

# Uso Tutelado del implante autólogo de condrocitos: cinco años de seguimiento

IA 2007/02

INVESTIGACIÓN AVALIATIVA



**avaliat**

Axencia de Avaliación de  
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia



# Uso Tutelado del implante autólogo de condrocitos: cinco años de seguimiento

IA2007/02

*Santiago de Compostela, marzo de 2007*

**Dirección avalia-t**

*Teresa Cerdá Mota*

**Autores**

*Alberto Ruano Raviña*

*Santiago Pérez Cachafeiro*

*Grupo de trabajo del trasplante autólogo de condrocitos*

Este documento ha sido financiado en base a:

.- el Convenio de colaboración entre el Servizo Galego de Saúde y el Instituto de Salud Carlos III, para el desarrollo del Uso Tutelado de técnicas y procedimientos en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, Trasplante Autólogo de Condrocitos, firmado el 22 de mayo de 2003 y publicado en el Boletín Oficial del Estado (BOE) el 1 de julio de 2003.

.- el Convenio de colaboración para el desarrollo del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el marco del artículo 21.2 de la Ley 16/2003, firmado en Madrid el 28 de junio de 2006.

Para citar este informe:

Ruano Raviña A, Pérez Cachafeiro S, Grupo de trabajo del trasplante autólogo de condrocitos\*. Uso Tutelado del implante autólogo de condrocitos: cinco años de seguimiento. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2007. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Investigación avaliativa; IA2007/02.

El presente informe es propiedad de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Queda prohibida su reproducción, su almacenamiento o su transmisión sin el permiso de esta Axencia.

\*El grupo de trabajo del trasplante autólogo de condrocitos estuvo formado por los doctores Santiago Bello Prats, José Antonio Benedí Alcaine, Francisco Blanco García, Ciriaco Casquete Román, José Couceiro Follente, Gonzalo Couceiro Sánchez, Ángela García Caeiro, Marta Jato Díaz, e Ignacio Nebot Sanchís (orden alfabético).

**Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t**

**Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria**

**Consellería de Sanidade**

R/ San Lázaro, s/n

15781 - Santiago de Compostela

Teléfono: 981 54 18 31 Fax: 981 54 28 54

Dirección electrónica: <http://avalia-t.sergas.es/>

Correo electrónico: [avalia-t@sergas.es](mailto:avalia-t@sergas.es)

DL: C4136-2007

LISTA DE TABLAS	7
LISTA DE FIGURAS	9
RESUMEN	11
SUMMARY	13
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>15</b>
1.1. ANTECEDENTES Y CREACIÓN DE LOS USOS TUTELADOS	15
1.2. IMPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS	17
1.3. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA	18
1.4. CONDICIONES DE APLICACIÓN DE LA TÉCNICA	19
1.5. PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN PARA EL REGISTRO DE CASOS	20
1.6. PROCEDIMIENTO DE ENVÍO DE LA INFORMACIÓN	21
1.6.1. Primer envío	21
1.6.2. Envíos posteriores	21
1.7. DETECCIÓN DE PROBLEMAS RELEVANTES	21
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>23</b>
2.1. OBJETIVOS PRINCIPALES	23
<b>3. MÉTODOS</b>	<b>25</b>
3.1. RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN	25
3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS	25
3.3. ANÁLISIS DE LA BASE DE DATOS	25
<b>4. RESULTADOS</b>	<b>27</b>
4.1. HOSPITALES PARTICIPANTES	27
4.2. BANCOS DE TEJIDOS PARTICIPANTES	27
4.3. CASOS INTERVENIDOS	28
4.4. ANÁLISIS DE LOS CASOS REMITIDOS	29
4.4.1. Cumplimiento de los criterios de inclusión	29
4.4.2. Descripción general	30
4.4.3. Artroscopia	34
4.4.4. Cultivo	35
4.4.5. Implante	36
4.5. RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A TRAVÉS DE LAS HOJAS DE REVISIÓN	37
4.5.1. Satisfacción con los resultados del seguimiento	37
4.5.2. Datos clínicos	38
4.5.3. Complicaciones	39
4.6. ESCALA DE CINCINNATI	41
4.6.1. Valoración de síntomas y percepción del paciente	41
4.6.2. Escala de la función de las actividades de la vida diaria	42
4.6.3. Escala de la función deportiva	44
4.6.4. Escala de valoración ocupacional	45
4.6.5. Exploración física	48
4.6.6. Inestabilidad	50
4.6.7. Exploración radiológica	51
4.6.8. Exámenes funcionales	51
4.7. CALIDAD DE VIDA	52
4.7.1. Resultados	52
4.7.2. Evolución de la salud	54
4.8. ANÁLISIS POR SUBGRUPOS	55
4.9. REHABILITACIÓN	58
4.10. ALGUNOS DATOS INTERHOSPITALARIOS	59
<b>5. DISCUSIÓN</b>	<b>61</b>
5.1. COMUNICACIÓN CON LOS CENTROS	61
5.2. DISCUSIÓN DEL MÉTODO	62
5.3. CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN EXIGIDOS EN EL USO TUTELADO	63

---

5.4.	DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	64
5.4.1.	Características de los sujetos del estudio	64
5.4.2.	Artroscopia, cultivo y artrotomía	65
5.4.3.	Seguimiento	65
5.4.4.	Valoración de rodilla de Cincinnati	66
5.4.5.	Análisis por subgrupos y hospitales	68
5.4.6.	Calidad de vida	69
5.4.7.	Rehabilitación	69
6.	CONCLUSIONES	71
7.	RECOMENDACIONES	73
	ANEXOS	75
	ANEXO A. CONSENTIMIENTO INFORMADO	77
	ANEXO B. RECOGIDA DE INFORMACIÓN. SEGUIMIENTO A LOS TRES AÑOS	81
	ANEXO C. RECOGIDA DE INFORMACIÓN. SEGUIMIENTO A CINCO AÑOS	107



---

**Lista de tablas**

	<b>página</b>
Tabla 1. Usos Tutelados y agencias responsables	14
Tabla 2. Número de pacientes intervenidos en cada hospital incluidos en el análisis	26
Tabla 3. Pacientes analizados por hospital y año	26
Tabla 4. Número de revisiones esperadas y reales	29
Tabla 5. Descripción de la ocupación de los pacientes	30
Tabla 6. Causa de la lesión	31
Tabla 7. Grado de satisfacción con los resultados	35
Tabla 8. Resultados relativos a las actividades de la vida diaria	40
Tabla 9. Resultados relativos a la función deportiva	42
Tabla 10. Resultados relativos a la valoración ocupacional: sentado	43
Tabla 11. Resultados relativos a la valoración ocupacional: de pie / andando	44
Tabla 12. Resultados relativos a la valoración ocupacional: andando a distinto nivel	44
Tabla 13. Resultados relativos a la valoración ocupacional: agachándose	44
Tabla 14. Resultados relativos a la valoración ocupacional: subiendo	45
Tabla 15. Resultados relativos a la valoración ocupacional: levantando / transportando	45
Tabla 16. Resultados relativos a la valoración ocupacional: kilogramos transportados	45
Tabla 17. Resultados relativos a la exploración física (I)	46
Tabla 18. Resultados relativos a la exploración física (II)	47
Tabla 19. Resultados relativos a la existencia de inestabilidad	48
Tabla 20. Resultados relativos a la existencia de desviación pivotal	48
Tabla 21. Resultados de la exploración radiológica	49
Tabla 22. Resultados del SF-36	50
Tabla 23. Evolución de la salud respecto al año anterior	52



---

**Lista de figuras**

	<b>página</b>
Gráfico 1. Descripción de la superficie de la lesión en porcentajes	33
Gráfico 2. Distribución del número de cultivos por banco de tejidos	34
Gráfico 3. Grado de dolor	36
Gráfico 4. Grado de hinchazón	37
Gráfico 5. Aparición de bloqueo	37
Gráfico 6. Evolución a lo largo del tiempo de las variables	39
Gráfico 7. Evolución del cuestionario SF-36 a lo largo del seguimiento	51
Gráfico 8. Ganancia en la condición de la rodilla en función de los criterios de Inclusión	53
Gráfico 9. Ganancia en la condición de la rodilla según la presencia o no de osteocondritis disecante	53
Gráfico 10. Ganancia en la condición de la rodilla en función de la edad	54
Gráfico 11. Ganancia en la condición de la rodilla según la presencia o no de patologías asociadas	54
Gráfico 12. Ganancia en la condición de la rodilla en función de tratamientos previos	55



## Resumen

- 1. Introducción:** El Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud adjudicó a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia la tutela y el seguimiento de un nuevo procedimiento: el trasplante autólogo de condrocitos. La finalidad de este Uso Tutelado era evaluar la eficacia y la seguridad de la técnica con objeto de valorar su inclusión en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud. En enero de 2005 se presentaron los resultados iniciales tras un seguimiento de tres años y se recomendó la continuación de dicho estudio a medio plazo (al menos, hasta cinco años). El trabajo aquí presentado es el resultado de esa prolongación, el seguimiento hasta enero de 2007 de los casos ya incluidos en el informe previo.
- 2. Objetivos:** analizar los resultados obtenidos en el Uso Tutelado "Trasplante Autólogo de Condrocitos" de los casos remitidos hasta enero de 2007.
- 3. Métodos:** se realizó un análisis descriptivo con los programas SPSS 12.0 (Statistical Package for Social Sciences) y EXCEL. También se llevaron a cabo análisis mediante pruebas no paramétricas (rho de Spearman, para correlaciones, y U de Mann-Whitney, para comparar resultados entre subgrupos). Adicionalmente, se realizaron análisis multivariantes para estudiar los efectos de distintas variables en la evolución de la rodilla intervenida.
- 4. Resultados:** fueron intervenidos 80 hombres (72%) y 31 mujeres (21%), con edades comprendidas entre los 16 y los 49 años. El procedimiento se empleó como segunda opción, salvo en los 25 casos de osteocondritis disecante (22,5%), en los que se realizó como tratamiento primario. 26 pacientes (23,5%) presentaron patologías asociadas. El tratamiento previo más común era el desbridamiento, que se había realizado en 64 casos (74,4%), aisladamente o en combinación con otros procedimientos. El

tamaño medio de la lesión fue 3,82 cm<sup>2</sup>, y la localización más frecuente, el cóndilo femoral interno (53,6%). A los tres años, el grado de satisfacción fue alto o muy alto en 36 pacientes (66,7%). La valoración conjunta de la rodilla según la escala de Cincinnati mejoró de 4,32 puntos en el preoperatorio a 6,78 a los tres años. En cuanto a la calidad de vida, se produjo una mejoría en todos los campos valorados mediante el cuestionario SF-36, particularmente en aquellos relacionados con los aspectos físicos.

