

ReWalk™: ortesis motorizada para pacientes paraplégicos usuarios de sillas de ruedas

Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (Detecta-t)

ReWalk™: motorized orthosis in
wheelchair users paraplegic people

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2010 / 01-4

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



ReWalkTM: ortesis motorizada para pacientes paraplégicos usuarios de sillas de ruedas

Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (Detecta-t)

ReWalkTM: motorized orthosis in
wheelchair users paraplegic people

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2010 / 01-4

ReWalk™: ortesis motorizada para pacientes parapléjicos usuarios de sillas de ruedas. – Jeannette Puñal Riobóo, Leonor Varela Lema. — Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2011.

1 archivo pdf ; — (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t Num.: 2010/01-4)

NIPO: En trámite

Depósito Legal: En trámite

1. Aparatos ortopédicos 2. Paraplejía

Dirección: María Luisa López García

Autoría: Jeannette Puñal Riobóo, Leonor Varela Lema

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y Fundación Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Para citar este informe:

Puñal Riobóo J, Varela Lema L. ReWalk™: ortesis motorizada para pacientes parapléjicos usuarios de sillas de ruedas. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia; 2010. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: avalia-t Núm. 2010/04.

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

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva del grupo técnico.

Esta ficha técnica sometida a revisión externa por el Dr. Francisco Javier Jorge Barreiro, Catedrático de Anatomía Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Santiago de Compostela (USC), Jefe del Servicio de Rehabilitación del C. H. U. de Santiago de Compostela y Presidente de la Sociedad Gallega de Rehabilitación y Medicina Física (SOGARMEF), la Dra. M^a Elena Ferreiro Velasco, facultativo y el Dr. Antonio Rodríguez Sotillo, Jefe de la Unidad de Lesionados Medulares del C.H.U. de A Coruña. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia agradece su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Edición: julio 2011

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidad.

NIPO: En trámite

Depósito Legal: En trámite

Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, S. A.

Publicado exclusivamente en internet

ReWalk™: ortesis motorizada para pacientes paraplégicos usuarios de sillas de ruedas

Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (Detecta-t)

ReWalk™: motorized orthosis in
wheelchair users paraplegic people

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2010 / 01-4

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Índice

Fecha de elaboración de la ficha técnica	9
Datos generales	9
Población diana	11
Descripción de la tecnología	13
Manejo actual del paciente con lesión medular	14
Otras ortesis de marcha alternante (Reciprocating Gait Orthosis, RGO)	15
Importancia sanitaria	17
Epidemiología	17
Carga de enfermedad	18
Resultados de efectividad y seguridad	21
Evaluación económica	23
Requerimientos de uso	23
Formación	23
Equipamiento	23
Organización	23
Recursos humanos	23
Licencia y/o autorizaciones	23
Coste de la tecnología	24
Impacto	25
Impacto en la salud	25
Impacto ético	25
Impacto social	26
Impacto legal	26
Impacto económico	26
Difusión esperada	26
Nivel de evidencia	27

Bibliografía..... 29

Anexos 33

ANEXO 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica. 33

ANEXO 2. Estrategia de búsqueda 35

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Mayo 2011.

Datos generales

Nombre de la tecnología	- ReWalk™-I (versión para instituciones) - ReWalk™-P (versión para uso personal). - Piernas biónicas (bionic legs). - Exoesqueleto motorizado (motorized exoskeleton suit). - Ortesis motorizada (motorized orthosis).
Clasificación de la tecnología	Otros: tecnología de apoyo (ortesis).
Población diana	Pacientes con paraplejía.
Situación actual	Emergente ¹ .
Grado de desarrollo	Investigación (Fase III).
Ámbito de aplicación	- Servicios de Rehabilitación (ReWalk™-I). - Uso ambulatorio (ReWalk™-P).
Relación con tecnologías previas	- ReWalk™-I: sustituye a ortesis y dispositivos motorizados para asistir la marcha y bipedestación en programas de entrenamiento y rehabilitación. - ReWalk™-P: complementa a sillas de ruedas convencionales o motorizadas.
Países en los que se emplea	Algunos centros/unidades hospitalarias de rehabilitación de Estados Unidos de América (EUA), Europa (ReWalk™-I) e Israel.
Nombre de la empresa	ARGO Medical Technologies Ltd (Israel).
Denominación comercial	ReWalk™-I/ReWalk™-P.

