the moving sensor was placed on the posterior part of the forearm two cm cranial from the radial and ulnar styloid. The fixed sensor was positioned at the lateral line of the arm (between the acromion and the lateral epicondyle of the elbow). Elbow assessment involved flexion and pronation-supination movements. Concerning the wrist, the moving sensor was placed in the middle of the posterior side of the hand (above the metacarpals). The fixed sensor was placed on the posterior part of the forearm two cm cranial from the radial and ulnar styloid. Flexion-extension and radial-ulnar deviation were the distinctive movements in the wrist. Both goniometer and

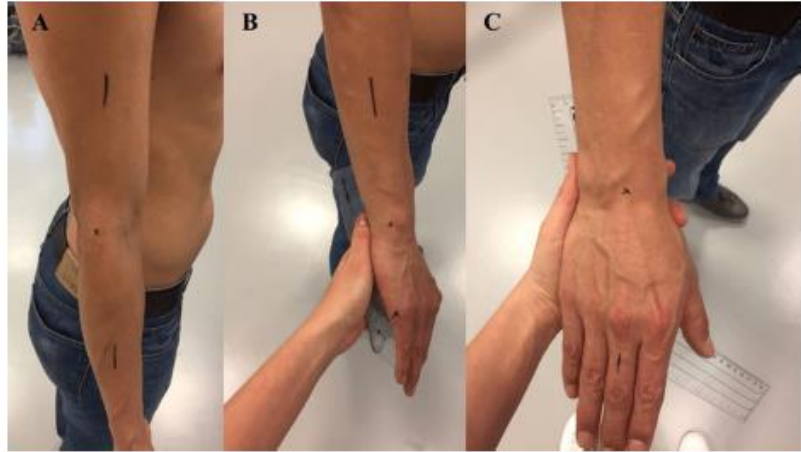


Figure 3 Anatomical landmarks for goniometer alignment before measuring of elbow and wrist. (A) Bony landmarks on the longitudinal axis of the humerus, the forearm (radius) and the lateral epicondyle. (B) Bony landmarks on the ulnar styloid and the lateral midline of the fifth metacarpal. (C) Bony landmarks on the capitate and the third metacarpal. Full-size [DOI: 10.7717/peerj.9687/fig-3](https://doi.org/10.7717/peerj.9687/fig-3)

inertial sensors were placed preserving the free active mobility of the subject, without any interference with the movements.

The examiner explained and performed the movement for the subject, familiarizing the participant with the activity. Regarding elbow flexion, the neutral position was standing upright in an anatomical position with the palms of the hands extended facing forward and the arms facing the sides of the body. During the flexion movement, the subject flexed the elbow by directing the palm of his/her hand towards the shoulder to avoid moving the elbow away from the side of the body and to always keep the palm of the hand outstretched (Fig. 4). During elbow pronation-supination, the starting position was seated in a chair, bringing the side of the body closer to a stretcher or a flat surface. The forearm rested on the stretcher and the arm was attached to the body. Arm and forearm formed 90° . The hand had to protrude from the supporting surface. The hand was placed sideways, with the thumb pointing towards the ceiling and the rest of the fingers of the hand extended together. During pronation the subject rotated his/her hand, trying to make the palm face the ground (Fig. 5). Flexion-extension wrist movements were evaluated while seated in a chair, bringing the side of the body closer to the stretcher or a flat surface. The forearm rested on the stretcher. The hand had to protrude from the supporting surface. In the neutral position, the hand was placed with the back facing the ceiling, fingers extended and together. During wrist flexion, the subject moved the hand, trying to keep the tips of the fingers pointed towards the floor and keeping the hand stiff. During wrist extension, the subject moved the hand, trying to keep the tips of the fingers pointed towards the ceiling. In radial-ulnar deviation, the starting position was the same, but the forearm and palm of the hand were supported on the stretcher. During the radial

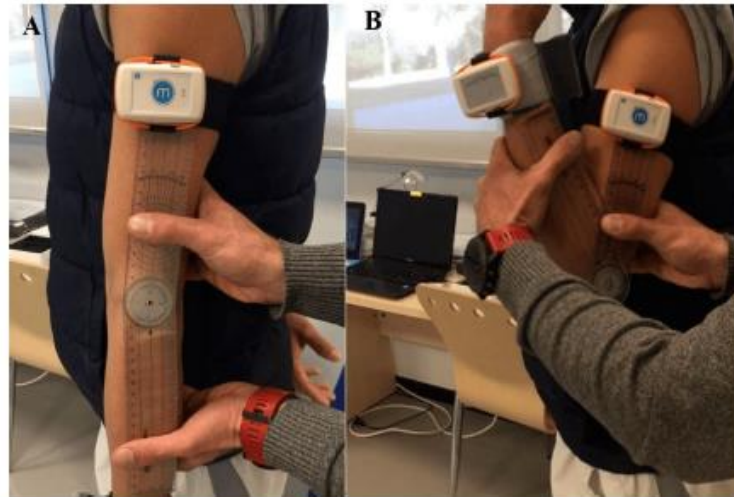


Figure 4 Measurement of elbow flexion ROM using the goniometer and inertial sensors. (A) Starting position for flexion-extension ROM assessment. (B) Measuring of maximum flexion ROM. Full-size [DOI: 10.7717/peerj.9687/fig-4](https://doi.org/10.7717/peerj.9687/fig-4)

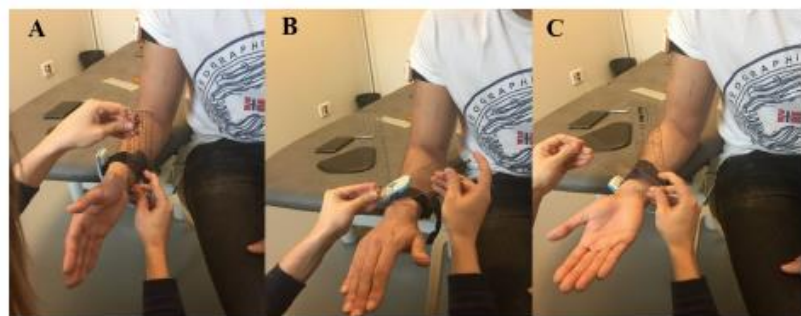


Figure 5 Measurement of elbow prono-supination ROM using the goniometer and inertial sensors. (A) Starting position for prono-supination ROM assessment. (B) Measuring of maximum pronation ROM. (C) Measuring of maximum supination ROM. Full-size [DOI: 10.7717/peerj.9687/fig-5](https://doi.org/10.7717/peerj.9687/fig-5)

deviation, the subject made a lateral tilt, towards the direction in which his/her thumb was, moving his/her fingers away from the middle line that crosses the hand longitudinally. During the ulnar deviation, the subject made a lateral tilt, towards the direction in which his/her little finger was, moving the fingers away from the midline (Fig. 6).

There was not any warm-up exercise, but the subject was encouraged to repeat the movement with the examiner to make sure the task was understood and there was no cause of pain. All the movements were active and, consequently, the examiner did not help the

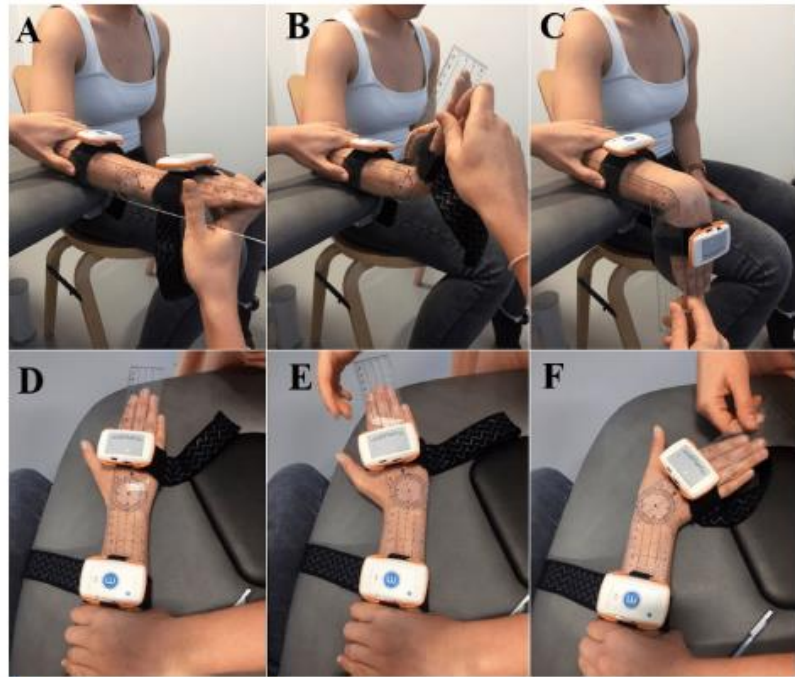


Figure 6 Measurement of wrist ROM using the goniometer and inertial sensors. (A) Starting position for flexion-extension ROM assessment. (B) Measuring of maximum flexion ROM. (C) Measuring of maximum extension ROM. (D) Starting position for ulnar-deviation ROM assessment. (E) Measuring of maximum radial deviation ROM. (F) Measuring of maximum ulnar deviation ROM.

Full-size [DOI: 10.7717/peerj.9687/fig-6](https://doi.org/10.7717/peerj.9687/fig-6)

participant to attain his/her ROM end-feel. For both joints, each at its own time, the technician indicated which rater should perform the evaluation in the first position (according to the random order previously generated), while the other waited outside the room. The selected rater placed the goniometer, as well as the inertial sensors, in the subject's joint. Once all these steps had been taken, the subject was positioned in the initial or neutral position and the technician was asked to calibrate the sensors in such a way that the device considered this point as zero degrees. At this stage, the subject started the movement actively. The rater, who was also ready with the goniometer in a zero position, followed the movement of the subject's limb with the moving arm of the goniometer and encouraged the subject to make the maximum effort in order to achieve the end of the active range. When this point was reached, the examiner read the measurement of the goniometer and communicated it to the technician, who simultaneously read, in the software tool, the measure registered by the sensors. Both measurements were collected in the template and the subject was instructed to return to the zero position. This procedure was repeated three times calibrating between repetitions. After these repetitions, the

procedure followed with the next movement planned to complete the set of movements. All the data collected is available as [Supplemental Materials](#) of this article ([Datas S1](#) and [S2](#)).

Statistical analysis

The statistical analysis was performed using IBM® SPSS Statistics statistical package, version 25. A Shapiro–Wilk test was carried out to test the normality of the data distributions. This test is recommended for a sample size of less than 50 ([Ahmad & Khan Sherwani, 2015](#)). The statistical significance level was set at $p < 0.05$. Mean and standard deviation (SD) were computed subsequently to characterize the ROM measured with the goniometer and the inertial sensors for elbow and wrist. For that purpose, the average value of three repetitions of each distinctive movement was used.

To evaluate validity and reliability, the correlation coefficients r^2 and ICC were calculated ([Portney & Watkins, 2015](#)). ICC model (3, k) for the intra-rater analysis and the ICC model (2, k) for the inter-rater analysis were used. The Standard Error of the Measurement (SEM) and the Minimum Detectable Change (MDC) at the 90% confidence level were calculated for both measuring instruments ([McKenna, Cunningham & Straker, 2004](#)). SEM can be estimated from the ICC:

$$\text{SEM} = \text{SD} \sqrt{1 - \text{ICC}},$$

where SD is the SD of the measures. MDC is useful to characterize the effectiveness of a device to detect changes in the measured variable and it can be calculated from the SEM ([Portney & Watkins, 2015](#)):

$$\text{MDC}_{90} = 1,65 \times \text{SEM} \times \sqrt{2}.$$

Finally, a Bland–Altman analysis was conducted. This graphical method analyzes the agreement between two different measurement methods. It uses the mean and the SD to create a scatterplot with limits of agreement, in which the difference between the two paired measurements is plotted against the mean of the two measurements. While the mean difference is the estimated bias, the SD measures the random fluctuations around this mean ([Doğan, 2018](#)).

RESULTS

The Shapiro–Wilk test indicated that the distributions with which we are working were in all cases normal (p -value < 0.05). [Table 2](#) shows the mean and the SD for the measures obtained with the goniometer and the sensor for all the movements of both joints. Pronation and supination ROM for the elbow had the greatest variation.

[Tables 3](#) and [4](#) present r^2 and ICC, with its 95% confidence interval (CI), between the measures taken simultaneously by the goniometer and the inertial sensors. Regarding the elbow results, r^2 values ranged between 0.47 and 0.95 involving all the movements in the two sessions. The lowest values for r^2 were found in pronation (0.47) during the first session for examiner B, although examiner A obtained higher values. ICC values varied from 0.78 to 0.99. In the case of the wrist, r^2 and ICC values varied between 0.82–0.96 and 0.95–0.99, respectively.

Table 2 Descriptive statistics of elbow and wrist ROM measured by goniometer and inertial sensor, organized by rater.

		Elbow mean ROM (°) ± SD (°)			Wrist mean ROM (°) ± SD (°)			
		Flexion	Pronation	Supination	Flexion	Extension	Radial deviation	Ulnar deviation
A	Goniometer	150° ± 7°	64° ± 11°	67° ± 14°	82° ± 10°	68° ± 9°	27° ± 7°	43° ± 8°
	Sensor	150° ± 8°	61° ± 10°	66° ± 13°	83° ± 11°	67° ± 9°	27° ± 7°	43° ± 8°
B	Goniometer	150° ± 9°	63° ± 11°	69° ± 13°	82° ± 11°	66° ± 9°	26° ± 7°	43° ± 8°
	Sensor	150° ± 9°	61° ± 10°	67° ± 13°	83° ± 11°	66° ± 9°	27° ± 6°	43° ± 9°

Notes:
ROM, range of motion.
SD, standard deviation.

Table 3 r^2 and ICC (with 95% CI) for the elbow ROM measurements taken by the goniometer and the sensors organized by rater and session.

	First session			Second session		
	r^2	ICC	CI 95%	r^2	ICC	CI 95%
Rater A						
Flexion	0.68	0.90	[0.78–0.95]	0.72	0.90	[0.79–0.95]
Pronation	0.59	0.84	[0.62–0.93]	0.76	0.91	[0.76–0.96]
Supination	0.81	0.94	[0.86–0.97]	0.95	0.99	[0.97–0.99]
Rater B						
Flexion	0.64	0.89	[0.77–0.95]	0.83	0.95	[0.90–0.98]
Pronation	0.47	0.78	[0.51–0.90]	0.70	0.91	[0.81–0.96]
Supination	0.90	0.97	[0.93–0.99]	0.81	0.94	[0.87–0.97]

The intra-rater and inter-rater reliability results of the elbow are shown in Tables 5 and 6. The intra-rater analysis of the elbow assessed by the goniometer yielded ICC values ranging from 0.62 to 0.91, while the sensors' values ranged from 0.79 to 0.96. In both cases the lowest values belong to pronation movements. With regard to inter-rater reliability of elbow ROM, ICC values for the sensors ranged between 0.94 and 0.97, while for the goniometer ranged between 0.83 and 0.95.

Regarding the intra-rater analysis of the wrist (Table 7), ICC values were between 0.81 and 0.93 both for the goniometer and the inertial sensors. The inter-rater analysis of the wrist yielded slightly greater ICC values for the inertial sensors (0.93–0.99) compared with those from the goniometer (0.92–0.97) (Table 8).

The SEM and MDC₉₀ for both elbow and wrist for the sensors are for most types of movements less than or equal to those of the goniometer (Tables 5–8), as it was expected since these values are vary inversely with the magnitude of the ICC, and the ICC of the sensors for most of the cases is equal to or greater than that of the goniometer.

Figures 7 and 8 show the Bland–Altman plots for the different movements of the elbow and wrist. These plots reflect a good agreement between the measurements of the inertial sensors and the goniometer.

Table 4 r^2 and ICC (with 95% CI) for the wrist ROM measurements taken by the goniometer and the sensors organized by rater and session.

	First session			Second session		
	r^2	ICC	CI 95%	r^2	ICC	CI 95%
Rater A						
Flexion	0.94	0.98	[0.96–0.99]	0.94	0.99	[0.97–0.99]
Extension	0.95	0.99	[0.97–0.99]	0.91	0.98	[0.95–0.99]
Radial deviation	0.87	0.97	[0.93–0.99]	0.89	0.97	[0.93–0.93]
Ulnar deviation	0.88	0.97	[0.93–0.98]	0.96	0.99	[0.97–0.99]
Rater B						
Flexion	0.92	0.98	[0.95–0.99]	0.94	0.98	[0.95–0.99]
Extension	0.89	0.97	[0.93–0.98]	0.85	0.96	[0.91–0.98]
Radial deviation	0.82	0.95	[0.89–0.98]	0.92	0.98	[0.95–0.99]
Ulnar deviation	0.91	0.97	[0.94–0.99]	0.92	0.98	[0.95–0.99]

Table 5 Intra-rater reliability analysis of goniometer and inertial sensor assessing elbow ROM.

	Goniometer				Sensor			
	ICC	CI 95%	SEM	MDC ₉₀	ICC	CI 95%	SEM	MDC ₉₀
Rater A								
Flexion	0.86	[0.71–0.94]	4°	8°	0.79	[0.56–0.90]	5°	13°
Pronation	0.74	[0.44–0.88]	8°	19°	0.86	[0.71–0.93]	5°	13°
Supination	0.96	[0.90–0.98]	4°	10°	0.92	[0.84–0.97]	5°	12°
Rater B								
Flexion	0.75	[0.46–0.88]	6°	14°	0.83	[0.63–0.92]	5°	12°
Pronation	0.62	[0.21–0.82]	10°	23°	0.89	[0.77–0.95]	5°	11°
Supination	0.91	[0.80–0.95]	6°	14°	0.96	[0.90–0.98]	4°	9°

Table 6 Inter-rater reliability analysis of goniometer and inertial sensor assessing elbow ROM.

	Goniometer				Sensor			
	ICC	CI 95%	SEM	MDC ₉₀	ICC	CI 95%	SEM	MDC ₉₀
First session								
Flexion	0.86	[0.71–0.93]	4°	9°	0.95	[0.89–0.97]	2°	6°
Pronation	0.93	[0.85–0.97]	5°	11°	0.95	[0.89–0.94]	3°	8°
Supination	0.95	[0.90–0.98]	4°	10°	0.96	[0.91–0.98]	4°	9°
Second session								
Flexion	0.92	[0.82–0.96]	3°	8°	0.97	[0.93–0.98]	3°	6°
Pronation	0.83	[0.54–0.93]	6°	14°	0.94	[0.88–0.97]	4°	8°
Supination	0.91	[0.74–0.96]	6°	14°	0.97	[0.94–0.99]	3°	7°

Table 7 Intra-rater reliability analysis of goniometer and inertial sensor assessing wrist ROM.

	Goniometer				Sensor			
	ICC	CI 95%	SEM	MDC ₉₀	ICC	CI 95%	SEM	MDC ₉₀
Rater A								
Flexion	0.93	[0.85–0.97]	4°	9°	0.93	[0.86–0.97]	4°	9°
Extension	0.84	[0.65–0.92]	5°	12°	0.82	[0.62–0.92]	5°	12°
Radial deviation	0.81	[0.60–0.91]	4°	10°	0.83	[0.63–0.92]	4°	9°
Ulnar deviation	0.85	[0.67–0.93]	4°	10°	0.87	[0.72–0.94]	4°	10°
Rater B								
Flexion	0.93	[0.85–0.97]	4°	10°	0.91	[0.80–0.96]	5°	11°
Extension	0.89	[0.76–0.95]	4°	10°	0.89	[0.76–0.95]	4°	10°
Radial deviation	0.88	[0.75–0.94]	3°	8°	0.88	[0.74–0.94]	3°	7°
Ulnar deviation	0.81	[0.58–0.91]	5°	12°	0.81	[0.59–0.91]	5°	12°

Table 8 Inter-rater reliability analysis of goniometer and inertial sensor assessing wrist ROM.

	Goniometer				Sensor			
	ICC	CI 95%	SEM	MDC ₉₀	ICC	CI 95%	SEM	MDC ₉₀
First session								
Flexion	0.95	[0.89–0.98]	3°	8°	0.97	[0.94–0.99]	2°	6°
Extension	0.92	[0.80–0.96]	4°	9°	0.93	[0.86–0.97]	3°	7°
Radial deviation	0.92	[0.83–0.96]	2°	6°	0.96	[0.92–0.98]	2°	4°
Ulnar deviation	0.92	[0.84–0.96]	3°	7°	0.95	[0.90–0.98]	3°	6°
Second session								
Flexion	0.97	[0.93–0.98]	3°	7°	0.99	[0.98–0.99]	1°	3°
Extension	0.94	[0.85–0.97]	4°	8°	0.97	[0.93–0.98]	2°	5°
Radial deviation	0.97	[0.90–0.99]	2°	4°	0.97	[0.94–0.99]	2°	4°
Ulnar deviation	0.95	[0.90–0.98]	2°	6°	0.96	[0.91–0.98]	2°	6°

DISCUSSION

According to Table 2, similar active ROM values were obtained for the goniometer and sensors both for elbow and wrist. When using a *t*-test to compare the distributions of the measurements of each instrument for pronation and supination, which had the greatest variability between raters, the *p*-values were 0.28 for pronation and 0.56 for supination; that is, there are no statistically significant differences between the measurements of both instruments. For the rest of the movements, the mean value of the measures obtained with the sensor and the goniometer had a maximum difference of 1°, even for the measures taken by the two different physiotherapists, which is an excellent agreement.

The results of Table 2 were compared with the normal ROM values of the literature. Flexion elbow ROM, for both the goniometer and the inertial sensors, ranged between

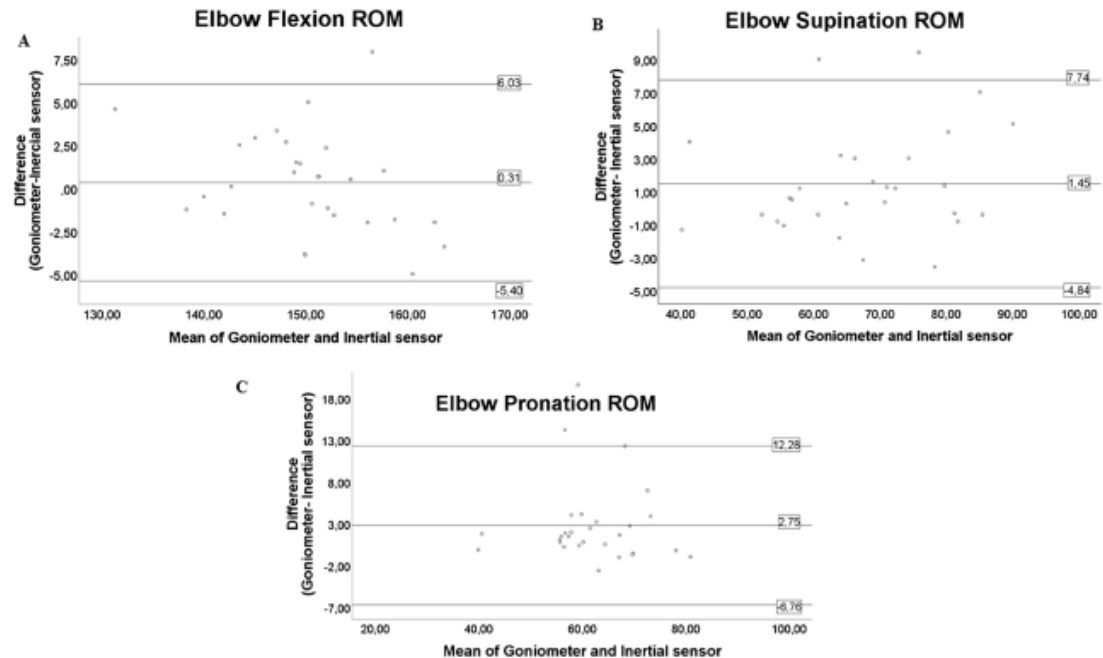


Figure 7 Bland-Altman plots for both instruments in elbow assessment. The figure shows the dispersion graphs comparing the goniometer and inertial sensors for (A) elbow flexion, (B) elbow supination and (C) elbow pronation. The means of both instruments are presented on the X axis, while the difference between them is presented on the Y axis. It can be noted that the majority of the values represented are distributed within the limits of agreement. [Full-size !\[\]\(d05e99f54f2116973a3261aa569ffd8a_img.jpg\) DOI: 10.7717/peerj.9687/fig-7](https://doi.org/10.7717/peerj.9687/fig-7)

$150^\circ \pm 7^\circ$ and $150^\circ \pm 9^\circ$; very similar to the 150° value reported by the American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) (Norkin & White, 2009). Pronation and supination were lower on average than those of the AAOS and the American Medical Association (AMA), which reported 80° of pronation and supination ROM. Since this affected both goniometric and sensors measurements, it was thought it could have been due to a low flexion capacity of some subjects performing such movements or due to lack of motivation during the experiment. In the case of the active ROM of the wrist, all the movements presented values consistent with the ranges of normality described in the literature, both measured by goniometer and sensors. These values were slightly higher when compared to the AAOS and AMA values, but close to those from Green and Wolf's ROM studies (Greene & Wolf, 1989). For instance, in the case of radial deviation, the present experiment yielded values ranging from $26^\circ \pm 7^\circ$ to $27^\circ \pm 7^\circ$, comparable with $25.4^\circ \pm 2^\circ$ from the later, while AAOS and AMA reported 20° .

