



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

Traballo de
fin de grao

Influencia do hematocrito, do fibrinóxeno e do sexo no tamaño das membranas de fibrina rica en plaquetas e leucocitos (L-PRF).

Influencia del hematocrito, del fibrinógeno y del sexo en el tamaño de las membranas de fibrina rica en plaquetas y leucocitos (L-PRF).

Influence of hematocrit, fibrinogen and gender on the size of leukocytes platelets rich fibrin (L-PRF) membranes.

Autor/a: Jorge Pardo Feijóo

Titor/a: Juan Blanco Carrión

Cotitor/a: Lourdes Nóvoa Garrido

Departamento: Cirugía y
Especialidades Médico-Quirúrgicas,
Unidad docente de Periodoncia.

(Defensa: Xuño 2025)

Agradecimientos

En primer lugar, me gustaría dar las gracias a mis tutores, el Dr. Juan Blanco Carrión y a la Dra. Lourdes Nóvoa Garrido por su atención, su dedicación y apoyo durante la realización de este trabajo.

También quiero agradecer a las alumnas de la Unidad Docente de Periodoncia por ayudarme durante el proceso de elaboración de las membranas y recogida de datos, así como por la resolución de dudas que pudieran surgir.

Por último, quiero dar las gracias a mis padres, a mi novia y a mis amigos por estar siempre ahí, apoyándome en cada momento durante esta bonita etapa.

Resumen

. **Introducción:** El uso de concentrados plaquetarios ha revolucionado el campo de la regeneración en odontología, mejorando la cicatrización y la regeneración tisular. Destacan el PRP (plasma rico en plaquetas), PRGF (plasma rico en factores de crecimiento) y L-PRF (fibrina rica en plaquetas y leucocitos), cada uno con sus características. El L-PRF (fibrina rica en plaquetas y leucocitos), por su composición ofrece ventajas mecánicas e inmunológicas. Distintos parámetros como el hematocrito, el fibrinógeno y el sexo podrían influir en la calidad de las membranas obtenidas.

. **Objetivo:** El objetivo del presente estudio fue analizar cómo los parámetros sanguíneos (hematocrito, el fibrinógeno, etc.) y el sexo biológico afectan a las propiedades macroscópicas de las membranas L-PRF (fibrina rica en plaquetas y leucocitos), más concretamente a su tamaño, y la posible correlación entre ellos.

. **Material y métodos:** Se seleccionaron a 20 alumnos de la facultad de odontología de la Universidad de Santiago de Compostela, mitad hombres, mitad mujeres y sistémicamente sanos. Que no consuman fármacos anticoagulantes y no presenten una condición sistémica que imposibilite la extracción sanguínea. Se les realizó una analítica sanguínea y se sometieron a una segunda extracción para la obtención de las membranas L-PRF (fibrina rica en plaquetas y leucocitos). Con los datos de las dimensiones de las membranas (largo y ancho) y los valores de los parámetros sanguíneos, se procedió al análisis estadístico.

. **Resultados:** La longitud de las membranas resultó ser mayor en el caso de las mujeres, siendo esta diferencia significativa. Por otra parte, se demostró una correlación negativa significativa entre hematocrito y longitud de membrana (-0,585). Además, se observó una diferencia significativa en el hematocrito, siendo más alto en hombres.

. **Conclusiones:** El tamaño de las membranas de L-PRF (fibrina rica en plaquetas y leucocitos) es significativamente mayor en mujeres y está negativamente correlacionado con el hematocrito.

Resumo

. **Introdución:** O uso de concentrados plaquetarios revolucionou o campo da rexeneración en odontoloxía, mellorando a cicatrización e a rexeneración de tecidos. Os máis salientables son PRP (plasma rico en plaquetas), PRGF (plasma rico en factores de crecemento) e L-PRF (fibrina rica en plaquetas e leucocitos), cada un coas súas características. O L-PRF (fibrina rica en plaquetas e leucocitos), pola súa composición, ofrece vantaxes mecánicas e inmunolóxicas. Varios parámetros como o hematocrito, o fibrinóxeno e o sexo poderían influír na calidade das membranas obtidas.

. **Obxectivo:** O obxectivo do presente estudo foi analizar como os parámetros sanguíneos (hematocrito, fibrinóxeno, etc.) e o sexo biolóxico afectan ás propiedades macroscópicas das membranas L-PRF (fibrina rica en plaquetas e leucocitos), máis concretamente o seu tamaño, e a posible correlación entre elas.

. **Materiais e métodos:** Seleccionáronse vinte estudantes da Facultade de Odontoloxía da Universidade de Santiago de Compostela, metade homes, metade mulleres, e sistémicamente sans. Non deben estar tomando medicamentos anticoagulantes e non deben ter unha condición sistémica que imposibilite a extracción de sangue. Realizáronse análises de sangue e unha segunda extracción para obter as membranas L-PRF (fibrina rica en plaquetas e leucocitos). Cos datos sobre as dimensións das membranas (longo e ancho) e os valores dos parámetros sanguíneos, realizouse unha análise estatística.

. **Resultados:** A lonxitude das membranas resultou maior nas mulleres, e esta diferenza foi significativa. Por outra banda, demostrouse unha correlación negativa significativa entre o hematocrito e a lonxitude da membrana (-0,585). Ademais, observouse unha diferenza significativa no hematocrito, sendo maior nos homes.

Conclusións: O tamaño das membranas L-PRF (fibrina rica en plaquetas e leucocitos) é significativamente maior nas mulleres e está correlacionado negativamente co hematocrito.

Abstract

. Introduction: The use of platelet concentrates has revolutionized the field of regeneration in dentistry, improving healing and tissue regeneration. PRP (platelet-rich plasma), PRGF (plasma rich in growth factors), and L-PRF (leukocyte and platelet rich fibrin) stand out, each with its own characteristics. L-PRF (leukocyte and platelet rich fibrin), due to its composition, offers mechanical and immunological advantages. Various parameters such as hematocrit, fibrinogen, and sex could influence the quality of the membranes obtained.

. Objective: The objective of the present study was to analyze how blood parameters (hematocrit, fibrinogen, etc.) and biological sex affect the macroscopic properties of L-PRF (leukocyte and platelet rich fibrin) membranes, more specifically their size, and the possible correlation between them.

. Materials and methods: Twenty students from the Faculty of Dentistry at the University of Santiago de Compostela were selected. They were half male and half female and were systemically healthy. They were not taking anticoagulant drugs and did not have a systemic condition that would prevent blood collection. Blood tests were performed and a second blood sample was drawn to obtain the L-PRF (leukocyte and platelet rich fibrin) membranes. The data on membrane dimensions (length and width) and blood parameter values were used for statistical analysis.

