

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABALLO DE FIN DE GRADO

---

## GRADO EN FISIOTERAPIA

### **Comparación do Adestramento con Restricción do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA**

Comparison of Blood Flow Restriction Training versus high-intensity resistance training in female soccer players with anterior cruciate ligament reconstruction.

Comparación del entrenamiento con restricción del flujo sanguíneo con el entrenamiento convencional en mujeres futbolistas con reconstrucción del LCA.



**Alumno:** D. Aarón Dacosta Lorenzo

**Titor:** D<sup>a</sup>. Andrea Seijo Ares

**Convocatoria:** Febreiro 2021

Facultad de Fisioterapia

## ÍNDICE

<b>1. Resumo</b> .....	4
1. Abstract .....	5
1. Resumo .....	6
<b>2. Introducción</b> .....	7
2.1 Tipo de traballo .....	7
2.2 Motivación persoal .....	7
<b>3. Contextualización</b> .....	8
3.1 Antecedentes .....	8
3.2 Xustificación do traballo .....	20
<b>4. Hipótese e obxectivos</b> .....	23
4.1 Hipótese nula e alternativa .....	23
4.2 Pregunta de investigación .....	23
4.3 Obxectivos .....	24
4.3.1. Xeral .....	24
4.3.2. Específicos .....	24
<b>5. Metodoloxía</b> .....	25
5.1 Estratexia de búsqueda bibliográfica .....	24
5.2 Ámbito de estudo .....	29
5.3 Periodo de estudo .....	29
5.4 Tipo de estudo .....	29
5.5 Criterios de selección .....	30
5.5.1. Criterios de inclusión .....	30
5.5.2. Criterios de exclusión .....	30
5.6 Xustificación do tamaño da mostra .....	31
5.7 Selección da mostra .....	32
5.8 Descrición das variables a estudar .....	32
5.8.1. Forza .....	33
5.8.2 Hipertrofia .....	33

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento  
Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

5.8.3 Dor de xeonllo.....	33
5.8.4 Funcionalidade.....	34
5.8.5 Rango de movemento.....	34
5.8.6 Efectos adversos.....	34
5.8.7 Volta a actividade deportiva.....	34
5.9 Medicións e intervención.....	35
5.10 Análise estatístico de datos.....	45
5.11 Limitacións do estudo (sesgos).....	45
<b>6. Cronograma e plan de traballo .....</b>	<b>47</b>
<b>7. Aspectos ético-legais .....</b>	<b>48</b>
<b>8. Aplicabilidade do estudo.....</b>	<b>50</b>
<b>9. Plan de difusión dos resultados.....</b>	<b>51</b>
<b>10. Memoria económica.....</b>	<b>53</b>
<b>11. Bibliografía.....</b>	<b>56</b>
<b>12. Anexos.....</b>	<b>63</b>

## ÍNDICE DE TÁBOAS

Táboa I. Variables para a mellora de forza e hipertrofia .....	41
Táboa II. Búsqueda bibliográfica.....	41
Táboa III. Síntese de variables .....	35
Táboa IV. Distribución de tarefas e dedicación temporal.....	47
Táboa V. Revistas científicas co seu factor de impacto (FI) actual.....	51
Táboa VI. Recursos materiais.....	53
Táboa VII. Estimación de costes.....	54

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Imaxe 1. Contracción isométrica de cuádriceps .....	41
Imaxe 2. Contracción isométrica de isquiotibiais .....	41
Imaxe 3. Elevación de perna recta.....	42
Imaxe 4. Sentadilla.....	43
Imaxe 5. Zancada frontal.....	43
Imaxe 6. Prensa unilateral.....	44

## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

<b>ECA</b>	Ensaio Clínico Aleatorizado
<b>ROM</b>	Rango de Movemento Articular
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica
<b>DE</b>	Desviación Estándar
<b>PICO</b>	Paciente, Intervención, Comparación, Resultado (Outcome)
<b>UDC</b>	Universidade da Coruña
<b>EVA</b>	Escala Visual Analóxica
<b>COFIGA</b>	Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia
<b>JRC</b>	Journal Citation Reports
<b>OMS</b>	Organización Mundial da Saúde
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica
<b>RFS</b>	Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo
<b>AM</b>	Fascículo Anteromedial
<b>PL</b>	Fascículo Posterolateral
<b>ACSM</b>	Colexio Americano de Medicina Deportiva
<b>RM</b>	Repetición máxima
<b>IGF-1</b>	Factor de crecemento insulínico 1
<b>VEGF</b>	Factor de crecemento endotelial
<b>CK</b>	Creatinquinasa
<b>NO</b>	Óxido nítrico
<b>CH</b>	Hormona de crecemento
<b>MCV</b>	Contracción voluntaria máxima

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento  
Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

---

<b>CCA</b>	Cadea cinética aberta
<b>CCC</b>	Cadea cinética pechada
<b>KOOS</b>	<i>Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score</i>

---

## 1. RESUMO

### Introdución

A rotura do LCA é unha lesión deportiva frecuente en todo o mundo, principalmente no ámbito deportivo. A base na rehabilitación do ligamento cruzado anterior é o exercicio terapéutico. O adestramento con restrición do fluxo sanguíneo adquiriu importancia na práctica clínica e na investigación aumentando o número de publicacións nos últimos anos.

### Obxectivo

Comparar o adestramento con restrición do fluxo sanguíneo co adestramento convencional en mulleres futbolistas sometidas a unha intervención cirúrxica do ligamento cruzado anterior. A principal variable a analizar será a ganancia de forza no cuadríceps, pero tamén se avaliará a hipertrofia, funcionalidade e dor.

### Material e método

Plantéxase un ensaio clínico aleatorio (ECA) a cego por terceiros. A mostra de 34 pacientes obtida de diferentes ligas a nivel autonómico divídese en dous grupos de 17 persoas, de xeito que un deles recibe tratamento con adestramento de restrición de fluxo sanguíneo (GRUPO A) e o outro con adestramento convencional (GRUPO B). Ambos os grupos recibirán un total de 8 semanas de tratamento. Haberá 3 sesións semanais de traballo de forza. Ademais realizarase un seguimento a segunda e cuarta semana tras comezar o tratamento e os 12 meses posteriores a finalización.

### Palabras chave

Adestramento con restrición do fluxo sanguíneo, ligamento cruzado anterior, fisioterapia, reconstrución, mulleres.

## 1. ABSTRACT

### **Introduction:**

The anterior cruciate ligament it's a common injury all over the world, mainly in the sports field. The basis of the ACL rehab is therapeutic exercise. The blood flow restriction training has obtained a higher importance based of the clinical practice and the investigation what cause an increase of the number of studies published in the recent years.

### **Objectives**

The aim of this study is comparing the effects of the blood flow restriction training and the conventional treatment in female soccer players that had been subjected to an ACL surgery. The main variable of analysis will be the strength gains in the quadriceps. Hypertrophy, functionality and pain will also be evaluated.

### **Material and methods**

A clinical randomized trial with external blind evaluation by third parties is being considered. A sample of 34 patients obtained through different autonomous leagues will be divided in two groups of the same sample size. The first group will receive blood flow restriction training (A group) and the second one a conservative treatment (B group). All groups will receive a total of 8 weeks of treatment. Three weekly one hour strength training sessions will be held. All participants will be assessed at the beginning and at the end of the treatment and will be followed up to 12 months later.

### **Keywords**

Blood Flow Restriction Training, Anterior Cruciate Ligament Injury, physiotherapy Reconstruction, female

## 1. RESUMEN

### Introducción

La rotura del LCA es una lesión frecuente en todo el mundo, principalmente en el ámbito deportivo. La base en la rehabilitación del ligamento cruzado anterior es el ejercicio terapéutico. El entrenamiento con restricción del flujo sanguíneo ha adquirido importancia en la práctica clínica y en la investigación aumentando el número de publicaciones en los últimos años.

### Objetivo

Comparar el entrenamiento con restricción del flujo sanguíneo con el entrenamiento convencional en mujeres futbolistas sometidas a una intervención quirúrgica del ligamento cruzado anterior. La principal variable a analizar será las ganancias de fuerza en cuádriceps, pero también se evaluará la hipertrofia, funcionalidad y dolor.

### Material y método

Se plantea un ensayo clínico aleatorizado (ECA) a ciego por terceros. Se divide la muestra de 34 pacientes obtenidos de diferentes ligas a nivel autonómico en dos grupos de 17 personas, de manera que uno de ellos reciba tratamiento con entrenamiento de restricción del flujo sanguíneo (GRUPO A) y otro con entrenamiento convencional (GRUPO B). Ambos grupos recibirán un total de 8 semanas de tratamiento. Se realizarán 3 sesiones semanales de trabajo de fuerza. Todos los participantes serán valorados al comienzo del tratamiento y al final. Además se realizará un seguimiento a la segunda y cuarta semana tras comenzar el tratamiento y a los 12 meses posteriores a la finalización.

### Palabras clave

Entrenamiento con restricción del flujo sanguíneo, rotura de ligamento cruzado anterior, fisioterapia, reconstrucción, mujeres.



## **2. INTRODUCCIÓN**

### **2.1 TIPO DE TRABAJO**

A modalidade seleccionada para a elaboración deste traballo é un proxecto de investigación. Definimos este como un proceso sistemático, organizado e obxectivo, no cal se aplica un método científico co fin de atopar unha resposta a un problema principal plantexado, a partir de definir o obxectivo do estudo e seguir un deseño preestablecido, cuxo análise e interpretación darán lugar a unhas conclusións que poderán ser compartidas co resto dos profesionais da saúde (1)

O tipo de traballo que se propón dentro do proxecto de estudo de investigación é un estudo aleatorizado en paralelo a simple cego, co principal obxectivo de comparar a eficacia de dous tipos diferentes de adestramento da forza en persoas que sufriron unha rotura total do LCA.

### **2.2 MOTIVACIÓN PERSOAL**

Dise que o “exercicio é medicina”, xogando un papel cada vez máis importante no ámbito clínico.

Os fisioterapeutas temos na nosa man un amplo abanico de medios, técnicas e numerosos modos de exercicio que nos permiten deseñar e empregar diferentes formas de intervención en clínica. Para mellorar a función muscular, tradicionalmente lévanse aplicando cargas de alta intensidade, non obstante a capacidade de mobilizar altas cargas non está o alcance de todos os pacientes. Existen numerosas poboacións que por diferentes motivos non son capaces de soportar o estrés mecánico imposto por altas cargas. Nestes casos os profesionais da saúde deben buscar alternativas para alcanzar o mesmo obxectivo.

Por o motivo anteriormente citado e o aumento do número de publicacións sobre tratamentos alternativos que producen mellora na estrutura e na función muscular, xurdiu o meu interese. Este abre novas sendas para a investigación e tamén para a práctica clínica.

## 3. CONTEXTUALIZACIÓN

### 3.1 ANTECEDENTES

#### 3.1.1 Anatomía

O ligamento cruzado anterior (LCA) é un dos catro principais ligamentos do xeonllo. Está formado por unha banda de tecido conectivo que conecta o fémur coa tibia (2). Descende dende a zona posterior do cóndilo femoral lateral ata a zona anteromedial da tibia. É máis estreito na unión femoral abríndose en forma de abanico e ensanchando a medida que avanza cara a unión tibial (3). Divídese funcional e anatomicamente en dous paquetes dando lugar ao fascículo anteromedial (AM) que se une na porción anteromedial da tibia e o posterolateral (PL) que se une na porción posterolateral da tibia (3,4).

#### 3.1.2 Función

O ligamento cruzado anterior (LCA) axuda a estabilizar o xeonllo limitando o movemento excesivo cara adiante da tibia e limitando os movementos de rotación da mesma. Segundo a posición na que se atope o xeonllo a lonxitude e orientación dos diferentes fascículos cambia. Coa flexión o fascículo AM alongase e ténsase mentres que o PL acortase. O realizar unha extensión ténsase o PL. Por último, este ligamento controla e limita os movementos de rotación cando se tensa (5).

Dos ligamentos do xeonllo, os cruzados son os que proporcionan máis información propioceptiva ao sistema nervioso (6) . O ligamento cruzado anterior está inervado por o nervio tibial e conta con unha alta presenza de mecanorreceptores (7). Os mecanorreceptores contribúen a propiocepción detectando cambios na tensión, aceleración, dirección do movemento, posición da articulación do xeonllo e a interacción entre os músculos que a través dun arco reflexo medular poñen en marcha estratexias activas dos elementos mioconectivos (isquiotibiais) (8).

### 3.1.3 Epidemioloxía

As lesións de LCA son cada vez máis comúns no mundo, sobre todo no ámbito deportivo. Concretamente nos Estados Unidos cada ano prodúcese máis de 200.000 lesións de LCA e as cirurxías para esta lesión poden representar o 50% de todas as cirurxías de xeonllo estimando uns custos de 1.000 millóns de dólares (9–11).

As mulleres son de 2 a 8 veces máis propensas que os homes a sufrir lesións do ligamento cruzado anterior. Concretamente en deportes como no fútbol e baloncesto, a lesión en mulleres é 3 veces máis alta (12).

O número de nenas e mulleres que participan en deportes está a aumentar, e da man tamén aumenta a incidencia da rotura do LCA. A maioría das lesións prodúcese a finais da adolescencia, sen embargo, a diferenza da taxa lesional por sexos evidenciase despois do comezo da pubertade con un aumento desproporcionado en mulleres (13).

Son moitas as teorías propostas para explicar as diferenzas nas taxas lesionais entre homes e mulleres. Estas inclúen variables intrínsecas como as diferenzas anatómicas, hormonais, neuromusculares e biomecánicas entre xéneros, e as variables extrínsecas. A falta de consenso sobre unha única variable responsable, fai pesar en que probablemente este fenómeno se deba a interacción de múltiples factores (12,14).

Ademais do longo período de recuperación, trae consigo unha serie de repercusións físicas, deportivas, funcionais e incluso económicas. Non todos os pacientes volven a actividade deportiva (15) e moitos experimentan un deterioro da calidade de vida a longo prazo (16). Un 80% volta a actividade pero tan só o 65% alcanzan o nivel previo a lesión (17).

### 3.1.4 Mecanismo lesional

As lesións do xeonllo son comúns, producíndose en maior medida durante a práctica deportiva. Podemos dividir en dous tipos as causas de lesión de LCA. Por mecanismos indirectos: implican desaceleración brusca, saltos, aterraxe e sobre todo cambios de dirección co pe fixado no chan que, da como resultado unha forza de torsión excesiva sobre o LCA. Este tipo supoñen o 70% das lesións de LCA reportadas. Por contacto directo: golpe directo no xeonllo producido por un contrincante ou contra un obxecto (18).

### 3.1.5 Consecuencias patolóxicas

Un dos obxectivos principais que se buscan na rehabilitación do LCA é restaurar a función do xeonllo a niveis previos a lesión. En moitos casos non se logra este obxectivo. A musculatura isquiotibial considerase os principais músculos agonistas do LCA, a súa contracción diminúe a tensión no enxerto do LCA (19). O cadríceps tamén é fundamental para a estabilidade dinámica da articulación, a debilidade deste grupo muscular debida a atrofia despois da cirurxía está relacionada con resultados funcionais deficientes despois de lesións do LCA. Estes poden ser déficits de forza, debilidade, asimetrías e déficits de activación muscular que se manteñen incluso anos despois da lesión (20).

A asimetría de forza no cadríceps inflúe na biomecánica da articulación do xeonllo así como no rendemento funcional da mesma. Canto maior sexa a asimetría na forza das extremidades peor será a recuperación do paciente. Isto incluso se pode medir antes da operación (20). A diferenza de forza entre ambos membros inferiores é importante xa que se utiliza en moitas ocasións como un criterio para predicir o retorno da actividade deportiva.

Cabe sinalar que unicamente entre un 12-19% de persoas sometidas a cirurxía recuperan o 90% da forza previa a intervención nos extensores de xeonllo pasados 6 meses da intervención (21,22). Por outra banda existen estudos que afirman que para recuperar o 90% da forza é necesario que pase un período de 24 meses (22,23).

No referente as alteracións cinéticas e cinemáticas cabe sinalar varios estudos que reportan como consecuencia da lesión do ligamento cruzado anterior alteracións en todas as articulacións do membro inferior relacionado con actividades de pivotaaxe (24), saltos horizontais e verticais (25,26) e na marcha (27).

Os deportistas que sofren unha lesión de LCA presentan un alto risco de recidiva, unhas 30-40 veces máis en comparación con persoas sen lesión (23). As mulleres teñen máis probabilidade que os homes de romper o LCA contralateral; sen embargo, resulta curioso que tanto os homes como as mulleres presentan as mesmas probabilidades de romper o enxerto reconstruído (14).

É probable que un dos mecanismos causantes da recidiva vaia moito máis aló de variables puramente biomecánicas relacionándose con cambios producidos no sistema nervioso por alteración dos mecanorreceptores, inflamación e derrame articular que alteran a sinal

aferente ata o sistema nervioso central (SNC). Esta situación sumada as estratexias de protección e dor poden acabar xerando proceso neuroplásticos non desexados no SNC (28).