5. **Conclusiones:** los resultados aquí presentados, a pesar de pertenecer al estudio de una serie de casos sin grupo control, son suficientes para avalar la seguridad de la técnica. Sin embargo, se necesitan estudios comparativos con otras técnicas alternativas para evaluar la eficacia del trasplante autólogo de condrocitos frente a éstas. Sería recomendable realizar un seguimiento a largo plazo para valorar si la técnica es eficaz respecto a su finalidad primigenia: regenerar el cartílago articular y, por ende, evitar la degeneración artrósica.

## SUMMARY

1. **Introduction:** Agreement of the National Health System Interterritorial Council commission the monitorization and follow-up of the new surgical procedure "Autologous Chondrocyte Transplantation" to the Galician Agency for Health Technology Assessment. The aim of this tutelage was to assess efficacy and safety of the technique in order to consider it for inclusion on the services portfolio of the National Health System. Preliminary results up to three years of follow-up were published in January 2005. That report also recommended a mid-term follow-up (up to five years). The current document is the result of the continuing follow-up till January 2007 of those patients already included on the previous report.

2. **Objectives:** analyse results obtained from cases submitted till January 2007 pertaining to the tutelage "Autologous Chondrocyte Transplantation".

3. **Methods:** a descriptive analysis was performed using SPSS 12.0 and EXCEL softwares. Non-parametric tests were used (Spearman's rho to assess correlations and Mann-Whitney U-test to compare results between subgroups). In addition, multivariate analysis was performed to measure the impact of different variables on the evolution of the knee.

4. **Results:** 80 men (72%) and 31 women (21%) underwent surgery. Mean age was between 16 and 49 years. The procedure was used as second-line option unless the cause was *Osteocondritis dissecans* (25 patients, 22.5%), where it was employed as first-line treatment. Commonest previous treatment was debridement, performed alone or as mixed treatment in 64 individuals (74.4%). Mean size was 3.82cm<sup>2</sup>, and the most frequent location was inner femoral condole (53.6%). Satisfaction grade was high or very high in 36 patients (66.7%) at three years of follow-up. Overall knee joint assessment improved from 4.32 points at the preoperative period to 6.78 at three years follow-up. All SF-36 questionnaire fields improved, especially those related to physical condition.

5. **Conclusions:** results of this tutelage constitute a case series without control group. Nevertheless, they are useful to back this technique as safe; although

comparative evaluations are still mandatory to assess the efficacy of the procedure compared to its alternatives. It would be worth to perform a long-term follow up in order to assess the final objective of the autologous chondrocyte transplantation: to regenerate articular cartilage and to deter the progression to osteoarthritis.

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Antecedentes y creación de los usos tutelados

Los continuos avances científico-técnicos que se vienen produciendo en el campo de la sanidad implican la introducción de nuevos procedimientos en la asistencia sanitaria, entendiendo por tales los métodos, las actividades y los recursos, basados en el conocimiento y la experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias garantizadas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

La oferta de estos nuevos tratamientos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud (SNS) debe realizarse con las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia y eficiencia, por lo que es preciso que las Administraciones sanitarias valoren estos aspectos antes de generalizar la aplicación de estos procedimientos en el sistema sanitario público, de modo similar a como se lleva a cabo en otros países occidentales.

En este sentido, la disposición adicional primera del Real Decreto 63/1995 contemplaba la necesidad de dicha valoración para la incorporación de nuevas técnicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos al conjunto de prestaciones sanitarias. Asimismo, también preveía la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad y Consumo autorizara, por iniciativa propia o a propuesta de los correspondientes Servicios de Salud, y previamente a su aplicación generalizada en el SNS, la utilización de determinadas técnicas o procedimientos durante un plazo limitado y en la forma y con las garantías que se considerasen oportunas.

Para hacer efectivas estas disposiciones, y con el fin de mejorar la calidad, la eficiencia y la seguridad de las innovaciones tecnológicas, se ha venido actuando en diferentes grupos de trabajo dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Las diversas iniciativas planteadas pusieron de manifiesto la necesidad de llevar a cabo un Uso Tutelado de determinadas técnicas o procedimientos sobre los que no se dispone aún de la suficiente información sobre su seguridad, eficacia o eficiencia, motivo por el cual se planteó el Acuerdo del Consejo Interterritorial del 25 de octubre de 1999.

El desarrollo de dicho acuerdo fue posible gracias a la colaboración activa de las Administraciones sanitarias autonómicas y estatales, de las agencias de

evaluación de tecnologías y, especialmente, de los profesionales, a través de las unidades asistenciales en las que prestan sus servicios.

Las técnicas o procedimientos que se decidió someter al Uso Tutelado, seleccionadas por su posible relevancia en la asistencia sanitaria, fueron las siguientes:

Tabla 1: Usos tutelados y agencias responsables

USO TUTELADO	AGENCIA RESPONSABLE
Efectividad de los tratamientos no farmacológicos del Parkinson	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
Uso apropiado de la tomografía de emisión de positrones	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ISCIII)
Uso apropiado de endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ISCIII)
Utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia	Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba)
Eficacia del trasplante autólogo de condrocitos	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t)
Utilización apropiada del esfínter anal artificial	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ISCIII)

Los centros en los que se llevaron a cabo los diferentes usos tutelados de las técnicas o procedimientos señalados anteriormente fueron designados por los correspondientes Servicios de Salud y dados a conocer a la Comisión de Ordenación de Prestaciones.

Cada uno de los períodos de Uso Tutelado sería dirigido técnicamente por una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias. Las demás agencias colaborarían con aquélla, sobre todo en lo relativo a las relaciones y las comunicaciones con los centros de la comunidad autónoma en la que estuvieren ubicadas.

Transcurrido el plazo máximo de duración, si la agencia que dirigía técnicamente el Uso Tutelado estimaba necesario prorrogarlo para así completar el estudio, debería solicitar una autorización expresa a la Comisión de Ordenación de Prestaciones; en caso contrario, llegada la fecha límite establecida, debería cesar de inmediato la investigación. En el caso del Uso Tutelado del trasplante autólogo de condrocitos, se consideró necesario continuar con la investigación hasta llegar al menos a los cinco años de seguimiento.

Una vez finalizado el período de Uso Tutelado, la Comisión de Ordenación de Prestaciones, a la vista del informe elaborado por la agencia que lleva a cabo la dirección técnica, propondrá al Ministerio de Sanidad y Consumo y al Consejo

Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la aplicación generalizada de la técnica o el procedimiento objeto de estudio, su utilización bajo ciertas condiciones en el Sistema Nacional de Salud o la no utilización de la misma.

El actual contenido de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización se recogen en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en el que se establece que la introducción de cualquier nueva prestación requiere su evaluación previa. En este sentido, el trasplante autólogo de condrocitos no aparece recogido en esta última actualización del catálogo de prestaciones, dado que aún existían dudas sobre su eficacia y estaba pendiente la presentación del informe final de su Uso Tutelado, que incluía las conclusiones de la ampliación del seguimiento. Dichos resultados se presentan en este informe.

## 1.2. Implante autólogo de condrocitos

La disponibilidad de nuevos procedimientos basados en la evidencia es fundamental para el avance en el tratamiento de las lesiones de cartílago. La escasez de estudios controlados y aleatorizados es una característica común de las técnicas que comparten esta indicación, por lo que la evidencia científica disponible hasta el momento, derivada fundamentalmente de estudios de series de casos, se puede considerar como de baja calidad. Por otra parte, la forma de valorar los resultados presenta también dificultades, ya que la evaluación, normalmente, se refiere a la recuperación de la capacidad funcional y no a la regeneración de cartílago hialino, que era el objetivo inicial.

Partiendo de esta consideración, hay que destacar que los resultados que ofrecen los estudios sobre el implante autólogo de condrocitos<sup>1</sup>, hasta el momento, son similares a los de las otras técnicas utilizadas habitualmente en el tratamiento de los defectos condrales. El aspecto clave, en la valoración de todas ellas, podría fijarse en la capacidad para regenerar tejido hialino y su comportamiento a largo plazo.

La inclusión del implante autólogo de condrocitos en el programa de Uso Tutelado estaba justificada ante la escasa evidencia científica en torno a su seguridad y eficacia.

---

<sup>1</sup> Inicialmente, la técnica se denominó *trasplante* autólogo de condrocitos. Puesto que los condrocitos se extraen y se cultivan antes de volver a injertarlos, lo que se introduce no es el mismo material que se extrae. Por tanto, no sería un trasplante propiamente dicho y algunos autores empezaron a usar el término *implante*, que parece más acertado.

### 1.3. Descripción de la técnica

En el curso de una **artroscopia**, se realiza una extracción de láminas de cartílago articular (entre 300 y 500 mg) de una zona que soporta baja carga, generalmente localizada en el ángulo opuesto del cóndilo femoral.

A partir de la muestra, se realiza un **cultivo** durante 3 ó 4 semanas, hasta alcanzar el suficiente crecimiento del tejido para injertarlo.