. Results: Membrane length was found to be longer in women, with this difference being significant. Furthermore, a significant negative correlation was found between hematocrit and membrane length (-0.585). Furthermore, a significant difference was observed in hematocrit, which was higher in men.

. Conclusions: The size of L-PRF (leukocyte and platelet rich fibrin) membranes is significantly larger in women and is negatively correlated with hematocrit.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	7
OBJETIVO.....	11
MATERIAL Y MÉTODOS.....	12
Diseño del estudio.....	12
Población del estudio.	12
Diseño experimental.....	12
Extracción de sangre, centrifugado y conformación de membrana L-PRF.....	13
Variables analizadas.....	13
Análisis estadístico.....	14
RESULTADOS.....	14
DISCUSIÓN.....	19
CONCLUSIONES.....	22
BIBLIOGRAFÍA.....	23
ANEXOS.....	27

Introducción

El uso de los diferentes concentrados plaquetarios y derivados sanguíneos ha supuesto un gran cambio en lo que respecta a la medicina regenerativa; concretamente en odontología, en cirugía reconstructiva y medicina estética.³ En lo referente a odontología, el uso de estos concentrados es relativamente reciente, no obstante, su utilización se ha expandido rápidamente debido a los prometedores resultados en técnicas regenerativas⁸ y a la mejora de la cicatrización de los tejidos blandos^{1,3,7}, siendo así una gran herramienta para tratamientos de cirugía oral, periodoncia y cirugía maxilofacial⁴.

Aunque los concentrados plaquetarios se utilizaron inicialmente en otros campos de la medicina, no fue hasta mediados de los noventa cuando empieza a difundirse dentro de la comunidad odontológica con el denominado plasma rico en plaquetas (*Platelet Rich Plasma*. PRP). Los resultados obtenidos demostraron una mejora en la velocidad y en la calidad regenerativa de los tejidos, promoviéndose la estimulación de la formación de hueso. A medida que la investigación avanzaba, los métodos de obtención del PRP se fueron perfeccionando. Una de las modificaciones de este protocolo es el plasma rico en factores de crecimiento (*Plasma rich growth factors*. PRGF), descrito por primera vez por Anitua en 1999.²

Estos concentrados, ricos en plaquetas, contienen una serie de moléculas que son clave para la regeneración celular, la reparación ósea y la cicatrización de los tejidos blandos. Estos factores serían fundamentalmente el PDGF-AB (Factor de Crecimiento Derivado de Plaquetas AB), TGFβ-1 (Factor de Crecimiento Transformante beta-1), VEGF (Factor de Crecimiento Endotelial Vascular), interleuquina-1B(IL-1B), interleuquina-4 (IL-4), factor de necrosis tumoral alfa (TNF-α) y factor de crecimiento similar a insulina 1 (IGF-1).^{2,16}

Posteriormente, en el año 2001, Choukroun y cols desarrollaron una versión más avanzada del PRP, la (Fibrina Rica en Plaquetas y Leucocitos (*Leukocytes platelet rich fibrin*. L-PRF). Este concentrado plaquetario, se diferenciaba de los anteriores debido a que, en esta técnica, no se utiliza ninguna sustancia anticoagulante como en los anteriores (PRP y PRGF), por lo que la activación de las plaquetas y la polimerización de la fibrina ocurre de inmediato y de una forma natural. Por lo tanto, después de la centrifugación se van a formar tres capas; una

capa base formada por glóbulos rojos (Red Blood Cells. RBC), una capa de plasma acelular en la parte más superior y el coágulo de fibrina o buffy-coat en el medio (rico en leucocitos y plaquetas). Tras la separación y extracción del coágulo de fibrina, se procede a la compresión de este (Xpression™ Intra-Lock, Boca Raton, FL, USA) para la formación de una membrana L-PRF. Esta membrana de L-PRF presenta una matriz de fibrina con una arquitectura tridimensional compleja, la cual le aporta características mecánicas superiores a otros concentrados plaquetarios¹³, y permite atrapar las plaquetas y leucocitos de una forma prolongada. Otra de las diferencias que presenta, es su mayor contenido en leucocitos, los cuales aportan diversos beneficios a este concentrado, como su acción anti-infecciosa y su capacidad de regulación inmune². Además de los efectos anteriores, los leucocitos también producen grandes cantidades de VEGF, el cual es un factor promotor de la angiogénesis, clave para la formación de nuevo tejido¹².

En el año 2009 se acuerda por la comunidad científica clasificar los distintos concentrados plaquetarios con el objetivo de unificar y homogeneizar los diferentes tipos y desarrollar así una investigación ordenada. En la actualidad se clasifican estos concentrados plaquetarios en 4 grupos de acuerdo con la presencia/ausencia de leucocitos y la densidad de la fibrina.

PC class	Method (and relevant Refs)	Main characteristics									
		A: Process				B: Content				C: Fibrin	
		A1: Centrifuge type	A2: Duration	A3: Cost	A4: Ergonomy	B1: Volume	B2: Platelet collection	B3: Leucocyte collection	B4: Preservation	C1: Density	C2: Polymerization
P-PRP	AP Cell separator PRP [8]	Heavy	Very long	Expensive	--	Small	Excellent	No leucocytes	Damaged	Low	Weak
	Vivostat PRF [9]	Heavy	Long	Expensive	+	Small	Low	No leucocytes	Damaged	Low	Weak
	MP Anitua's PRGF [10-14] Nahita PRP [15]	Heavy but potentially light	Long	Inexpensive	-	Variable	Low	No leucocytes	Unknown	Low	Weak
L-PRP	AP PCCS PRP [9,14] SmartPReP PRP [9,16,18] Magellan PRP [19] GPS PRP [20]	Heavy	Long	Expensive	+	Variable	Good	Good	Unknown	Low	Weak
	MP Friadent PRP [16] Curasan PRP [8] Regen PRP Plateltex PRP [17] Ace PRP [15]	Heavy but potentially light	Long	Expensive	-	Variable	Good	Good	Unknown	Low	Weak
P-PRF	MP Fibrinet PRFM [9]	Heavy but potentially light	Long	Expensive	+	Large	Good	No leucocytes	Healthy, activated	High	Strong
L-PRF	MP Choukroun's PRF [21-30]	Light	Quick	Very inexpensive	++	Large	Excellent	Good	Healthy, activated	High	Strong

Abbreviations: AP, automated protocols; MP, manual protocols, PC, platelet concentrate.