1 Se define como aquella tecnología que todavía no ha sido adoptada por el sistema sanitario. En el caso de dispositivos médicos sería antes de su comercialización, en los 6 meses siguientes a su comercialización o cuando está comercializada pero con una difusión inferior al 10% o es empleada en un reducido número de centros sanitarios (tomada de la página web de EUROSCAN; <http://www.euroscan.bham.ac.uk/terminology.htm>).

Población diana

El sistema *ReWalk*TM está concebido para restaurar la bipedestación y deambulación en pacientes con lesión medular completa. El dispositivo está diseñado para ser utilizado en pacientes con una lesión medular completa a nivel de la columna cervical baja (C7-C8) o columna torácica (T1-T12). Según la información de la casa comercial, no todas las personas con esta indicación pueden hacer uso de este dispositivo. Los posibles usuarios de *ReWalk*TM deben reunir los siguientes requisitos (1):

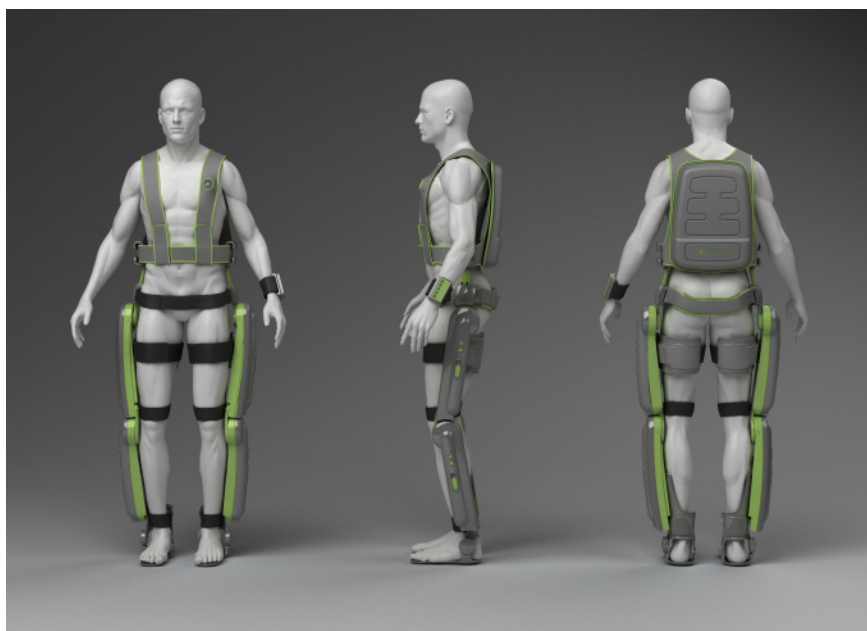
- Medir entre 1,60 y 1,90 cm y pesar menos de 100 kilos.
- Ser capaces de mantenerse de pie mediante muletas, andadores, etc.
- Presentar un funcionamiento óptimo del sistema cardiovascular y una adecuada densidad ósea.

El dispositivo no está indicado en pacientes parapléjicos con daño neurológico asociado (esclerosis múltiple, parálisis cerebral, esclerosis lateral amiotrófica, traumatismo craneoencefálico grave, etc.) ni en pacientes tetrapléjicos (1).

Descripción de la tecnología

El sistema ReWalk™, también llamado exoesqueleto, es una ortesis de marcha alternante (RGO) motorizada. Está constituido por unos soportes motorizados de activación del movimiento que se colocan en las extremidades inferiores, unos sensores de movimiento, un arnés y una mochila que transporta un procesador y dos baterías recargables. El paciente ordena los movimientos a través de un control remoto colocado en la muñeca y se ayuda de muletas para mantener el equilibrio. Tras programar el tipo de movimiento -ponerse de pie, sentarse, caminar, pararse, subir y bajar escaleras-, los sensores detectan la inclinación del tronco hacia delante, y transmiten una señal para el inicio de la deambulación. La velocidad de marcha del dispositivo se modifica en función de las necesidades de la persona. En la figura 1 se presenta un prototipo del ReWalk™.

Figura 1. Ilustración del ReWalk™.



