EFICACIA DE UN PROGRAMA DE EJERCICIOS DE ESTABILIDAD DEL CORE EN EQUILIBRIO DINÁMICO EN SEDESTACIÓN, CONTROL DE TRONCO Y REHABILITACIÓN FUNCIONAL EN PACIENTES CON ICTUS SUBAGUDO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Dr. Gerard Urrutia Cuchí

Institut d'Investigacions Biomèdiques Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIBHSCSP

1. Resumen

El ictus o accidente cerebrovascular es un importante problema de salud en todo el mundo, por su elevada frecuencia, por la mortalidad asociada y por la discapacidad a largo plazo, todo lo cual genera un importante impacto sanitario y social.

Un alto porcentaje de sujetos que han sufrido por primera vez un ictus presentan alteraciones del equilibrio y control postural en la fase subaguda del episodio. La disminución del equilibrio y el control postural deteriorado se correlacionan con un aumento del riesgo de sufrir caídas y una movilidad disminuida a largo plazo, lo que da lugar a discapacidad y dependencia para las actividades de la vida diaria y una disminución en la calidad de vida. La zona lumbopélvica o del *core* es el centro de todas las cadenas cinéticas del cuerpo. Varios estudios clínicos y revisiones sistemáticas han demostrado que la aplicación de un programa de rehabilitación basado en ejercicios musculares de estabilidad de la zona lumbopélvica o del *core* puede ser una buena estrategia para mejorar el control del tronco y el equilibrio dinámico, la marcha y las actividades de la vida diaria en los individuos que han sufrido un ictus.

OBJETIVO

Comparar la efectividad de la fisioterapia convencional frente a un abordaje basado en ejercicios musculares de estabilidad lumbopélvica o de *core stability* (CSE), en términos de equilibrio dinámico en sedestación, bipedestación, marcha, espasticidad, actividades de la vida diaria, calidad de vida, número de caídas, al final de la intervención (5 semanas) y a medio plazo (efecto sostenido a los 3 meses), aplicados en la fase subaguda del ictus (≤ 30 días).

MÉTODOS

Ensayo clínico controlado y aleatorizado de grupos paralelos, multicéntrico y con evaluador cegado a la intervención. El estudio consistió en la comparación de dos grupos de intervención consistente en 25 sesiones de rehabilitación de 1 hora de duración (25 horas en total por paciente), en los que se realizó: i) fisioterapia habitual según el protocolo de rehabilitación del centro donde estaba ingresado el paciente (grupo de control), y ii) fisioterapia habitual durante 30 minutos seguida de un protocolo de ejercicios del *core* (CSE) durante 30 minutos (grupo experimental).

Los resultados se evaluaron al final de la intervención (5 semanas) y también a los 3 meses después del alta al domicilio.

Por causa de las sucesivas olas de la pandemia de COVID-19 y la importante alteración de los criterios de ingreso y de la actividad asistencial en los centros sociosanitarios participantes durante un período de dos años, el reclutamiento se vio severamente afectado, lo que imposibilitó alcanzar la muestra prevista y justificó cambios en los objetivos y diseño del estudio.

2. Resultados

Reclutamiento

Entre los meses de febrero de 2019 y diciembre de 2021, se incluyeron un total de 87 pacientes, 42 (48,3%) en el grupo de intervención (CORE) y 45 (51,7%) en el grupo de control. De estos, 83 fueron evaluables (hubo 3 pérdidas por alta voluntaria y un *exitus*). La gran mayoría de los sujetos realizaron las 25 sesiones de rehabilitación previstas.

Tabla 1. Reclutamiento por centro participante.

Centro	N	%
Hospital Universitari de la Santa Creu (Vic)	30	34,5
Consorci Sanitari de Terrassa	19	21,8
Germanes Hospitalàries del Sagrat Cor (Martorell)	16	18,4
Corporació Sanitària del Parc Taulí (Centre Albada)	15	17,2
MUTUAM Girona	4	4,6
Centre Fòrum – Hospital del Mar	3	3,4
Total	87	100%

Características de la población de estudio: La Tabla 2 presenta las características basales de la población de estudio, sin que se observaran diferencias clínicamente relevantes entre ambos grupos. En su conjunto, se trata de una población de sujetos afectos de ictus en la fase subaguda, con predominio de hombres, de edad avanzada, con amplio predominio de ictus isquémico, que en su gran mayoría no habían recibido tratamiento previo no farmacológico, con una elevada presencia de factores de riesgo (principalmente hipertensión y en menor medida obesidad y diabetes) y un grado de afectación o gravedad neurológica moderado.