Para llevar a cabo el implante es necesario realizar una **artrotomía** que exponga la zona de la lesión y, a continuación, extirpar la lesión condral hasta llegar al hueso subcondral normal. El área se cubre con un injerto de periostio tomado de la cara anteromedial de la tibia, en el que se deja una pequeña abertura para inyectar los condrocitos cultivados (en una cantidad que depende del tamaño de la lesión, pero que oscila entre 2,6 y 5 millones de células por cada cm<sup>2</sup> de superficie afectada). El parche perióstico se cierra a continuación con una o dos suturas y se sella con pegamento biológico de fibrina. Tras el cierre rutinario de la artrotomía, se finaliza la intervención quirúrgica con la aplicación de un vendaje elástico circular sobre la rodilla.

El programa de **rehabilitación** posterior juega un **papel clave** en la recuperación de la zona afectada, pues estimula la regeneración del tejido implantado y reduce la posibilidad de adherencias intraarticulares. Aunque varía en función de la localización de la lesión, el programa, con carácter general, consiste en una primera etapa que comprendería 6 semanas y que abarcaría las siguientes fases:

- Se inicia mediante la movilización pasiva continua entre las 6 y las 48 horas posteriores a la intervención.
- Al día siguiente de la operación, a la movilización pasiva continua se sumará la cinesiterapia activa y asistida de recuperación del arco articular, durante media hora y 1 o 2 veces al día.
- A partir del tercer día se empezarán a realizar ejercicios activos libres y autoasistidos de flexoextensión completa de rodilla e isométricos de cuádriceps. En los casos de poca colaboración o escaso progreso puede considerarse la asociación de estimulación eléctrica del cuádriceps. Asimismo, se comenzará a ensayar el equilibrio monopodal hasta conseguir la independencia en la marcha en descarga. El paciente debe alcanzar en el primer mes 95° de flexión y la extensión completa (o, como mucho, con una falta de 10°).
- Posteriormente, se continuará con:

- Marcha bipodal asistida con 2 bastones de codo, salvo en los casos particulares o en los que exista un indicación del cirujano en contra, que se iniciará a las 8 semanas, será plena a las 10 semanas y prescindirá de los bastones a las 12 semanas.
- Actividades como la bicicleta, la natación, los paseos largos etc, no están permitidas hasta entre 6 y 9 meses después de la intervención, durante 1 hora al día. La carrera se iniciará gradualmente entre los 9 y los 12 meses.

En el caso de la **osteocondritis disecante**, el período de rehabilitación debe ser, como mínimo, de entre 18 y 24 meses.

#### 1.4. Condiciones de aplicación de la técnica

Para la obtención de buenos resultados, las indicaciones de esta técnica son estrictas. El implante autólogo de condrocitos se ha recomendado en lesiones sintomáticas que afectan a todo el espesor del cartílago articular (grado III o IV en la clasificación de Outerbridge), localizadas en la porción de carga de la superficie articular del fémur (cóndilos y tróclea). También se propuso su uso, aunque con peores resultados, en lesiones localizadas en la rótula y la tibia y en casos de osteocondritis disecante.

Los criterios de selección de los sujetos constituyen un aspecto fundamental para conseguir unos resultados óptimos. Los criterios de inclusión y exclusión de pacientes en este Uso Tutelado son los siguientes:

##### Criterios de inclusión:

- Lesiones sintomáticas que afectan a **todo** el espesor del cartílago articular de la rodilla, de tamaño superior a 2 cm<sup>2</sup> e inferior a 9, en personas jóvenes, con sintomatología incapacitante, en las que han fracasado los tratamientos convencionales de uso actual y admitidos en el Sistema Nacional de Salud y otras técnicas menos utilizadas (desbridamiento, perforaciones múltiples del hueso subcondral, abrasión, espongiolización, mosaicoplastia, microfractura, injerto de pericondrio, injerto de periostio, matrices artificiales, trasplantes). El fracaso de dichas intervenciones se establecerá en función de la situación clínica (dolor que impida la vida laboral o la actividad física habitual y una movilidad de la extensión completa o la flexión restringida a 120° durante entre 6 y 12 meses).
- Se considerará como indicación primaria en los casos de **osteocondritis disecante**, proceso gradual de etiología desconocida en el que un segmento de cartílago y hueso subcondral se separa de la superficie articular.

Criterios de exclusión:

- Lesiones degenerativas del cartílago asociadas a artrosis.
- Concurrencia de cualquier condición que impida el cumplimiento del programa de rehabilitación.
- Edad superior a 50 años.
- Pacientes alérgicos a los antibióticos presentes en el medio de cultivo.

**1.5. Procedimiento de recogida de información para el registro de casos**

El diseño de estudio que se planteó para realizar la evaluación requerida por el Uso Tutelado fue un registro de casos, con una duración de 5 años. El protocolo de recogida de información contemplaba datos relativos a los pacientes, a la técnica y a los resultados, junto con las complicaciones tanto inmediatas como ulteriores. La información se registró en las hojas de recogida de datos adjuntas a este protocolo, tarea de la que estuvo al cargo la persona designada por el Servicio de Traumatología correspondiente.

En enero de 2005 se detuvo la recepción de información, la cual se reinició un año después con pequeñas modificaciones en la hoja de recogida (también se incluye en los anexos de este documento).

Cada caso se identificó por el código del centro según el catálogo Nacional de Hospitales más tres dígitos de numeración correlativa entre 001 y 999, que se otorgó a cada paciente conforme era registrado. Este sistema permite mantener la garantía de confidencialidad, de forma que ni la agencia de evaluación ni nadie que tenga acceso a esa información conocerán la identidad del paciente ni su número de historia clínica. El hospital, por su parte, sí debe ser capaz de identificar cada caso con la historia clínica.

Aunque cabía la posibilidad de verificar mediante un muestreo si el registro de datos se estaba haciendo correctamente y conforme al protocolo, dicho procedimiento no llegó a realizarse en ningún momento por parte de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia.

## 1.6. Procedimiento de envío de la información

### 1.6.1. Primer envío

Durante el preoperatorio había que obtener los datos contenidos en la hoja de recogida correspondientes a esa etapa, cumplimentar la escala de valoración de rodilla de Cincinnati y el cuestionario de salud SF-36. Posteriormente, tras recabar la información correspondiente a las dos fases de la intervención quirúrgica, se realizaría el envío de información, en el que se incluiría también la relativa al procedimiento de cultivo.

El envío se realizó inmediatamente después de la intervención quirúrgica a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, directamente desde los centros dependientes de los distintos Servicios de Salud (en el caso de los centros pertenecientes al Servicio Valenciano de Salud, el envío se hizo a través de la Dirección de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de los Servicios Asistenciales).

En aquellos casos en los que el paciente fue objeto del estudio preoperatorio pero no llegó a recibir la intervención quirúrgica, se debía remitir la hoja A en el momento en que estuviera cumplimentada.

### 1.6.2. Envíos posteriores

Trimestralmente durante el primer año, y anualmente durante todo el periodo del estudio, se envió la información correspondiente a cada una de las sucesivas revisiones, de la misma forma establecida en el punto anterior.

En caso de que se realizase una visita médica no prevista, debida a la presencia de complicaciones, había que remitir inmediatamente la información mediante la cumplimentación de la hoja correspondiente.

## 1.7. Detección de problemas relevantes

En caso de detectarse un número de complicaciones superior a lo esperado, la agencia encargada de la tutela debía ponerlo en conocimiento del grupo de seguimiento del Uso Tutelado, que podría decidir la suspensión del programa en todos o en algunos centros.



## 2. OBJETIVOS

### 2.1. Objetivos principales

- Analizar los resultados obtenidos en el Uso Tutelado "Trasplante Autólogo de Condrocitos", de acuerdo con la información de los casos remitida hasta enero de 2007.



### 3. MÉTODOS

#### 3.1. Recogida de la información

Toda la información de los casos seleccionados, que se recibía en soporte papel o en soporte digital —a través de la aplicación informática diseñada específicamente para su recogida—, fue introducida en una base de datos.

Los cuestionarios se cumplimentaron en las respectivas consultas cuando los pacientes acudían a las sucesivas revisiones.

#### 3.2. Criterios de selección de los estudios

El análisis de los datos se realizó con los programas SPSS 12.0 (Statistical Package for Social Sciences) y EXCEL. Una vez que toda la información relativa a los sujetos se introdujo en la base de datos, se realizó una depuración para detectar valores anómalos o errores en la introducción.

Una vez depurada, se crearon diversas variables para facilitar el análisis, a través de diversas instrucciones (RECODE, COMPUTE), lo que permitió obtener la edad de los sujetos en el momento de la intervención, calculada como la fecha del implante menos la fecha de nacimiento. Se crearon variables a través de una recodificación, como tener o no tener intervenciones previas en la rodilla o la presencia o ausencia de osteocondritis disecante, entre otras.

#### 3.3. Análisis de la base de datos

Las principales variables fueron analizadas de modo univariante y secuencialmente, según se refleja en el Uso Tutelado.

En primer lugar, se procedió a un análisis descriptivo de diferentes variables, en el preoperatorio y en los diferentes momentos del período de seguimiento de los pacientes.

Debido a la multitud de variables resultado con posibilidad de ser analizadas, se decidió seleccionar aquellas que fuesen más susceptibles o que integrasen el resultado del implante de un modo conjunto (desde los puntos de vista funcional y psicológico). Por esta razón, una de las variables que recogen esta información de modo más sensible, la condición de la rodilla según el cuestionario Cincinnati,

fue la que se analizó en muchos casos en los diferentes momentos del seguimiento.

Cuando se consideró que era necesario o que se podría obtener información de interés de acuerdo con la bibliografía, se procedió al análisis por subgrupos y por hospitales. Así, se crearon seis subgrupos que fueron analizados en función de los resultados de la condición de la rodilla según el cuestionario Cincinnati. Dichos subgrupos eran: (1) cumplimiento o no de los criterios de inclusión, (2) presencia o no de intervenciones previas, (3) presencia o no de patología adicional, (4) existencia o no de osteocondritis disecante, (5) edad de la intervención (menor o igual a 30 años y mayor de 30) y (6) localización de la lesión condral (la rótula u otras zonas).