Fuente: www.rewalk.es/imagenes.html

Actualmente en Europa se dispone de un único modelo comercializado, el ReWalk™-I, que es una versión diseñada para uso supervisado en servicios de rehabilitación hospitalarios y centros especializados. Está disponible en dos tallas, una pequeña para personas de 1,60-1,75 cm de altura y una

grande para personas de 1,75-1,90 cm de altura (1). El dispositivo pesa 15 Kg y las baterías recargables presentan una autonomía de 3,5 horas (2). Se estima que serían necesarias de 20 a 40 sesiones de 45 minutos cada una para aprender a moverse con ReWalk™, con una curva de aprendizaje que depende del tipo de lesión y de la habilidad de cada persona (3).

Según la casa comercial, está previsto desarrollar en el futuro versiones para personas de diferente estatura y hacia finales del 2011 se prevé que se comercialice el modelo ReWalk™-P para uso personal. Esta nueva versión tendría un diseño más discreto y adaptada al cuerpo, de forma que los parapléjicos la podrían utilizar en la vida diaria, una vez realizado un examen clínico y un programa de entrenamiento previo. Este modelo se encuentra todavía en fase experimental (1, 3).

Manejo actual del paciente con lesión medular

La recuperación de la lesión medular aguda resulta muy difícil, ya que se solo se dispone de tratamientos basados en la reparación del tejido lesionado, en su mayoría experimentales y cuya eficacia no está demostrada. Transcurridos 6 meses de la lesión medular las posibilidades de recuperación prácticamente desaparecen, por lo que el tratamiento está enfocado al tratamiento farmacológico de complicaciones médicas derivadas de la inmovilidad (disfunción vesical, trombosis venosas, embolias pulmonares, úlceras de decúbito, espasticidad y hiperreflexia paroxística) y el entrenamiento/rehabilitación de las personas parapléjicas con el objetivo de prevenir la aparición de complicaciones y mejorar su calidad de vida (4).

La Consortium for Spinal Cord Medicine ha elaborado una serie de recomendaciones para el manejo agudo de pacientes con lesión medular que incluye: inmovilización espinal ante sospecha de lesión medular, empleo de fármacos neuroprotectores, instauración de analgesia/sedación, evaluación neurológica clínica o radiológica (RM) para diagnosticar el tipo de lesión y medidas de prevención secundaria (tromboembolismo venoso, fallo respiratorio, problemas cardiovasculares, metabólicos, urinarios, gastrointestinales entre otros) (5).

Además esta organización ha publicado una guía de práctica clínica sobre el manejo de personas con lesión medular traumática en la que establecen las siguientes recomendaciones (6):

- Examen neurológico precoz, mediante la International Standards for Neurological and Funcional Classification of Spinal Cord Injury

(American Spinal Injury Association, ASIA) y monitorización periódica del estado neurológico, hasta la estabilización de la lesión medular.

- Disminución del grado de lesión secundaria, estabilización de la lesión osteo-articular, prevención del deterioro neurológico y de las complicaciones.
- Inclusión en un programa de rehabilitación individualizado en unidades de lesionados medulares, llevado a cabo por profesionales sanitarios especializados, en que se emplearán las estrategias terapéuticas que proporcionen mejores resultados. En la actualidad se emplean distintos tipos de ortesis de cadera-rodilla-tobillo-pie, ortesis o ayudas para la bipedestación y la estimulación eléctrica funcional.

Diferentes aspectos pueden influir en un tratamiento de rehabilitación. La intensidad del tratamiento y una atención inmediata tras la lesión medular se traduce menos complicaciones, mejora funcional mayor y más rápida, y reducción de estancias hospitalarias. Los pacientes jóvenes y aquellos que presentan lesión medular no traumática parecen obtener mejores resultados funcionales. El sexo y la raza no parecen tener ninguna repercusión en los resultados de la rehabilitación (7).