Tabla 2. Clasificación de los concentrados plaquetarios según características de proceso, contenido y fibrina.

Tomada de: Dohan Ehrenfest DM, Rasmusson L, Albrektsson T. Trends Biotechnol. 2009;27(3):158–67. doi:10.1016/j.tibtech.2008.11.009.

- Plasma Rico en Plaquetas (P-PRP): este concentrado se caracteriza por presentar una alta concentración de plaquetas con mínimas impurezas de leucocitos y sin fibrina. Para su obtención existen protocolos manuales y automáticos. Su obtención mediante el protocolo manual consiste en una centrifugación en dos pasos. Primeramente, la sangre recolectada del paciente es centrifugada (a bajas fuerzas g), obteniendo como resultado tres capas, una capa de células sanguíneas rojas (RBCs), una capa intermedia o también llamada *Buffy Coat* y la capa más superficial que se corresponde con el plasma pobre en plaquetas (PPP). La mayor concentración de plaquetas y leucocitos se encuentra en el *Buffy Coat*.

A continuación, se trasfiere la capa más superficial (PPP) y la parte más superficial de la lámina intermedia (BC) a otro tubo, dónde se realizará una segunda centrifugación (a altas fuerzas g). Tras este paso la mayor parte del PPP será desechado, obteniendo el P-PRP definitivo.²

- Plasma Rico en Plaquetas y Leucocitos (L-PRP): este concentrado se caracteriza por presentar una buena concentración de plaquetas y leucocitos. El proceso de obtención comparte la primera etapa del proceso de obtención del P-PRP, la diferencia radica en el segundo paso. En vez de recolectar la parte más superficial de BC, este se recolecta de forma completa, por lo que se trasfiere a otro tubo el plasma pobre en plaquetas, el BC completo y células sanguíneas rojas residuales. Tras la segunda centrifugación el plasma pobre en plaquetas es descartado obteniendo el concentrado final de L-PRP. El producto final va a depender en gran medida del tamaño de la capa intermedio o BC.²

-Fibrina Rica en Plaquetas (P-PRF): presenta una serie de características específicas que lo hacen distinto de otros concentrados. En lo que respecta a su preparación se realiza en dos pasos, una primera centrifugación obteniendo las tres capas anteriormente mencionadas, el tubo que se emplea para la recolección pre-seta un anticoagulante y gel separador. Posteriormente la capa intermedia y el plasma pobre en plaquetas se trasfiere al segundo tubo que contiene cloruro cálcico, el cual actúa como inductor de la formación del coágulo, y se centrifuga durante 15min, obteniéndose un coágulo estable de fibrina rica en plaquetas. La red de fibrina ofrece soporte estructural, retiene factores de crecimiento y proporciona una liberación prolongada en el sitio de aplicación. Esta técnica no incluye leucocitos.^{2,22}

-Fibrina Rica en Plaquetas y Leucocitos (L-PRF); esta técnica presenta una mayor simplicidad, se realiza la recolección de la sangre del paciente en un tubo sin anticoagulante y se centrifuga a baja velocidad. Como resultado se obtienen tres capas: la capa superficial (PPP), la capa intermedia (coágulo de PRF) y la capa de células sanguíneas rojas. El coágulo de PRF forma una red de fibrina en cuya estructura se encuentran la gran mayoría de plaquetas y leucocitos de la muestra de sangre obtenida.^{2,22}

El uso de L-PRF ha demostrado ser eficaz en una gran variedad de procedimientos como: cirugía de implantes⁹, el manejo del alveolo y la preservación de la cresta alveolar¹⁰, injertos óseos y tratamientos regenerativos^{3,5,6,8,11}. Este tipo de membrana se coloca sobre el lecho quirúrgico tras su compresión, promoviendo la curación y estimulando la formación de hueso y vasos sanguíneos gracias a su capacidad de liberación constante de factores de crecimiento durante 7-14 días². No obstante, su calidad y tamaño puede variar en función de factores tales como el hematocrito, el fibrinógeno, el sexo biológico, edad, etc. los cuales influyen en la concentración de glóbulos rojos, plaquetas, leucocitos y proteínas plasmáticas¹⁴.

El hematocrito, refleja la proporción de glóbulos rojos en sangre, este tiene un impacto directo en la viscosidad y la separación de los componentes sanguíneos durante la centrifugación ya que en un hematocrito elevado la sangre va a ser más viscosa, lo que significa que tiene una mayor resistencia a moverse o a fluir, lo que provocaría una centrifugación menos eficiente teniendo como resultado que los glóbulos rojos tarden más en separarse durante la centrifugación, mientras que si el hematocrito es bajo, la sangre es menos viscosa, facilitando la centrifugación haciéndola más rápida y eficiente¹⁵. El fibrinógeno, por otra parte, es esencial para la creación de la malla que da estructura a la membrana L-PRF y además es clave para la retención de plaquetas y leucocitos¹⁴. Finalmente, el sexo biológico puede influir en los niveles de hematocrito, plaquetas y fibrinógeno, los cuales, a su vez podrían alterar las características de las membranas L-PRF¹⁵.

Objetivo

El objetivo del presente estudio fue analizar cómo los parámetros sanguíneos (hematocrito, el fibrinógeno, etc.) y el sexo biológico afectan a las propiedades macroscópicas de las membranas L-PRF, más concretamente a su tamaño, y la posible correlación entre ellos.

Material y Métodos.

Diseño del estudio

Estudio piloto observacional transversal, llevado a cabo en la Unidad Docente de Periodoncia, en la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela. El protocolo fue aprobado por el comité ético de investigación de Galicia (2018/317). A todos los pacientes se les explicó el protocolo y se les informó del estudio apropiadamente. Estos pacientes firmaron el consentimiento informado para la participación en el estudio y fueron tratados de acuerdo a la Declaración de Helsinki.

Población del estudio

Se seleccionaron 20 pacientes (estudiantes) de la Facultad de Odontología, de la Universidad de Santiago de Compostela, de acuerdo a los siguientes criterios

2.1. Criterios de selección

2.1.1 Criterios de inclusión

- Estudiantes de odontología
- Mitad varones, mitad mujeres
- Sistémicamente sanos

2.1.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con medicación anticoagulante o antiagregante plaquetaria u otra que pueda interferir en los parámetros sanguíneos analizados.
- Pacientes que debido a alguna condición sistémica sea imposible la extracción sanguínea

Diseño experimental

Los 20 estudiantes seleccionados, y una vez firmado el consentimiento informado, fueron sometidos a dos extracciones de sangre de acuerdo al siguiente protocolo:

Primera extracción de sangre. Esta fue realizada en el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS), en su centro de salud habitual u otro

tipo de consulta seleccionada por los pacientes. Los parámetros registrados fueron: hemograma completo, velocidad de sedimentación globular (VSG), Glucosa, Urea, Pruebas de coagulación y Fibrinógeno.