Tabla 2. Características basales de la población de estudio.

	CORE	Control	Total
Sexo:			
Hombres	30	27	57 (65,5%)
Mujeres	12	18	30 (34,5%)
Edad (años)	71,2 (11,6)	68,9 (15,2)	
S_NISHH (media, DS)	8,02 (4,3)	7,04 (4,2)	
po de ictus:			
Isquémico	35	37	72 (82,8%)
Hemorrágico	7	8	15 (17,2%)
emiparesia:			
Derecha	22	18	40 (46%)
Izquierda	20	26	46 (52,9%)
			1 sin datos
IMC	26,5 (5,5)	27,3 (4,9)	27,0 (5,2)
atamiento médico:			
Trombólisis	2	1	3 (3,4%)
Trombectomía	2	6	8 (9,2%)
Ninguno	37	36	73 (83,9%)
			3 sin datos
Hipertensión	34 (81%)	34 (75,6%)	68 (78,2%)
Obesidad	16 (39%)	20 (45,5%)	36 (41,4%)
Fumador	8 (19,5%)	8 (17,8%)	16 (18,4%)
Diabetes *mellitus*	19 (46,3%)	15 (33,3%)	34 (39,1%)
Alcoholismo	6 (14,6%)	4 (8,9%)	10 (11,5%)
Enfermedad pulmonar crónica	5 (12,2%)	12 (26,7%)	17 (19,5%)
Actividad física	21 (50%)	19 (42,2%)	40 (46%)
Caídas previas	2 (4,8%)	4 (8,9%)	6 (6,9%)

La Tabla 3 presenta las puntuaciones basales en las diferentes escalas clínicas utilizadas en el estudio. Tampoco se observaron diferencias significativas entre ambos grupos.

Tabla 3. Características basales clínicas de la población de estudio.

Escalas	CORE	Control	Total
MAS modificado	0,56 (0,92)	0,62 (0,78)	0,60 (0,86)
S_FIST	43,3 (18,3)	44,4 (15,6)	43,5 (17,0)
BBA	1,24 (1,9)	1,62 (2,3)	1,37 (2,12)
BBS	21,2 (18,2)	23,9 (19,0)	21,9 (18,5)
Barthel	42,4 (25,5)	44,3 (27,8)	41,9 (25,8)
Rankin	3,93 (1,00)	3,89 (1,13)	3,94 (1,08)
S_PASS movilidad	14,2 (5,7)	14,8 (5,1)	14,3 (5,4)
S_PASS equilibrio	6,65 (3,63)	7,12 (3,89)	6,89 (3,75)
S_PASS total	20,4 (9,5)	22,1 (8,6)	21,2 (8,8)
S_TIS 2.0 equilibrio	3,38 (2,84)	3,69 (2,58)	3,39 (2,65)
S_TIS 2.0 coordinación	1,45 (1,13)	1,89 (1,43)	1,66 (1,30)
S_TIS 2.0 total	4,83 (3,45)	5,58 (3,23)	5,39 (3,23)

Efectividad comparativa entre fisioterapia convencional (FC) y fisioterapia convencional más ejercicios del *core* (CSE) al final de la intervención (ΔT0 – T2)

El análisis principal de eficacia consistió en la comparación del cambio en las puntuaciones de las diversas escalas al final de la intervención —a las 5 semanas— (T2) respecto al valor basal (T0). El resumen de los resultados principales se presenta en la Tabla 4 y en la Figura 1.

Al final de la intervención, se observó una diferencia significativa en el cambio en la puntuación de la escala **Trunk Impairment Scale (TIS 2.0)** (equilibrio en sedestación y control postural del tronco), favorable al CSE, tanto en la puntuación total (*P* 0,000) como en las subescalas TIS equilibrio (*P* 0,000) y TIS coordinación (*P* 0,003).

