

EXOESQUELETO PEDIÁTRICO ATLAS

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO



Contenido

1. INTRODUCCIÓN	2
1.1. OBJETIVOS PLATEADOS EN EL TRABAJO	2
1.2. SOLUCIONES ALTERNATIVAS: ESTADO DEL ARTE	3
2. EL EXOESQUELETO PEDIÁTRICO ATLAS: RELEVANCIA CIENTÍFICO-TÉCNICA	4
2.1. CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LA TECNOLOGÍA	4
2.2. SISTEMA DE ACTUACIÓN INTELIGENTE ARES	6
2.3. CLASIFICACIÓN REGULADORA Y USO ESPECÍFICO	7
3. LA SERIE DE PROYECTOS ATLAS: IMPACTO EN LA SALUD Y LA CALIDAD DE VIDA	7
3.1. EL PROYECTO ATLAS	7
3.2. ATLAS 2020 PARA LA AME	8
3.3. LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN MULTIDISCIPLINAR MARSI CARE	11
3.4. NUEVOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CURSO	12
4. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA E IMPACTO ECONÓMICO	13

1. INTRODUCCIÓN

La atrofia muscular espinal (AME) es la segunda enfermedad rara más frecuente en la infancia. La esperanza de vida de estos niños es relativamente corta, causada por el deterioro de la función respiratoria, que se acelera por la aparición de escoliosis. Este trabajo parte de la hipótesis de que mantener la marcha (o capacidad de caminar) reduciría o retrasaría significativamente la aparición de complicaciones relacionadas, mejorando la esperanza de vida y la calidad de vida. Sin embargo, hasta la realización del proyecto ATLAS no ha existido ningún dispositivo para ayudar a estos niños a deambular de forma autónoma. Este documento presenta una visión general del proyecto ATLAS para el desarrollo de un exoesqueleto portable de asistencia y entrenamiento de la marcha en niños con AME. Tras los diversos proyectos de investigación clínica con el exoesqueleto ATLAS se demuestra que este dispositivo aumenta la calidad de vida de estos niños, logrando una reducción de las complicaciones musculoesqueléticas habituales y una mayor independencia funcional. Se aprecia además un gran impacto psicológico tanto en los pacientes como en su entorno cercano.

1.1. Objetivos planteados en el trabajo

La atrofia muscular espinal (AME) es la segunda enfermedad neuromuscular más común en la infancia. La AME actualmente tiene una incidencia de 1/6.000 nacidos vivos [1], y presenta una clara tendencia de creciente prevalencia.

Es una enfermedad puramente motora. Los síntomas comienzan en la infancia, hay tres tipos según la edad de inicio de los síntomas y la capacidad para caminar [2]. En la AME tipo II, el inicio ocurre después de los 6 meses de edad; la posición sentada es posible sin ayuda, pero no la capacidad de caminar. La debilidad suele ser simétrica. Durante el curso de la enfermedad pueden surgir diferentes complicaciones, como deformidades articulares, escoliosis, trastornos respiratorios, luxación de cadera, osteoporosis y fracturas [2-5].

La esperanza de vida de estos niños es relativamente corta, causada principalmente por el deterioro de la función respiratoria, que se acelera por la aparición de escoliosis, que ocurre en el 100% de los pacientes. Por lo tanto, es muy importante prevenir complicaciones musculoesqueléticas. Se cree que caminar juega un papel importante en retrasar las complicaciones. Esta hipótesis se ve reforzada por estudios recientes en ratones, que revelan que el ejercicio regular podría ampliar la expectativa de vida de AME tipo II en 50% [6]. Sin embargo, **previamente a este proyecto no hay ningún dispositivo médico que pueda proporcionar la deambulación a estos niños**. Por lo tanto, es una necesidad actual tener un dispositivo que permita a estos niños caminar sin esfuerzo y así retrasar las complicaciones relacionadas.

El exoesqueleto ATLAS mantiene el ejercicio de caminar de los niños AME tipo II, con el fin de mejorar el nivel motor, reducir o retrasar las complicaciones, aumentar la esperanza de vida y la calidad de vida, logrando una mejoría física y una mayor independencia funcional. Con el fin de lograr el resultado esperado, esta investigación ha contemplado las siguientes actividades:

1. Identificar los requisitos de los exoesqueletos ponibles para AME
2. Desarrollar un exoesqueleto para niños AME
3. Realizar una evaluación clínica del dispositivo desarrollado para evaluar y demostrar su usabilidad para la asistencia de marcha de pacientes con AME.
4. Transferir al mercado los resultados de la investigación

5. Ampliar el rango de enfermedades indicadas a Miopatías y Parálisis Cerebral Infantil

Este documento presenta una visión general del trabajo multidisciplinar realizado en el proyecto ATLAS para el desarrollo de un exoesqueleto de marcha portátil para la terapia de AME Tipo II, su evaluación clínica en el hospital y los pasos hacia la comercialización y la extensión de su uso a otras enfermedades neurológicas en la infancia.

El dispositivo se ha diseñado específicamente para el entrenamiento de la marcha de niños no ambulantes. La implantación de la terapia alternativa a la actual mediante el entrenamiento de la marcha con el exoesqueleto puede aportar un retraso en las complicaciones asociadas a la pérdida de la marcha y una mejora en su calidad de vida.

1.2. Soluciones alternativas: estado del arte

En los pacientes con AME Tipo II y otras neurológicas, que no tienen la habilidad de caminar, la única ayuda indicada son las órtesis pasivas de los miembros inferiores que permiten a los pacientes ponerse de pie. Desafortunadamente, no hay en el presente ningún procedimiento que permita caminar a estos niños, debido a que tienen un déficit significativo de fuerza en los miembros superiores y el tronco, por lo que utilizar órtesis convencionales les produce una fatiga excesiva. Por lo tanto, es una necesidad clínica y social tener un dispositivo que permita a estos niños caminar sin esfuerzo y retrasar las posibles complicaciones.

