

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO FIN DE GRADO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2019/2020

**“EFICACIA DEL USO DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS
FRENTE A LAS ONDAS DE CHOQUE PARA EL TRATAMIENTO
DE TENDINOPATÍAS AQUILEAS”**

Víctor Souto Echave

Director: Francisco Alonso Tajés

ÍNDICE

1. RESUMEN/ RESUMO/ ABSTRACT	5
2. PALABRAS CLAVE/ KEY WORDS	8
3. ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	8
4. INTRODUCCIÓN	9
5. CRITERIOS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	13
6. JUSTIFICACIÓN	14
7. OBJETIVOS E HIPÓTESIS	16
7.1 Objetivos:	16
7.1.1 General	16
7.1.2 Específicos.....	16
7.2 Hipótesis.....	16
7.2.1 Pregunta de Estudio	16
7.2.2 Hipótesis Nula (H0).....	17
7.2.3 Hipótesis Alternativa (Ha):.....	17
8. METODOLOGÍA	17
8.1 Diseño del estudio	17
8.2 Población de estudio	18
8.3 Ámbito de estudio	18
8.4 Periodo de estudio.....	18
8.5 Criterios de inclusión	18
8.6 Criterios de exclusión	18
8.7 Determinación del Tamaño Muestral:.....	18
8.8 Selección de la Muestra:	20
8.9 Variables:	21
8.10 Mediciones e Intervención.....	22
8.11 Análisis Estadístico:.....	22
8.12 Limitaciones del Estudio	23
9. ASPECTOS ÉTICO – LEGALES:	23

10. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO:	24
11. PLAN DE DIVULGACIÓN DEL ESTUDIO:	26
12. FINANCIACIÓN:	27
12.1 Recursos y gastos económicos.....	27
12.1.1 Recursos	27
12.1.2 Infraestructuras	27
12.1.3 Equipamiento y fungibles.....	28
12.1.4 Recursos humanos.....	28
12.2 Fuentes de financiación	29
13. BIBLIOGRAFÍA	30
14. ANEXOS:	34

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a mi tutor Francisco Alonso Tajés su colaboración en este proyecto, además de destacar su esfuerzo y dedicación para ayudarme en todo momento.

A mi familia, por haber confiado en mí desde el principio y por ser siempre un punto de apoyo.

Por último, deseo agradecer a mis amigos, compañeros de clase y profesores, que de una u otra manera me han servido de impulso durante estos 4 años.

1. RESUMEN

RESUMEN

Introducción: La tendinopatía aquilea representa un 30-50% de todas las lesiones relacionadas con el deporte. Supone una incidencia anual entre el 6% y el 18% de las lesiones de los corredores. No siempre tiene una relación directa con éste ya que también puede afectar a la población general.

La tendinopatía aquilea se caracteriza por dolor e hinchazón de la zona afectada, incapacitando al que la padece para realizar determinadas actividades. Además, produce una degeneración crónica y micro desgarros del tejido tendinoso.

En la actualidad, cuando fracasa el tratamiento conservador como es el reposo, inmovilización, ortesis plantares, AINES, ultrasonidos, crioterapia, ejercicio excéntrico, infiltración de corticoides y analgésicos, dos de los tratamientos alternativos utilizados son la aplicación de plasma rico en plaquetas y el uso de ondas de choque. A pesar de la cantidad de bibliografía existente al respecto, no se ha llegado a una conclusión sobre cuál de los dos tratamientos tiene una mayor eficacia.

Objetivos: El principal objetivo es comparar la eficacia del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque en el tratamiento de la tendinopatía aquilea. La hipótesis general debe responder a la pregunta de si tiene la aplicación de plasma rico en plaquetas mayor eficacia en el tratamiento de la tendinopatía aquilea que el uso de ondas de choque en pacientes mayores de 18 años.

Material y método: Este estudio consistirá en un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECCA), a simple ciego, paralelo y considerado de fase IV. La población de estudio serán personas que padecen tendinopatía aquilea comprendidas entre los 18 y 45 años pertenecientes al Área Sanitaria de Ferrol, la cual atiende a una población de 190.000 habitantes.

RESUMO

Introducción: A tendinopatía aquilea representa un 30-50% de todas as lesións relacionadas co deporte. Supón unha incidencia anual entre o 6% e o 18% das lesións dos corredores. Non sempre teñen una relación directa con iste xa que tamen pode afectar a poboación xeral.

A tendinopatía aquilea caracterízase pola dor e hinchazón da zona afectada, incapacitando ao que a podede para realizar determinadas actividades. Ademais, produce unha dexeneración crónica e micro desgarros do tecido tendinoso.

Na actualidade, cando fracasa o tratamento conservador como é o reposo, inmovilización, ortesis plantares, AINES, ultrasonidos, crioterapia, exercicio excéntrico, infiltración de corticoides e analxésicos, dous dos tratamentos alternativos empregados son a aplicación de plasma rico en plaquetas e o uso de ondas de choque. A pesar da cantidade de bibliografía existente respecto diso, non se chegou a ningunha conclusión sobre cal dos dous tratamentos ten una maior eficacia.

Obxectivos: O principal obxectivo é comparar a eficacia do plasma rico en plaquetas fronte ás ondas de choque no tratamento da tendinopatía aquilea. A hipótese xeral debe responder a pregunta de se ten a aplicación de plasma rico en plaquetas maior eficacia no tratamento de tendinopatía aquilea que o uso de ondas de choque en pacientes maiores de 18 anos.

Material e método: Este estudo consistirá nun ensaio clínico controlado aleatorizado (ECCA), a simple cego, paralelo e considerado de fase IV. A poboación de estudo serán persoas que padecen tendinopatía aquilea comprendidas entre os 18 e 45 anos pertencentes a Área Sanitaria de Ferrol, a cal atende a una poboación de 190.000 habitantes.

ABSTRAC

Introduction: Achilles tendinopathy accounts for 30-50% of all sports-related injuries. It accounts for an annual incidence of between 6% and 18% of injuries to runners. It does not always have a direct relationship with it as it can also affect the general population.

Achilles tendinopathy is characterized by pain and swelling of the affected area, making the sufferer unable to perform certain activities. In addition, it produces chronic degeneration and micro tears in the tendon tissue.

At present, when conservative treatment fails, such as rest, immobilization, plantar orthosis, NSAIDs, ultrasound, cryotherapy, eccentric exercise, infiltration of corticoids and analgesics, two of the alternative treatments used are the application of platelet-rich plasma and the use of shock waves. Despite the amount of literature on the subject, no conclusion has been reached as to which of the two treatments is more effective.

Objectives: The main objective is to compare the efficacy of platelet-rich plasma against shock waves in the treatment of Achilles tendinopathy. The general hypothesis should answer the question whether the application of platelet-rich plasma has greater efficacy in the treatment of Achilles tendinopathy than the use of shock waves in patients over 18 years of age.

Methods: This study will consist of a single-blind, parallel, randomized controlled clinical trial (RCT), considered a phase IV. The study population will be people suffering from Achilles tendinopathy between the ages of 18 and 45 who belong to the Ferrol Healthcare Area, which serves a population of 190,000 inhabitants.

2. PALABRAS CLAVE/ KEY WORDS

Achilles tendinopathy, Platelet rich plasma, Shockwave, Tendinopatía aquilea, Factores plaquetarios, Ondas de choque

3. ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

ACRÓNIMOS	
ECCA	Ensayo Clínico Controlado Aletatorizado
CHUF	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
TA	Tendinopatía Aquilea
NAT	Tendinopatía Aquilea No Insercional
IAT	Tendinopatía Aquilea Insercional
PRP	Plasma Rico en Plaquetas
FC	Factores de Crecimiento
OC	Ondas de Choque
VISA-A	Victorian Institute of Sports Assessment
COT	Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
IPAQ	Cuestionario Internacional de Actividad Física

4. INTRODUCCIÓN

Tendinopatía Aquilea

El tendón de Aquiles es el tendón más largo y fuerte del cuerpo humano. Se origina por la fusión del músculo sóleo con los dos vientres del gastrocnemio y se inserta distalmente en el calcáneo. En su estado normal se ve como una estructura fibrilar, de color blanco, forma redondeada y que tiene gran elasticidad ¹.