Table 3 shows a high concordance between the measurements taken by the goniometer and the sensors (ICC > 0.78 always, for most of the cases ICC > 0.90). The lowest ICC were obtained for pronation movements. Pronation involves great arthrokinematics

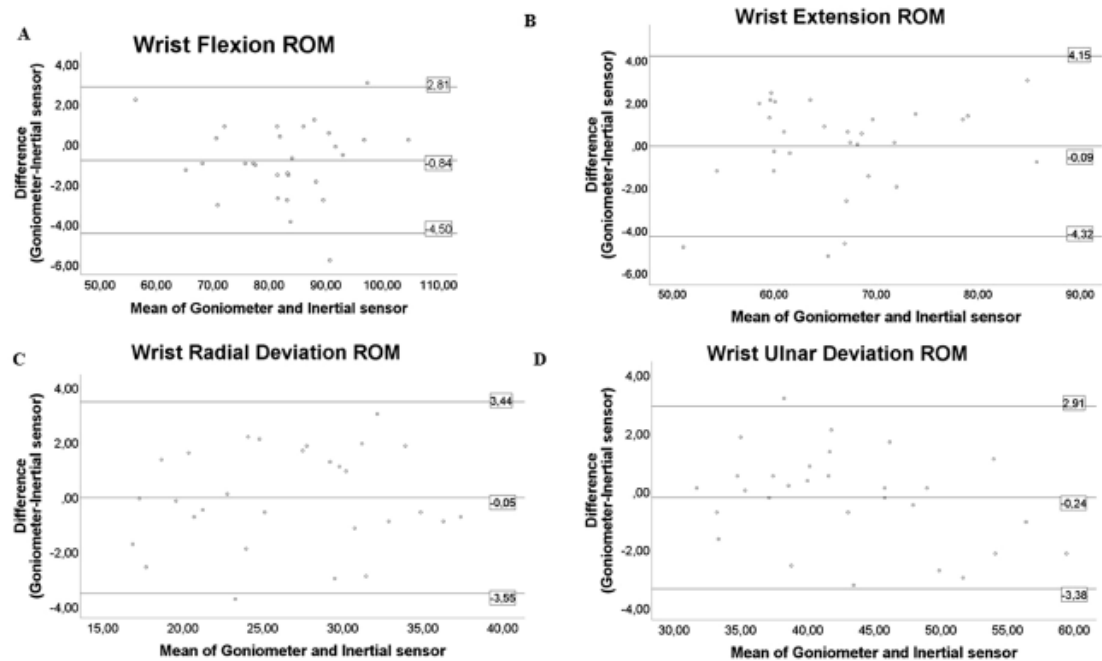


Figure 8 Bland-Altman plots for both instruments in wrist assessment. The figure shows the dispersion graphs comparing the goniometer and inertial sensors for (A) wrist flexion, (B) wrist extension, (C) wrist radial deviation and (D) wrist ulnar deviation. The means of both instruments are presented on the X axis, while the difference between them is presented on the Y axis. It can be noted that the majority of the values represented are distributed within the limits of agreement. [Full-size !\[\]\(46cd2931c16a18b659f03caeff1e3155_img.jpg\) DOI: 10.7717/peerj.9687/fig-8](https://doi.org/10.7717/peerj.9687/fig-8)

complexity since the radius is placed above the ulna during this movement, unlike the supination where the bones are parallel. This hinders its measurement with any instrument since the instruments cannot rotate in unison with the bone to accurately measure the degrees of rotation. We also believe that the movement of the forearm's skin could be affecting the measurements of the inertial sensors. This hypothesis seems to be supported by *Muller et al. (2017)*, who found higher RMS errors for pronation and supination related to flexo-extension when using manual alignment of the sensors. Placing the sensor on subject's hand instead of forearm might have improved the results of pronation-supination measurement.

Intraclass Correlation Coefficient was particularly good for the wrist ($ICC \geq 0.95$), considering all the movements in both sessions (Table 4). With regard to reliability, the assessment of the elbow with sensors yielded an $ICC \geq 0.83$ and $ICC \geq 0.94$ for intra-rater and inter-rater analysis respectively, higher than those resulting from the goniometer measurements (Tables 5 and 6). The SEM and MDC_{90} values for both elbow and wrist were lower in the case of the sensors than in the case of the goniometer, particularly in the inter-rater analysis of both joints (Tables 6 and 8). This suggests that the sensors can identify subtler ROM variations when compared to the goniometer.

In the literature we can find papers that use inertial sensors to estimate the movement of the upper limb (Tian et al., 2015; Zhou et al., 2008; Zhang, Wong & Wu, 2011; Robert-Lachaine et al., 2017; Ertzgaard et al., 2016), but many of them do not conduct a study of the validity and reliability of their ROM measurements compared with the measurements obtained with a goniometer. The only paper we have found with which we can directly compare our results is Behnoush et al. (2016). In this study inertial sensors of an iPhone™ were compared with a goniometer for elbow's ROM measurement. The iPhone™ reliability values reported were greater than ours (ICC between 0.95 and 0.98); however those of the goniometer were lower than ours (ICC between 0.77 and 0.91), which also led to smaller ICC values in the assessment of concurrent validity: ICC of 0.84, 0.90 and 0.96 for flexion, pronation and supination, compared with our ICC values of 0.90, 0.88 and 0.97 (average value for both raters). The goniometer reliability values of Behnoush et al. (2016) are lower than ours likely because their measurements were carried out by doctors who received training on how to measure the ROM with the goniometer to conduct the study, while in our case physiotherapists with years of experience in the usage of the goniometer took the measurements. Behnoush's study only analyzed intra-rater validity of the elbow, not inter-rater validity, thus no comparison with our inter-rater results is possible. We have not found any study assessing the validity and reliability of wrist ROM measurements taken with inertial sensors with which we could compare our results.

Regarding the limitations of the present study, the intra-rater outcomes could have been limited by the absence of a warm-up phase. This type of practice is commonly implemented and can improve reliability since there are specific conditions that can influence the joint ROM from one session to the next. Moreover, during the testing phase it was observed that, in some cases where the participants had great joint flexibility, the sensor was not able to capture accurately the rotation of the forearm because the skin was stretched and twisted and the sensor strap could not be held in the proper position. This can be corrected with the use of anti-slip silicone printed in the inner side of the strap, which would have resulted in greater adherence to the arm. A reduction in the size of the inertial sensors could also be an improvement. This would permit a more stable placing of the sensors, resulting in more accurate measurements.

The symmetrical movements of the joint (radial-ulnar deviation, flexion-extension, etc.) were performed partially rather than completely. That was the case for both elbow and wrist. For instance, in the case of wrist deviations, three repetitions of the radial deviation and then three repetitions of the ulnar deviation were performed, always returning to the neutral starting point. An alternative would have been to perform the full or complete range, that is, three repetitions of maximum deviation from radial to ulnar. There is evidence that this second procedure could yield more precise ROM because in the first case the subject's limb does not exactly return to its starting point for each new repetition of the motion (Raya et al., 2018).

CONCLUSIONS

The measurements of the elbow and wrist ROM taken with inertial sensors have a high agreement with those taken with a goniometer. For the elbow the ICC values range

from 0.78 to 0.99, while for the wrist they range from 0.95 to 0.99 (Tables 3 and 4). Furthermore, the ROM values obtained with the sensors are in agreement with the normal ROM values published in the literature (Table 2). These findings support the validity of their measures.

The reliability of their measurements in intra-rater scenarios compared to that of a goniometer is similar or slightly superior, with ICC values ranging from 0.62 to 0.96 for the elbow, and from 0.83 to 0.95 for the wrist in the case of the goniometer, compared with ICC values ranging from 0.83 to 0.96 for the elbow, and from 0.94 to 0.97 for the wrist in the case of the sensors (Tables 5 and 6). In inter-rater scenarios, the reliability of the sensors is higher compared to that of the goniometer for the elbow; while the ICC values of the goniometer range from 0.92 to 0.97, for the sensors they range from 0.93 to 0.99 (Table 8). In the case of the wrist the inter-rater reliability is similar in both cases, ranging from 0.81 to 0.93 (Table 7).

Overall, our results support the usage of inertial sensors to evaluate the ROM of elbow and wrist. Furthermore, inertial sensors present advantages over goniometry with regard to the easiness of usage, which in case of the goniometer is more dependent on the experience of the practitioner locating anatomical references or performing the reading of measurements (Chapleau *et al.*, 2011). They also avoid the need for holding the arms of the goniometer while taking a measurement, or for stabilization during the end-feel ROM readout. And, given that the measurements they provide are already digital, they can be recoded automatically using a PC, and even incorporated into the patient's electronic medical record. All these advantages make inertial sensors an interesting solution to replace the traditional goniometer.

The easy connectivity of inertial sensors with computing devices enables their usage in virtual rehabilitation scenarios through videogames and/or virtual environments. Given that rehabilitation success is greatly dependent on patient's motivation, innovative upper-limb rehabilitation procedures combining inertial sensors with serious games are being currently addressed (Giggins, Sweeney & Caulfield, 2014; Callejas-Cuervo, Gutierrez & Hernandez, 2017). As future work we plan to explore the usage of inertial sensors and serious video games for the rehabilitation of the upper limb. We also would like to repeat this study with patients, instead of asymptomatic volunteers. This would provide a deeper understanding of specific musculoskeletal data and exercise rehabilitation programs for the elbow and wrist joints.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors of this work would like to thank the volunteers of the experimental trials for coming and contributing selflessly to this project.

ADDITIONAL INFORMATION AND DECLARATIONS

Funding

This research was funded by the Ministry of Science, Innovation, and Universities of Spain grant numbers RTI2018-095324-B-I00, RTI2018-097122-A-I00 and IDI-20191120 and by

the European Regional Development Fund of the European Commission. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Grant Disclosures

The following grant information was disclosed by the authors:
Ministry of Science, Innovation and Universities of Spain: RTI2018-095324-B-I00, RTI2018-097122-A-I00 and IDI-20191120.
European Regional Development Fund of the European Commission.

Competing Interests

Rafael Raya is the CEO of Werium Solutions; Vanina Costa is a PhD student at Werium Solutions; Óscar Ramírez works at Werium Solutions. Rafael Raya, Vanina Costa, and Óscar Ramírez are developers of Pro Motion Capture™ software.

Author Contributions

- Vanina Costa conceived and designed the experiments, performed the experiments, analyzed the data, prepared figures and/or tables, authored or reviewed drafts of the paper, and approved the final draft.
- Óscar Ramírez conceived and designed the experiments, performed the experiments, prepared figures and/or tables, technical support, and approved the final draft.
- Abraham Otero analyzed the data, authored or reviewed drafts of the paper, and approved the final draft.
- Daniel Muñoz-García conceived and designed the experiments, authored or reviewed drafts of the paper, and approved the final draft.
- Sandra Uribarri performed the experiments, prepared figures and/or tables, and approved the final draft.
- Rafael Raya conceived and designed the experiments, analyzed the data, authored or reviewed drafts of the paper, and approved the final draft.

Human Ethics

The following information was supplied relating to ethical approvals (i.e., approving body and any reference numbers):

The Center for Advanced Studies University La Salle (Universidad Autónoma de Madrid) granted Ethical approval to carry out the study within its facilities (cseuls-pi-146/2017).

Data Availability

The following information was supplied regarding data availability:

Data are available at Zenodo: Vanina, Costa, Óscar, Ramírez, Sandra, Uribarri, & Rafael, Raya. (2020). Elbow and wrist range of motion assessment comparing inertial sensors against goniometry_Raw data clinical validation (Data set). Zenodo. DOI 10.5281/zenodo.3683250.

Supplemental Information

Supplemental information for this article can be found online at <http://dx.doi.org/10.7717/peerj.9687#supplemental-information>.

REFERENCES

- Ahmad N, Ghazilla RAR, Khairi NM, Kasi V. 2013. Reviews on various inertial measurement unit (IMU) sensor applications. *International Journal of Signal Processing Systems* 1(2):256–262 DOI 10.12720/ijsp.1.2.256-262.
- Ahmad F, Khan Sherwani RA. 2015. A power comparison of various normality tests. *Pakistan Journal of Statistics and Operation Research* 11(3):331–345 DOI 10.18187/pjsor.v11i3.845.
- Bai L, Pepper MG, Yan Y, Spurgeon SK, Sakel M, Phillips M. 2015. Quantitative assessment of upper limb motion in neurerehabilitation utilizing inertial sensors. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* 23(2):232–243 DOI 10.1109/TNSRE.2014.2369740.
- Behnouth B, Tavakoli N, Bazmi E, Nateghi Fard F, Pourgharib Shahi MH, Okazi A, Mokhtari T. 2016. Smartphone and universal goniometer for measurement of elbow joint motions: a comparative study. *Asian Journal of Sports Medicine* 7(2):e30668 DOI 10.5812/asjms.30668.
- Bertomeu-Motos A, Iledó LD, Diez JA, Catalan JM, Ezquerro S, Badesa FJ, Garcia-Aracil N. 2015. Estimation of human arm joints using two wireless sensors in robotic rehabilitation tasks. *Sensors* 15(12):30571–30583 DOI 10.3390/s151229818.
- Boddy KJ, Marsh JA, Caravan A, Lindley KE, Scheffey JO, O’Connell ME. 2019. Exploring wearable sensors as an alternative to marker-based motion capture in the pitching delivery. *PeerJ* 7:e6365 DOI 10.7717/peerj.6365.
- Callejas-Cuervo M, Gutierrez RM, Hernandez AI. 2017. Joint amplitude MEMS based measurement platform for low cost and high accessibility telerehabilitation: elbow case study. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* 21(3):574–581 DOI 10.1016/j.jbmt.2016.08.016.
- Camomilla V, Bergamini E, Fantozzi S, Vannozzi G. 2018. Trends supporting the in-field use of wearable inertial sensors for sport performance evaluation: A systematic review. *Sensors (Switzerland)* 18(3):873 DOI 10.3390/s18030873.
- Carmona-Pérez C, Garrido-Castro JL, Vidal FT, Alcaraz-Clariana S, García-Luque I, Alburquerque-Sendín F, Rodrigues-De-Souza DP. 2020. Concurrent validity and reliability of an inertial measurement unit for the assessment of craniocervical range of motion in subjects with cerebral palsy. *Diagnostics* 10(2):80 DOI 10.3390/diagnostics10020080.
- Chapleau J, Canet F, Petit Y, Laflamme GY, Rouleau DM. 2011. Validity of goniometric elbow measurements: comparative study with a radiographic method. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 469(11):3134–3140 DOI 10.1007/s11999-011-1986-8.
- Chen KH, Chen PC, Liu KC, Chan CT. 2015. Wearable sensor-based rehabilitation exercise assessment for knee osteoarthritis. *Sensors* 15(2):4193–4211 DOI 10.3390/s150204193.
- Doğan NÖ. 2018. Bland–Altman analysis: a paradigm to understand correlation and agreement. *Turkish Journal of Emergency Medicine* 18(4):139–141 DOI 10.1016/j.tjem.2018.09.001.
- Ertzgaard P, Öhberg F, Gerdle B, Grip H. 2016. A new way of assessing arm function in activity using kinematic exposure variation analysis and portable inertial sensors—a validity study. *Manual Therapy* 21:241–249 DOI 10.1016/j.math.2015.09.004.
- Filippeschi A, Schmitz N, Miezal M, Bleser G, Ruffaldi E, Stricker D. 2017. Survey of motion tracking methods based on inertial sensors: a focus on upper limb human motion. *Sensors* 17(6):1257 DOI 10.3390/s17061257.

- Gajdosik R, Bohannon R. 1987.** Clinical measurement of range of motion: review of goniometry emphasizing reliability and validity. *Physical Therapy* **67**(12):1867–1872
DOI 10.1093/ptj/67.12.1867.
- GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. 2018.** Disease and injury incidence and prevalence collaborators SL, global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the global burden of disease study 2017. *Lancet* **392**:1789–1858 DOI 10.1016/S0140-6736(18)32279-7.2018.
- Giggins OM, Sweeney KT, Caulfield B. 2014.** Rehabilitation exercise assessment using inertial sensors: a cross-sectional analytical study. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* **11**(1):158 DOI 10.1186/1743-0003-11-158.
- Greene BR, Rutledge S, McGuigan I, McGuigan C, O'Connell K, Caulfield B, Tubridy N. 2015.** Assessment and classification of early-stage multiple sclerosis with inertial sensors: comparison against clinical measures of disease state. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* **19**(4):1356–1361 DOI 10.1109/JBHI.2015.2435057.
- Greene BL, Wolf SL. 1989.** Upper extremity joint movement: comparison of two measurement devices. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* **70**:288–290
DOI 10.5555/uripii:0003999389901470.
- Iwasaki Y, Hiroto T. 2015.** Using motion sensors to support seating and positioning assessments of individuals with neurological disorders. *Procedia Computer Science* **67**:113–122
DOI 10.1016/j.procs.2015.09.255.
- Kolber MJ, Fuller C, Marshall J, Wright A, Hanney WJ. 2012.** The reliability and concurrent validity of scapular plane shoulder elevation measurements using a digital inclinometer and goniometer. *Physiotherapy Theory and Practice* **28**(2):161–168
DOI 10.3109/09593985.2011.574203.
- McKenna L, Cunningham J, Straker L. 2004.** Inter-tester reliability of scapular position in junior elite swimmers. *Physical Therapy in Sport* **5**(3):146–155 DOI 10.1016/j.ptsp.2004.05.001.
- Mehta SP, Barker K, Bowman B, Galloway H, Oliashirazi N, Oliashirazi A. 2017.** Reliability, concurrent validity, and minimal detectable change for iPhone goniometer app in assessing knee range of motion. *Journal of Knee Surgery* **30**(06):577–584 DOI 10.1055/s-0036-1593877.
- Muller P, Begin MA, Schauer T, Seel T. 2017.** Alignment-free, self-calibrating elbow angles measurement using inertial sensors. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* **21**(2):312–319 DOI 10.1109/JBHI.2016.2639537.
- Norkin CC, White DJ. 2009.** *Measurement of joint motion: a guide to goniometry*. Philadelphia: F.A. Davis.
- Portney L, Watkins M. 2015.** *Foundations of clinical research: applications to practice*. Third Edition. Upper Saddle River: Pearson/Prentice Hall, 912.
- Raya R, Garcia-Carmona R, Sanchez C, Urendes E, Ramirez O, Martin A, Otero A, Raya R, Garcia-Carmona R, Sanchez C, Urendes E, Ramirez O, Martin A, Otero A. 2018.** An inexpensive and easy to use cervical range of motion measurement solution using inertial sensors. *Sensors* **18**(8):2582 DOI 10.3390/s18082582.
- Raya R, Rocon E, Gallego JA, Ceres R, Pons JL. 2012.** A robust kalman algorithm to facilitate human-computer interaction for people with cerebral palsy, using a new interface based on inertial sensors. *Sensors* **12**(3):3049–3067 DOI 10.3390/s120303049.
- Raya R, Rocon E, Urendes E, Velasco MA, Clemotte A, Ceres R. 2015.** Assistive robots for physical and cognitive rehabilitation in cerebral palsy. *Springer Tracts in Advanced Robotics* **106**:133–156 DOI 10.1007/978-3-319-12922-8_5.

- Roach S, San Juan JG, Suprak DN, Lyda M. 2013. Concurrent validity of digital inclinometer and universal goniometer in assessing passive hip mobility in healthy subjects. *International Journal of Sports Physical Therapy* 8:680–688.
- Robert-Lachaine X, Mecheri H, Larue C, Plamondon A. 2017. Validation of inertial measurement units with an optoelectronic system for whole-body motion analysis. *Medical & Biological Engineering and Computing* 55(4):609–619 DOI 10.1007/s11517-016-1537-2.
- Roldán-Jiménez C, Cuesta-Vargas AI. 2016. Age-related changes analyzing shoulder kinematics by means of inertial sensors. *Clinical Biomechanics* 37:70–76 DOI 10.1016/j.clinbiomech.2016.06.004.
- Sacco G, Turpin JM, Marteu A, Sakarovitch C, Teboul B, Boscher L, Brocker P, Robert P, Guérin O. 2015. Inertial sensors as measurement tools of elbow range of motion in gerontology. *Clinical Interventions in Aging* 10:491–497 DOI 10.2147/CIA.S70452.
- Tian Y, Meng X, Tao D, Liu D, Feng C. 2015. Upper limb motion tracking with the integration of IMU and Kinect. *Neurocomputing* 159:207–218 DOI 10.1016/j.neucom.2015.01.071.
- Tsushima H, Morris ME, McGinley J. 2003. Test-retest reliability and inter-tester reliability of kinematic data from a three-dimensional gait analysis system. *Journal of the Japanese Physical Therapy Association* 6(1):9–17 DOI 10.1298/jjpta.6.9.
- Vauclair F, Aljurayyan A, Abduljabbar FH, Barimani B, Goetti P, Houghton F, Harvey EJ, Rouleau DM. 2018. The smartphone inclinometer: a new tool to determine elbow range of motion? *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology* 28(3):415–421 DOI 10.1007/s00590-017-2058-x.
- Wells D, Alderson J, Camomilla V, Donnelly C, Elliott B, Cereatti A. 2019. Elbow joint kinematics during cricket bowling using magneto-inertial sensors: a feasibility study. *Journal of Sports Sciences* 37(5):515–524 DOI 10.1080/02640414.2018.1512845.
- Wells D, Cereatti A, Camomilla V, Donnelly CJ, Elliott B, Alderson J. 2015. A calibration procedure for MIMU sensors allowing for the calculation of elbow angles. In: *33rd International Conference on Biomechanics in Sports*, 1–4.
- Wiesener C, Seel T, Axelgaard J, Horton R, Niedeggen A, Schauer T. 2019. An inertial sensor-based trigger algorithm for functional electrical stimulation-assisted swimming in paraplegics. *IFAC-PapersOnLine* 51(34):278–283 DOI 10.1016/j.ifacol.2019.01.039.
- Yahya M, Shah JA, Kadir KA, Yusof ZM, Khan S, Warsi A. 2019. Motion capture sensing techniques used in human upper limb motion: a review. *Sensor Review* 39(4):504–511 DOI 10.1108/SR-10-2018-0270.
- Zhang ZQ, Wong WC, Wu JK. 2011. Ubiquitous human upper-limb motion estimation using wearable sensors. *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine* 15(4):513–521 DOI 10.1109/TITB.2011.2159122.
- Zhou H, Stone T, Hu H, Harris N. 2008. Use of multiple wearable inertial sensors in upper limb motion tracking. *Medical Engineering & Physics* 30(1):123–133 DOI 10.1016/j.medengphy.2006.11.010.