Al final de la intervención, se observó una diferencia significativa en el cambio en la puntuación de la escala **Modified Ashworth Scale (MAS)** (espasticidad), favorable al CSE (*P* 0,018). Mientras que el grupo FC experimentó un empeoramiento significativo en el grado de espasticidad, el grupo CSE mejoró ligeramente.

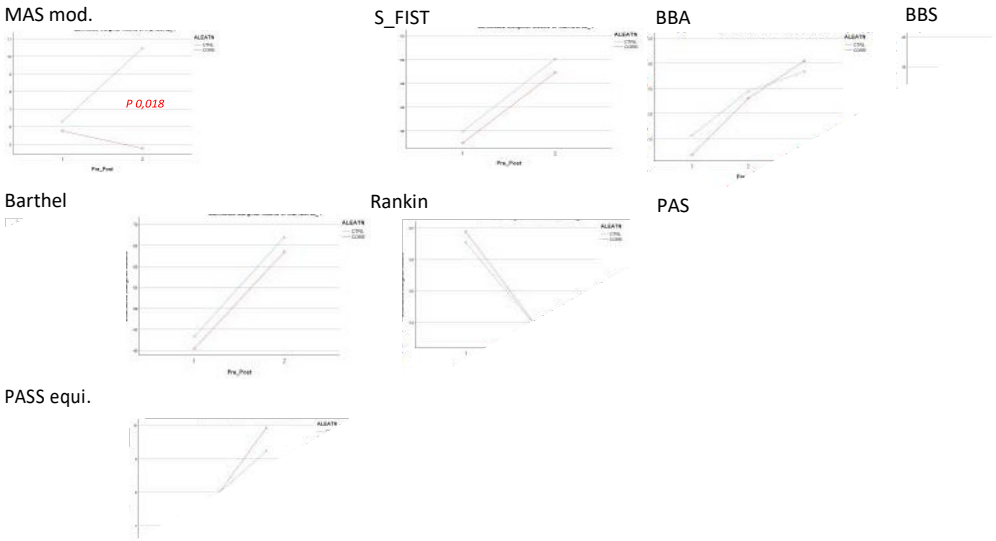
Por otro lado, los pacientes en ambos grupos experimentaron una mejora significativa al final de la intervención en la puntuación de las escalas **Function in Sitting Test (FIST)** (funcionalidad en sedestación), sección de la marcha del **Brunel Balance Assessment (BBA)** (equilibrio en la marcha), **Berg Balance Scale (BBS)** (equilibrio en sedestación), **índice de Barthel** (actividades de la vida diaria), **Rankin** (grado de incapacidad o dependencia) y **Postural Assessment Scale for Stroke (PASS)** (equilibrio y control postural), sin que hubiera diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de estudio.

Las escalas BBA y TIS 2.0 (puntuación total y subescalas de coordinación y equilibrio) también fueron evaluadas a las 3 semanas de iniciarse la intervención (T1) y en todas ellas se observó un efecto precoz estadísticamente significativo de la rehabilitación con CSE.

Tabla 4. Efectividad comparativa entre FC y CSE al final de la intervención (ΔT0 – T2).