Segunda extracción de sangre. Todos los pacientes acudieron a la Facultad de Odontología, de la Universidad de Santiago de Compostela, más concretamente a la Unidad Docente de Periodoncia. Aquí se les realizó una segunda extracción sanguínea, a partir de la cual se obtuvo una membrana L-PRF y se medía su anchura y longitud en centímetros.

Extracción de sangre, centrifugado y conformación de membrana L-PRF

Para este estudio se empleó la técnica descrita por Choukron et al.(2001). Previo a la extracción de sangre se procede a la desinfección de la zona dónde se realizó la punción, con clorhexidina al 0,2%. Posteriormente se colocó una banda elástica para ejercer compresión en la zona con el objetivo de facilitar la venopunción. Se recogieron 4 tubos de 9-10 mL de sangre de la vena antecubital del paciente (en ocasiones fue necesaria la canalización de otra vena) y se procedió a su inmediata centrifugación sin ningún tipo de anticoagulante a 2700 rpm durante 12 min.^{2,18,19} La sangre va a comenzar a coagularse inmediatamente al entrar en contacto con las paredes del tubo. El fibrinógeno inicialmente se va a localizar en la zona media alta del tubo, posteriormente la trombina circulante lo va a transformar en fibrina, formando el coágulo, el cual se situará en la zona media del tubo de muestra.^{2,17,18} Tras el centrifugado retiramos el coágulo con la ayuda de unas pinzas dentadas. Cada tubo que se extrae equivale a una membrana de fibrina tras la compresión del coágulo (Xpression™ Intra-Lock, Boca Raton, FL, USA).

VARIABLES ANALIZADAS

- Parámetros sanguíneos
 - Hematocrito. (%)
 - Fibrinógeno. (mg/dl)
 - Número de plaquetas. ($\times 10^3/\mu\text{L}$)

- Número de leucocitos. ($\times 10^3/\mu\text{L}$)

- Longitud y anchura de las membranas de L-PRF con regla milimetrada (centímetros).

Análisis estadístico

- Estadística descriptiva.

Para variables cuantitativas se registraron la media, desviación estándar e intervalo de confianza.

- Estadística analítica.

Para el análisis de los datos se aplicaron previamente pruebas para la comprobación de la distribución normal de la población (Shapiro-Wilk) y la igualdad de las variancias para muestras cuantitativas independientes (test de Levene).

En el análisis de los datos se tomó como variable de agrupación el *sexo*. Se aplicó la prueba t de Student (muestras independientes paramétricas) para valorar la diferencia de medias de todas las variables, y se realizó un análisis de correlación de Pearson entre las variables sanguíneas (hematocrito, fibrinógeno, nº de leucocitos, y nº de plaquetas) y el tamaño de la membrana de L-PRF.

Se asumió una significación estadística para un valor $p < 0,05$. El análisis estadístico se llevó a cabo mediante el programa estadístico SPSS 22 para Mac (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Resultados

En el presente estudio, se seleccionó una muestra de 20 estudiantes de odontología. Se incluyeron para el análisis una muestra de 16 sujetos, 9 de ellos de sexo masculino y 7 de sexo femenino. Los 4 restantes no pudieron ser incluidos debido a la falta de parámetros sanguíneos,

Con respecto al análisis descriptivo se presentan dos tablas distintas en las que se recogen, por una parte, las variables hematológicas y por otra las medidas morfométricas de las membranas L-PRF. Tabla 1 y Tabla 2 respectivamente. Se aprecia un hematocrito más elevado en los varones, mientras que el fibrinógeno y el número de plaquetas tienden a ser superiores en el grupo femenino. En lo referente al tamaño de las membranas L-PRF, las mujeres presentan una mayor longitud media.

TABLA 1

Parámetros sanguíneos	Sexo	N	Media	Desviación estándar	IC 95%	
Hematocrito	Masculino	9	47,37	2,45	45,49	49,26
	Femenino	7	42,14	1,88	40,39	43,88
Fibrinógeno	Masculino	9	310,44	59,73	264,53	356,36
	Femenino	7	353,00	60,65	296,90	409,10
Nº de leucocitos	Masculino	9	6,57	1,61	5,32	7,81
	Femenino	7	6,78	1,47	5,41	8,14
Nº de plaquetas	Masculino	9	240,00	52,12	199,94	280,06
	Femenino	7	252,71	61,79	195,56	309,87

TABLA 2

Dimensión membrana	Sexo	N	Media	Desviación estándar	IC 95%	
Media Longitud membrana	Masculino	9	3,27	,20	3,11	3,43
	Femenino	7	3,63	,22	3,42	3,84
Media Anchura membrana	Masculino	9	1,12	,05	1,08	1,16
	Femenino	7	1,10	,06	1,04	1,16

En lo que se refiere a la estadística analítica se aplicó la prueba t de Student para muestras independientes paramétricas, estableciendo el sexo como variable de agrupación.

Los resultados obtenidos mostraron diferencias significativas en el hematocrito, siendo más alto en hombres; y en la longitud de las membranas L-PRF, que resultó ser mayor en las mujeres.

En el resto de las variables analizadas no se observaron diferencias significativas.