Ademais débese ter en conta a evolución biolóxica que sofre a plastia. Cando se realiza unha ligamentoplastia introdúcese un tendón nun ambiente sinovial provocando cambios biolóxicos no tendón facendo que se adquira unha estrutura e función parecida a de un ligamento cruzado anterior, o que require de tempo para reinervarse (29).

### **3.1.6 Abordaxe terapéutico tradicional para ganancia de forza en rotura de LCA.**

Na revisión sistemática de van **Melick et al., 2016 (30)** analízanse os artigos que tiñan que ver coa rehabilitación de LCA coa intención de establecer un documento de consenso sobre o mesmo. Na bibliografía analizada atopáronse protocolos que basean a rehabilitación no tempo, relacionado co período de remodelación do enxerto e protocolos relacionados con obxectivos. Dado que aínda non está de todo claro como é o proceso de remodelación, ten máis sentido incorporar un protocolo de rehabilitación con diferentes fases e obxectivos que non estea baseado no tempo.

Parece existir un acordo claro de iniciar a rehabilitación inmediatamente despois da lesión e que se continúe durante 9-12 meses debido a que a maioría dos pacientes non alcanzan os obxectivos en menos tempo, incluso nin os 8 meses (30).

En canto á modalidade empregada, suxírese comezar con exercicios isométricos a primeira semana para reactivar a activación muscular do cuadríceps, sempre que non provoquen dor. Unha vez que se reeduce o cuadríceps, deben utilizarse exercicios concéntricos e posteriormente excéntricos para substituír aos isométricos sempre que non se produza derrame. O adestramento de forza con exercicios en cadea cinética pechada poden realizarse a partir da segunda semana e para os de cadea cinética aberta depende do tipo de enxerto que se utilizara, situándose nunha franxa de entre 4 a 6 semanas (30). Apoiando esta idea **Wilk et al., 2017 (31)** publicaron un artigo onde divide por obxectivos, 12 etapas para a rehabilitación exitosa da rotura do LCA.

### **3.1.7 Adestramento con Restrición do fluxo sanguíneo**

Segundo o Colexio Americano de Medicina Deportiva (ACSM)(32), para conseguir resultados en ganancia de forza e hipertrofia muscular, recomendase adestrar con cargas

do 60% de 1RM para persoas principiantes en adestramento de forza, 80% de 1 repetición máxima para persoas adestradas e 85% en atletas.

O adestramento con restrición do fluxo sanguíneo foi deseñado en Xapón por Yoshiaki Sato. A gran vantaxe deste tipo de adestramento é que permite traballar con cargas en torno a 20-40% de 1RM para conseguir efectos similares en forza e hipertrofia respecto a un adestramento convencional con cargas entre o 60%-85% de 1RM (33). A restrición do fluxo sanguíneo realízase mediante un manguito situado na parte máis proximal da extremidade ou extremidades que van a ser tratadas aplicándose como se de un torniquete se tratase (34).

Son varios os mecanismos fisiolóxicos que se analizan para dar explicación os efectos conseguidos mediante o adestramento con restrición do fluxo sanguíneo.

Esta técnica supón unha demanda importante para o sistema cardiovascular. A aplicación da presión externa provoca a diminución do retorno venoso e unha restrición parcial do fluxo arterial (35). As respostas que se producen durante e/ou despois do adestramento son as denominadas **respostas hemodinámicas**. O RFS provoca que o volume sistólico diminúa, e aumente a frecuencia cardíaca e a tensión arterial para intentar normalizar o gasto cardíaco (36). Os incrementos hemodinámicos unicamente se producen durante a realización do exercicio e inmediatamente despois. Se o comparamos co adestramento con altas cargas, os incrementos son menores (37). Debido a estimulación dos barorreceptores e o incremento do reflexo vasoconstrictor produce un aumento das respostas hemodinámicas así como un aumento na actividade do sistema nervioso vexetativo, tanto simpático como parasimpático (37,38).

Outro dos aspectos máis estudados na literatura científica son as respostas **endócrinas e metabólicas**. A hipoxia local e a acumulación de metabolitos a nivel intramuscular producen unha redución do pH. Este provoca que se estimule a resposta simpática a través dos quimiorreceptores e das fibras aferentes III e IV. Ademais, esa acumulación de metabolitos produce "inchazón celular" aumentando o seu volume. Este sinal podería estar detrás da resposta hormonal (39,40).

A **nivel hormonal** a principal resposta é o aumento da hormona de crecemento (GH), chegando a alcanzar valores similares e incluso superiores aos obtidos co adestramento de altas cargas (38,39,41,42). Isto garda relación con que nos ambiente ácidos se estimula a produción de GH, algo común cando se aplica RFS.

En relación co factor de crecemento insulínico 1 (IGF-1) e co factor de crecemento endotelial (VEGF) móstranse resultados moi variados, presentándose unha tendencia de incremento na expresión dos mesmos (43). Posiblemente esta variable se deba aos diferentes protocolos aplicados nos estudos aportando heteroxeneidade nos datos.

Non obstante, cabe destacar que a pesar do aumento do estrés metabólico producido pola restrición do fluxo sanguíneo, os marcadores directos de dano muscular como a interleucina 6 (IL-6) ou a creatinquinasa (CK) son máis baixos que os producidos no adestramento con alta cargas (44). Tamén se observou que, tanto en CK coma os marcadores de degradación oxidativa da membrana lipídica, alcanzan niveis similares aos que se producen no adestramento de baixa intensidade sen restrición de fluxo (42,45).

O óxido nítrico (NO) media a actividade das células satélites e o fluxo sanguíneo, polo tanto, co podería aumentar a súa expresión. Isto ocorre especialmente durante a liberación do manguito oclusivo despois do protocolo de adestramento, é dicir, durante a fase de reperusión (46).

En relación aos niveles de testosterona non se presenta como un método que presente influencia sobre os mesmos xa que en ningún estudo se reportan aumentos destas hormonas (42).

Por último, a **nivel neuromuscular** obsérvase un aumento no recrutamento de fibras musculares rápidas ou de tipo II e unha maior actividade muscular electromiográfica. O recrutamento é similar ao producido no adestramento con cargas elevadas. Este aumento no recrutamento de fibras prodúcese debido á estimulación das fibras aferentes do grupo III e IV provocando hiperexcitabilidade corticomotora que produce adaptacións neuronais similares ás do adestramento de alta intensidade (47).

### **3.1.8 Hipertrofia con restrición do fluxo sanguíneo**

Hai varios estudos levados a cabo que intentan dar resposta clara sobre os mecanismos fisiolóxicos que residen na mellora do crecemento muscular con RFS. Pero ata o de agora non se pode confirmar o seu coñecemento completo.

En calquera adestramento da forza débese considerar o equilibrio entre estrés metabólico e tensión mecánica como os principais mecanismos de incremento da masa muscular (48). Aínda que os niveis de tensión mecánica sexan baixos obsérvanse efectos notables. Por

este motivo, aínda que seguramente os dous factores xoguen un papel importante e activen mecanismos para a estimulación da hipertrofia, o estrés metabólico posiblemente xogue un papel máis importante (44,49). Isto difire do adestramento de forza convencional onde se produce máis tensión mecánica e menor estrés metabólico.

O estrés metabólico podemos definilo como a acumulación de metabolitos ou sustancias que proveñen do resultado da contracción muscular como resposta o exercicio (28). A restrición de fluxo produce un aumento no recrutamento de fibras musculares tipo II para compensar a situación de hipoxia localizada aumentando o metabolismo láctico anaerobio e sendo capaz de facer fronte á resíntese de ATP (36). O aumento do recrutamento de fibras musculares incrementa o estrés mecánico e a acumulación de metabolitos, o que amplía a resposta endócrina. Esta resposta endócrina é similar á producida no adestramento de alta intensidade, producindo adaptacións no aumento da masa muscular (43,44).

O dano muscular é un factor secundario na mellora da hipertrofia durante o adestramento da forza. Este factor está máis relacionado coa tensión mecánica, pero non pode obviarse o seu papel no RFS. Aínda que se considere o estrés metabólico como o principal factor no crecemento muscular (28), obsérvanse signos e síntomas propios do dano muscular como dor post-exercicio, inchazón muscular, inflamación e estrés focal (50). A inchazón celular produce aumento do volume producindo adaptacións nas membranas celulares, ademais reduce a proteólise mediante a proliferación de células satélite e induce a síntese proteica (44).

Ademais de aumentar os valores relacionados co aumento da masa muscular tamén van acompañados de valores baixos nos marcadores de dano muscular como, CK ou IL-6, contribuindo tamén ao balance positivo da síntese de proteínas (36,44).

Por último, os factores que afectan negativamente o proceso de rexeneración muscular vende reducidos co RFS. Estes son valores de miostatina, marcadores catabólicos como Atrogin-1 ou MuRF-1 e a resposta do cortisol (44).

### **3.1.9 Forza con restrición do fluxo sanguíneo**

A forza é un dos determinantes da saúde e do éxito deportivo. Por iso, é un dos puntos clave a tratar durante unha intervención en clínica e máis cando se trata de un deportista (51).



## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

A forza que podemos medir denomínase forza aplicada e pode ser cuantificada a través de múltiples variables. Esta ven determinada por a tensión que xeran os músculos, e por a forza que xera a carga que se pretende desprazar. O resultado da interacción de ámbalas dúas forzas son as que van ter transferencia ao ámbito deportivo e/ou no día a día (52).

A presenza de grandes déficits de forza na condición física, unha lesión ou simplemente o equilibrio entre o risco e o beneficio ao aplicar un determinado adestramento, pode facer que o uso de cargas iguais ou superiores ao 70% de 1RM non sexa a opción máis adecuada. Este límite establecido polo Colexio Americano de Medicina Deportiva (ACSM) é o que levaría á mellora da forza muscular; entendendo este como **adestramento convencional** (32).

É neste momento no que o adestramento de restrición do fluxo sanguíneo se presenta como un método eficaz para mellorar a forza, empregando baixas cargas que roldan o 30-40% de 1RM.

Poboacións con lesións músculo-esqueléticas nas que, debido ao estado da estrutura, non é posible adestrar usando cargas elevadas ou as persoas maiores que poden requirir menos estrés nas articulacións poderían beneficiarse deste tipo de adestramento para mellorar a forza. Pero esta estratexia non só é efectiva para a poboación con patoloxías, senón que tamén pode usarse en persoas sas.

Está evidenciado que no adestramento de forza, a mellora dos seus valores prodúcese debido a adaptacións neuronais, hipertrofia muscular ou unha combinación de ambas (53). Con todo, os mecanismos polos que o adestramento oclusivo produce melloras relacionadas coa forza non están aínda claros. As melloras na forza inducidas por RFS poden ser observadas a curto e a longo prazo.

A longo prazo parece ser que o aumento da forza se produce polo aumento da masa muscular (38,54). O efecto a curto prazo non se pode explicar por melloras estruturais, xa que son necesarios períodos máis longos de tempo para que se produzan. Para explicar as melloras a curto prazo, estase a estudar a relación co sistema nervioso (SN) (43,55,56). A nivel neuromuscular, intentouse correlacionar a actividade muscular durante a contracción voluntaria máxima (MCV) medida por electromiografía como un xeito posible de mellorar a forza (43,55,57). Outra hipótese que se manexa é que as ganancias de forza prodúcense por adaptacións do sistema nervioso periférico, como cambios na condución neuronal. Por outra banda, tamén se estudou o efecto do adestramento oclusivo relacionado co sistema nervioso central medindo a excitabilidade das neuronas motoras. Non se observaron cambios significativos ao comparar os grupos de restrición de fluxo sanguíneo co grupo de adestramento de alta carga. (58).

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

Podemos dicir que unicamente se manexan hipóteses para establecer que mecanismos fisiolóxicos están detrás da forza e hipertrofia mediante o adestramento con restrición do fluxo sanguíneo. Aínda que non se saiba como se produce hai cada vez máis publicacións sobre os beneficios deste tipo de adestramento en diferentes poboacións.

Na revisión sistemática e metaanálise levada a cabo por de **Lixandrao et al., 2018 (33)** plantexaron como obxectivo comparar as adaptacións en forza e masa muscular no RFS e no adestramento convencional con altas cargas en **persoas sas**. Unha das limitacións é que número de artigos seleccionado unicamente foron 10, mostrando que son igualmente efectivos en canto as ganancias de masa muscular.

A maioría dos estudos sobre o uso da restrición do fluxo sanguíneo normalmente realízanse en persoas novas, saudables ou centrados no rendemento deportivo. No metaanálise de **Centner et al., 2019 (59)** analizouse se o adestramento con restrición de fluxo sanguíneo producía ganancias en canto a forza e hipertrofia en persoas maiores.. Cunha mostra de 238 persoas, os resultados revelaron que o adestramento con restrición de fluxo sanguíneo produciu melloras na forza e hipertrofia en comparación co adestramento de baixa carga sen oclusión. A hipertrofia similar e as ganancias de forza máis baixas asociáronse a un adestramento de alta carga.

Na recente revisión sistemática de **Baker et al., 2020 (60)** analizaron un total de 30 estudos con unha mostra total de 413 participantes no uso da terapia de restrición de fluxo sanguíneo en pacientes maiores de 50 anos. As conclusións ás que chegaron son que este tipo de intervención mellora a hipertrofia muscular, aumenta a forza e mellora a funcionalidade.

No tocante a persoas con lesións, e concretamente no xeonllo atopámonos coa revisión sistemática de **Westin et al., 2019 (61)**. Analizou a forza, e a hipertrofia nos xeonllos lesionados. Incluíron ensaios controlados mediante restrición do fluxo sanguíneo para tratar a atrofia ou mellorar a hipertrofia no cuadríceps. A mostra estaba formada por 165 pacientes con diferentes patoloxías como artrose, dor femurotuliario e reconstrución do ligamento cruzado anterior. Os datos mostran que é unha ferramenta segura e eficaz para mellorar a forza no músculo cuadríceps.

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

Para rematar, relacionado coa rotura do LCA tamén hai unha presente revisión sistemática. **Álvarez et al., 2020 (62)** levaron a cabo unha revisión sistemática onde realizaron unha comparación entre o adestramento convencional e o adestramento de restrición do fluxo sanguíneo en pacientes con rotura do ligamento cruzado anterior. Un total de 364 pacientes se toman de mostra dos 10 ECA analizados. A evidencia revisada podería suxerir que o adestramento RFS pode beneficiar a forza muscular e hipertrofia dun xeito similar ao adestramento de alta intensidade.

Un dato curioso é que todos os artigos resalten a necesidade de que se necesita máis investigación para confirmar os resultados achados ata o de agora. Isto é debido a que hai multitude de protocolos diferentes con diferentes tipos de mostra, medicións e intervencións o que dificulta a comparación entre eles.

### 3.1.10 Protocolo de adestramento

Os parámetros máis utilizados para o adestramento son intensidades entre o 20%-40% de 1RM con restrición do fluxo sanguíneo do 60%-80%. Un volume de 75 repeticións repartidas en 4 series con períodos de descanso de 30 segundos entre serie. A recomendación de frecuencia de adestramento é de 2-3 días por semana para principiantes, 3-4 días por semana para intermedio e de 4-5 días para avanzado (63).

**Táboa I.** Variables para a mellora da forza e hipertrofia muscular máis utilizadas na bibliografía.

VARIABLES	EVIDENCIA
Intensidade	20-40% RM
Volume	50-80 reps (30-15-15-15)
Frecuencia	2-3 sesións/semana
Descanso interserie	30-45 segundos
Velocidade de execución	Máxima
Selección de exercicios	Analíticos e globais
Duración oclusión	15-30 minutos
Presión Oclusiva	50-80% de PAO
Anchura manguito	6-13,5cm en membro inferior/3-6cm superior
Aplicación manguito	Proximal

### **3.1.11 Seguridade**

A literatura científica destaca dous aspectos a ter en conta como os responsables de garantir a seguridade a nivel cardiovascular, muscular e do sistema nervioso. Estas dúas son as características do manguito e a presión da restrición aplicada (64).

#### **Presión da restrición**

É o parámetro que maior controversia xera na literatura actual gardando unha relación entre a efectividade e a seguridade do método. Atopamos restricións que van dende os 50mmHg ata os 300mmH. Na actualidade aínda se discute sobre que xera maior beneficio sen risco. Os estudos aplican diferentes propostas como, aplicar a presión a partir da presión arterial diastólica, baseada na presión arterial sistólica ou aplicar unha mesma presión para todos os individuos. Esta última supón, como quedou evidenciado, un método menos eficaz e con posible risco en termos de seguridade (40).