Escalas	CORE	Control	T2 – T0
MAS modificado	0,58 (0,93)	0,63 (0,79)	
T0	0,47 (0,64)	1,05 (1,15)	
T2	*Dif. -0,11 (es 0,16)*	*Dif. 0,42 (es 0,15)*	P 0,018
S_FIST	43,0 (18,4)	43,9 (15,9)	
T0	48,9 (14,1)	50,1 (11,6)	
T2	*Dif. 5,95 (es 2,02)*	*Dif. 6,12 (es 1,95)*	P 0,953
BBA	1,18 (1,89)	1,56 (2,3)	
T0	2,30 (2,4)	2,44 (2,4)	
T1	3,05 (2,2)	2,84 (2,4)	
T2	*Dif. 1,88 (es 0,26)*	*Dif. 1,28 (es 0,25)*	P 0,188
BBS	20,8 (18,3)	22,9 (19,0)	
T0	35,7 (20,1)	35,5 (18,0)	
T2	*Dif. 14,90 (es 2,19)*	*Dif. 12,56 (es 2,12)*	P 0,445
Barthel	40,38 (24,29)	43,26 (27,34)	
T0	63,46 (27,44)	66,98 (27,26)	
T2	*Dif. 23,08 (es 3,36)*	*Dif. 23,72 (es 3,20)*	P 0,890
RANKIN	3,98 (1,00)	3,91 (1,15)	
T0	3,28 (1,06)	3,28 (1,08)	
T2	*Dif. -0,70 (es 0,18)*	*Dif. -0,63 (es 0,17)*	P 0,769
S_PASS movilidad	13,98 (5,70)	14,60 (5,09)	
T0	18,20 (4,85)	17,81 (4,40)	
T2	*Dif. 4,33 (es 0,70)*	*Dif. 3,21 (es 0,68)*	P 0,258
S_PASS equilibrio	6,65 (3,63)	7,12 (3,89)	
T0	9,93 (3,38)	9,23 (3,69)	
T2	*Dif. 3,28 (es 0,40)*	*Dif. 2,12 (es 0,38)*	P 0,039
S_PASS total	20,62 (9,01)	21,72 (8,62)	
T0	28,23 (7,83)	27,05 (7,73)	
T2	*Dif. 7,60 (es 0,97)*	*Dif. 5,33 (es 0,93)*	P 0,095
S_TIS 2.0 equilibrio	3,20 (2,78)	3,56 (2,56)	
T0	5,87 (3,18)	6,02 (2,80)	
T1	9,15 (2,34)	6,35 (2,84)	
T2	*Dif. 5,95 (0,45)*	*Dif. 2,79 (es 0,43)*	P 0,000
S_TIS 2.0 coordinación	1,43 (1,06)	1,88 (1,47)	
T0	2,82 (1,87)	2,49 (1,70)	
T1	4,22 (1,41)	2,98 (2,77)	
T2	*Dif. 2,80 (es 0,39)*	*Dif. 1,09 (es 0,37)*	P 0,003
S_TIS 2.0 total	4,97 (3,36)	5,78 (3,10)	
T0	9,67 (3,98)	9,08 (3,42)	
T1	13,53 (3,22)	9,95 (4,46)	
T2	*Dif. 8,56 (0,67)*	*Dif. 4,18 (0,63)*	P 0,000

Figura 1. Efectividad comparativa al final de la intervención (ΔTO – T2).



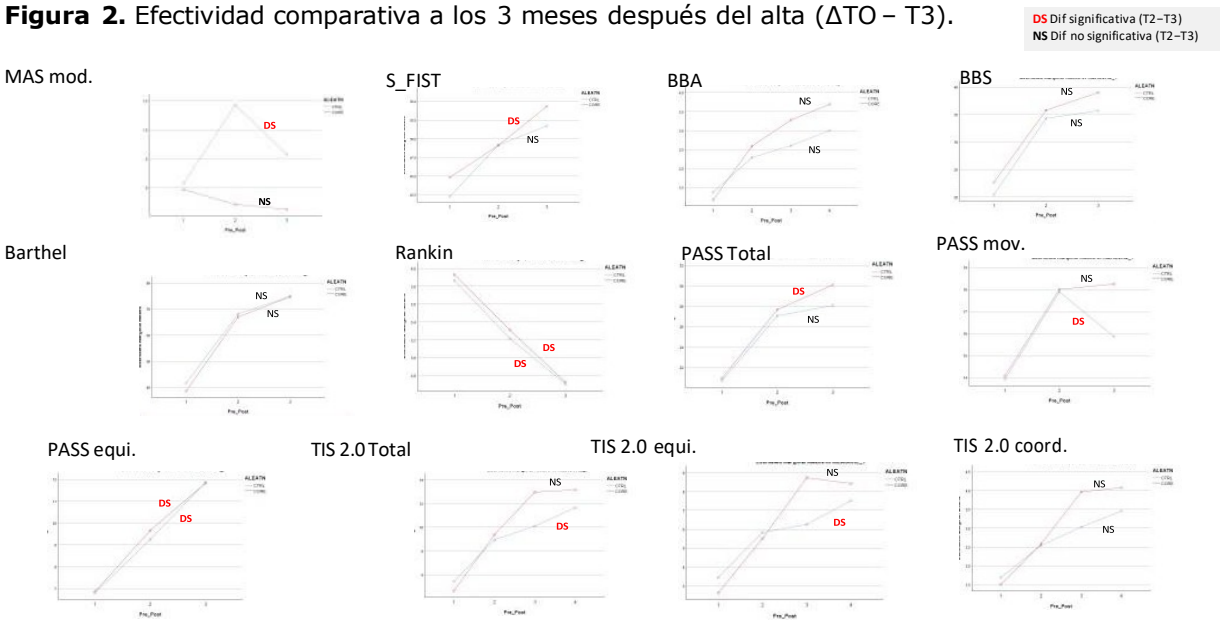
Evaluación a los 3 meses tras el alta (T3)