Los exoesqueletos de extremidades inferiores para el entrenamiento de la marcha constituyen un campo de actividad cada vez mayor en la investigación robótica. Muchos grupos de investigación se están centrando en dispositivos de rehabilitación para hospitales y centros de rehabilitación. Dispositivos como Lokomat [7] por HOCOMA, LOPES [8] por la Universidad de Twente, y ALTACRO [9] por Vrije Universiteit Brussel. Estos exoesqueletos de rehabilitación funcionan en la cinta de correr para el entrenamiento de la marcha. Lokomat tiene un modelo pediátrico, indicado para niños mayores de 4 años. En la actualidad, sin embargo, el uso de Locomat no está indicado para todas las enfermedades neuromusculares [10].

Actualmente no existe un método robotizado para ayudar a los niños con AME tipo II. Además, cabe señalar que estos dispositivos no son portátiles, por lo que su uso está restringido a la rehabilitación periódica en el hospital, por lo general una vez a la semana. Los profesionales médicos consideran un tema de suma importancia el proporcionar una rehabilitación diaria, que sería óptima en el hogar integrada en la ejecución de las actividades de la vida diaria. La cuestión de la portabilidad, aunque difícil, permitiría al paciente rehabilitarse durante las actividades cotidianas y contribuirá a la mejora general de la calidad de vida.

Los avances recientes han llevado a exoesqueletos de marcha ponibles (o vestibles) que permiten a las personas afectadas deambular. Sin embargo, el estado actual de los exoesqueletos de marcha limita su aplicación a la lesión de la médula espinal (paraplejía) y, hasta ahora, los niños con enfermedades neuromusculares no pueden ser asistidos por estos dispositivos. Existen cinco dispositivos portátiles disponibles comercialmente diseñados para parapléjicos adultos [11-14] y algunas iniciativas de investigación en curso sobre el tema, pero tienen las siguientes deficiencias comunes para su uso en niños con enfermedades neuromusculares:

- El usuario necesita hacer uso de muletas o andadores para apoyar su cuerpo, y por lo tanto el uso de tales dispositivos requiere fuerza física en brazos y manos. Los niños AME se ven afectados por la debilidad general, no sólo las piernas se

ven afectadas; presentan una debilidad aguda en brazos y manos por lo que son incapaces de hacer uso de estas ayudas estabilizadoras. El exoesqueleto debe proporcionar esta capacidad.

- Debido a tener sólo 2 grados de libertad por pierna, el dispositivo por sí mismo no puede proporcionar movilidad espacial (3D); sólo proporciona movimiento en la dirección sagital, se deja al usuario para maniobrar con la ayuda de muletas para cambiar de dirección. Para ello, se requiere control torácico, ya que los usuarios tienen que maniobrar haciendo girar el tronco para cambiar la dirección de caminar o hacer giros. Los niños AME no pueden realizar esta acción, el exoesqueleto debe proporcionar movilidad 3D aumentando el número de grados controlados de libertad.
- Debido a la sintomatología articular que degenera en el tiempo, los actuadores rígidos no son deseables en las articulaciones, debido a razones de seguridad. El accionamiento adaptable es deseable para esta aplicación.
- Los dispositivos de última generación actuales no son adecuados para niños, ya que la altura mínima del usuario aceptado es de 1,54m.

El proyecto ATLAS resuelve los retos científico-técnicos que permiten desarrollar la tecnología de exoesqueletos para las enfermedades neurológicas en la infancia.

2. El exoesqueleto pediátrico ATLAS: Relevancia científico-técnica

2.1. Características diferenciales de la tecnología

El exoesqueleto ATLAS es un prototipo de investigación diseñado como dispositivo ortoprotésico activo de tipo THKAFO (Trunk- Hip-Knee-Ankle-Foot Orthosis). Se caracteriza por:

- Se acopla al cuerpo humano de forma no invasiva mediante una interfaz física basada principalmente en un arnés, zapatos, cinchas y abrazaderas.
- Su chásis es ajustable en longitud y ancho para niños desde 95 cm hasta 135 cm de estatura
- Reproduce la marcha humana con movilidad en todas las direcciones espaciales, permitiendo el movimiento controlado en los planos sagital y frontal, lo que lo distingue de la mayoría de los exoesqueletos comerciales.
- Reproduce el movimiento de levantarse y sentarse

La estructura del exoesqueleto se distribuye en dos piernas y una unión torácica.

