



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de ciencias da saúde

**MAESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN
SANITARIA**

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2020-2021

TRABALLO DE FIN DE MAESTRADO

**INFLUENCIA DEL ENTRENAMIENTO DE
FUERZA EN EL TIEMPO DE ESTANCIA
HOSPITALARIA EN PACIENTES TRAS ACV**

Daniel Rodríguez Remedios

Relación de directores del Trabajo de Fin de Máster.

María Teresa Seoane Pillado. Universidad de A Coruña.

Antonio Montoto Marques. Universidad de A Coruña.

Resumen

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS. El accidente cerebrovascular (ACV) es un síndrome clínico definido por el desarrollo rápido de signos de afectación neurológica focal debido a causa de origen vascular, cuya clínica viene determinada por la región vascular afectada. El ACV consume el 3-4% del gasto sanitario en los países desarrollados, y más del 70% de los costes sanitarios directos originados durante el primer año tras el episodio se desencadenan durante la hospitalización, por lo que reducir el tiempo de estancia de estos pacientes podría contribuir positivamente a la disminución del gasto público. El entrenamiento progresivo de fuerza ha resultado ser el método más eficiente para mejorar la fuerza de miembros inferiores, la distancia y velocidad de marcha y el equilibrio, lo cual supone una mejoría del estado funcional del paciente. El objetivo principal del estudio consiste en determinar la eficacia del entrenamiento de fuerza para la reducción del tiempo de estancia hospitalaria en pacientes que hayan sufrido un ACV leve- moderado, en comparación con el manejo clínico habitual.

MATERIAL Y MÉTODOS. Se ha diseñado un protocolo de investigación de un ensayo clínico aleatorizado simple ciego con seguimiento desde el inicio de la rehabilitación hasta el momento del alta hospitalaria. Se compararán dos grupos de pacientes: el grupo control recibirá un tratamiento basado en el reentrenamiento práctico de tareas específicas, que consistirá en un programa estandarizado supervisado por un fisioterapeuta, en cinco sesiones semanales, de lunes a viernes; el grupo experimental recibirá un entrenamiento progresivo de fuerza, en tres sesiones semanales, en días alternos, consistente en dos series de ocho repeticiones al 80% del 1-RM. Se estudiará si existen diferencias en el tiempo de estancia hospitalaria, estado funcional al alta y la calidad de vida entre ambos grupos. Para ello, emplearemos distintas técnicas de análisis estadístico descriptivo e inferencial.

Abstract

INTRODUCTION AND OBJECTIVES. Cerebrovascular accident (CVA) is a clinical syndrome defined by the rapid development of signs of focal neurological involvement due to vascular origin, the symptoms of which are determined by the affected vascular region. Stroke consumes 3-4% of healthcare spending in developed countries, and more than 70% of direct healthcare costs originated during the first year after the episode are triggered during hospitalization, thus reducing the length of stay of these patients could positively contribute to the decrease in public spending. Progressive strength training has proven to be the most efficient method to improve lower limb strength, walking distance and speed, and balance, which implies an improvement in the functional state of the patient. The main objective of the study is to determine the efficacy of strength training to reduce the length of hospital stay in patients who have suffered a mild-moderate stroke, compared to the usual clinical management.

MATERIAL AND METHODS. A research protocol has been designed for a single-blind randomized clinical trial with follow-up from the beginning of rehabilitation to the time of hospital discharge. Two groups of patients will be compared: the control group will receive a treatment based on task-specific practical retraining, which will consist of a standardized program supervised by a physiotherapist, developed in five weekly sessions, from Monday to Friday; The experimental group will receive progressive strength training, consisting of three sessions a week, on alternate days, two series of eight repetitions at 80% of 1-RM. It will be observed whether there are differences in the length of hospital stay, functional status at discharge and quality of life between both groups. Different descriptive and inferential statistical analysis techniques will be used.

Resumo

INTRODUCCIÓN E OBXECTIVOS. O accidente cerebrovascular (ACV) é unha síndrome clínica definida polo desenvolvemento rápido de signos de afectación neurolóxica focal por orixe vascular, cuxos síntomas están determinados pola rexión vascular afectada. O ictus consume un 3-4% do gasto en asistencia sanitaria nos países desenvolvidos e máis do 70% dos custos directos de asistencia sanitaria orixinados durante o primeiro ano despois do episodio desencadéanse durante a hospitalización, polo que a redución da duración da estada destes pacientes podería contribuir positivamente á diminución no gasto público. O adestramento progresivo de forza demostrou ser o método máis eficiente para mellorar a forza dos membros inferiores, a distancia a pé e a velocidade e o equilibrio, o que implica unha mellora no estado funcional do paciente. O obxectivo principal do estudo é determinar a eficacia do adestramento de forza para reducir a duración da estada hospitalaria en pacientes que sufriron un ictus leve-moderado, en comparación co manexo clínico habitual.

MATERIAL E MÉTODOS. Diseñouse un protocolo de investigación para un ensaio clínico aleatorizado a cego único con seguimento desde o inicio da rehabilitación ata o momento da alta hospitalaria. Compararanse dous grupos de pacientes: o grupo control recibirá un tratamento baseado na reciclaxe práctica de tarefas específicas, que consistirá nun programa normalizado supervisado por un fisioterapeuta, desenvolvido en cinco sesións semanais, de luns a venres; o grupo experimental recibirá un adestramento progresivo de forza, consistente en tres sesións semanais, en días alternos, de dúas series de oito repeticións ao 80% de 1-RM. Estudarase se hai diferenzas na duración da estancia hospitalaria, o estado funcional ao alta e a calidade de vida entre ambos grupos. Para iso, empregaranse diferentes técnicas de análise estatística descritiva e inferencial.

PALABRAS CLAVE:

Fisioterapia, entrenamiento de fuerza, ACV, tiempo de estancia.

Índice general

Contenido

1. Antecedentes y estado actual del tema.....	1
1.1. Bibliografía más relevante	4
1.2. Pregunta de investigación.....	4
1.3. Objetivos.....	5
1.4. Hipótesis:	5
1.5. Justificación	5
2. Material y métodos	6
2.1. Tipo de estudio	6
2.2. Ámbito y periodo	6
2.3. Estrategia de búsqueda bibliográfica	6
2.4. Criterios de inclusión y exclusión	7
2.5. Selección de la muestra.....	8
2.6. Justificación del tamaño muestral.....	8
2.7. Proceso de aleatorización.....	9
2.8. Valoración.....	9
2.9. Intervención	10
2.10. Mediciones	11
2.11. Análisis estadístico	12
2.12. Limitaciones del estudio	13
3. Plan de trabajo	14
3.1. Cronograma.....	15
3.2. Distribución de tareas	16
4. Aspectos éticos y legales	16
5. Aplicabilidad	17

6.	Plan de difusión de resultados	18
6.1.	Colectivos profesionales de interés	19
6.2.	Experiencia del equipo investigador.....	19
7.	Financiación de la investigación.....	19
7.1.	Posibles fuentes de financiación.....	19
7.2.	Recursos necesarios	20
7.2.1.	Recursos ya disponibles.....	21
7.2.2.	Recursos no disponibles	22
7.3.	Justificación de la prestación	22
7.4.	Presupuesto solicitado	23
8.	Bibliografía	24
	Anexo I: Mini Mental State Examination	28
	Anexo II: Timed-Up and Go Test	31
	Anexo III: Índice de Barthel.....	32
	Anexo IV: Hoja de consentimiento informado al paciente.....	34
	Anexo V: Hoja de información al paciente	35

1. Antecedentes y estado actual del tema

El accidente cerebrovascular (ACV) es un síndrome clínico definido por el desarrollo rápido de signos de afectación neurológica focal debido a causa de origen vascular, la cual puede ir asociada de pérdida de función parcial o global¹.