El tendón de Aquiles se asocia a un 30-50% de todas las lesiones relacionadas con el deporte ². Estas lesiones han ido aumentando en las últimas décadas y afecta a ambos sexos, pero tiene una mayor incidencia en los hombres de mediana edad. La tendinopatía aquilea (TA) supone una incidencia anual entre el 6% y el 18% de las lesiones de los corredores. No siempre está directamente relacionada con la actividad física y puede aparecer en la población general ³.

Distinguimos dos tipos de tendinopatía aquilea: no insercional (NAT) e insercional (IAT). La primera se produce entre el 55-65% de los casos y la segunda entre el 20-25% ⁴. La tendinopatía aquilea se produce mayoritariamente entre los 2 y 7 cm proximales a la inserción del calcáneo ⁵. La clínica principal consiste en dolor, hinchazón y una incapacidad para realizar actividades extenuantes. Además, se produce una degeneración crónica en el lugar de la inflamación y micro desgarros de tejido tendinoso ⁶.

La tendinopatía aquilea crónica se caracteriza, desde el punto de vista histopatológico, por la falta de curación, desorganización de las fibras de colágeno, aumento del colágeno tipo III y neovascularización asociado a dolor y desempeño de la actividad. Prevalece en personas que practican actividades que requieren una alta demanda del tendón, como carrera y salto. Las lesiones tendinosas están producidas principalmente por fuerzas de compresión, rozamiento o fricción, fuerzas de tracción o distintos estímulos de leve intensidad producidos de forma repetitiva. Existen factores tanto intrínsecos como extrínsecos que favorecen su desarrollo. En primer lugar, entre los factores intrínsecos se puede hablar de una posible isquemia producida por una carga máxima sobre el tendón o porque este se encuentra comprimido por una prominencia ósea. Existen una serie de alteraciones biomecánicas que favorecen la aparición de esta patología como es el caso de una hiperpronación del pie por problemas anatómicos como

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

retropié valgo, laxitud ligamentosa del medio pie o que se produzca debilidad en el tríceps sural. Otras alteraciones que afectan son una torsión tibial lateral, una tibia en varo y sobre todo una disimetría de miembros inferiores. La mujer tiene una menor capacidad en su sistema músculo-tendinoso para absorber impactos repetitivos por lo que el sexo también influye. El sobrepeso es otro de los factores para tener en cuenta.

En segundo lugar, los factores extrínsecos consisten en aquellos relacionados con una incorrecta planificación del entrenamiento, un aumento excesivo de los tiempos de trabajo, realizar entrenamientos en superficies duras o cambios habituales de superficies además de disminuir los intervalos de descanso ⁷. El primer tratamiento de la TA siempre es conservador y suele ser similar tanto para la NAT como para la IAT. No existe un tratamiento *gold estandar* para dicha patología. El reposo es la primera medida durante la fase aguda, seguida del empleo de férulas de inmovilización y ortesis plantares con taloneras que disminuyen la presión en la inserción ⁸.

En la fase aguda se utilizan medicamentos antiinflamatorios no esteroideos que disminuyen el dolor y la inflamación, salvo en personas de riesgo. Para el tratamiento a largo plazo hay que buscar alternativas ya que su uso continuado incrementa el riesgo de efectos secundarios entre los que se encuentran las úlceras gástricas. Por ello, en el tratamiento a largo plazo se utilizan otras alternativas terapéuticas como los ultrasonidos. Hay evidencias de que la aplicación de ultrasonidos por su efecto antiinflamatorio, mejora el dolor y aumenta la flexión plantar. Además, la terapia con láser de baja energía también se utiliza, aunque se precisan estudios de calidad que abalen sus efectos. El tratamiento con crioterapia disminuye el flujo sanguíneo, reduciendo el metabolismo a nivel tendón y como consecuencia mejorando el dolor. El ejercicio excéntrico mejora el dolor fortaleciendo la musculatura posterior del miembro inferior, ocasionando un aumento de la longitud de la unión musculotendinosa y de la neovascularización del tendón⁹. Otras alternativas terapéuticas como las infiltraciones de corticoides y anestésicos como puede ser la lidocaína, que ejercen efectos antiinflamatorios y analgésicos. Sin embargo, repetidas y múltiples inyecciones pueden conducir a necrosis del colágeno y alterar las propiedades mecánicas, lo que puede ocasionar una atrofia, disminución de la fuerza y rotura del tendón de Aquiles⁴.

Por lo tanto, el término de tendinopatía aquilea crónica se utiliza para casos en los que el tratamiento convencional con antiinflamatorios no esteroideos, paracetamol, ejercicio excéntrico, infiltraciones con esteroides y terapia física no es eficaz y la sintomatología tiene una duración superior a 3 meses. La sobrecarga continua del tendón es la principal causa de aparición de tendinopatías ^{10,11}.

Plasma rico en plaquetas

El Plasma rico en plaquetas (PRP) fue utilizado por primera vez en 1987. Es un preparado autólogo y su actividad está directamente ligada a la liberación de factores de crecimiento (FC) de las plaquetas. Los factores de crecimiento tienen propiedades de inducción, de regeneración y reparación de los tejidos. Ha ido aumentando su uso debido a la seguridad que aporta y a la facilidad de preparación y aplicación ¹².

Las principales ventajas del PRP son que acelera el tiempo de recuperación, ayuda a mejorar y reducir el dolor y las propiedades del tejido lesionado, no genera rechazo ni contagio de ningún tipo, es de fácil obtención sin producir molestias y produce resultados rápidos con beneficios a largo plazo. Como cualquier procedimiento invasivo puede haber complicaciones en la zona a inyectar el PRP. Puede producir infección, lesión de vasos y nervios, los cuales se evitan con una asepsia y técnica correcta. Su naturaleza autóloga es el motivo principal por el cual la tolerancia a la infiltración es excelente.

La infiltración del PRP en la zona lesionada ha sido de gran utilidad para tratar las distintas patologías relacionadas con el deporte. Sus diferentes técnicas de aplicación y sus distintas composiciones hace que comparar sus resultados y llegar a una conclusión sea una tarea complicada ¹³.

Los preparados del PRP se clasifican en función de la presencia de otros elementos sanguíneos. Los principales preparados son: PRP- puro. L-PRP: PRP conteniendo leucocitos. P-PRF: PRP con fibrina activada. L-PRF: PRP con leucocitos y fibrina activada¹⁴. El tratamiento con PRP simula la respuesta fisiológica del organismo al daño tisular. La activación plaquetaria después de un daño tisular o vascular produce un tapón plaquetario y un coágulo que permite la homeostasis y la secreción de una gran variedad de moléculas, factores de crecimiento y otras citoquinas. Este es el primer paso del proceso de curación. Una vez producida una lesión, en dicho sitio las plaquetas secretan el 70% de los factores

de crecimiento en un plazo de los diez primeros minutos, y en las primeras horas se secretan casi el 100%. Los factores de crecimiento más destacados son⁷:

- PDGF: factor de crecimiento derivado de las plaquetas.
- VEGF: factor de crecimiento endotelial vascular.
- TGFβ: factor de crecimiento transformado tipo beta.
- EGF: factor de crecimiento epidérmico.
- IGF-1: factor de crecimiento insulínico tipo I.
- CTGF: factor de crecimiento del tejido conectivo .

Debe evitarse el empleo de antiinflamatorios no esteroideos una semana antes y dos semanas después de su aplicación para permitir una adecuada reparación tisular y evitar su efecto antiplaquetario.

El PRP es una opción terapéutica para el tratamiento de tendinopatía aquilea crónicas. La aplicación de este aumenta la fuerza del tendón, disminuye el dolor y aumenta su funcionalidad en un espacio menor de tiempo ¹⁵.

Ondas de choque

La terapia con ondas de choques (OC) son un tratamiento conservador y efectivo en el arsenal terapéutico de la tendinopatía aquilea crónica. Su mecanismo de acción está por determinar. Se han propuesto diferentes hipótesis basadas en un efecto mecánico, un efecto molecular y un efecto analgésico ¹⁶.

Las ondas de choque causan respuestas biológicas intersticiales, extracelulares y regeneración de los tejidos. Los efectos del tratamiento con ondas de choque incluyen la neovascularización, la diferenciación de las células madres mesenquimales, la liberación local de factores angiogénicos y la disminución de la expresión de altos niveles de mediadores. Se produce un efecto regenerador en los tejidos musculoesqueléticos ¹⁷. En la mayoría de los casos se obtiene una reducción del dolor y una buena recuperación de la función. Proporciona facilidad de uso, eficacia y seguridad. Los efectos secundarios son mínimos y se facilita una rápida incorporación del paciente a su vida normal ¹⁸.