**CAPÍTULO 4: DESARROLLO
Y VALIDACIÓN DE UNA
PLATAFORMA DE
REHABILITACIÓN DE
FRACTURA DE CADERA
PARA PERSONAS MAYORES**

Development and Clinical Validation of a Rehabilitation Platform for Hip Fracture in Elderly Population

Vanina Costa^b, Óscar Ramírez, Luis Perea, Alexánder Velásquez, Abraham Otero^b, Eduardo Rocon^b, *Member, IEEE*, and Rafael Raya^b

Abstract—Hip fracture is one of the most common traumas associated with falls in the elderly, severely affecting the patient's mobility and independence. In recent years, the use of robotic technology has proven to be effective in gait rehabilitation, especially for neurological disorders. However, there is a lack of research validating these devices for hip fracture in elderly patients. This paper presents the design and evaluation of a novel assistive platform for hip rehabilitation, SWalker, aimed at improving the rehabilitation of this condition. Functional validation of the SWalker platform was carried out with five healthy elderly subjects and two physiotherapists. Clinical validation was conducted with 34 patients with hip fracture. The control group ($n = 24$, age= 86.38 ± 6.16 years, 75% female) followed conventional therapy, while the intervention group ($n=10$, age= 86.80 ± 6.32 years, 90% female) was rehabilitated using SWalker. The functional validation of the device reported good acceptability (System Usability Scale > 85). In the clinical validation, the control group required 68.09 ± 27.38 rehabilitation sessions compared to 22.60 ± 16.75 in the intervention group ($p < 0.001$). Patients in the control group needed 120.33 ± 53.64 days to reach ambulation, while patients rehabilitated with SWalker achieved that stage in 67.11 ± 51.07 days ($p = 0.021$). FAC

and Tinetti indexes presented a larger improvement in the intervention group when compared with the control group ($p = 0.007$ and $p = 0.01$, respectively). The SWalker platform can be considered an effective tool to enhance autonomous gait and shorten rehabilitation therapy in elderly hip fracture patients. This result encourages further research on robotic rehabilitation platforms for hip fracture.

Index Terms—Assistive technology, elderly, gerontechnology, hip fracture, rehabilitation robotics, walker.

I. INTRODUCTION

FALLS and subsequent injuries are among the leading health problems of the elderly population. About 35-40% of people over 65 years old suffer a fall every year, and the percentage is even higher in people above 75 years old [1]–[3]. Among the potential traumatism resulting from a fall, hip fractures (HF), a breakage in the upper portion of the femur, stand out because of their frequency, their impairment in the quality of life, and their associated mortality [4]. HF is likely to occur in advanced ages due to osteoporosis affecting the skeletal system and it has a higher prevalence in women [5]. Studies combining men and women in different countries of the world showed that North America, Europe, and Australia have the highest risk of HF, with an annual average incidence between 150-250 fractures, and exceeding 250 cases per 1000,000 inhabitants in some countries [6]. Just in the United States, about 300,000 subjects are hospitalized every year due to HF [7].

Approximately 40% of elderly people who have suffered a HF do not recover their previous health functional status and autonomy, becoming dependent on other people or institutions [8]. This loss of function involves negative psychological and physical consequences for the patient, leading to an increased mortality rate. The most significant mortality risk has been demonstrated to be within the first six months after the fracture [9] and may persist during the next years [10]. It is estimated that in-hospital mortality rates can reach between 25% and 30% within one year after admission [11].

Physical rehabilitation aims to recover functional mobility (walking and other daily activities), pursuing independent ambulation. Recovery patterns vary in HF patients, reaching maximum recovery between four months and one year following the HF. Balance and gait can take up to nine months to

Manuscript received October 15, 2021; revised January 27, 2022 and March 29, 2022; accepted May 10, 2022. Date of publication May 17, 2022; date of current version May 26, 2022. This work was supported in part by the Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) of the Ministry of Science and Innovation, Government of Spain, in 2018; and in part by the Spanish Government funded by FEDER/Ministry of Science and Innovation/AEI under Project RTI2018-097122-A-I00. (Corresponding author: Rafael Raya.)

This work involved human subjects or animals in its research. Approval of all ethical and experimental procedures and protocols was granted by the Local Ethical Committee of Fundación Jiménez Díaz under Registration No. ISRCTN28049001, approved on January 15, 2019.

Vanina Costa and Abraham Otero are with the Department of Information Systems Engineering, Escuela Politécnica Superior, Universidad San Pablo-CEU, CEU Universities, 28003 Madrid, Spain (e-mail: vanina.costaortez@ceu.es; aotero@ceu.es).

Óscar Ramírez is with Werium Assistive Solutions, 28500 Madrid, Spain (e-mail: oscar.ramirez@werium.com).

Luis Perea and Alexánder Velásquez are with Albertia Servicios Sociosanitarios, 28030 Madrid, Spain (e-mail: lperea@albertia.es; avelasquez@albertia.es).

Eduardo Rocon is with the Neural and Cognitive Engineering Group, Spanish National Council for Science Research, 28006 Madrid, Spain (e-mail: e.rocon@csic.es).

Rafael Raya is with the Department of Information Systems Engineering, Escuela Politécnica Superior, Universidad San Pablo-CEU, CEU Universities, 28003 Madrid, Spain, and also with Werium Assistive Solutions, 28500 Madrid, Spain (e-mail: rafael.raya@ceu.es).

Digital Object Identifier 10.1109/TNSRE.2022.3175688

recover [12], [13]. Training exercises where early mobilization prevails, encourage the recovery of function and the subject's autonomy [14]. However, postoperative pain makes the patient feel disinterested and distrustful of rehabilitation exercises, especially in the early stages of treatment. Moreover, when these exercises consist of short periods of walking (even with parallel bars), one or two physiotherapists are needed to assist the patient to avoid falls, with the difficulties and risks that this operation entails. Thus, the therapy turns into a limited intervention and a failure in the self-motion goal [15].

It has often been hypothesized that the success of the recovery depends on the timeliness and adequacy of the treatment [16]. Therapies that entail an accurate patient follow-up enhance the patient's motivation and lead to an increased adherence to the treatment. However, these treatments involve high costs due to the need for many specialized staff, and appropriate planning and scheduling [17], [18].

Robotic rehabilitation can provide a cost-effective integrative therapy involving different muscle groups in a precise way while performing functional tasks [19]. Robotic solutions often consist of robust structural platforms that offer patient safety. Moreover, they frequently integrate biofeedback techniques using motion or physiological sensors that measure the patient's progress. All these advances contribute to creating motivational rehabilitation scenarios that favor adherence to the treatment [20]. Thus, a robotic platform offers a new approach to hip fracture rehabilitation in the elderly that could overcome the limitations of the conventional rehabilitation outlined above.

Among robotic devices for gait recovery are robotic walkers and orthoses or exoskeletons. Their goal is to enhance the patient's abilities in standing, balance, and walking when there is a partial loss of function [21]. The treadmill-based exoskeleton consists of an exoskeleton and a weight support system that reduces the weight that the patient has to bear on the legs. These devices are commonly used in the laboratory mainly due to their structural dimensions. The main limitation of this technology is the disparity between natural gait and gait on a treadmill [22].

Another alternative robotic-based treatments are overground exoskeletons and walkers. In this case, the patient is free to move around, wearing the exoskeleton attached to his or her legs. The overground exoskeleton gives the patient autonomy and the possibility to move in structured real-life scenarios, contributing to increased motivation [22]. Some of the devices within this group are eLEGS [23], Indego [24], ReWalk [25], MINDWALKER [26], HAL (Hybrid Assistive Limb) [27], Mina [28] and Walking Assistance Device. [29]. The design of all these devices is targeted towards neurological disorders, such as cerebral palsy, spinal cord injury, or stroke. Generally, such devices are based on the use of a full leg exoskeleton, as the patient has total or partial paralysis of the lower limbs [30]. Their main objective is to restore the patient's gait based on motor learning techniques through the reproduction of gait patterns [31]. Several studies have shown the effectiveness and limitations of these devices in neurerehabilitation [22], [32], but not in traumatic injuries such as HF.

In the case of patients affected by HF, they do have motor control over their legs. Therefore, the primary rehabilitation targets of physical therapy are to promote safe walking, increase lower limb strength, and improve autonomy from an early stage. Scientific evidence supports the use of body weight-bearing in the rehabilitation process of HF, [33], [34] demonstrating that it reduces morbidity and mortality [35]. However, there is a lack of scientific studies analyzing the effectiveness of these robotic devices in the rehabilitation of HF.

In this regard, the Andago system (HOCOMA, Switzerland) is a robotic solution with body weight unloading through a portal-shaped frame. It provides active patient-following to permit free walking without a treadmill [36]. Although it might be suitable for HF rehabilitation, it has only been validated with patients with neurological disorders [37].

Furthermore, experimental evidence comparing the use of exoskeletons and walkers for gait rehabilitation with other types of treatment, such as conventional therapy, is almost non-existent [32]. In the case of hip fracture, there are works describing case studies, but it is claimed that there is a shortage of studies with larger sample sizes and which also include differentiated control and intervention groups [29], [38]. For a complete review on robot hip exoskeletons, please refer to [38].

To address this issue, this paper presents the design, and the functional and clinical validation of an assistive trainer with the specific purpose of rehabilitating HF in very elderly people. The system, named SWalker (Senior-Walker), provides body weight-bearing and active guide free walking with different operation modes to adapt itself to each patient's needs. The clinical validation compared a control group, which followed conventional treatment, with an intervention group that was treated with SWalker. In both groups the before and after gait assessment parameters, as well as the effect on the number of physiotherapy sessions, were studied.

II. THE ASSISTIVE DEVICE: SWALKER

The development process was iterative in order to guarantee a user-centered design of the SWalker system. Both engineers and a clinical team from Albertia Servicios Sociosanitarios S.A. nursing homes (Madrid, Spain) — simply referred to Albertia in the remainder of the document — were responsible for the process. The device's requirements were grouped into four main groups: mechanical structure, support for the functional activities, user's safety, and usability and comfort.

A. Mechanical Design

Figure 1 illustrates a general view of the SWalker prototype. SWalker offers assistance to the user's gait by means of three major systems: (1) a traction system that drives the user's gait and thus propels him or her through each step; (2) a user's weight support system which holds his or her weight partially so that the patient can start early rehabilitation without being forced to bear all the weight on the legs; and (3) physical support elements which are robust and adjustable structures that offer safety and balance control.



Fig. 1. General view of SWalker. The device consists of three major systems according to their functionality: (1) the drive system, (2) the user's weight support system, and (3) the user's safety support elements (such as parallel bars). The hip mechanism and trunk harness are elements of safety and stability for the patient as part of the weight support system. The T-shape frame and the deployable wheel are safety elements for the patient's transfer procedure. The electronic control unit consists of the control and communication systems. The hydraulic pump is part of the weight support system, but due to design requirements (weight and dimensions), it is housed in the traction structure.

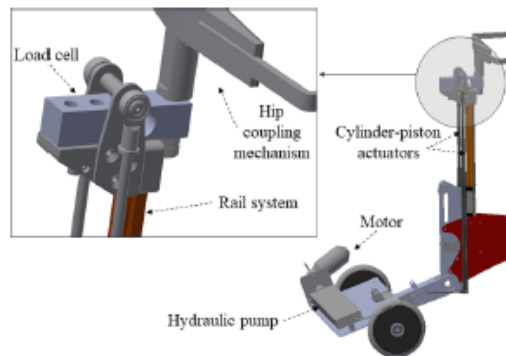


Fig. 2. 3D design of the weight support system and detail of the load cell and actuator assembly. When the hydraulic pump is activated, the pistons are raised or lowered, guided linearly and accurately by the rail system.

The mechanical structure is designed to support individuals weighing a maximum of 90 kg and of a height of 180 cm or less. The SWalker's traction system incorporates two 24V DC motor wheels with encoders, as part of a closed-loop based on a Proportional Integral Derivative (PID) control, to provide active support while walking. Through different rotation speeds and independent control of the right/left wheels, it changes the speed and direction of the walker. It can operate at three constant speeds (setpoint): minimum (0.058 m/s), medium (0.225 m/s) and maximum (0.4 m/s). These three speeds were defined by the medical team of the residence. They allow therapists to accommodate the speed to the subject's gait cadence. As a safety mechanism, an emergency push button located on the cover of the electronic control unit stops the system.

The body weight support system consists mainly of a hydraulic pump and a load cell (Fig. 2), working in

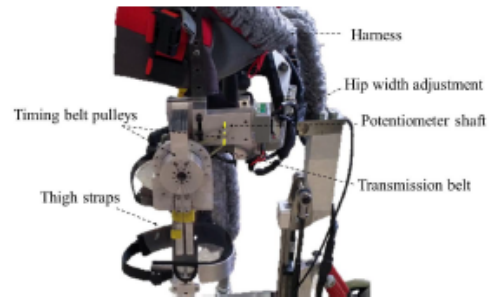


Fig. 3. Hip coupling mechanism. This structure is adjusted in width to the patient's hip by means of screws. The pulley-belt system carries the hip flexion-extension movement from the femur axis of the patient's hip to the potentiometer shaft.

a closed-loop. This system allows the walker to support part of the patient's weight, defined as a percentage set by the therapist before starting therapy via the graphical user interface (see section II.C). The load cell performs the quantitative control of the patient's weight supported by the walker. When the percentage is selected, the hydraulic pump is activated causing the pistons to move vertically displacing the hip coupling mechanism until the load cell measurement is equal to the patient's weight multiplied by the percentage established by the therapist. The hydraulic pump is a linear actuator model that uses two unguided cylinders. A rail system is used as a guide that allows them to move accurately parallel to the pistons. Following the manufacturer's technical specifications, small diameter cylinders were chosen for medium speed movement, capable of supporting up to 150kg. The patient, who is held by an inguinal-trunk harness, is lifted or lowered accordingly. This is an adaptable harness that holds the patient by the groin and that can be adjusted to the measurements of the patient's trunk and hips to provide safety and stability while walking. This mechanism can also be activated manually by means of a button with which the physiotherapist raises or lowers the patient. As a safety feature, the system is equipped with two witches hinge roller lever at the endpoint of the rail to ensure that the system can be raised and lowered in a guided manner without derailing.

SWalker integrates a hip coupling mechanism that incorporates two potentiometers to measure the subject's hip range of motion (ROM) in the sagittal plane. The evolution of the hip flexion and extension angles is an indicator of rehabilitation progress, as they are related to an effective gait pattern [39], [40]. SWalker has a width-adjustable steel structure surrounding the subject's pelvis with two aluminum bars coupled to both thighs with straps to ensure an accurate hip flexo/extension data acquisition (Fig. 3).

Patient safety assistance, as well as a balance aid, is provided by firm parallel bars to which the patient can hold on. This structure can be adjusted in height, and a breathable soft foam covering was added to promote comfort and prevent slippage.

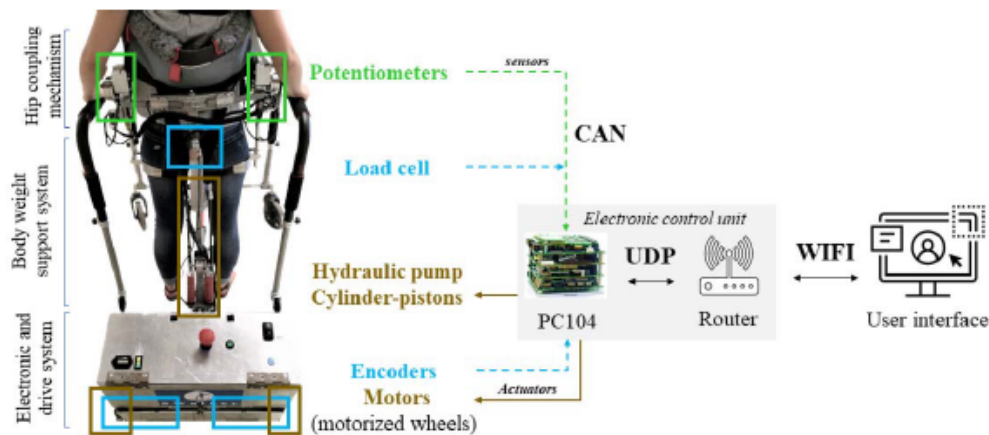


Fig. 4. Control architecture of the SWalker system. The dashed lines represent the information coming from the sensors and the solid lines represent the information sent to the actuators. The blue lines refer to sensors within a closed-loop (load cell and encoders), while the green lines refer to sensors for measurement purposes, such as potentiometers.

B. Control Architecture

The core of the control unit is a PC104, an embedded computer responsible for executing the control algorithms and the communication with the different modules of the robot (Fig. 4). The control algorithm and the communication protocols were implemented in MATLAB/SIMULINK™. The potentiometers, load cell and encoders communicate through the CAN (Controller Area Network) protocol with the PC104. The UDP (User Datagram Protocol) is used between the PC104 and a Wifi router that enables information transmission between the control unit and the GUI designed for the physiotherapists. Figure 4 illustrates the communication scheme between all these elements.

C. Graphical User Interface

A graphical user interface was developed to configure the therapy settings, control the assistive platform, and monitor the sensor data. The software is divided into three main functional modules that allow the physiotherapist to (1) register a new patient, (2) configure parameters of the therapy (percentage of weight support and velocity), and (3) visualize the results of a session (left/right hip ROM and duration of the therapy).

Figure 5 presents the therapy configuration screen. To start a therapy session the following actions are performed on the user interface: (1) input the percentage of the patient's weight to be supported, (2) selection of the speed, (3) calibration of the potentiometers with the patient in the starting position, (4) activation of the traction system, (5) indicate the desired direction of movement. When the session ends, the therapist (6) stops the traction motors and, if desired, (7) saves the acquired data.

III. METHODS

A. Functional and Usability Validation

The functional and usability validation aimed to evaluate the extent to which the system's requirements in the

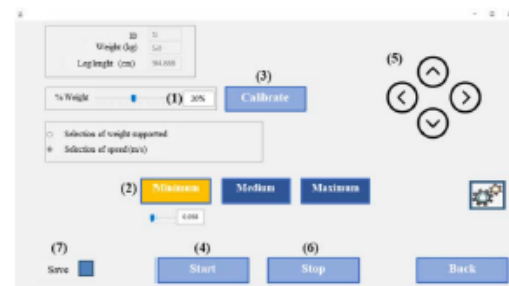


Fig. 5. Therapy setup screen. 1.

conceptual design phase were met. While the functional validation assessed the system's technical performance, the usability validation tested the suitability of the platform to be used in a real clinical scenario. Both validations were considered essential before starting the clinical trial.

This study was approved under the protocol "SWALKERS17", approved on January 15, 2019, by the Local Ethical Committee of Fundación Jiménez Díaz. The functional test was carried out with five healthy elderly subjects (age=87.6±6.2 years) from Albertia nursing home. They used to practice physical exercises with conventional equipment such as pedaling machines or walking with parallel bars. They did not present intellectual disability and had not used any robotic rehabilitation devices previously. The patients were informed of the goal of the test, so they could provide ideas to improve the system.

Each session consisted of 30 minutes of walking along a 25 meters corridor. The number of times they repeated this distance depended on the users' gait speed. An engineer and two physiotherapists supervised all sessions.

Before starting these trials, the physiotherapists were trained in the platform's operation, the software application, the

structural adjustments in the platform, and the process of transferring patients, usually from a conventional wheelchair or walker, to the SWalker platform. In summary, the training simulated a typical HF rehabilitation session.

Usability was assessed by the collaboration of the two physiotherapists who participated in the functional validation. They answered a 10-item usability questionnaire based on the "System Usability Scale (SUS)" [41], [42], [43].

B. Clinical Validation

The clinical trial lasted 15 months and was carried out with 34 residents of two centers of Alberta. The study admitted all those subjects who voluntarily participated in the research and met the inclusion criteria. This study was also performed under the aforementioned protocol "SWALKERS17". The public trial registration number is ISRCTN28049001, having been retrospectively registered (<https://www.isrctn.com/ISRCTN28049001>).

The inclusion criteria of the target population were patients who, after recently having undergone a hip fracture surgery, needed subsequent rehabilitation to restore autonomous ambulation. All of them started from a state of dependency in which a wheelchair was required. None of them had yet received any other type of HF rehabilitation therapy. After being admitted to the study, each patient was asked for his name, surname, sex, and age. Additionally, data regarding the injury, such as type and date of fracture, type of surgery and complications, were registered. The patient's anthropometric data such as height, weight, and body mass index (BMI) were taken at the time of admission (basal characteristics) and repeated at the end of the rehabilitation treatment.

The subjects had an average age of 86.5 ± 6.12 years. The experiment was conducted with a control group in which patients were treated with the conventional rehabilitation therapy ($n=24$, $BMI=25.82 \pm 4.98$, $age=86.38 \pm 6.16$ years, 75% female) and an intervention group that was rehabilitated using SWalker and no other gait rehabilitation intervention ($n=10$, $BMI=25.43 \pm 5.53$, $age=86.80 \pm 6.32$ years, 90% female).

Table I shows the baseline characteristics of the patients in the form of mean and standard deviation, and those associated with the lesion in the form of a percentage. All subjects were old patients (86.5 ± 6.12 years old) affected by different types of hip fractures and they had undergone different types of surgery depending on the clinical history and diagnosis. For both the intervention and control, the number of days between the injury and the operation was similar (2.64 ± 2.42 days).

Before starting the study, all patients and families were informed and they signed a consent form to participate. For the patients in the control group, the established rehabilitation program was adapted to each subject's characteristics. The conventional therapy was always carried out under the help and supervision of a physiotherapist, five days a week in 30-45-minute sessions (depending on the patient's tolerance). Muscle strengthening and balance exercises, such as standing and walking with parallel bars, were the techniques used.