Otras ortesis de marcha alternante (Reciprocating Gait Orthosis, RGO)

La compañía Berkeley Bionics también ha presentado, en octubre del 2010, un prototipo de exoesqueleto motorizado destinado a restaurar la deambulación de personas con lesión medular, usuarias de silla de ruedas. Este exoesqueleto, denominado eLEGS™, permite flexionar las rodillas y el paso es más natural. Dispone de baterías recargables con una autonomía de 6 horas y tiene un peso aproximado de 20 Kg. Los candidatos ideales para este tipo de dispositivo serían personas parapléjicas con movilidad pasiva completa de miembros inferiores, una altura entre 1,57-1,88 cm y un peso ≤ 100 Kg. Serían necesarias entre 5-10 sesiones para manejar el dispositivo. Actualmente están en marcha estudios para evaluar los resultados de efectividad y seguridad en centros de rehabilitación de Estados Unidos (EUA) y se prevé su lanzamiento en centros de rehabilitación durante el segundo semestre del 2011 (8).

Importancia sanitaria

Epidemiología

Hay pocos datos epidemiológicos de las lesiones medulares y la mayor parte provienen de estudios realizados a finales del siglo XX, en diferentes áreas geográficas y con datos de diferente calidad (9-11).

Las lesiones medulares pueden tener diferente etiología (traumática, degenerativa, vascular, tumoral, etc.). Las lesiones traumáticas son las más habituales. En Europa las causas más frecuentes de lesión traumática son los accidentes de tráfico (46%), seguidos por las caídas (37%) y los accidentes laborales (21%) (9).

La incidencia de las lesiones traumáticas es más elevada en Norteamérica (38,4 casos por millón de habitantes) que en Europa occidental (14,4 casos por millón de habitantes) (9). En España la incidencia es de 8 casos por millón de habitantes (datos de 1984-1985) (9, 10). Aunque no todos los estudios recogen el nivel neurológico de las lesiones, en Europa la proporción de paraplejia varía entre el 42,5% de Holanda y el 72% de Francia (9).

En una serie retrospectiva realizada en la Unidad de Lesionados Medulares del CHU de A Coruña (Galicia), centro de referencia de Galicia para lesionados medulares, observaron una incidencia de lesión medular de etiología traumática (accidentes de tráfico/laborales, caídas casuales, zambullida y intento autolítico) de 2,42 casos por 100 000 habitantes/año $\approx$ 24,2 casos por millón de habitantes (datos 1995-2008)¹.

Las lesiones medulares traumáticas tienen mayor incidencia en personas jóvenes (15-29 años), aunque en la mayoría de los países suelen presentar una distribución bimodal, con otro pico de incidencia en mayores de 50 años, que se asocia a una mayor frecuencia de caídas (11). En cuanto al sexo, son más frecuentes en hombres.

Al igual que en otras series, en Galicia, la edad media de los lesionados medulares se sitúa entorno a los 48,12 años, presentando dos picos de incidencia, de los 21-30 años (por accidentes de tráfico) y a partir de los 70 años (por caídas casuales). El 77,3% de los lesionados son hombres¹.

La información sobre la prevalencia de las lesiones medulares traumáticas es escasa y se limita a los países que cuentan con registros

prospectivos de lesiones medulares. La prevalencia en los EUA es de 853 casos por millón de habitantes y en Europa solo dos países aportan datos sobre la prevalencia, Finlandia (280 casos por millón de habitantes) e Islandia (316 casos por millón de habitantes) (9). Según la *Encuesta de discapacidad, autonomía personal y situaciones de dependencia* del Instituto Nacional de Estadística de 2008, en España la prevalencia de paraplejia es de 580 casos por millón de habitantes (12).

Las lesiones medulares no traumáticas son menos frecuentes y aumentan con la edad (11). A nivel mundial se estima que se producen 26 casos/millón habitantes-año (11). En España la incidencia es de 5 casos por millón de habitantes y la etiología más frecuente es la tumoral, seguida de la infecciosa y de la vascular (13).

En Galicia, el 77,7% de las lesiones medulares son lesiones traumáticas, mientras que el 22,3% se deben a neoplasias, isquemia medular, hernias y discitis/mielitis (datos de 1995-2008)¹.

Carga de enfermedad

Tampoco se dispone de información exhaustiva sobre la mortalidad asociada a las lesiones medulares. Con respecto a la mortalidad en el primer año tras la lesión, es mucho más elevada en los países en vías de desarrollo (21% en Latinoamérica, 31% en África subsahariana) que en los países desarrollados (7% en Norteamérica). Lo mismo ocurre con la mortalidad a largo plazo (en los 10 años posteriores a la lesión), que oscila entre el 13% en Norteamérica y el 83% en África occidental. En Europa solo se han publicado datos de mortalidad a largo plazo (15%) y no se dispone de datos de mortalidad en España (9).

