

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE**

### **Plasma Rico en Plaquetas Mejorado con Terapia de Restricción de Flujo: un Estudio Piloto**

#### **¿Qué es la terapia de restricción de flujo?**

La terapia de restricción de flujo es una modalidad de ejercicio en el que se utilizan torniquetes en los miembros superiores y/o para restringir parcialmente el flujo sanguíneo a los músculos. Esta restricción de flujo provoca un ambiente de estrés en el músculo que en combinación con ejercicio de bajo peso se ha relacionado con ganancias de fuerza e hipertrofia (crecimiento, volumen) similar a la del entrenamiento de resistencia (por ejemplo: pesas). Los torniquetes que se utilizan restringen el flujo sanguíneo a la extremidad en un 80% durante aproximadamente 5 minutos, utilizando alrededor del 30% del peso que utilizarías normalmente para ese ejercicio.

#### **¿Existe algún riesgo o contraindicación para esta terapia?**

La terapia de restricción de flujo ha demostrado ser una terapia segura bajo supervisión médica. Los riesgos son comparables a aquellos del ejercicio tradicional. Sin embargo, existen escasos reportes de efectos secundarios que incluyen dolor o incomodidad durante el ejercicio, agujetas (DOMS), aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la presión arterial, adormecimiento, moretones, mareos, formación de trombos y lesión muscular. Estos riesgos son mínimos siguiendo los estándares actuales.

Las contraindicaciones para la práctica de esta modalidad de ejercicio incluyen historia previa de trombosis profunda, trastornos de coagulación, mala circulación, hipertensión, alteraciones en el drenaje linfático, disfunción endotelial, várices, diabetes, fragilidad capilar, infecciones activas, cáncer, trastornos renales (riñón) y embarazo.

#### **¿Cuál es el objetivo de este estudio?**

Las moléculas que estudiaremos, interleuquina 6 y el factor de crecimiento similar a la insulina 1 o somatostatina, se liberan normalmente durante el ejercicio y están relacionadas con los cambios en el músculo producto del entrenamiento (aumento de la fuerza, resistencia, volumen). Estudios científicos han demostrado que diferentes modalidades de ejercicio (aeróbico, pesas, entre otros) producen diferentes cambios en esta molécula. nuestro objetivo es determinar cómo la “Terapia de Restricción de Flujo” podría modificar los niveles de IL-6

(interleuquina 6) e IGF-1 (factor de crecimiento similar a la insulina 1 o somatostatina) en el plasma (la porción líquida de la sangre). Las alteraciones en esas moléculas en el plasma (sangre) mediadas por la terapia de restricción de flujo podrían traducirse en el futuro en potenciales terapias biológicas autólogas, es decir, tratar algunas enfermedades o lesiones con sustancias producidas por nuestro propio cuerpo.

### **¿Qué haré si decido participar en este ensayo clínico?**

Nos gustaría contar con tu apoyo voluntario para participar en este ensayo clínico. Para ello, seguiremos los siguientes pasos:

1. Recolectar datos personales.
2. Breve cuestionario para determinar si eres candidato para participar en el estudio.
3. Toma de muestra de sangre antes de hacer ejercicio.
4. Realizar extensiones de rodillas con bajo peso con o sin terapia de restricción de flujo.  
El uso o no de la terapia será decidido al azar el día del estudio.
5. Tomar muestras de sangre a los diez, veinte y treinta minutos después de hacer ejercicio.
6. Análisis de las muestras en el laboratorio.

### **¿Cuánto tiempo durará mi participación?**

La duración de tu participación en el estudio es de aproximadamente dos horas. Los costos de participación en nuestro estudio y los análisis de laboratorios serán cubiertos por los investigadores. Todos los participantes serán monitorizados hasta 72 horas después del estudio, periodo dentro del cual pueden reportar cualquier evento adverso y acudir a nuestro centro para su atención. Todos los datos del estudio estarán protegidos y solo accesibles a los investigadores involucrados por un lapso de cinco años antes de su destrucción.

### **¿A quiénes puedo contactar si tengo preguntas adicionales?**

Investigador principal: Dr. Theodorakys Marín.

Bienestar del paciente: Dra. Janet Fermín.

Teléfonos de contacto: 0414 3727046 – 0414 2611000.