Según su naturaleza, el ACV puede considerarse de origen isquémico o hemorrágico, con una proporción del 85% y 15%, respectivamente. El ictus isquémico se produce cuando el cese o reducción de aporte sanguíneo es lo suficientemente prolongada en el tiempo como para producir un área de necrosis tisular. Convencionalmente, se considera como tal cuando el déficit neurológico tiene una duración superior a 24 horas aunque, con duraciones inferiores se puede observar lesión isquémica en los estudios de neuroimagen^{2,3}.

El cuadro clínico del ACV está determinado por el territorio arterial afectado, pues de ello depende la sintomatología⁴. Teniendo en cuenta esto, podemos definir la semiología del ACV de la siguiente manera:

- En el territorio de la arteria cerebral media causa hemiparesia y alteraciones sensitivas contralaterales, hemianopsia homónima, y de acuerdo con el hemisferio comprometido, alteraciones del lenguaje o de la percepción espacial.
- La afectación en el territorio de la arteria cerebral anterior ocasiona paresia, torpeza y alteraciones sensitivas que pueden comprometer únicamente la porción distal del miembro inferior contralateral, alteraciones del lenguaje, incontinencia urinaria, anomia táctil y/o apraxia ideomotora en extremidades. Si la lesión es bilateral, se producen además alteraciones del comportamiento, abulia, inercia motora, mutismo, reflejos de regresión y rigidez generalizada.

- La lesión de la arteria cerebral posterior produce hemianopsia homónima, por el compromiso de la cisura calcarina. Si la afectación se produce a nivel proximal, puede cursar con alteraciones sensitivas contralaterales, con preservación del sentido del tacto, tanto de la propiocepción como del tacto discriminativo.
- En el caso del territorio de la arteria coroidea anterior, se produciría hemiplejía contralateral, alteraciones sensitivas y hemianopsia homónima.
- El compromiso de la arteria carótida interna suele ser clínicamente silente, salvo que se produzca un infarto a gran escala. La oclusión de esta arteria puede producir compromiso en los territorios distales de las grandes arterias, siendo origen de infartos de las zonas limítrofes.
- Por último, la lesión de las arterias vertebrobasilares está caracterizado por signos de compromiso cerebeloso, síndrome de Horner, mirada desconjugada o nistagmus, oftalmoplejía, estupor o coma, signos a nivel del tallo cerebral, alteraciones sensitivas y motoras, disociación del dolor y temperatura del hemicuerpo y alteración de los pares craneales.

El ACV es la principal causa de discapacidad física en adultos de países desarrollados⁵. Se estima que 252 de cada 100.000 españoles sufrirán un ACV a lo largo de un año⁶, y además, la incidencia en menores de 65 años ha aumentado de forma severa en los últimos 20 años⁷. El descenso de la mortalidad intrahospitalaria tras sufrir ACV ha supuesto el aumento del número de pacientes que requieren de fisioterapia ambulatoria al alta⁸.

El ACV supone una enorme carga para la salud pública, que además, se espera que aumentará en las próximas décadas debido a las transiciones demográficas de la población, particularmente en países en vías de desarrollo⁹. El coste económico de las enfermedades se ha convertido en un parámetro importante en materia de salud a nivel político y de

investigación, pero con frecuencia faltan estimaciones sólidas¹⁰. En Europa, el coste sanitario directo derivado de un ACV es de 42.352 millones de euros totales, unos 5.141 euros por paciente¹¹, por lo que reducir la estancia hospitalaria de estos pacientes podría suponer un importante ahorro en materia económica, teniendo en cuenta que en España los días de estancia en hospital por ictus en el año 2018 sumaron un total de 1.526.340 días, con una media de 13.84 días de hospitalización por ingreso¹². En los hospitales, la cama es uno de los recursos centrales para la prestación de servicios. Debido a ello, el promedio de la estancia hospitalaria de pacientes, es utilizado como indicador de eficiencia, pues resume el aprovechamiento de las camas y la agilidad de los servicios prestados en el centro hospitalario¹³.

Para los pacientes y sus familias, lograr la independencia en actividades de la vida diaria es la principal preocupación¹⁴. En pacientes geriátricos, una marcha adecuada es predictor de mejor recuperación funcional tras el ictus¹⁵. El desarrollo de la marcha en pacientes post-ACV se caracteriza por reducción en la velocidad de marcha y en asimetría espacial y temporal, y la fuerza de los flexores de cadera y extensores de la rodilla del lado paralizado parecen ser determinantes a la hora de lograr una marcha rápida o cómoda¹⁶. De esta manera, el entrenamiento de fuerza ha mostrado resultados satisfactorios a la hora de resolver estos conflictos^{7,17-19}.

Según la bibliografía actual, los entrenamientos de fuerza aplicados a estos pacientes suelen ir enfocados hacia intentos de contracciones musculares repetitivas, ejercicio de resistencia progresiva y desarrollo de la fuerza enfocada a la tarea²⁰⁻²².

El entrenamiento progresivo de fuerza ha resultado ser el método más eficiente para mejorar la fuerza de miembros inferiores, así como la distancia y velocidad de marcha y el equilibrio, lo que se traduce en una mejoría del estado funcional del paciente¹⁷.

1.1. Bibliografía más relevante

Moore JL, Nordvik JE, Erichsen A, Rosseland I, Bø E, Hornby TG. Implementation of High-Intensity Stepping Training during Inpatient Stroke Rehabilitation Improves Functional Outcomes. Stroke. 2020;563–70.

Estudio cuasiexperimental con 110 pacientes, en el que se comparó la influencia de una intervención a alta intensidad con el manejo clínico habitual en parámetros funcionales de la marcha, concluyendo en mayor beneficio del grupo al que se aplicó la intervención de alta intensidad.

Lee MJ, Kilbreath SL, Singh MF, Zeman B, Davis GM. Effect of Progressive Resistance Training on Muscle Performance after Chronic Stroke. Med Sci Sports Exerc. 2010;42(1):23–34.

Ensayo clínico aleatorizado, aunque con escasa muestra, en el cual se demuestra que el entrenamiento de fuerza progresivo de alta intensidad es superior al entrenamiento de alta intensidad en bicicleta estática y a placebo para la mejoría funcional tanto del miembro afecto como del lado sano tras sufrir un ACV.

Wist S, Clivaz J, Sattelmayer M. Muscle strengthening for hemiparesis after stroke: A meta-analysis. Ann Phys Rehabil Med [Internet]. 2016 Apr 1;59(2):114–24. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26969343/>

Metaanálisis del año 2016, el cual refleja que según los diez estudios analizados, el entrenamiento de fuerza progresivo es superior para la ganancia de fuerza en el lado hemiparético, comparado con el entrenamiento específico orientado a tareas, la estimulación eléctrica funcional y el ejercicio aeróbico de alta intensidad en cicloergómetro.

1.2. Pregunta de investigación

El entrenamiento de fuerza, ¿disminuye el tiempo de estancia hospitalaria tras sufrir un ACV, en comparación con el manejo clínico habitual?

1.3. Objetivos

- Objetivo general: determinar la eficacia del entrenamiento de fuerza para la reducción del tiempo de estancia hospitalaria en pacientes que hayan sufrido un ACV leve-moderado, en comparación con el manejo clínico habitual.
- Objetivo específico: comprobar si el entrenamiento de fuerza produce una mejora en el nivel funcional de los pacientes y de su nivel de dependencia en el momento de alta y establecer un punto de abordaje mediante ejercicio que sirva de apoyo para los fisioterapeutas que se enfrenten a pacientes con ACV.

1.4. Hipótesis:

- Hipótesis nula: El entrenamiento de fuerza no influye en el tiempo de estancia hospitalaria en pacientes con ACV.
 - El entrenamiento de fuerza no produce mejoría en el nivel funcional o de dependencia en el momento del alta.
- Hipótesis alternativa: El entrenamiento de fuerza reduce el tiempo de estancia hospitalaria en pacientes con ACV.
 - El entrenamiento de fuerza produce mejoría en el nivel funcional o de dependencia en el momento del alta.

1.5. Justificación

Como se señaló previamente, el ictus es la principal causa de discapacidad en la población adulta. Su alta prevalencia supone un gran impacto en nuestra sociedad y se estima que esta aumentará en los próximos años, lo que generará una mayor cantidad de personas dependientes.