Regarding the patients who used SWalker, the therapy was carried out during the same number of weekly sessions and

TABLE I
PATIENT CHARACTERISTICS AT ADMISSION AND LESION DATA

VARIABLES	PATIENTS (N=34)	CONTROL GROUP (N=24)	INTERVENTION GROUP (N=10)
Age (years)	86.5 ± 6.12	86.38 ± 6.16	86.80 ± 6.32
Males	82.71 ± 8.04	82.17 ± 8.65	86 ± 0
Females	87.48 ± 5.26	87.78 ± 4.58	86.89 ± 6.70
Males (%)	7 (20.6%)	6 (25%)	1 (10%)
Females (%)	27 (79.4%)	18 (75%)	9 (90%)
Type of fracture			
Basicervical	4 (11.8%)	4 (16.7%)	0
Intracapsular	1 (2.9%)	0	1 (10%)
Petrochanteric	19 (55.9%)	12 (50%)	7 (70%)
Subcapital	10 (29.4%)	8 (33%)	2 (20%)
Type of surgery			
Intra-medullary nails	3 (8.8%)	3 (12.5%)	0
Osteosynthesis gamma nails	17 (50%)	11 (45.8%)	6 (60%)
Osteosynthesis cannulated screws	2 (5.9%)	1 (4.2%)	1 (10%)
Periprosthetic	10 (29.4%)	7 (29.2%)	3 (30%)
No surgery, Immobilization	2 (5.9%)	2 (8.3%)	0
Time from injury to surgery (days)	2.64 ± 2.42	2.91 ± 2.61	2 ± 1.88

with the same session duration as in conventional rehabilitation. The therapy aimed to increase the weight that the patient could bear on the lower limbs and the walking speed progressively. The intervention group started with the robot supporting about 70-80% of the patient's body weight and operating at 0.058 m/s (the minimum walking speed). This was the maximum percentage of weight support that could typically be applied without causing discomfort to the patient. These baseline values were established as a result of the usability validation carried out with the patients. In each new session, the therapist relied on his observation and on the patient's perception of his/her physical condition to set the new level of weight discharge and the speed. If this screening resulted in progress in terms of a positive evolution of his/her lower limb support tolerance, fatigue, pain and feeling of safety, the percentage of the load supported by the walker was reduced and the speed was increased. This process was repeated until the end of the treatment. Performance indicators of the rehabilitation process, such as the number of physiotherapy sessions, time (days) elapsed between surgery and the start of ambulation, whether the subject recovers independent ambulation, or the technical assistance needed after the therapy, were also collected. It was considered that a patient recovered ambulation if he/she was able to walk, even when requiring assistance from a person and technical help (conventional walker, cane, wheelchair for long-distances). A patient was considered to recover independent ambulation if he/she consistently established independent walking without the need for human assistance. Technical aid may be partially or fully required in this situation. At the end of the rehabilitation with SWalker, all patients who recovered ambulation were able to bear 100% of their body weight and the medium

speed (0.225 m/s). There were no patients that reached the maximum speed.

The nutritional, functional and cognitive patients' status were also evaluated before starting any treatment and at the end of the treatment with the following screening tools:

1) *Barthel Index* [44], which has the purpose of evaluating or assessing a person's level of independence when performing basic daily activities.

2) *Mini Nutritional Assessment (MNA)* [45], that is a tool to identify elderly people who are malnourished or at risk of malnutrition.

3) *Functional Ambulation Category (FAC)* [46], which is a functional walking test that evaluates ambulation ability by determining how much human support the patient requires when walking, regardless of whether they use a personal assistive device.

4) *Tinetti scale* [47], that assesses a person's balance and walking ability to determine their risk of falling.

5) *Mini Examen Cognoscitivo (MEC)* [48], the Spanish version of Folstein's Mini-Mental State Examination (MMSE) [49], where 35 assessment points check for suspected symptoms compatible with cognitive impairment or dementia.

C. Data Analysis

Statistical analysis was carried out using the Statistical Package IBMTM SPSS, version 25. A descriptive analysis of the parameters that characterize the patients and the lesion's clinical history was made at admission. Quantitative variables were expressed as mean \pm standard deviation (for normally distributed variables), and categorical variables were expressed as the number of subjects (percentage).

The control and intervention groups were compared for each of the variables collected to check whether there were significant differences between them. Comparisons included the BMI, age, Barthel, MEC and MNA index of the patients at the time of admission to check if there were any differences between both groups (control and intervention) before the rehabilitation. The normality of the variables was assessed by the Shapiro-Wilk test ($p < 0.05$). A t-test was applied in normally distributed continuous quantitative variables. Mann Whitney test was used for ordinal variables and those continuous variables that were non-normally distributed. Unlike the normal continuous variables, these were characterized by their median and interquartile range. In the case of the qualitative variables, the Chi-square test was used. The significance level considered throughout the analysis was $\alpha = 0.05$.

IV. RESULTS

Table II collects the physiotherapists' replies to the usability questionnaire and the calculation of the SUS score.

Table III presents both the descriptive analysis and the hypothesis testing results for the metrics of both groups at the time of admission and discharge. The study aimed to evaluate the improvement between those two moments. At admission, each patient may enter the study from a different initial health state. For instance, as measured by the Barthel scale, the control group presented a greater degree of independence,

TABLE II
SYSTEM USABILITY SCALE (SUS)

ITEM	THERAPIST 1 (SUS PARTIAL SCORE)	THERAPIST 2 (SUS PARTIAL SCORE)
1	4	4
2	1	1
3	5	4
4	1	1
5	5	5
6	1	1
7	4	4
8	1	1
9	5	4
10	1	2
TOTAL (odd scores -1 and even scores +1)	38	35
SUS Score (TOTAL x 2.5)	95	87.5

Scores given by the physiotherapists for each of the usability items of the System Usability Scale (SUS). The 10 items to evaluate were:

- 1) I think that I would like to use this system frequently.
- 2) I found the system unnecessarily complex.
- 3) I thought the system was easy to use.
- 4) I think that I would need the support of a technical person to be able to use this system.
- 5) I found that the functions in this system were well integrated.
- 6) I thought there was too much inconsistency in this system.
- 7) I would imagine that most people would learn to use this system very quickly.
- 8) I found the system very cumbersome to use.
- 9) I felt very confident using the system.
- 10) I needed to learn a lot of things before I could get going with this system.

All questions were evaluated from 1 to 5 points, meaning 1 "Strongly disagree" and 5 "Strongly agree". To calculate the SUS score, for each of the odd numbered questions 1 is subtracted from the user response. For the even-numbered items, 5 is subtracted from the user responses. Then, all these values are added and multiplied by 2.5 to obtain the overall SUS value, ranging from 0 to 100.

TABLE III
ANTHROPOMETRIC DATA AND FUNCTIONAL ASSESSMENT SCALES BEFORE AND AFTER THE TREATMENT, FOR BOTH CONTROL AND INTERVENTION GROUPS

Variable	Control group (n=24)		Intervention group (n=10)		Basal p-value	p-value
	Basal	End of treatment	Basal	End of treatment		
Age (years)	86.38 \pm 6.16	86.38 \pm 6.16	86.80 \pm 6.32	86.80 \pm 6.32	0.114	-
Height (cm)	152.97 \pm 8.36	152.97 \pm 8.36	159.5 \pm 10	159.5 \pm 10	0.035	-
Weight (Kg)	59.91 \pm 9.57	59.71 \pm 9.76	64.73 \pm 14.46	66.04 \pm 14.93	0.174	0.136
BMI (kg/m ²)	25.82 \pm 4.98	25.62 \pm 4.69	25.43 \pm 5.53	25.95 \pm 5.72	0.956	0.128
MNA	19.25 (12.50-21.25) (8.00-25.50)	21.25 (8.00-26.50) (24.00)	19.50 (17.00-24.00)	21.50 (18.24.50)	0.511	0.323
FAC	1 (0-2)	2 (0-5)	0.5 (0-2)	3 (0-5)	0.306	0.007
Tinetti	8.5 (1-16)	12 (1-26)	5.5 (1-13)	17 (1-24)	0.723	0.01
Barthel	37.5 (10-85)	42.5 (10-90)	30 (15-40)	37.5 (30-70)	0.042	0.107
MEC	20 (0-34)	16 (0-34)	23 (8-31)	23.5 (8-31)	0.523	0.495

being this difference statistically significant. To identify possible initial differences between both groups, a hypothesis test is first performed on the baseline values of the metrics of

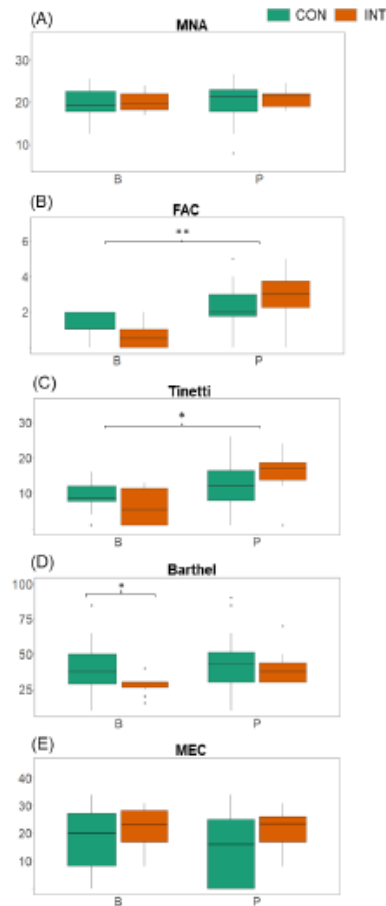


Fig. 6. Boxplots of the evolution of the nutritional assessment (MNA index) (A), gait parameters (FAC and Tinetti scales) (B, C), functional status (Barthel) (D) and cognitive condition (MEC) (E). Statistically significant differences are expressed with an asterisk (*) if p -value < 0.05 and two asterisks (**) if p -value < 0.01 . Abbreviations: CON, control; INT, intervention; B, Basal; P: post-treatment.

both groups (see “Basal p -value” column in Table III). The comparison of both groups was made over the improvement (the subtraction) between admission and discharge values. In the absence of a piece of data due to human error or inconsistency, that subject was not considered in the analysis of the affected variable.

No statistically significant differences were detected for the basal values between groups ($p > 0.05$) except for the Barthel index ($p = 0.034$) and the height ($p = 0.035$). However, it should be noted that the control group is the one with the highest level of independence (highest value of the Barthel index), as shown in Table III. Height is not considered to be a parameter influencing the rehabilitation of the subjects.

TABLE IV
DESCRIPTIVE ANALYSIS AND HYPOTHESIS TESTING FOR GAIT RECOVERY INDICATORS AND REHABILITATION PROCESS LENGTH

VARIABLES	CONTROL GROUP (N=24)	INTERVENTION GROUP (N=10)	P-VALUE
N ^a			
physiotherapy sessions	68.09±27.38	22.60±16.75	<0.001
Days until ambulation (from surgery)	120.33±53.64	67.11±51.07	0.021
Recover ambulation			0.324
Yes	18 (75%)	9 (90%)	
No	6 (25%)	1 (10%)	
Recover independent ambulation			0.595
Yes	12 (50%)	6 (60%)	
No	12 (50%)	4 (40%)	
Technical aid			0.012
None	2 (8.3%)	0	
Conventional walker	5 (20.8%)	8 (80%)	
Wheelchair	11 (45.8%)	2 (20%)	
Conventional Walker + wheelchair for long distances	6 (25%)	0	

The Barthel index showed an improvement in the case of the control group changing from 37.5 (10-85) to 42.5 (10-90), while the intervention group started with 30 (15-40) points and ended with 37.5 (30-70) at the end of treatment. However, its p -value did not indicate a statistically significant difference between the improvements of each group. The gait capacity and the balance improvement, assessed with the Tinetti index, was more noticeable for the intervention group, with a median value increasing by more than 11 points, from 5.5 (1-13) to 17 (1-24); while in the control group this index changed 3.5 points ($p = 0.01$).

The FAC index for both groups showed greater improvement for SWalker users ($p = 0.007$): half of SWalker users reached level 3 in the FAC index at the end of the treatment, while half of the patients subjected to conventional rehabilitation only achieved level 2. MEC and MNA indexes, which assess the mental and nutritional status of the patient, respectively, did not undergo substantial changes. Figure 6 shows the graphical evolution of the indexes in the control and intervention groups, respectively.

Finally, Table IV presents the parameters that characterize the duration of the rehabilitation process and the patient's ambulation recovery. The number of physiotherapy sessions in the control group was 68.09±27.38, while for those subjects who used SWalker it was 22.60±16.75 ($p < 0.001$). A reduction was also observed in days until ambulation, which was 120.33±53.64 for the control group and 67.11±51.07 for SWalker users ($p = 0.021$). The recovery rates show that 90% of the subjects who used the SWalker platform recovered their walking ability, compared to 75% in the control group. The percentage of patients who recover independent ambulation

was 60% in the intervention group and 50% in the control group. Regarding the technical aid that patients required at the end of the rehabilitation period, only 8.3% of patients recovered total independent ambulation without the need of any technical assistance. 80% of patients rehabilitated with SWalker could use a conventional walker at the end of rehabilitation, compared to 20.8% in the control group. 20% of the SWalker users need a wheelchair after the therapy, compared with 45.8% in the control group.

V. DISCUSSION AND CONCLUSION

We have presented the functional and clinical validation of the SWalker platform. A usability questionnaire fulfilled by therapists who worked with SWalker yielded very good scores (System Usability Scale, Table II): 95 points from physiotherapist 1 and 87.5 points from physiotherapist 2. According to acceptability ranges in the scientific literature, these ratings mean that SWalker is a solution with excellent acceptability [50]. Furthermore, once trained, the physiotherapists were able to operate the device without the help of the engineers: the majority of the SWalker rehabilitation sessions were conducted without the presence of an engineer. We found this result very valuable because one of the most frequent barriers to the use of robotic devices for rehabilitation is the complexity and difficulty in understanding their function and subsequent operation by the healthcare staff [38].

This study validated the platform with a control and intervention group, unlike previous studies that have been done with assistive devices for hip rehabilitation that are usually limited to reporting case studies. There are other devices not designed for HF rehabilitation but that integrate gait assistance elements similar to SWalker, such as Andago. But no clinical studies comparable to this work have been found in the literature. The only clinical study that we have found which analyzes the usability and efficacy of robotic walker with an experimental group was tested with children with gait impairments undergoing neurorehabilitation. The applicability of the device in neurorehabilitation was demonstrated by comparing the results of different sessions in which various gait conditions and mechanical configurations of the device are established [37].

The most outstanding outcome in our study is that the number of physiotherapy sessions and the number of days until the start of ambulation in the intervention group were reduced by approximately 30% and 50%, respectively (see Table IV). This shortening of the rehabilitation time for patients using the SWalker platform is a promising result in the study of hip fracture rehabilitation in very elderly people. Even with early therapeutic intervention, the standard duration in conventional rehabilitation is from 2 to 6 months to achieve good post-fracture mobility [51].

In the SWalker-based intervention group, 90% of the patients could recover ambulation, while only 75% of the patients in the control group achieved it. Among the technical aids, the use of a conventional walker prevails over a wheelchair. It implies that the patient can stand up, initiate and maintain a walking pattern with larger support of his/her

weight, and has acquired a good balance. Among those who needed a technical aid, in the SWalker group 80% were supported by a conventional walker, compared with 20.8% in the traditional rehabilitation group; 45.8% of the patients in the latter group required a wheelchair. This means greater autonomy and better motor recovery for the patients in the intervention group.

There were significant differences between the improvements of the two groups in functional outcome measures: FAC ($p=0.007$) and Tinetti ($p=0.01$) indexes (Table III). The values increased considerably between the baseline and the end of treatment for the intervention group. An increase in the Tinetti index meant that the group that performed the therapy with SWalker experienced a larger improvement in gait and balance, presenting a lower risk of falling. Regarding the FAC index, the intervention group attained level 3 on its assessment scale for half of the subjects. This means that after rehabilitation with SWalker, the patients could walk indoors and outdoors, and they could climb stairs occasionally. The Barthel index improved for both groups. The improvement in these indexes reflects a substantial impact on the subjects' motor capacity and lower limb strength derived from rehabilitation with SWalker when compared to traditional rehabilitation. These results are even more remarkable considering that the initial values of these three indexes were lower for the intervention group than for the control group. Among the aforementioned indexes, there are clinical studies analyzing the efficacy of exoskeletons for gait rehabilitation that compute the Barthel index. However, these studies were conducted with patients with spinal cord injury and are therefore not comparable with this work [32]. We have found no studies with hip fracture patients using exoskeletons in their rehabilitation to compare these indexes.

The study results are supported by the homogeneity of the control and intervention groups. As shown in Table IV, baseline parameters were tested statistically to show that both groups were equivalent at the beginning of the experiment. All parameters returned p -values > 0.05 , but the Barthel functional index ($p=0.042$) and height ($p=0.035$). Gait recovery is not considered to be a height-dependent parameter. Regarding the Barthel index, and especially considering that the intervention group is the one that started with the lowest values for this index, we do not believe that this difference affects the conclusions of the study.

The number of women in the study is much higher than the number of men (79.4% compared to 20.6%, see Table I), and even more pronounced in the case of the intervention group (90% women). This gender distribution was expected since there is a higher prevalence of hip fracture among women from the age of 50 due to their higher level of osteoporosis when compared with men.

Cognitive assessment with the MEC index (Table III) showed that half of the patients have some cognitive impairment level in both groups. However, they were able to follow the SWalker therapy. Preliminary conclusions of this circumstance might support that the platform has a structural design that contributes to a quick familiarization in the patient as well as a high degree of safety. It would be interesting to

carry out studies about the cognitive load associated with the exoskeleton, and about the patient's psychological reactions to the use of these devices. So far, some research has been carried out in neurorehabilitation but in a qualitative and observational way [32].

Although exoskeletons and smart walkers have been used to rehabilitate lower-limb motor disorders, there is a lack of solutions validated for HF rehabilitation. SWalker is a device specifically designed to rehabilitate HF in the elderly population. It integrates mechanical and electronic elements into an assistive platform with partial body weight and gait support, providing a safe platform for the patient and a tool that can be easily operated by the physiotherapist. As a design advantage, it has a structural frame that is not above the patient's head, thus avoiding collisions with doors and other obstacles during operation [37]. By incorporating a traction system and a reliable weight support system, the patient can be rehabilitated from an early post-surgery stage. The assistive platform enables the therapy's personalization according to the patient's needs and tolerance. The control of the weight support system, the driving speed and hip joint ROM measurement offer quantitative monitoring of the therapy.

Regarding the future work, even though the display of the data gathered by the ROM sensors, speed, and weight sensors provide the physiotherapist with an objective view of the patient's progress, it will be necessary to define protocols with SWalker that aim to achieve certain therapeutic goals based on these metrics. Additionally, the integration of other measurement sensors such as electromyography, pressure or ROM for the knee and ankle would provide more precise information about the patient status. Further clinical validation is expected to be carried out increasing the total number of subjects in the study. That would involve a larger number of nursing homes in a study that could be extended to other regions and, ideally, to other countries.

ACKNOWLEDGMENT

The authors would like to thank the clinical team of the Alberta Servicios Sociosanitarios.

REFERENCES

- [1] A. Konnopka, N. Jerusel, and H.-H. König, "The health and economic consequences of osteopenia- and osteoporosis-attributable hip fractures in Germany: Estimation for 2002 and projection until 2050," *Osteoporosis Int.*, vol. 20, no. 7, pp. 1117–1129, Jul. 2009.
- [2] P. M. Rommens, C. Arand, J. C. Hopf, I. Mehling, S. O. Dietz, and D. Wagner, "Progress of instability in fragility fractures of the pelvis: An observational study," *Injury*, vol. 50, no. 11, pp. 1966–1973, Nov. 2019.
- [3] R. Cuevas-Trisan, "Balance problems and fall risks in the elderly," *Phys. Med. Rehabil. Clinics North Amer.*, vol. 28, no. 4, pp. 727–737, Nov. 2017.
- [4] D. K. Dhanwal, E. M. Dennison, N. C. Harvey, and C. Cooper, "Epidemiology of hip fracture: Worldwide geographic variation," *Indian J. Orthopaedics*, vol. 45, no. 1, pp. 15–22, Feb. 2011.
- [5] M. Di Monaco, F. Vallerio, R. Di Monaco, and R. Tappero, "Prevalence of sarcopenia and its association with osteoporosis in 313 older women following a hip fracture," *Arch. Gerontol. Geriatrics*, vol. 52, no. 1, pp. 71–74, Jan. 2011.
- [6] K. J. O. Johnell, "Epidemiology of osteoporotic fractures," *Osteoporosis Int.*, vol. 16, no. 2, pp. S3–S7, 2005.
- [7] N. Veronese and S. Maggi, "Epidemiology and social costs of hip fracture," *Injury*, vol. 49, no. 8, pp. 1458–1460, Aug. 2018.
- [8] F. Uriz-Otano, J. I. Uriz-Otano, and V. Malafarina, "Factors associated with short-term functional recovery in elderly people with a hip fracture. Influence of cognitive impairment," *J. Amer. Med. Directors Assoc.*, vol. 16, no. 3, pp. 215–220, Mar. 2015.
- [9] J. Magaziner, E. M. Simonsick, T. M. Kashner, J. R. Hebel, and J. E. Kenzora, "Survival experience of aged hip fracture patients," *Amer. J. Public Health*, vol. 79, no. 3, pp. 274–278, Mar. 1989.
- [10] H. M. Schryder and M. Erlandsen, "Age and sex as determinants of mortality after hip fracture: 3,895 patients followed for 2.5–18.5 years," *J. Orthopaedic Trauma*, vol. 7, no. 6, pp. 525–531, Dec. 1993.
- [11] M. J. Goldacre, S. E. Roberts, and D. Yeates, "Mortality after admission to hospital with fractured neck of femur: Database study," *Brit. Med. J.*, vol. 325, no. 7369, pp. 868–869, Oct. 2002.
- [12] J. Magaziner et al., "Recovery from hip fracture in eight areas of function," *J. Gerontol. A, Biol. Sci. Med. Sci.*, vol. 55, no. 9, pp. M498–M507, Sep. 2000.
- [13] L. A. Beaupre et al., "Maximising functional recovery following hip fracture in frail seniors," *Best Pract. Res. Clin. Rheumatol.*, vol. 27, no. 6, pp. 771–788, Dec. 2013.
- [14] H. H. G. Handoll, C. Sherrington, and J. C. S. Mak, "Interventions for improving mobility after hip fracture surgery in adults," *Sao Paulo Med. J.*, vol. 129, no. 6, p. 435, 2011.
- [15] S.-C. Yeh, S.-M. Chang, S.-Y. Chen, W.-Y. Hwang, T.-C. Huang, and T.-L. Tsai, "A lower limb fracture postoperative-guided interactive rehabilitation training system and its effectiveness analysis," in *Proc. IEEE 14th Int. Conf. e-Health Netw., Appl. Services (Healthcom)*, Oct. 2012, pp. 149–154.
- [16] A. Jeremic, N. Radosavljevic, D. Nikolic, and M. Lazovic, "Prediction functional independence measure in HIP fracture patients," in *Proc. 35th Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. (EMBC)*, Jul. 2013, pp. 6421–6424.
- [17] M. Vidán, J. A. Serra, C. Moreno, G. Riquelme, and J. Ortiz, "Efficacy of a comprehensive geriatric intervention in older patients hospitalized for hip fracture: A randomized, controlled trial," *J. Amer. Geriatrics Soc.*, vol. 53, no. 9, pp. 1476–1482, Sep. 2005.
- [18] M. Stenvall et al., "A multidisciplinary, multifactorial intervention program reduces postoperative falls and injuries after femoral neck fracture," *Osteoporosis Int.*, vol. 18, no. 2, pp. 167–175, Feb. 2007.
- [19] G. Carpino, A. Pezzola, M. Urbano, and E. Guglielmelli, "Assessing effectiveness and costs in robot-mediated lower limbs rehabilitation: A meta-analysis and state of the art," *J. Healthcare Eng.*, vol. 2018, pp. 1–9, Jun. 2018.
- [20] M. F. Bruni, C. Melegari, M. C. De Cola, A. Bramanti, P. Bramanti, and R. S. Calabrò, "What does best evidence tell us about robotic gait rehabilitation in stroke patients: A systematic review and meta-analysis," *J. Clin. Neurosci.*, vol. 48, pp. 11–17, Feb. 2018.
- [21] A. Frizera-Neto, R. Ceres, E. Rocon, and J. L. Pons, "Empowering and assisting natural human mobility: The Symbiosis Walker," *Int. J. Adv. Robot. Syst.*, vol. 8, no. 3, pp. 34–50, Aug. 2011.
- [22] D. Shi, W. Zhang, W. Zhang, and X. Ding, "A review on lower limb rehabilitation exoskeleton robots," *Chin. J. Mech. Eng.*, vol. 32, no. 1, pp. 1–11, Dec. 2019.
- [23] K. A. Strausser and H. Kazerooni, "The development and testing of a human machine interface for a mobile medical exoskeleton," in *Proc. IEEE/RSJ Int. Conf. Intell. Robots Syst.*, Sep. 2011, pp. 4911–4916.
- [24] R. J. Farris, H. A. Quintero, and M. Goldfarb, "Preliminary evaluation of a powered lower limb orthosis to aid walking in paraplegic individuals," *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.*, vol. 19, no. 6, pp. 652–659, Dec. 2011.
- [25] G. Zeilig, H. Weingarden, M. Zwecker, I. Dudkiewicz, A. Bloch, and A. Esquenazi, "Safety and tolerance of the ReWalk™ exoskeleton suit for ambulation by people with complete spinal cord injury: A pilot study," *J. Spinal Cord Med.*, vol. 35, no. 2, pp. 96–101, Mar. 2012.
- [26] J. Gancet et al., "MINDWALKER: A brain controlled lower limbs exoskeleton for rehabilitation. Potential applications to space," in *Proc. 11th Symp. Adv. Sp. Technol. Robot. Autom.*, Jan. 2011, pp. 12–14.
- [27] M. Sczesny-Kaiser et al., "HAL exoskeleton training improves walking parameters and normalizes cortical excitability in primary somatosensory cortex in spinal cord injury patients," *J. NeuroEng. Rehabil.*, vol. 12, no. 1, pp. 1–11, Dec. 2015.
- [28] A. K. Raj, P. D. Neuhau, A. M. Moucheboeuf, J. H. Noorden, and D. V. Lecoutre, "Mina: A sensorimotor robotic orthosis for mobility assistance," *J. Robot.*, vol. 2011, pp. 1–8, Oct. 2011.
- [29] K. Koseki et al., "Gait training using the Honda walking assistive device in a patient who underwent total hip arthroplasty: A single-subject study," *Medicina*, vol. 55, no. 3, pp. 1–11, 2019.