Los tres modelos de generadores de ondas de choque son el electrohidráulico, el piezoeléctrico y el electromagnético. Según la patología que vayamos a tratar variaremos la frecuencia, intensidad y pulsos totales que aplicaremos. No existen protocolos establecidos unánimes respecto al número de sesiones, intervalo entre las sesiones, frecuencia, voltaje y número de disparos ¹⁹. Las OC son bien toleradas por el paciente, produce dolor leve y habitualmente no precisa anestesia, aunque ocasionalmente puede ser necesaria analgesia.

5. CRITERIOS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos de ciencias de la salud Pubmed y Web of Science, y en la base de datos que sería Google Académico.

Para seleccionar la bibliografía encontrada se utilizaron los siguientes criterios:

- Periodo de búsqueda entre los años 2015 – 2020.
- Estudios realizados con humanos.
- Artículos publicados en español o inglés.
- Artículos publicados en texto completo.

En Pubmed y Web of science se utilizaron las palabras clave siguientes: “Platelet rich plasma”, “Platelet rich plasma treatment”, “Achilles tendinopathy”, “Shockwave” y “Shockwave therapy” ; y el operador booleano “AND”.

Pubmed:

- Platelet rich plasma AND achilles tendinopathy.
- Shockwave AND achilles tendinopathy.

Web of science:

- Platelet rich plasma AND achilles tendinopathy.
- Shockwave and achilles tendinopathy.

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

Google académico:

- Factores plaquetarios AND tendinopatía aquilea.
- Ondas de choque AND tendinopatía aquilea.

6. JUSTIFICACIÓN

La tendinopatía aquilea crónica es una de las patologías más frecuentes en pacientes cuya actividad tiene relación directa con correr, dar saltos y en general por el sobre uso del sistema aquileo calcáneo plantar. Afecta a un número considerable tanto de deportistas como de población general, por lo que es un motivo de consulta habitual ²⁰.

Revisando la bibliografía publicada hasta la fecha, existe gran controversia tanto en la utilización del PRP como el empleo de ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea. Sus defensores nos detallan los beneficios que tienen respecto a la regeneración del tendón y sus críticos se reafirman en que no existen diferencias significativas entre los diferentes tratamientos convencionales y el uso de plasma rico en plaquetas u ondas de choque.

En un ensayo controlado aleatorizado Boesen et al, muestran un beneficio significativo del PRP frente a las inyecciones de solución salina en todos sus resultados a las 6, 12 y 24 semanas de seguimiento ³. De Jonge et al, realiza un ensayo controlado aleatorio en el cual evalúan los efectos tisulares clínicos y ecográficos de la aplicación de PRP frente a las inyecciones de solución salina combinado con trabajo excéntrico. En dicho estudio se concluye que no hubo diferencias significativas después de un año del tratamiento ^{21,22}. En un metaanálisis Chun-jie Lu et al concluyen que la inyección de PRP alrededor del tendón de Aquiles es una opción para el tratamiento de la tendinopatía aquilea crónica la cual alivia el dolor y mejora la función de los pacientes. Sin embargo, otro metaanálisis de ensayos aleatorizados no se encuentran beneficios de la inyección con PRP sobre la inyección con suero salino con respecto a la puntuación VISA-A, cambios en el grosor del tendón, dolor ni al retorno a la actividad deportiva ²².

Autores como Rompe et al, en un estudio sobre la tendinopatía aquilea observan mejores resultados (puntuación VISA-A) en el grupo de tratamiento con ondas de choque combinado con ejercicios excéntricos comparado con el grupo tratado con ejercicio excéntrico ^{6,16,19,23}. Furia et al, llevaron a cabo un estudio de casos y controles con 68 pacientes que padecían tendinopatía aquilea. Comparan el tratamiento de ondas de choque con el tratamiento conservador y concluyeron que las OC tenían una mayor eficacia para la mejora de dolor y funcionalidad ¹⁷. En una revisión sistemática y un metaanálisis seleccionando ensayos clínicos aleatorizados que comparan el tratamiento de tendinopatía aquilea con OC y con otros métodos de tratamiento conservadores, Punnoose et al no pudieron concluir que dicha terapia mejorase los resultados del manejo conservador ¹⁷. Erroi et al, compararon los resultados del tratamiento de 21 pacientes con 2 inyecciones de PRP y 24 con 3 sesiones de OC. Dichos pacientes fueron evaluados entre los 2, 4 y 6 meses después del tratamiento. Se concluyó que ambos tratamientos son efectivos y seguros ⁴.

La relevancia científica de este proyecto se centra en contribuir al desarrollo del potencial terapéutico de la aplicación de PRP para el tratamiento de tendinopatía aquilea. Además, se intenta demostrar que la eficacia del PRP para tratar dicha patología es superior al tratamiento con OC, ante la escasa bibliografía comparativa existente. Respecto a la relevancia social, si se demuestran los objetivos del proyecto, la disminución de los tiempos de recuperación de la lesión y la recurrencia de esta permitiría regresar a la actividad normal en el menor tiempo posible. Esto supondría la reducción de la baja laboral en pacientes activos y un ahorro del coste económico. Por último, llevar a cabo este proyecto puede contribuir a ampliar el conocimiento sobre el tratamiento de la tendinopatía aquilea con plasma rico en plaquetas y extender su uso.

7. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

7.1 Objetivos:

7.1.1 General

Comparar la eficacia del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque en el tratamiento de la tendinopatía aquilea.

7.1.2 Específicos

- Comparar la evolución de la sintomatología dolorosa en pacientes con tendinopatías aquileas crónicas tratados con PRP frente a los tratados con ondas de choque extracorpóreas.
- Determinar el grado de eficacia medido como capacidad de resolución y tiempo que tarda en desaparecer la sintomatología dolorosa en pacientes con tendinopatías aquileas crónicas tratados con PRP frente a los tratados con ondas de choque extracorpóreas.

7.2 Hipótesis

7.2.1 Pregunta de Estudio

¿Tiene la aplicación de plasma rico en plaquetas mayor eficacia en el tratamiento de la tendinopatía aquilea que el uso de ondas de choque en pacientes mayores de 18 años?

Esta pregunta contiene las cuatro características a las que trata de dar respuesta un ensayo clínico aleatorizado ²⁴.

- *Pacientes:* Población mayor de 18 años que han sido diagnosticados de tendinopatía aquilea.
- *Intervención:* Pacientes tratados con inyecciones de plasma rico en plaquetas.
- *Comparación:* Pacientes tratados con ondas de choque.

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

- *Resultados*: Disminución del dolor, la inflamación y de la tasa de recidivas.

7.2.2 Hipótesis Nula (H_0)

- Hipótesis Nula (1): La aplicación de plasma rico en plaquetas no tiene mayor eficacia en el tratamiento de la tendinopatía aquilea en comparación con el uso de ondas de choque.
- Hipótesis Nula (2): El tiempo de recuperación de la tendinopatía aquilea no es menor tras el tratamiento con plasma rico en plaquetas.
- Hipótesis Nula (3): La sintomatología dolorosa de la tendinopatía aquilea no es menor tras el tratamiento con plasma rico en plaquetas.

7.2.3 Hipótesis Alternativa (H_a):

- Hipótesis Alternativa (1): La aplicación de plasma rico en plaquetas tiene mayor efectividad en el tratamiento de la tendinopatía aquilea en comparación con el uso de ondas de choque.
- Hipótesis Alternativa (2): El tiempo de recuperación de la tendinopatía aquilea es menor tras el tratamiento con el plasma rico en plaquetas.
- Hipótesis Alternativa (3): La sintomatología dolorosa de la tendinopatía aquilea es menor tras el tratamiento con plasma rico en plaquetas.

8. METODOLOGÍA

8.1 Diseño del estudio

El estudio consistirá en un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECCA), a simple ciego y paralelo. Se considera un estudio de fase IV.

8.2 Población de estudio

Personas que padecen tendinopatía aquilea crónica comprendidas entre los 18 y 45 años.