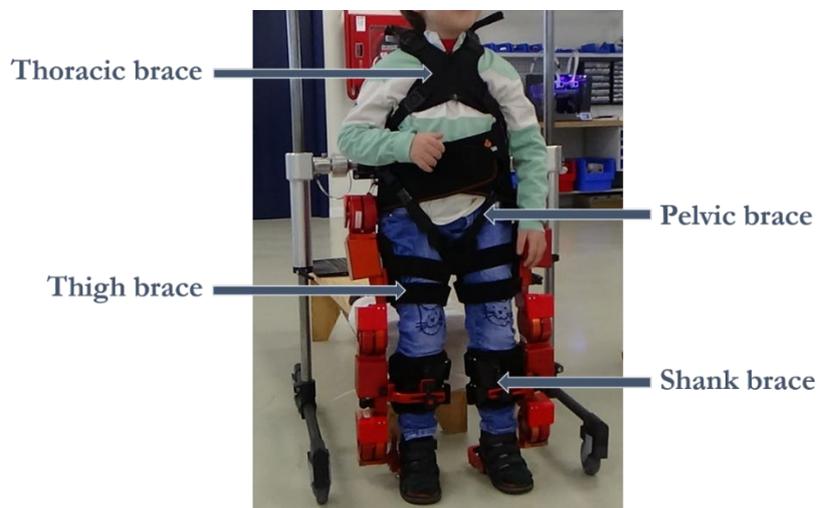


Figura 1 – ATLAS: Principales puntos de anclaje

Cada pierna está compuesta por tres eslabones: el fémur (superior) que une las articulaciones de la cadera y la rodilla, y la tibia (inferior) que une las articulaciones de la rodilla y el tobillo. Ambos eslabones tienen capacidad telescópica para adaptarse al tamaño y crecimiento del niño. Esta disposición permite ajustar cada eslabón a las medidas de cada usuario. Un tercer eslabón de la pierna une el tobillo con el zapato del usuario. El exoesqueleto ATLAS permite el ajuste de tamaños, en la longitud de sus segmentos en niños de 4 a 10 años.



Figura 2 – ATLAS: Mecanismos de ajuste.

Cada pierna incluye 4 grados de movilidad. Estos grados de movilidad son los siguientes:

- Flexión y extensión de la cadera por rotación en el plano sagital;
- Abducción y aducción de la cadera al rotar en el plano lateral;
- Flexión y extensión de la rodilla mediante rotación en el plano sagital;
- Flexión y extensión del tobillo rotando en el plano sagital.

Además, se establece un mínimo de abducción de la cadera para los usuarios que puedan tener problemas de subluxación o luxación de la cadera. El rango de estos valores es:

- Flexo de la cadera: -20° a 20° grados.
- Flexo de la rodilla: 0 a 15° grados
- Nivel de los tobillos: -20° a 20° grados
- Abducción de cadera y tobillo: 0 a -10° grados

El diseño mecánico y configuración adaptable al paciente del exoesqueleto ATLAS es **una de las principales aportaciones científico-técnicas del proyecto** y está protegido mediante patente internacional¹, extendida a Europa y USA.

¹ “Exoesqueleto para asistencia al movimiento humano”

ES201431763 FECHA DE PRESENTACION: 27/11/2014 FECHA DE CONCESIÓN: 22/05/2017
EXTENSIÓN INTERNACIONAL: US 20170340504A1 Concedida 30/11/2017; EU EP15862885
Concedida 19/02/2019

ATLAS incluye una aplicación para dispositivos portátiles como teléfonos inteligentes y tabletas para operar el exoesqueleto. Esta aplicación es adecuada para ser controlada por el especialista terapéutico.

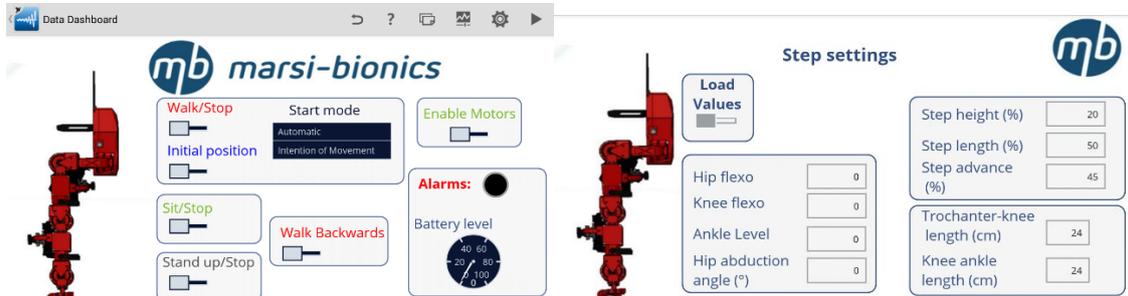


Figura 3. Pantalla principal de la aplicación y pantalla de ajustes.

Desde esta aplicación se puede monitorizar y configurar el uso del dispositivo para cada paciente:

- Alarmas por autodetección del estado del dispositivo incorrecto.
- El nivel de batería para el uso seguro del exoesqueleto nunca debe ser inferior al 20%.
- Modo de inicio del movimiento: Automático (modo pasivo) o mediante detección de intención de movimiento del paciente (modo activo). La intención del movimiento se detecta mediante umbrales de fuerza articular.
- Ajustes de la velocidad de la marcha.

El sistema de generación cinemática de la marcha y control del movimiento explota las ventajas de la **tecnología diferencial que se ha desarrollado en este proyecto** (véase sección 2.2) implementado sistemas adaptativos al la sintomatología del paciente [16]. Esta tecnología garantiza la seguridad del paciente, la cinemática de la marcha se modifica automáticamente por el exoesqueleto para evitar que se superen posturas límite. El dispositivo además permite al fisioterapeuta compensar la postura en caso de mal apoyo de los pies al modificar el flexo de la rodilla y la cadera.

Estas características de adaptabilidad inteligente a la sintomatología del paciente y a los diferentes usuarios es lo que confiere a esta tecnología el carácter innovador y diferencial frente a otros exoesqueletos, y es la razón por lo que se puede aplicar a las enfermedades neurológicas en la infancia, que se caracterizan por una compleja variabilidad en la sintomatología musculoesquelética y articular.

Adicionalmente, la aplicación aporta medidas de parámetros biomecánicos de fuerza articular, velocidad articular y de marcha con una precisión que no se ha visto en otros exoesqueletos.