En el seguimiento a los 3 meses tras finalizar la intervención (T3), ya no se observó una diferencia significativa entre los grupos en la puntuación de la escala MAS, a expensas de una importante mejoría tardía del grupo FC, mientras que el grupo CSE se mantuvo estable. En cuanto a la escala TIS 2.0 (total y subescalas de coordinación y equilibrio), si bien continúa observándose una mejoría en el grupo CSE, el efecto parece

atenuarse (la mejoría observada entre T2 y T3 en este grupo ya no es estadísticamente significativa). Por el contrario, en esta escala parece observarse un efecto tardío de la FC.

En cuanto al resto de las escalas (FIST, BBA, BBS, Barthel, Rankin y PASS), si bien las diferencias a los 3 meses con respecto a la puntuación basal siguen siendo estadísticamente significativas en ambos grupos de estudio, el efecto observado entre T2 y T3 parece atenuarse en el grupo CSE para las escalas BBA y BBS, mientras que es significativo para las escalas FIST, Barthel, Rankin y PASS. El resumen de estos resultados puede verse en la Figura 2.

Figura 2. Efectividad comparativa a los 3 meses después del alta (ΔTO – T3).



En cuanto a **la calidad de vida (EuroQol EQ-5D-5L)**, hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en las puntuaciones observadas al final de la intervención (CSE: 66,67 ± 15,57 versus FC: 54,65 ± 17,78 [*P* 0,002]), favorable al CSE. Al comparar las puntuaciones de T2 con T3, las diferencias entre los grupos ya no fueron significativas, a expensas de una mejoría tardía observada en el grupo FC.

El estudio había previsto evaluar los resultados comparativos de CSE+TENS (n = 19) versus solamente CSE (n = 21), como parte de un objetivo secundario (la asignación aleatoria a CSE venía seguida de una subsiguiente aleatorización a recibir o no TENS [estimulación nerviosa eléctrica transcutánea]). No se han observado diferencias entre ambos grupos, probablemente por la muestra limitada que finalmente se analizó comparado con lo previsto.

No fue posible realizar la comparación prevista a los 6 meses después de finalizar la intervención en todos los pacientes a causa de las profundas alteraciones asistenciales ocasionadas por la pandemia de COVID-19.

Subestudio n.º 1 de telerrehabilitación en pacientes subagudos

Se realizó un subestudio de telerrehabilitación en los primeros 49 sujetos procedentes del estudio CORE Trial, en el momento del alta (NCT03975985). A 20 sujetos procedentes del grupo CSE se les ofreció apoyo por medio de una app (FARMALARM®) que informaba y apoyaba en la realización de rehabilitación con CSE en el domicilio de forma no supervisada durante 3 meses. A 29 sujetos procedentes del grupo FC (controles) no se les ofreció dicha herramienta y siguieron el manejo habitual según el criterio de su referente asistencial. Si bien se observaron algunos efectos en algunas variables analizadas (calidad de vida [grupo FC], Barthel [grupo CSE], Lawton & Brody [grupo CSE] y Rankin [grupo FC]), no hubo diferencias significativas entre los grupos. El cumplimiento terapéutico de la app monitorizado a través del panel de control de la herramienta fue muy bajo, con una puntuación baja en la usabilidad y satisfacción por parte de los pacientes a quienes se ofreció este apoyo.