- [30] I. Díaz, J. J. Gil, and E. Sánchez, "Lower-limb robotic rehabilitation: Literature review and challenges," *J. Robot.*, vol. 2011, pp. 1–11, Nov. 2011.
- [31] E. H. F. van Asseldonk and H. van der Kooij, "Robot-aided gait training with LOPEs," in *Neurorehabilitation Technology*. London, U.K.: Springer, 2012, pp. 379–396.
- [32] S. Federici, F. Meloni, M. Bracalenti, and M. L. De Filippis, "The effectiveness of powered, active lower limb exoskeletons in neurorehabilitation: A systematic review," *NeuroRehabilitation*, vol. 37, no. 3, pp. 321–340, Nov. 2015.
- [33] L. M. Giangregorio *et al.*, "Body weight-supported treadmill training for patients with hip fracture: A feasibility study," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 90, no. 12, pp. 2125–2130, Dec. 2009.
- [34] J. Warren *et al.*, "The association between weight-bearing status and early complications in hip fractures," *Eur. J. Orthopaedic Surg. Traumatol.*, vol. 29, no. 7, pp. 1419–1427, May 2019.
- [35] S. Hesse *et al.*, "Treadmill training with partial body-weight support after total hip arthroplasty: A randomized controlled trial," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 84, no. 12, pp. 1767–1773, Dec. 2003.
- [36] *Andago—Hocoma*. Accessed: Mar. 22, 2022. [Online]. Available: <https://www.hocoma.com/solutions/andago/>
- [37] H. J. A. van Hedel, I. Rosselli, and S. Baumgartner-Ricklin, "Clinical utility of the over-ground bodyweight-supporting walking system Andago in children and youths with gait impairments," *J. NeuroEng. Rehabil.*, vol. 18, no. 1, pp. 1–20, Feb. 2021.
- [38] B. Chen, B. Zi, L. Qin, and Q. Pan, "State-of-the-art research in robotic hip exoskeletons: A general review," *J. Orthopaedic Transl.*, vol. 20, pp. 4–13, Jan. 2020.
- [39] I. Eitzen, L. Fernandes, L. Nordsletten, and M. A. Risberg, "Sagittal plane gait characteristics in hip osteoarthritis patients with mild to moderate symptoms compared to healthy controls: A cross-sectional study," *BMC Musculoskeletal Disorders*, vol. 13, no. 1, p. 258, Dec. 2012.
- [40] F. Ghiassi, M. R. Hadian, H. Bagheri, M. S. Yekaninejad, H. Saberi, and S. H. E. Razavi, "Hip and knee joint trajectories in sagittal plan following robotic-assisted gait training in patients with incomplete spinal cord injury: Preliminary results," *Amer. J. Neuroprotection Neuroregener.*, vol. 4, no. 2, pp. 179–184, Dec. 2012.
- [41] A. Bangor, P. T. Kortum, and J. T. Miller, "An empirical evaluation of the system usability scale," *Int. J. Hum.-Comput. Interact.*, vol. 24, no. 6, pp. 574–594, 2008.
- [42] T. Kim, "Factors influencing usability of rehabilitation robotic devices for lower limbs," *Sustainability*, vol. 12, no. 2, p. 598, Jan. 2020.
- [43] *System Usability Scale (SUS)*. Accessed: Jan. 23, 2021. [Online]. Available: <https://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/system-usability-scale.html>
- [44] F. I. Mahoney and D. W. Barthel, "Functional evaluation: The Barthel index," *Maryland State Med. J.*, vol. 14, pp. 61–65, Feb. 1965.
- [45] L. Z. Rubenstein, J. O. Harker, A. Salva, Y. Guigoz, and B. Vellas, "Screening for undernutrition in geriatric practice: Developing the short-form mini-nutritional assessment (MNA-SF)," *J. Gerontol. A, Biol. Sci. Med. Sci.*, vol. 56, no. 6, pp. M366–M372, Jun. 2001.
- [46] E. Viosca, J. L. Martínez, P. L. Almagro, A. Gracia, and C. González, "Proposal and validation of a new functional ambulation classification scale for clinical use," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 86, no. 6, pp. 1234–1238, Jun. 2005.
- [47] M. E. Tinetti *et al.*, "Systematic home-based physical and functional therapy for older persons after hip fracture," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 78, no. 11, pp. 1237–1247, Nov. 1997.
- [48] B. S. Baón-Pérez, I. Álvarez-Marrodán, M. Navío-Acosta, E. J. Verdura-Vizcaino, and T. Ventura-Faci, "Spanish validation of the MacArthur competence assessment tool for clinical research interview for assessing Patients' mental capacity to consent to clinical research," *J. Empirical Res. Hum. Res. Ethics*, vol. 12, no. 5, pp. 343–351, Dec. 2017.
- [49] M. F. Folstein, S. E. Folstein, and P. R. McHugh, "Mini-mental state": A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician," *J. Psychiatric Res.*, vol. 12, no. 3, pp. 189–198, 1975.
- [50] A. Bangor, P. Kortum, and J. Miller, "Determining what individual SUS scores mean: Adding an adjective rating scale," *J. Usability Stud.*, vol. 4, no. 3, pp. 114–123, 2009.
- [51] J. D. Penrod *et al.*, "Physical therapy and mobility 2 and 6 months after hip fracture," *J. Amer. Geriatrics Soc.*, vol. 52, no. 7, pp. 1114–1120, Jul. 2004.

**CAPÍTULO 5: REDISEÑO
BASADO EN LA
EXPERIENCIA CLÍNICA DE
UN ANDADOR ROBÓTICO
PARA LA REHABILITACIÓN
DE FRACTURA DE CADERA**



Rediseño basado en la experiencia clínica de un andador robótico para la rehabilitación de fractura de cadera

Vanina Costa^{a,b}, Cristina Sánchez^a, Luis Perea^a, Eduardo Rocon^a, Abraham Otero^a, Rafael Raya^{a,b}

^a Dep. Tecnologías de la Información, Escuela Politécnica Superior, Universidad San Pablo-CEU, Av. Montepríncipe, 28668, Madrid, España.

^b Verium Assistive Solutions Ltd., Ctra. Campo Real, km 0,200, 28500, Arganda del Rey, Madrid, España.

^c Albertia Servicios Sociosanitarios S.A., C. Valle de Alculdia, 1, 28232, Las Rozas, Madrid, España.

^d Centro de Automática y Robótica, CSIC-UPM, Ctra. Campo Real, km 0,200, 28500, Arganda del Rey, Madrid, España.

To cite this article: Costa, V., Sánchez, C., Perea, L., Rocon, E., Otero, A., Raya, R. 2023. Redesign based on clinical experience of a robotic walker for hip fracture rehabilitation. Revista Iberoamericana de Automática e Informática Industrial 00, 1-5. <https://doi.org/10.4995/riai.2020.7133>

Resumen

La fractura de cadera es una lesión frecuente en personas mayores de 65 años, estando asociada a una reducción en la esperanza de vida. Su rehabilitación se basa en la movilización gradual mediante terapia manual. Sin embargo, estos tratamientos no suelen ser integrales, constan de ejercicios repetitivos, resultan monótonos para el paciente y su seguimiento es principalmente cualitativo. SWalker es un andador robótico basado en un sistema de tracción y de soporte de peso, que integra sensores de marcha. Con una primera versión de este andador se llevó a cabo un estudio clínico que involucró 34 pacientes. A partir de esta experiencia se han extraído los requisitos de diseño que se consideran claves para el desarrollo de este tipo de dispositivos. Sobre la base de estos requisitos se ha construido una segunda versión del andador en la que se ha validado su usabilidad con 5 pacientes. Empleando la escala QUEST 2.0 se han comparado ambas versiones del andador, mostrando mejoras en la segunda versión en *seguridad, adaptabilidad y usabilidad*.

Palabras clave: Tecnología asistencial e ingeniería de la rehabilitación, Tecnología robótica, Mecatrónica para sistemas de movilidad, Ingeniería de sistemas centrados en el ser humano, Ingeniería de la rehabilitación y prestación de asistencia sanitaria.

Redesign based on clinical experience of a robotic walker for hip fracture rehabilitation

Abstract

Hip fracture is a common injury in people over 65 years old, linked to a reduction in life expectancy. Rehabilitation is based on gradual mobilization through manual therapy. However, these treatments are not usually integrative, they consist of repetitive exercises that are not motivating for the patient and their follow-up is mainly qualitative. SWalker is a robotic platform based on a traction and weight-bearing system that integrates gait sensors. A clinical study involving 34 patients was conducted with a first version of this walker. From this experience, the key design requirements for the development of this type of device were gathered. Based on these requirements, a second version of the walker was built and its usability was validated with 5 patients. Using the QUEST 2.0 scale, both versions of the walker were compared, showing improvements in *safety, adaptability, and usability* in the second version.

Keywords: Assistive technology and rehabilitation engineering, Robotics technology, Mechatronics for mobility systems, Human-centered systems engineering, Rehabilitation engineering and healthcare delivery.

1. Introducción

La fractura de cadera es la lesión que origina más ingresos de carácter ortopédico en personas de la tercera edad (Leal et al., 2016), siendo la causa principal las caídas unidas a la osteoporosis subyacente (Cooper, Campion & Melton, 1992; Abrahamsen et al., 2009). La incidencia global de la fractura de cadera en España en los sujetos mayores de 65 años se ha situado entre 301 y 897 por cada 100.000 habitantes (Fernández-García et al., 2015). Según las proyecciones epidemiológicas, la cifra anual mundial podría llegar a alcanzar los 6,26 millones de personas afectadas en el año 2050 (Machida et al., 2011).

La rehabilitación de esta patología es compleja. Las complicaciones tromboembólicas y la falta de confianza que tiene el paciente para iniciar de nuevo la marcha, son los aspectos más relevantes por los que se ralentiza la recuperación y se producen largos periodos de inmovilización (Parker & Johansen, 2006). Un alto porcentaje de los pacientes termina sufriendo un marcado deterioro funcional, incluso una vez concluida la rehabilitación. Entre el 30% y 75% de los pacientes no consiguen recuperar los niveles de movilidad que tenían antes de la fractura (Dyer et al., 2016). Varios estudios muestran que la mortalidad en pacientes mayores con fractura de cadera aumenta considerablemente en comparación con la población general. En el año posterior a la fractura la tasa de mortalidad incrementa aproximadamente entre un 30 y un 40% (Guzon-Illescas et al., 2019).

La alta mortalidad y los elevados costes asociados que provoca esta patología hacen de ella un problema sanitario (Veronese & Maggi, 2018). Es por ello necesario desarrollar nuevas técnicas de rehabilitación que resulten eficaces en la movilización temprana y la adherencia al tratamiento, y que por tanto favorezcan una recuperación rápida (Chudyk et al., 2009; Chesser et al., 2020).

El área de desarrollo y construcción de tecnologías de apoyo basadas en soluciones robóticas para las personas mayores se está convirtiendo en una demanda creciente con el aumento exponencial de la población de edad avanzada en todo el mundo (Kapsalyamov et al., 2019). En la literatura se encuentran varios artículos de revisión bibliográfica sobre las soluciones implementadas en el diseño de órtesis y exoesqueletos para miembro inferior (Kapsalyamov et al., 2019; Shi et al., 2019; Lee, Ferguson & Rosen, 2019; Sanchez-Villamañan et al., 2019; Subramaniyam et al., 2020; Farzaneh, 2021; Zhou, Yang & Xue, 2021). Así como las necesidades a nivel de asistencia, ajustes, materiales y tiempo de puesta a punto (Kapsalyamov et al., 2019).

En los últimos años la investigación en nuevas terapias de rehabilitación de la marcha se ha orientado al empleo de plataformas robóticas (Bayón et al., 2017; Cardona et al., 2021). Estos dispositivos permiten realizar un entrenamiento integral del paciente, proporcionan retroalimentación cuantitativa sobre el estado de salud, y tienen el potencial de permitir reducir la duración y los costes de la rehabilitación (Chen et al., 2013). Las soluciones disponibles actualmente suelen constar de un exoesqueleto solidario a las piernas de paciente y que por lo tanto cuenta con actuadores en cadera, rodilla y tobillo para asistir en la marcha de la extremidad inferior completa. Estas soluciones no son óptimas para

pacientes con fractura de cadera, ya que en este caso sólo es el movimiento de la cadera el que se ve afectado, no siendo necesarios los actuadores en la rodilla y el tobillo.

Pueden distinguirse dos tipos principales de plataformas de rehabilitación de marcha en base a si operan sobre una cinta de correr o sobre el suelo. Lokomat (Colombo et al., 2000), ALEX (Kao et al., 2013) and LOPES (Veneman et al., 2007) son algunos de los ejemplos más conocidos que se basan en una cinta. Estos dispositivos constan de un sistema de soporte parcial del peso para ayudar al paciente a mantener el equilibrio mientras camina. Este tipo de plataformas son fijas y por lo tanto la rehabilitación transcurre en un área delimitada, lo que a menudo resulta contraproducente para la motivación del paciente. Por otra parte, están los dispositivos de rehabilitación sobre suelo, que están diseñados para permitir a los sujetos caminar sobre un terreno real y aumentar la independencia del entrenamiento de la marcha, favoreciendo la motivación del paciente. En la mayor parte de estos dispositivos el paciente usa muletas para poder mantener la estabilidad durante la marcha. Otros tienen un sistema de soporte de peso consistente en algún tipo de marco que se desplaza con el paciente al andar; en estos casos el dispositivo es muy voluminoso, lo que puede limitar su movilidad en interiores al no poder atravesar algunas puertas. Algunas de las plataformas más utilizadas de este tipo son ReWalk (Zeilig et al., 2012), Ekso Bionics (Bach Baunsgaard et al., 2018), HAL (Kawamoto & Sankai, 2002), Andago (van Hedel, Rosselli & Baumgartner-Ricklin, 2021) y WalkTrainer (Stauffer et al., 2009).

Todos estos dispositivos han demostrado su eficacia tratando trastornos neurológicos como ictus, trastornos del sistema nervioso central y lesiones de la médula espinal. Sin embargo, el desarrollo de plataformas robóticas específicamente diseñadas para la rehabilitación de fractura de cadera no se había abordado. Por este motivo, se diseñó el andador SWalker con base en requisitos clínicos definidos para las necesidades del paciente con fractura de cadera: el andador debe permitir una deambulación libre en entornos de interior para motivar al paciente y favorecer la adherencia al tratamiento; debe proporcionar una descarga parcial y configurable del peso del paciente; debe estar sensorizado a la altura de la cadera para seguir el movimiento de la articulación; y debe evitar cualquier potencial caída y proporcionar una sensación de seguridad al paciente. SWalker se diseñó con un sistema de tracción motorizada, un sistema de soporte parcial del peso del paciente basado en un motor lineal y elementos de apoyo y sujeción para equilibrar al paciente durante la marcha (Costa et al., 2022). El dispositivo descarga un porcentaje seleccionado del peso total del paciente y se mueve en todas las direcciones a la velocidad seleccionada dentro de un rango programado. Además, integra sensores para la recogida de datos de velocidad, peso descargado y rango de movimiento (ROM), para proporcionar un seguimiento objetivo de la terapia y permitir una mayor personalización.

La primera versión de SWalker fue evaluada en términos de usabilidad y eficacia clínica comparando la rehabilitación de un grupo de pacientes con fractura de cadera que realizaron su rehabilitación con el andador (n=10), frente a un grupo de pacientes con fractura de cadera que siguió una rehabilitación convencional (n=24). El grupo que usó el andador requirió

22,6 ± 16,8 sesiones de rehabilitación durante 67,1 ± 51,1 días, mientras que el grupo que siguió la terapia tradicional necesitó 68,1 ± 27,4 sesiones durante 120,3 ± 53,6 días. El grupo que se rehabilitó con SWalker también presentó una mejora notable en las escalas que evalúan la calidad de deambulación: el índice Tinetti aumentó en más de 11 puntos, comparado con un incremento de 3,5 puntos en el grupo de rehabilitación convencional, y en el Functional Ambulation Categories Test (FAC) la mitad de los sujetos alcanzaron un nivel 3, mientras que la mitad de los sujetos que siguieron rehabilitación tradicional sólo llegaron al nivel 2 (Costa et al., 2022).

El proceso de validación de SWalker ayudó a detectar puntos de mejora en el diseño de la primera versión del andador. Estos puntos de mejora, complementados con una revisión de la literatura científica, se han traducido a una lista de requisitos organizados en distintas categorías (funcionalidad, accesibilidad, seguridad y adaptabilidad) que deben considerarse el diseño de andadores robóticos destinados a la rehabilitación de fractura de cadera. Con base en estos requisitos, se ha construido una segunda versión del andador SWalker y se ha llevado a cabo una validación involucrando a 5 pacientes del centro Alberta Majadahonda (Grupo Alberta).

2. Primer prototipo y puntos de mejora

Estructuralmente SWalker consta de tres sistemas electromecánicos que asisten la rehabilitación: tracción, soporte de peso y pelvis rígida (áreas grises Figura 1. Ver el detalle de estos sistemas en la publicación de Costa et al., 2022).

Estos tres sistemas integran sensores para el control seguimiento de la terapia. En primer lugar, la tracción impulsa la marcha del paciente movilizándolo a distintas velocidades (baja=0,058 m/s; media=0,224 m/s; alta=0,400 m/s) según la capacidad de deambulación que vaya alcanzando. En este sistema se sitúan dos encoders para la configuración de la velocidad y el control de la dirección de movimiento. El sistema de soporte de peso está formado por un circuito de bomba hidráulica y actuadores que elevan al paciente descargando su peso en el porcentaje indicado por el terapeuta (entre 0 y 100%). La cuantificación del peso del paciente que soporta el dispositivo se mide con una célula de carga, situada en la parte superior de este sistema. La pelvis rígida es una estructura que rodea la cadera del paciente. Posee un arnés inguinal que también incluye sujeciones en el tronco para sujetarle y mantenerle erguido. Esta estructura integra dos potenciómetros (uno a cada lado) para medir el rango de flexoextensión activo de cadera, ya que tras la fractura el ROM es uno de los parámetros fisiológicos que se ve más afectado (Pils et al., 2011). Gracias a unas cinchas de sujeción que abrazan los muslos del paciente, el movimiento de sus piernas en el plano sagital se convierte en una rotación solidaria de los potenciómetros (ver Figura 1, punto 3). Unas barras paralelas son el principal elemento de apoyo del paciente, que le proporcionan estabilidad durante la marcha. El paciente no lleva actuadores en sus articulaciones. Estas se dejan libres, de forma que tiene completo control y autonomía en sus movimientos (ver detalles del diseño en Costa et al., 2022).

Este prototipo está diseñado para pacientes de hasta 180 cm de estatura y un máximo de 90 kg de peso. Con este modelo se le realizaron encuestas de usabilidad en el entorno clínico que

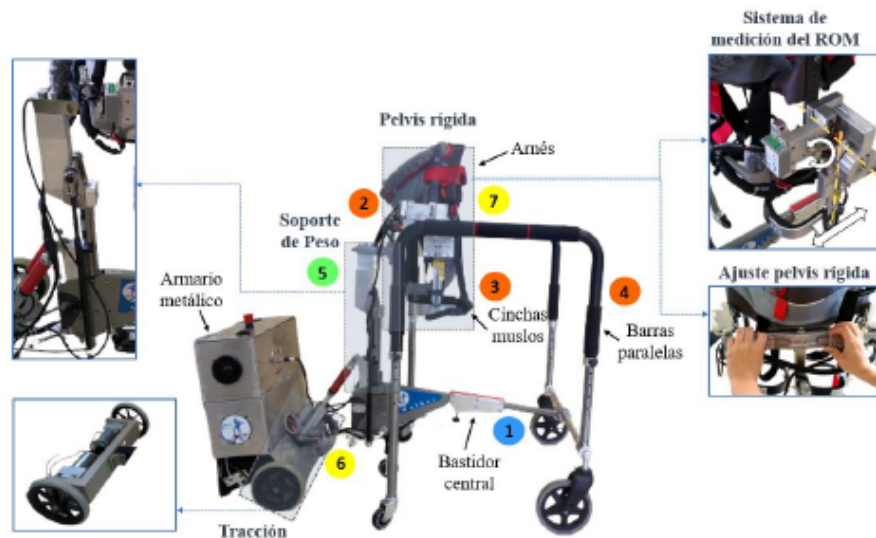


Figura 1: Vista general del primer prototipo del andador SWalker donde se muestra el detalle del ajuste del ancho de la pelvis rígida, el sistema de medición del ROM y la extracción del bastidor central. Se señalan por colores los puntos de mejora (etiquetas numeradas) identificados según si afectan a la accesibilidad (azul), adaptabilidad (naranja), seguridad (verde) y funcionalidad (amarillo). Las estructuras señaladas son: (1) bastidor central, (2) ajuste pelvis rígida, (3) ajuste de muslo, (4) ajuste barras paralelas, (5) electromecánica sistema de soporte de peso, (6) transmisión del sistema de tracción y (7) transmisión del sistema de medición del ROM.

incluyeron la evaluación con la escala SUS (System Usability Scale) y cuestionarios elaborados ad-hoc por los autores para recoger las apreciaciones de los usuarios y detectar diversas áreas de mejora (Costa et al., 2020). La Figura 1 muestra el primer prototipo de la plataforma y los puntos estructurales a optimizar. Los puntos se clasifican por colores según su impacto sobre la *accesibilidad, adaptabilidad, seguridad y funcionalidad*.