Además, se estima que el ictus consume el 3-4% del gasto sanitario en los países desarrollados, y que más del 70% de los costes sanitarios directos durante el primer año se desencadenan durante la hospitalización, por lo que reducir el tiempo de estancia de estos

pacientes podría contribuir positivamente a la disminución del gasto público²³.

El objetivo de la rehabilitación de los pacientes con ACV consiste en lograr la máxima autonomía y capacidad funcional y social, de manera que los pacientes puedan, dentro de lo posible, volver a desarrollar su vida anterior al episodio vascular con normalidad. Para lograr dichos objetivos, el entrenamiento progresivo de fuerza se ha posicionado como el método más eficiente para la mejora funcional y de la fuerza de MMII.

Tras realizar una búsqueda bibliográfica, no se encontró ningún ensayo que haya evaluado la influencia del entrenamiento de fuerza para la disminución del tiempo de estancia hospitalaria tras ACV. Basándonos en estudios recientes, con este trabajo pretendemos estudiar los efectos del entrenamiento de fuerza sobre la funcionalidad y dependencia de los pacientes con secuelas de ACV y su efecto sobre la estancia hospitalaria. Debido a ello y a la relevancia del tema, consideramos necesaria la realización de este estudio.

2. Material y métodos

2.1. Tipo de estudio

Se plantea un ensayo clínico aleatorizado simple ciego con seguimiento desde el inicio de la rehabilitación hasta el momento del alta hospitalaria.

2.2. Ámbito y periodo

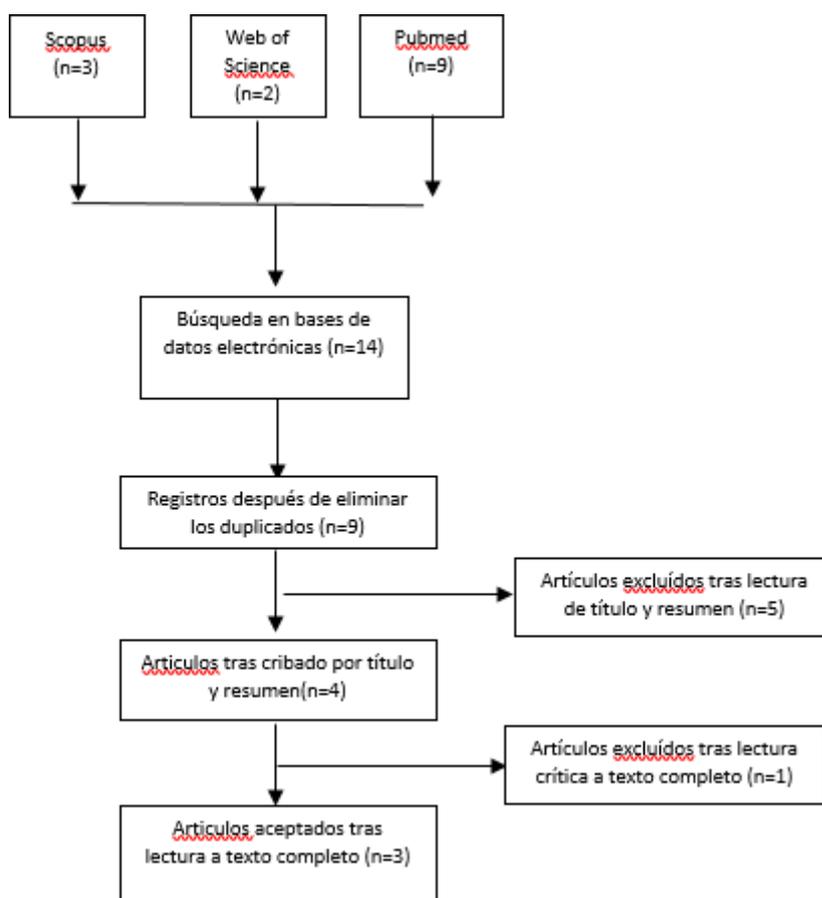
Se llevará a cabo en el Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil, en un periodo comprendido entre septiembre de 2022 y octubre de 2023.

2.3. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para la elaboración de este trabajo se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos con respecto a la pertinencia del entrenamiento de fuerza en la estancia hospitalaria en pacientes con ACV. Dicha búsqueda fue llevada a cabo durante el mes de mayo de 2021 en las bases de datos

Pubmed, Scopus, y Web of Science, mediante el uso de las siguientes palabras claves en inglés: “length of stay”, “stroke” y “strength training”, separados por el operador booleano “AND”. Se eliminaron los resultados duplicados a través del gestor bibliográfico Mendeley. El proceso de filtrado de los artículos derivados de la búsqueda se muestra a continuación en la Figura 1.

Figura 1. Diagrama de flujo.



2.4. Criterios de inclusión y exclusión

Como criterios de inclusión, se establece añadir al estudio a aquellos pacientes con diagnóstico de ACV de carácter leve o moderado según la escala de Rankin modificada²⁴, mayores de 18 años y que hayan firmado el consentimiento informado para poder participar en el estudio. Se excluye del estudio a aquellos pacientes con deterioro cognitivo moderado o severo según el Mini Mental State Examination (MMSE)²⁵, que procedan

de UCI, que hayan sufrido otro episodio de ACV anteriormente y/o que refieran alguna limitación funcional severa anterior al ingreso hospitalario.

La exclusión de los pacientes procedentes de UCI y de aquellos con deterioro cognitivo moderado o severo según el MMSE se justifica en que los sujetos necesitan un estado físico, cognitivo y de conciencia base tal que les permita comprender y ejecutar las acciones requeridas.

2.5. Selección de la muestra

Se realizará un muestreo consecutivo hasta alcanzar el tamaño muestral necesario de pacientes hospitalizados con código ICTUS en las unidades previamente mencionadas. El segundo día de ingreso, tras la estabilización del paciente, se invitará a participar a aquellos que cumplan los criterios de inclusión. Para ello, se les explicará detalladamente el estudio y se les hará entrega del consentimiento informado.

2.6. Justificación del tamaño muestral

Según la bibliografía consultada la estancia media es de 13.84 días de hospitalización por ingreso¹², con una desviación típica de ± 9 días. Consideramos que el entrenamiento de fuerza es una intervención clínicamente relevante si reduce la estancia hospitalaria en tres días. Para detectar esta diferencia como significativa, con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%, con un planteamiento unilateral, sería necesario estudiar 111 pacientes en cada grupo.

COMPARACION DE DOS MEDIAS

(Se pretende comparar si las medias son diferentes)

	ique número del tipo de test
Tipo de test (unilateral o bilateral)	1 UNILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
Poder estadístico	80%
Precisión (d) (Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)	3,00
Varianza (S ²) (De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)	81,00
TAMANO MUESTRAL (n)	111

Suponiendo un porcentaje de pérdidas aproximadamente del 10%, el tamaño muestral necesario sería de 124 pacientes por grupo.

2.7. Proceso de aleatorización

Los pacientes serán valorados en dos ocasiones distintas: el segundo día de hospitalización y en el momento del alta. En el segundo día de hospitalización, se realizará la valoración a los pacientes y, aquellos que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión y que hayan consentido formar parte del estudio, serán asignados a uno de los dos grupos aleatoriamente, a través de una secuencia generada por ordenador y llevada a cabo por un investigador no relacionado con el estudio, y la asignación se ocultará en un sobre sellado y opaco. Un evaluador independiente, no relacionado con el equipo que realizará las intervenciones, y que por tanto no conoce el grupo asignado a cada paciente, será el encargado de realizar la primera valoración y la segunda evaluación. Cuatro investigadores adicionales, que no se encuentran cegados, realizarán el tratamiento íntegro a ambos grupos de pacientes.