La mortalidad para lesionados medulares por causa traumática, en Galicia, fue similar a los datos encontrados en Norteamérica o Europa (12,4 %)¹.

Aunque la tasa de mortalidad en personas con lesión medular ha descendido con la rehabilitación, la esperanza de vida sigue siendo menor a la de la población general (14).

La lesión medular es una lesión gravemente discapacitante, ya que ocasiona una pérdida de función motora, sensitiva y vegetativa, que conlleva un elevado riesgo de padecer complicaciones respiratorias, urinarias,

cardiovasculares y digestivas. Esto supone pérdida de autonomía de la persona con los consiguientes problemas de inserción social y laboral.

En la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, la situación de dependencia se clasifica en tres grados (Grado I: dependencia moderada, Grado II: dependencia severa y Grado III: gran dependencia)(15). La determinación del grado de dependencia se realiza según el Baremo de Valoración de la Dependencia (BVD)(Real Decreto 504/2007)(16).

Atendiendo a la legislación vigente, las personas con lesión medular completa presentarían un Grado I a II de dependencia.

Resultados de efectividad y seguridad

En la revisión sistemática de la literatura (Anexo 1 y 2) solo se localizaron en *Clinicaltrial.gov* dos series de casos en los que se estudió el ReWalk™. Uno de los estudios figura como finalizado pero aún no se dispone de resultados publicados. Las características de los estudios se detallan a continuación:

A study Testing Safety and Tolerance of the ReWalk Exoskeleton Suit (RW)(17)

- 6 pacientes con lesión medular completa (C7-8 o T1-12), 6 meses después de la lesión, de 18-55 años y con capacidad para mantenerse de pie con la ayuda de un dispositivo.
- Variables de resultado: seguridad/tolerancia del paciente.
- Seguimiento: 3 meses.
- Sheba Medical Center (Israel).
- Fecha de finalización: enero 2009.

Safety and Performance Evaluation of ReWalk Reciprocating Gait Orthosis (RGO)(18)

- 14 pacientes con lesión medular completa (C7-8 o T1-12), 6 meses después de la lesión, de 18-55 años y con capacidad para mantenerse de pie con la ayuda un dispositivo.
- Variables de resultado: seguridad/tolerancia y efectividad (medida como la capacidad de caminar durante 6 minutos tras 18 sesiones de entrenamiento con ReWalk™).
- Seguimiento: 3 meses.
- Albert Einstein Medical Center (EUA).
- Fecha de finalización: agosto 2011.

Evaluación económica

No se han localizado estudios de evaluación económica sobre el ReWalk™.

Requerimientos de uso

Formación

Se precisa una formación mínima para el personal sanitario (médicos y fisioterapeutas) en la utilización de este tipo de dispositivos.

Equipamiento

Además del dispositivo del ReWalk™-I, no se necesita material adicional al ya existente en servicios de Rehabilitación.

Organización

La utilización de este tipo de dispositivos podría implicar un aumento en el número de sesiones de rehabilitación, pero podría facilitar la labor del personal.

Recursos humanos

No requiere un incremento sustancial del personal existente en servicios de Rehabilitación.

Licencia y/o autorizaciones

El ReWalk™-I está autorizado para su utilización en pacientes con lesión medular, en centros/servicios de Rehabilitación. Dispone de marcado CE (septiembre 2010) y cumple normas ISO 9001 e ISO 13485.

El dispositivo ReWalkTM-I no forma parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (Real Decreto 1030/2006) (19).

La Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) (20), recoge que cualquier solicitud de incorporación a la cartera de servicios de una técnica, tecnología o procedimiento debe de dirigirse a la Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que desempeña la secretaría de la Comisión de Prestaciones, Financiación y Aseguramiento. Si la técnica, tecnología o procedimiento es relevante propondrá su evaluación para conocer la seguridad, efectividad eficiencia, utilidad sanitaria y coste.

Coste de la tecnología

Según información facilitada por la casa comercial, el coste del ReWalkTM-I se sitúa entorno a los 80 000-100 000 euros.