Para encontrar o método máis efectivo e seguro os estudos máis actuais baséanse nunha restrición relativa individualizada tendo en conta parámetros como o ancho do manguito e o perímetro do membro a ocluír. A partir de estes valores calcular a porcentaxe sobre a que se quere adestrar. Isto implica que a presión aplicada restrinxo pero non oclúe completamente o fluxo arterial garantindo maior seguridade para o paciente e asegura que todas as persoas reciben un estímulo similar (65).

#### **Características do manguito**

Na actualidade inda non existe un consenso sobre que tipo de manguito resulta o máis adecuado. A hora de escoller o manguito hai que ter en conta o material, o tipo de manguito e a anchura do mesmo. Con relación o material segundo a literatura presente pódese afirmar que este non afecta a presión da restrición. Os manguitos empregados nas investigación son fundamentalmente de dúas clases. Os manguitos que son capaces de controlar a presión e os "*practical cuff*" como poden ser bandas elásticas ou cinchas. Os últimos son máis económicos, pero os máis recomendables son os que controlan a presión de maneira automática (50,66).

### **3.1.12 Efectos adversos**

Os efectos secundarios máis comúns durante e despois da RFS son a aparición de hemorraxia subcutánea (13,1%), entumecemento da zona ocluída (1,3%) e dor muscular tardío(67,68). Outros efectos secundarios como síncope, necrose, anemia cerebral ou parálise por compresión nerviosa foron escasamente reportados (64).

É por isto que cos estudos que existen ata o momento suxire que é un método eficaz e seguro pero sendo necesarias máis investigación (68).

### **3.1.13 Contraindicacións**

Está contraindicado en certas patoloxías e enfermidades non controladas como tromboses venosa profunda, embarazo, varices exaxeradas, e outros factores relacionados coa historia do paciente como enfermidades ou patoloxías non controladas e inactividade (68). O risco de formación de trombos incrementa si se realiza ata o fallo muscular, polo que é necesario utilizar presións relativas e individualizadas seguindo a evidencia da literatura actual (34,68).

## **3.2 XUSTIFICACIÓN DO TRABALLO**

O proceso de rehabilitación de lesións LCA pode organizarse conceptualmente en diferentes fases. Sobre estas, non hai consenso sobre que obxectivos e que medios se deben empregar en cada fase, pero o que está claro é que se debe seguir unha orde lóxica de xeito individualizado (30).

Unha primeira fase inmediatamente despois da cirurxía cuxos obxectivos principais son, mellorar os rangos de mobilidade, facendo fincapé na extensión, recuperar o control muscular, mobilizar a rótula, traballar a cicatriz e controlar a dor e a inflamación. Nesta primeira fase, a terapia manual ten especial importancia. É empregada para mellorar os movementos globais e accesorios do xeonllo, mellorar a mobilidade da rótula e para o traballo cicatricial (31).

A recuperación da mobilidade é un dos aspectos máis importantes nesta fase que se traballa coa combinación de mobilizacións activas e pasivas, con estiramientos e incluso mediante o uso de técnicas como as vibracións locais (69).

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

Para o control da dor e a inflamación, é frecuente o uso da crioterapia, que se pode aplicar con paquetes de xeo sinxelos ou con sistemas de fluxo continuo en frío (70,71). Outro método común, é o uso de electroterapia analxésica (72).

Para recuperar o control motor do cuadríceps e aumentar a súa forza, a electroestimulación mostrou ter eficacia nesta fase (72,73). Os exercicios isométricos de cuadríceps son seguros nas primeiras semanas postoperatorias e, polo tanto, son os máis empregados (74,75).

Outro aspecto sobre o que hai moita controversia é o apoio. Isto debería comezar dende o principio o tratamento de fisioterapia mediante unha carga parcial para aumentar gradualmente. O apoio parcial recoméndase dende o primeiro momento xa que non implica tensión para a plastia polo que é positivo levar a cabo un apoio progresivo, mellorando a propiocepción, o grao de confianza e normalizar canto antes o patrón de marcha (31).

O fortalecemento muscular é outro aspecto fundamental nesta fase. Devolver a forza e a función completa despois da cirurxía é un gran desafío que se presenta no mundo da rehabilitación xa que a debilidade muscular está presente nos pacientes incluso pasados 12 meses tras a operación (76,77).

Cando se produce unha lesión de LCA prodúcese atrofia e perda de forza muscular dos músculos relacionados coa articulación do xeonllo, sobre todo dos músculos do aparato extensor. A prevención da atrofia e a recuperación da forza muscular está relacionada con unha pronta volta a actividade deportiva (21).

Tras unha operación e debido a inmovilización prodúcese unha perda de masa muscular importante. Unha tarefa complicada na rehabilitación tras lesión do LCA é recuperar a masa muscular do cuadríceps, que en termos de forza muscular son os músculos máis afectados. No estudo de **Arangio et al., 1997 (20)** encontrouse unha diferenza de 8,6% na área da sección transversal do cuadríceps na perna afectada comparada coa perna non afecta despois de 49 meses tras a reconstrución do LCA.

Para conseguir hipertrofia muscular e aumento da forza, está amplamente extendido que son precisos exercicios con cargas pesadas (60%-70% de unha repetición máxima). Situándonos no contexto da recuperación de unha lesión como a rotura do LCA, os exercicios con altas cargas supoñen unha contraindicación e non se poden empregar nas primeiras fases por risco dunha nova lesión (78). A base do traballo muscular son exercicios dinámicos centrados principalmente no cuadríceps e nos isquiotibiais como principais

agonistas da plastia. A maior controversia que atopamos nesta fase reside no uso de cadea cinética aberta (CCA) ou cadea cinética pechada (CCC). Os exercicios de CCC son teoricamente os máis indicados e seguros para esta etapa debido á contracción muscular dos isquiotibiais aumentando a estabilidade da articulación e protexendo o enxerto das forzas transversais (72).

Este proxecto de estudo sitúase nas primeiras fases post-cirúrxicas do LCA, enfocado principalmente as ganancias de forza muscular. Na actualidade o adestramento con restrición do fluxo sanguíneo está recibindo maior atención, con resultados que suxiren que a atrofia nas lesións se pode limitar e a forza, aumentar utilizando cargas baixas reducindo as tensións sobre as articulacións (34,79).

A evidencia máis recente é a xa citada revisión sistemática de **Álvarez et al., 2020 (62)** onde mediante a análise de 10 ECAS concluíron que o adestramento RFS pode beneficiar as ganancias de forza muscular e hipertrofia dun xeito similar ao adestramento de alta intensidade. Aínda que os resultados acadados son prometedores, os autores destacan que os artigos analizados son moi diversos en canto a metodoloxía, duración da intervención, mostra e tipo de instrumentos empregados para medir as variables.

Debido o descoñecemento desta ferramenta no ámbito clínico e, tomando como base os artigos mencionados con anterioridade, plantéxase este proxecto de estudo. Este estudo permitirá aportar información clara sobre unha intervención post-cirúrxica centrada nunha individualización do tratamento afastándose de protocolos estandarizados sen progresións que realizan estudos previos. Por outra banda, a metodoloxía empregada está baseada na evidencia máis actual podendo achegar un maior coñecemento sobre o uso desta ferramenta no ámbito clínico

## 4. HIPÓTESE E OBXECTIVOS

### 4.1 HIPÓTESE

#### 4.1.1. Hipótese nula ( $H_0$ )

Non se observan diferenzas estatisticamente significativas en termos de forza, hipertrofia, dor e funcionalidade tras aplicar adestramento con restrición do fluxo sanguíneo.

#### 4.1.2. Hipótese alternativa ( $H_1$ )

Obsérvanse diferenzas estatisticamente significativas en termos de forza, hipertrofia, dor e funcionalidade tras aplicar adestramento con restrición do fluxo sanguíneo.

### 4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

O interrogante da investigación o que se pretende dar resposta co proxecto de investigación pódese presentar respondendo a estrutura PICO. Empregar esta estrutura asegura que o interrogante conteña todos os elementos necesarios para establecer as características do estudo, enfocar o propósito da investigación, definir de forma correcta a evidencia necesaria para resolver a pregunta clínica, e incluso mellorar a busca de información en bases de datos. Os compoñentes son os seguintes:

- Paciente (*Patient*): mulleres futbolistas sometidas a unha reconstrución do ligamento cruzado anterior mediante autoenxerto de isquiotibiais (ST-RI) ou rotuliano (HTH).
- Intervención (*Intervention*): adestramento con restrición do fluxo sanguíneo.
- Comparación (*Comparison*): adestramento convencional de altas cargas.
- Resultado (*Outcome*): eficacia sobre a forza, hipertrofia, dor, funcionalidade e efectos adversos.

**¿Cal é a eficacia da intervención con adestramento con restrición do fluxo sanguíneo sobre a forza, hipertrofia, dor, funcionalidade e efectos adversos en comparación con unha intervención con adestramento de altas cargas en pacientes con lesión do LCA?**



## 4.3 OBXECTIVOS

### 4.3.1 Xeral

Comparar a eficacia do adestramento con restrición do fluxo sanguíneo co adestramento convencional de altas cargas en mulleres futbolistas con rotura reconstruídas do ligamento cruzado anterior en fase post-operatoria inmediata.

### 4.3.2 Específicos

- Mostrar se a aplicación de RFS aumenta a forza en cadríceps e isquiotibiais en mulleres futbolistas sometidas a unha reconstrución do LCA.
- Evidenciar se a aplicación de RFS aumenta a hipertrofia de cadríceps e isquiotibiais en mulleres futbolistas sometidas a unha reconstrución do LCA.
- Establecer se a aplicación de RFS diminúe a dor de xeonllo en mulleres futbolistas sometidas a unha reconstrución do LCA.
- Decretar se a aplicación de RFS aumenta a funcionalidade en diferentes test en pacientes sometidas a unha reconstrución do LCA.
- Determinar a frecuencia dos principais efectos adversos da RFS en comparación co adestramento de altas cargas en mulleres futbolistas sometidas a unha reconstrución do LCA.

## 5. METODOLOXÍA

### 5.1 ESTRATEXIA DE BUSCA BIBLIOGRÁFICA

Para plantear o estudo obtendo a última evidencia científica levouse a cabo unha busca bibliográfica nas principais bases de datos relacionadas co ámbito sanitarios finalizando a mesma no mes de decembro de 2020.

As bases de datos empregadas foron as seguintes: Pubmed, PEDro, SPORTDiscus, Cocrahe Library Plus e CINAHL.

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

### Criterios de inclusión

- Que midan os efectos do adestramento con RFS en persoas sas e con patoloxías.
- Publicados nos últimos 10 anos.
- Posibilidade de acceso a texto completo coa subscrición da biblioteca da UDC na data de estudo.
- Feitos en humanos.
- Publicados en español ou inglés.

### Criterios de exclusión

- Artigos que non expliquen o procedemento de intervención.
- Artigos que realicen a intervención no membro superior.
- Anteriores o ano 2010.
- Non accesible a texto completo por ser de pago.
- Duplicados.

A continuación, na **Táboa II** expóñense as estratexias de busca que se empregaron nas diferentes bases de datos e os resultados obtidos.

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

Táboa II. Búsqueda bibliográfica.

Base de datos	Palabras clave	Tipo de búsqueda	Ecuación de búsqueda	Filtros	Resultados
<b>PUBMED</b>	“kaatsu” OR “blood flow restriction” OR “blood flow restriction training” AND “Anterior OR Cruciate Ligament” OR “ACL”	Avanzada	(((((kaatsu [TiAb] OR flood flow restriction [TiAb] OR blood flow restriction training [TiAb]))) AND ((((((“Anterior Cruciate Ligament”[Mesh]) OR “Anterior Cruciate Ligament Injuries”[Mesh] OR “ACL”))))))	Humanos  10 últimos anos  Inglés ou Español	20
<b>PEDRO</b>	“blood flow restriction training”, “Anterior cruciate ligament”	Simple	“blood flow restriction training” AND “Anterior Cruciate Ligament”	Non	7
<b>SPORTDISCUS</b>	“blood flow restriction”, “blood flow restriction training”, “Anterior Cruciate Ligament”, “ACL”	Avanzada	((TITLE-ABS-KEY ( blood blow restriction OR " blood blow restriction training") AND ("Anterior cruciate ligament" OR "ACL"))	A partir do ano 2010	15

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

<b>COCHRANE</b>	“blood flow restriction”, “blood flow restriction training”, “Anterior Cruciate Ligament”, “ACL”	Avanzada	(Title-abstract- keyword (" blood blow restriction " OR " blood blow restriction training") AND ("ACL" OR "Anterior cruciate ligament"))	A partir do ano 2010	27
<b>CINAHL</b>	“blood flow restriction”, “blood flow restriction training”, “Anterior Cruciate Ligament”, “ACL”	Avanzada	(TITLE-ABS-KEY (blood blow restriction OR" blood blow restriction") AND ("Anterior cruciate ligament " OR "ACL "))	A partir do ano 2010	12

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

Unha vez finalizada a búsqueda bibliográfica obtivéronse 81 referencias. En primeiro lugar, elimináronse manualmente os artigos duplicados nas diferentes bases de datos, encontrándose un total de 53 duplicados e quedando un total de 28. Aos artigos restantes aplicáronse os criterios de inclusión definidos para a búsqueda, seleccionándose un total de 12 artigos para a súa posterior lectura ao completo. Empregáronse 8 artigos para fundamentar o presente proxecto (**Anexo I**). Implementouse unha búsqueda secundaria baseada en consultar outros traballos citados por os artigos principais.

As conclusións que acadan os artigos analizados é que o adestramento con restrición do fluxo sanguíneo produce aumentos nas ganancias de forza muscular no cuadríceps, aumento da hipertrofia entendendo esta como, aumento da sección transversal do músculo, diminución da dor e aumento da funcionalidade. A pesar disto, destácase a necesidade de realizar novas investigacións seguindo as recomendacións máis actuais debido a que os protocolos empregados son heteroxéneos.

Ningún destes artigos da resposta a pregunta de investigación planteada neste traballo pero os datos dos mesmos utilízanse para xustificar o tipo de ensaio, tipo de mostra e tamaño da mesma. Outro aspecto a ter en conta é que unicamente se centran na musculatura do cuadríceps e absolutamente ningún nos isquiotibiais

O xestor bibliográfico empregado para elaborar as citas e referencias bibliográficas deste traballo foi Zotero.

Pódese consultar o diagrama de fluxo no **Anexo II**.

## 5.2 ÁMBITO DE ESTUDO

Este estudo levarase a cabo na cidade de A Coruña, en Galicia (España). Utilizaranse para o mesmo as instalacións da Facultade de Fisioterapia da Universidade da Coruña (UDC), en concreto o laboratorio de Kinesiterapia, ubicado na planta baixa do edificio universitario de Oza, previa solicitude e aceptación por parte do centro (**Anexo III**).

Os pacientes serán obtidos do servizo de saúde pública e privada; aqueles que previamente informados das características do ensaio clínico accedan a participar, serán remitidos polos departamentos de traumatoloxía dos diferentes hospitais da cidade.

## 5.3 PERIODO DE ESTUDO

Debido as características do estudo, non é posible contar coa totalidade da mostra nun momento determinado. Por iso, a captación das participantes comezará o día 01/09/2021, e prolongarase ata conseguir a mostra necesaria. Para a distribución de pacientes xérase un listado aleatorio previo para que a medida que se recrutan pacientes ingresen en un ou outro grupo (grupo A e B),

A intervención do adestramento da forza comezará 7 días despois da cirurxía e terá unha duración de 8 semanas (2 meses). Realizarase unha valoración inicial previa o inicio do tratamento e unha valoración final. A maiores realizaranse medicións na segunda e na cuarta semana, así como, pasados 12 meses.

Por último, realizarase a divulgación e difusión dos resultados acadados no ECA.

## 5.4 TIPO DE ESTUDO

Este proxecto será un ensaio clínico aleatorizado, experimental, analítico, lonxitudinal e prospectivo.

Experimental porque se establecen as variables de estudo de forma premeditada. Analítico porque se plantearán contraste de hipóteses comparando dous grupos, deste xeito establécese unha relación causa-efecto. Lonxitudinal, pois farase un estudo dos suxeitos durante distintos momentos deixando un lapso de tempo entre cada análise. Por último, será

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

prospectivo, porque os resultados mediranse e analizaranse despois de que os pacientes reciban o tratamento.

Por mor de que non se pode realizar un enmascaramento a dobre cego, levarase a cabo unha avaliación a simple cego por terceiros. Deste xeito será un avaliador adestrado no protocolo de valoración do protocolo de valoración quen realizará as valoracións antes, durante e despois da intervención.

Os pacientes distribuiranse en dous grupos mediante o método de aleatorización ao azar. Un grupo que recibirá adestramento con restrición do fluxo sanguíneo (GRUPO A) e outro adestramento convencional de altas cargas (GRUPO B). Ámbolos programas de intervención terán unha duración de 8 semanas (2 meses) con un proceso de seguimento na segunda e cuarta semana e 12 meses posteriores o tratamento para valorar os efectos en diferentes prazos.