8.3 Ámbito de estudio

Este proyecto se realizará en el Área sanitaria de Ferrol, que atiende a una población de 190.000 personas.

8.4 Periodo de estudio

El proyecto se llevará a cabo entre octubre de 2020 y diciembre de 2021.

8.5 Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres mayores entre 18 y 45 años.
- Pacientes diagnosticados de tendinopatía aquilea crónica, con afectación del cuerpo del tendón activa (tendinosis).

8.6 Criterios de exclusión

- Se excluirán aquellas personas con patologías que puedan afectar a los tratamientos del grupo control y experimental.
- Haber sido sometido a cirugía previa del tendón de Aquiles.
- Rotura total o parcial del tendón de Aquiles.
- Pacientes que en los últimos 6 meses no han recibido tratamiento conservador.

8.7 Determinación del Tamaño Muestral:

En este ensayo (ECCA) a *simple ciego y paralelo*²⁵ (los sujetos siguen el tratamiento al que han sido asignados al azar durante el tiempo que dure el ensayo) se pretende el *contraste de hipótesis* (o prueba de significación estadística) *unilateral* (especifica la dirección de la asociación mayor o menor de las variables) por *comparación de medias*^{26,27}. Se empleará como variable dependiente la puntuación de la escala VISA-A (Vickorian Institut Score Assesment – Achilles) la cual se utiliza con mayor frecuencia en los artículos revisados (rango: 0–100)²⁸.

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

Se establecerá un nivel de confianza del 95% (error α :5%) y un poder estadístico del 80% (error β :20%), valores mínimos aceptados en la literatura biomédica para considerar fiable una investigación ^{26,27,29}.

Según los datos de la siguiente tabla, los valores de Z según el nivel de confianza y la potencia estadística para contraste de hipótesis unilateral son Z_{α} :1.645 y Z_{β} : 0.80 ²⁶.

Tabla 2. Valores de Z_{α} y Z_{β} más frecuentemente utilizados		
Z_{α}		
α	Test unilateral	Test bilateral
0.200	0.842	1.282
0.150	1.036	1.440
0.100	1.282	1.645
0.050	1.645	1.960
0.025	1.960	2.240
0.010	2.326	2.576
Potencia		
β	(1-β)	Z_{β}
0.01	0.99	2.326
0.05	0.95	1.645
0.10	0.90	1.282
0.15	0.85	1.036
0.20	0.80	0.842
0.25	0.75	0.674
0.30	0.70	0.524
0.35	0.65	0.385
0.40	0.60	0.253
0.45	0.55	0.126

Se obtendrá la varianza (S^2) y la precisión (d) tras la bibliografía consultada. Según la desviación estándar de la puntuación VISA-A de 15 ^{5,10,28}, la S^2 será 225. El valor mínimo de la diferencia que se quiere detectar oscila entre 12-20 ^{10,30}. En este estudio el valor de "d" se establece en 12, valor mínimo de dicho rango.

El cálculo del tamaño muestral se realizará con la fórmula ^{26,27}:

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2}$$

Se realizará una muestra ajustada, asumiendo un porcentaje de pérdidas del 10% tras la revisión bibliográfica ^{18,30} con la calculadora Excel ²⁶.

El tamaño final de la muestra ajustada a pérdidas será de 21 pacientes en cada grupo de estudio.

COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS
(Se pretende comparar si las medias son diferentes)

Indique número del tipo de test	
Tipo de test (unilateral o bilateral)	1 UNILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1-α)	95%
Poder estadístico	80%
Precisión (d) <small>(Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)</small>	12,00
Varianza (S ²) <small>(De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)</small>	225,00
TAMAÑO MUESTRAL (n)	19
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	10%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	21

8.8 Selección de la Muestra:

Tras la autorización para poder realizar el estudio, se contactará tanto con la gerencia como con el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) del Complejo Hospitalario Universitario Arquitecto Marcide de Ferrol (CHUF) para solicitar información sobre los posibles participantes. Contaremos con pacientes del Área sanitaria de Ferrol que cumplan los criterios de inclusión y que voluntariamente quieran participar en el estudio. Se hará entrega de un documento de información general y compromiso de confidencialidad

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

(anexo I), en el cual se le informa al paciente en qué consistirá el proyecto y posibles dudas que pueda tener de su desarrollo. Además, se entregará un consentimiento informado que tendrá que firmar sin el cual no podrá ser partícipe del estudio (anexo II).

Los participantes serán seleccionados y distribuidos a través del método probabilístico de asignación aleatoria estratificada, según la edad y el resultado obtenido a partir de la escala VISA-A. Para dicha aleatorización, una vez obtenidos los participantes, se otorgará un código a cada uno para su agrupación a través del programa Epi Info.

A los pacientes se les entregará la escala VISA-A para la recogida de datos previos al inicio del tratamiento.

Se establecerán dos grupos:

- Grupo experimental: Pacientes con tendinopatía aquilea tratados con inyección de plasma rico en plaquetas con el siguiente protocolo: 3 inyecciones de PRP con un intervalo de 2 semanas.
- Grupo control: Pacientes tendinopatía aquilea tratados con ondas de choque con el siguiente protocolo: de 3 sesiones (una semana entre cada sesión) de 2000 pulsos con una frecuencia de 8 Hz y una densidad de flujo de energía de 0.1 mJ/mm².

8.9 Variables:

El diagnóstico de tendinopatía aquilea será la principal variable para analizar en este estudio.

Las variables independientes se concretará la edad y sexo de los pacientes, el peso medido en kilogramos(kg) y la altura medida en centímetros (cm). El índice de masa corporal (IMC) se trata de una variable cuantitativa continua la cual nos informa sobre el estado ponderal del paciente. Además, se detallará que miembro inferior está afectado, de forma unilateral (derecha/izquierda) o bilateral.

Como variables dependientes se analizará el grado de afectación de la tendinopatía aquilea que medimos con la escala VISA-A ²⁸.

Los pacientes contestarán a 8 preguntas las cuales se responderán dando unos valores entre 0 (ninguna actividad, y máximo dolor) y 100 (máxima actividad, no hay dolor).

Las preguntas de la escala VISA-A se dividen en 3 subgrupos:

- Preguntas 1-3: evalúa el dolor. Puntuación de 1 a 10.
- Preguntas 4-7: evalúa la función. Puntuación de 1 a 10.
- Pregunta 8: subdividida en A (0 a 30 puntos), B (0 a 20 puntos) y C (0 a 10 puntos) de las cuales se contestará una.

La encuesta se realizará previa al estudio y a las 6 y 12 semanas tras finalizar el tratamiento.

Una vez hecha la suma total de la puntuación se establecerá si existe funcionalidad total (100 puntos), disfunción (>80 puntos) o dolor e incapacidad máxima (0 puntos).

8.10 Mediciones e Intervención

El investigador cubrirá una tabla donde aparezcan los siguientes datos del paciente: Número de historia, sexo, edad, talla, peso, IMC y desde cuando sufre dicha patología. Además, clasificará al paciente según su actividad física siguiendo el criterio del Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ).

Antes de llevar a cabo el estudio se entregará al paciente el documento de información general (anexo V) y se procederá a la entrega del consentimiento informado (anexo VI).

Se realizará una valoración inicial de los pacientes en la cual se recogerán las variables independientes ya explicadas en el apartado 7.8. Por último, contestará las preguntas incluidas en la escala VISA-A.

8.11 Análisis Estadístico:

Se realizará un análisis de descriptivo de las variables recogidas en el estudio con un intervalo de confianza al 95%. Las variables cualitativas o categóricas (variables morfológicas y funcionales) mediante valor absoluto y porcentaje y las variables numéricas o cuantitativas (Variables dinámicas) se representarán con el valor medio \pm desviación típica, mediana y rango. Para valorar si existe diferencia significativa en el mismo grupo (pre y post-intervención) y entre el grupo de investigación y el grupo control, asumiendo que los valores corresponden a una distribución normal, se utilizará la *prueba "t" de Student* (prueba paramétrica), y si la distribución es heterogénea se aplicará la *prueba "U" de Wilcoxon-Mann-Whitney* (prueba no paramétrica). Para el análisis estadístico de los datos se empleará el programa SPSS v.26 para Windows (IBM^R Company).