El precio previsto para ReWalkTM-P es de 50 000 €.

Impacto

Impacto en la salud

El único dispositivo comercializado actualmente es el *ReWalk™-I*, que está diseñado para uso supervisado en servicios de rehabilitación. El dispositivo solo está indicado en pacientes parapléjicos y no existen estudios que avalen los beneficios de este dispositivo frente a las técnicas de rehabilitación convencional.

La versión *ReWalk™-P*, destinada a uso personal, podría técnicamente suponer un gran impacto para las personas parapléjicas. Según información facilitada por la casa comercial, el dispositivo *ReWalk™* podría ayudar a reducir la tasa de complicaciones relacionadas con la inmovilidad, así como su gravedad, en personas con lesión medular usuarias de sillas de ruedas ya que incrementan su actividad física. Esto conlleva un incremento de la densidad mineral ósea (prevención de fracturas), activación de la circulación cardíaca y periférica, mejora de la función renal, favorece el tránsito intestinal y la descarga de la región isquiática (prevención de escaras), etc. (21). Esta versión *ReWalk™-P* no está comercializada y no se conoce su viabilidad o los efectos adversos derivados de su uso habitual (posible afectación articular de caderas, rodillas o tobillos).

El impacto real de esta tecnología, *ReWalk™-P*, estaría ligado a:

- Aceptabilidad por parte del usuario (en un estudio el porcentaje de abandono de distintos tipos de ortesis en personas parapléjicas es del 65% (22)).
- Capacidad de dar autonomía.
- Reducción de las complicaciones asociadas a la inmovilidad (úlceras por decúbito, problemas urinarios, digestivos, respiratorios, cardiovasculares, etc.).
- Mejora de la autoestima del usuario.

Impacto ético

Ninguno.

Impacto social

El dispositivo ReWalk™-P podría favorecer un mayor grado de independencia en personas con paraplejia, lo que podría contribuir a facilitar su inserción social y laboral. El impacto sería mayor en aquellas personas activas, con una mayor incorporación a nivel social y laboral.

Impacto legal

Ninguno.

Impacto económico

Sería necesario realizar una evaluación económica para comparar el coste-efectividad del ReWalk™-I en relación con las técnicas de rehabilitación convencionales.

El dispositivo ReWalk™-P, de uso individual, supone un coste muy elevado. En este caso también sería necesario realizar estudios de coste-efectividad en los que se valorasen aspectos como la autonomía del paciente y su inserción social y laboral.

Difusión esperada

Media entre pacientes parapléjicos usuarios de sillas de ruedas.

Elevada en Servicios de Rehabilitación.

Nivel de evidencia

Para evaluar el grado de evidencia se empleó la clasificación utilizada por la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* (tabla 1)(23).

Los estudios localizados son dos series de casos pero al no existir resultados publicados, no puede evaluarse el nivel de la evidencia.

Tabla 1. Niveles de evidencia científica y grados de recomendación elaborados por SIGN.

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos (EC) o EC de alta calidad con muy bajo riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien realizados, RS de EC o EC realizados con bajo riesgo de sesgo.
1-	Metaanálisis, RS de EC o EC con alto riesgo de sesgo.
2++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como estudios de un caso, series de casos, etc.
4	Opinión de expertos.
Grado de recomendación	Tipo de estudio
A	Al menos un metanálisis, RS o EC clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana; o evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestran gran consistencia entre ellos; o extrapolada desde estudios clasificados como 1++ ó 1+.
C	Evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana y que demuestran gran consistencia entre ellos; o extrapolada desde estudios clasificados como 2++.
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4 o extrapolada desde estudios clasificados como 2+.