### **5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### 5.5.1 Criterios de inclusión

- Mulleres futbolistas.
- Persoas entre os 16 e os 40 anos.
- Persoas con diagnóstico de rotura do ligamento cruzado anterior.
- Persoas que fosen intervidas cirúrxicamente de LCA mediante autoenxerto de tendón dos isquiotibiais ou rotuliano.

#### 5.5.2 Criterios de exclusión

- Con presenza de fracturas óseas ou lesións vasculonerviosas.
- Persoas sen diagnóstico realizado por traumatólogo.
- Embarazada ou en tratamento hormonal.
- Diabética ou hipertensión non controlada
- Hemorragia en extremidades inferiores
- Uso de anticoagulantes
- Antecedentes de tromboses venosa profunda, venas varicosas ou antecedentes de tromboses venosa profunda
- Persoas como déficits sensoriais e/ou motores.

- Aquelas persoas que non están dispostas ou non poden asistir ao tratamento durante o tempo estimado de duración do estudo.

## 5.6 XUSTIFICACIÓN DO TAMAÑO MOSTRAL

Neste ensaio clínico aleatorizado preténdese analizar si existe ou non unha diferenza significativa nas ganancias de forza entre dous modelos de adestramento nas roturas de ligamento cruzado anterior. Para establecer o tamaño da mostra consultouse con un experto estatístico con experiencia en investigacións relacionadas coas ciencias da saúde tendo en conta que a principal variable a analizar era a forza muscular tomouse como referencia o metaanálise recente (33).

Tendo en conta os valores convencionalmente aceptados, deséxase un nivel de confianza do 90%. Iso significa que existe o risco (probabilidade) de cometer un erro tipo I, é dicir, non aceptar a H0 sendo esta verdadeira na poboación, como máximo dun 10%  $\alpha$ . Da mesma maneira, establécese unha potencia estatística do 90% para detectar diferenzas significativas, se é que existen. Isto representa un risco de cometer un error tipo II, é dicir, non rexeitar a H0 sendo esta falsa na poboación, como máximo dun 10%  $\beta$ .

Para calcular o tamaño mostral empregamos o programa de libre acceso Epidat, desenvolto polo Servizo de Epidemioloxía da Dirección Xeral de Saúde da Consellería de Sanidade (Xunta de Galicia). Por estudos previos sabemos que a desviación típica do valor da forza muscular isocinética en pacientes que reciben adestramento con altas cargas despois da reconstrución do LCA é de 39,4 N·m (80). Baixo estes criterios necesitaríase estudar un total de **34 pacientes**, 17 en cada grupo.

Tendo en conta os posibles abandonos; esperando unha porcentaxe de perda do 10%, o número total de pacientes necesarios serán **38**, 19 por grupo.

## 5.7 SELECCIÓN DA MOSTRA

A poboación a que está dirixida este estudo son mulleres futbolistas con diagnóstico de rotura de ligamento cruzado anterior. Sabemos que a incidencia é maior en mulleres, sobre todo nas que realizan deportes de contacto e pivotaxe; ademais a incidencia tamén é maior



## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

en idades próximas a puberdade cara adiante. Por ese motivo, a mostra do estudo se limita ao sexo feminino.

Para recrutar os suxeitos que forman parte do estudo realizase unha primeira fase de divulgación do proxecto entre os traumatólogos dos centros públicos e privados que realicen operacións do LCA.

Levaranse a cabo charlas informativas de maneira presencial nos diferentes hospitais de A Coruña, e non presenciais a través de plataformas institucionais.

Aquelas persoas que decidan participar no estudo, enviaráselles un correo electrónico con información detallada do proxecto de estudo. Ademais serán informadas lo lugar, data e hora onde se procederá a realizar a avaliación dos pacientes. Como recordatorio, chamarase telefonicamente días antes a cada unha das participantes para confirmar a presenza.

As participantes serán distribuídos en dous grupos. A medida que se recrutén pacientes e cumpran os criterios serán distribuídas alternativamente no grupo A para o tratamento con restrición do fluxo sanguíneo, e un grupo B para o adestramento convencional con altas cargas segundo a orde de ingreso no estudo. Os pacientes non incluídos no estudo, ben porque non cumpran os criterios de inclusión ou ben porque non queiran participar, pediráselle que completen os cuestionarios e informen da idade e sexo para mellorar a análise de sesgo da selección.

### **5.8 DESCRICIÓN DAS VARIABLES A ESTUDAR**

A principal variable a medir será o aumento da forza das pacientes. Procederáse a utilizar distintos test e escalas de valoración, tanto ao inicio como o final de intervención para obxectivar a magnitude dos cambios. Tamén se terán en conta os efectos adversos que poidan sufrir os pacientes despois de cada tratamento.

#### **5.8.1 Forza**

- **Test 10RM**

Para avaliar a forza muscular realizarase un test unilateral de 10RM nunha prensa de pernas para estimar a forza de 1RM. Empregarase este método porque coincide con

precisión coa estimación de 1RM (81,82). Previamente realizase un quecemento de 5 minutos en cicloergómetro seguido de 10 repeticións na prensa de pernas con un peso seleccionado por o paciente. Mídese a carga máxima que pode levantar en 10 repeticións realizando unha ROM completa e controlada (0°-90°). Permítese un total de 5 intentos por paciente separados de 3-5 minutos de descanso para asegurar a recuperación muscular completa.

- Máxima contracción voluntaria isométrica (MCVI)

Para realizar a medición empregouse un dinamómetro dixital. Mediuse a MCVI nos flexores e extensores de xeonllo de ambas pernas. Para realizar a medición situouse a paciente en sedestación no borde da padiola co xeonllo a 90° (83).

### **5.8.2 Hipertrofia**

Mídese a sección transversal dos músculos vasto lateral e do conxunto dos isquiotibiais na extremidade lesionada mediante ecografía utilizando un dispositivo de ultrasón. Para o vasto lateral realízanse as medicións cos participantes en decúbito supino sobre a padiola. A medida tómase no punto medio comprendido entre a espina ilíaca anterosuperior e o polo superior da rótula, onde se representa a sección transversal máxima do vasto lateral (84,85). Para os músculos isquiotibiais a medición realízase co paciente situado en decúbito prono sobre a padiola. O punto onde se toma a medida é no terzo medio do fémur onde se ven os tres músculos de maneira máis superficial (86).

### **5.8.3 Dor**

Escala Visual Analóxica (EVA): Permite medir a intensidade da dor que describe un paciente, coa máxima reproductibilidade entre os observadores. Consiste nunha liña horizontal de 10 centímetros, cos extremos marcados por dúas liñas verticais que indican a experiencia dolorosa. Desta maneira, na esquerda sitúase a “non dor” e á dereita está a máxima dor imaxinable (87). A dor será medida antes, durante e despois da intervención así como 24 horas despois (88).

#### 5.8.4 Funcionalidade

- Función autoinformada (test)

O *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS) é un cuestionario autoinformado que avalía os resultados a corto e longo prazo tras unha lesión de xeonllo. É amplamente empregado en investigación e tamén ten utilidade na práctica clínica diaria. Está composto por cinco apartados: dor, síntomas, actividades da vida diaria, función deportiva e recreativa, e calidade de vida relacionada co xeonllo. Pode empregarse para avaliar a evolución do xeonllo e os resultados do tratamento. (89)

- Control postural dinámico (*Start Excursion Balance Test* Modificado) (90).

Empregamos a versión modificada do *Start Excursion balance Test* en tres direccións, anterior, posterolateral e posteromedial (91,92). Realizáronse un total de tres intentos en cada unha das direccións, calculándose unha media entre os tres intentos.

#### 5.8.5 Rango de movemento articular

Valoración do ROM dos movementos de flexión e extensión de xeonllo empregando un goniómetro. Os pacientes situados na padiola en decúbito supino.

#### 5.8.6 Efectos adversos

Ao longo de todas as sesións de intervención realizarase un rexistro dos efectos adversos que lles ocorran as pacientes.

#### 5.8.7 Tempo de regreso ao nivel de actividade previo a lesión.

Serán os propios pacientes os que proporcionen información sobre a volta a actividade deportiva unha vez finalizados os tratamentos.

Na **táboa III** móstranse unha síntese das variables a estudar neste estudo.

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

Táboa III. Síntese de variables.

<b>Variables a estudar</b>	<b>Método de análise</b>
<b>Forza</b>	-Test 10RM
<b>Hipertrofia</b>	-Ecografía
<b>Dor</b>	-Escala Visual Analóxica (EVA)
<b>Funcionalidade</b>	-KOOS - <i>Start Excursion Balance Test</i> Modificado
<b>Valoración ROM</b>	-Goniometría
<b>Efectos adversos</b>	-Rexistro
<b>Regreso ao nivel de actividade previo a lesión</b>	-Información aportada pola paciente despois de finalizar o tratamento

## 5.9 MEDICIÓN E INTERVENCIÓN

Neste proxecto de ensaio clínico, o programa de rehabilitación levarase a cabo durante 8 semanas (2 meses), e terá un proceso de seguimento dos resultados ata 12 meses posteriores ao mesmo.

Podemos dividir a intervención en dúas partes. A primeira, onde se recibirán as participantes para ser informadas, realizar entrevista e medicións; e unha segunda parte, que engloba o conxunto de todas as sesións de intervención.

Na primeira sesión, informarase de forma verbal e escrita a finalidade do estudo e en que vai consistir a participación de cada paciente no mesmo, ademais entregarase unha folia informativa a cada participante onde se describe todo con detalle. De estar de acordo, cada participante firmará un modelo de consentimento informado (**Anexo IV**). A continuación, procederase a comprobar que todas as persoas cumpran cos criterios de selección.

### 5.9.1 Medicións

O rexistro de datos do estudo será realizado por o mesmo fisioterapeuta dende o comezo ata a finalización do estudo que non será responsable da intervención e polo tanto estará cegado. Anotarase os datos persoais de cada participante, tipo de intervención e as diferentes variables estudadas. En cada medición, anotarase os valores das variables, deixando reflexado con claridade calquera cambio ou evolución.

### 5.9.2 Intervención

Realizarase un programa de rehabilitación onde se combinarán diferentes técnicas de fisioterapia nos seus respectivos centros e a terapia para o adestramento da forza, que será levado a cabo no estudo. Durante o período de 8 semanas de intervención, os paciente comprometeranse a non realizar ningunha técnica, adestramento, suplementación ou actividade que poida producir ganancias de forza fora do estudo relacionadas co cuadríceps e isquiotibiais.

### Xustificación da intervención

Na bibliografía existen multitude de protocolos de fisioterapia para recuperar unha ligamentoplastia do LCA, algúns conservadores e outros os chamados protocolos acelerados. A diferenza principal entre ambos radica en que nos acelerados búscase superar as complicacións tras a reconstrución do LCA o antes posible evitando os períodos de inmovilización. Teñen como obxectivo incorporar ao paciente o máis rápido posible a súa vida habitual mediante unha temperá mobilización activa e pasiva e un apoio parcial inmediato do peso corporal (93,94).

Na actualidade vemos unha tendencia crecente de reducir o reposo despois da intervención cirúrxica e substituílo por un programas de terapia activa, sometendo aos tecidos a unha carga incremental progresiva. Esta tendencia de rehabilitación do LCA comezou en 1990 cando **Shelbourne e Nitz** (95) informaron de mellores resultados clínicos en pacientes que seguiron unha rehabilitación acelerada na contra de unha conservadora. Recentemente **Wilk et al., 2017** (31) publicaron un artigo con 12 pasos esenciais para o éxito da rehabilitación do LCA baseado na recuperación acelerada. A primeira etapa comeza antes

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

da cirurxía para afrontar a nas mellores condicións posibles. Céntrase na educación do paciente e no mantemento do xeonllo nas mellores condicións posibles. As seguintes fases están enfocadas na rehabilitación posterior a cirurxía. A segunda fase, están a favor de comezala o mesmo día da intervención enfocada en gañar a extensión pasiva completa. Ata a quinta fase os obxectivos están enfocados en reducir a inflamación, restaurar a mobilidade completa así como a mobilidade rotuliana. Na sexta fase é cando se individualiza e se axusta un programa de rehabilitación tendo en conta o estado do xeonllo e o tipo de plastia empregada. A sétima fase, enfócase en reactivar neuromuscularmente o cadríceps. É a partir desta fase, na que se fai máis fincapé sobre o adestramento da forza continuando ata o final do tratamento. Conxuntamente ao traballo anterior, na oitava fase xa se comeza coa incorporación de traballo propioceptivo básico para ir progresando a seguinte fase onde se emprega traballo máis complexo e se incorpora traballo neuromuscular das articulacións da cadeira e do nocello. A fase seguinte, fai fincapé en traballar actividades funcionais aumentando o volume e intensidade progresivamente. A penúltima fase, ten como obxectivo introducir ao paciente na carreira de forma lineal e con cambios de dirección, así como adestramento pliométrico para finalmente comezar ca última fase. A duodécima fase, é na que se prepara o deportista a través do adestramento específico do seu deporte.

Os autores citados decántanse por este tipo de intervención porque observan que se mellora a funcionalidade, reduce os tempos de recuperación e diminúe o risco de sufrir complicacións secundarias, como a inhibición artroxénica ou limitacións na mobilidade do xeonllo.

Debemos ter en conta que se trata de unha cirurxía cruenta con respostas biolóxicas importantes; inflamación, dor, derrame intraarticular, contracción muscular de defensa, etc. Este proxecto decántase por comezar o tratamento de unha maneira máis conservadora nas 2 primeiras semanas. Nos seus centros de rehabilitación centraranse en evitar a presenza de rixidez articular, conseguir unha extensión completa, reducir a inflamación, restaurar de forma gradual a flexión de xeonllo e restaurar a mobilidade da rótula. Paralelamente no estudos buscarase restablecer a activación do aparato extensor e flexor do xeonllo e individualizar o programa de rehabilitación de cada futbolista.

O tratamento será dividido en varias fases. A **postoperatoria inmediata** (días 1 a 7) realizada nos seus centros de rehabilitación que irá orientada a conseguir os seguintes **obxectivos**:

- Restaurar a extensión pasiva completa do xeonllo.

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

- Diminución da inflamación e da dor.
- Restaurar a mobilidade da rótula.
- Mellora do ROM de xeonllo.
- Restablecer a activación de cadríceps.
- Restaurar a deambulación independente

### **Criterios para pasar a seguinte fase:**

- Extensión de xeonllo pasiva completa.
- Control de cadríceps: elevación con perna recta.
- ROM activo: 0-90°.
- Boa mobilidade da rótula.
- Derrame articular mínimo
- Deambulación independente. (Carga case total)

Para superar esta fase deben superarse os criterios que se establecen. Unha vez superados as pacientes pasan a unha segunda fase na que se realiza a potenciación muscular. Nesta fase é na que se centra o proxecto de estudo proposto.

### **Potenciación muscular**

A articulación do xeonllo está gobernada por dous grupos musculares antagónicos, o cadríceps e os isquiotibiais. O traballo de ambos grupos é fundamental pero débense traballar de forma diferente (96).

O cadríceps é un antagonista do LCA xa que induce a un evidente caixón anterior cando se contrae. O traballo resistido de cadríceps en cadea cinética aberta en grados próximos a extensión non se debe realizar ata que o neoligamento se revascularice a partir das 10 semanas. Debido a actual controversia respecto a cando empregar exercicios en cadea cinética aberta optamos por non empregalos neste estudo.

Os isquiotibiais son sinérxicos do LCA e, polo tanto, protexen a plastia que substitúe os mesmos. A contracción das musculatura flexora do xeonllo provoca unha translación tibial posterior. Por este motivo, está indicado realizar traballo resistido dos isquiotibiais dende os inicios do tratamento (30).

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

A potenciación dos grupos musculares mencionados comeza na segunda semana despois da intervención cirúrxica e terá unha duración de 8 semanas, centrándose nas primeiras fases postoperatorias. Comezarase con exercicios isométricos na segunda semana para progresar a exercicios dinámicos na terceira semana.

O primeiro aspecto a ter en conta é a evolución biolóxica que sofre a plastia. Cando se realiza unha ligamentoplastia introdúcese un tendón nun ambiente sinovial provocando cambios biolóxicos no tendón facendo que se adquira unha estrutura e función parecida a de un ligamento cruzado anterior. Outro aspecto que se debe ter en conta no tratamento é que calquera manobra ou técnica que se faga no xeonllo vai implicar solicitacións na plastia. Por este motivo se comeza con exercicios de isometría.

Unha vez superados os criterios progrésase a exercicios dinámicos en cadea cinética pechada que comezarán na 3<sup>o</sup> semana.

Unicamente se empregarán exercicios en cadea cinética pechada porque se induce a coactivación de agonista e antagonistas, orixinando menores forzas de translación ademais de que se traballa a estabilidade dinámica do xeonllo (97).