Subestudio n.º 2 de telerrehabilitación en pacientes crónicos

Se realizó un subestudio de telerrehabilitación en 30 pacientes supervivientes de ictus en fase crónica, reclutados en un único centro de rehabilitación privado (NCT04477252). Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a recibir (n = 15) o no

(n = 15) el apoyo por medio de una app (FARMALARM®) que informaba y apoyaba en la realización de rehabilitación con CSE en el domicilio de forma no supervisada, además del manejo habitual y personalizado que recibían en este centro, con un seguimiento de 12 semanas. Se observaron algunas diferencias favorables en el equilibrio en sedestación, control postural y la marcha, lo que sugiere que el CSE asociado a fisioterapia convencional puede ser también eficaz en la fase crónica del ictus. El cumplimiento terapéutico de la app fue muy bajo, lo que pudo limitar la realización del CSE.

3. Relevancia y posibles implicaciones futuras

La rehabilitación por medio de un programa que incluye CSE en la fase subaguda del ictus muestra efectos beneficiosos en el equilibrio, control postural, espasticidad, dependencia y actividades de la vida diaria y calidad de vida, al final de la intervención a las 5 semanas. Estos beneficios son superiores al observado con solamente fisioterapia habitual sin CSE (equilibrio en sedestación, control postural del tronco, actividad motora y calidad de vida). Sin embargo, la magnitud de estos efectos es pequeña.

El efecto a los 3 meses tras finalizar la intervención persiste en la mayoría de las variables analizadas.

Aunque el uso de telerrehabilitación como herramienta de apoyo en la realización de neurorrehabilitación a largo plazo en el domicilio parece una estrategia de gran interés para superar las limitaciones de acceso a los servicios de salud y optimizar la realización de rehabilitación durante los primeros 3 meses después del ictus, se necesita mayor investigación en el desarrollo de aplicaciones que aseguren un mayor grado de cumplimiento terapéutico y que sean bien valoradas por parte de los usuarios. Estas herramientas deberían tener en cuenta que se trata en su mayoría de pacientes de edad avanzada y, por tanto, deberían optimizar su usabilidad.

Los beneficios de la neurorrehabilitación por medio de un programa que incluya CSE parecen extenderse más allá de la fase subaguda, lo que requiere nuevos estudios específicos. Aunque los datos son limitados, la prolongación de la rehabilitación durante

al menos 3 meses —en lugar de solamente 5 semanas— parece aportar mayores beneficios clínicos a los pacientes con ictus, lo que justificaría nuevos estudios que evalúen los beneficios de intervenciones de rehabilitación más prolongados.

El impacto negativo de la pandemia de COVID-19 en la actividad asistencial de los centros de rehabilitación, que se ha extendido durante los años 2020 y 2021, ha impedido reclutar la muestra planificada inicialmente, lo cual ha limitado la potencia de este estudio para confirmar las hipótesis planteadas. Por tanto, estos resultados deben tomarse como preliminares. No obstante, sugieren un potencial favorable de los programas basados en CSE en la fase subaguda del ictus que debería ser confirmado por medio de nuevos estudios bien diseñados en los que, además, se exploren modalidades específicas de administración de CSE (contenido, intensidad y duración) que resulten más efectivas.

4. Bibliografía científica generada

Cabanas-Valdés R, Boix-Sala L, Grau-Pellicer M, Guzmán-Bernal JA, Caballero-Gómez FM, Urrútia G. *The Effectiveness of Additional Core Stability Exercises in Improving Dynamic Sitting Balance, Gait and Functional Rehabilitation for Subacute Stroke Patients (CORE-Trial): Study Protocol for a Randomized Controlled Trial*. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2021. 18(12), 6615. https://doi.org/10.3390/ijerph18126615.

Salgueiro C, Urrútia G, Cabanas-Valdés R. *Telerehabilitation for balance rehabilitation in the subacute stage of stroke: A pilot controlled trial*. NeuroRehabilitation. 2022. 10.3233/NRE-210332. Publicación en línea preliminar. https://doi.org/10.3233/NRE-210332.

Salgueiro C, Urrútia G, Cabanas-Valdés R. *Influence of Core-Stability Exercises Guided by a Telerehabilitation App on Trunk Performance, Balance and Gait Performance in Chronic Stroke Survivors: A Preliminary Randomized Controlled Trial*. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2022. (Aceptado para publicación: manuscrito ID: ijerph-1697785).

La publicación principal del estudio CORE Trial se encuentra actualmente en fase de elaboración.