Bibliografía

1. ARGO Medical Technologies Ltd. Products. ReWalk™-General Description [Internet]. Yokneam Ilit: ARGO Medical Technologies Ltd; 2010 [citado 16 mar 2011]. Disponible en: <http://www.argomedtec.com/products.asp>
2. Discapacitados & Discapacidad. ReWalk- Piernas robóticas para discapacitados llegan a España en enero [Internet]. Discapacitados & Discapacidad; 2010 [citado 27 abril 2011]. Disponible en: <http://www.discapacidadonline.com/rewalk-piernas-roboticas-discapacitados-espana-enero.html>
3. TecnoLogic Spain. El “ReWalk.” Un exoesqueleto permitirá caminar a lesionados medulares [Internet]. Tecnologic Spain; 2010 [citado 27 abr 2011]. Disponible en: <http://tecnologicspain.blogspot.com/2010/12/el-rewalk-un-exoesqueleto-permitira.html>
4. Hauser SL, Ropper AH. Capítulo 372. Enfermedades de la médula espinal En: Fauci AS, Braunwald E, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, et al., eds. Harrison Principios de Medicina Interna. México: McGraw-Hill Interamericana editores; 2008 [citado 27 abr 2011]. Disponible en: <http://www.harrisonmedicina.com/iedetect.aspx>
5. Consortium for Spinal Cord Medicine. Early acute manegement in adults with spinal cord injury: a clinical practice guideline for health-care professionals. J Spinal Cord Medicine. 2008;31(4):403-79.
6. Consortium for Spinal Cord Medicine. Outcomes Following Traumatic Spinal Cord Injury: Clinical Practice Guidelines for Health-Care Professionals. J Spinal Cord Medicine. 200;23(4):289-316.
7. Wolfe DL, Hsieh JTC, Mehta S. Rehabilitation Practices and Associated Outcomes Following Spinal Cord Injury En: Eng JJ, Teasell RW, Miller WC, Wolfe DL, Towson AF, Hsieh JTC, et al., eds. Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence Version 30. 2010 [citado 27 abr 2011]. Disponible en: <http://www.scireproject.com/book/export/html/20>
8. Bionics B. About eLEGS [Internet]. Berkeley: Berkeley Bionics; 2010 [citado 27 abr 2011]. Disponible en: <http://berkeleybionics.com/exoskeletons-rehab-mobility/about-elegs/>

9. Cripps R, Lee B, Wing P, Weerts E, Mackay J, Brown D. A global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: towards a living data repository for injury prevention. *Spinal Cord*. 2011;49:493-501.
10. Furlan JC, Krassioukov A, Miller WC, von Elm E. Epidemiology of traumatic SCI. En: Eng JJ, Teasell RW, Miller WC, Wolfe DL, Towson AF, Hsieh JTC, et al., eds. *Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence*. Vancouver; 2010. p. 1-15.
11. van den Berg MEL, Castellote JM, Mahillo-Fernandez I, de Pedro-Cuesta J. Incidence of Spinal Cord Injury Worldwide: A Systematic Review. *Neuroepidemiology*. 2010;34:184-92.
12. Encuesta de Discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia 2008 [base de datos en Internet]. Madrid: INE. 2008 [citado 11 may 2011]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p418&file=inebase&L=0>
13. Garcia-Reneses J, Herruzo-Cabrera R, Martínez-Moreno M. Epidemiological study of spinal cord injury in Spain 1984-1985. *Paraplegia*. 1991;28:180-90.
14. Hitzig SL, Miller WC, Eng JJ, Sakakibara BM. Aging Following Spinal Cord Injury. En: Eng JJ, Teasell RW, Miller WC, Wolfe DL, Towson AF, Hsieh JTC, et al., eds. *Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence*. Vancouver; 2010. p. 1-67.
15. Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Ley 39/2006, de 14 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 299. (15-12-2006).
16. Real Decreto 504/2007, de 20 de abril, por el que se aprueba el baremo de valoración de la situación de dependencia establecido por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia. Real Decreto 504/2007, de 20 de abril. Boletín Oficial del Estado, nº 96. (21-04-2007).
17. A study testing safety and tolerance of the rewalk exoskeleton suit (RW) [base de datos en Internet]. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2010 [actualizado 27 nov 2010; citado 18 feb 2011]. Disponible en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00627107>

18. Safety and performance evaluation of rewalk reciprocating gait orthosis (RGO) [base de datos en Internet]. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2010 [actualizado 30 nov 2010; citado 18 feb 2011]. Disponible en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01251549>.
19. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. Boletín Oficial del Estado, nº 222. (16-09-2006).
20. Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Orden SCO/3422/2007 de 21 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 285. (28-11-2007).
21. Boccardi S, Ferrarin M. Récupération de la station debout et de la marche chez le paraplégique. EMC - Kinésithérapie. 2005;1(2):87-100.
22. Plassat R, Perrouin-Verbe B, Stéphan A, Rome J, Brunel P, Richard I, et al. Place actuelle de la marche appareillée chez les patients paraplégiques complets de niveau thoracique. À propos d'une cohorte de 43 patients. Ann Readapt Med Phys. 2005;48(5):240-7.
23. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2008 [citado abril 2011]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>

Anexos

ANEXO 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica.