### **Grupo A: Restrición do fluxo sanguíneo.**

Este grupo realizará durante toda a investigación 4 series (30, 15, 15, 15 repeticións) en cada exercicio con un período de descanso entre serie de 30 segundos ao 30% de 1RM con unha presión continua de 80% PAO. Este planteamento está baseado nas recomendacións actuais da literatura científica para realizar a intervención con seguridade (64).

A restrición do fluxo sanguíneo farase mediante un sistema de oclusión automático conectado mediante dúas mangueriras aos manguitos. Este tipo de sistema permite realizar unha intervención máis segura e precisa xa que calcula automaticamente a PAO de cada extremidade de forma individual. O dispositivo estará oculto para os participantes para non ver a restrición aplicada.



**Grupo B: Adestramento convencional con altas cargas.**

Este grupo realizará 3 series de 10 repeticións en cada exercicio con un período de descanso de 1-2 minutos para asegurarse da recuperación muscular completa. A carga externa será o 70% de 1RM.

Tamén será aplicada unha restrición do fluxo sanguíneo como unha unidade de placebo con unha presión de restrición mínima (menos de 20mmHg) que non terá influencia na intervención.

Para o control do traballo de forza e debido a problemática relacionada co test de 1RM, é un protocolo esixente que require de un gran esforzo empregouse o test de 10RM. Ademais co test de 1RM subestimase en persoas non adestradas e modifícase constantemente. Para solucionar este último punto, aínda que se calcule o 10RM complementase o traballo coa escala de percepción subxectiva de esforzo (**Anexo VIII**)

A extremidade lesionada adestrarase primeiro e logo a non lesionada emparexarase para igualar a carga e volume de adestramento externa. Realizárase desta maneira para intentar controlar os efectos do adestramento cruzado. Por ese mesmo motivo aplicarase a restrición en ambas extremidades. A carga de adestramento aumentarase un 10% si os participantes reportaban un baixo esforzo percibido, ademais de ser reaxustado na metade do adestramento. O volume do exercicio calculouse como: número de repeticións x carga(kg).

Todos os participantes asistirán a unha sesión de familiarización realizando unha sesión experimental para familiarizarse coa escala de esforzo percibido e coa restrición do fluxo sanguíneo (83).

**PARTE PRINCIPAL**

A parte principal da intervención non terá unha duración maior a **30 minutos** por sesión debido a que a literatura non recomenda que a oclusión teña maior duración debido aos riscos que poida sufrir o paciente.

Antes de comezar a parte principal destinada o fortalecemento muscular realízase un quecemento de 5 minutos en cicloergómetro a unha cadencia autoseleccionada por o paciente así como unha aproximación nos exercicios sen que supoña un algo esforzo.

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

Este apartado estará dividido en 3 fases: Fase 1 que terá unha duración de 1 semana, Fase 2 que terá unha duración de 3 semanas, Fase 3 con unha duración de 3 semanas. Os pacientes pasarán de fase se son capaces de superar os criterios establecidos.

### FASE 1:

Esta fase comezará unha semana despois de ser intervidos. Terá unha duración de 1 semana que consistirá en buscar unha reactivación de cuádriceps correcta en isometría.

#### Exercicios:

- **Contracción isométrica de cuádriceps en diferentes rangos:** os exercicios en isometría para o cuádriceps non supoñen carga para a plastia polo que supoñen un exercicio seguro na rehabilitación.



Ilustración 1. Contracción isométrica de cuádriceps

- **Contracción isométrica de isquiotibiais en diferentes rangos:** os exercicios de flexión de xeonllo isométricos a 15°, 30°, 45°, 60° e 75° en decúbito prono son supoñen carga para o LCA



Ilustración 2. Contracción isométrica de isquiotibiais.

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

- **Elevación de perna recta:** exercicio que non presenta tensión para a plastia e que aporta a maiores unha actividade propioceptiva.



Ilustración 3. Elevación de perna recta.

### Criterios para pasar a seguinte fase:

- ROM activo de 0°-115°.
- Boa activación de cuadríceps.
- Control de cuadríceps: elevación con perna recta.
- Sen presenza de dor.
- Sen derrame articular.

### FASE 2:

Esta fase terá unha duración de 3 semanas. Realizaranse exercicios en cadea cinética pechada entre **0-45°**. Empréganse estes rangos para non someter a plastia a tensión excesiva (97,98).

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

### Exercicios:

- **Sentadilla con flexión anterior de tronco:** a flexión anterior do tronco diminúe a tensión do LCA en comparación con unha posición do tronco máis vertical. Parece ser que isto se produce por un aumento da actividade dos isquiotibiais traballando en sinerxia co LCA.

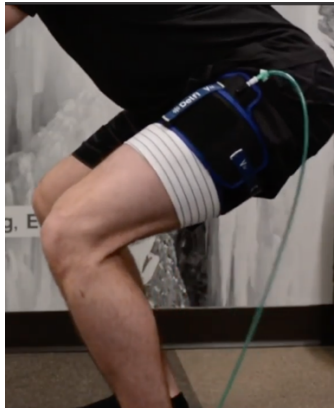


Ilustración 4. Sentadilla con flexión anterior de tronco.

- **Zancada:** cando se realiza unha zancada frontal a carga no LCA é mínima. Débese a que os isquiotibiais presentan unha activación alcanzando o seu máximo por debaixo dos 30°. Ademais de ser un exercicio de forza, proporciona propiocepción ao ter que controlar o xeonllo en varios planos.

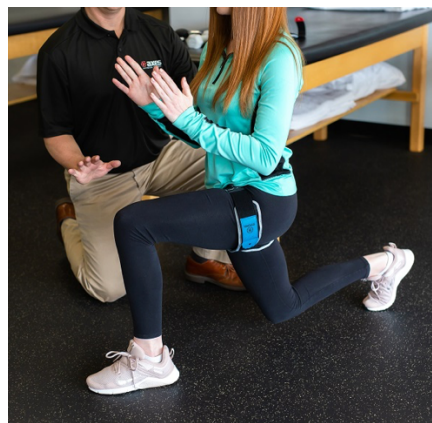


Ilustración 5. Zancada frontal.

## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

- **Prensa unilateral:** a prensa preséntase como exercicios seguro debido a que este exercicio non produce forzas de cizallamento ou tracción anterior da tibia. É recomendable comezar con rangos limitados para evitar a maior activación do cuádriceps. Este exercicio permite unha coactivación dos cuádriceps e isquiotibiais.



Ilustración 6. Prensa unilateral.

### FASE 3:

Esta última fase terá unha duración de 3 semanas. Empregaranse os mesmos exercicios que na fase anterior aumentando os rangos de movemento de 0-100° así como a carga externa empregada a hora de realizar os mesmos.

### Exercicios:

- Sentadilla.
- Zancada.
- Prensa unilateral.

Para controlar a intensidade empregarase a escala de esforzo percibido. Aumentará de maneira progresiva cando os participantes informen de menos de un 7 na escala (99).

## **5.10 ANÁLISE ESTATÍSTICO DOS DATOS**

Para levar a cabo a análise das variables de estudo empregárase o programa estatístico IBM SPSS na versión 25.0.

Inicialmente realizaras un análise descritivo das variables incluídas no estudo. Dado que tódalas variables do estudo van a ser cuantitativas, describírase a súa media, mediana, desviación típica, cuartiles, valores máximos e mínimos.

Antes de proceder coas probas de contraste de hipótese, comprobarase o axuste a normalidade dos datos. Para iso empregárase a proba Shapiro Wilk xa que se trata de grupos cun tamaño de mostra inferior a 50 suxeitos. No caso de que non haxa posibilidade de asumir unha distribución normal dos datos e, polo tanto, ter que recorrer a contrastes non paramétricos, empregárase a proba de Kruskal-Wallis.

Para determinar se ambos tratamentos son eficaces, convencional ou con restrición do fluxo sanguíneo, calcularase unha T de Student para mostras relacionadas. No caso de que os dous tratamentos mostraran eficacia, empregárase unha T de Student para mostras independente e así poder determinar cal das dúas intervencións é mellor.

## **5.11 LIMITACIÓNS DO ESTUDO (SESGOS)**

Unha das principais limitacións do proxecto é o número limitado de estudos de adestramento con restrición do fluxo sanguíneo aplicado a lesións do ligamento cruzado anterior. Ademais, non hai ningún estudo que se realice exclusivamente en mulleres nin que inclúa o adestramento dos isquiotibiais. Contan con unha gran diferenza metodolóxica, dificultando basearse en datos de outros estudos para calcular o tamaño da mostra e para establecer que valores serían clinicamente relevantes.

Outra limitación é que non hai consenso no tratamento acelerado do LCA en relación a temporalización de cada fase e os exercicios empregados. Ademais, en relación a RFS non hai un claro protocolo de actuación en poboacións clínicas, polo que no caso de aparecer unha diferenza favorable para algunha das técnicas podería ser porque a temporalidade ou a dose en relación o volume do adestramento non é a adecuada.

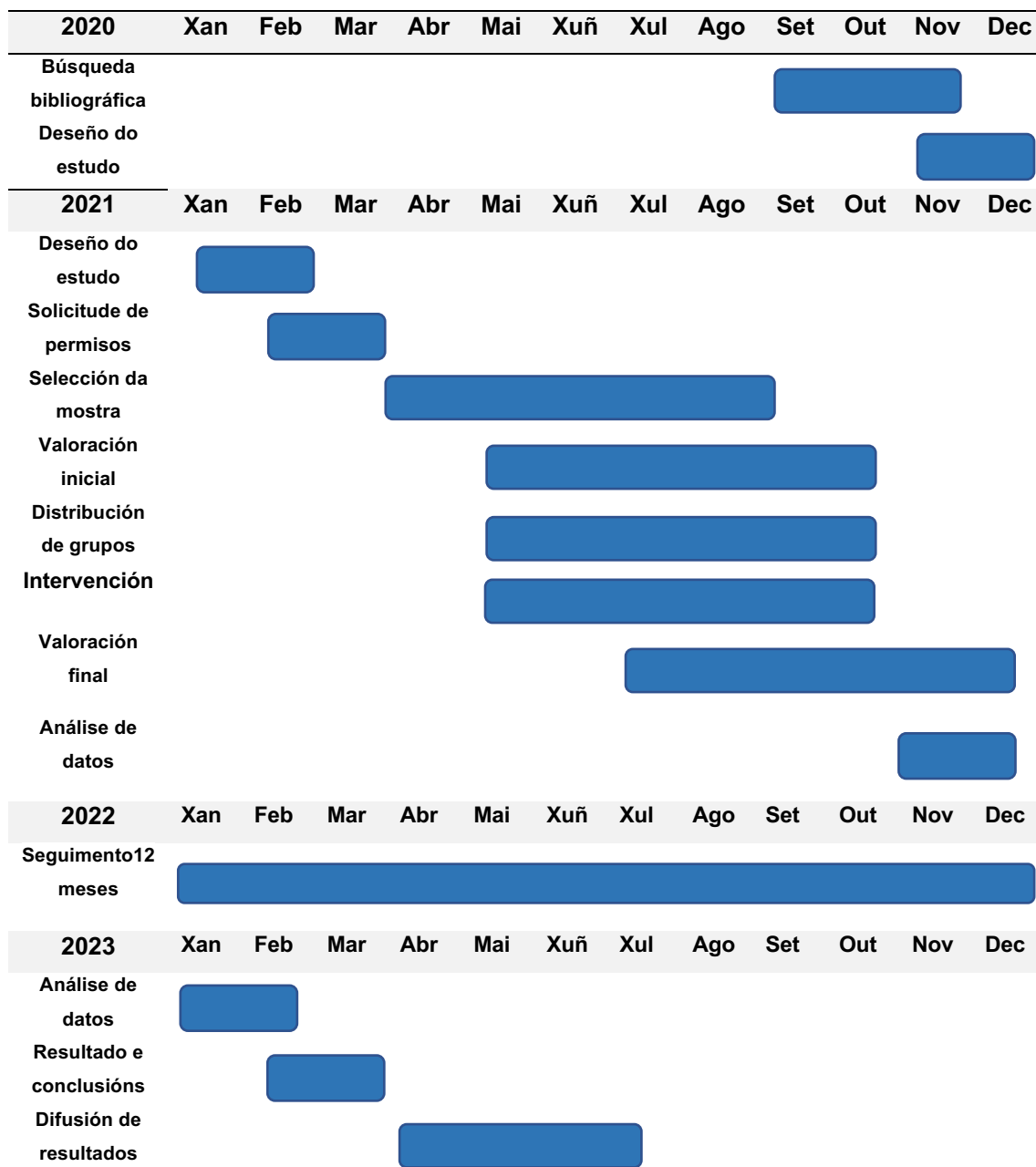
## Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

Outra limitación é que a intervención mediante terapia manual e control inflamatorio van a ser realizadas nos seus respectivos centros de rehabilitación o que non garante que as intervencións sexan iguais. Este tratamento non debería influír directamente sobre as principais variables que se estudan e facilita que a intervención do estudo se centre unicamente no adestramento de forza.

Para finalizar, hai que ter en conta que este proxecto precisa que os pacientes estean altamente implicados; as dúas intervencións contan con un elevado número de sesións existindo a posibilidade de que non se estableza a adherencia necesaria.

## 6. CRONOGRAMA E PLAN DE TRABAJO

A continuación, detallase na **Táboa IV** a distribución de tarefas e a súa dedicación temporal prevista para a elaboración e execución do proxecto.





## 7. ASPECTOS ÉTICO-LEGAIS

Este estudo implica a participación de seres humanos e en moitos casos estes están expostos a riscos, incomodidades e molestias suscitado por o tipo de intervención ou procedemento, por este motivo, precisamos da valoración ética, metodolóxica e legal da investigación. Para a súa validación, solicitaremos a autorización ao Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia (Anexo), como se inda na Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica.

Previamente a realización do estudo, solicitaranse os permisos pertinentes a directiva do centro e da institución onde se vai levar a cabo, neste caso, na Facultade de Fisioterapia, situada na cidade de A Coruña.

Os procedementos que se desenrolen neste proxecto respectarán as pautas e principios éticos recollidos nos seguintes documentos:

- Declaración de Helsinki elaborada por a Asociación Médica Mundial en 1964 con posteriores modificacións, a última realizada en Brasil no ano 2013. Considerada a principal referencia mundial en investigación biomédica.
- Declaración universal sobre bioética e dereitos humanos da Organización das Nacións Unidas para a Educación, Ciencias e a Cultura (UNESCO) (París 2005).
- Pautas Éticas internacionais para a investigación relacionada coa saúde de seres humanos (Xenebra 2016), preparadas por el Consello de Organizacións Internacionais das Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración coa Organización Mundial da Saúde (OMS).

Tódolos participantes recibirán unha folla informativa, onde se proporciona información sobre o tratamento a realizar, os obxectivos de esta e o seu compromiso co proxecto, detallando que son libre de abandonar en calquera momento sen ningún tipo de penalización. No caso de estar conforme, solicitarase a firma de un **“Modelo de consentimento informado”** en base as pautas recollidas na Lei 41/2002, de 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigacións en

materia de información e documentación clínica, polo que a persoa acepta colaborar de forma libre, voluntaria e consciente no estudo. No obstante, pode revocar libremente por escrito o seu consentimento en calquera momento.

Respectarase a confidencialidade dos datos persoais e de saúde dos pacientes participantes no proxecto, de acordo co disposto na Lei Orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de Protección de Datos Persoais e garantía dos dereitos dixitais; e o artigo 7 da Lei 41/2002, do 14 de novembro. A cada unha das persoas asignaráselle un número de codificación diferente, eliminando posibles vínculos que permitan a identificación dos suxeitos que participan no estudo.

## **8. APLICABILIDADE DO ESTUDO**

Coa execución deste proxecto poderase obter información sobre os beneficios da aplicación do adestramento con restrición do fluxo sanguíneo e do adestramento convencional no tratamento da rotura do ligamento cruzado anterior en mulleres deportistas nas primeiras fases de intervención post-intervención cirúrxica.

Con isto, permitiría empregar o adestramento con RFS nun período postoperatorio inmediato onde as cargas elevadas impostas por a metodoloxía de adestramento convencional non poden ser asumidas. A diminución da carga respectaría os novos límites de tolerancia mecánica impostos por o estado actual da estrutura lesionada.

Pero a mellora de forza e hipertrofia non é a única indicación desta ferramenta xa que tamén axuda a mellorar a tolerancias dos tecidos, favorece o proceso de curación por anxioxéneses e diminución da sintomatoloxía referente da estrutura lesionada.

Sería interesante en futuras investigacións saber se este tipo de intervención prolongada no tempo tería repercusións positivas nos pacientes. Polo tanto, poderíase plantear estudos posteriores en función deste, onde se fixera un plan de intervención durante tempos máis prolongados e, comparalo con interromper antes o estudo.

No caso de producir ganancias de forza similares ao adestramento convencional e demostrar unha maior redución da dor e do derrame, conducindo isto a unha mellora xeral

da función física. Pode ser un método apropiado para empregala nunha rehabilitación acelerada sen implicar grandes solicitacións a plastia e facendo unha progresión de cara o adestramento tradicional con altas cargas.