2.2. Sistema de actuación inteligente ARES

Otra de las principales aportaciones científico técnicas del proyecto ATLAS se encuentra en el **desarrollo de un sistema embebido de actuación con impedancia variable y controlable.**

El sistema patentado ARES (Adjustable-Rigidity and Embedded Sensor) constituye un actuador elástico en serie, con capacidad de modificar la constante elástica equivalente, resultando en un sistema hardware de impedancia controlable. Los comúnmente

utilizados sistemas de control de impedancia basados en software requieren un consumo energético muy elevado a la hora de implementar una modificación en la impedancia virtual del sistema [15]. La implementación hardware consigue un ahorro del 40% en el consumo energético durante la marcha al aprovechar la elasticidad intrínseca del sistema. Adicionalmente constituye un filtro mecánico lo que aumenta la seguridad del usuario. En la comparativa con otros dispositivos de impedancia variable, el sistema ARES consigue reducir a la mitad el peso y volumen del dispositivo, aumentando la potencia y el rango de elasticidad [15].

Se trata de articulaciones inteligentes que emulan el funcionamiento del músculo natural, lo que permite la adaptación a la sintomatología articular del paciente, así como la capacidad de caminar de forma segura en cualquier tipo de superficie. Se trata de un actuador de impedancia variable y controlable, que adapta la rigidez de la articulación mecánica a la necesidad del paciente en cada etapa de su enfermedad.

Este sistema consta de dos partes:

- Un conjunto motor-reductor,
- Un conjunto elástico de rigidez adaptativa.

El conjunto elástico constituye un sistema de adaptación ante choques, vibraciones, y dinámica articular del usuario. Haciendo uso de la tecnología embebida es posible obtener una medida del par ejercido en la articulación con elevada precisión.

Esta tecnología, patentada² en USA y Europa, es lo que diferencia al exoesqueleto ATLAS de otros exoesqueletos, la capacidad de adaptación de la dinámica articular a la sintomatología de la enfermedad y a su evolución temporal. Esto permite aplicar la tecnología de exoesqueletos a un mayor grupo de enfermedades neurológicas, y concretamente a las enfermedades neurológicas en la infancia.

2.3. Clasificación Reguladora y Uso Específico

En la clasificación de dispositivos sanitarios se corresponde con un dispositivo sanitario de **clase IIa**, para bipedestación y entrenamiento de la marcha en niños afectados por Atrofia Muscular Espinal.

El dispositivo ATLAS es un dispositivo no implantable, de uso externo y no presenta ningún riesgo para el niño.

En lo que respecta a la terapia con el exoesqueleto, se espera un retraso en la aparición de las complicaciones asociadas a la pérdida de la marcha y una regulación del tono muscular, por lo tanto una mejora en el estado de salud del niño.

3. La serie de proyectos ATLAS: Impacto en la salud y la calidad de vida

3.1. El proyecto ATLAS

El **proyecto ATLAS** parte de un resultado de investigación en el Centro de Automática y Robótica (CSIC-UPM). El primer ATLAS [15] que se desarrolla (**2010-2013**) es un

² "Articulación con rigidez controlable y dispositivo de medición de fuerza"
ES201330882 FECHA DE PRESENTACION: 13/06/2013 FECHA DE CONCESIÓN: 13/10/2015
EXTENSIÓN INTERNACIONAL: Europa EP 14810160 (Concedida 6/11/2017); USA
US10016331B2 (Concedida 10/7/2018).

exoesqueleto de marcha diseñado para niños con lesión de la médula espinal, fruto de un proyecto de investigación financiado por el Plan Nacional de Investigación (**DPI2010-18702**). El exoesqueleto incluye 3 grados de libertad accionados, todos ellos proporcionando movimiento en el plano sagital. En la prueba piloto del prototipo ATLAS realizada el 24 de abril de 2012, una niña tetrapléjica de 9 años fue capaz de caminar de una manera controlada y segura. Esto supuso un doble hito internacional al ser el **primer exoesqueleto probado en un caso real, para uso en pediatría y en tetraplejia**, lo que fue reconocido por 8 premios internacionales por editoriales científicas de prestigio como Emerald e IEEE, así como el reconocimiento de asociaciones profesionales y sociales.

Sin embargo, este dispositivo todavía proporcionaba movimiento sólo en el plano sagital. Para otros grupos de pacientes con enfermedades neuromusculares como la AME y las miopatías, el dispositivo no era adecuado debido a los limitados grados de libertad. Además, la sintomatología musculoesquelética de estos pacientes (contracturas, flexos, rigideces) requiere la adaptación de los sistemas de accionamiento articular a las condiciones de las articulaciones de los pacientes.

3.2. ATLAS 2020 para la AME

El siguiente proyecto, **ATLAS 2020 (2013-2015)** propuso la actualización necesaria del exoesqueleto portátil anterior ATLAS para proporcionar un dispositivo indicado para la AME Tipo II y otras miopatías (**DPI2013-40504-R**). Aumentando el número de grados de libertad controlados y aportando la tecnología ARES de adaptación articular.

Adicionalmente se llevó a cabo un proyecto de investigación clínica del dispositivo ATLAS 2020 para evaluar y demostrar su usabilidad para facilitar la marcha de pacientes con AME. Este trabajo (**2015-2017**) se realizó en el marco del proyecto Europeo EXOTrainer (**EU FP7-601116 Echord++**), en colaboración entre el CSIC, Marsi Bionics y el **Hospital Infantil Sant Joan de Déu de Barcelona**, centro nacional de referencia en las enfermedades neuromusculares en la infancia, con la dirección clínica de la Dra. Anna Febrer Rotger.