El aspecto con mayor margen de mejora en el primer prototipo fue la accesibilidad. El elemento estructural que dificultaba esta característica era el bastidor central. Como puede verse en la Figura 1 (punto 1), el bastidor central atravesaba longitudinalmente al andador y por lo tanto dificultaba las operaciones de transferencia del paciente. Además, podía en algún momento obstaculizar la marcha, poniendo en riesgo su seguridad. Este bastidor era extraíble por su parte delantera. Como primer paso de la transferencia del paciente a la plataforma, el fisioterapeuta procedía a retirar el bastidor. A este elemento estaban anclados las barras paralelas (punto 4) y las ruedas delanteras, por lo que es su extracción suponía retirar también estos elementos. Esta operación requería formación y la presencia de dos clínicos para después movilizar y colocar al paciente, ya que al quedar el andador sin barras paralelas, el paciente no tenía un apoyo fijo estable. En total se empleaba 6 minutos de media en la transferencia de cada paciente a la plataforma.

Se identificaron otros puntos de mejora en favor de la adaptabilidad. En la pelvis rígida, las cinchas del muslo (punto 3) y las barras paralelas podían realizarse ajustes para adaptar la estructura al ancho de cadera (punto 2), el contorno de muslo y la altura de apoyo, respectivamente. Estos puntos de ajuste tenían la desventaja de necesitar herramientas externas para ser manipulados, lo que requería invertir más tiempo en la puesta a punto del andador en cada sesión.

En lo que respecta a la seguridad, en la primera versión de SWalker todos los sistemas electromecánicos estaban expuestos sin protección, pudiendo el paciente o el fisioterapeuta entrar en contacto accidentalmente con partes móviles o eléctricas. En la Figura 1 se señalan los elementos del sistema de soporte de peso como los más representativos de este punto de mejora porque este sistema es el que tiene mayores dimensiones y mayor número de elementos electromecánicos (punto 5).

Desde el punto de vista de la funcionalidad, el equipo técnico determinó que los montajes mecánicos de la tracción (punto 6) y el sistema de medición de ROM (punto 7) podían ser perfeccionados para conseguir una transmisión más robusta frente a los movimientos axiales y radiales.

3. Requisitos de diseño

El creciente desarrollo de exosqueletos y dispositivos para la asistencia a la movilidad ha permitido ampliar la experiencia en el diseño de estos dispositivos. A menudo los artículos que presentan nuevos desarrollos analizan la idoneidad de los mismos y discuten los requisitos generales que deberían cumplir los dispositivos venideros. La mayor parte de ellos coinciden no solo en la necesidad de fabricar dispositivos funcionales sino también de priorizar el desarrollo de sistemas seguros, cómodos, ligeros y fáciles de ajustar y configurar

(Lee, Ferguson & Rosen, 2019). La seguridad es una característica muy dependiente de la robustez de la estructura y por lo tanto de un diseño compacto y equilibrado. El uso de materiales resistentes y ligeros favorecerá la firmeza estructural pero también la reducción del peso. Adicionalmente es aconsejable una elección de materiales flexibles en aquellas zonas que estén en contacto con el usuario y puedan dañar su piel o interferir en su circulación, principalmente en correas y cinchas que abrazan las extremidades (Gorgey, 2018). Que el dispositivo proporcione una rehabilitación adaptada y precisa es producto de que su diseño contemple la configuración de las variables de funcionamiento, principalmente la velocidad de marcha y que esta se consiga por medio de sistemas de transmisión de movimiento precisos (Hasan & Dhingra, 2020). Por último, con mucha frecuencia se critica que estos dispositivos requieren una amplia formación y un personal capacitado para su instalación o funcionamiento y se pone en relieve la necesidad de tiempos de ajuste y transferencia del paciente más cortos (Gorgey, 2018; Dijkers et al., 2021).

En el caso de los exosqueletos y plataformas de rehabilitación para fractura de cadera, el trabajar con pacientes de avanzada edad, el miedo a una nueva caída y al daño consecuente, o la necesidad de rehabilitar sólo una de las tres articulaciones, hace que su diseño difiera del de otros andadores robóticos más orientados a trastornos neurológicos o lesiones medulares (Zeilig et al., 2012), (Bach Baunsgaard et al., 2018), (Kawamoto & Sankai, 2002), (van Hedel, Rosselli & Baumgartner-Ricklin, 2021), (Stauffer et al., 2009). En estos casos, la confianza y la adaptabilidad mientras se apoya en el movimiento, se acentúan aún más para poder ofrecer una asistencia basada en las necesidades del paciente frágil (Kapsalyamov et al., 2019). Así mismo, y acorde con lo que demanda la experiencia clínica haciendo uso de tecnología para rehabilitación, se considera de vital importancia atender a todos aquellos aspectos que ayuden al equipo clínico a realizar las operaciones de configuración del dispositivo, transferencia del paciente y ajustes durante la terapia, de un modo rápido y sencillo.

Con base en la revisión bibliográfica, las opiniones recogidas de las encuestas de usabilidad del primer prototipo de SWalker, y el estudio clínico realizado con este dispositivo, se elaboró la Tabla 1. Esta tabla resume los requisitos que debería contemplar el diseño de una plataforma para la rehabilitación de fractura de cadera en personas mayores.

Adicionalmente, se establecieron un conjunto de principios de diseño estructural que se considera recomendable cumplir para facilitar la construcción, operación y reparación del andador. Estos son:

- **Peso y dimensiones reducidas:** permiten una mayor maniobrabilidad.
- **Rigidez y estabilidad:** ofrecen una mayor robustez y precisión en el funcionamiento.
- **Montaje accesible:** facilita la manipulación ante averías o ajustes.
- **Selección de elementos industriales:** favorece la reproducibilidad y certificación

Todos estos requisitos sirvieron de referencia en el desarrollo del segundo prototipo del andador SWalker.

Tabla 1: Requisitos de diseño clasificados según afecten al paciente (P) o al clínico (C) en términos de funcionalidad, accesibilidad, seguridad y adaptabilidad.

Factores	Usuario	Requisito
Funcionalidad	P	<i>Sistema de tracción</i> Sistema de conducción de la plataforma en todas las direcciones (hacia adelante, atrás, derecha e izquierda). Distintos rangos de velocidades de tracción configurables *. Transmisión robusta del movimiento entre ejes. Sensor de velocidad.
		<i>Sistema de soporte de peso</i> Sustentación mínima de hasta un 70% del peso del paciente. Elevación lineal, operado por motor eléctrico a velocidad lenta. Elevación guiada y carrera disponible de entre 150 y 400 mm. Sensor de peso.
		<i>Sistema de monitorización del rango articular</i> Elementos de transmisión del movimiento desde la pierna hasta la cadera para la adquisición de los grados de flexoextensión en plano sagital. Sensor de movimiento con desplazamiento rotativo (0°-360°) situado a la altura de la cabeza del (fémur). Transmisión robusta del movimiento entre ejes.
Accesibilidad	P	Marcha sin obstáculos delante y detrás de las piernas del paciente en toda la amplitud del paso y en todas las fases de la rehabilitación.
	P&C	Transferencia rápida del paciente, con instrucciones sencillas y sin obstáculos.
Seguridad	P	Elementos de apoyo a los que el paciente pueda agarrarse con sus manos para proporcionar estabilidad en la marcha. Elementos para sujeción del tronco durante la marcha y la elevación del paciente.
		Materiales blandos, flexibles, transpirables y que no ocasionen presión en las zonas de contacto con la piel del paciente. Sistemas electromecánicos de parada automática ante emergencia o una vez se alcancen los límites de seguridad.
	P&C	Elementos de protección para aislar al paciente y al clínico de contactos eléctricos y atrapamientos mecánicos.
Adaptabilidad	C	Ajustes de fácil acceso y manipulación, sin herramientas externas.
		Ajustes adaptados a la antropometría del paciente. Escalas de posición en los elementos ajustables.

* El valor máximo de velocidad del dispositivo debe ser asesorado por el equipo clínico en función de los objetivos a alcanzar en la terapia

4. Implementación del nuevo diseño

La Figura 2 muestra la segunda versión del andador SWalker. En los apartados siguientes se explican las decisiones de diseño tomadas para solventar los puntos críticos del primer prototipo, siguiendo los requisitos de la sección 3.

4.1 Modelado centrado en la accesibilidad

La silla de ruedas es el dispositivo de asistencia técnica más utilizado en la fase aguda de rehabilitación, cuando el paciente aún no puede cargar su peso sobre las piernas. En fases posteriores, requiere de la ayuda de bastones y andadores convencionales hasta, en el caso ideal, llegar a recuperar la deambulación autónoma. Dada la fragilidad del paciente, el proceso de transferencia es delicado y debe tenerse en cuenta

en el diseño del dispositivo. El proceso de transferencia es la operación de ayudar al paciente a abandonar la ayuda técnica que utilice para desplazarse y acceder al andador. Para ello debe evitarse cualquier elemento mecánico que obstaculice la entrada del paciente a la plataforma, así como su posterior actividad dentro de ella (en el caso que nos atañe, la marcha), tal y como establecen los requisitos de *accesibilidad* de la Tabla 1. Partiendo de la longitud media de la zancada y el ancho de paso en el adulto mayor (Hollman, Mcdade & Petersen, 2011), se estipuló que debía dejarse tanto por delante como por detrás de las piernas del paciente un espacio libre de 55 cm, y un mínimo de 12 cm de separación entre dos puntos iguales de los pies (por ejemplo los talones) colocados en paralelo. Finalmente, la distancia que se estableció a lo ancho se amplió hasta 64 cm para respetar los criterios de diseño de las barras paralelas (ver Figura 3).

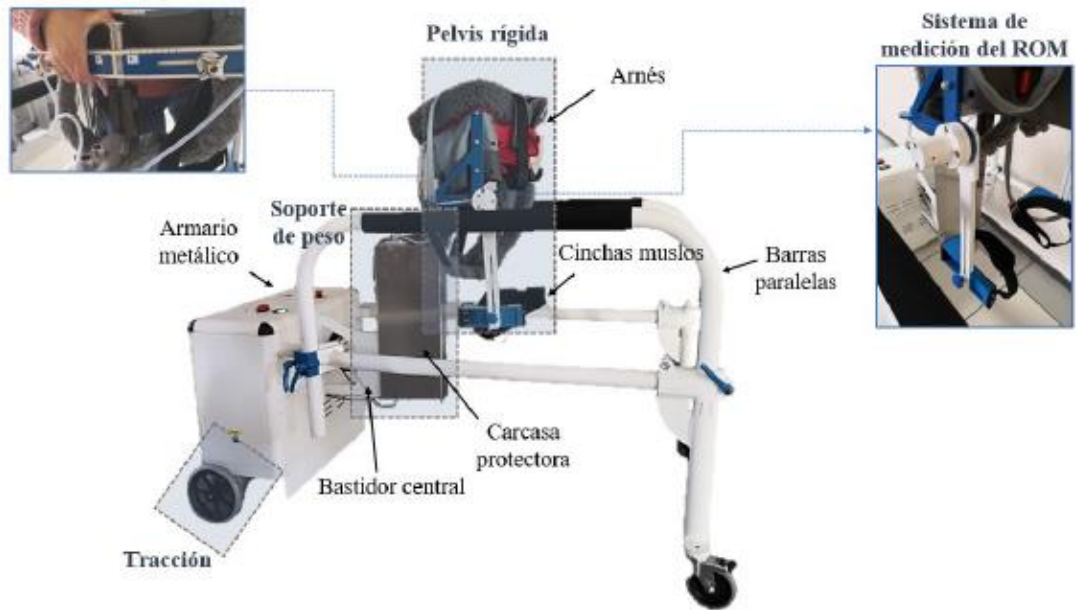


Figura 2: Vista general del segundo prototipo del andador SWalker. Se muestra el detalle del ajuste en anchura de la pelvis rígida y el sistema de medición del ROM, compuesto por el sistema de transmisión que integra los potenciómetros y las cinchas para los muslos.

Para dejar libre de elementos mecánicos este espacio hubo que suprimir el bastidor central que integraba el primer prototipo (ver Figura 1) y diseñar un nuevo bastidor de aluminio anclado al armario metálico, que pasó a ser el soporte del peso del paciente.

Para asegurar la estabilidad del andador y por lo tanto la imposibilidad de volcar la estructura, se realizaron simulaciones por elementos finitos en el software de diseño SolidWorks, de la compañía Dassault Systèmes.

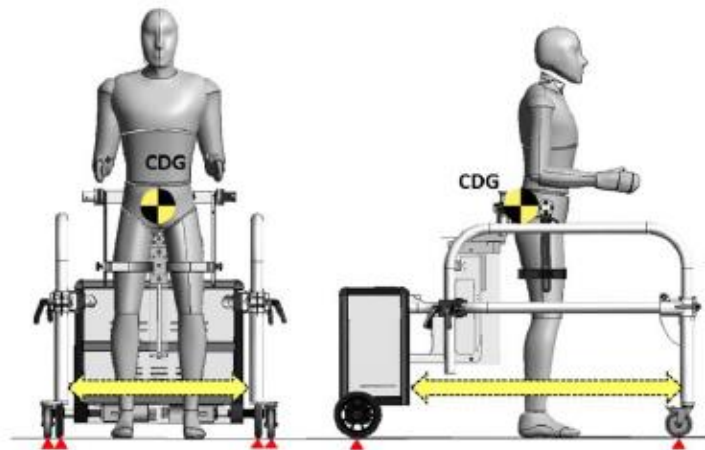


Figura 3: Imagen 3D creada por CAD de la segunda versión de SWalker. Se señala la localización del Centro de gravedad (CDG) de la estructura en vista transversal y longitudinal. Con flechas amarillas se indica el espacio que se ha dejado libre a lo ancho y a lo largo de los pies del paciente para efectuar una transferencia y marcha seguras.

Se estudió el comportamiento de la estructura y se garantizó que el Centro de Gravedad (CDG) tanto de la estructura aislada como con el paciente, quedase entre los cuatro puntos de apoyo en contacto con el suelo (las ruedas en este caso), como aparece ilustrado en la Figura 3.

El cumplimiento de los requisitos de *seguridad* y *adaptabilidad* en el andador, enunciados en la Tabla 1, se consigue a través de varios elementos de asistencia ajustables. Por un lado, posee unas barras paralelas que se diseñaron con una estructura tubular de aluminio de 4 cm de diámetro. Se situaron a ambos lados del paciente separadas 64 cm para poder dejar espacio para la pelvis rígida y permitir al paciente apoyar sus manos dentro de un alcance natural. Además, pueden regularse en altura entre 65 y 95 cm, permitiendo así adaptarse a pacientes de altura entre 150 y 180 cm.

La sujeción del tronco del paciente se consigue por medio de un arnés textil anclado a la pelvis, estructura que se eleva durante la descarga de peso. Mediante unas correas ajustables recubiertas de un material acolchado, el arnés asegura al paciente durante la elevación y estabiliza su postura. Aunque el arnés esté anclado a una estructura rígida, esta se regula en anchura, lo que le permite acoplarse a las medidas de tronco para pacientes que tengan entre 90 y 130 cm de contorno de cadera.

En los muslos del paciente se colocan unas sujeciones plásticas de tipo pernera en forma de L, forradas con goma transpirable y ajustables con velcro. Estos elementos están anclados en los laterales de la pelvis y son los que, al moverse solidarios con las piernas del sujeto, producen en los potenciómetros la rotación equivalente a los grados de flexión y extensión de cadera durante la marcha. Dichas sujeciones de muslo pueden ajustarse en altura entre 14 y 26 cm medidos desde la cabeza del fémur.

Para facilitar el ajuste de las distintas estructuras mencionadas, todas ellas cuentan con posiciones numeradas que sirven de guía y se les dota de tornillos y abrazaderas con pomos plásticos que no requieren herramientas externas para regularlas. De este modo se reduce el tiempo que el fisioterapeuta necesita para adaptar el andador a cada paciente.

La Tabla 2 recoge los márgenes antropométricos de los pacientes que se han utilizado para el diseño de la plataforma y por lo tanto a los cuales es capaz de adaptarse.

Tabla 2: Rangos antropométricos para los cuales se ha diseñado SWalker.

Medida	Rango
Peso	Máximo 90 kg
Altura	150-180 cm
Contorno de cadera	90-130 cm
Contorno de muslo	51-77 cm

Como consecuencia de todas las mejoras en el diseño, el proceso de puesta a punto de la plataforma y transferencia del paciente en esta nueva versión requiere un tiempo medio de 2 minutos y un solo fisioterapeuta; en la versión original se requería un tiempo promedio de 6 minutos y de la intervención de dos clínicos. Las operaciones necesarias para poner a punto

la plataforma y transferir al paciente, en orden, serían las siguientes:

- 1) Ajustar las barras paralelas según la altura del paciente.
- 2) Ajustar la pelvis rígida en anchura según el contorno de tronco de paciente.
- 3) Acercar al paciente al andador SWalker.
- 4) Realizar la transferencia:
 - o Si se desplaza con silla de ruedas, ayudarle a incorporarse, y apoyarse en las barras paralelas de SWalker.
 - o Si se desplaza con andador convencional o bastón, guiarle para que cambie el apoyo de sus manos y su peso desde la ayuda técnica a las barras paralelas de SWalker.
- 5) Guiar al paciente para que se coloque en la zona del arnés.
- 6) Asegurar al paciente ajustando las correas del arnés en el tronco e ingles.
- 7) Ajustar las sujeciones de las piernas según el contorno de muslo.

4.2. Diseño de mecanismos

Los tres sistemas electromecánicos de apoyo a la marcha y por lo tanto los que confieren al andador su funcionalidad son los sistemas de soporte de peso, de tracción y de medición de rango articular. La compacidad, ligereza, robustez son las características que se busca mejorar en estos sistemas para el nuevo prototipo acorde con los requisitos de la Tabla 1 y en general de la sección 3.

4.2.1 Sistema de soporte de peso

En lo que respecta al sistema de soporte de peso, el nuevo diseño incorpora el mismo número de componentes que existían en el primer prototipo, pero se han hecho pequeños cambios, que se explican a continuación, en su disposición que conducen a un conjunto más compacto (Figura 4).

Utilizando el bastidor central como chasis, se montan sobre él dos actuadores cilíndricos de doble efecto en posición vertical que aguantan una carga máxima a 200 kg, con una carrera de entre 150 y 400 mm y baja velocidad. Su movimiento es guiado a través de un conjunto patín-raíl guía y se consigue gracias a la activación de una bomba hidráulica situada en el armario metálico del andador. El movimiento de expansión de los actuadores eleva la pelvis rígida y por lo tanto al paciente. Una célula de carga integrada en el conjunto registra en todo momento el peso que está soportando la estructura. Como sistema de seguridad ante fallos, para evitar elevar al paciente hasta que pierda el contacto con el suelo y puedan producirse descarrilamientos de la guía de los actuadores, el recorrido se limita a 160 mm por medio de finales de carrera. Este fue el margen necesario para adaptar el sistema a una persona de la máxima altura permitida (180 cm) y que los actuadores pudieran elevar su peso.

Todos los elementos del sistema de soporte de peso quedan resguardados dentro de una carcasa metálica. De este modo se evita cualquier potencial accidente durante la operación del sistema.

A diferencia del primer prototipo, el armario metálico tiene un papel clave en la estabilidad del dispositivo pues absorbe los esfuerzos procedentes de los sistemas anexados a él: el bastidor central y las barras paralelas. Además, tiene la función de proveer de un espacio que albergue la unidad de control del sistema y las baterías. Sobre él se instalan los interruptores para el encendido y la parada de emergencia del sistema. Está diseñado de modo que se puede acceder a todos los elementos internos directamente retirando una compuerta frontal.

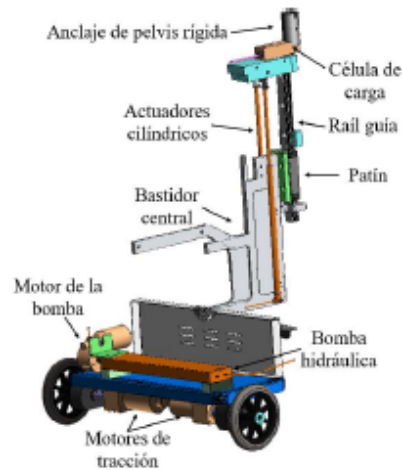
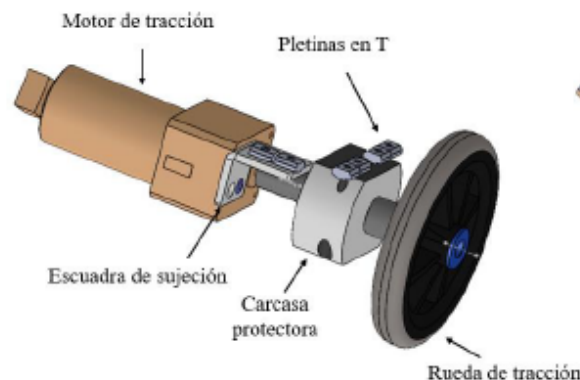


Figura 4: Imagen 3D de los elementos que conforman el sistema de soporte.

4.2.2 Sistemas de transmisión de movimiento

Situados en la pelvis rígida y el sistema de tracción, existen mecanismos de transmisión de movimiento angular. En el primer caso se trata de transmitir el rango de movimiento de la cadera en el plano sagital a los potenciómetros y en el segundo, el giro del motor a las ruedas. Ambos se diseñan con el objetivo



común de transmitir el giro con la máxima precisión, absorbiendo posibles desalineaciones entre ejes ocasionadas por vibraciones durante la marcha que podrían trasladar esfuerzos a elementos internos de la transmisión (reductora del motor, rodamientos, etc.). El sistema de medición del rango articular dispone de un acoplamiento rígido de barras. Esta pieza consigue un giro sincrónico de dos ejes alineados (eje de transmisión de giro y eje de giro del potenciómetro) de distinto diámetro (ver Figura 5). El potenciómetro se alinea con el eje de giro anatómico (eje de la cabeza del fémur) en el plano sagital. Así, el movimiento de flexoextensión de la cadera se traduce directamente en el giro del potenciómetro sin otros elementos de transmisión intermedios. En el caso de la tracción esto se consigue con un brazo de reacción, elemento que conecta alineados el eje del motor y el eje interno de transmisión como muestra la Figura 6. Ambos conjuntos de transmisión cuentan con una carcasa protectora para encapsular los elementos mecánicos más delicados.