Los resultados se presentan como tablas o gráficos. Cuando se consideró necesario se aplicaron pruebas estadísticas, casi siempre no paramétricas debido al bajo tamaño de la muestra. Así, para calcular correlaciones se utilizó el rho de Spearman, y para comparar resultados entre subgrupos, la prueba U de Mann-Whitney.

Se realizó un análisis multivariante a los doce meses y a los dos y los tres años de la intervención, para valorar la influencia sobre la condición de la rodilla de la edad (incluida como variable continua), la existencia o no de intervenciones previas, la presencia o no de osteocondritis disecante, el cumplimiento de los criterios de inclusión y la localización de la lesión condral.

## 4. RESULTADOS

### 4.1. Hospitales participantes

En este Uso Tutelado participan ocho hospitales:

- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS).
- Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.
- Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia.
- Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo. A Coruña.
- Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid.
- Hospital Universitario La Paz. Madrid.
- Instituto Policlínico Santa Teresa. A Coruña.
- Hospital Universitario La Fe. Valencia.

Los dos últimos hospitales se han incorporado a este Uso Tutelado en 2002.

### 4.2. Bancos de tejidos participantes

Los bancos de tejidos autorizados en España para realizar cultivos de condrocitos son los siguientes:

- Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago.
- Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo.
- Banco de Tejidos del Principado de Asturias.
- Banco de Tejidos de la Clínica San Francisco de León.

En todos ellos se ha realizado algún cultivo de condrocitos para su implante posterior por parte de los hospitales participantes.

### 4.3. Casos intervenidos

El centro que más pacientes ha intervenido hasta el momento es el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, con 55 casos.

El Hospital Universitario La Fe, de Valencia, ha remitido 4 casos, que no han sido incluidos en el análisis, ya que la técnica empleada no se ajusta al protocolo indicado para este Uso Tutelado. En este centro, en vez de periostio, se ha utilizado una membrana de colágeno reabsorbible (MACI) para cubrir el defecto. A continuación, en la tabla 2, se puede observar la distribución de los sujetos intervenidos por cada hospital.

Tabla 2: número de pacientes intervenidos en cada hospital e incluidos en el análisis

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	55
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza	22
Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia	10
Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo. A Coruña	9
Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid	7
Hospital Universitario La Paz. Madrid	6
Instituto Policlínico Santa Teresa. A Coruña	2
<b>TOTAL</b>	<b>111</b>

En la tabla siguiente se muestran los casos analizados por los distintos hospitales a lo largo de los años de desarrollo de este Uso Tutelado.

Tabla 3: pacientes analizados por hospital y año

	CHUS	M. Servet	Dr. Peset	J. Canalejo	R. Hortega	La Paz	Sta. Teresa	TOTAL	En %
2001	14	7	1	2	0	0	0	24	21,6%
2002	18	9	7	4	4	1	0	43	38,7%
2003	13	6	2	2	2	4	2	31	28%
2004	10	0	0	1	1	1	0	13	11,7%
TOTAL	55	22	10	9	7	6	2	111	
En %	49,5%	19,8%	9%	8,1%	6,3%	5,4%	1,8%		100%

#### 4.4. Análisis de los casos remitidos

##### 4.4.1. Cumplimiento de los criterios de inclusión

###### Existencia de tratamiento previo

Uno de los criterios para la inclusión de pacientes en este Uso Tutelado es que el implante autólogo de condrocitos se realice exclusivamente cuando han fracasado los tratamientos convencionales de uso actual y admitidos en el SNS, ya que sólo se considera como indicación primaria en los casos de osteocondritis disecante. Este requerimiento aparece reflejado en los cuestionarios en el 76,5% de los casos, y en el resto, el 23,5%, no consta que los pacientes fuesen sometidos a ningún tipo de tratamiento previo. Esta cifra no corresponde únicamente a aquellos pacientes que presentaban como lesión una osteocondritis disecante, ya que en 8 de los 25 sujetos que sufrían esta patología sí consta la realización de algún tipo de tratamiento previo al implante de condrocitos. Estos casos no se excluyeron del análisis.

###### Edad

Han sido excluidos del análisis 5 pacientes, por sobrepasar la edad de 50 años en el momento de la intervención (52, 53, 60, 61 y 63 años, respectivamente).

###### Intervención realizada sobre otras articulaciones distintas de la rodilla

En 4 de los casos enviados a avalia-t, el IAC se había realizado en una articulación distinta de la rodilla, concretamente en el tobillo. Estos casos también fueron excluidos del análisis.

### Espesor del cartílago articular

En 4 sujetos no se cumplía este requisito exigido en el protocolo, que establecía que la lesión debía afectar a más de la mitad del espesor del cartílago articular. 1 paciente presentaba el cartílago intacto, con reblandecimiento extenso, y 3 tenían la superficie del cartílago dañada en menos de la mitad de su espesor. No fueron excluidos del análisis.

### Utilización de otras modalidades de la técnica

En los 4 casos remitidos por el Hospital Universitario La Fe de Valencia se ha utilizado una membrana de colágeno reabsorbible para cubrir el defecto, en lugar de periostio, que es lo que indica el protocolo. Estos casos fueron excluidos del análisis.

En conjunto, de los 26 pacientes que no cumplían los criterios de inclusión, 12 han quedado fuera del análisis final que presenta este informe (los que incumplían los criterios relativos a la edad, la intervención en otras articulaciones y otras modalidades de la técnica). Sí se han considerado, por tanto, los otros 14 pacientes que no cumplen los criterios de inclusión (12%) (véase la discusión).

#### 4.4.2. Descripción general

Se han incluido en el estudio los casos enviados a avalia-t hasta el 31 de enero de 2007. Hasta esa fecha, se ha recibido información de un total de 134 casos, de los cuales se analizaron 111.

Se excluyeron del análisis 8 pacientes de los que sólo se disponían datos referentes al primer tiempo de la técnica (artroscopia), y otros 3 que no llegaron a recibir el implante de condrocitos por su renuncia expresa: en 2 casos, el motivo alegado fue el largo período de tiempo que conlleva la rehabilitación y, en 1, la incorporación inmediata al mercado laboral.

De los 111 casos estudiados cuya información tendría que haber sido enviada a avalia-t, se deberían haber incluido en el análisis, de acuerdo con el orden cronológico de las intervenciones: resultados referentes al preoperatorio y hasta los dos años de revisión de los 111 pacientes; a los tres años de seguimiento, de 98 pacientes; a los cuatro años, de 71, y a los cinco años, de 25. Esto no ha sido así y, en muchas ocasiones, se han recibido en un número muy inferior.

En la siguiente tabla se indica el número de revisiones teóricas que deberían haber sido remitidas por los centros en los distintos momentos evolutivos y el número de revisiones reales enviadas y analizadas en avalia-t.

Tabla 4: número de revisiones esperadas y reales

	Preoperatorio	15 días	1,5 meses	3 meses	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Nº de resultados esperados	111	111	111	111	111	111	111	98	71	25
Nº de resultados analizados	110	50	80	98	96	92	71	61	12	6

Hay que destacar que no en todos los pacientes se completaron todos los ítems de los que se componen los distintos cuestionarios, por lo que estos números son inferiores a los mostrados ahora en algunos de los aspectos analizados posteriormente.

A continuación se realiza un análisis descriptivo de los casos procesados, teniendo en cuenta las siguientes variables:

- Sexo: el 72% de los pacientes (80) fueron hombres y el 28% mujeres (31).
- Edad: globalmente, las edades media y mediana de los sujetos intervenidos fueron 31 y 29 años, respectivamente, con un rango de 16 a 49 años. En los pacientes afectados de osteocondritis disecante, la edad media se situó en 24 años. Excluyendo a estos del total de pacientes, la edad media fue de 30 años.
- Ocupación: la ocupación de los pacientes que recibieron el implante era muy diversa. En la tabla siguiente se hace una descripción de las diferentes respuestas. En 25 de los 111 casos analizados no consta este dato y, entre los que sí lo indican, la ocupación o la profesión más frecuente es la de estudiante (16 individuos), seguida por la de trabajadores de la construcción (11 casos).

Tabla 5: descripción de la ocupación de los pacientes

Ocupación	Frecuencia	Porcentaje
No consta	25	22,5
Administrativo	4	3,6
Agente comercial	1	0,9
Agricultor	1	0,9
Ama de casa	4	3,6
Aparejador	1	0,9
Automoción	1	0,9
Autónomo	1	0,9
Auxiliar de enfermería	1	0,9
Auxiliar de farmacia	1	0,9
Camarero	3	2,7
Carpintero	3	2,7
Comercial	1	0,9
Conductor	3	2,7
Corte y confección	1	0,9
Dependiente	1	0,9
Desempleado	6	5,4
Empleada de hogar	1	0,9
Empresario	1	0,9
Enseñanza	4	3,6
Estibador	1	0,9
Estudiante	16	14,4
Fontanero	1	0,9
Futbolista	1	0,9
Hostelería	3	2,7
Jardinero	1	0,9
Militar	1	0,9
Monitor deportivo	1	0,9
Operario de telecomunicaciones	1	0,9
Peluquero	2	1,8
Pensionista	2	1,8
Pulimentador	1	0,9
Técnico de RTV	1	0,9
Trabajador de la construcción	11	9,9
Trabajador en una fundición	1	0,9
Trabajador en una tintorería	1	0,9
Vendedor de la ONCE	1	0,9
Vigilante de seguridad	1	0,9
Total	111	100

- Articulación lesionada: en 62 pacientes (56%), la lesión se localizó en la rodilla derecha, y en 49 (44%), en la rodilla izquierda.

- Causa de la lesión: el origen de la lesión condral se puede agrupar en cuatro causas, como se recoge en la siguiente tabla.