TABLA 3

Parámetros sanguíneos		Sig.(bilateral)	Diferencia de Medias	IC 95% intervalo inferior	IC 95% intervalo superior
Hematocrito	Se aumen varianzas iguales	,00	5,23	2,82	7,64
Fibrinógeno	Se asumen varianzas iguales	,182	- 42,55	-107,55	22,44
N.º de leucocitos	Se asumen varianzas iguales	,79	-,21	-1,89	1,47
N.º de plaquetas	Se asumen varianzas iguales	,66	-12,71	- 73,75	48,32

TABLA 4

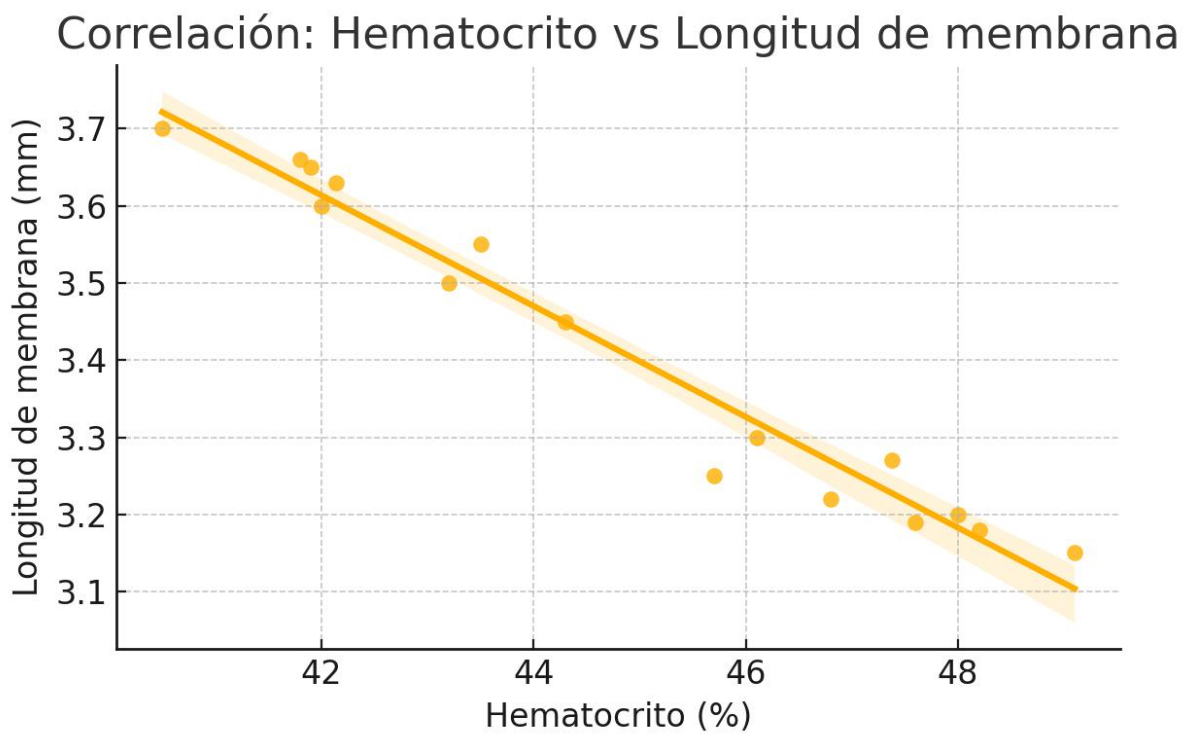
Dimensiones membrana		Sig.(bilateral)	Diferencia de Medias	IC 95% intervalo inferior	IC 95% intervalo superior
Media Longitud membrana	Se asumen varianzas iguales	,005	-,35	-,59	-,12
Media Anchura membrana	Se asumen varianzas iguales	,571	,01	-,04	,08

Para el análisis de correlación entre las variables cuantitativas se empleó la correlación de Pearson. Lo que podemos observar en la tabla es que existe una correlación negativa significativa entre el hematocrito y la longitud de la membrana. Esto sugiere que, a mayor concentración de hematocrito en sangre, menor es la longitud de la membrana L-PRF.

TABLA 5

		Hematocrito	Fibrinógeno	N.º de leucocitos	N.º de plaquetas
Media Longitud membrana	Correlación de Pearson	-,585*	,165	,249	,232
	Sig. (bilateral)	,017	,541	,353	,387
	N	16	16	16	16
Media Anchura membrana	Correlación de Pearson	,092	,199	-,220	,341
	Sig. (bilateral)	,734	,460	,412	,196
	N	16	16	16	16

*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).



Discusión

En este estudio se propuso evaluar la influencia del sexo y determinados parámetros sanguíneos en el tamaño de las membranas L-PRF, así como la posible relación entre estas variables. Los resultados obtenidos muestran diferencias significativas por sexo, concretamente en el nivel del hematocrito (siendo mayor en el varón) y en la longitud de la membrana L-PRF (siendo mayor en la mujer). Además de correlaciones negativas entre el hematocrito y la longitud de membrana.

Uno de los trabajos más importantes para contextualizar estos resultados es el estudio realizado por Dohan Ehrenfest et al. (2009)², dónde se clasifica y caracteriza el L-PRF como una segunda generación de concentrados plaquetarios, destacando su potencial regenerativo gracias a la presencia de leucocitos y una red de fibrina densa tridimensional. Según este estudio la calidad del L-PRF puede variar según distintos factores individuales, como por ejemplo los parámetros hematológicos del paciente, lo que concuerda con los hallazgos de nuestro estudio. En él, el hematocrito mostró una correlación negativa con la longitud de la membrana, dicha observación podría explicarse a partir del modelo de Dohan Ehrenfest, ya que una mayor concentración de hematíes podría repercutir en la compactación de la matriz de fibrina, afectando su capacidad de polimerización y su extensión en longitud. La relación estructural entre contenido celular y arquitectura del coágulo confirman que los parámetros biológicos del paciente de dónde se obtiene la muestra influyen directamente en el material obtenido².

Otro aspecto que refuerza y complementa nuestros resultados, proviene del trabajo de Fujioka-Kobayashi et al. (2017)²⁴, los cuales introducen el concepto de *low speed centrifugation concept* (LSCC) para la obtención de L-PRF. Según estos autores, la velocidad de centrifugación afecta directamente a la distribución de células y proteínas del coágulo, pudiendo mejorar la liberación de factores de crecimiento y la biocompatibilidad del L-PRF. Aunque en nuestro estudio se realizó un protocolo estandarizado, no se incorporaron variaciones a la velocidad de centrifugación. No obstante, los resultados sugieren que, incluso con un protocolo fijo, las características individuales de los pacientes siguen condicionando el producto final. Esto

refuerza la propuesta de Fujioka-Kobayashi de personalizar la preparación del L-PRF²⁴, debido a que el perfil hematológico del paciente podría necesitar ajustes en el tiempo o la propia fuerza de centrifugación, todo esto para la optimización de la membrana resultante.

En esta línea, nuestros datos sugieren que las mujeres con un menor hematocrito tienden a generar membranas más largas, debido posiblemente a una matriz de fibrina más laxa pero más extensible.

Con lo que respecta a nivel clínico, a raíz de nuestros hallazgos surge una pregunta la cuál es si las diferencias en las características físicas del L-PRF, concretamente la longitud de la membrana, se traducen en un mejor resultado.