## 9. PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS

Trala posta en práctica do proxecto de investigación proposto en este traballo, coa correspondente obtención e análise dos resultados, procederase a difusión das principais conclusións a comunidade científica profesional.

### 9.1 CONGRESOS

A continuación, preséntanse diferentes congresos nacionais e internacionais que se realizan anualmente, relacionados coas Ciencias da Saúde e a Fisioterapia, e que poderían resultar un bo medio para a difusión dos resultados obtidos a través de ponencias, comunicacións orais e/ou comunicacións en formato póster.

- Congreso Nacional de Fisioterapia da Asociación Española de Fisioterapia (España).
- Congreso Nacional de Estudantes de Fisioterapia, A Coruña (España).
- Congreso Nacional da Sociedade Española de Medicina Física e Rehabilitación (España).
- Congreso Internacional de Fisioterapia e Dor (España).
- Congreso da Confederación Mundial de Fisioterapia 2023 (Tokio).

### 9.2 REVISTAS

A maiores, tras realizar elaborar un artigo científico relacionado co estudo, buscarase a publicación en algunha revista dentro do ámbito da Fisioterapia e as Ciencias da Saúde. Na **Táboa V** móstranse revistas científicas co seu factor de impacto (FI) actual, segundo datos do Journal Citation Reports (JCR).

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

<b>Revistas científicas</b>	<b>Nome abreviado</b>	<b>FI (JCR)</b>
Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy	J Orthop Sport Phys	3,058
Physical Therapy	Phys Ther	3,043
Spine	Spine	2,903
Physiotherapy	Physiotherapy	2,534
European Spine Journal	Eur Spine J	2,513
European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine	Eur J Phys Rehab Med	2,101

## **10. MEMORIA ECONÓMICA**

Nos seguintes subapartados detállanse os recursos necesarios para poder levar a cabo o proxecto de investigación proposto.

### **10.1 INFRAESTRUTURA**

Empregaranse as instalacións da Facultade de Fisioterapia da Universidade de A Coruña.

### **10.2 RECURSOS MATERIAIS**

Na **Táboa VI**, especificanse os materiais necesarios para a execución da investigación.

### **10.3 RECURSOS HUMANOS**

En canto as necesidades de persoal, para levar a cabo a proposta de investigación precisaremos de un fisioterapeuta, un matemático especialista en bioestatística e un tradutor.

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

**Táboa VI.** Recursos materiais.

<b>Recursos materiais</b>	
Material funxible	Material inventariable
Material sanitario	Padiola
Material de oficina	Goniómetro
	Dinamómetro
	Ecógrafo
	Dispositivo oclusión
	Ordenador portátil
	Impresora
	Material adestramento

#### 10.4 DISTRIBUCIÓN DO PRESUPOSTO

A continuación, na **Táboa VII** móstrase unha estimación do coste real do estudo, de cara a solicitar financiamento para a súa realización.

<b>Concepto</b>	<b>Custo</b>
<b>1.Infraestructura</b>	
Laboratorio de Kinesiterapia	4.000,00*
<b>2.Recursos Materiais</b>	
• <b>Material funxible</b>	150,00
• <b>Material inventariable</b>	
Goniómetro	20,00
Dinamómetro	2.000,00
Ecógrafo	30.000,00*
Dispositivo oclusión	7.000,00*
Ordenador portátil	1.000,00
Impresora	60,00
<b>Material adestramento</b>	
Prensa de pernas	2.995,00
Barra olímpica 15kg	120,00
Discos	600,00

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

<b>3.Recursos humanos</b>	
2 Fisioterapeutas	12.000,00
1 Especialista en bioestatística	300,00
1 Tradutor	300,00
<b>4.Outros gastos</b>	
Carteleira	200,00
Inscripción a congresos	2.000,00
Gastos de publicación	1.300,00
<b>TOTAL</b>	<b>64.045</b>

## 10.5 POSIBLES FONTES DE FINANCIACIÓN

Para sufragar os gastos derivados do proxecto de investigación, solicitarase axuda a diversas institucións, entidades ou fundacións, que ofrezan financiamento a futuros investigadores dentro do ámbito das Ciencias da Saúde.

Dentro do ámbito público, solicitaranse axudas dispoñibles a nivel nacional ofertadas polo Ministerio de Economía e Competitividade e por o Ministerio de Educación, Cultura e Deporte. A nivel autonómico, solicitaremos axudas do Plan Galego de Investigación, Innovación e Crecemento, ofertadas pola Xunta de Galicia, así como as ofertadas polo Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia (COFIGA).

Agárdase poder acordar unha colaboración coa Facultade de Fisioterapia da Coruña. Desta maneira poderíase reducir a partida coa cesión do espazo onde levar a cabo o estudo e un acordo de aluguer ou préstamo do dispositivo de ultrasón.

Dentro do ámbito privado, buscarase financiamento en entidades como o Banco Santander, Obra social "La Caixa", Fundación Barrié e Fundación Amancio Ortega. Ademais plantéxase un acordo de colaboración coa empresa fabricante ou de distribución dos dispositivo de oclusión.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier; 2019.
2. Dienst M, Burks RT, Greis PE. Anatomy and biomechanics of the anterior cruciate ligament. *Orthop Clin North Am.* octubre de 2002;33(4):605-20.
3. Duthon VB, Barea C, Abrassart S, Fasel JH, Fritschy D, Ménétrey J. Anatomy of the anterior cruciate ligament. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* marzo de 2006;14(3):204-13.
4. Yoo H, Marappa-Ganeshan R. Anatomy, Bony Pelvis and Lower Limb, Knee Anterior Cruciate Ligament. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 [citado 3 de septiembre de 2020]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559233/>
5. Markatos K, Kaseta MK, Lалlos SN, Korres DS, Efstathopoulos N. The anatomy of the ACL and its importance in ACL reconstruction. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* octubre de 2013;23(7):747-52.
6. Dhillon MS, Bali K, Prabhakar S. Proprioception in anterior cruciate ligament deficient knees and its relevance in anterior cruciate ligament reconstruction. *Indian J Orthop.* julio de 2011;45(4):294-300.
7. Zimny ML, Schutte M, Dabezies E. Mechanoreceptors in the human anterior cruciate ligament. *Anat Rec.* febrero de 1986;214(2):204-9.
8. Delhaye BP, Long KH, Bensmaia SJ. Neural Basis of Touch and Proprioception in Primate Cortex. En: Pollock DM, editor. *Comprehensive Physiology* [Internet]. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc.; 2018 [citado 19 de febrero de 2021]. p. 1575-602. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/cphy.c170033>
9. Andernord D, Desai N, Björnsson H, Ylander M, Karlsson J, Samuelsson K. Patient Predictors of Early Revision Surgery After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Cohort Study of 16,930 Patients With 2-Year Follow-up. *Am J Sports Med.* enero de 2015;43(1):121-7.
10. Mather RC, Koenig L, Kocher MS, Dall TM, Gallo P, Scott DJ, et al. Societal and economic impact of anterior cruciate ligament tears. *J Bone Joint Surg Am.* 2 de octubre de 2013;95(19):1751-9.
11. Griffin LY, Albohm MJ, Arendt EA, Bahr R, Beynon BD, Demaio M, et al. Understanding and preventing noncontact anterior cruciate ligament injuries: a review of the Hunt Valley II meeting, January 2005. *Am J Sports Med.* septiembre de 2006;34(9):1512-32.

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

12. Sutton KM, Bullock JM. Anterior cruciate ligament rupture: differences between males and females. *J Am Acad Orthop Surg.* enero de 2013;21(1):41-50.
13. Ford KR, Shapiro R, Myer GD, Van Den Bogert AJ, Hewett TE. Longitudinal sex differences during landing in knee abduction in young athletes. *Med Sci Sports Exerc.* octubre de 2010;42(10):1923-31.
14. Hewett TE, Myer GD, Ford KR. Anterior cruciate ligament injuries in female athletes: Part 1, mechanisms and risk factors. *Am J Sports Med.* febrero de 2006;34(2):299-311.
15. Ardern CL, Glasgow P, Schneiders A, Witvrouw E, Clarsen B, Cools A, et al. 2016 Consensus statement on return to sport from the First World Congress in Sports Physical Therapy, Bern. *Br J Sports Med.* julio de 2016;50(14):853-64.
16. Filbay SR, Culvenor AG, Ackerman IN, Russell TG, Crossley KM. Quality of life in anterior cruciate ligament-deficient individuals: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med.* agosto de 2015;49(16):1033-41.
17. Andrade R, Pereira R, van Cingel R, Staal JB, Espregueira-Mendes J. How should clinicians rehabilitate patients after ACL reconstruction? A systematic review of clinical practice guidelines (CPGs) with a focus on quality appraisal (AGREE II). *Br J Sports Med.* mayo de 2020;54(9):512-9.
18. Benjaminse A, Gokeler A, van der Schans CP. Clinical Diagnosis of an Anterior Cruciate Ligament Rupture: A Meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther.* mayo de 2006;36(5):267-88.
19. Thomson L, Handoll HH, Cunningham AA, Shaw PC. Physiotherapist-led programmes and interventions for rehabilitation of anterior cruciate ligament, medial collateral ligament and meniscal injuries of the knee in adults. Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 22 de abril de 2002 [citado 14 de septiembre de 2020]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001354.pub2>
20. Arangio GA, Chen C, Kalady M, Reed JF. Thigh Muscle Size and Strength After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction and Rehabilitation. *J Orthop Sports Phys Ther.* noviembre de 1997;26(5):238-43.
21. østerås H, Augestad LB, Tøndel S. Isokinetic muscle strength after anterior cruciate ligament reconstruction. *Scand J Med Sci Sports.* octubre de 1998;8(5):279-82.
22. Wilk KE, Romaniello WT, Soscia SM, Arrigo CA, Andrews JR. The Relationship Between Subjective Knee Scores, Isokinetic Testing, and Functional Testing in the ACL-Reconstructed Knee. *J Orthop Sports Phys Ther.* agosto de 1994;20(2):60-73.
23. Wiggins AJ, Grandhi RK, Schneider DK, Stanfield D, Webster KE, Myer GD. Risk of Secondary Injury in Younger Athletes After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A



- Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Sports Med.* julio de 2016;44(7):1861-76.
24. Kowalk DL, Duncan JA, McCUE FC, Vaughan CL. Anterior cruciate ligament reconstruction and joint dynamics during stair climbing: *Med Amp Sci Sports Amp Exerc.* noviembre de 1997;29(11):1406-13.
25. Decker MJ, Torry MR, Noonan TJ, Riviere A, Sterett WI. Landing adaptations after ACL reconstruction: *Med Sci Sports Exerc.* septiembre de 2002;34(9):1408-13.
26. Deneweth JM, Bey MJ, McLean SG, Lock TR, Kolowich PA, Tashman S. Tibiofemoral Joint Kinematics of the Anterior Cruciate Ligament-Reconstructed Knee During a Single-Legged Hop Landing. *Am J Sports Med.* septiembre de 2010;38(9):1820-8.
27. Bush-Joseph CA, Hurwitz DE, Patel RR, Bahrani Y, Garretson R, Bach BR, et al. Dynamic Function after Anterior Cruciate Ligament Reconstruction with Autologous Patellar Tendon. *Am J Sports Med.* enero de 2001;29(1):36-41.
28. Ward S, Pearce AJ, Pietrosimone B, Bennell K, Clark R, Bryant AL. Neuromuscular deficits after peripheral joint injury: A neurophysiological hypothesis: *Issues & Opinions: Neuroplasticity and Joint Injury. Muscle Nerve.* marzo de 2015;51(3):327-32.
29. Ayala-Mejías JD, García-Estrada GA, Alcocer Pérez-España L. [Anterior cruciate ligament lesions]. *Acta Ortop Mex.* febrero de 2014;28(1):57-67.
30. van Melick N, van Cingel REH, Brooijmans F, Neeter C, van Tienen T, Hullegie W, et al. Evidence-based clinical practice update: practice guidelines for anterior cruciate ligament rehabilitation based on a systematic review and multidisciplinary consensus. *Br J Sports Med.* diciembre de 2016;50(24):1506-15.
31. Wilk KE, Arrigo CA. Rehabilitation Principles of the Anterior Cruciate Ligament Reconstructed Knee: Twelve Steps for Successful Progression and Return to Play. *Clin Sports Med.* enero de 2017;36(1):189-232.
32. Progression Models in Resistance Training for Healthy Adults: *Med Sci Sports Exerc.* marzo de 2009;41(3):687-708.
33. Lixandrão ME, Ugrinowitsch C, Berton R, Vechin FC, Conceição MS, Damas F, et al. Magnitude of Muscle Strength and Mass Adaptations Between High-Load Resistance Training Versus Low-Load Resistance Training Associated with Blood-Flow Restriction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Med.* febrero de 2018;48(2):361-78.
34. Hughes L, Paton B, Rosenblatt B, Gissane C, Patterson SD. Blood flow restriction training in clinical musculoskeletal rehabilitation: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med.* julio de 2017;51(13):1003-11.
35. Jessee MB, Mattocks KT, Buckner SL, Dankel SJ, Mouser JG, Abe T, et al. Mechanisms

of Blood Flow Restriction: The New Testament. *Tech Orthop.* junio de 2018;33(2):72-9.

36. Reina-Ramos C, Domínguez R. Entrenamiento con restricción del flujo sanguíneo e hipertrofia muscular. [Blood flow restriction training and muscle hypertrophy]. *RICYDE Rev Int Cienc Deporte.* 1 de octubre de 2014;10(38):366-82.

37. Neto GR, Novaes JS, Dias I, Brown A, Vianna J, Cirilo-Sousa MS. Effects of resistance training with blood flow restriction on haemodynamics: a systematic review. *Clin Physiol Funct Imaging.* noviembre de 2017;37(6):567-74.

38. Park S-Y, Kwak YS, Harveson A, Weavil JC, Seo KE. Low Intensity Resistance Exercise Training with Blood Flow Restriction: Insight into Cardiovascular Function, and Skeletal Muscle Hypertrophy in Humans. *Korean J Physiol Pharmacol.* 2015;19(3):191.

39. Loenneke JP, Wilson GJ, Wilson JM. A mechanistic approach to blood flow occlusion. *Int J Sports Med.* enero de 2010;31(1):1-4.

40. Spranger MD, Krishnan AC, Levy PD, O'Leary DS, Smith SA. Blood flow restriction training and the exercise pressor reflex: a call for concern. *Am J Physiol Heart Circ Physiol.* noviembre de 2015;309(9):H1440-1452.

41. Loenneke JP, Abe T, Wilson JM, Thiebaud RS, Fahs CA, Rossow LM, et al. Blood flow restriction: an evidence based progressive model (Review). *Acta Physiol Hung.* septiembre de 2012;99(3):235-50.

42. Pope ZK, Willardson JM, Schoenfeld BJ. Exercise and blood flow restriction. *J Strength Cond Res.* octubre de 2013;27(10):2914-26.

43. Dankel SJ, Mattocks KT, Jessee MB, Buckner SL, Mouser JG, Loenneke JP. Do metabolites that are produced during resistance exercise enhance muscle hypertrophy? *Eur J Appl Physiol.* noviembre de 2017;117(11):2125-35.

44. Pearson SJ, Hussain SR. A Review on the Mechanisms of Blood-Flow Restriction Resistance Training-Induced Muscle Hypertrophy. *Sports Med.* febrero de 2015;45(2):187-200.

45. Scott BR, Loenneke JP, Slattery KM, Dascombe BJ. Blood flow restricted exercise for athletes: A review of available evidence. *J Sci Med Sport.* mayo de 2016;19(5):360-7.

46. De Castro FMP, Aquino R, Berti JA, Gonçalves LGC, Puggina EF. Strength Training with Vascular Occlusion: A Review of Possible Adaptive Mechanisms. *Hum Mov [Internet].* 1 de enero de 2017 [citado 20 de febrero de 2021];18(2). Disponible en: <https://www.termedia.pl/Strength-training-with-vascular-occlusion-a-review-of-possible-adaptive-mechanisms,129,31943,0,1.html>

47. Fatela P, Reis JF, Mendonca GV, Freitas T, Valamatos MJ, Avela J, et al. Acute Neuromuscular Adaptations in Response to Low-Intensity Blood-Flow Restricted Exercise

and High-Intensity Resistance Exercise: Are There Any Differences? *J Strength Cond Res.* abril de 2018;32(4):902-10.

48. Marcotte GR, West DWD, Baar K. The Molecular Basis for Load-Induced Skeletal Muscle Hypertrophy. *Calcif Tissue Int.* marzo de 2015;96(3):196-210.

49. Abe T, Loenneke JP, Fahs CA, Rossow LM, Thiebaud RS, Bemben MG. Exercise intensity and muscle hypertrophy in blood flow-restricted limbs and non-restricted muscles: a brief review. *Clin Physiol Funct Imaging.* julio de 2012;32(4):247-52.