Tabla 6: causa de la lesión

Causa de la lesión	Frecuencia	Porcentaje
Desconocida	44	39,6
Traumática	34	30,6
Osteocondritis disecante	25	22,5
Otros	8	7,3
Total	111	100

- Patologías asociadas: en el 76,5% de los casos (85 pacientes) no se indicó la existencia de ninguna patología asociada, y la lesión condral aparecía como la única en su rodilla. 17 sujetos (15,3%) tenían, además, una lesión en meniscos; 4 (3,6%), una lesión combinada en ligamentos y meniscos; 2 (1,8%), una lesión en ligamentos; 2 (1,8%) presentaban desviación axial o de rotación y, por último, 1 paciente (0,9%) tenía una lesión consistente en el desplazamiento de la rótula. En resumen, el 23,4% de los pacientes tenía otra lesión además de la patología condral.
- Actividad física en el trabajo y en el tiempo libre:
  - La actividad física desarrollada en el trabajo se correspondía, en la mayoría de las ocasiones, con “desplazarse continuamente, llevando o moviendo cargas ligeras y/o subir escaleras o cuevas frecuentemente” (29,9%), con “estoy sentado la mayor parte del tiempo y me desplazo en pocas ocasiones” (27,1%) y con “estar de pie la mayor parte de la jornada y/o desplazarse con cierta frecuencia, pero no tengo que hacer esfuerzos” (26,2%). Sólo en el 12,1% de los pacientes la actividad consistía en “realizar un trabajo duro y/o levantar y mover cargas pesadas”.
  - En cuanto a la actividad física desarrollada en el tiempo libre, el 49,1% de los sujetos manifestó estar inactivo, el 32,1% hacía alguna actividad física, el 10,4% realizaba entrenamiento físico varias veces por semana, y sólo el 8,5% declaró desarrollar alguna actividad física de modo regular.
- Tratamientos previos realizados sobre la lesión: entre los tratamientos previos, los más frecuentemente empleados fueron, de forma aislada, el desbridamiento (en el 55,8% de los casos) y las perforaciones de hueso subcondral (11,6%); de forma combinada, destacaron la realización de

artroscopia más desbridamiento (10,5% de los casos) y de desbridamiento más perforaciones múltiples (8,1% de los pacientes)

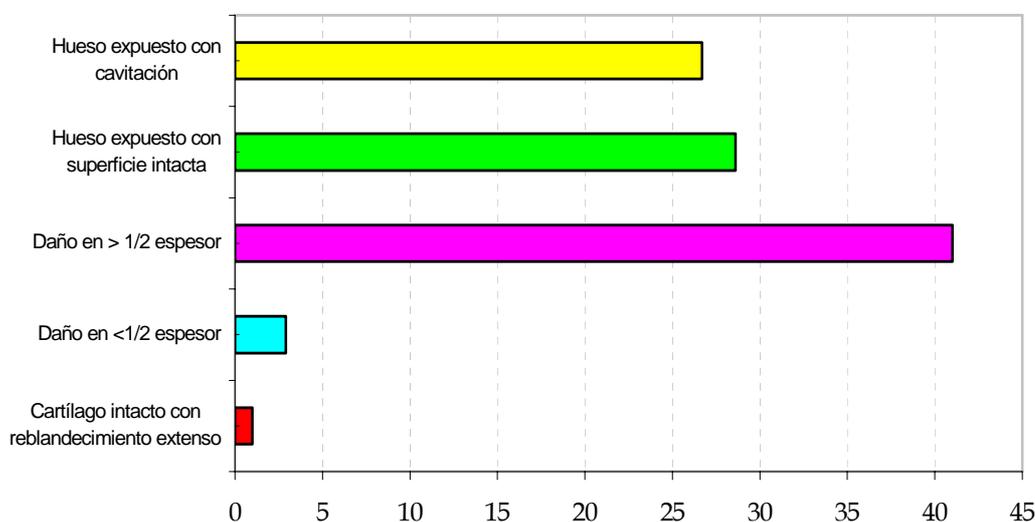
- Alergias: hubo 7 pacientes que presentaron algún tipo de alergia medicamentosa. Sólo 2 de ellos eran alérgicos a los antibióticos (penicilina y derivados), pero al no ser éste el fármaco presente en el medio de cultivo utilizado en el banco de tejidos en el que fueron cultivados los condrocitos (gentamicina), no supuso un criterio de exclusión.

#### 4.4.3. Artroscopia

- Tiempo transcurrido desde la lesión: en aquellos casos en los que se indicaba la fecha de la lesión (56), se calculó el tiempo transcurrido entre ésta y la artroscopia para la extracción de condrocitos. El tiempo medio transcurrido fue de 4 años, mientras que la mediana se situó en 3 años. El lapso de tiempo más frecuente desde que se produjo la lesión (moda) fue de 1 año, y el rango osciló entre 1 mes y 15 años.
- Duración del ingreso para la artroscopia: la duración media del ingreso para llevar a cabo la artroscopia para la extracción de condrocitos fue de 1 día. El rango fue de 0 a 6 días.
- Lugar de extracción del tejido para el cultivo: los condrocitos se extrajeron, en el 53% de los casos, del cóndilo femoral externo; en el 40%, del cóndilo femoral interno; en el 6,3%, de la tróclea, y en un 1% de los casos, de ambos cóndilos (estos eran los tres lugares para la extracción de condrocitos contemplados en el Uso Tutelado).
- Descripción de la superficie de la lesión: el tipo y el tamaño de las lesiones observadas fueron muy variados. El 1% de los casos tenía el cartílago intacto con reblandecimiento extenso; el 2,9% presentaba la superficie del cartílago dañada en menos de la mitad de su espesor y el 41% en más de la mitad; el 28,6% mostraba hueso expuesto con su superficie intacta y el 26,7%, hueso expuesto con cavitación.

En el siguiente gráfico se describe, en porcentajes, la superficie de cartílago afectado que presentaban los pacientes.

Gráfico 1: descripción de la superficie de la lesión en porcentajes



- Diámetro: el tamaño medio de la lesión fue  $3,82 \text{ cm}^2$ , mientras el tamaño mediano se situaba en  $3 \text{ cm}^2$ . El rango estaba entre  $2$  y  $8 \text{ cm}^2$ , con una moda de  $2,75 \text{ cm}^2$ .
- Localización de la lesión: La lesión condral se localizaba en diferentes partes de la rodilla, aunque el tercio medio del cóndilo femoral interno era el más afectado ( $53,6\%$ ), seguido de la tróclea ( $8,2\%$ ) y el tercio medio del cóndilo femoral externo ( $7,3\%$ ). Un  $16,4\%$  de los pacientes presentaban lesiones en otras localizaciones, entre las que la rótula se presentaba como zona más afectada.

#### 4.4.4. Cultivo

Se consideró el tiempo medio de cultivo como el tiempo transcurrido entre la artroscopia y la artrotomía, por lo que se calculó como la diferencia entre la fecha de realización de la artrotomía y la fecha de intervención de la artroscopia. El tiempo medio transcurrido entre ambas fue de 60 días (tiempo mediano, 38 días), por lo que toda la fase de cultivo duró en torno a uno o dos meses. El rango se situó entre 13 y 270 días. Todos los cultivos fueron analizados para asegurar la ausencia de bacterias, hongos y micoplasma.

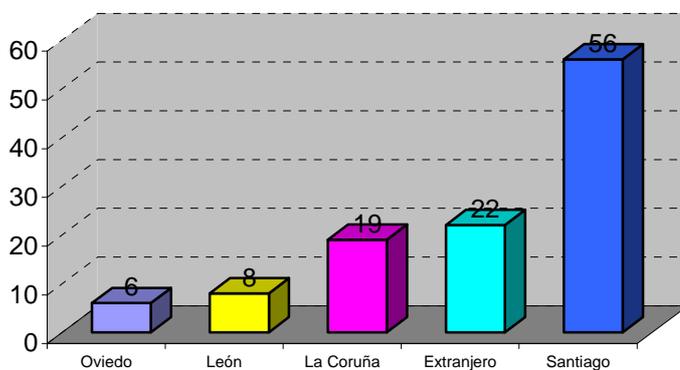
Los bancos en los que se realizó cultivo de condrocitos fueron los siguientes: Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo, Banco de Tejidos del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Banco de Tejidos de la Clínica San Francisco de León y Banco de Tejidos del Principado

de Asturias. También se enviaron condrocitos, para su cultivo, a empresas privadas en el extranjero.

En el Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela se realizó el mayor número de cultivos de condrocitos (56).

En el siguiente gráfico se muestra la distribución del número de cultivos por banco.

Gráfico 2: distribución del número de cultivos por banco de tejidos



#### 4.4.5. Implante

- Antibioterapia y anestesia:
  - El 54,1% de los sujetos recibió antibioterapia intraoperatoria y el 45,9% recibió antibioterapia preoperatoria.
  - Al 73% de los pacientes se les aplicó anestesia epidural, al 1,8% anestesia general y al 25,2% otro tipo de anestesia.
- Implante y extracción del periostio para el parche: el número medio de condrocitos implantados fue 19 millones y el número mediano 12 millones. En la mayoría de las intervenciones (37,3% de los casos) se implantaron 12 millones de condrocitos. El rango en el número de células implantadas osciló entre 1.100.000 y 60 millones. No existió correlación (según el test de Spearman, más robusto que el de Pearson) entre el número de células implantadas y el tamaño de la lesión.

El tipo de incisión para el implante fue pararrotuliana interna en el 54,1% de los casos, pararrotuliana externa en el 1,8%, y de otro tipo en el 44,1% restante (la rectilínea central fue la empleada en estos casos).

La zona de extracción del periostio fue, en el 94,6% de los casos, la cara anteromedial de la tibia, en el 4,4% la zona supracondílea del fémur y en el 1% otra zona.