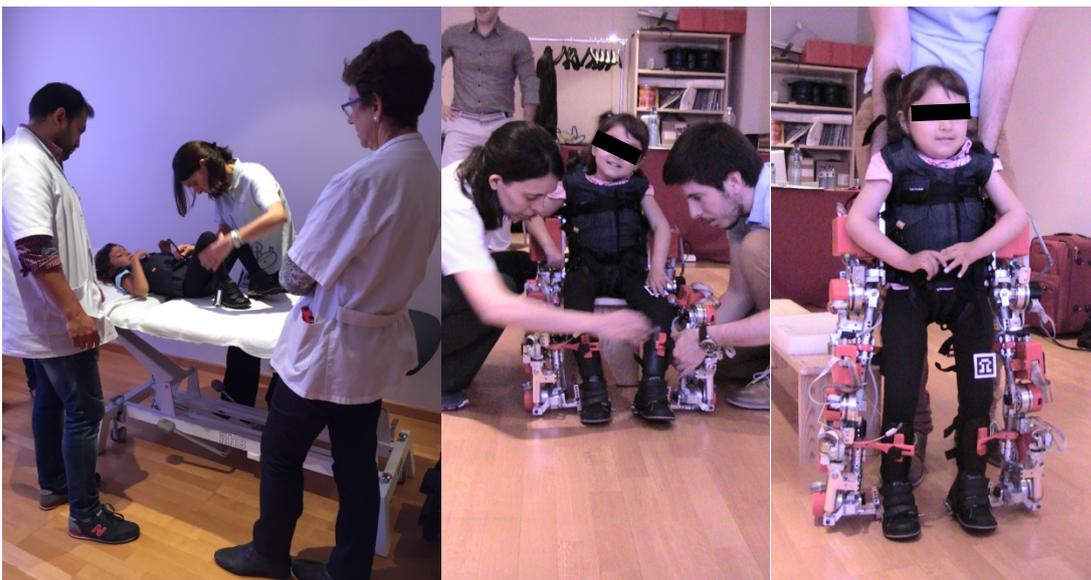


Figura 4: Proyecto de investigación clínica EXOTrainer en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona.

En el estudio clínico participaron 7 niños diagnosticados con AME tipo II de edades comprendidas entre los 4 y los 10 años. La evaluación general del exoesqueleto por el equipo clínico fue muy satisfactoria. Un testimonio relevante del proyecto clínico por la Dra. Anna Febrer, Jefa de Rehabilitación en el Hospital de Niños de Sant Joan de Déu (ya retirada) se puede encontrar siguiendo este [enlace de video](#). Los resultados clínicos se pueden consultar en el Anexo 1.

Todos los niños se mostraron receptivos y dispuestos a colaborar. A lo largo del estudio su nivel de satisfacción fue en aumento y familias y niños mostraron felicidad durante las sesiones de marcha. Durante las sesiones de evaluación clínica en el hospital de Barcelona, además de demostrarse la correcta usabilidad del dispositivo, se encontraron indicios muy significativos de un impacto en la motivación de los niños, al sentirse funcionalmente más capaces e independientes. Adicionalmente, la Dra Febrer solicita un exoesqueleto para su uso en el servicio de rehabilitación del hospital. **El 29 de noviembre de 2017 se instala el exoesqueleto ATLAS 2030 (versión comercial) en el Hospital Sant Joan de Déu.**

Este resultado motiva el siguiente proyecto de investigación clínica (2016-2018) **KINDER-2 (Fundación Mutua Madrileña)**, en colaboración con el **Hospital Universitario Ramón y Cajal** de Madrid, con la dirección clínica del Dr. Gustavo Lorenzo Sanz, en el que se plantea el uso del exoesqueleto en el entorno doméstico para evaluar el impacto en la calidad de vida de los niños con AME.

Para conocer el impacto psicológico derivado del uso del exoesqueleto ATLAS se realiza un estudio de corte cualitativo. El objetivo principal es el de conseguir una descripción rica y detallada de la experiencia personal del uso diario del dispositivo en casa y sus implicaciones psicológicas en los niños que lo han utilizado, así como la percepción de sus familias, estando este ámbito, el psicológico, relacionado con la calidad de vida de las personas que sufren algún tipo de enfermedad neuromuscular.

El estudio psicológico se realiza bajo la supervisión del profesor Cade McCall, Doctor en Psicología en la Universidad de York y en el Departamento de Neurociencia Social del Instituto Max Plank.

Las sesiones se realizan durante dos meses, durante 2 horas de lunes a viernes en domicilio. Participan 3 pacientes diagnosticados AME tipo II. Las sesiones de control inicial, intermedia y final durante cada fase en domicilio arrojan resultados que indican un impacto muy relevante en la mejoría física de los pacientes (véase Anexo 1). Los valores de fatiga y constantes vitales son estables mientras que la fuerza muscular en todos los grupos musculares implicados muestra un progreso positivo en el restablecimiento de la fuerza muscular. Tratándose de enfermedades que causan debilidad muscular progresiva, resultados que presentan indicios de mejora en la condición muscular son impresionantes. La mejoría física no sólo se ha detectado en los músculos que intervienen en la deambulación sino también en los miembros superiores, tronco y cuello, por lo que la terapia con el exoesqueleto en domicilio es tremendamente esperanzadora para estos niños.

El estudio del impacto psicológico en los niños refleja las situaciones expresadas como más significativas vividas por los niños durante el estudio:

- Aquellas que han tenido que ver con los logros relacionados con las actividades realizadas (deportivas principalmente).
- Actividades sociales en las que han podido compartir la experiencia de uso del exoesqueleto con otros niños, y cuyo significado trasciende la mera función rehabilitadora del aparato.
- Actividades cotidianas nunca antes realizadas caminando y en bipedestación.