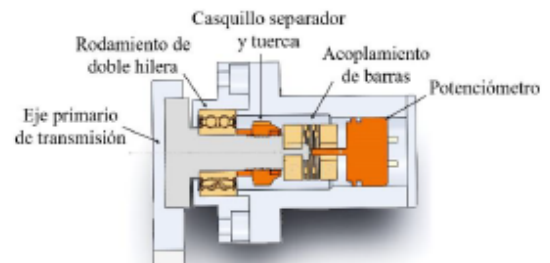


Figura 5: Sección del sistema de medición del rango articular de SWalker.

5. Evaluación de usabilidad

La escala QUEST 2.0 (Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology 2.0), es una herramienta que se utiliza para determinar el grado de satisfacción de usuarios (profesionales del ámbito clínico) con dispositivos

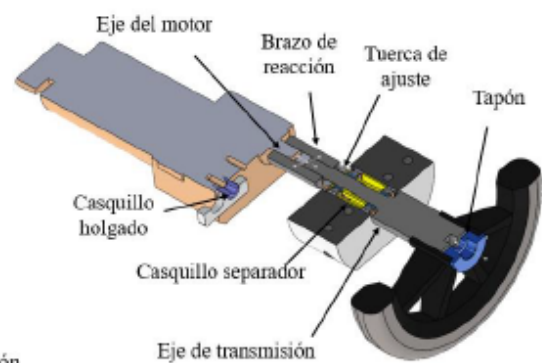


Figura 6: Vista completa y sección del sistema de tracción.

basados en tecnologías de apoyo (Demers et al., 1996). La elección de esta escala para estudiar la satisfacción de las dos versiones del andador SWalker sobre otras alternativas tales como SUS, SWAT o NASA-TLX, viene dada por su buena validez y fiabilidad (La Bara et al., 2021).

Se aplicó la versión española de la escala QUEST 2.0 (Andrés Camilo, 2010) para evaluar la aceptabilidad del dispositivo SWalker. Uno de los fisioterapeutas del centro Albertia Majadahonda, encargado de realizar las sesiones de rehabilitación y que utilizó las dos versiones del dispositivo, contestó la encuesta tras utilizar ambos diseños con 5 pacientes, 2 hombres y 3 mujeres ($82,6 \pm 11,03$ años, $\text{peso}=64,8 \pm 8,66$ kg, $\text{altura}=1,65 \pm 0,08$ m). El objetivo de este estudio fue averiguar el grado de satisfacción de la nueva versión del dispositivo, frente al primer prototipo.

QUEST 2.0 se basa en un formulario que contiene 12 preguntas que el usuario debe responder en base a la escala Likert de 5 niveles (1: Nada Satisfecho – 5: Muy Satisfecho). Las primeras ocho preguntas están relacionadas con el aparato o dispositivo a validar, haciéndose referencia a sus dimensiones, su peso, su facilidad de ajuste, su seguridad, su durabilidad, su facilidad de uso, su comodidad y su efectividad. Las cuatro últimas, hacen referencia a los servicios asociados al dispositivo, preguntando por el proceso de entrega, la reparación y el mantenimiento, la calidad de la información y/o atención recibida, así como el seguimiento o soporte. Todas las preguntas incluyen una sección de comentarios para que el usuario haga cualquier aportación que considere oportuna. También se le pregunta por su nivel de satisfacción general tanto con el aparato como con los servicios asociados al mismo, y se le solicita que indique cuáles son los 3 factores, de entre todos los evaluados anteriormente, que considera más importante. Finalmente se le pide una valoración de satisfacción global del dispositivo (La Bara et al., 2021).

Para este estudio se ha evaluado la satisfacción del dispositivo prescindiendo de la satisfacción del servicio, ya que lo que pretende evaluar en este trabajo son los cambios estructurales realizados en el segundo diseño respecto al primero.

La Tabla 3 muestra la satisfacción media y global a partir de las respuestas obtenidas. Al primer prototipo se le identifica como V1 y al segundo como V2.

Tabla 3: Resultados promedios y totales de satisfacción tras contestar la encuesta QUEST 2.0 sobre los prototipos de SWalker v1 y v2.

SWalker	Satisfacción dispositivo		Satisfacción paciente
	Promedio	Global	
V1	3,37	4	5
V2	4,62	5	5

La Figura 7 muestra la puntuación para cada aspecto que se evalúa en el dispositivo. En relación con la *efectividad*, el usuario valora con la máxima puntuación ambos diseños. Se aprecia una mejor calificación en el segundo modelo con respecto al primero para el resto de los aspectos, siendo la *usabilidad*, *ajustes* y *seguridad* del segundo prototipo los

aspectos con los que el usuario está más satisfecho y aquellos que muestran una mayor mejora respecto a la versión V1.

Al final de la encuesta, los aspectos que el fisioterapeuta señaló como los más importantes en el desarrollo de una plataforma de rehabilitación de este tipo fueron la *seguridad*, la *facilidad de uso* y la *efectividad* del dispositivo.

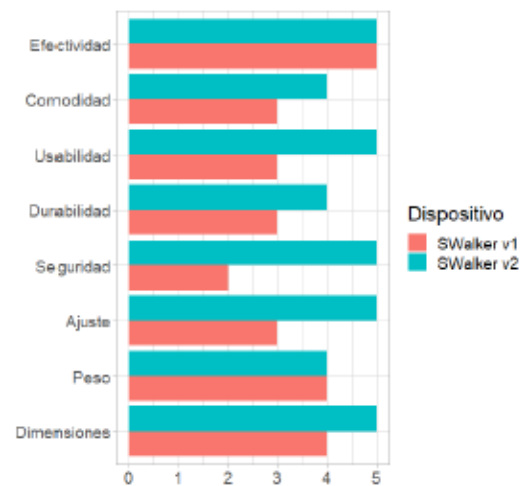


Figura 7: Diagrama de barras con las respuestas a la encuesta de QUEST 2.0 evaluando la satisfacción del dispositivo SWalker v1 y SWalker v2.

Se registraron una serie de comentarios en relación con algunas de las características evaluadas del dispositivo. Se destaca que la segunda versión de SWalker es muy sencilla y rápida de ajustar por no necesitar herramientas externas.

También que su estructura es mucho más segura, desapareciendo la preocupación por la existencia de elementos que pudieran obstaculizar la marcha y que no facilitasen la transferencia, como sucedía con el primer prototipo. Como limitaciones, cabe destacar los comentarios que hacen alusión a las dimensiones del dispositivo, que se consideran adecuadas al espacio del que se dispone, aunque se destaca que es algo pesado cuando hay que desplazarlo (con el sistema apagado). Esto indica por un lado que el uso de SWalker podría presentar problemas en el caso de instalaciones con pasillos o pasadizos estrechos. Por otra parte, los comentarios también aluden a que su desplazamiento manual puede requerir la ayuda de personal capacitado o cierta complejidad logística. Finalmente se traslada la existencia de leves molestias debidas al arnés de la zona inguinal, por parte de los pacientes.

La Tabla 4 resume los cambios realizados en la segunda versión de SWalker para corregir los puntos que no satisficieron en la primera versión los requisitos de diseño (Tabla 1), e indica a qué aspectos evaluados en la encuesta QUEST 2.0 afectan los cambios.

Tabla 4: Principales cambios entre las versiones V1 y V2 de SWalker y aspectos evaluados por QUEST 2.0 a los que impactan.

Factor	SWalker V1	SWalker V2	Aspecto QUEST 2.0
Funcionalidad	Alineación deficiente de los elementos del sistema de tracción para la transmisión del movimiento.	Anclajes a la caja metálica para una mejor sujeción de los motores. Elementos de sujeción y estabilización para una transmisión robusta. Simplificación del diseño.	Efectividad Durabilidad Peso Dimensiones
Funcionalidad	Ausencia de alineación entre el punto origen del giro y el sensor de medición. Transmisión sensible de desalineación ante vibraciones al andar.	Alineación entre el punto origen del giro y el sensor de medición. Elementos mecánicos de sujeción y estabilización para una transmisión robusta del movimiento. Simplificación del diseño.	Efectividad Durabilidad Peso Dimensiones
Accesibilidad	Bastidor central obstaculizando la marcha y la transferencia del paciente. Operaciones complejas de transferencia para el clínico.	Eliminación del bastidor central y ampliación del espacio libre para la marcha en todas las direcciones.	Usabilidad Seguridad
Seguridad	Uso de plástico duro y materiales rígidos y no transpirables en las cinchas de los muslos y barras paralelas.	Recubrimiento con materiales blandos, flexibles, y transpirables en las zonas de contacto con la piel del paciente.	Comodidad Seguridad
Seguridad	Sistemas electromecánicos (soporte de peso y sistema de medición del rango articular) sin protección, susceptibles de ocasionar atrapamientos o fugas de corriente.	Fabricación de carcasas protectoras para aislar al paciente y al clínico de contactos eléctricos y atrapamientos mecánicos.	Seguridad
Adaptabilidad	Necesidad de herramientas externas para el ajuste del ancho de la pelvis rígida y barras paralelas.	Empleo de tornillos con pomo y ajustes rápidos en las zonas adaptables.	Usabilidad Ajuste
Adaptabilidad	Ausencia de escalas de posición en las zonas adaptables para facilitar la colocación rápida.	Grabado de escalas de posición en los elementos ajustables.	Usabilidad Ajuste

6. Discusión y conclusiones

Este artículo presenta el diseño de una nueva versión del andador SWalker y su validación con 5 sujetos sanos de edad avanzada. Este andador robótico para la rehabilitación de fractura de cadera en personas mayores presenta características de diseño diferentes de los dispositivos robóticos para rehabilitación de la marcha actualmente existentes por estar estos centrados en el tratamiento de patologías neurológicas. Los requisitos que han guiado este rediseño se establecieron a partir de una revisión del estado del arte relativa a dispositivos de rehabilitación de la marcha; la evaluación de usabilidad con la primera versión del dispositivo mediante la escala QUEST 2.0; y en base a la experiencia obtenida en cientos de sesiones de rehabilitación de pacientes mayores con fractura de cadera empleando la primera versión del andador. Estos requisitos

fueron clasificados según afectasen a la funcionalidad, accesibilidad, seguridad y adaptabilidad (Tabla 1) y se complementaron con requisitos deseables relativos al diseño estructural del dispositivo para facilitar su construcción, operación y reparación.

Los cambios recogidos en la Tabla 4 han producido mejoras de usabilidad en el segundo prototipo y muestran que la aceptación de la nueva versión del dispositivo es excelente y superior a la versión anterior. La satisfacción promedio de la primera es 3,37, mientras que la de la segunda es 4,62. Además, el usuario ha concedido la máxima puntuación (5 puntos) al segundo diseño en su evaluación global. La pregunta que evalúa la satisfacción del paciente fue respondida por el fisioterapeuta y fundamentada en el feedback de los pacientes recibido durante las sesiones de rehabilitación. En ambos casos fue respondida con la máxima calificación (5 puntos) para ambos dispositivos, indicando que la apreciación de los

pacientes en cuanto a la utilidad de SWalker en la asistencia que ofrece fue excelente. En relación con las características específicas funcionales evaluadas del dispositivo, el usuario valoró con la máxima puntuación a la *efectividad* en ambos dispositivos. La segunda versión de SWalker es la mejor calificada en el resto de las características, con una puntuación igual o superior a 4 puntos en todos los casos. El aspecto que más ha mejorado es la *seguridad*, con una diferencia de 3 puntos con respecto al primer prototipo. Le siguen el *ajuste* y la *usabilidad*. Para facilitar la accesibilidad fue necesario eliminar todo elemento mecánico que entorpeciera la entrada del paciente a la plataforma y su posterior actividad. El primer prototipo no era tan accesible como el segundo, ya que poseía un bastidor que atravesaba longitudinalmente al andador pasando entre las piernas del usuario. Para realizar transferencia del paciente el bastidor debía ser retirado, lo que conllevaba realizar una serie de pasos que requerían un tiempo promedio de transferencia de 6 minutos. También era necesaria la intervención de dos profesionales clínicos previamente formados, como ocurre también en la mayor parte de terapias intensivas con o sin dispositivos robóticos (Chen et al., 2013). El nuevo diseño implica emplear un tercio de este tiempo y tan solo precisa de la intervención de una persona. El empleo de elementos de ajuste rápido (tornillos con pomo, abrazaderas con cierre de palanca, etc.) han eliminado la necesidad de herramientas externas, lo que ha supuesto una mejora sustancial en los tiempos de preparación y ajustes de la estructura en cada sesión. Por último, el acople de carcasas de protección en todos los elementos electromecánicos ha proporcionado un aislamiento mayor de los conjuntos. Esto protege al usuario frente a posibles contactos eléctricos o atrapamientos mecánicos y mejora la percepción de seguridad del paciente.

El usuario también valora mejor las *dimensiones*, la *durabilidad*, el *peso* y la *comodidad* en el segundo diseño, aunque en este caso la puntuación ha subido en un único punto. Estos resultados son coherentes ya que no hubo cambios significativos en relación con las dimensiones generales del dispositivo a excepción de algunos conjuntos específicos, que ahora son más compactos. En cuanto a la *durabilidad*, el uso de carcasas en los conjuntos mecánicos consigue mantener los elementos protegidos de agentes contaminantes externos, como polvo, o bien de impactos imprevisibles. Estas carcasas, además, están diseñadas para ser de fácil apertura, permitiendo un acceso rápido a los elementos internos para su ajuste, reparación o sustitución. Por último, con respecto a la *comodidad*, el diseño ha atendido al uso de materiales respetuosos con las necesidades del usuario, tales como tela, recubrimientos con gomas transpirables, etc.

Los tres factores que el usuario considera más importantes en el diseño del dispositivo son la *seguridad*, la *facilidad de uso* y la *efectividad*; aspectos en los que mostró estar altamente satisfecho con el segundo diseño. El principal aspecto por mejorar en la segunda versión del dispositivo es el relativo al ligero dolor que algunos pacientes sintieron al ser elevados por el arnés. En futuros estudios sería necesario analizar la relación entre la sensación de dolor y el porcentaje de soporte de peso que se realiza al elevar al paciente por el arnés, para así evitar molestias.

La validación de usabilidad comparando las dos versiones de SWalker indica que se logró crear una plataforma acorde con los requisitos marcados y que estos son congruentes con las necesidades del equipo clínico y los pacientes. El trabajo futuro se centrará en llevar a cabo un estudio clínico con la segunda versión del andador para evaluar su impacto en la rehabilitación de la fractura de cadera.

Agradecimientos

Los autores agradecen al Grupo Albertia su colaboración en este proyecto y al equipo de Josman Soluciones Técnicas por su contribución en el rediseño y fabricación del dispositivo.

Este trabajo fue financiado por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) del Ministerio de Ciencia e Innovación, Gobierno de España bajo el proyecto SWALKERS17 concedido en 2018 y el proyecto de referencia IDI-20220400 (SWALKERS II) concedido en 2021. También por el Gobierno de España (Proyectos RTI2018-097122-A-I00 y PID2019-105110RB-C31, financiados por FEDER/Ministerio de Ciencia e Innovación/AEI).

Referencias

- Abrahamsen, B. et al., 2009. Excess mortality following hip fracture: A systematic epidemiological review. *Osteoporosis International* 20:1633–1650. DOI: 10.1007/s00198-009-0920-3.
- Andrés Camilo, M. B., 2010. Validación de la versión en español de la evaluación de QUEBEC de usuarios con tecnología de asistencia (QUEST 2.0).
- Bach Baunsgaard, C. et al., 2018. Gait training after spinal cord injury: Safety, feasibility and gait function following 8 weeks of training with the exoskeletons from Ekso Bionics article. *Spinal Cord* 56:106–116. DOI: 10.1038/s41393-017-0013-7.
- La Bara, L. M. A. et al., 2021. Assessment methods of usability and cognitive workload of rehabilitative exoskeletons: A systematic review. *Applied Sciences (Switzerland)* 11. DOI: 10.3390/AP11157146.
- Bayón, C. et al., 2017. Development and evaluation of a novel robotic platform for gait rehabilitation in patients with Cerebral Palsy: CPWalker. *Robotics and Autonomous Systems* 91:101–114. DOI: 10.1016/j.robot.2016.12.015.
- Cardona, M. et al., 2021. El exoesqueleto de rehabilitación de la marcha ALICE: análisis dinámico y evaluación del sistema de control utilizando cuaternios de Hamilton. *Revista Iberoamericana de Automática e Informática industrial* 18:48–57. DOI: 10.4995/RIAI.2020.12558.
- Chen, G. et al., 2013. A review of lower extremity assistive robotic exoskeletons in rehabilitation therapy. *Critical Reviews in Biomedical Engineering* 41:343–363. DOI: 10.1615/CritRevBiomedEng.2014010453.
- Chesser, T. J. S. et al., 2020. Hip fracture systems—European experience. *OTA International: The Open Access Journal of Orthopaedic Trauma* 3:e050. DOI: 10.1097/ot9.000000000000050.
- Chudyk, A. M. et al., 2009. Systematic Review of Hip Fracture Rehabilitation Practices in the Elderly. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 90:246–262. DOI: 10.1016/j.apmr.2008.06.036.
- Colombo, G. et al., 2000. Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 37:693–700.
- Cooper, C., Campion, G., Melton, L. J., 1992. Hip fractures in the elderly: A world-wide projection. *Osteoporosis International* 2:285–289. DOI: 10.1007/BF01623184.
- Costa, V. et al., 2020. Design of a robotic platform for hip fracture rehabilitation in elderly people. In: *Proceedings of the IEEE RAS and EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics*. IEEE Computer Society, 599–604. DOI: 10.1109/BIOROB49111.2020.9224320.
- Costa, V. et al., 2022. Development and Clinical Validation of a Rehabilitation Platform for Hip Fracture in Elderly Population. 30:1340–1349. DOI: 10.1109/TNSRE.2022.3175688.

- Demers, L. et al., 1996. Development of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST). *Assistive Technology* 8:3-13. DOI: 10.1080/10400435.1996.10132268.
- Dijkers, M. P. et al., 2021. Systematic Reviews of Clinical Benefits of Exoskeleton Use for Gait and Mobility in Neurologic Disorders: A Tertiary Study. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 102:300-313. DOI: 10.1016/j.apmr.2019.01.025.
- Dyer, S. M. et al., 2016. A critical review of the long-term disability outcomes following hip fracture. *BMC Geriatrics* 16. DOI: 10.1186/s12877-016-0332-0.
- Farzaneh, M. M., 2021. A Review Study on the Design of an Exoskeleton Robot. *International Journal of Scientific and Technical Research in Engineering* 6:10-17.
- Fernández-García, M. et al., 2015. Revisión de la incidencia de la fractura de cadera en España. *Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral* 7:115-120. DOI: 10.4321/s1889-836x2015000400007.
- Gorgey, A. S., 2018. Robotic exoskeletons: The current pros and cons. *World Journal of Orthopedics* 9:112. DOI: 10.5312/WJO.V9.I9.112.
- Guzon-Illescas, O. et al., 2019. Mortality after osteoporotic hip fracture: Incidence, trends, and associated factors. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 14. DOI: 10.1186/s13018-019-1226-6.
- Hasan, S. K., Dhingra, A. K., 2020. State of the Art Technologies for Exoskeleton Human Lower Extremity Rehabilitation Robots. *Journal of Mechatronics and Robotics* 4:211-235. DOI: 10.3844/JMRSP.2020.211.235.
- van Hedel, H. J. A., Rosselli, I., Baumgartner-Ricklin, S., 2021. Clinical utility of the over-ground bodyweight-supporting walking system Andago in children and youths with gait impairments. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 2021 18:1 18:1-20. DOI: 10.1186/s12984-021-00827-1.
- Hollman, J. H., Mcdade, E. M., Petersen, R. C., 2011. Gait & Posture Normative spatiotemporal gait parameters in older adults. *Gait & Posture* 34:111-118. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2011.03.024.
- Kao, P. C. et al., 2013. Effect of robotic performance-based error-augmentation versus error-reduction training on the gait of healthy individuals. *Gait and Posture* 37:113-120. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2012.06.025.
- Kapsalyamov, A. et al., 2019. State of the Art Lower Limb Robotic Exoskeletons for Elderly Assistance. *IEEE Access* 7:95075-95086. DOI: 10.1109/ACCESS.2019.2928010.
- Kawamoto, H., Sankai, Y., 2002. Comfortable power assist control method for walking aid by HAL-3. *Proceedings of the IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics* 4:447-452. DOI: 10.1109/ICSMC.2002.1173328.
- Leal, J. et al., 2016. Impact of hip fracture on hospital care costs: a population-based study. *Osteoporosis International* 27:549-558. DOI: 10.1007/s00198-015-3277-9.
- Lee, H., Ferguson, P.W., Rosen, J., 2019. Lower limb exoskeleton systems-overview. *Wearable Robotics: Systems and Applications*:207-229. DOI: 10.1016/B978-0-12-814659-0.00011-4.
- Machida, M. et al., 2011. Epidemiology of hip fractures. *IRYO - Japanese Journal of National Medical Services* 65:432-439. DOI: 10.4055/jkoa.1993.28.3.1153.
- Parker, M., Johansen, A., 2006. Hip fracture. *British Medical Journal* 333:27-30. DOI: 10.1136/bmj.333.7557.27.
- Pils, K. et al., 2011. Risk assessment after hip fracture. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 44:375-380. DOI: 10.1007/s00391-011-0256-4.
- Sanchez-Villamañán, M. D. C. et al., 2019. Compliant lower limb exoskeletons: A comprehensive review on mechanical design principles. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 16. DOI: 10.1186/s12984-019-0517-9.
- Shi, D. et al., 2019. A Review on Lower Limb Rehabilitation Exoskeleton Robots. *Chinese Journal of Mechanical Engineering (English Edition)* 32. DOI: 10.1186/s10033-019-0389-8.
- Stauffer, Y. et al., 2009. The WalkTrainer - A new generation of walking reeducation device combining orthoses and muscle stimulation. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* 17:38-45. DOI: 10.1109/TNSRE.2008.2008288.
- Subramaniam, M. et al., 2020. Assistive technologies for elderly - review on recent developments in lower limb and back pain management. *Advances in Intelligent Systems and Computing* 972:824-830. DOI: 10.1007/978-3-030-19135-1_80.
- Veneman, J. F. et al., 2007. Design and evaluation of the LOPES exoskeleton robot for interactive gait rehabilitation. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* 15:379-386. DOI: 10.1109/TNSRE.2007.903919.
- Veronese, N., Maggi, S., 2018. Epidemiology and social costs of hip fracture. *Injury* 49:1458-1460. DOI: 10.1016/j.injury.2018.04.015.
- Zeilig, G. et al., 2012. Safety and tolerance of the ReWalk™ exoskeleton suit for ambulation by people with complete spinal cord injury: A pilot study. *The Journal of Spinal Cord Medicine* 35:96. DOI: 10.1179/2045772312Y.0000000003.
- Zhou, J., Yang, S., Xue, Q., 2021. Lower limb rehabilitation exoskeleton robot: A review. *Advances in Mechanical Engineering* 13:1-17. DOI: 10.1177/16878140211011862.

CAPÍTULO 6: SÍNTESIS, CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO

6.1 SÍNTESIS

La FC es uno de los traumatismos más comunes asociados a las caídas en las personas mayores. Está considerada una lesión musculoesquelética severa que origina un considerable impacto en la calidad de vida de los pacientes debido a la alteración que produce en el grado de movilidad, y consecuentemente en el nivel de dependencia. Las elevadas tasas de mortalidad y morbilidad que esta patología causa en la población geriátrica la han convertido en una de las principales preocupaciones para el sistema sanitario.