#### 4.5. Resultados del seguimiento a través de las hojas de revisión

El seguimiento de los pacientes sometidos a esta técnica se hizo a través de las sucesivas hojas de revisión, cuyo envío se debía efectuar a los 15 días, al mes y medio, a los tres, a los seis y a los doce meses y a los dos, tres, cuatro y cinco años tras el alta, según se establecía en el protocolo.

A continuación, se exponen los resultados de estas revisiones en lo referente a: grado de satisfacción con los resultados obtenidos, dolor, hinchazón y bloqueo.

Se puede observar que hay muchos valores ausentes, lo que quiere decir que no todos los pacientes acudieron o fueron llamados a las distintas revisiones o que no fue remitida la información de todos los casos.

Hay que tener en cuenta que los resultados se calculan sobre el total de los sujetos que respondieron, no sobre el total de los pacientes que deberían haber acudido a cada revisión.

##### 4.5.1. Satisfacción con los resultados del seguimiento

El grado de satisfacción con los resultados obtenidos se muestra en la tabla siguiente:

Tabla 7: grado de satisfacción con los resultados

Grado de satisfacción	15 días	1,5 mes	3 meses	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Muy alta	6,1%	6,3%	7,3%	16,7%	19,1%	27,3%	33,3%	27,3%	25,0%
Alta	22,4%	44,3%	54,2%	49,0%	48,3%	43,9%	33,3%	63,6%	25,0%
Baja	69,4%	46,8%	33,3%	29,2%	24,7%	22,7%	29,6%	9,1%	50,0%
Muy baja	0,0%	1,3%	3,1%	1,0%	3,4%	6,1%	3,7%	0,0%	0,0%
Nula	2,0%	1,3%	2,1%	4,2%	4,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>Total respuestas</b>	<b>49</b>	<b>79</b>	<b>96</b>	<b>96</b>	<b>89</b>	<b>66</b>	<b>54</b>	<b>11</b>	<b>4</b>

En la tabla anterior se recogen los resultados relativos a los sujetos que respondieron al ítem sobre satisfacción en las sucesivas revisiones a las que acudieron.

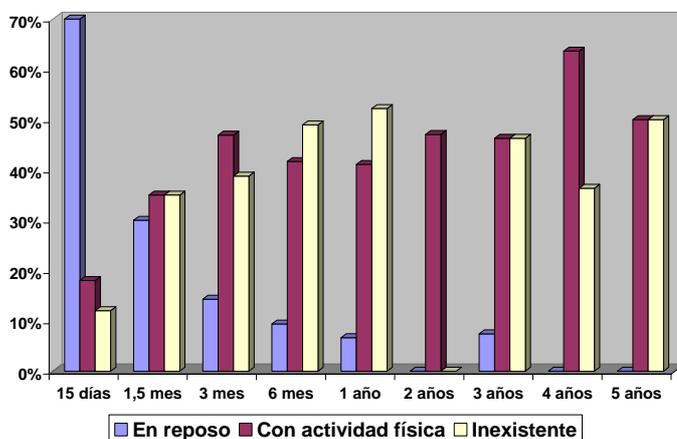
#### 4.5.2. Datos clínicos

##### Dolor

A continuación se muestra la evolución de la existencia de dolor a lo largo de las sucesivas revisiones.

Para valorar este ítem se establecieron tres categorías, según el momento de aparición del dolor: en reposo, al efectuar algún tipo de actividad física o nunca (inexistente).

Gráfico 3: grado de dolor

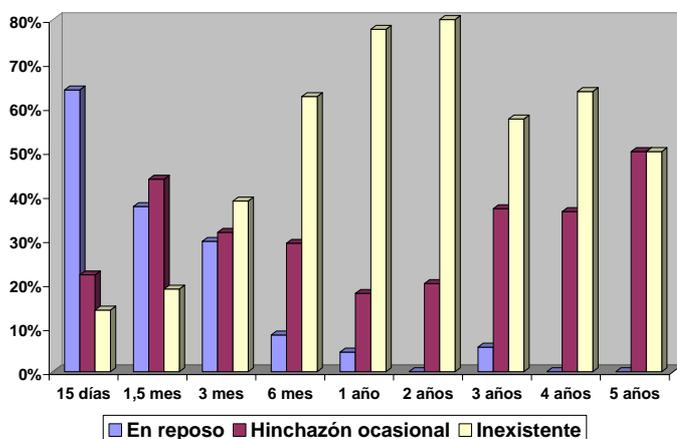


##### Hinchazón

En el siguiente gráfico se muestra la evolución del grado de hinchazón de la rodilla en las sucesivas revisiones a las que acudían los pacientes.

Al igual que el grado de dolor, el de hinchazón también se dividió en tres categorías según el momento de aparición: en reposo, con la realización de algún tipo de actividad física o nunca (inexistente).

Gráfico 4: grado de hinchazón

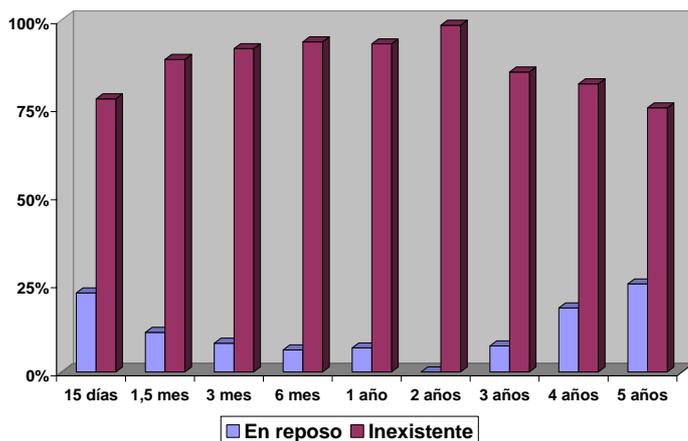


### Bloqueo

El siguiente gráfico muestra la existencia o no de bloqueo en la rodilla intervenida a lo largo de las sucesivas revisiones a las que fueron llamados los pacientes.

Sólo se contemplaron dos categorías en este ítem: bloqueo en reposo o inexistente.

Gráfico 5: aparición de bloqueo



### 4.5.3. Complicaciones

La aparición de complicaciones se constató en las distintas revisiones a las que acudieron los pacientes. Así, se registraron:

Complicaciones intraoperatorias: sólo en 1 caso (0,9%) se presentaron complicaciones intraoperatorias, que en esta ocasión estuvieron causadas por un primer cultivo de condrocitos insuficiente.

Complicaciones a los 15 días: se registraron en 5 pacientes (10%), 4 de los cuales presentaron derrame y 1 infección. La gravedad fue calificada como leve en el 80% de los casos y moderada en el 20%, y el tratamiento empleado fue de tipo médico en todos los sujetos.

Complicaciones al mes y medio: se recogen en cinco casos (6,3%), 2 de los cuales presentaron derrame, otros 2 rigidez y 1 dolor. La intensidad de los síntomas fue leve en 3 casos y moderada en 2, y el tratamiento aplicado en todos ellos fue de tipo médico.

Complicaciones a los tres meses: en 4 pacientes (4,1%) se registraron complicaciones en este período tras la cirugía. Presentaron derrame (2), infección (uno) y dolor (uno). Los síntomas fueron calificados como de gravedad leve en 3 casos y moderada en 1. 2 casos recibieron tratamiento médico, 1 quirúrgico y a 1 no se le aplicó ningún tratamiento.

Complicaciones a los seis meses: se registraron en 8 pacientes (8,3%). Infección, dolor, bloqueo, atrofia, derrame, rigidez y la combinación de derrame y bloqueo fueron los problemas que se presentaron. La intensidad de los síntomas fue calificada como moderada en 4 casos, grave en 2 y leve en otros 2. 3 pacientes recibieron tratamiento médico, 2 quirúrgico (artroscópico) y 3 no recibieron ningún tipo de terapia.

Complicaciones al año: se recogieron en 8 casos (8,7%), en los que tipo de complicación fue variada: crepitación rotuliana (1 caso), desplazamiento del tejido cicatricial con pinzamiento (1), bloqueo (2), dolor (2), mala alineación rotuliana(1), infección (1) y adherencias (1). La intensidad de los síntomas fue calificada como leve en 4 sujetos y moderada en otros 4. El tratamiento empleado fue quirúrgico (artroscópico) en 5 de ellos y médico en 3.

Complicaciones a los dos años: sólo se registran en 2 casos (2,8%). Presentaron dolor de intensidad moderada y no recibieron tratamiento.

Complicaciones a los tres años: se produjeron 5 casos de dolor (8,2%), que en 3 ocasiones se clasificó como leve y en 2 como moderado, y recibieron tratamiento médico. Se produjo, además, 1 episodio de bloqueo considerado grave que requirió intervención quirúrgica.

Complicaciones a los cuatro y cinco años: no se ha declarado, hasta el momento, ningún tipo de complicación.

#### 4.6. Escala de Cincinnati

El cuestionario de Cincinnati incluye varias escalas de valoración.