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

8.12 Limitaciones del Estudio

- Sesgo de selección: Para minimizar los sesgos de selección se realizará un proceso de muestreo probabilístico y estratificado según la edad y el resultado obtenido a partir de la escala VISA-A.
- Sesgo de información: Se minimizará utilizando tanto cuestionarios como instrumentos de medición validados. Los pacientes realizarán el cuestionario de la escala VISA-A en tres ocasiones: pre-tratamiento, a las 6 semanas y a las 12 semanas. Quedarán registrados los resultados de forma que valoraremos las posibles diferencias existentes.
- Sesgo de confusión: Se minimiza realizando procesos de análisis estadístico multivariado.

9. ASPECTOS ÉTICO – LEGALES:

Se adaptaron las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de los datos personales del participante, conforme a lo que dispone la LO 3/2018, del 5 de Diciembre, de protección de los datos personales y garantía de los datos derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del consejo, del 27/04/2016, relativo a la protección de las personas físicas en el que respeta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos y por lo que se deroga la Directiva 95/46CE (Reglamento general de protección de datos).

En los documentos que previamente han sido entregados a los participantes se les informa sobre las características del estudio en el documento informativo (anexo V), el permiso de confidencialidad y consentimiento informado (anexo VI). En el documento informativo incluye la información de que el proyecto ha sido informado favorablemente por el Comité de Ética de Investigación de Galicia.

Se enviará una carta solicitando a la gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Arquitecto Marcide de Ferrol (CHUF) y otra al Jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) de este su colaboración en el proyecto. Dicha carta pide permiso para

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

poder contactar con los pacientes diagnosticados de tendinopatía aquilea y contar con sus infraestructuras, que consistiría en habilitar una consulta y una sala de intervención para realizar los tratamientos. También se especificará el material no fungible que se necesitará.

10. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO:

El investigador cubrirá la tabla con los datos del participante, los clasificará según el IPAQ y posteriormente se entregará el documento de información general y del consentimiento informado. Por último, se hará una valoración inicial según las variables independientes y contestarán las preguntas de la escala VISA-A.

Se realizará una ecografía pre y post tratamiento (6 y 12 semanas) a cada paciente con el fin de realizar una medición del grosor del tendón y observar si existen nódulos.

La técnica de intervención para el tratamiento con PRP consiste en:

- Extracción de la muestra de sangre y proceso de centrifugación para la obtención de 4 ml de PRP.
- Colocación en decúbito prono.
- Preparación del campo: aislamiento del paciente, preparación de la cara posterior de la pierna y el tobillo.
- Anestesia local.
- Infiltración ecoguiada de PRP en abanico entre los 2 y 7 cm de la inserción del tendón de Aquiles.

La técnica de aplicación de ondas de choque consiste en:

- Extracción para análisis de sangre.
- Colocación en decúbito prono.
- Preparación del campo a tratar.
- Anestesia local.
- Aplicación ondas de choque: 2000 pulsos, frecuencia de 8 Hz, 0,1 mJ/mm².

Los cuatro primeros pasos nos permiten realizar el enmascaramiento.

En las siguientes tablas se muestran las distintas fases del estudio con sus respectivos tiempos establecidos:

Tabla V. Cronograma y Plan de trabajo 2020.

2020	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.
Búsqueda bibliográfica												
Diseño del proyecto												
Entrega de documentos												
Captación de participantes												

Tabla VI. Cronograma y Plan de trabajo 2021.

2021	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.
Aplicación del tratamiento												
Recogida de datos												
Desarrollo de los resultados												
Divulgación.												

11. PLAN DE DIVULGACIÓN DEL ESTUDIO:

Se difundirá el estudio a través de las distintas revistas tanto nacionales como internacional como se muestra en la Tabla VII. Además, se realizarán ponencias en congresos de podología como se muestra en la Tabla VIII. El motivo de esta difusión es dar a conocer a todo el colectivo profesional de la podología los tratamientos existentes de la tendinopatía aquilea y profundizar tanto en la aplicación del PRP como en las OC con el fin de extender su uso para mejorar los resultados al tratar a nuestros pacientes.

Tabla VII. Revistas de podología.

	REVISTA	IMPACTO
PODOLOGÍA	Foot & Ankle Internacional	2.341
	Revista Internacional de Ciencias Podológicas	IBECS, Latindex
	Revista Española de Podología	ENFISPO IBECS,IME,Latindex
TRAUMATOLOGÍA	Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología	Medline/Pubmed, IME, EMBASE; Bibliomed, SCOPUS, IBECS
MEDICINA DEPORTIVA	Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy	2.825
	Journal of Sports Sciences	2.539

Tabla VIII. Congresos.

CONGRESOS	Congreso Nacional de Podología
	Congreso Internacional de Podología y Biomecánica en el Fútbol
	Congreso de estudiantes de podología de Ferrol

12. FINANCIACIÓN:

12.1 Recursos y gastos económicos

12.1.1 Recursos

Para llevar a cabo este proyecto se realizará una solicitud tanto a la gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Arquitecto Marcide de Ferrol (CHUF) como al Jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) de éste, dejando constancia de que este proyecto de investigación formaría parte del funcionamiento del servicio.

12.1.2 Infraestructuras

En esta carta se pide permiso para que nos permitan contactar con los pacientes diagnosticados de tendinopatía aquilea, con el personal colaborador y contar con sus infraestructuras, que consistirán en habilitar una sala de intervención para realizar los tratamientos.

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

12.1.3 Equipamiento y fungibles

El material fungible de este proyecto lo aportará el equipo investigador y consistirá en aquel equipamiento que encontramos en cualquier oficina como pueden ser, bolígrafos, folios, etc. El material no fungible cobra bastante importancia ya que será imprescindible en este estudio. Consistirá en un ordenador, un analizador de hematología (centrifugadora), los kits de jeringas de PRP, el aparato de ondas de choque y un ecógrafo.

12.1.4 Recursos humanos

El podólogo como investigador principal estará encargado de realizar labores de recogida de datos del paciente, entrega del consentimiento informado, explicará al participante como se realizará el estudio, cuáles son sus objetivos y resolverá las posibles dudas. Además, será la persona que aplique los tratamientos con la ayuda de un traumatólogo como investigador colaborador (Anexos IV y V). Se pedirá permiso para la colaboración en el proyecto tanto del traumatólogo como del personal sanitario que participe de forma voluntaria. Con la finalidad de publicar los resultados en distintas revistas de talla internacional se contará con la ayuda de un traductor.

Tabla IX. Recursos y gastos económicos.

RECURSOS	COSTE	TOTAL
HUMANOS		
Podólogo (investigador)		
Traumatólogo (investigador colaborador)		

RECURSOS	COSTE	TOTAL
MATERIAL NO FUNGIBLE		
Analizador de hematología		
Kit Jeringas PRP	45	45x25= 1.125
Ondas de choque		
Ordenador		
Ecógrafo		
MATERIAL FUNGIBLE		
Material de oficina	36	36
COSTE DE PUBLICACIÓN		
Revistas	450	450X6= 2700
Congresos	0	0
Dietas de desplazamiento	900	900
		4761

12.2 Fuentes de financiación

Para abordar los costes derivados de los recursos materiales y el plan de difusión de este proyecto se participará en los concursos de ayudas a la investigación en las siguientes instituciones:

- Beca de investigación de la Fundación Profesor Novoa Santos.
- Beca de investigación de Fundación “la Caixa”.
- Beca de investigación del Instituto De Salud Carlos III.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Smith WB, Melton W, Davies J. Midsubstance Tendinopathy, Percutaneous Techniques (Platelet-Rich Plasma, Extracorporeal Shock Wave Therapy, Prolotherapy, Radiofrequency Ablation). Clin Podiatr Med Surg [Internet]. 2017;34(2):161–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpm.2016.10.005>
2. Oloff L, Elmi E, Nelson J, Crain J. Retrospective Analysis of the Effectiveness of Platelet-Rich Plasma in the Treatment of Achilles Tendinopathy: Pretreatment and Posttreatment Correlation of Magnetic Resonance Imaging and Clinical Assessment. Foot Ankle Spec. 2015;8(6):490–7.
3. Boesen AP, Hansen R, Boesen MI, Malliaras P, Langberg H. Effect of High-Volume Injection, Platelet-Rich Plasma, and Sham Treatment in Chronic Midportion Achilles Tendinopathy: A Randomized Double-Blinded Prospective Study. Am J Sports Med. 2017;45(9):2034–43.
4. Erroi D, Sigona M, Suarez T, Trischitta D, Pavan A, Vulpiani MC, et al. Conservative treatment for Insertional Achilles. 2017;7(1):98–106. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5505601/pdf/98-106.pdf>
5. Guelfi M, Pantalone A, Vanni D, Abate M, Guelfi MGB, Salini V. Long-term beneficial effects of platelet-rich plasma for non-insertional Achilles tendinopathy. Foot Ankle Surg [Internet]. 2015;21(3):178–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.fas.2014.11.005>
6. Stania M, Juras G, Chmielewska D, Polak A, Kucio C, Król P. Extracorporeal Shock Wave Therapy for Achilles Tendinopathy. Biomed Res Int. 2019;2019.
7. Tormo Collado F, Mifsut Miedes D. Infiltración de PRP autólogo como tratamiento de las tendinopatías crónicas del tendón de Aquiles. Rev española cirugía Osteoartic. 2017;52(269):18–27.
8. Chimenti RL, Cychoz CC, Hall MM, Phisitkul P. Current Concepts Review Update: Insertional Achilles Tendinopathy. Foot Ankle Int. 2017;38(10):1160–9.
9. Li HY, Hua YH. Achilles Tendinopathy: Current Concepts about the Basic Science

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

and Clinical Treatments. Biomed Res Int. 2016;2016.

10. Krogh TP, Ellingsen T, Christensen R, Jensen P, Fredberg U. Ultrasound-Guided Injection Therapy of Achilles Tendinopathy with Platelet-Rich Plasma or Saline. *Am J Sports Med.* 2016;44(8):1990–7.
11. Nikolikj-dimitrova ED, Gjerakaroska-savevska C, Koevska V, Mitrevska B, Gocevska M, Manoleva M. La eficacia de la Terapia de choque extracorpórea radial de onda de Aquiles tendinopatía crónica : Presentación de un caso con 18 meses de seguimiento. 2018;6(3):523–7.
12. Zhang YJ, Xu SZ, Gu PC, Du JY, Cai YZ, Zhang C, et al. Is platelet-rich plasma injection effective for chronic achilles tendinopathy? A meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(8):1633–41.
13. Kaux JF, Emonds-Alt T. The use of platelet-rich plasma to treat chronic tendinopathies: A technical analysis. *Platelets* [Internet]. 2018;29(3):213–27. Available from: <https://doi.org/10.1080/09537104.2017.1336211>
14. Aguilar G, Rodrigo S. Carrera de Medicina. Facultad de Ciencias de la Salud. UTA. 2018;1(5):8–17.
15. Niewczas P, Kotela A, Łęgosz P, Pirko-Kotela K, Sarzyńska S, Starczyńska M. Use of platelet-rich plasma in orthopaedics and traumatology. *Med Stud.* 2016;1:63–8.
16. Carulli C, Tonelli F, Innocenti M, Gambardella B, Muncibì F, Innocenti M. Effectiveness of extracorporeal shockwave therapy in three major tendon diseases. *J Orthop Traumatol.* 2016;17(1):15–20.
17. Herbania Y, Rodríguez L. Tratamiento de la tendinosis aquilea mediante ondas de choque piezoeléctricas Treatment of achilles tendinosis with piezoelectric shock waves. 2018;10(2):1–10.
18. Mansur NSB, Faloppa F, Belloti JC, Ingham SJMN, Matsunaga FT, Dos Santos PRD, et al. Shock wave therapy associated with eccentric strengthening versus isolated eccentric strengthening for Achilles insertional tendinopathy treatment: A double-blinded randomised clinical trial protocol. *BMJ Open.* 2017;7(1):1–7.
19. Bolonia C De, Filippini F, Estudios C De. Universidad Complutense de Madrid 1- *Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.*

- .Evaluación y tratamiento de terapia con ondas de choque piezoeléctricas en tendinopatías crónicas resistentes a tratamiento rehabilitador convencional. 2015;1–16.
20. Vallance P, Malliaras P. Extracorporeal shockwave therapy of healthy achilles tendons results in a conditioned pain modulation effect: A randomised exploratory cross-over trial. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2019;9(2):262–71.
 21. Henning PR, Grear BJ. Platelet-rich plasma in the foot and ankle. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2018;11(4):616–23.
 22. Chun-jie Liu, MDa, Kun-lun Yu, MDb, Jiang-bo Bai, MBBSb, De-hu Tian Md, , Guo-li Liu Mbbs. Platelet-rich plasma injection for the treatment of chronic insertional Achilles tendinopathy. *Medicine (Baltimore).* 2019;98:1–16.
 23. Pavone V, Cannavò L, Di Stefano A, Testa G, Costarella L, Sessa G. Low-Energy Extracorporeal Shock-Wave Therapy in the Treatment of Chronic Insertional Achilles Tendinopathy: A Case Series. *Biomed Res Int.* 2016;2016.
 24. Carmen Costa Ribas CCPCVZ. Cómo formular preguntas clínicas contestables. *Atención Primaria en la Red.* 2004;(1):2–5.
 25. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrelló P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex.* 2004;46(6):559–84.
 26. S. PF. Investigación: Determinación del tamaño muestral 1/1. *Fisterraportal salud para médicos y pacientes.* 2002;5:1–6.
 27. José Antonio García-García, Arturo Reding-Bernal JCL-A. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Inv Ed Med.* 2013;2(8):217–24.
 28. J M Robinson, J L Cook, C Purdam, P J Visentini, J Ross, N MaVulli, J E Taunton KMK. The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. *Br J Sport Med.* 2001;35:335–41.
 29. Diaz Pertegas S, Pita Fernandez S. Cálculo del poder estadístico de un estudio. *Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.*

WwwFisterraCom [Internet]. 2003;1–7. Available from:
http://www.fisterra.com/mbe/investiga/poder_estadistico/poder_estadistico2.pdf

30. McCormack J, Underwood F, Slaven E, Cappaert T. the Minimum Clinically Important Difference on the Visa-a and Lefs for Patients With Insertional Achilles Tendinopathy. *Int J Sports Phys Ther* [Internet]. 2015;10(5):639–44. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26491614><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4595917>

14. ANEXOS:

Anexo I. Datos del paciente.

Nº de Historia	-----
Sexo	Hombre / Mujer
Edad	--
Talla	Cm
Peso	Kg
IMC	--
Tiempo con tendinopatía aquilea	_ meses
Deportista	Si / No

Anexo II. Cuestionario IPAQ

1.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	<input type="checkbox"/>
2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
3.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	<input type="checkbox"/>
4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	<input type="checkbox"/>
6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

Anexo III. Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ).

CATEGORÍAS NIVEL DE ACTIVIDAD	
Actividad Física Baja	Individuos que no pueden ser clasificados en las categorías 2 y 3.
Actividad Física Moderada	<ul style="list-style-type: none"> a) Tres o más días de actividad de intensidad vigorosa durante al menos 20min continuos en un día. b) Cinco o más días de actividad de intensidad moderada y/o caminatas de al menos 30min en un día. c) Cinco o más días de cualquier combinación de caminata, actividad de intensidad moderada o vigorosa alcanzando los 600 MET-min/semana.
Actividad Física Alta	<ul style="list-style-type: none"> a) Actividad de intensidad vigorosa por lo menos 3 días acumulando al menos 1500 MET-min/semana. b) Siete o más días de cualquier combinación de caminata, actividad de intensidad moderada o vigorosa acumulando al menos 3000 MET-min/semana.