50. Scott BR, Loenneke JP, Slattery KM, Dascombe BJ. Exercise with Blood Flow Restriction: An Updated Evidence-Based Approach for Enhanced Muscular Development. *Sports Med.* marzo de 2015;45(3):313-25.

51. McLaren SJ, Macpherson TW, Coutts AJ, Hurst C, Spears IR, Weston M. The Relationships Between Internal and External Measures of Training Load and Intensity in Team Sports: A Meta-Analysis. *Sports Med.* marzo de 2018;48(3):641-58.

52. González Badillo JJ. La velocidad de ejecución como referencia para la programación, control y evaluación del entrenamiento de fuerza. Madrid: Juan José González Badillo; 2017.

53. Gabriel DA, Kamen G, Frost G. Neural adaptations to resistive exercise: mechanisms and recommendations for training practices. *Sports Med Auckl NZ.* 2006;36(2):133-49.

54. Loenneke JP, Allen KM, Mouser JG, Thiebaud RS, Kim D, Abe T, et al. Blood flow restriction in the upper and lower limbs is predicted by limb circumference and systolic blood pressure. *Eur J Appl Physiol.* febrero de 2015;115(2):397-405.

55. Sousa J, Neto GR, Santos HH, Araújo JP, Silva HG, Cirilo-Sousa MS. Effects of strength training with blood flow restriction on torque, muscle activation and local muscular endurance in healthy subjects. *Biol Sport.* marzo de 2017;34(1):83-90.

56. Törpel A, Herold F, Hamacher D, Müller NG, Schega L. Strengthening the Brain-Is Resistance Training with Blood Flow Restriction an Effective Strategy for Cognitive Improvement? *J Clin Med.* 9 de octubre de 2018;7(10).

57. Teixeira EL, Barroso R, Silva-Batista C, Laurentino GC, Loenneke JP, Roschel H, et al. Blood flow restriction increases metabolic stress but decreases muscle activation during high-load resistance exercise. *Muscle Nerve.* enero de 2018;57(1):107-11.

58. Colomer-Poveda D, Romero-Arenas S, Vera-Ibáñez A, Viñuela-García M, Márquez G. Effects of 4 weeks of low-load unilateral resistance training, with and without blood flow restriction, on strength, thickness, V wave, and H reflex of the soleus muscle in men. *Eur J Appl Physiol.* julio de 2017;117(7):1339-47.

59. Centner C, Wiegel P, Gollhofer A, König D. Effects of Blood Flow Restriction Training on Muscular Strength and Hypertrophy in Older Individuals: A Systematic Review and Meta-

Analysis. Sports Med. enero de 2019;49(1):95-108.

60. Baker BS, Stannard MS, Duren DL, Cook JL, Stannard JP. Does Blood Flow Restriction Therapy in Patients Older Than Age 50 Result in Muscle Hypertrophy, Increased Strength, or Greater Physical Function? A Systematic Review. Clin Orthop. marzo de 2020;478(3):593-606.

61. Barber-Westin S, Noyes FR. Blood Flow-Restricted Training for Lower Extremity Muscle Weakness due to Knee Pathology: A Systematic Review. Sports Health. febrero de 2019;11(1):69-83.

62. Bobes Álvarez C, Issa-Khozouz Santamaría P, Fernández-Matías R, Pecos-Martín D, Achalandabaso-Ochoa A, Fernández-Carnero S, et al. Comparison of Blood Flow Restriction Training versus Non-Occlusive Training in Patients with Anterior Cruciate Ligament Reconstruction or Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. J Clin Med. 27 de diciembre de 2020;10(1).

63. Libardi C, Chacon-Mikahil M, Cavaglieri C, Tricoli V, Roschel H, Vechin F, et al. Effect of Concurrent Training with Blood Flow Restriction in the Elderly. Int J Sports Med. 20 de febrero de 2015;36(05):395-9.

64. Loenneke JP, Wilson JM, Wilson GJ, Pujol TJ, Bemben MG. Potential safety issues with blood flow restriction training. Scand J Med Sci Sports. agosto de 2011;21(4):510-8.

65. Jessee MB, Buckner SL, Mouser JG, Mattocks KT, Loenneke JP. Letter to the editor: Applying the blood flow restriction pressure: the elephant in the room. Am J Physiol Heart Circ Physiol. 1 de enero de 2016;310(1):H132-133.

66. Heitkamp HC. Training with blood flow restriction. Mechanisms, gain in strength and safety. J Sports Med Phys Fitness. mayo de 2015;55(5):446-56.

67. Patterson SD, Brandner CR. The role of blood flow restriction training for applied practitioners: A questionnaire-based survey. J Sports Sci. 17 de enero de 2018;36(2):123-30.

68. Nakajima T, Kurano M, Iida H, Takano H, Oonuma H, Morita T, et al. Use and safety of KAATSU training: Results of a national survey. Int J KAATSU Train Res. 2006;2(1):5-13.

69. Barber-Westin SD, Noyes FR. The effect of rehabilitation and return to activity on anterior-posterior knee displacements after anterior cruciate ligament reconstruction. Am J Sports Med. abril de 1993;21(2):264-70.

70. Martimbianco ALC, Gomes da Silva BN, de Carvalho APV, Silva V, Torloni MR, Peccin MS. Effectiveness and safety of cryotherapy after arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. A systematic review of the literature. Phys Ther Sport. noviembre de 2014;15(4):261-8.

71. Raynor M, Pietrobon R, Guller U, Higgins L. Cryotherapy After ACL Reconstruction - A

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

*Meta-analysis.* J Knee Surg. 2005;18(02):123-9.

72. Wright RW, Preston E, Fleming BC, Amendola A, Andrish JT, Bergfeld JA, et al. A systematic review of anterior cruciate ligament reconstruction rehabilitation: part II: open versus closed kinetic chain exercises, neuromuscular electrical stimulation, accelerated rehabilitation, and miscellaneous topics. J Knee Surg. julio de 2008;21(3):225-34.

73. Imoto AM, Peccin S, Almeida GJM, Saconato H, Atallah ÁN. Effectiveness of electrical stimulation on rehabilitation after ligament and meniscal injuries: a systematic review. Sao Paulo Med J Rev Paul Med. diciembre de 2011;129(6):414-23.

74. Isberg J, Faxén E, Brandsson S, Eriksson BI, Kärrholm J, Karlsson J. Early active extension after anterior cruciate ligament reconstruction does not result in increased laxity of the knee. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA. noviembre de 2006;14(11):1108-15.

75. Shaw T, Williams MT, Chipchase LS. Do early quadriceps exercises affect the outcome of ACL reconstruction? A randomised controlled trial. Aust J Physiother. 2005;51(1):9-17.

76. Thomas AC, Wojtys EM, Brandon C, Palmieri-Smith RM. Muscle atrophy contributes to quadriceps weakness after anterior cruciate ligament reconstruction. J Sci Med Sport. enero de 2016;19(1):7-11.

77. Palmieri-Smith RM, Lepley LK. Quadriceps Strength Asymmetry After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Alters Knee Joint Biomechanics and Functional Performance at Time of Return to Activity. Am J Sports Med. julio de 2015;43(7):1662-9.

78. Samitier G, Marcano AI, Alentorn-Geli E, Cugat R, Farmer KW, Moser MW. Failure of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. Arch Bone Jt Surg. octubre de 2015;3(4):220-40.

79. Rolff S, Korallus C, Hanke AA. [Rehabilitation with the aid of blood flow restriction training]. Unfallchirurg. marzo de 2020;123(3):180-6.

80. Cvjetkovic DD, Bijeljic S, Palija S, Talic G, Radulovic TN, Kosanovic MG, et al. Isokinetic Testing in Evaluation Rehabilitation Outcome After ACL Reconstruction. Med Arch Sarajevo Bosnia Herzeg. febrero de 2015;69(1):21-3.

81. Reynolds JM, Gordon TJ, Robergs RA. Prediction of one repetition maximum strength from multiple repetition maximum testing and anthropometry. J Strength Cond Res. agosto de 2006;20(3):584-92.

82. McNair PJ, Colvin M, Reid D. Predicting maximal strength of quadriceps from submaximal performance in individuals with knee joint osteoarthritis. Arthritis Care Res. febrero de 2011;63(2):216-22.

83. Hughes L, Rosenblatt B, Haddad F, Gissane C, McCarthy D, Clarke T, et al. Comparing the Effectiveness of Blood Flow Restriction and Traditional Heavy Load

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

Resistance Training in the Post-Surgery Rehabilitation of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Patients: A UK National Health Service Randomised Controlled Trial. *Sports Med.* noviembre de 2019;49(11):1787-805.

84. Giles LS, Webster KE, McClelland JA, Cook J. Can ultrasound measurements of muscle thickness be used to measure the size of individual quadriceps muscles in people with patellofemoral pain? *Phys Ther Sport Off J Assoc Char Physiother Sports Med.* febrero de 2015;16(1):45-52.

85. Kawakami Y, Muraoka Y, Kubo K, Suzuki Y, Fukunaga T. Changes in muscle size and architecture following 20 days of bed rest. *J Gravitational Physiol J Int Soc Gravitational Physiol.* diciembre de 2000;7(3):53-9.

86. Chu SK, Rho ME. Hamstring Injuries in the Athlete: Diagnosis, Treatment, and Return to Play. *Curr Sports Med Rep.* junio de 2016;15(3):184-90.

87. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res.* noviembre de 2011;63 Suppl 11:S240-252.

88. Hughes L, Patterson SD, Haddad F, Rosenblatt B, Gissane C, McCarthy D, et al. Examination of the comfort and pain experienced with blood flow restriction training during post-surgery rehabilitation of anterior cruciate ligament reconstruction patients: A UK National Health Service trial. *Phys Ther Sport.* septiembre de 2019;39:90-8.

89. Collins NJ, Prinsen C a. C, Christensen R, Bartels EM, Terwee CB, Roos EM. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): systematic review and meta-analysis of measurement properties. *Osteoarthritis Cartilage.* agosto de 2016;24(8):1317-29.

90. Clagg S, Paterno MV, Hewett TE, Schmitt LC. Performance on the modified star excursion balance test at the time of return to sport following anterior cruciate ligament reconstruction. *J Orthop Sports Phys Ther.* junio de 2015;45(6):444-52.

91. Samaan MA, Ringleb SI, Bawab SY, Greska EK, Weinhandl JT. Altered lower extremity joint mechanics occur during the star excursion balance test and single leg hop after ACL-reconstruction in a collegiate athlete. *Comput Methods Biomech Biomed Engin.* marzo de 2018;21(4):344-58.

92. Gribble PA, Kelly SE, Refshauge KM, Hiller CE. Interrater reliability of the star excursion balance test. *J Athl Train.* octubre de 2013;48(5):621-6.

93. Wilk KE, Macrina LC, Cain EL, Dugas JR, Andrews JR. Recent advances in the rehabilitation of anterior cruciate ligament injuries. *J Orthop Sports Phys Ther.* marzo de

2012;42(3):153-71.

94. Wilk KE, Arrigo C, Andrews JR, Clancy WG. Rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction in the female athlete. *J Athl Train.* abril de 1999;34(2):177-93.

95. Shelbourne KD, Nitz P. Accelerated rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* junio de 1990;18(3):292-9.

96. Flandry F, Hommel G. Normal anatomy and biomechanics of the knee. *Sports Med Arthrosc Rev.* junio de 2011;19(2):82-92.

97. Escamilla RF, Macleod TD, Wilk KE, Paulos L, Andrews JR. Anterior cruciate ligament strain and tensile forces for weight-bearing and non-weight-bearing exercises: a guide to exercise selection. *J Orthop Sports Phys Ther.* marzo de 2012;42(3):208-20.

98. Filbay SR, Grindem H. Evidence-based recommendations for the management of anterior cruciate ligament (ACL) rupture. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* febrero de 2019;33(1):33-47.

99. Hughes L, Paton B, Haddad F, Rosenblatt B, Gissane C, Patterson SD. Comparison of the acute perceptual and blood pressure response to heavy load and light load blood flow restriction resistance exercise in anterior cruciate ligament reconstruction patients and non-injured populations. *Phys Ther Sport.* septiembre de 2018;33:54-61.

## 12. ANEXOS

### ANEXO I. Tabulación dos artigos.

Autor e ano	Mostra	Grupo	Tratamento	Exercicio	Intensidade	Volume	Variables e medicións	Resultados
Iversen et al(2016)	N: 24 H: 14 M: 10	GC: 12	Adestramento de baixa carga sen RFS	Isométrico cuadríceps e extensión perna recta	10% de 1RM	200 repeticións diarias	<b>Hipertrofia en cuadríceps:</b> Resonancia magnética	O cambio medio na sección transversal no cuadríceps foi de 13,8% para o grupo de oclusión e 13,1% para o grupo control. Polo que non houbo unha diferenza significativa entre os grupos.
		GI:12	Adestramento con RFS		10% de 1RM			
Grapar Zargi et al (2016)	N:20 H:16 M:4	GC:10	Simula o adestramento con RFS	Extensión de cuadríceps en cadea cinética aberta.	Ata o fallo volitivo	6 series	<b>Forza:</b> Dinamómetro  <b>Hipertrofia:</b> Resonancia Magnética	Non hai diferenzas significativas a corto prazo en forza e hipertrofia.
		GI:10	Adestramento con RFS					



Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

<b>Hughes et al (2018)</b>	<b>N:30 H:23 M:7</b>	<b>GC: 10</b>	Adestramento convencional	Prensa unilateral	60% de 1RM	3 series de 10 repeticións	<b>Dor e esforzo percibido:</b> Escala de Borg  <b>Seguridade:</b> Presión arterial	Dor de xeonllo no grupo con RFS foi menor durante as sesións así como despois de 24 horas. Non se atoparon diferenzas significativas no esforzo entre os grupos de RFS comparadas con altas cargas Non se atoparon efectos adversos.
		<b>GC:10</b>	Pacientes sen afectación de LCA con RFS.		30% de 1RM	4 series (30-15-15-15)		
		<b>GI:10</b>	Pacientes con reconstrucción de LCA con RFS.		30% de 1RM	4 series (30-15-15-15)		
<b>Zargi et al (2018)</b>	<b>N:20 H:16 M:4</b>	<b>GC: 10</b>	Simula RFS	Extensión de cuádriceps en cadea cinética aberta	Fallo volitivo ambos grupos	6 series	<b>Forza:</b> Dinamómetro isocinético	O adestramento con RFS ocasiona menores perdas de forza que o adestramento simulado.
		<b>GI: 10</b>	Adestramento con RFS					
<b>Lambert et al (2019)</b>	<b>N:14 H:7 M:7</b>	<b>GC: 7</b>	Adestramento convencional	Prensa unilateral	20% 1RM	3 series de 10 repeticións	<b>Hipertrofia:</b> DEXA	No grupo con RFS a masa magra mantívose entre a semana 6 e a semana 12 tras a operación. Este
		<b>GI: 7</b>	Restrición do fluxo sanguíneo		20% 1RM	4 series (30-15-15-15)		

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

								acontecemento non ocorreu no grupo de control que realizaba o mesmo adestramento pero sen restrición do fluxo sanguíneo.
<b>Hughes et al (2019)</b>	<b>N:24 H:17 M:7</b>	<b>GC:12</b>	Adestramento convencional	Prensa unilateral	70% de 1RM	3 series de 10 repeticións	<b>Forza:</b> Test 10RM  <b>Hipertrofia:</b> Ecografía mediante ultrasón  <b>Dor:</b> Escala Koos	Ambos grupos aumentaron a forza. Con RFS un 30% no lado lesionado e con adestramento convencional aumentou un 43% no lado afecto. Aumento significativo na sección transversal do músculo cuádriceps tanto no grupo con RFS que aumentou un 5,8% e no grupo control un 6,7%. Ademais aumentou o ángulo de peneación un 4,1% e un 3,4% con RFS e
		<b>GC:12</b>	Restrición do fluxo sanguíneo		30% de 1RM	4 series (30-15-15-15)		