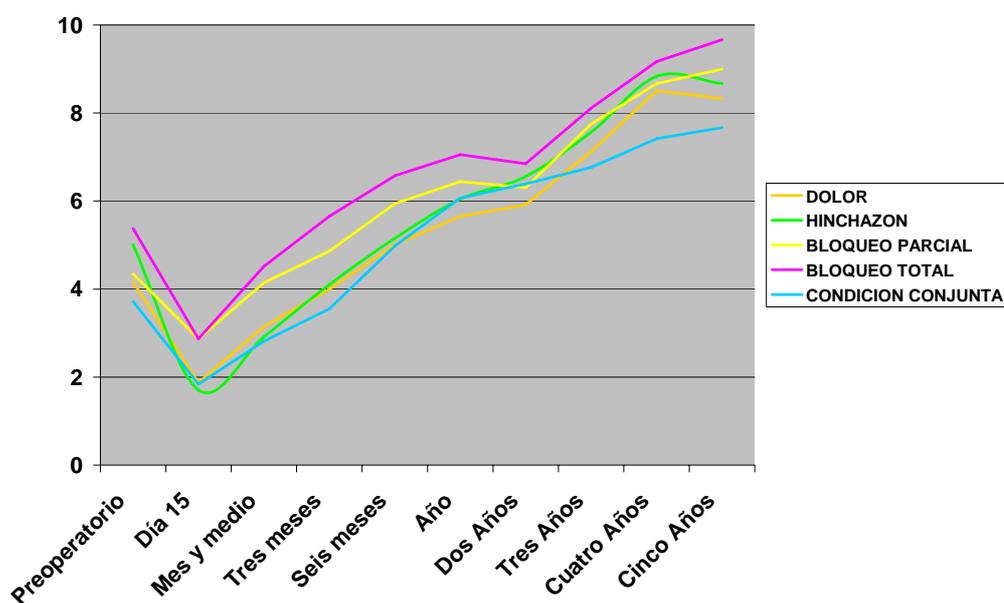
##### 4.6.1. Valoración de síntomas y percepción del paciente

Esta variable contempla una escala de 0 a 10, en la que el 0 corresponde a "sintomatología severa con limitaciones significativas que afectan a la vida diaria" y el 10 corresponde a "rodilla normal, capaz de hacer trabajos y/o deportes sin problemas".

El valor medio en el preoperatorio fue 4,32 (aparición de síntomas con ligeros trabajos y/o deportes) y pasó a ser 1,21 a los 15 días; 2,28 al mes y medio; 3,74 a los tres meses; 5,19 a los seis meses; 5,77 al año; 5,88 a los dos años; 6,78 a los tres años; 6,80 a los cuatro años, y 7,33 a los cinco años de la intervención (aparición de síntomas con la realización de trabajo y/o deporte ligero). En relación con este ítem hay que tener en cuenta que el número de sujetos que lo contestaron fue muy bajo a lo largo de las sucesivas revisiones, aproximadamente la mitad del número total de pacientes que deberían haberlo hecho. A los cinco años sólo se recogió esta información de 3 pacientes sobre los 25 esperados.

En el siguiente gráfico se muestra la evolución a lo largo del tiempo de las variables: dolor, hinchazón, bloqueo total, bloqueo parcial y condición de la rodilla, incluidas en el cuestionario de valoración de la rodilla de Cincinnati.

Gráfico 6: evolución a lo largo del tiempo de las variables



Los mayores grados de dolor, hinchazón, bloqueo parcial y valoración conjunta negativa se recogen a los 15 días, con valores entre 2 y 3, y experimentan una evolución favorable con el transcurso del tiempo, hasta llegar a presentar una valoración por encima de 8 (rodilla casi normal) a los cuatro y los cinco años. Estos valores superiores a 8 contrastan con la valoración global que el paciente hace de la rodilla, que se sitúa entre 6 y 8 a partir de los dos años, pero sin sobrepasar este intervalo (7,67 a los cinco años).

#### 4.6.2. Escala de la función de las actividades de la vida diaria

En esta escala se valoran tres actividades habituales que se realizan a diario: andar, subir y bajar escaleras y agacharse y arrodillarse.

En la siguiente tabla se exponen los resultados relativos a estas tres acciones obtenidos en el preoperatorio, a los doce meses y a los dos, los tres, los cuatro y los cinco años de la intervención.

Los resultados se han calculado en porcentajes sobre el total de pacientes que han respondido.

Tabla 8: resultados relativos a las actividades de la vida diaria

Ítem	Grado de limitación	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Andar	Sin limitación	24,8%	48,9%	59,2%	68,9%	75,0%	66,7%
	Limitación leve	41,6%	42,4%	35,2%	27,9%	25,0%	33,3%
	Limitación moderada	23,9%	8,7%	4,2%	1,6%	0,0%	0,0%
	Limitación severa	9,7%	0,0%	1,4%	1,6%	0,0%	0,0%
Subir/bajar escaleras	Sin limitación	16,8%	35,2%	40,3%	42,6%	66,7%	66,7%
	Limitación leve	41,6%	49,5%	50,0%	45,9%	25,0%	33,3%
	Limitación moderada	17,7%	8,8%	4,2%	6,6%	8,3%	0,0%
	Limitación severa	23,9%	6,6%	5,6%	4,9%	0,0%	0,0%
Agacharse/arrodillarse	Sin limitación	7,9%	19,6%	20,8%	33,3%	25,0%	66,7%
	Limitación leve	31,9%	52,2%	48,6%	45,0%	50,0%	33,3%
	Limitación moderada	17,7%	9,8%	15,3%	8,3%	0,0%	0,0%
	Limitación severa	42,5%	18,5%	15,3%	13,3%	25,0%	0,0%
Total de respuestas		108	92	71	61	12	6

### Andar

El grado de limitación se calificó de la siguiente forma: como "limitación leve", el tener algunas limitaciones; como "limitación moderada", sólo poder andar tres ó cuatro manzanas, y como "limitación severa", no poder andar más de una manzana o utilizar bastón o muleta.

La evolución con respecto a este ítem es buena. En el preoperatorio, un 75,2% de los pacientes manifestó tener algún tipo de limitación para andar, porcentaje que bajó hasta el 51,1% al año de la intervención. A los dos años, menos de la mitad de los pacientes declararon que experimentarían limitaciones para andar y, a los tres años, sólo el 31,1% (entre los que tan sólo un 3,2% aludía a una restricción moderada o severa). A los cuatro años, sólo la cuarta parte de los pacientes presenta alguna limitación de tipo leve y ninguno de grado moderado o severo. A los cinco años, dos tercios siguen sin problemas en este aspecto y nadie presenta alguna limitación moderada o severa.

### Subir y bajar escaleras

Se calificó como "limitación leve" el tener algunas limitaciones; como "limitación moderada", sólo poder subir y bajar entre 11 y 30 escalones, y como "limitación severa", sólo poder subir y bajar entre 1 y 10 escalones.

También en este apartado se observó una evolución favorable. En el momento del preoperatorio, un 83,2% de los sujetos manifestó algún tipo de limitación a la hora de realizar esta actividad, ya fuera de tipo leve, moderado o severo. Al año de la operación, esta cifra disminuyó al 64,8% y, a los dos años, era un 59,7% de los pacientes el que mantenía limitaciones. A los tres años la cifra se redujo al 57,4%, mientras que a los cuatro y a los cinco años, finalmente, dos tercios de los pacientes no presentaban limitaciones y ninguno de los que sí las sufrían lo hacía en grado severo.

### Agacharse y arrodillarse

En este apartado se denominó "limitación leve" a la aparición de algunas limitaciones a la hora de realizar estas acciones, "limitación moderada" si sólo se podían ejecutar entre 6 y 10 veces y como "limitación severa" a sólo poder hacerlo entre 0 y 5 veces.

En relación con este ítem, un 92,1% de los pacientes sufría algún tipo de limitación en el preoperatorio; al año de la operación, un 80,4%; a los dos años, un 79,2%; a los tres años, el 66,7%. En el cuarto año del seguimiento, la cuarta parte de los pacientes aducían limitación severa, mientras que tan sólo otro cuarto no sufría limitaciones de ningún tipo, y en el quinto año la situación era similar a la del tercero. La evolución en este aspecto de la condición de la

rodilla fue menos favorable, ya que hasta el cuarto año del estudio se observaron cifras elevadas en cuanto a las limitaciones de tipo severo.

#### 4.6.3. Escala de la función deportiva

Esta escala valora tres actividades deportivas: correr en línea recta, saltar apoyando la pierna afectada y realizar torsiones bruscas, cortes o movimientos pivotantes.

Los resultados también se han calculado en porcentajes, sobre el total de pacientes que han respondido: 108 pacientes en el preoperatorio, 92 al año, 71 a los dos años, 61 a los tres años, 12 a los cuatro años y seis a los cinco años de la intervención.

En la siguiente tabla se exponen los resultados relativos a estas tres actividades obtenidos en el preoperatorio, a los doce meses y a los dos, tres, cuatro y cinco años de la intervención. En los tres casos, se calificó como “sin limitaciones” la competición libre, como “limitación leve”, el tener algunas limitaciones; como “limitación moderada”, las limitaciones permanentes, y como “limitación severa”, el ser incapaz de desarrollar dichos trabajos.

Tabla 9: resultados relativos a la función deportiva

Ítem	Grado de limitación	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Correr	Sin limitación	3,5%	12,0%	15,7%	19,7%	16,7%	33,3%
	Limitación leve	22,1%	31,5%	35,7%	37,7%	50,0%	33,3%
	Limitación moderada	20,4%	23,9%	21,4%	27,9%	16,7%	33,3%
	Limitación severa	54,0%	32,6%	27,1%	14,8%	16,7%	0,0%
Saltos	Sin limitación	3,6%	7,6%	9,9%	18,0%	16,7%	33,3%
	Limitación leve	15,2%	31,5%	40,8%	36,1%	58,3%	66,7%
	Limitación moderada	10,7%	18,5%	12,7%	14,8%	16,7%	0,0%
	Limitación severa	70,5%	42,4%	36,6%	31,1%	8,3%	0,0%
Torsiones	Sin limitación	4,4%	8,8%	8,5%	16,4%	16,7%	33,3%
	Limitación leve	5,3%	25,3%	35,2%	36,1%	50,0%	66,7%
	Limitación moderada	18,6%	23,1%	14,1%	19,7%	25,0%	0,0%
	Limitación severa	71,7%	42,9%	42,3%	27,9%	8,3%	0,0%
Total de respuestas		108	92	71	61	12	6

#### Correr en línea recta

Las respuestas a este ítem fueron: el 96,5% de los sujetos manifestó sufrir alguna limitación en el momento del preoperatorio, cifra que pasó a ser el 88,0% al año

de la operación, el 84,3% a los dos años, el 80,3% a los tres años, el 83,3 a los cuatro años y el 66,67% a los cinco años. En todas las etapas del análisis se observaron limitaciones de tipo leve, moderado y severo (salvo este último a los cinco años), si bien el porcentaje de pacientes que declararon tener la limitación más grave mostró una tendencia descendente. En cambio, la evolución de la limitación de tipo leve y moderado es ascendente.