2.8. Valoración

La valoración consistirá en la realización por parte del terapeuta designado de los test funcionales de 6 minutos marcha, del timed-up-and-go test y de la escala de Barthel. Además, es necesario determinar la fuerza maximal de los músculos extensores y flexores de rodilla y de los

músculos dorsiflexores de tobillo. Para ello, se estimará de manera submaximal el 1-Repetición Máxima (1-RM) de cada grupo muscular mencionado, pidiendo a los sujetos que realicen series de 6-10 repeticiones progresivamente aumentando hacia un mayor peso, con descanso entre series de 30 a 60 segundos según requiera. El 1-RM se definirá como la mayor carga levantada con éxito igualando el rango de movimiento sin carga, con fallo requerido dos veces en el siguiente nivel de carga al considerado como 1-RM. El fallo se define como la incapacidad de desplazar la resistencia en el recorrido completo del rango del movimiento sin carga del sujeto²⁶.

Los ejercicios se desarrollarán en tres máquinas Vanguard, mediante extensión de rodilla, curl de pierna y prensa de pierna. La máquina de extensión de rodilla trabaja los músculos extensores de la rodilla. En el curl de pierna se entrenan los flexores de rodilla. Finalmente, en la máquina de prensa, trabajaremos conjuntamente ambos grupos musculares en cadena cinética cerrada. Debido a las discrepancias entre el lado parético y el no parético, se trabajará de manera unilateral, consiguiendo así el máximo grado de estímulo en cada pierna.

2.9. Intervención

Ambos grupos recibirán también los cuidados habituales durante el periodo de hospitalización, incluyendo fármacos y el manejo clínico que proceda por parte de los facultativos.

El grupo control recibirá un tratamiento basado en el reentrenamiento práctico de tareas específicas, para favorecer la reorganización funcional de la corteza, haciendo énfasis en tareas que sean significativas para el paciente²⁷. En base a este objetivo, el tratamiento consistirá en un programa estandarizado supervisado por un fisioterapeuta, desarrollado en cinco sesiones semanales, de lunes a viernes, con el objetivo de fortalecer el tren inferior y mejorar el equilibrio, la velocidad y la distancia recorrida durante la marcha. Dicho programa estandarizado incluirá 10 minutos de marcha con obstáculos (tacos de madera, que favorezcan la

triple flexión de cadera, rodilla y tobillo) en barras paralelas, 15 minutos de marcha a un ritmo confortable para el paciente en tapiz rodante, 5 minutos de marcha al máximo ritmo tolerable en tapiz rodante, 5 minutos de subida y bajada de escalera con rampa, y 3 series de 1 minuto de Sit-to-stand. Los pacientes descansarán entre las estaciones del circuito un total de 2 minutos entre estaciones. Para el desempeño del Sit-to-stand se descansará 1 minuto entre repeticiones.

El grupo experimental recibirá un entrenamiento progresivo de fuerza, consistente en tres sesiones semanales, en días alternos, de dos series de ocho repeticiones al 80% del 1-RM obtenido en la prueba de valoración, de manera unilateral y siguiendo los mismos patrones de movimientos descritos en las valoraciones. Adicionalmente, los músculos dorsiflexores se trabajarán mediante ejercicio isométrico solicitando contracción de estos músculos contra la barra de la máquina de extensiones de pierna. El entrenamiento de este grupo muscular fue incluido debido a las implicaciones motoras de la dorsiflexión de tobillo en la marcha tras ACV, ya que el pie tiende al equino, y, además, se ha demostrado que el déficit en la fuerza de los músculos dorsiflexores de tobillo está relacionado con peor equilibrio y mayor riesgo de caídas²⁸. Los pacientes comienzan entrenando al 50% del 1-RM, con un incremento de un 10% en cada sesión, de manera que en la cuarta sesión se encuentren entrenando al 80% del 1-RM. Para mantener una dosis adecuada en base a las ganancias, se aumentará un 3% del 1-RM la resistencia en cada sesión a partir de esta cuarta sesión²⁶. Se realizará una monitorización continuada de la tolerancia al ejercicio mediante la Borg Rating of Perceived Exertion Scale (RPE), tratando de mantener una puntuación objetivo de 7-8 sobre 10²⁹.

2.10. Mediciones:

Variables sociodemográficas:

- Sexo
- Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)

- Fecha de ingreso (dd/mm/aaaa)
- Fecha de inicio de tratamiento de fisioterapia (dd/mm/aaaa)
- Fecha de alta hospitalaria (dd/mm/aaaa)

Variables clínicas:

- Número de sesiones, en valor absoluto.
- Patologías concomitantes, al ingreso.
- Puntuación obtenida en el MMSE, expresada en valor numérico y grado cognitivo equivalente.
- Puntuación obtenida en la escala de Rankin modificada, en valor numérico y grado de afectación equivalente.
- Territorio vascular afectado.
- Test de 6 minutos-marcha: permite medir la distancia recorrida por el paciente en 6 minutos en un ambiente controlado, y es representativo de los requerimientos de actividades básicas de la vida diaria(ABVD)³⁰.
- Timed up and go test: mide mediante cronómetro el tiempo que tarda una persona en levantarse de una silla, caminar tres metros, darse la vuelta, volver a la silla y sentarse, durante esta prueba estará permitido que el paciente utilice cualquier dispositivo de movilidad que normalmente requiera y su calzado habitual³¹.
- Grado de dependencia: Índice de Barthel, para valorar ABVD y para determinar grado de dependencia³².

2.11. Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de las variables de estudio según el grupo de asignación. Las variables cualitativas o categóricas se expresarán mediante frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas se describirán con parámetros de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación típica, rango o rango intercuartílico).

Se comprobará que los dos grupos de intervención son comparables en cuanto a las características físicas y dependencia en el momento basal y tras finalizar la intervención. Para la comparación de valores medios se

utilizará el estadístico T-Student, comprobando previamente si la variable cuantitativa se distribuye según una distribución Normal (test de Kolmogorov-Smirnov, test de Shapiro-Wilk). En otro caso se aplicarán test no-paramétricos (U de Mann-Whitney). Para la comparación de variables cualitativas o categóricas se utilizará el estadístico Chi-cuadrado o Exacto de Fisher.

Se implementarán modelo de regresión lineal múltiple, ajustando por potenciales variables de confusión, para determinar si la intervención se asocia a un menor tiempo de estancia y a menor nivel de dependencia.

Para determinar la evolución de los pacientes en cada brazo de intervención se aplicarán pruebas de comparación para datos pareados (T-Student para datos pareados o prueba del signo de Wilcoxon).

Se aportará información sobre el número de pacientes inicialmente incluidos en el estudio, el número de pérdidas y la causa, y el número de pacientes que completan el tratamiento en cada rama de intervención del ensayo.

Todos los cálculos se realizarán a través del programa estadístico R 4.02 para Windows.

2.12. Limitaciones del estudio

- Sesgo de información:

Para reducir la posibilidad de cometer este sesgo, la información clínica de los pacientes se recogerá de la historia clínica. Así mismo, el investigador/es que realice el reconocimiento de los pacientes en el momento basal y final del estudio estará previamente entrenado en el manejo de los cuestionarios y pruebas de valoración. Los instrumentos y cuestionarios que se utilizarán para valorar el estado basal y final de los pacientes son adecuados y están validados.

En el caso pertinente a nuestro estudio, los fisioterapeutas encargados de llevar a cabo el tratamiento de los pacientes no se encuentran cegados, ya que es necesario que conozca el tratamiento que debe aplicar, lo cual podría acarrear un sesgo de desempeño.

- Sesgo de selección:

Debido a las características del estudio, se debe llevar a cabo un muestreo consecutivo hasta completar el tamaño muestral. Con el objetivo de evitar sesgos, se incluirá en el estudio sólo a aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

- Sesgo de confusión:

Algunas de las limitaciones de este estudio estarán relacionadas con patologías concomitantes, pues no se tendrán en cuenta siempre y cuando no afecten a la funcionalidad. Sin embargo, bien podrían afectar a nivel fisiológico a los resultados derivados del ejercicio. Además, solo se entrenarán músculos del tren inferior. La debilidad en otros grupos musculares, así como otras discapacidades físicas (control postural, coordinación, función sensoromotriz) pueden afectar a los resultados de las mediciones realizadas en este estudio.