En este sentido, Aliyeva et al. (2022)²⁵ realizaron un ensayo clínico aleatorizado intraindividual para evaluar la efectividad del L-PRF en la preservación del reborde alveolar, encontrando que, a pesar del aumento local de factores de crecimiento, no hubo una mejora significativa en los resultados clínicos esperados, con respecto al grupo control.

Este hallazgo es de gran valor para interpretar nuestros datos, a pesar de encontrar variaciones de longitud de las membranas no podemos asumir automáticamente que una membrana más larga es mejor clínicamente. El trabajo de Aliyeva et al. pone de manifiesto que la presencia de factores de crecimiento no es garantía de un efecto regenerativo mayor si no se tienen en cuenta otros factores tales como el entorno quirúrgico, el protocolo postoperatorio o el tipo de defecto tratado²⁵.

Por lo tanto, si bien es cierto que nuestros resultados confirman la existencia de variabilidad en las membranas L-PRF según parámetros sanguíneos, es preciso matizar su impacto clínico real. La longitud o densidad del coágulo pueden ser relevantes en ciertos contextos, pero no debe considerarse un predictor directo de éxito sin evidencia complementaria.

Desde una perspectiva clínica práctica, encontramos el estudio de Quispe Gárate (2018)²⁶, el cuál investigó el uso exclusivo del L-PRF en la preservación del reborde alveolar tras exodoncia, concluyendo que puede ser un material viable sin necesidad de injertos óseos adicionales. A pesar de ser un estudio piloto, sus hallazgos coinciden con la tendencia observada

en nuestro estudio en el sentido de que el L-PRF genera membranas útiles para técnicas quirúrgicas regenerativas, aunque su comportamiento varía entre individuos.

Esta variabilidad puede deberse a la diferencia en los parámetros sanguíneos, como el hematocrito o el fibrinógeno²⁶.

En conjunto, estos hallazgos abren la puerta a un enfoque más personalizado de la terapia regenerativa con L-PRF. La integración del análisis hematológico previo al procedimiento podría optimizar los resultados clínicos, permitiendo elegir el protocolo de preparación más adecuado para cada paciente.

El futuro de la terapia regenerativa podría beneficiarse enormemente de este tipo de estudios, tal como proponen autores como Fujioka-Kobayashi, la adecuación del protocolo a la condición biológica individual puede maximizar el potencial del L-PRF como biomaterial.

No obstante, también es necesario avanzar hacia estudios longitudinales que no solo describan características físicas del L-PRF, si no que evalúen su impacto clínico en términos de cicatrización, integración tisular y regeneración ósea. Así, será posible establecer una conexión directa entre los parámetros sanguíneos, la estructura del L-PRF y de los resultados clínicos esperados.

En nuestro estudio podemos destacar varias limitaciones. En primer lugar, el tamaño muestral empleado en nuestro estudio podría ser reducido para extraer conclusiones respecto al impacto de la cantidad de fibrinógeno y otros parámetros sanguíneos en el tamaño de la membrana. En segundo lugar, la población estudiada es de edad comprendida entre 20 y 32 años, lo cual podría afectar al resultado teniendo en cuenta pacientes de otros grupos etarios. Y por último se trata de pacientes sanos, lo cual nos impide extraer conclusiones en pacientes con determinadas patologías o médicamente comprometidos. Por todo ello, consideramos necesaria la realización de estudios que evalúen poblaciones más numerosas y que incluyan pacientes con diferentes rangos etarios y patologías asociadas.

Conclusiones

Las mujeres presentan un menor hematocrito y una mayor longitud de membrana L-PRF.

Existe una correlación negativa significativa entre el hematocrito y el tamaño de membrana.

Bibliografia

- 1- Solakoglu, Ö., Heydecke, G., Amiri, N., & Anitua, E. (2020). The use of plasma rich in growth factors (PRGF) in guided tissue regeneration and guided bone regeneration. A review of histological, immunohistochemical, histomorphometrical, radiological and clinical results in humans. *Anatomischer Anzeiger [Annals of Anatomy]*, 231(151528), 151528. <https://doi.org/10.1016/j.aanat.2020.151528>
- 2- Dohan Ehrenfest, D. M., Rasmusson, L., & Albrektsson, T. (2009). Classification of platelet concentrates: from pure platelet-rich plasma (P-PRP) to leucocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF). *Trends in Biotechnology*, 27(3), 158–167. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2008.11.009>
- 3- Mijiritsky E, Assaf HD, Peleg O, Shacham M, Cerroni L, Mangani L. Use of PRP, PRF and CGF in Periodontal Regeneration and Facial Rejuvenation-A Narrative Review. *Biology (Basel)*. 2021 Apr 10;10(4):317. doi: 10.3390/biology10040317. PMID: 33920204; PMCID: PMC8070566.
- 4- Del Fabbro, M., Bortolin, M., Taschieri, S. and Weinstein, R. (2011), Is Platelet Concentrate Advantageous for the Surgical Treatment of Periodontal Diseases? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Periodontology*, 82: 1100-1111. <https://doi.org/10.1902/jop.2010.100605>
- 5- Nevins, M., Kao, R.T., McGuire, M.K., McClain, P.K., Hinrichs, J.E., McAllister, B.S., Reddy, M.S., Nevins, M.L., Genco, R.J., Lynch, S.E. and Giannobile, W.V. (2013), Platelet-Derived Growth Factor Promotes Periodontal Regeneration in Localized Osseous Defects: 36-Month Extension Results from a Randomized, Controlled, Double-Masked Clinical Trial. *Journal of Periodontology*, 84: 456-464. <https://doi.org/10.1902/jop.2012.120141>
- 6- Miron, R. J., Moraschini, V., Fujioka-Kobayashi, M., Zhang, Y., Kawase, T., Cosgarea, R., Jepsen, S., Bishara, M., Canullo, L., Shirakata, Y., Gruber, R., Ferenc, D., Calasans-Maia, M. D., Wang, H.-L., & Sculean, A. (2021). Use of platelet-rich fibrin for the treatment of periodontal intrabony defects: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Investigations*, 25(5), 2461–2478. <https://doi.org/10.1007/s00784-021-03825-8>