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

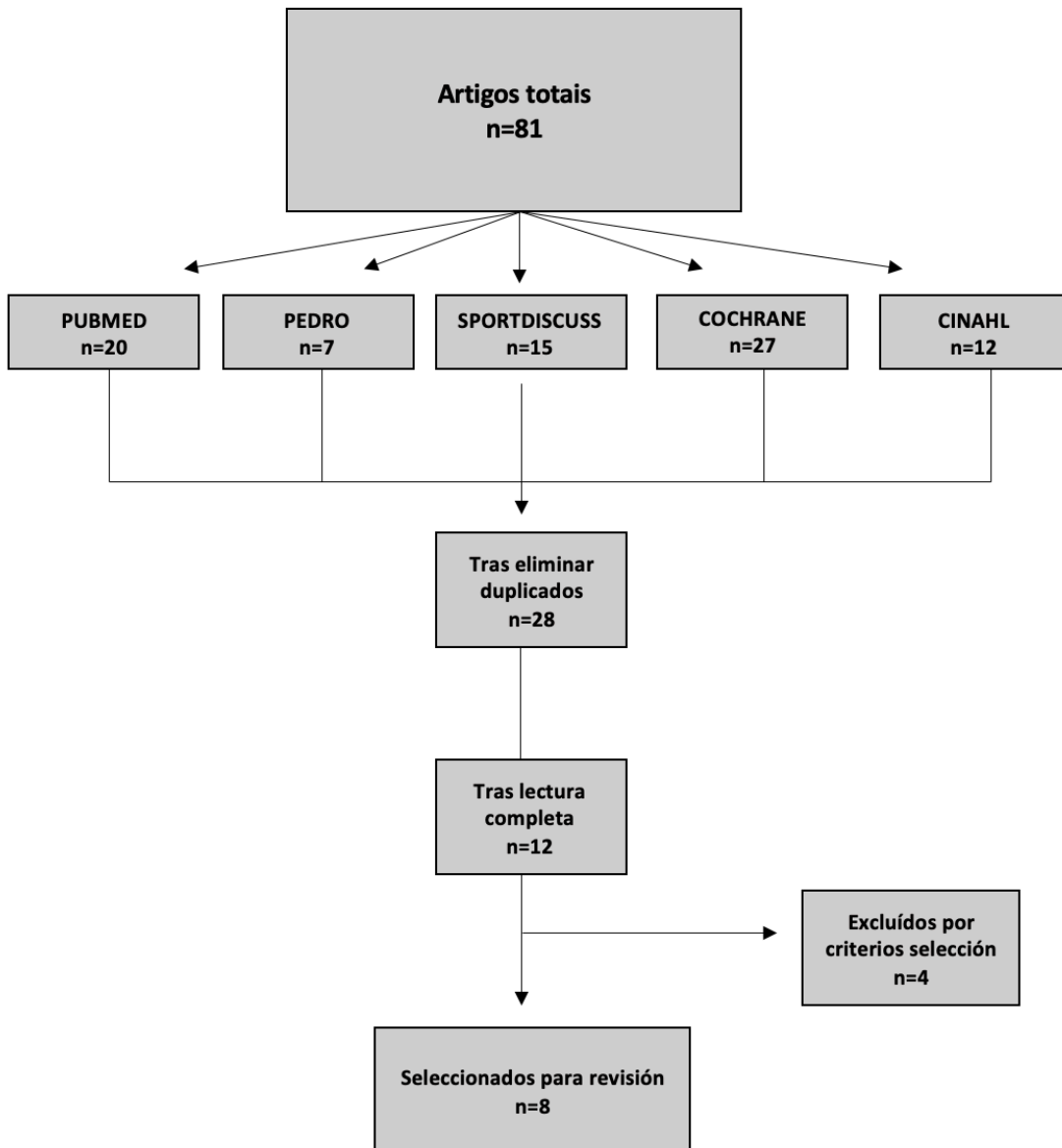
								convencional respectivamente.  Maior redución da dor con RFS
<b>Hughes et al (2019)</b>	<b>N:24 H:17 M:7</b>	<b>GC:12</b>	Adestramento convencional	Prensa unilateral	70% de 1RM	3 series de 10 repeticións	<b>Dor e esforzo percibido:</b> Escala de Borg	A media de dor de xeonllo foi menor no grupo de RFS que no grupo control durante a intervención e 24 horas despois en todas as sesións.  O esforzo percibido é similar no grupo con RFS e no grupo control manténdose sen cambios significativos
		<b>GC:12</b>	Restrición do fluxo sanguíneo		30% de 1RM	4 series (30-15-15-15)		
<b>Currant et al (2020)</b>	<b>N:34 H:15 M:19</b>	<b>N: 9</b>	Exercicio concéntrico con RFS	Prensa unilateral	70% de 1RM	4 series (30-15-15-15)	<b>Forza:</b> <b>Dinamómetro</b>	Non se atoparon diferenzas significativas entre os catro grupos en ningunha das variables
		<b>N: 9</b>	Exercicio excéntrico con		20% de 1RM	4 series (30-15-15-15)		

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

			RFS				<b>Hipertrofia:</b>  Ecografía mediante ultrason en recto femoral.
		N: 9	Exercicio concéntrico sen RFS		70% de 1RM	4 series de 10 repeticións	
		N: 9	Exercicio excéntrico sen RFS		20% de 1RM	4 series de 10 repeticións	

N: mostra total; H: homes ; M: mulleres; RFS: restrición do fluxo sanguíneo; 1RM: repetición máxima

ANEXO II. Diagrama de fluxo



**ANEXO III. CARTA AO DECANATO DA FACULTADE DE FISIOTERAPIA DA  
UNIVRERSIDADE DA CORUÑA.**

Campus de Oza,  
15006 A Coruña  
Sra. Luz González Doniz

En A Coruña, a 01 de Marzo de 2021.

**Estimada Señora Decana:**

O meu nome é Aarón Dacosta Lorenzo, estudante do Grao en Fisioterapia da Universidade da Coruña. Durante o meu traballo de Fin de Grao elaborei un proxecto de investigación co obxectivo de comparar o Adestramento con Restrición de fluxo sanguíneo co Adestramento convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do ligamento cruzado anterior. Sendo o meu titor D<sup>a</sup>. Andrea Seijo Ares.

Por medio da presente, solicítolle amablemente a colaboración da Facultade de Fisioterapia da Coruña, que vostede preside, para levar a práctica o ensaio clínico plantexado no proxecto de estudo. Dita colaboración consistiría na cesión de unha sala dotada con padiolas e con espazo suficiente para instalar a maquinaria necesaria para levar a cabo o mesmo.

A espera da súa contestación, doulle as grazas pola atención recibida.

Un cordial saúdo.

Fdo. Aarón Dacosta Lorenzo

**ANEXO IV. Autorización CEIC**

**CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D./D<sup>a</sup>:

Con teléfono:

y correo electrónico:

**SOLICITA** la evaluación de:

- Estudio **nuevo** de investigación.
- Respuesta a las aclaraciones** solicitadas por el Comité.
- Modificación o Ampliación** a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité.

**DEL ESTUDIO:**

Título:

Promotor:

- (MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la excepción de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités).

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos.**
- Investigación clínica con productos sanitarios.**
- EPA-SP.**
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores.**

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envié la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma.:

## **ANEXO V. Folla de información para os pacientes.**

### **FOLLA DE INFORMACIÓN O PACIENTE**

**Título do estudo:** Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA.

**Investigador:** Aarón Dacosta Lorenzo.

**Centro:** Facultade de Fisioterapia da Universidade da Coruña.

Este documento ten por obxectivo ofrecerlle información sobre o **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado por o Comité de Ética de Investigación Cínica de Galicia.

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada por parte do investigador, **ler este documento de antemán** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles do mesmo. Se o desexa, pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Podes decidir non participar ou, se aceptas facelo, cambiar de opinión retirando o consentimento en calquera momento sen a obriga de proporcionar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará a súa relación cos profesionais sanitarios que o atenden nin a asistencia sanitaria á que ten vostede ten dereito.

#### **Cal é a finalidade do estudo?**

Comparación de unha técnica de rehabilitación denominada **Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo** co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do ligamento cruzado anterior.

#### **Por que me ofrecen participar a min?**

Vostede está invitada a participar por os seguintes motivos: muller futbolista con reconstrución do ligamento cruzado anterior.



### **En que consiste a miña participación?**

En primeiro lugar, se decides participar no estudo, tomaránselle unha serie de datos persoais, relacionados principalmente coa presenza de certas enfermidades.

A continuación, realizaráselle unha serie de probas relacionadas coa lesión do ligamento cruzado anterior. As mesmas consistirán en valorar a forza muscular, a hipertrofia, dor, funcionalidade e mobilidade da articulación do xeonllo.

Realizará unha sesión de familiarización co protocolo de adestramento que se vai a empregar no estudo e comprometerase a non realizar ningunha actividade fora do estudo que poida ocasionar ganancias de forza tanto en cuádriceps como en isquiotibiais.

Durante 8 semanas vostede realizará o tratamento de rehabilitación no seu pertinente centro e adestramento de forza na participación do estudo. O tipo de técnicas e actuacións que se empreguen no centro de rehabilitación estarán consensuados cos investigadores.

A súa participación terá unha duración estimada de 45 minutos, tres días a semana durante 8 semanas. Ademais, despois de rematar a intervención farase unha valoración pasados 12 meses.

### **Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?**

As técnicas empregadas neste estudo demostraron seguridade para o paciente. Non obstante, poden ocorrer efectos secundarios propios da operación cirúrxica e do protocolo de adestramento. Os máis comúns son:

- Dor
- Presenza de edema
- Aumento da temperatura no xeonllo
- Dor muscular tardío
- Entumecemento da zona ocluída
- Hemorragia subcutánea.

**Obterei algún beneficio por participar?**

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o protocolo de adestramento despois dunha cirurxía do ligamento cruzado anterior. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

**Recibirei a información que se obteña do estudo?**

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

**Publicaranse os resultados deste estudo?**

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

**Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?**

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, corrixilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador.

Se o equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo:

- **Codificados**, que quere dicir que posúen un código có que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen.

**Existen intereses económicos neste estudo?**

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

**Como contactar co equipo investigador deste estudo?**

Vd. pode contactar con Aarón Dacosta Lorenzo no teléfono 7630007475 ou no enderezo electrónico [aaron.dacosta@udc.es](mailto:aaron.dacosta@udc.es)

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

**ANEXO VI. Consentimento informado**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** Comparación do adestramento con restrición do fluxo sanguíneo co adestramento convencional en mulleres futbolistas reconstrución do LCA.

D/Dña., \_\_\_\_\_ con DNI  
\_\_\_\_\_

Confirmo que:

- Lin a folia de información do participante do estudo arriba mencionado e considero que recibín suficiente información ao respecto.
- Puiden falar co investigador principal e resolver todas as miñas dúbidas sobre a miña participación e os procedementos de estudo.
- Entendo que a miña participación é voluntaria e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións.
- Acepto que os meus datos se utilicen nas condicións detalladas na folia de información para o participante.
- Do libremente o meu consentimento para participar no estudo.

Ao finalizar o estudo, os meus **DATOS** acepto que sexa:

- Eliminados
- Conservado de maneira anónima para usos futuros en outras investigacións.

En A Coruña, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

O/a participante,

O investigador

Asdo.:

Asdo.:

ANEXO VII. ESCALA KOOS

**ENCUESTA KOOS SOBRE LA RODILLA**

Fecha actual: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

**INSTRUCCIONES:** Esta encuesta le hace preguntas sobre su rodilla. Esta información nos mantendrá informados de cómo se siente acerca de su rodilla y sobre su capacidad para hacer sus actividades diarias. Responda a cada pregunta haciendo una marca en la casilla apropiada. Marque sólo una casilla por cada pregunta. Si no está seguro(a) de cómo contestar la pregunta, por favor dé la mejor respuesta posible.

**Síntomas**

Deberá responder a estas preguntas pensando en los síntomas que tuvo en su rodilla durante los **últimos siete días**.

S1. ¿Tuvo hinchazón en la rodilla?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S2. ¿Sentía fricción o escuchó algún sonido o ruido en su rodilla cuando la movía?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S3. ¿Su rodilla se trababa o quedaba colgada cuando la movía?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S4. ¿Podía enderezar totalmente su rodilla?

Siempre	Frecuentemente	Algunas veces	Rara vez	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S5. ¿Podía doblar totalmente su rodilla?

Siempre	Frecuentemente	Algunas veces	Rara vez	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Rigidez**

Las siguientes preguntas son en relación a la intensidad de la rigidez que ha sentido durante los **últimos siete días** en su rodilla. Rigidez es la sensación de restricción o lentitud que siente cuando mueve la articulación de su rodilla.

S6. ¿Qué tan severa fue la rigidez en su rodilla al despertarse en la mañana?

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S7. En el transcurso del día, ¿qué tan severa ha sido la rigidez en su rodilla al estar(a), sentado(a), recostado(a) o haber descansado?

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comparación de Adestramiento con Restricción de Flujo Sanguíneo co Adestramiento Convencional en mujeres futbolistas con reconstrucción de LCA

**Dolor**

¿Cuánto dolor ha sentido en su rodilla en los **últimos siete días** durante las siguientes actividades?

P1. ¿Con qué frecuencia ha sentido usted dolor en la rodilla?

Nunca      Una vez al mes      Una vez a la semana      A diario      Siempre  
                       

P2. Torciendo/rotando su rodilla

Ninguno      Un poco      Moderado      Severo      Extremo  
                       

P3. Enderezando totalmente su rodilla

Ninguno      Un poco      Moderado      Severo      Extremo  
                       

P4. Doblando totalmente su rodilla

Ninguno      Un poco      Moderado      Severo      Extremo  
                       

P5. Al caminar en una superficie plana

Ninguno      Un poco      Moderado      Severo      Extremo  
                       

P6. Al subir o bajar escaleras

Ninguno      Un poco      Moderado      Severo      Extremo  
                       

P7. Por la noche, al estar en la cama

Ninguno      Un poco      Moderado      Severo      Extremo  
                       

P8. Al estar sentado(a) o recostado(a)

Ninguno      Un poco      Moderado      Severo      Extremo  
                       

P9. Al estar de pie

Ninguno      Un poco      Moderado      Severo      Extremo  
                       

**Funcionamiento en actividades cotidianas**

Las siguientes preguntas se refieren a su funcionamiento físico en general o sea, a su habilidad para moverse y tener cuidado de sí mismo(a). Para cada una de las siguientes actividades, por favor indique el grado de dificultad que ha sentido en su funcionamiento físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A1. Al bajar las escaleras

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A2. Al subir las escaleras

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema

Comparación de Adestramiento con Restricción de Flujo Sanguíneo co Adestramiento Convencional en mujeres futbolistas con reconstrucción de LCA

Para cada una de las siguientes actividades, por favor indique el grado de dificultad que ha sentido en su funcionamiento físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A3. Al levantarse después de estar sentado(a)

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A4. Al estar de pie

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A5. Al agacharse en cuclillas a recoger un objeto del piso

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A6. Al caminar en una superficie plana

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A7. Al subirse o bajarse de un carro

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A8. Al ir de compras

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A9. Al ponerse los calcetines o las medias

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A10. Al levantarse de la cama

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A11. Al quitarse los calcetines o las medias

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A12. Al estar recostado(a) en la cama (cuando se voltea y al mantener la posición de la rodilla)

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A13. Al entrar o salir de la tina (bañadera)

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A14. Al estar sentado(a)

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A15. Al sentarse o levantarse del inodoro [excusado (W.C.)]

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema

Comparación de Adestramiento con Restricción de Flujo Sanguíneo co Adestramiento Convencional en mujeres futbolistas con reconstrucción de LCA

Para cada una de las siguientes actividades, por favor indique el grado de dificultad que ha sentido en su funcionamiento físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A16. Trabajo pesado en la casa (moviendo cajas pesadas, fregando el piso, etc.)

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

A17. Trabajo liviano en la casa (cocinando, desempolvando, etc.)

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

**Funcionamiento en actividades deportivas y recreación**

Las siguientes preguntas se refieren al funcionamiento físico cuando está haciendo actividades intensas. Debería contestar las preguntas pensando en el grado de dificultad que ha sentido durante los **últimos siete días** debido a su rodilla.

SP1. Sentándose en cuclillas

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

SP2. Corriendo

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

SP3. Saltando

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

SP4. Torciendo/rotando en su rodilla afectada

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

SP5. Arrodillándose

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema  
                       

**Calidad de vida**

Q1. ¿Con qué frecuencia está conciente del problema en su rodilla?

Nunca      Una vez al mes      Una vez a la semana      A diario      Constantemente / Siempre  
                       

Q2. ¿Ha cambiado su estilo de vida para evitar actividades que podrían ser peligrosas para su rodilla?

De ninguna manera      Un poco      Moderadamente      Seriamente      Totalmente  
                       

Q3. ¿Qué tanto le preocupa la falta de confianza en su rodilla?

De ninguna manera      Un poco      Moderadamente      Seriamente      Totalmente  
                       

Q4. Generalmente, ¿cuánta dificultad tiene con su rodilla?

Ninguna      Un poco      Moderada      Severa      Extrema

Comparación do Adestramento con Restrición do Fluxo Sanguíneo co Adestramento Convencional en mulleres futbolistas con reconstrución do LCA

**ANEXO VIII. Escala esforzo percibido.**

<b>0</b>	<b>Reposo total</b>
<b>1</b>	<b>Esforzo moi suave</b>
<b>2</b>	<b>Suave</b>
<b>3</b>	<b>Esforzo moderado</b>
<b>4</b>	<b>Un pouco duro</b>
<b>5</b>	<b>Duro</b>
<b>6</b>	
<b>7</b>	<b>Moi duro</b>
<b>8</b>	
<b>9</b>	
<b>10</b>	<b>Esforzo máximo</b>