3. Plan de trabajo

Esta investigación se iniciará el 1 de mayo de 2022 y finalizará el 31 de diciembre de 2023, con un período posterior de presentación y difusión de resultados de 6 meses, hasta finales de junio del año 2024.

Los meses de mayo y junio de 2022 se emplearán en la solicitud de la aprobación del Comité de Ética del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil y del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Este proceso conllevará un proceso de duración estimada de dos meses. Dicho período de tiempo se empleará también para presentar el proyecto de investigación en el servicio de neurología de ambos centros hospitalarios.

En julio de 2022, comenzará la fase de reclutamiento de pacientes. Calculamos necesario un total de 1 año para reclutar a los pacientes necesarios para completar la muestra de estudio. Por este motivo, prevemos que dicha fase terminará a finales de julio de 2023. La recogida de información y el seguimiento de los pacientes comenzará simultáneamente a la fase de reclutamiento, y terminará unas dos semanas después del reclutamiento del último paciente (teniendo en cuenta la estancia media hospitalaria de nuestros pacientes diana). Una vez finalizada la fase de recogida de datos, se llevará a cabo el análisis estadístico, que comenzará en agosto de 2023. Finalizado dicho análisis, se procederá a la elaboración del informe de resultados, entre septiembre y diciembre de 2023. Por último, una vez finalizado el informe con los resultados del estudio, comenzará a desarrollarse el plan de difusión a través de congresos y publicación en revista científica.

3.1. Cronograma

Actividades	Año 2022												Año 2023												Año 2024					
	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6				
Solicitud de permisos																														
Presentación del proyecto																														
Reclutamiento de pacientes																														
Intervención y recogida de información																														
Análisis de datos																														
Elaboración del informe de resultados																														
Presentación y difusión de resultados																														

3.2. Distribución de tareas

El investigador principal se encargará de la solicitud de permisos al Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, de la presentación del proyecto a los servicios de medicina rehabilitación y neurología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y del Complejo Hospitalario Universitario Insular- Materno Infantil de Gran Canaria. También se encargará de llevar a cabo las mediciones y recogidas de datos, elaborará el informe de resultados y el manuscrito final, y será el responsable de la presentación y difusión de los resultados del estudio.

Cuatro fisioterapeutas especializados en fisioterapia neurológica, pertenecientes al equipo investigador, serán los encargados de llevar a cabo el tratamiento de fisioterapia de los pacientes.

El análisis de datos será realizado por un estadístico externo al equipo investigador.

4. Aspectos éticos y legales

Se tendrán en cuenta los requisitos éticos relacionados con el ámbito del proyecto en relación con investigación biomédica como la participación voluntaria de los sujetos y firma del consentimiento informado, según lo descrito en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que regula la investigación biomédica tanto básica como clínica. Para ello, se entregará un documento al comité ético en el que se argumenta el tipo de estudio que se realizará, en qué consiste, cómo se llevará a cabo y los objetivos que tiene dicha investigación.

El presente estudio se realizará respetando los principios de la Declaración de Helsinki.

Además, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en el Decreto 29/2009 sobre uso y acceso a la historia clínica

electrónica. Dicha normativa nos permitirá, previa aprobación por un comité ético y con consentimiento expreso de los pacientes, el acceso a la historia de los mismos.

Por otra parte, se garantiza el cumplimiento de los principios éticos y de la normativa jurídica referida a la investigación en el Reglamento Europeo UE 2016-679 y en la Ley 3/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales.

El tratamiento de los datos en la investigación en salud se regirá por el siguiente criterio:

- El interesado o su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad.

Una vez aprobado por el comité ético, se administrará al Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil y al Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín una hoja de información, la cual incluirá el procedimiento del tratamiento, las posibles complicaciones y el consentimiento informado.

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

5. Aplicabilidad

Este estudio ayudará a establecer relación entre la intervención de fisioterapia mediante el entrenamiento de fuerza y la reducción del tiempo de estancia hospitalaria. De cumplirse las hipótesis de estudio, se aportará evidencia de que el protocolo de entrenamiento planteado reduce el tiempo de estancia hospitalaria, así como que aumenta el nivel funcional y disminuye la dependencia del paciente al momento del alta, con todo lo que ello supone para su vida diaria y la de su entorno socio- familiar y afectivo. El coste de la estancia hospitalaria es muy elevado, tal como se ha reflejado anteriormente en el documento, por lo que la

reducción en el tiempo de estancia supondría un importante ahorro sanitario, además de ofrecer mayor agilidad en la liberación de camas.

Por otro lado, no existen estudios que analicen la influencia entrenamiento de fuerza en la reducción del tiempo de estancia hospitalaria, comparado con un grupo control que reciba fisioterapia convencional. Existe evidencia que afirma que el mejor tratamiento para obtener el máximo beneficio funcional tras un ACV se basa en el ejercicio terapéutico, a través de sus diferentes modalidades. Sin embargo, las implicaciones de esta modalidad de tratamiento con respecto a la duración de la estancia hospitalaria no están reflejadas en la bibliografía disponible. De este motivo deriva la riqueza de nuestro estudio, en tanto a que aporta un enfoque novedoso con respecto a una laguna de conocimiento, siendo así susceptible a publicarse en revistas con alto factor de impacto.

6. Plan de difusión de resultados

El plan de difusión de resultados tiene como finalidad dar a conocer los resultados generados de este ensayo clínico aleatorizado, en el que se evaluará la reducción de la estancia hospitalaria en los pacientes con ACV en pacientes que han recibido entrenamiento de fuerza como parte de su tratamiento.

- Revistas a las que se planea enviar los resultados:
 - BMC Medicine. Factor de impacto alto según el Journal Citation Report (JCR) (6.782), perteneciente al cuartil 1.
 - Journal of Physiotherapy. Factor de impacto alto según el JCR (5.440), perteneciente al cuartil 1.
 - NeuroRehabilitation. Factor de impacto según el JCR (1.654), perteneciente al cuartil 3.
- Congresos en los que se planea difundir los resultados:
 - World Physiotherapy Congress
 - World Congress on Physical Medicine and Rehabilitation

6.1. Colectivos profesionales de interés

Con respecto a la audiencia a la que queremos alcanzar, el estudio es relevante para fisioterapeutas que trabajen con pacientes neurológicos, tanto en ámbito hospitalario como privado, así como a enfermeros, médicos rehabilitadores, neurocirujanos, cirujanos vasculares y neurólogos.

6.2. Experiencia del equipo investigador

Los solicitantes de este proyecto no poseen experiencia investigadora en el estudio de la fisioterapia neurológica en el paciente con ACV. Sin embargo, para la realización de este proyecto se ha realizado una extensa labor de búsqueda de la información sobre el tema, revisando y analizando un gran número de estudios llevados a cabo en este ámbito.

7. Financiación de la investigación

7.1. Posibles fuentes de financiación

Se recurrirá a fuentes de financiación, tanto públicas como privadas:

- Acción Estratégica en Salud, gestionada por el Instituto de Salud Carlos III. Programa Estatal de Generación de Conocimiento y Fortalecimiento del Sistema Español de I+D+i. Subprograma estatal de generación de conocimiento. Título: Proyectos de Investigación en Salud (FIS).
- Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias. Convocatoria de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación, orientada a satisfacer las necesidades de salud de la población de Canarias y a la mejora de la sostenibilidad y solvencia del Servicio Canario de la Salud.
- Convocatoria de financiación: Premio especial a la innovación en el sector sanitario, de la fundación Domusvi.

7.2. Recursos necesarios

Recursos estructurales:

El estudio se realizará en el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín y en el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria. La entrega de la documentación y la firma del consentimiento informado se realizarán dentro de la habitación del paciente durante su estancia hospitalaria. La intervención y la evaluación de la calidad de vida y su estado funcional se realizará en el gimnasio de rehabilitación.