Anexo IV. VISA-A

VISA-A: Cuestionario del tendón de Aquiles	
1. ¿Durante cuántos minutos sientes rigidez en la región del Aquiles cuando te acabas	de levantar?
0 min	100 min
<input type="checkbox"/>	
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
2. Una vez que calientas durante el día, ¿tienes dolor al estirar el tendón de Aquiles	plenamente en un paso?
Dolor severo	Sin dolor
<input type="checkbox"/>	
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
3. Tras caminar en una superficie plana durante 30 minutos, ¿tienes dolor en las siguientes 2 horas? (si es incapaz de caminar en una superficie plana durante 30 minutos por culpa del dolor, puntuar con 0 puntos)	
Dolor severo	Sin dolor
<input type="checkbox"/>	
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
4. ¿Tienes dolor bajando escaleras con un ritmo medio de paso?	
Dolor severo	Sin dolor
<input type="checkbox"/>	
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
5. ¿Tienes dolor durante o inmediatamente después de hacer 10 ejercicios de punta-talón sobre una sola pierna en una superficie plana?	
Dolor severo	Sin dolor
<input type="checkbox"/>	
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
6. ¿Cuántos saltos sobre una sola pierna puedes hacer sin dolor?	
Ninguno	10 saltos
<input type="checkbox"/>	
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

<p>7. ¿Realizas deporte u otra actividad física?</p> <p>0 puntos <input type="checkbox"/> Ninguno</p> <p>4 puntos <input type="checkbox"/> Ha modificado el entrenamiento</p> <p>7 puntos <input type="checkbox"/> Si, pero no al mismo nivel que antes</p> <p>10 puntos <input type="checkbox"/> Compite al mismo nivel que antes</p>																		
<p>8. Completa ya sea A, B o C, en este cuestionario</p> <p>Si no tienes dolor cuando haces deporte, completa el cuestionario A</p> <p>Si tienes algo de dolor mientras haces deporte, pero no te impide completar la actividad/entrenamiento, completa el cuestionario B</p> <p>Si tienes un dolor que te impide completar la actividad/entrenamiento, completa el cuestionario C</p>																		
<p>A. Si no tienes dolor cuando haces deporte, ¿cuánto tiempo puedes practicarlo?</p> <table> <tr> <td>Sin dolor</td> <td>1-10 min</td> <td>11-20 min</td> <td>21-30 min</td> <td>> 30 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>7</td> <td>14</td> <td>21</td> <td>30</td> <td>puntos</td> </tr> </table>	Sin dolor	1-10 min	11-20 min	21-30 min	> 30 min		<input type="checkbox"/>		0	7	14	21	30	puntos				
Sin dolor	1-10 min	11-20 min	21-30 min	> 30 min														
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>														
0	7	14	21	30	puntos													
<p>B. Si tienes algo de dolor mientras haces deporte, pero no te impide completar la actividad/entrenamiento, ¿cuánto tiempo puedes practicarlo?</p> <table> <tr> <td>Sin dolor</td> <td>1-10 min</td> <td>11-20 min</td> <td>21-30 min</td> <td>> 30 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>14</td> <td>20</td> <td>puntos</td> </tr> </table>	Sin dolor	1-10 min	11-20 min	21-30 min	> 30 min		<input type="checkbox"/>		0	4	10	14	20	puntos				
Sin dolor	1-10 min	11-20 min	21-30 min	> 30 min														
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>														
0	4	10	14	20	puntos													
<p>C. Si tienes un dolor que te impide completar la actividad/entrenamiento, ¿cuánto tiempo puedes practicarlo?</p> <table> <tr> <td>Sin dolor</td> <td>1-10 min</td> <td>11-20 min</td> <td>21-30 min</td> <td>> 30 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>7</td> <td>10</td> <td>puntos</td> </tr> </table>	Sin dolor	1-10 min	11-20 min	21-30 min	> 30 min		<input type="checkbox"/>		0	2	5	7	10	puntos				
Sin dolor	1-10 min	11-20 min	21-30 min	> 30 min														
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>														
0	2	5	7	10	puntos													
<p>Puntuación total (/100) <input type="checkbox"/> %</p>																		
<p>Resultados (0/100)</p> <table> <tr> <td>44</td> <td>65</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>Prequirúrgico</td> <td>Crónicos</td> <td>Sanos</td> </tr> </table>	44	65	96	Prequirúrgico	Crónicos	Sanos												
44	65	96																
Prequirúrgico	Crónicos	Sanos																

ANEXO V.

“EFICACIA DEL USO DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS FRENTE A LAS ONDAS DE CHOQUE PARA EL TRATAMIENTO DE TENDINOPATÍA AQUILEA”

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN GENERAL Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

El objetivo de este documento es informarle sobre las características del estudio en el que se le invita a participar, así como solicitar su consentimiento en caso de estar interesado en participar. Su decisión es totalmente voluntaria y no tiene que adoptarla ahora. Es importante que lea detenidamente el presente documento y aclare todas sus dudas con el equipo de investigación. Puede hacerlo personalmente, por teléfono o correo electrónico a través de los datos de contacto que se facilitan en el apartado 1 n) “Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas”.

Gracias de antemano por dedicar unos minutos a considerar su participación en el estudio.

1. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO:

El estudio para el cual le pedimos su participación se titula: **EFICACIA DEL USO DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS FRENTE A LAS ONDAS DE CHOQUE PARA EL TRATAMIENTO DE TENDINOPATÍA AQUILEA.**

El presente estudio a solicitado el informe de los aspectos éticos al Comité de ético de investigación de Galicia, recibiendo un informe favorable cuyo número de expediente es _____.

Equipo investigador:

Víctor Souto Echave, alumno de 4º de Podología en la Universidad de A Coruña, autora del trabajo de fin de grado, participará en todas las fases de la elaboración del estudio y es la principal responsable de la recogida de datos.

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

Francisco Alonso Tajés, podólogo y profesor titular de la Universidad de A Coruña, cotutor y responsable de la supervisión del trabajo. Responsable del diseño del estudio y análisis de los datos.

a) Objetivo y utilidad del estudio:

El objetivo principal de este estudio es valorar la eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de la tendinopatía aquilea crónica. Como objetivos secundarios valoraremos la sintomatología y el tiempo de recuperación tras realizar dichos tratamientos.

b) Selección de las personas participantes:

La selección de los participantes se realizará entre las personas que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

Los criterios de inclusión son:

- Hombres y mujeres mayores entre 18 y 45 años.
- Pacientes diagnosticados de tendinopatía aquilea crónica.

Los criterios de exclusión son:

- Se excluirán aquellas personas con patologías que puedan afectar a los tratamientos del grupo control y experimental.
- Haber sido sometido a cirugía previa del tendón de Aquiles.
- Rotura total o parcial del tendón de Aquiles.
- Pacientes que en los últimos 6 meses no han recibido tratamiento conservador.

c) Metodología del estudio:

Se elegirán los participantes después de pedir una serie de permisos al servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología para poder acceder al historial clínico de los pacientes que estén afectados de tendinopatía aquilea. Posteriormente hay que asegurarse que los participantes cumplen los criterios de inclusión y exclusión detallados anteriormente.

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

El participante elegido deberá cubrir un cuestionario para que los investigadores conozcan el nivel de afectación de la patología a tratar. Dicho

El tratamiento para cada participante será elegido de forma aleatoria. El cuestionario se volverá a cubrir post-tratamiento, a las 6 y a las 12 semanas una vez finalizado el tratamiento.

En caso de que el tratamiento aplicado no resulte eficaz se replanteará el diagnóstico y se estudiará la posibilidad de realizar una serie de tratamientos alternativos según las condiciones del paciente.

d) Posibles molestias y riesgos para la persona participante:

Los tratamientos podológicos que se realizarán en este estudio no conllevan riesgos o molestias para las personas participantes dado que se trata de pruebas seguras y sin efectos secundarios.

El proceso de extracción de sangre autóloga implica mínimos riesgos de transmisión de enfermedades, acciones inmunológicas y cáncer. El uso de PRP se trata de un proceso invasivo y aunque la probabilidad de que existan efectos adversos es mínima, puede haber complicaciones en el sitio de la inyección, infecciones, lesiones de vasos y nervios, que se evitarán llevando a cabo una correcta asepsia.