- Se ha observado un alto grado de motivación (de tipo intrínseco positivo), en los participantes al usar el exoesqueleto y al realizar actividades con él.

La motivación ha sido uno de los aspectos más destacables en la experiencia. Esta motivación se ha debido principalmente al desafío psicológico y los factores relacionados con el mismo, que han estado presentes en la experiencia de uso del exoesqueleto. El uso del exoesqueleto produce un impacto positivo en la autoestima de los niños, ya que se ha observado que influye en dos de los cuatro aspectos principales en los que esta se basa, como son la autoimagen y la autoeficacia.

A nivel físico y/o funcional, todas las madres han percibido al final del estudio que sus hijos eran capaces de mantenerse erguidos mejor y más tiempo que antes, que habían ganado fuerza muscular y/o que eran capaces de hacer determinadas actividades físicas que antes no podían hacer.

La valoración por la fisioterapeuta y directora del centro CIGAT de atención temprana, encargada de la intervención fisioterapéutica con el exoesqueleto en el proyecto de investigación clínica lo ha considerado como una herramienta muy relevante para trabajar con niños afectados por AME; en sus propias palabras, "hace que los niños se empoderen, se motiven y terminen haciendo cosas que no creían que podían hacer". El aspecto más relevante para ella ha sido el cambio que ha percibido en todos los niños en relación a su tolerancia a la frustración, el aumento en su autoconfianza, el espíritu de superación observado y la motivación mostrada.



Figura 5. Evaluación clínica del impacto en la calidad de vida del niño AME (KINDER-2)

La fisioterapeuta ha considerado como hecho significativamente relevante y positivo, la diferencia observada entre las terapias convencionales y la experiencia de uso del exoesqueleto, ya que en esta última la motivación y la autoconfianza mostrada por los niños han sido ostensiblemente mayores. Como posible causa se encontraría la posibilidad de caminar que ofrece el dispositivo y que permite hacer actividades mucho más dinámicas y deportivas, que resultan ser más motivantes y divertidas, por lo que los niños fueron capaces de aguantar sesiones de actividades más largas y con un mayor número de repeticiones en los movimientos.

Especialmente significativo fue valorado el hallazgo en la autopercepción de los niños y de otras personas cercanas a ellos, de haberse producido un aumento en la fuerza muscular mientras se usaba el exoesqueleto. Este hallazgo es expresado como muy importante desde su perspectiva profesional, ya que, de confirmarse el aumento de la fuerza muscular, traducido en una mejora de la función motora, podría llevar a la

conclusión de que el exoesqueleto se considerase como un instrumento de rehabilitación muy potente.

Para la directora del centro CIGAT, esto supondría una motivación para continuar estudiando el efecto del uso del exoesqueleto y abordar nuevos estudios hacia nuevas enfermedades y nuevas formas de terapia.

3.3. La plataforma de investigación multidisciplinar Marsi Care

La tecnología ya industrializada del exoesqueleto ATLAS 2030, además de alcanzar el mercado, constituye una herramienta muy valiosa de investigación multidisciplinar. Retornar estos desarrollos, que ya cumplen los requisitos de seguridad para su uso en pacientes, a la investigación, permite avanzar en el estudio de nuevas formas de terapia asistida por tecnologías emergentes, en su impacto social y sanitario, en el estudio de nuevas tecnologías facilitadoras que aporten valor añadido, convirtiendo así la transferencia tecnológica en una espiral que se realimenta y refuerza cíclicamente mejorando la calidad de la investigación y de las prestaciones de la tecnología a la sociedad. Para cumplir este objetivo se propone la creación de Marsi Care, la Plataforma para la Investigación y Terapia Asistida por Robots de las Enfermedades Neurológicas.

La Plataforma para la Investigación y Terapia Asistida por Robots de las Enfermedades Neurológicas Marsi Care pretende ser una instalación única de vanguardia, una plataforma de investigación científica transversal y multidisciplinaria como centro de referencia internacional para la investigación e innovación en terapias alternativas. Se pretende ofrecer un espacio para la investigación multidisciplinar combinando las ciencias clínicas y de ingeniería, y la transferencia al mercado de resultados de investigación. Es un proyecto de colaboración público-privada entre el CAR (CSIC-UPM) y la Empresa de Base Tecnológica Marsi Bionics, en la que colaboran otros organismos públicos de investigación internacionales (hospitales, fundaciones, universidades) y las empresas tecnológicas o del sector salud. Tal asociación público-privada multidisciplinar ofrecerá el diagnóstico y las terapias innovadoras más confiables para las enfermedades neurológicas. Además, la investigación permitirá extender el uso de los productos a nuevas enfermedades, mejorar los productos existentes con nuevos materiales, fuentes de energía o actuadores, y desarrollar nuevos dispositivos.



Figura 6. Marsi Care: plataforma multidisciplinar de investigación

Marsi Care ofrece un programa de intervención con el exoesqueleto ATLAS con el fin de reactivar la neuro-rehabilitación y la tonificación de la musculatura y mejorar la

función motora aprovechando el impacto psicológico y emocional que genera esta tecnología. La terapia se realiza en un espacio preparado para el ejercicio y equipado con un sistema de análisis del movimiento. Este sistema de análisis del movimiento captura la información cinemática y cinética de la marcha permitiendo analizar, valorar y corregir la postura, la biomecánica de la marcha y el progreso de la terapia en sí misma. Permite además valorar la evolución de la enfermedad midiendo el progreso de la escoliosis y otras complicaciones típicas. Permitirá optimizar y personalizar la terapia para cada paciente.