Material fungible:

Folios, impresora y tinta para la impresión en blanco y negro, a una cara del consentimiento informado y la hoja de información a entregar a los pacientes, así como para los documentos necesarios para la evaluación, por parte del investigador, tales como el MMSSE, índice de Barthel, Timed-Up and Go Test y la hoja de recogida de datos del paciente.

Recursos humanos:

El investigador principal se encargará de la recogida de información, de las mediciones, de la organización del proyecto, de la redacción de los resultados y de la difusión de los mismos.

Cuatro fisioterapeutas especializados en fisioterapia neurológica, que forman parte del equipo investigador, serán los encargados de llevar a cabo la intervención. Además, se necesitará la colaboración de un estadístico para el análisis estadístico de los datos.

Material inventariable:

- Ordenador para el investigador principal
- Pendrive para el investigador principal
- Máquina Vanguard Curl de piernas
- Máquina Vanguard Extensión de piernas
- Máquina Vanguard Prensa de piernas

Recursos informáticos:

- Programas Epidat 4.2 y R v. 4.0.2. (RCommander), para el análisis estadístico.
- Paquete Microsoft Office, para la redacción de los resultados del estudio (Word) y para realizar las presentaciones a congresos (PowerPoint).

Comunicación:

Correo electrónico para el investigador principal y los fisioterapeutas encargados de la intervención, con el fin de mantener la comunicación fluida y compartir la información relacionada con el estudio.

Recursos para la difusión de los resultados de la investigación:

- Traducción del manuscrito al inglés.
- Publicación del artículo en revistas.

Dietas:

Para la difusión de resultados en congresos, se requerirá de contribución económica que cubra desplazamientos, dietas e inscripciones a los mismos.

7.2.1. Recursos ya disponibles

- Infraestructura: el lugar donde se realizarán las mediciones, la recogida de datos y la intervención no requerirá de aportación económica.
- Personal: Investigador principal y los cuatro fisioterapeutas especializados en fisioterapia neurológica, encargados de la intervención. No será necesaria la retribución económica de sus servicios al formar parte del equipo investigador.
- Material inventariable: Ordenador y pendrive para el investigador principal.

- Recursos informáticos: Paquete Microsoft Office y Programa RCommander y Epidat. El investigador principal ya dispone de serial original de Microsoft Office. Los otros programas se tratan de software gratuito.
- Comunicación: El investigador principal dispone de correo electrónico académico.

7.2.2. Recursos no disponibles

- Material fungible: Folios y cartuchos de tinta.
- Recursos humanos: Honorarios del estadístico para el análisis de datos.
- Material inventariable: Máquinas Vanguard.
- Recursos para la difusión de resultados: Servicio de traducción y costes de publicación en revista científica.
- Congresos: Costes derivados de transporte y desplazamiento, dieta e inscripción.

7.3. Justificación de la prestación

Se necesitará ayuda económica para hacer frente a los gastos derivados de los recursos no disponibles, necesarios e imprescindibles para el desarrollo del estudio.

En primer lugar, el material fungible de oficina, constituido la impresión en papel de las hojas para la evaluación del paciente (MMSSE, índice de Barthel, Timed-Up and Go Test), la hoja de consentimiento informado al paciente, la hoja de información al paciente y la hoja de recogida de datos. Por cada paciente se necesitará 3 hojas para el MMSE, 1 hoja para el índice de Barthel, 1 hoja para el Timed-Up and Go, 1 hoja de consentimiento informado al paciente y 4 hojas para la ficha de información al paciente. Por lo que se necesitará un total de 744 hojas para el MMSE, 248 hojas para el índice de Barthel, 248 hojas Timed-Up and Go, 248 hojas de consentimiento informado al paciente, 992 hojas de información al paciente y 248 hojas de la ficha de recogida de datos. Teniendo en cuenta que el coste de impresión de 1 folio en blanco y

negro a una cara es de 0,05 euros, el coste total en papel e impresión sería de 136,40 euros.

Por otro lado, será necesario cubrir los honorarios del estadístico para el análisis de datos. Se estiman 10 horas de trabajo para el análisis de los datos de este estudio, a 45 euros la hora de trabajo, se necesitarían 450 euros en este concepto.

Las máquinas Vanguard para la realización de parte de la valoración, así como del tratamiento, tienen un coste de 1.295 euros la máquina de extensión y curl de pierna y de 1.995 euros la máquina de pensa de pierna, lo cual suma un total de 4.585 euros.

La traducción del artículo al inglés supondrá un importe aproximado de 600 euros. Las tarifas requeridas por las revistas para la publicación del estudio varían en función de la revista, pero se estima un gasto de 2.000 euros en tarifas de publicación.

Por último, se necesitará ayuda económica en cuestión de dietas y viajes, como consecuencia de la asistencia a congresos científicos, los cuales son imprescindibles para la difusión de los resultados de la investigación. El importe total aproximado, ascendería a unos 2.000 euros.

7.4. Presupuesto solicitado

Se solicitará un presupuesto final de 9.771,40 euros, tal como se muestra desglosado en la siguiente tabla:

Tipo de gasto	Subtipo	Coste por unidad (€)	N.º unidades	Coste total (€)
Fungible de oficina: Papel + impresión	Timed-Up and Go Test	0,05	248	12,40
	MMSE	0,05	744	37,20
	Índice Barthel	0,05	248	12,40
	Consentimiento informado al paciente	0,05	248	12,40
	Hoja de información al paciente	0,05	992	49,60
	Hoja de recogida de datos	0,05	248	12,40
Recursos humanos	Estadístico	45	10 horas	450

Material inventariable	Máquina Vanguard Extensión de pierna	1.295	1	1.295
	Máquina Vanguard Curl de pierna	1.295	1	1.295
	Máquina Vanguard Prensa de pierna	1.295	1	1.995
Edición del artículo	Traducción	600	1	600
Tarifas de publicación en revistas científicas		2.000	1	2.000
Viajes y dietas				2.000
Gasto total (€)				9771,40€

8. Bibliografía

1. Warlow CP. Epidemiology of stroke. Lancet [Internet]. 1998 [cited 2021 May 24];352(SUPPL.3):1–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9803954/>
2. Díez-Tejedor E, Del Brutto O, Álvarez-Sabín J, Muñoz M, Abiusi G. Classification of the cerebrovascular diseases. Sociedad Iberoamericana de ECV. Rev Neurol. 2001 Sep 1;33(5):455–64.
3. Rodríguez-Yáñez M, Castellanos M, Freijo MM, López Fernández JC, Martí-Fàbregas J, Nombela F, et al. Guías de actuación clínica en la hemorragia intracerebral [Internet]. Vol. 28, Neurología. Neurología; 2013 [cited 2021 May 24]. p. 236–49. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21570742/>
4. Bamford J. Clinical examination in diagnosis and subclassification of stroke. Lancet. 1992 Feb 15;339(8790):400–2.
5. Feigin VL, Norrving B, Mensah GA. Global Burden of Stroke. Circ Res [Internet]. 2017 Feb 3 [cited 2020 Oct 7];120(3):439–48. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28154096/>
6. Brea A, Laclaustra M, Martorell E, Pedragosa À. Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en España. Clin e Investig en Arterioscler [Internet]. 2013 Nov 1 [cited 2021 Apr 19];25(5):211–7. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-clinica-e-investigacion-arteriosclerosis-15-articulo-epidemiologia-enfermedad-vascular-cerebral-espana-S0214916813001162>
7. Ivey FM, Prior SJ, Hafer-Macko CE, Katzel LI, Macko RF, Ryan AS. Strength Training for Skeletal Muscle Endurance after Stroke. J Stroke Cerebrovasc Dis [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2020 Oct 7];26(4):787–94. Available from: [/pmc/articles/PMC5947878/?report=abstract](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28154096/)
8. Béjot Y, Blanc C, Delpont B, Thouant P, Chazalon C, Daumas A, et al. Increasing early ambulation disability in spontaneous intracerebral