En el caso de las ondas de choque, podrían producirse hinchazones, leves lesiones de la piel, petequias y dolor en algunos casos.

e) Medidas para responder a los acontecimientos adversos:

Dado que se considera un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, los daños y perjuicios sobre el sujeto que pudieran resultar, estarán cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo, o con la garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se llevará a cabo el estudio. En caso de sufrir alguna consecuencia derivada de la participación en el ensayo clínico, el participante podrá contactar con el investigador responsable del estudio a través del correo electrónico

Posibilidad de compensación:

No existe contraprestación económica por la participación.

f) Decisión de no participar:

La decisión de no participar no afectará a la relación de atención sanitaria ni con los investigadores ni con las instituciones a las que pertenecen.

g) Retirada del estudio:

Las personas participantes en el estudio tienen el derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que tenga consecuencia alguna. Para ello, únicamente tiene que firmar la revocación del consentimiento que se incluye al final del documento del consentimiento informado.

h) Previsión de uso posterior de los resultados:

Los resultados obtenidos en el estudio se utilizarán con fines de docencia e investigación científica, pudiendo derivarse de la investigación la divulgación de los resultados generales en una publicación, una conferencia o comunicación a un congreso. En el caso de publicación en artículo en una revista científica, este podrá ser de acceso restringido, o de acceso libre en internet, pudiendo, en este último supuesto, ser leído por personas ajenas al ámbito científico. En caso de que este estudio sea publicado, los participantes tendrán la posibilidad de acceder a la publicación realizada. En ningún momento se divulgarán resultados o datos individuales que pudiesen identificar al participante.

i) Acceso a la información y resultados de la investigación:

En caso de que la persona participante en el estudio esté interesada en acceder a sus datos individuales como a los resultados generales, deberá contactar con el investigador responsable del estudio en la dirección XXXXXXXXXX

j) Aspectos económicos. Financiación, remuneración y explotación:

En caso de que este proyecto esté financiado, se facilitarán aquí los datos concretos de quien financia el proyecto.

k) Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas:

Víctor Souto Echave, (alumno e investigador principal) Telf: [REDACTED]. Correo electrónico: [REDACTED]

Francisco Alonso Tajés, (tutor y responsable de la supervisión del trabajo) Telf: [REDACTED]. Correo electrónico: [REDACTED]

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD:**a) Medidas para asegurar el respeto a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales:**

Se han adoptado las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo dispuesto en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos).

Todos sus datos serán codificados, es decir, serán tratados de manera que no se podrán atribuir a una persona participante en concreto sin que se use información adicional. En el presente estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá identificar los datos recogidos con el participante.

En el uso que se realice de los resultados del estudio con fines de docencia, investigación, publicación y/o divulgación se respetará siempre la debida confidencialidad de los datos de carácter personal, de modo que las personas participantes no resultarán identificadas o identificables.

En este estudio se realizará toma de fotografías para documentar el proceso del estudio y, de ser el caso, realizar las mediciones pertinentes. Las fotografías se procesarán o se obtendrán de manera que el participante no podrá ser identificado (solo se tomarán fotografías del miembro inferior, piernas y pies, y, caso de existir elementos identificables

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

como tatuajes, manchas en la piel o cicatrices, serán eliminados de la fotografía). Para la obtención de las fotografías se solicitará al permiso explícito en el consentimiento informado.

b) Cesión, reutilización y período de retención de los datos:

Los datos recogidos en el estudio codificados serán conservados por un periodo de cinco años por el investigador responsable del estudio en dependencias de la Universidad de A Coruña a las que solo el tutor y supervisor del trabajo tendrá acceso. La reutilización de los datos en posteriores estudios que continúen la línea de investigación del presente estudio durante el periodo de conservación mencionado será siempre con las mismas garantías de respeto a la intimidad y de confidencialidad recogidas en el este estudio, y que se rigen por los criterios establecidos en la disposición adicional decimoséptima previstos en la Ley orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

ANEXO VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le invita a participar en el estudio “EFICACIA DEL USO DEL PRP FRENTE A LAS ONDAS DE CHOQUE PARA EL TRATAMIENTO DE TENDINOPATÍA AQUILEA”, por lo que le solicitamos que otorgue el consentimiento para la participación mediante la firma del siguiente documento. Su decisión es totalmente voluntaria y no es necesario que la adopte en este mismo momento. Previamente, debe leer el documento informativo, así como este documento de consentimiento de participación en el estudio (del que se le entregará una copia) y cualquier duda que surja será aclarada por el equipo de investigación.

Don/Doña _____, mayor de edad, con
DNI _____ y domicilio en _____,
por el presente documento

DECLARO que:

- | | |
|--|---|
| He sido informado/a de las características del estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He leído la hoja de información que se me ha entregado | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He podido realizar observaciones o preguntas y me han sido aclaradas las dudas | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y en qué consiste mi participación en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Sé cómo y a quién dirigirme para realizar preguntas sobre el estudio en el presente o en el futuro | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He sido informado/a de los riesgos asociados a la participación en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

Soy conocedor/a de que no cumpla ninguno de los criterios de exclusión del estudio, y que si esto cambiase a lo largo del estudio debo hacérselo saber al equipo de investigación Sí No

Confirmando que la participación es voluntaria Sí No

Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente en mi persona Sí No

CONSENTIMIENTO:

Participar en el estudio Sí No

Que se utilicen los datos facilitados para la investigación Sí No

Que se utilicen los datos facilitados en publicaciones científicas Sí No

Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos Sí No

Que se utilicen los datos facilitados para la docencia Sí No

Que se realicen fotografías (de piernas y pies) para la obtención de los datos Sí No

Que se conserven los datos codificados al finalizar el estudio para su uso en futuras investigaciones siempre que garanticen el tratamiento de los datos conforme a este consentimiento Sí No

Que contacten conmigo para obtener nuevos datos Sí No

SOLICITO:

Acceder a los resultados generales del estudio Sí No

Acceder a la información sobre mí derivada del estudio Sí No

Acceder a los artículos científicos una vez hayan sido publicados Sí No

La destrucción de mis datos una vez finalizado el estudio Sí No

Incluir las siguientes restricciones al uso de mis datos:

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento en el lugar y la fecha que se indican a continuación:

En _____, a _____ de _____ de _____.

Nombre y apellidos del/de la participante: Nombre y apellidos del/de la autora del trabajo:

Firma:

Firma:

Anexo VII. CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE
COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE | Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



**CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA
INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/Dº:

VÍCTOR SOUTO ECHAVE

con teléfono:

[REDACTED]

e correo electrónico:

[REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

EFICACIA DEL USO DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS FRENTE A LAS ONDAS DE CHOQUE P

Promotor:

[REDACTED]

- MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produto sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

Sinatura:

**Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde**

Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatía aquilea.

Anexo VIII. Carta a la gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Arquitecto Marcide de Ferrol (CHUF).

Av. da Residencia, S/N, 15405 Ferrol, A Coruña.

A/A Gerencia del Área Sanitaria de Ferrol

Estimado gerente,

Soy Víctor Souto Echave, alumno de cuarto curso del grado de Podología en la facultad de Podología y Enfermería de la Universidad de A Coruña.

El motivo de esta carta es informarle de la realización de un estudio de investigación cuyo título es “Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatías aquileas”. Le solicito su colaboración para acceder al historial de pacientes que padezcan dicha patología y a una sala de intervención, así como el uso de una serie de material no fungible para realizar los distintos tratamientos en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT). Este material consistirá en un ordenador, un analizador de hematología (centrifugadora), los kits de jeringas de PRP, el aparato de ondas de choque y un ecógrafo.

Si aceptase esta solicitud le presentaría los puntos clave del proyecto en persona y me pondría en contacto con el Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Muchas gracias por su atención y su tiempo.

Un cordial saludo.

Fdo: Víctor Souto Echave

Datos de Contacto:

Ferrol, 1 de Junio de 2020

Correo: [REDACTED]

Anexo IX. Carta a la jefatura del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) del Complejo Hospitalario Universitario Arquitecto Marcide de Ferrol (CHUF).

Av. da Residencia, S/N, 15405 Ferrol, A Coruña.

A/A Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Hola

Víctor Souto Echave, alumno de cuarto curso del grado de Podología en la facultad de Podología y Enfermería de la Universidad de A Coruña.

El motivo de esta carta es informarle de la realización de un estudio de investigación cuyo título es “Eficacia del uso del plasma rico en plaquetas frente a las ondas de choque para el tratamiento de tendinopatías aquileas”. Le solicito su colaboración para acceder al historial de pacientes que padezcan dicha patología y a una sala de intervención, así como el uso de una serie de material no fungible para realizar los distintos tratamientos en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT). Este material consistirá en un ordenador, un analizador de hematología (centrifugadora), los kits de jeringas de PRP, el aparato de ondas de choque y un ecógrafo.

Si aceptase esta solicitud le presentaría los puntos clave del proyecto en persona y le concretaría tanto los recursos e infraestructuras a utilizar.

Muchas gracias por su atención y su tiempo.

Un cordial saludo.

Fdo: Víctor Souto Echave

Datos de Contacto:

Ferrol, 1 de Junio de 2020

Correo: XXXXXXXXXX