Aunque los parámetros cinemáticos como la aceleración o la velocidad pueden jugar un papel importante en la calidad de movimiento del paciente, el parámetro más utilizado en la práctica clínica para caracterizar la articulación humana ante lesiones musculoesqueléticas es el ROM. En el caso de la FC, el paciente suele experimentar un dolor localizado y un ROM limitado para realizar principalmente la flexión y rotación tanto pasivas como activas. La rehabilitación óptima está dirigida a promover la movilidad temprana y entrenar principalmente la movilidad articular y el fortalecimiento muscular. Completar la ejecución de todas las fases del protocolo de rehabilitación en la mayoría de los casos es muy complicado debido a la fragilidad (física y cognitiva) y falta de motivación de los pacientes, que obstaculizan la adherencia al tratamiento.

El seguimiento cercano del paciente y la evaluación continua son dos aspectos indispensables para conocer su evolución y ajustar la terapia acorde a su estado de salud. Sin embargo, la forma de evaluar la capacidad de movimiento del paciente es mediante escalas de valoración funcionales. Estas escalas, aunque desarrolladas mediante rigurosos procesos de validación y estandarización, pueden arrojar resultados dependientes del criterio del evaluador y por tanto son una medida subjetiva. Esto lleva a realizar una rehabilitación con hitos poco realistas, en muchas ocasiones lejos de las necesidades del paciente.

En los últimos años se ha incrementado significativamente el uso de órtesis, andadores y exoesqueletos diseñados para rehabilitar las capacidades del individuo en bipedestación, equilibrio y marcha, planteando nuevos enfoques frente a las terapias convencionales. Estos dispositivos constan de sólidas estructuras con sistemas de sujeción del paciente que le proporcionan seguridad y apoyo durante la deambulación. Además, poseen sistemas de control del movimiento con sensores integrados que ofrecen un entrenamiento con biorretroalimentación y por lo tanto un seguimiento objetivo. Estas ventajas, junto con su capacidad de configuración, dotan al equipo clínico de una herramienta capaz de realizar una rehabilitación intensiva, precisa y estimulante, reduciendo la carga física que soportan los profesionales durante el apoyo al paciente para movilizarle de forma segura. Hasta la fecha la mayor parte de las soluciones validadas clínicamente se han centrado en la rehabilitación de pacientes con trastornos neurológicos como accidente cerebro vascular, lesión medular, hemiplejias o parálisis cerebral. No se han desarrollado plataformas de rehabilitación de la marcha específicamente para pacientes con FC ni realizado estudios con las plataformas existentes enfocados en examinar la idoneidad de este tipo de dispositivos en FC con la intención de investigar nuevos métodos de intervención.

Esta tesis abordó el desarrollo y la validación de la plataforma robótica SWalker, destinada a asistir en la rehabilitación de la marcha en FC. La incorporación de nuevas tecnologías en el ámbito clínico representa un importante desafío sanitario y tecnológico. El desarrollo de una plataforma para pacientes con FC requiere la adaptación y el rediseño de los sistemas existentes, así como la consideración de las necesidades y limitaciones de los adultos mayores. Este escenario, sumado a la falta de estudios previos, ha presentado un desafío importante pero también una oportunidad para contribuir a la literatura científica. El presente proyecto fue llevado a cabo con el desarrollo de dos prototipos: un primer prototipo construido con base en las necesidades clínicas y un segundo prototipo mejorado a partir de la experiencia derivada de la validación clínica del primero (Figura 9).



Figura 9. Prototipos SWalker I y SWalker II.

El andador robótico SWalker consta de un sistema de soporte de peso y tracción motora con velocidad configurable, y un sistema de medición de ROM de cadera. Además, cuenta con sistemas de seguridad para iniciar la deambulaci3n temprana durante la fase aguda de la rehabilitaci3n. Su implementaci3n exigi3 contar con conocimientos en materia de dise1o de dispositivos de rehabilitaci3n, sistemas de adquisici3n de ROM y protocolos cl3nicos.

La investigaci3n comenz3 evaluando sistemas de medici3n de ROM; m3s concretamente, evaluando la validez y fiabilidad del sensor inercial ENLAZA en la pr3ctica cl3nica frente a la goniometr3a. Este estudio se realiz3 sobre las articulaciones de codo y mu1eca, que son articulaciones frecuentemente afectadas por los problemas musculoesquel3ticos y que entra1an complejidad en relaci3n con los planos de movimiento. Cuando se realiz3 este estudio no hab3a ning3n otro trabajo de validaci3n de sensores inerciales para medir el ROM de codo y mu1eca con una muestra significativa de sujetos.

Los resultados de este estudio mostraron que la concordancia entre las mediciones realizadas por el goni3metro y los sensores, medida mediante el coeficiente de correlaci3n intraclase (ICC, del ingl3s Intraclass

Correlation Coefficient) fue elevada ($\geq 0,78$ para el codo y $\geq 0,95$ para la muñeca). Además, los valores obtenidos de ROM activo por ambos métodos fueron similares a los reportados por la literatura científica, lo que demostró su validez. La fiabilidad, medida por el grado de repetibilidad de las mediciones intra e inter evaluador, fue especialmente buena para los sensores inerciales (ICC entre 0,83 y 0,96 para intra evaluador, e ICC entre 0,94 y 0,97 para inter evaluador).

A pesar de los resultados positivos obtenidos en este estudio sobre la viabilidad de los sensores inerciales para la medición del ROM, se optó por el uso de potenciómetros como sistema de medición de ROM en SWalker, una decisión que se tomó atendiendo a la usabilidad. Aunque los sensores inerciales son herramientas capaces de ofrecer un análisis completo del movimiento, en los potenciómetros destaca su facilidad de integración tanto en una estructura mecánica como en una arquitectura de control. De esta manera, las acciones llevadas a cabo para el desarrollo de este proyecto pudieron enfocarse en el objetivo principal, que fue demostrar la utilidad de SWalker para reducir el tiempo de rehabilitación y el número de sesiones, así como integrar en su estructura un sistema que permitiera medir en tiempo real el grado de movilidad articular de la cadera y guardar esa información para su posterior análisis.

Tras el desarrollo de la plataforma SWalker se condujo un estudio de usabilidad del dispositivo en el que intervinieron cinco adultos mayores sanos y dos fisioterapeutas, quienes contestaron una encuesta de satisfacción. Todos los puntos técnicos de verificación resultaron aprobados y las calificaciones obtenidas en la escala de satisfacción fueron de 95 y 87,5 puntos sobre 100, lo que se traduce como una aceptación excelente del dispositivo para su uso en entornos rehabilitadores.

A continuación, se realizó la validación clínica del dispositivo, que involucró a 34 pacientes con FC y comparó un grupo de control, que siguió un tratamiento convencional, con un grupo de intervención que utilizó SWalker en su rehabilitación. En ambos grupos se estudiaron los parámetros funcionales de la calidad de la marcha antes y después, así

como el efecto sobre el número de sesiones de fisioterapia. El resultado más destacado fue la reducción del número de sesiones de fisioterapia (aprox. 30%) y el número de días desde cirugía hasta el inicio de la deambulaci3n (aprox. 50%). El grupo de control requiri3 68,1±27,4 sesiones frente a 22,6±16,8 del grupo experimental ($p<0,001$). En promedio, los pacientes del grupo de control necesitaron 120,3±53,6 d3as hasta recuperar la marcha, comparado con 67,1±51,1 d3as de los pacientes que se rehabilitaron con SWalker ($p=0,021$). En el grupo de intervenci3n, un 90% de los pacientes recupera deambulaci3n, mientras que solo un 75% de los tratados con rehabilitaci3n convencional alcanzan este nivel de independencia. La ayuda t3cnica prevalente tras la rehabilitaci3n con la plataforma rob3tica es el andador convencional, a diferencia de la silla de ruedas que siguen requiriendo m3s de la mitad de los pacientes del grupo de control. En relaci3n con los 3ndices que evaluaron la calidad de marcha, el equilibrio y la independencia de los sujetos, hubo diferencias significativas entre los dos grupos. Se experiment3 una mejora notable en el 3ndice Tinetti que aument3 en m3s de 11 puntos ($p=0,01$) y en el 3ndice FAC en el que la mitad de los sujetos que usaron SWalker alcanzaron un nivel 3 de la escala de valoraci3n ($p=0,007$). Este nivel significa que los pacientes, aunque dentro de una distancia limitada, son capaces de caminar tanto en exteriores como en interiores y subir ocasionalmente un paso o escalera.

La validaci3n de la plataforma rob3tica se considera un aporte relevante al estado del arte. En primer lugar, se realiza un estudio de usabilidad previo al estudio cl3nico para evaluar el grado de satisfacci3n del desarrollo t3cnico. Posteriormente, el estudio cl3nico se lleva a cabo con pacientes de edad avanzada, y con una muestra mayor que la mayor3a de los estudios publicados previamente en la literatura cient3fica. Adem3s, se contempla un grupo de control y otro de intervenci3n. En otros estudios de la literatura se suele realizar la validaci3n en entornos controlados, con sujetos j3venes y solo se contempla un grupo experimental, sin realizar una comparaci3n con un grupo de control.

Los resultados de este estudio de validación de la plataforma robótica demuestran su eficacia en la rehabilitación de pacientes mayores, lo que sugiere que podría ser una herramienta valiosa en la práctica clínica. No obstante, el proceso de validación de SWalker permitió identificar áreas de mejora en el diseño de la primera versión del andador. Estas áreas de mejora, combinadas con una revisión exhaustiva de la literatura científica, se tradujeron en una lista de requisitos organizados en diferentes categorías (funcionalidad, accesibilidad, seguridad y adaptabilidad) que deben considerarse en el diseño de andadores robóticos destinados a la rehabilitación de FC. Con base en estos requisitos, se desarrolló una segunda versión del andador SWalker. Además, se llevó a cabo un estudio de usabilidad, que involucró a cinco pacientes mayores.

Los cambios llevados a cabo han producido mejoras de usabilidad en el segundo prototipo y muestran que la aceptación de la nueva versión del dispositivo es excelente y superior a la versión anterior. Los pacientes otorgaron al segundo prototipo una calificación superior que al primero y la máxima puntuación en su evaluación global. Esto indicó que la apreciación de los pacientes en cuanto a la utilidad de SWalker II en la asistencia que ofrece fue excelente. En relación con las características específicas funcionales evaluadas del dispositivo, el segundo prototipo obtuvo una calificación igual o superior que el primero en todas ellas. El aspecto que más mejoró fue la seguridad, seguida de la facilidad de ajuste y la usabilidad. Los tres factores que el terapeuta consideró más importantes en el diseño del dispositivo son la seguridad, la facilidad de uso y la efectividad; aspectos en los que mostró estar altamente satisfecho con el segundo diseño. Esta validación muestra que se logró crear una plataforma acorde con los requisitos marcados y que estos son congruentes con las necesidades del equipo clínico y los pacientes.

La creación de dos prototipos en el contexto de esta investigación se considera una contribución significativa, dado que en la literatura científica rara vez se refina el diseño de prototipos a partir del uso en entornos clínicos de versiones anteriores. Es importante señalar que el exhaustivo trabajo de análisis de las necesidades de los usuarios y la búsqueda e

implementación de soluciones fueron fundamentales para avanzar hacia la creación de un prototipo preindustrial, el cual actualmente se encuentra en uso en varias residencias de España. Estos resultados subrayan la relevancia de este trabajo en el ámbito de la transferencia tecnológica, y su potencial para la aplicación en la práctica clínica.

En cuanto a la estrategia de rehabilitación utilizada en el protocolo con SWalker, debe resaltarse que actualmente no existe un consenso mundial ni nacional sobre cuál es la mejor estrategia de rehabilitación para la FC. Lo que existen son guías de recomendaciones. En este estudio, el protocolo establecido se basó en la experiencia del equipo clínico tanto para la rehabilitación convencional como para la rehabilitación con SWalker.

Es importante mencionar la importancia que ha tenido en este trabajo la formación de un equipo multidisciplinar, que ha favorecido la estrecha colaboración entre ingenieros, clínicos y pacientes. El andador robótico SWalker es el resultado de múltiples iteraciones entre estos profesionales para crear un dispositivo que esté a la altura de las necesidades clínicas y que cumpla una serie de requisitos técnicos que le convierten en una herramienta segura y fiable para trabajar con pacientes geriátricos en estado frágil.

6.2 CONCLUSIONES

En esta tesis se ha alcanzado el objetivo global propuesto: la creación y validación de un dispositivo robótico para la rehabilitación de FC destinado a las personas mayores. Este objetivo se ha logrado mediante el desarrollo e implementación de dos prototipos que integraron los requisitos técnicos y clínicos establecidos para tratar la FC, las necesidades de los pacientes y las recomendaciones de la literatura científica en lo que respecta al diseño de nuevas herramientas robóticas de rehabilitación.

La integración de la plataforma robótica de un sistema de SPP permitió al paciente desplazarse sin la restricción de un espacio delimitado

y permitió el entrenamiento de la marcha desde la fase temprana de la rehabilitación. Esto favoreció la autonomía y motivación del paciente y permitió entrenamientos de marcha más intensivos y controlados, acortando significativamente el tiempo de rehabilitación. Tras la validación clínica se observó que la reducción del número de sesiones de fisioterapia y el tiempo que tardan los pacientes en recuperar la deambulación desde la intervención quirúrgica, fue menor en los pacientes que utilizaron SWalker. Además, el uso de la plataforma robótica en el grupo de intervención mostró una mejora en los índices funcionales del paciente relacionados con la independencia y la calidad de la marcha.

El dotar al andador de una estructura robusta y segura con sistemas de soporte y apoyo contribuye a que las personas mayores acepten la solución tecnológica y reconozcan la utilidad de la tecnología robótica como una herramienta que les ayuda a mejorar su movilidad. La usabilidad del primer prototipo fue calificada como *excelente* según la escala de valoración System Usability Scale (SUS). En el segundo prototipo el aspecto que mejor valora el paciente es la seguridad, seguida del ajuste y la usabilidad, resultados de la escala Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST) 2.0. Además de las sujeciones y elementos de apoyo que ya formaban parte del primer prototipo, en el segundo prototipo se realizaron cambios para mejorar la seguridad en la transferencia del paciente al andador. También se han integrado elementos de protección que proporcionan un aislamiento mayor de los conjuntos electromecánicos, protegiendo al paciente frente a posibles contactos eléctricos o atrapamientos mecánicos y mejorando la percepción de seguridad del paciente.

La integración de sensores para medir parámetros biomecánicos permite un seguimiento objetivo de las sesiones de rehabilitación y ayuda a personalizar las estrategias de rehabilitación en función de las necesidades individuales de cada paciente. El diseño de la estructura y la GUI de SWalker atiende a las necesidades de la rehabilitación del paciente con FC y así lo percibe el terapeuta basándonos en el notable grado de satisfacción con el que ha evaluado los dos prototipos. Por otro lado, entre

los tres factores mejor valorados en ambas versiones del prototipo estaba la efectividad, es decir, se considera que el dispositivo cumple con los requisitos de diseño para rehabilitar pacientes con FC. Así mismo, se valoraron muy positivamente en el segundo prototipo los cambios efectuados para integrar elementos de ajuste rápido, que han reducido los tiempos de intervención y han posibilitado que solo sea necesaria la presencia de un profesional durante la terapia; además de no requerirse la presencia de personal técnico para controlar el dispositivo.

Todos estos resultados soportan la hipótesis principal de la tesis: **La aplicación de dispositivos robóticos en el tratamiento de pacientes con FC mejora los procesos de rehabilitación empleados actualmente en la rutina clínica en términos de tiempo y función motora.** Habiéndose validado la hipótesis principal de esta tesis, se abre un camino prometedor para el uso de la tecnología robótica en la rehabilitación de FC en pacientes de edad avanzada. Por un lado, son necesarios nuevos estudios clínicos para confirmar los resultados presentados en esta tesis. Por otro, deben definirse protocolos basados en evidencia para la rehabilitación de FC empleando tecnología robótica. Y en esta definición el disponer de métricas objetivas derivadas de parámetros biomecánicos del paciente puede resultar de gran ayuda. En la siguiente sección se describirán en más detalle estas líneas de trabajo futuro.

6.3 TRABAJO FUTURO

Para poder implantar el uso de SWalker en la rutina clínica es necesario diseñar estrategias de rehabilitación que sigan protocolos bien definidos basados métricas objetivas que permitan valorar el estado y la evolución del paciente. Para ello, la integración de sensores de medición de parámetros biomecánicos en la plataforma robótica a partir de los cuales se puedan derivar métricas objetivas sobre el estado del paciente se considera un aspecto clave.

Un análisis biomecánico completo además del estudio del ROM debe incluir información del comportamiento muscular para determinar el estado funcional de las estructuras corporales. Esto podría conseguirse con la integración de sensores de EMG. La combinación de estos parámetros biomecánicos permitirá obtener métricas más precisas y detalladas sobre el desempeño del paciente y a su vez conducirá a una mejor evaluación de su estado de salud y una mayor eficacia en el tratamiento de rehabilitación. En particular, se espera poder identificar de manera más precisa las áreas en las que el paciente presenta debilidades o desequilibrios, para diseñar programas de entrenamiento específicos y personalizados.

En esta línea actualmente se está llevando a cabo un estudio aplicando la plataforma SWalker en pacientes geriátricos sin FC para investigar los efectos de las variaciones de velocidad y soporte de peso en el ROM de flexoextensión de cadera y la activación muscular en gemelo y tibial anterior. Los datos son tomados mediante los potenciómetros del andador y un sistema de EMG, respectivamente. Son escasos los estudios que en los que realizan mediciones de EMG en pacientes de edad avanzada e inexistentes durante el uso de una plataforma robótica sobre suelo para la rehabilitación de la marcha. La participación de sujetos sin patologías de la marcha posibilita tener un mejor control de las variables de estudio. Además, constituyen un grupo de referencia con el que contrastar la evolución de sujetos patológicos para establecer hitos más realistas en las distintas fases de una rehabilitación de FC.

En relación con el uso de herramientas para la medición del ROM, la integración de sensores inerciales haría posible la determinación de un modelo biomecánico de todo el miembro inferior. Esto permitirá obtener una evaluación integral del estado de la marcha del paciente, comparando su patrón de marcha con un patrón normal para detectar anomalías y proponer estrategias de rehabilitación acordes a sus necesidades. Actualmente se ha comenzado a investigar la integración de los sensores ENLAZA en la plataforma SWalker en pruebas de laboratorio y se ha desarrollado un módulo dentro de la GUI de SWalker para permitir la conexión y recepción de datos de estos dispositivos. Los sensores ENLAZA están preparados

para medir ROM en cadera, rodilla y tobillo ya que han sido validados para todas las articulaciones del cuerpo humano. Estos estudios fueron posteriores al de codo y muñeca (incorporado en esta tesis) y no han sido incluidos en esta tesis porque están en proceso de publicación.

La adquisición de la información biomecánica previamente mencionada permitirá extraer métricas objetivas del estado funcional del paciente y diseñar nuevos protocolos más precisos y personalizados. Estos serán aplicados en un nuevo estudio clínico que comenzará este año y en el que se utilizará el nuevo prototipo de la plataforma SWalker para tratar a pacientes con FC y comparar los efectos de esta rehabilitación frente a un grupo que realice un tratamiento convencional. Este ensayo cuenta con la implicación de cuatro centros del Grupo Albertia y una muestra significativamente más grande de pacientes.

El uso de sensores de ROM y EMG para la adquisición de datos en pacientes con FC permitirá contar con información que puede ser explotada para dos fines principales. Por un lado, permitirá extraer métricas objetivas para evaluar la eficacia de diferentes intervenciones. Por otro lado, podrían integrarse con otros sistemas que persigan fomentar la adherencia al tratamiento y estimular la cognición del paciente, como la Realidad Virtual (RV). La RV emerge como una herramienta de gran potencial para la rehabilitación, ya que permite mejorar la precisión, eficacia y personalización del tratamiento de rehabilitación (Clark et al., 2019; K. Lee, 2020; Lima Rebêlo et al., 2021; Phu et al., 2019). Mediante esta tecnología puede crearse un entorno virtual que simula la realidad y en el que los pacientes pueden interactuar de manera inmersiva. En el caso específico de la rehabilitación de la marcha se utiliza para recrear un ambiente controlado y seguro con diferentes terrenos, obstáculos y estímulos visuales y auditivos, en el que los pacientes pueden realizar el entrenamiento físico mientras reciben retroalimentación en tiempo real sobre su desempeño.

La rehabilitación física utilizando un andador robótico y tecnología de RV puede presentar un gran desafío al tratar pacientes mayores. Sin

embargo, pensamos que la combinación de estas dos tecnologías puede mejorar la efectividad de la rehabilitación y permitir una personalización más precisa del tratamiento para cada paciente. Actualmente estamos llevando a cabo estudios de tolerabilidad de la combinación de estas dos tecnologías en pacientes mayores sanos para posteriormente aplicarse en pacientes con FC.

Finalmente, más allá de la aplicación a la FC, la plataforma robótica de rehabilitación desarrollada en esta tesis podría ser útil en la rehabilitación de pacientes con trastornos neurológicos, ictus y en general para el mantenimiento de la movilidad en personas mayores. Sería interesante llevar a cabo estudios clínicos que verifiquen si la plataforma es útil para estas poblaciones de pacientes.

PUBLICACIONES

PUBLICACIONES EN REVISTAS

Costa, V., Ramírez, Ó., Otero, A., Muñoz-García, D., Uribarri, S. y Raya, R. (2020). Validity and reliability of inertial sensors for elbow and wrist range of motion assessment. *PeerJ*, 8, e9687. <https://doi.org/10.7717/peerj.9687>

Costa, V., Ramírez, Ó., Perea, L., Velásquez, A., Otero, A., Rocon, E. y Raya, R. (2022). Development and Clinical Validation of a Rehabilitation Platform for Hip Fracture in Elderly Population. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 30, 1340-1349. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2022.3175688>

Costa, V., Sánchez, C., Perea, L., Rocon, E., Otero, A., y Raya, R. (2023). Rediseño basado en la experiencia clínica de un andador robótico para la rehabilitación de fractura de cadera. *Revista Iberoamericana De Automática e Informática Industrial*. <https://doi.org/10.4995/riai.2023.17839> (en prensa)

PUBLICACIONES EN CONGRESOS

Costa, V., Ramírez, Ó., Lora-Millan, J. S., Urendes, E., Rocon, E., Perea, L. y Raya, R. (2020). Design of a robotic platform for hip fracture rehabilitation in elderly people. *Proceedings of the IEEE RAS and EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics*,599-604.

<https://doi.org/10.1109/BioRob49111.2020.9224320>

Costa, V., Ramírez, Ó., Perea, L., Velásquez, A., Otero, A., Rocon, E. y Raya, R. (2021). Desarrollo y validación clínica de una novedosa plataforma para la rehabilitación de fractura de cadera. *Libro de Actas XII Simposio CEA de Bioingeniería*, 13-19.

http://gib.tel.uva.es/m3rob/docs/congresos/victor_cea.pdf

Costa, V., Perea, L., Velásquez, A., López, S., Pareja, H., Sánchez, C. y Raya, R. (2022). Estudio preliminar de la variación del rango de movimiento y la actividad muscular en pacientes de avanzada edad usando el andador SWalker. *Libro de Actas Del XL Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica CASEIB 2022*, 278-281. http://www.gib.tel.uva.es/CASEIB2022_LibroActas.pdf