- hemorrhage survivors. *Neurology* [Internet]. 2018 Jun 5 [cited 2020 Oct 7];90(23):e2017–24. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29728525/>
9. O U AP, F UC, F EO, O C AC. Epidemiologic Transition of Diseases and Health-Related Events in Developing Countries: A Review Need to cite this paper? Want more papers like this? Epidemiologic Transition of Diseases and Health-Related Events in Developing Countries: A Review. *Am J Med Med Sci* [Internet]. 2015 [cited 2021 May 24];2015(4):150–7. Available from: <http://journal.sapub.org/ajmms>
 10. Olesen J, Freund TF. European Brain Council: partnership to promote European and national brain research [Internet]. Vol. 29, *Trends in Neurosciences*. Elsevier; 2006 [cited 2020 Oct 8]. p. 493–5. Available from: <http://www.cell.com/article/S0166223606001718/fulltext>
 11. Olesen J, Gustavsson A, Svensson M, Wittchen HU, Jönsson B. The economic cost of brain disorders in Europe. *Eur J Neurol* [Internet]. 2012 Jan 1 [cited 2020 Oct 8];19(1):155–62. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1468-1331.2011.03590.x>
 12. Estadística IN de. Instituto Nacional de Estadística. [Internet]. Encuesta sobre Morbilidad Hospitalaria. 2018 [cited 2021 May 17]. Available from: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176778&menu=ultiDatos&idp=1254735573175
 13. Jiménez Paneque R. Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios: una mirada actual. *Rev Cuba salud pública* [Internet]. 2004 [cited 2021 May 19];30(1):0–0. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100004
 14. Saulle MF, Schambra HM. Recovery and Rehabilitation after Intracerebral Hemorrhage. *Semin Neurol* [Internet]. 2016 Jun 1 [cited 2020 Oct 8];36(3):306–12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27214706/>
 15. Calle A, Onder G, Morandi A, Bellelli G, Ortolani E, Pérez LM, et al. Frailty related factors as predictors of functional recovery in geriatric rehabilitation: The sarcopenia and function in aging rehabilitation (safari) multi-centric study. *J Nutr Heal Aging* [Internet]. 2018 [cited 2020 Oct 8];22(9):1099–106. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30379309/>
 16. Hsu AL, Tang PF, Jan MH. Analysis of impairments influencing gait velocity and asymmetry of hemiplegic patients after mild to moderate stroke. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003 Aug 1;84(8):1185–93.
 17. Wist S, Clivaz J, Sattelmayer M. Muscle strengthening for hemiparesis after stroke: A meta-analysis. *Ann Phys Rehabil Med* [Internet]. 2016 Apr 1 [cited 2020 Oct 7];59(2):114–24. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26969343/>

18. Ryan AS, Ivey FM, Prior S, Li G, Hafer-Macko C. Skeletal muscle hypertrophy and muscle myostatin reduction after resistive training in stroke survivors. *Stroke* [Internet]. 2011 Feb [cited 2020 Oct 8];42(2):416–20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21164115/>
19. Patten C, Lexell J, Brown HE. Weakness and strength training in persons with poststroke hemiplegia: Rationale, method, and efficacy. Vol. 41, Number 3A.
20. Yang YR, Wang RY, Lin KH, Chu MY, Chan RC. Task-oriented progressive resistance strength training improves muscle strength and functional performance in individuals with stroke. *Clin Rehabil* [Internet]. 2006 [cited 2021 Apr 19];20(10):860–70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17008338/>
21. Harris JE, Eng JJ. Strength training improves upper-limb function in individuals with stroke: A meta-analysis. *Stroke* [Internet]. 2010 Jan [cited 2021 Apr 19];41(1):136–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19940277/>
22. Folkerts MA, Hijmans JM, Elsinghorst AL, Mulderij Y, Murgia A, Dekker R. Effectiveness and feasibility of eccentric and task-oriented strength training in individuals with stroke. *NeuroRehabilitation* [Internet]. 2017 [cited 2021 Apr 19];40(4):459–71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28211820/>
23. Martínez-Vila E, Irimia P. The cost of stroke. In: *Cerebrovascular Diseases* [Internet]. *Cerebrovasc Dis*; 2004 [cited 2021 May 24]. p. 124–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14694289/>
24. Broderick JP, Adeoye O, Elm J. Evolution of the Modified Rankin Scale and Its Use in Future Stroke Trials [Internet]. Vol. 48, *Stroke*. Lippincott Williams and Wilkins; 2017 [cited 2020 Oct 23]. p. 2007–12. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5552200/>
25. Da Costa FA, Damasceno Bezerra IF, De Araujo Silva DL, De Oliveira R, Da Rocha VM. Cognitive evolution by MMSE in poststroke patients. *Int J Rehabil Res* [Internet]. 2010 Sep [cited 2021 May 8];33(3):248–53. Available from: https://journals.lww.com/intjrehabilres/Fulltext/2010/09000/Cognitive_evolution_by_MMSE_in_poststroke_patients.9.aspx
26. Lee MJ, Kilbreath SL, Singh MF, Zeman B, Davis GM. Effect of Progressive Resistance Training on Muscle Performance after Chronic Stroke. *Med Sci Sports Exerc*. 2010;42(1):23–34.
27. Teasell R, Hussein N, Rrt DV, Saikaley Hbsc M, Longval Bsc M, Iruthayarajah J. 3. Lower Extremity Motor and Mobility Rehabilitation [Internet]. [cited 2021 Jun 21]. Available from: www.ebrsr.com
28. Takazawa K, Arisawa K, Honda S, Shibata Y, Saito H. Lower-extremity muscle forces measured by a hand-held dynamometer and the risk of falls

among day-care users in Japan: Using multinomial logistic regression analysis. *Disabil Rehabil* [Internet]. 2003 Apr 22 [cited 2020 Oct 23];25(8):399–404. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12745949/>

29. Garnacho-Castano MV, Domínguez R, Muñoz González A, Feliu-Ruano R, Serra-Payá N, Maté-Muñoz JL. Exercise Prescription Using the Borg Rating of Perceived Exertion to Improve Fitness. *Int J Sports Med* [Internet]. 2018 Feb 1 [cited 2020 Oct 23];39(2):115–23. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29190852/>
30. Lord SE, McPherson K, McNaughton HK, Rochester L, Weatherall M. Community Ambulation after Stroke: How Important and Obtainable Is It and What Measures Appear Predictive? *Arch Phys Med Rehabil*. 2004;85(2):234–9.
31. Jonsdottir J, Cattaneo D. Reliability and Validity of the Dynamic Gait Index in Persons With Chronic Stroke. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2007 Nov 1 [cited 2020 Oct 23];88(11):1410–5. Available from: <http://www.archives-pmr.org/article/S0003999307014475/fulltext>
32. Bernaola-Sagardui I. Validation of the Barthel Index in the Spanish population [Internet]. Vol. 28, *Enfermería Clínica*. Elsevier Doyma; 2018 [cited 2020 Oct 23]. p. 210–1. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29397315/>

Anexo I: Mini Mental State Examination

- **ORIENTACIÓN:** Un punto por cada acierto.

DÍA DE LA SEMANA	FECHA (NÚMERO)	MES	ESTACIÓN	AÑO	PUNTOS
¿En qué LUGAR estamos?	CIUDAD	PROVINCIA	PAÍS	PUEBLO	PUNTOS

- **FIJACIÓN**
(3 puntos) Repita estas tres palabras; peseta, caballo, manzana (hasta que las aprenda)
- **CONCENTRACIÓN Y CÁLCULO**
(5 puntos) Si tiene 30 euros y le quitan 3 ¿Cuántos le quedan?

¿Si le quitan 3 más?

¿Y otras 3?

¿Otras 3?

¿Otras 3?

(3 puntos) Repita estos tres números: 5, 9, 2 (hasta que los aprenda). Ahora repítalos hacia atrás.

- **MEMORIA**
¿Recuerda las tres palabras de antes? (3 puntos)
- **LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN**

PREGUNTAS

(1 punto) ¿QUÉ ES ESTO?



(1 punto) ¿Y ESTO?



(1 punto) Lea esta frase en alto: “En un trigal habían cinco perros”
Repita la frase en alto, sin leerla.