Cada programa se compone de una sesión de valoración inicial del paciente, un número determinado de sesiones de intervención con el exoesqueleto (a determinar en la sesión de valoración inicial), sesiones mensuales de control y una valoración final.

La terapia integral hace uso del exoesqueleto que aprovecha al máximo sus capacidades y tiene efectos muy positivos en la terapia física de los pacientes en comparación con las técnicas de fisioterapia convencionales.

Cabe esperar que esta colaboración tenga un impacto muy relevante en la atracción de talento investigador de excelencia y en la obtención de nuevos proyectos de investigación multidisciplinares en el marco nacional e internacional, al crearse como un espacio de investigación de referencia con tecnología única en exoesqueletos de marcha. Se espera un impacto en publicaciones Q1, captación de recursos en convocatorias competitivas nacionales e internacionales como H2020, contratos con industria y centros privados, formación y atracción de investigadores a través de convocatorias ERC, Marie Curie, etc. Por lo tanto, esta plataforma de investigación incidirá en el nivel de excelencia de la investigación científica que lleva a cabo, y simultáneamente facilitará la captación de recursos y las relaciones con otras instituciones. En el marco de esta colaboración será totalmente factible la interdisciplinariedad de la investigación entre centros. Hay que destacar el potencial de esta iniciativa para atraer al talento altamente cualificado que emigró y que espera nuevas oportunidades para retornar a nuestro país y a nuestro ecosistema de I+D+i.

3.4. Nuevos proyectos de investigación clínica en curso

En el marco de Marsi Care se están llevando a cabo varios proyectos de investigación clínica:

Estudio en Marsi Care / Hospital Universitario La Paz

Título: Serie de casos para evaluar el efecto rehabilitador del uso de un exoesqueleto de marcha en pacientes con patología neuromuscular o parálisis cerebral

Organismo financiador: Fundación SEUR / Fundación ONCE

Hospital: Hospital Universitario La Paz, Madrid / Marsi Care-CSIC

Investigadoras principales: Dra. Mercedes Martínez (Hospital U. La Paz), Dra. Elena García Armada (CSIC)

Objetivo: Valorar el efecto rehabilitador derivado del uso del exoesqueleto ATLAS 2030 en niños con patología neuromuscular o parálisis cerebral, que no pueden caminar, así como la valoración de otros parámetros físicos, funcionales y psicológicos de interés. Valorar la tolerancia física y fisiológica del niño a la actividad realizada con el exoesqueleto en las sesiones de rehabilitación. Valorar si se consigue una mejora en

parámetros relacionados con la rehabilitación física del paciente usando el exoesqueleto, en la capacidad respiratoria y calidad de vida auto percibida (bienestar físico, emocional y autoestima).

Medidas de resultados: AMA, biomecánica de la marcha, RULM, HMSFSE, EGEN K2, constantes vitales, BORG, PIM/PEM, SNIP, FVC, TLC, FRC. FEV1, FEV1/FVC, Integridad cutánea, Kid-KINDL

Estudio no finalizado.

Estudio Multicéntrico Hospital Raymond Poincaré / Hospital Universitario La Paz

Título: Evaluación de la seguridad y el uso del exoesqueleto ATLAS 2030 en niños con AME y ENM (ATLASMA)

Organismo financiador: European Union's Horizon 2020 research and innovation programme GA No 784498

Hospitales: Hôpital Raymond Poincaré, París. Hospital Universitario La Paz, Madrid

Objetivo: Investigación de eventos adversos graves cuando se utiliza el exoesqueleto ATLAS 2030 en niños con ENM que no caminan, incluida la AME.

Diseño del estudio: Fase 2: Etiqueta abierta, Estudio prospectivo observacional

Tamaño de la muestra: N-15

Primera visita del paciente (FPFV) : 9/03/2019

Estudio no finalizado.

4. Transferencia Tecnológica e impacto económico

El proyecto ATLAS da lugar a una innovación significativa que se protege mediante tres patentes, extendidas a Europa y USA y actualmente en explotación industrial y comercial.

Nº Patente	Título	Propiedad/Licencia
ES20130030882 EU EP14810160 US10016331B2	Articulación con rigidez controlable y dispositivo de medición de fuerza	Titular CSIC-UPM, licenciada a MARSİ BIONICS
ES20120031567 EU EP2907495 (Pro); US2015265490 (Pro);	Andador con mecanismo de asistencia en operaciones de levantado y sentado de un usuario	Titular CSIC-UPM, licenciada a MARSİ BIONICS
ES201431763 US20170340504A1 EU EP15862885	Exoesqueleto para asistencia al movimiento humano	Titulares CSIC-UPM (CAR) (85%), MARSİ BIONICS (15%) Licenciada a MARSİ BIONICS

Con el objetivo de transferir los resultados de la investigación en exoesqueletos de asistencia a la marcha humana a la sociedad, en 2013 se funda Marsi Bionics SL como spin-off del Centro de Automática y Robótica (CAR), centro mixto de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM) y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Marsi Bionics está reconocida como una Empresa de Base Tecnológica (EBT) de alto impacto en el desarrollo de tecnologías disruptivas para el sector de la salud. Su actividad se centra en el desarrollo de exoesqueletos de miembro inferiores para

aplicaciones médicas. Basados en la innovadora tecnología ARES, licenciada en exclusiva para su explotación industrial y comercial, los productos de Marsi tienen articulaciones activas con rigidez variable que imitan el funcionamiento del músculo natural y ofrecen un patrón de marcha natural y se adaptan a la sintomatología más compleja. Los productos de MARSi son modulares (desde órtesis activas de una sola articulación a exoesqueletos completos de tronco-cadera-rodilla-tobillo-pie) y están diseñados para rehabilitación de una amplia gama de patologías que afectan a más de 40 millones de pacientes en el mundo, de los que 17 millones son niños.