Tipo de estudio	Revisión sistemática de la literatura
Estrategia de búsqueda bibliográfica	Fecha: marzo de 2011, sin límite temporal. Bases de datos generales: Medline (Pubmed), Embase (Ovid), Web of Science (Web of Knowledge). Bases de datos de ensayos clínicos: ClinicalTrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) y Current Controlled Trials. Principales términos empleados: rewalk, exoskelet*, suit, robot*, paraplegia, spinal cord injur*, SCI, etc.
Selección de estudios (criterios de inclusión/exclusión)	Diseño de estudio: se incluyeron guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, metanálisis, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, y series de casos. Tipo de publicación: se excluyeron editoriales y cartas al director. Tipo de intervención: se incluyeron estudios sobre el ReWalk™. Se excluyeron los estudios sobre otras ortesis motorizadas. Población a estudiar: pacientes parapléjicos con lesiones de medulares completas. Medidas de resultado: mejora funcional, tasa y gravedad de complicaciones derivadas de la inmovilidad y valoración de la calidad de vida. Idioma: se incluyeron estudios en castellano, inglés, portugués e italiano.
Síntesis de la evidencia	No procede puesto que no se han localizado estudios con resultados publicados sobre el ReWalk™.
Interpretación y valoración calidad de la evidencia	No procede puesto que no se han localizado estudios con resultados publicados sobre el ReWalk™.

ANEXO 2. Estrategia de búsqueda

BASES DE DATOS GENERALES:

MEDLINE (PubMed)

#1. ((rewalk OR RE-WALK OR “re walk” OR (motor*[TIAB] AND exoskelet*[TIAB] AND suit[TIAB]) OR (robot*[TIAB] AND exoskelet*[TIAB]) OR (gait[TIAB] AND orthosis[TIAB])) AND adult[MeSH]) NOT (rewalk OR RE-WALK OR (motoriz*[TIAB] AND exoskelet*[TIAB] AND suit[TIAB]) OR (robot*[TIAB] AND exoskelet*[TIAB]) AND adult[MeSH])) AND ((Editorial[ptyp] OR Letter[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR Review[ptyp] OR Addresses[ptyp] OR Autobiography[ptyp] OR Bibliography[ptyp] OR Biography[ptyp] OR Consensus Development Conference[ptyp] OR Consensus Development Conference, NIH[ptyp] OR Dictionary[ptyp] OR Directory[ptyp] OR Guideline[ptyp] OR Historical Article[ptyp])

#2. “Paraplegia”[Mesh] OR paraplegia*[TIAB] OR (spinal[TIAB] cord[TIAB] injur*[TIAB]) OR SCI

#3. #1 AND #2

EMBASE (Ovid)

#1. (rewalk OR RE-WALK OR (re ADJ walk)).af OR (gait AND orthosis).ti.ab

#2. (motor*.ti.ab AND exoskelet*.ti.ab AND suit.ti.ab) OR (robot*.ti.ab AND exoskelet*.ti.ab)

#3. #1 OR #2 limits:adults

Web of Science (Web of Knowledge)

#1. Topic=(rewalk OR re-walk OR (re AND walk)) OR Title=((motor* AND exoskelet* AND suit) OR (robot* AND exoskelet*)) OR Topic=((motor* AND exoskelet* AND suit) OR (robot* AND exoskelet*)) OR Title=(rewalk OR re-walk OR (re AND walk)) OR TS=(gait AND orthosis) OR TI=(gait AND orthosis)

#2. Topic=(adult*)

BASES DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Clinicaltrials.gov

(Rewalk OR re-walk OR re walk OR (motoriz* AND exoskelet* AND suit) OR (robot* AND exoskelet*)) AND (paraplegia OR spinal cord injury OR SCI)

ITCRP y Current Controlled Trials

Re-walk OR rewalk OR re walk OR motorized suit OR robot suit