(2 puntos) ¿Una manzana y una pera son frutas?

¿Cuál es rojo?

¿Cuál es verde?

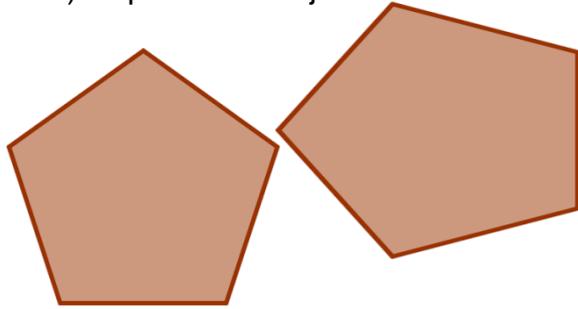
(1 punto) ¿Qué son un perro y un gato?

(3 puntos) Coja un papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad
y póngalo encima de la mesa

(1 punto) Haga lo que dice el papel: “Cierre los ojos”

(1 punto) Escriba una frase en este papel (la que quiera):

(1 punto) Copie este dibujo:



Anexo II: Timed-Up and Go Test

El paciente está sentado en una silla con el asiento a unos 46 cm de altura, con apoyabrazos y respaldo recto. Se le pide que se levante, camine 3 m, regrese y se siente de nuevo en la silla. El camino a realizar debe estar marcado en el suelo. Puede utilizar bastón. Se realiza un primer intento sin cronometrar y después el cronometrado.

Puntuación:

- Menos de 10 segundos: bajo riesgo de caída.
- Entre 10 y 20 segundos: indica fragilidad (riesgo de caída).
- Más de 20 segundos: Elevado riesgo de caída

Anexo III: Índice de Barthel

Comer	Incapaz	0
	Necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.	5
	Independiente (la comida está al alcance de la mano)	10
Trasladarse entre la silla y la cama	Incapaz, no se mantiene sentado	0
	Necesita ayuda importante (una persona entrenada o dos personas), puede estar sentado	5
	Necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)	10
	Independiente	15
Aseo personal	Necesita ayuda con el aseo personal.	0
	Independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse.	5
Uso del retrete	Dependiente	0
	Necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo sólo.	5
	Independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)	10
Bañarse/Ducharse	Dependiente.	0
	Independiente para bañarse o ducharse.	5
Desplazarse	Inmóvil	0
	Independiente en silla de ruedas en 50 m.	5
	Anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal).	10
	Independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador.	15
Subir y bajar escaleras	Incapaz	0
	Necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta.	5
	Independiente para subir y bajar.	10
Vestirse y desvestirse	Dependiente	0
	Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda.	5
	Independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc	10
Control de heces	Incontinente (o necesita que le suministren enema)	0
	Accidente excepcional (uno/semana)	5
	Continente	10
Control de orina	Incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa.	0
	Accidente excepcional (máximo uno/24 horas).	5
	Continente, durante al menos 7 días.	10
	TOTAL (0-100)	

Máxima puntuación Índice de Barthel:

100 puntos (90 si va en silla de ruedas)

Grado de dependencia:

- < 20 Total
- 20-35 Grave
- 40-55 Moderado
- \geq 60 Leve
- 100 Independiente

Anexo IV: Hoja de consentimiento informado al paciente

Título: Influencia del entrenamiento de fuerza en el tiempo de estancia hospitalaria en pacientes tras ACV.

Yo (nombre y apellidos).....

- Leí la hoja de información al paciente sobre el estudio arriba mencionado, pude hablar con el investigador Daniel Rodríguez Remedios y realizar todas las preguntas necesarias acerca del estudio y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados del estudio:

- Deseo conocer los resultados.
- NO deseo conocer los resultados.

Fecha:

Firma del participante:

Firma del investigador:

En caso de denegar la participación en el estudio:

Fecha:

Firma del participante:

Firma del investigador:

Anexo V: Hoja de información al paciente

Título: Influencia del entrenamiento de fuerza en el tiempo de estancia hospitalaria en pacientes tras ACV.

Investigador principal: Daniel Rodríguez Remedios

Este documento tiene por objeto ofrecer información sobre un estudio de investigación. Este estudio se está llevando a cabo en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y en el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria, y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

Si usted decide participar en el estudio debe recibir información personalizada del investigador antes de leer este documento y hacer todas las preguntas que usted considere necesarias para comprender los detalles de la investigación. Si lo desea puede tomar el documento y tomarse el tiempo que necesite antes de decidir sobre su participación.

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir o no participar en él. En caso de que decida participar y una vez dentro del estudio, por cualquier motivo, cambia de opinión y desea retirar su consentimiento, usted es completamente libre de retirarse sin la obligación de dar explicaciones, y sin que esta decisión afecte a sus cuidados médicos.

Sus familiares pueden haber consentido en su inclusión en este estudio inicialmente, cuando usted no estaba en condiciones médicas para su consentimiento. Si no está de acuerdo en continuar en el estudio, puede renunciar en cualquier momento sin que eso repercuta en ningún otro aspecto de su manejo médico.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio consiste en comprobar si un tratamiento de fisioterapia basado en el entrenamiento de fuerza reduce el tiempo de estancia hospitalaria del paciente, así como una mejora del estado funcional y de la calidad de vida.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de los participantes del estudio depende de ciertos criterios que se describen en el protocolo de investigación. Estos criterios se utilizan para seleccionar a las personas que mejor se adaptan al estudio. Se le ha invitado a participar a usted ya que cumple con estos criterios.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación en esta investigación será diferente dependiendo del grupo de estudio al que pertenezca:

- Grupo de pacientes que reciben fisioterapia convencional:
Recibirá una sesión, cinco días a la semana, de fisioterapia convencional llevada a cabo por un profesional de esta disciplina. Se empezará con el tratamiento el día que acepte la participación en el estudio y finalizará el día que se produzca el alta hospitalaria.
Al terminar el proceso de hospitalización, se procederá a medir con diferentes herramientas su calidad de vida y su estado funcional. Siempre durante su estancia hospitalaria. Además, si decide participar recogeremos diferentes datos de su historia clínica, necesarios para la realización del estudio (tipo de ACV, zona vascular afectada, fecha de ingreso, fecha de alta...).
- Grupo de pacientes en el grupo de entrenamiento de fuerza:
Su participación consistirá en sesiones de entrenamiento de fuerza en días alternos, tres días a la semana.
Al terminar el proceso de hospitalización, se procederá a medir a través de diferentes herramientas, del estado funcional y la calidad de vida.

Además, si decide participar recogeremos diferentes datos de su historia clínica, necesarios para la realización del estudio (tipo de ACV, zona vascular afectada, fecha de ingreso, fecha de alta...).

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Este estudio no supondrá riesgos adicionales para usted.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga un beneficio directo por la participación en el estudio. La investigación nos permitirá conocer la influencia de la influencia del entrenamiento de fuerza en el tiempo de estancia hospitalaria en pacientes con ACV. En el futuro es posible que estos hallazgos sean útiles para el cuidado y tratamiento del resto de la población que sufra la misma condición.

Si usted pertenece al grupo al que se le realiza entrenamiento de fuerza, podría obtener los diferentes beneficios que este tratamiento aporta en caso de que se cumplan las hipótesis de estudio.

¿Obtendré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio se presentarán a diferentes revistas científicas para su publicación, pero no se transmitirá cualquier información que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos se realizará de conformidad con lo dispuesto en la Ley 3/2018, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, rectificarlos o cancelarlos.

Sólo el equipo de investigación, y las autoridades sanitarias, que tienen la obligación de mantener la confidencialidad, tienen acceso a todos los

datos recogidos en el estudio. Puede ser transmitida a terceros la información que no sirva para identificar a ningún individuo. Si alguna información es transmitida a otros países, habrá un nivel equivalente de protección de datos, por lo menos, como lo exige el reglamento de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá ningún tipo de retribución económica por la dedicación al estudio, y usted no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con el investigador principal por correo electrónico en danirquez9@gmail.com para más información.