- 7- Avila-Ortiz, G., Ambruster, J., Barootchi, S., Chambrone, L., Chen, C.-Y., Dixon, D. R., Geisinger, M. L., Giannobile, W. V., Goss, K., Gunsolley, J. C., Heard, R. H., Kim, D. M., Mandelaris, G. A., Monje, A., Nevins, M. L., Palaiologou-Gallis, A., Rosen, P. S., Scheyer, E. T., Suarez-Lopez Del Amo, F., ... Mealey, B. L. (2022). American Academy of Periodontology best evidence consensus statement on the use of biologics in clinical practice. *Journal of Periodontology*, 93(12), 1763–1770. <https://doi.org/10.1002/JPER.22-0361>
- 8- Tavelli L, Chen CY(J), Barootchi S, Kim DM. Efficacy of biologics for the treatment of periodontal infrabony defects: An American Academy of Periodontology best evidence systematic review and network meta-analysis. *J Periodontol*. 2022; 93: 1803–1826. <https://doi.org/10.1002/JPER.22-0120>
- 9- Lyris, V., Millen, C., Besi, E., & Pace-Balzan, A. (2021). Effect of leukocyte and platelet rich fibrin (L-PRF) on stability of dental implants. A systematic review and meta-analysis. *The British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*, 59(10), 1130–1139. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2021.01.001>
- 10- Temmerman, A., Vandessel, J., Castro, A., Jacobs, R., Teughels, W., Pinto, N., & Quirynen, M. (2016). The use of leucocyte and platelet-rich fibrin in socket management and ridge preservation: a split-mouth, randomized, controlled clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology*, 43(11), 990–999. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12612>
- 11- Castro, A. B., Meschi, N., Temmerman, A., Pinto, N., Lambrechts, P., Teughels, W., & Quirynen, M. (2017). Regenerative potential of leucocyte- and platelet-rich fibrin. Part A: intra-bony defects, furcation defects and periodontal plastic surgery. A systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Periodontology*, 44(1), 67–82. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12643>
- 12- Ratajczak, J., Vanganswinkel, T., Gervois, P., Merckx, G., Hilkens, P., Quirynen, M., Lambrechts, I., & Bronckaers, A. (2018). Angiogenic properties of “leukocyte- and platelet-Rich Fibrin”. *Scientific Reports*, 8(1), 14632. <https://doi.org/10.1038/s41598-018-32936-8>

- 13- Dohan Ehrenfest, D. M., Pinto, N. R., Pereda, A., Jiménez, P., Corso, M. D., Kang, B.-S., Nally, M., Lanata, N., Wang, H.-L., & Quirynen, M. (2018). The impact of the centrifuge characteristics and centrifugation protocols on the cells, growth factors, and fibrin architecture of a leukocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF) clot and membrane. *Platelets*, 29(2), 171–184. <https://doi.org/10.1080/09537104.2017.1293812>
- 14- Andrade Aldana, C., Ugarte Amenabar, F., Inostroza Silva, C., Diaz Calderon, P., Rosenberg Messina, D., Pinto Carrasco, N., & Quirynen, M. (2022). The impact of gender and peripheral blood parameters on the characteristics of L-PRF membranes. *Journal of Oral Biology and Craniofacial Research*, 12(6), 753–759. <https://doi.org/10.1016/j.jobcr.2022.08.020>
- 15- Quirynen M, Siawasch SAM, Yu J, Miron RJ. Essential principles for blood centrifugation. *Periodontol 2000*. 2024; 00: 1-9. doi:[10.1111/prd.12555](https://doi.org/10.1111/prd.12555)
- 16- Jia K, You J, Zhu Y, Li M, Chen S, Ren S, Chen S, Zhang J, Wang H, Zhou Y. Platelet-rich fibrin as an autologous biomaterial for bone regeneration: mechanisms, applications, optimization. *Front Bioeng Biotechnol*. 2024 Apr 16; 12:1286035. doi: 10.3389/fbioe.2024.1286035. PMID: 38689760; PMCID: PMC11058865.
- 17- Salgado-Peralvo ÁO, Salgado-García Á, Arriba-Fuente L. Nuevas tendencias en regeneración tisular: fibrina rica en plaquetas y leucocitos. *Rev Esp Cir Oral Maxilofac* [Internet]. 2017;39(2):91–8. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1130055816300089>.
- 18- Dohan Ehrenfest DM, Bielecki T, Jimbo R, Barbé G, Del Corso M, Inchingolo F, Sammartino G. Do the fibrin architecture and leukocyte content influence the growth factor release of platelet concentrates? An evidence-based answer comparing a pure platelet-rich plasma (P-PRP) gel and a leukocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF). *Curr Pharm Biotechnol*. 2012 jun;13(7):1145-52. doi: 10.2174/138920112800624382. PMID: 21740377.
- 19- Li, Qi, Pan, Shuang, Dangaria, Smit J., Gopinathan, Gokul, Kolokythas, Antonia, Chu, Shunli, Geng, Yajun, Zhou, Yanmin, Luan, Xianghong, Platelet-Rich Fibrin Promotes Periodontal Regeneration and Enhances Alveolar Bone Augmentation, *BioMed Research International*, 2013, 638043, 13 pages, 2013. <https://doi.org/10.1155/2013/638043>

- 20- Malathi K, Muthukumaraswamy A, Beri S. Periodontal regeneration of an intrabony osseous defect with combination of platelet rich fibrin and bovine derived demineralized bone matrix: A case report. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences* [Internet]. 2013 [citado el 29 de enero de 2025];4:20–6. Disponible en: <https://www.iosrjournals.org/iosr-jdms/papers/Vol4-issue2/D0422026.pdf>
- 21- Khiste, Sujeet Vinayak, Naik Tari, Ritam, Platelet-Rich Fibrin as a Biofuel for Tissue Regeneration, *International Scholarly Research Notices*, 2013, 627367, 6 pages, 2013. <https://doi.org/10.5402/2013/627367>
- 22- Dohan Ehrenfest, D. M., Pinto, N. R., Pereda, A., Jiménez, P., Corso, M. D., Kang, B. S., ... Quirynen, M. (2017). The impact of the centrifuge characteristics and centrifugation protocols on the cells, growth factors, and fibrin architecture of a leukocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF) clot and membrane. *Platelets*, 29(2), 171–184. <https://doi.org/10.1080/09537104.2017.1293812>
- 23- Del Corso M, Dohan Ehrenfest. DM. Immediate implantation and peri-implant Natural Bone Regeneration (NBR) in the severely resorbed posterior mandible using Leukocyte- and Platelet-Rich Fibrin (L-PRF): a 4-year follow-up [Internet]. Poseido.info. [citado el 29 de enero de 2025]. Disponible en: <http://www.poseido.info/publication/volume-1-2013/poseido-201312109-16-delcor.pdf>
- 24- Fujioka-Kobayashi M, Miron RJ, Hernandez M, Kandam U, Zhang Y, Choukroun J. Optimized platelet-rich fibrin with the low-speed concept: Growth factor release, biocompatibility, and cellular response. *J Periodontol* [Internet]. 2017;88(1):112–21. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1902/jop.2016.160443>
- 25- Wang X, Fok MR, Pelekos G, Jin L, Tonetti MS. Increased local concentrations of growth factors from leukocyte- and platelet-rich fibrin do not translate into improved alveolar ridge preservation: An intra-individual mechanistic randomized controlled trial. *J Clin Periodontol* [Internet]. 2022;49(9):889–98. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jcpe.13688>
- 26- Cybertestis UNMSM [Internet]. Edu.pe. [citado el 27 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/8967>