El impacto socio-económico va más allá. El 35% de los costes de salud en Europa (139.000 millones €) están destinados a la terapia de enfermedades neurológicas. La introducción de exoesqueletos como alternativa terapéutica supone un ahorro estimado de 4.000 millones € en estos costes. Igualmente, las familias verán reducidos sus costes sanitarios al incorporar una terapia doméstica que sustituye a un número significativo de dispositivos terapéuticos y horas de fisioterapia. Las familias afectadas en España destinan actualmente alrededor de 25.000 euros cada año en gastos médicos no cubiertos por los Sistemas Nacionales de Salud.

Marsi Bionics lleva a cabo la industrialización de los exoesqueletos ATLAS y su certificación como producto sanitario, comercializando el exoesqueleto con el nombre ATLAS 2030 (véase Anexo 2). La empresa ha implantado la norma de calidad ISO13485 y ha solicitado la licencia de fabricante de producto sanitario a la AEMPS, así como el marcado CE de sus dos exoesqueletos ATLAS y MAK, de inmediata comercialización en Europa. La empresa ha crecido desde su constitución, contando con un equipo multidisciplinar de 17 empleados altamente cualificados, 4 de ellos con título de doctor.



Figura 7. ATLAS 2030 de Marsi Bionics

Marsi Bionics ha recibido numerosos premios por su impacto tecnológico y social, entre los que destacan el Premio CEPYME 2015 al Mejor Proyecto Emprendedor de las manos del Rey Felipe VI, El Premio FENIN 2017 al Emprendimiento en Tecnología

SANITARIA, o el Premio Discapnet de la Fundación ONCE 2019, entregado por S.M. La reina Doña Letizia.

Marsi Bionics además es una de las PYMES de la Europa de Futuro al participar en el Instrumento PYME de la Comisión Europea (H2020 SME Instrument Phase 2).

Referencias

1. A. D'Amico, E. Mercuri, F. D. Tiziano and E. Bertini, Spinal muscular atrophy, Orphanet journal of rare diseases, 6:71 (2011).
2. G. T. Carter, R. T. Abresch, W. M. Jr. Fowler, E. R. Johnson, D. D. Kilmer, McDonald CM. Profiles of neuromuscular diseases. Spinal muscular atrophy. Am. J. Phys. Med. Rehabil. 74 (5suppl), S150-159 (1995).
3. K. Zerres, S. Rudnik-Schonëborn, E. Forrest, et al. A collaborative study on the natural history of childhood and juvenile onset proximal spinal muscular atrophy (type II and III SMA): 569 patients, J. Neurol. Sci. 146,67-72 (1997).
4. J. J. Jan and C. M. McDonald, Diagnosis and clinical management of spinal muscular atrophy, Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am, 19, 661-680 (2008).
5. C. H. Wang, R. S. Finkel, E. S. Bertini, M. Schroth, A. Simonds, B. Wong et al. Consensus statement for treatment of care in spinal muscular atrophy, J. Child. Neurol. Aug; 22, 8:1027-49 (2007).
6. C. Grondard, O. Biondi, A.-S Armand, S. Lécolle, B. Della Gaspera, C. Pariset, H. Li, et al., Regular exercise prolongs survival in a type 2 spinal muscular atrophy model mouse. J. Neurosci., 25, 7615–7622 (2005).
7. Lokomat Rehabilitation Device (Hocoma AGMedical Engineering, Switzerland, 2009). <http://www.hocoma.ch>
8. J.F. Veneman, R. Kruidhof, E.E.G. Hekman, R. Ekkelenkamp, E.H.F. Van Asseldonk, H. Van Der Kooij, Design and Evaluation of the LOPEX Exoskeleton Robot for Interactive Gait Rehabilitation, IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 15, (3): 379-386 (2007).
9. ALTACRO: a Step Rehabilitation Robot (Vrije Universiteit Brussel, 2006). <http://altacro.vub.ac.be/>
10. Pediatric Lokomat® Walking Therapy (Rehabilitation Institute of Chicago, 2009) <http://www.ric.org/conditions/pediatric/services/pediatric-lokomat-walking-therapy/>
11. Ekso (Ekso Bionics, 2011) <http://www.eksobionics.com>
12. A. Esquenazi, M. Talaty, A. Packel, M. Saulino, The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury, American Journal of Phys. Med. Rehabil., 91 (11) 911-921 (2012).
13. K. Suzuki, M. G. Kawamoto, H. Hasegawa, and Y. Sankai, Intentionbased walking support for paraplegia patients with robot suit HAL, Advanced Robotics, 21 (12): 1441-1469 (2007). Rex (Rex Bionics, 2012) <http://www.rexbionics.com>
14. D. Sanz-Merodio, M. Cestari, J.C. Arevalo, and E.Garcia, A lower-limb exoskeleton for gait assistance in quadriplegia, IEEE Intl. Conf. Rob. Biom., (Guangzhou, China, 2012).
15. M. Cestari, D.Sanz-Merodio, J.C. Arevalo and E. Garcia, An Adjustable Compliant Joint for Lower-Limb Exoskeletons, IEEE/ASME Transactions on Mechatronics, Vol. 20, No. 2, pp.889-898 (2015)
16. Cestari, M., Sanz-Merodio, D., and García, E. Preliminary assessment of compliant gait exoskeleton. Soft Robotics 2017, 4:135-146.