Anexos

Anexo 1

FASE DE SELECCIÓN



Fecha

Datos de filiación

Nombre:

DNI:

Teléfono:

Dirección:

Fecha de nacimiento:

Anexo 2

Hoja de información al paciente

Estimado estudiante, le invitamos a participar en el estudio que tiene por título:

Influencia del hematocrito, del fibrinógeno y el sexo en el tamaño de las membranas L-PRF.

Investigador: Dr. Juan Blanco Carrión

Centro: Universidad de Santiago de Compostela

Previo confirmación de su participación en este estudio es importante que comprenda en que consiste, por lo que debe leer este documento y hacer las preguntas necesarias acerca de las dudas que le pueden surgir.

Objetivos

Se le ha ofrecido participar en un estudio cuyo objetivo es determinar la influencia de distintos factores como el hematocrito (cantidad de sangre total compuesta de glóbulos rojos), el fibrinógeno (proteína que participa en la formación de los coágulos de sangre en el cuerpo) y el sexo (masculino/femenino) en el tamaño de un tipo de membrana obtenida tras un proceso de centrifugado de una muestra sanguínea (membrana L-PRF).

Procedimiento

Tras aceptar participar en este estudio, se le entregará un volante para acudir al Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS), su centro de salud habitual u otras consultas para la realización de una analítica sanguínea en la que se pedirá: fórmula y recuento, VSG, glucosa, urea, pruebas de coagulación y fibrinógeno.

En una segunda cita deberá acudir al servicio de Periodoncia de la Facultad de Odontología de Santiago de Compostela para realizar una segunda extracción sanguínea, pero esta vez, la muestra obtenida será empleada para obtener una membrana a través de un proceso de centrifugado.

Todos estos procedimientos no tienen coste alguno y serán llevados a cabo por profesionales cualificados para su correcta ejecución.

Todos los datos obtenidos serán utilizados únicamente para los fines descritos en esta hoja de información.

Beneficios/Riesgos

. Beneficios:

Al no llevar a cabo ningún tipo de terapia o tratamiento sobre usted no experimentará ningún tipo de beneficio.

. Riesgos

Derivados de las extracciones sanguíneas tales como:

- Sangrado excesivo
- Desmayo o sensación de mareo
- Hematoma (acumulación de sangre debajo de la piel)
- Punciones múltiples debido a dificultad para localizar la vena

¿Puede recibir información obtenida en el estudio?

Si lo desea, se le entregará un resumen de los resultados obtenidos.

Respecto a la analítica realizada en el hospital o en su centro de salud, estará a su disposición desde el momento de su realización.

Participación voluntaria/derecho a retirarse del estudio

La participación en el estudio es voluntaria. Usted puede elegir si quiere o no quiere participar. Podrá retirarse del estudio en cualquier momento durante su elaboración si lo solicita.

Confidencialidad

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos y pruebas realizadas serán recogidos y conservados hasta finalizar el estudio del siguiente modo:

Codificados: que quiere decir que tienen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quién pertenecen.

Al finalizar el estudio, conforme al RD 1716/2011, sus muestras biológicas habrán sido destruidas.

Obtención y utilización de muestras biológicas

Se obtendrán un máximo de 6 tubos de sangre, la cantidad será de 54 ml como máximo. Como se comentó en apartados anteriores, para ciertas personas, las punciones con aguja para extracción de sangre no suponen ningún problema, no obstante, en otras ocasiones pueden ocasionar hemorragias, molestias, hematomas, molestia en el punto de extracción.

Una vez finalizada las maniobras para la valoración de las membranas obtenidas, las muestras sobrantes serán destruidas.

Contacto

Podrá contactar con el Dr. Juan Blanco Carrión en el teléfono 881812415 o en el correo electrónico masterperiodoncia@gmail.com

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo 3

Hoja de Consentimiento Informado/Consentimiento de Participante

Título del estudio Influencia del hematocrito, del fibrinógeno y del sexo en el tamaño de las membranas L-PRF.

Yo,

- . He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- . He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- . He recibido suficiente información sobre el estudio.
- . He hablado con (nombre del investigador)
- . Comprendo que mi participación es voluntaria.
- . Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - . Cuando quiera
 - . Sin tener que dar explicaciones
- . Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.
- . Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha:

Fecha:

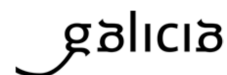
(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Consiento a ser contactado en caso de necesitar más información.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

CAEI de Galicia
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ceic@sergas.es



DICTAMEN DEL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité Autonomo de Ética de la Investigación de Galicia,

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó la propuesta del ensayo clínico:

Nº EudraCT: 2017-001068-39

Título: Cambios en la morfología ósea del alveolo posextracción, preservado con fibrina rica en plaquetas y leucocitos (L-PRF) vs. tratamiento convencional

Código del promotor: ECPAF11/16

Código de Registro: 2018/317

Promotor: OMEQUI

Versión/fecha del protocolo y Hoja de Información al Paciente: Protocolo Versión 19 de junio de 2018 y HIP/CI ECPAF11/16 Versión final, 11/07/2018

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

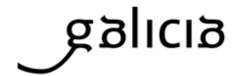
1. El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015. Podrán realizarse versiones lingüísticas de los documentos aprobados mencionados, siendo responsabilidad del promotor garantizar al CEIm que se trata de una traducción fiel de los documentos aprobados por el CEIm.
2. Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
3. El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
4. El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
5. Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día (acta n.º 266)



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

CAEI de Galicia
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ceic@sergas.es



Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 1090/2015 - para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el Comité tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del mismo es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés, se ausentará durante la evaluación.

En Santiago de Compostela, a 12 de julio de 2018



Anexo 5