#### Salto, apoyando sobre la pierna afectada

Los resultados globales en este apartado fueron mejores que los del anterior, aunque el porcentaje de casos que declararon tener algún tipo de limitación a la hora de realizar esta actividad fue muy alto en todas las etapas. Así los resultados obtenidos fueron: un 96,4% de los pacientes declaró tener algún grado de limitación en el momento del preoperatorio, un 92,4% al año, un 90,1% a los dos años (leve, moderada o severa), un 82,0% a los tres años, un 83,3% a los cuatro años, y 66,7% a cinco años (únicamente leve en este momento). Es importante resaltar aquí que las limitaciones moderadas y severas disminuyen a lo largo del tiempo hasta ser inexistentes a los cinco años.

#### Torsiones bruscas, cortes, movimientos pivotantes

Al igual que en los apartados anteriores, las limitaciones severas disminuyen a lo largo del seguimiento, mientras que aumentan principalmente los pacientes que refieren limitaciones leves. Así, el 95,6% de los sujetos manifestó en el preoperatorio experimentar alguna limitación a la hora de realizar este tipo de actividad; al año lo señaló el 91,2%; a los dos años, el 91,5%; a los tres años, el 83,6%; a los cuatro años, el 83,3%, y a los cinco años, el 66,7%. En los todos los momentos evolutivos, las limitaciones sufridas fueron de tipo leve, moderado y severo, salvo al quinto año (aunque sólo se valoraron seis pacientes en ese momento).

#### 4.6.4. Escala de valoración ocupacional

Esta escala analiza 7 parámetros que se corresponden con la actividad que mejor refleja los hábitos posturales y el ejercicio físico que se realiza habitualmente en el trabajo: sentado, de pie o andando, andando a distinto nivel, agachándose, subiendo escaleras, levantando o transportando pesos y número de kilogramos que se transportan. A su vez, cada parámetro se divide en 6 posibles respuestas, de manera que la información obtenida sea lo más concreta posible. A continuación se presentan en tablas los resultados hasta el tercer año (los datos a cuatro y cinco años no eran suficientes para incorporarlos).

Tabla 10: resultados relativos a la valoración ocupacional: sentado

	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años
0 h/día	14,1%	11,1%	0,0%	0,0%
1 h/día	9,4%	9,3%	2,4%	7,0%
De 2 a 3 h/día	20,3%	31,5%	22,0%	27,9%
De 4 a 5 h/día	17,2%	24,1%	31,7%	37,2%
De 6 a 7 h/día	18,8%	14,8%	29,3%	20,9%
De 8 a 10 h/día	20,3%	9,3%	14,6%	7,0%
Total de respuestas	49	43	40	40

A los dos y tres años, tanto la mediana como la moda indican que los pacientes están sentados de cuatro a cinco horas por día.

Tabla 11: resultados relativos a la valoración ocupacional: de pie/andando

	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años
0 h/día	1,5%	9,3%	0,0%	0,0%
1 h/día	25,8%	14,8%	12,2%	22,7%
De 2 a 3 h/día	19,7%	24,1%	22,0%	29,5%
De 4 a 5 h/día	10,6%	31,5%	26,8%	18,2%
De 6 a 7 h/día	7,6%	9,3%	19,5%	15,9%
De 8 a 10 h/día	34,8%	11,1%	19,5%	13,6%
Total de respuestas	38	43	25	31

Todos los pacientes andan al menos una hora por día a partir del segundo año, aunque cabe señalar que un 34,8% ya andaban de 8 a 10 horas al día en el preoperatorio, cifra que no se vuelve a alcanzar a lo largo del seguimiento.

Tabla 12: resultados relativos a la valoración ocupacional: andando a distinto nivel

	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años
0 h/día	40,3%	16,7%	14,3%	14,3%
1 h/día	32,3%	38,9%	35,7%	50,0%
De 2 a 3 h/día	9,7%	14,8%	28,6%	19,0%
De 4 a 5 h/día	3,2%	16,7%	11,9%	4,8%
De 6 a 7 h/día	8,1%	5,6%	4,8%	4,8%
De 8 a 10 h/día	6,5%	7,4%	4,8%	7,1%
Total de respuestas	53	47	38	37

Se produce una mejoría evidente en este punto: mientras que un 40,3% de los pacientes no andaba a distinto nivel en el preoperatorio, esta cifra se sitúa en el 16,3% al año y en el 14,3% a los dos y tres años.

Tabla 13: resultados relativos a la valoración ocupacional: agachándose

	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años
0 veces al día	50,0%	14,8%	16,7%	23,3%
1 a 5 veces al día	21,9%	48,1%	33,3%	27,9%
6 a 10 veces al día	9,4%	13,0%	26,2%	23,3%
11 a 15 veces al día	6,3%	7,4%	14,3%	4,7%
16 a 20 veces al día	1,6%	9,3%	0,0%	9,3%
Más 20 veces al día	10,9%	5,6%	9,5%	11,6%
Total de respuestas	56	46	38	34

La mediana y la moda indican que, a partir del primer año, la mayoría de los pacientes se agacha entre 1 y 10 veces al día.

Tabla 14: resultados relativos a la valoración ocupacional: subiendo escaleras

	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años
0 veces/día	29,0%	1,9%	4,9%	4,5%
1 tramo, 2 veces/día	35,5%	38,9%	17,1%	25,0%
3 tramos, 2 veces/día	14,5%	24,1%	51,2%	45,5%
10 tramos o escaleras de mano	11,3%	18,5%	19,5%	4,5%
Escaleras de mano con peso entre 2 y 3 días por semana	1,6%	3,7%	2,4%	13,6%
Escaleras de mano diariamente con peso	8,1%	13,0%	4,9%	6,8%
Total de respuestas	56	45	38	35

La mayor parte de los pacientes son capaces de subir al menos tres tramos dos veces al día al segundo y tercer año.

Tabla 15: resultados relativos a la valoración ocupacional: levantando, transportando

	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años
0 veces al día	42,2%	23,5%	16,7%	15,9%
1 a 5 veces al día	26,6%	45,1%	50,0%	43,2%
6 a 10 veces al día	9,4%	5,9%	16,7%	22,7%
11 a 15 veces al día	7,8%	9,8%	4,8%	9,1%
16 a 20 veces al día	6,3%	5,9%	2,4%	6,8%
Más 20 veces al día	7,8%	9,8%	9,5%	2,3%
Total de respuestas	55	43	37	40

Un 42,2% de los pacientes no eran capaces de levantar o transportar pesos en el preoperatorio. Al año de la operación, esta cifra desciende al 23,5% para situarse, a los dos y tres años, respectivamente, en el 16,7% y el 15,9%.

Tabla 16: resultados relativos a la valoración ocupacional: Kilogramos transportados

	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años
De 0 a 2,5 Kgs	54,1%	28,0%	38,1%	33,3%
De 3 a 5 Kgs	14,8%	30,0%	21,4%	31,0%
De 5,5 a 10 Kgs	6,6%	18,0%	21,4%	16,7%
De 10,5 a 12,5 Kgs	9,8%	6,0%	2,4%	4,8%
De 13 a 15 Kgs	3,3%	8,0%	2,4%	2,4%
Más de 15 Kgs	11,5%	10,0%	14,3%	11,9%
Total de respuestas	52	41	35	36

Alrededor de un tercio de los pacientes es incapaz de transportar más de 2,5 Kg a partir del primer año.

#### 4.6.5. Exploración física

En este apartado se valora la presencia de derrame articular, el grado de pérdida de la flexión y la extensión y la presencia de crepitación tibio- y rotulofemoral.

Se calcularon los resultados en porcentajes sobre el total de pacientes que respondieron a este ítem en las sucesivas revisiones. A continuación se muestran los resultados obtenidos para los tres primeros signos:

Tabla 17: resultados relativos a la exploración física (I)

Ítem	Grado	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Derrame	Nulo	73,2%	93,3%	91,3%	86,4%	75,0%	50,0%
	Ligero	22,6%	6,7%	7,2%	11,9%	25,0%	50,0%
	Moderado	2,1%	0,0%	1,4%	1,7%	0,0%	0,0%
	Severo	2,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Pérdida de flexión	Nula	82,0%	90,0%	92,8%	89,8%	91,7%	83,3%
	Ligera	9,5%	5,6%	4,3%	6,8%	8,3%	16,7%
	Moderada	5,3%	3,3%	2,9%	3,4%	0,0%	0,0%
	Severa	3,2%	1,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Pérdida de extensión	Nula	88,3%	92,1%	97,1%	89,8%	100,0%	100,0%
	Ligera	7,4%	5,6%	2,9%	10,2%	0,0%	0,0%
	Moderada	3,2%	2,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	Severa	1,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Total de respuestas		95	90	69	59	12	6

#### Derrame

La existencia o no de derrame articular se clasificó en 4 categorías: "nulo", ausencia de derrame; "ligero", menor o igual a 25 cm<sup>3</sup>, "moderado", de 26 a 60 cm<sup>3</sup>, y "severo", de más de 60 cm<sup>3</sup>.

La evolución en este apartado es muy buena, ya que no se han presentado episodios de derrame severo desde el primer año, ni moderados después de los tres años de seguimiento. Los resultados fueron: el 26,8% de los pacientes, en el momento del preoperatorio, manifestó presentar algún tipo de derrame (ligero, moderado o severo); el 6,7%, al año; el 8,7%, a los dos años; el 13,6%, a los tres años; el 25%, a los cuatro años, y el 50%, a los cinco años.

#### Pérdida de flexión

Se ofrecían cuatro opciones para esta categoría: "nula", como un pérdida de flexión de entre 0 y 5°; "ligera", de entre 6 y 15°; "moderada", de entre 16 y 30°, y "severa", mayor de 30°.

También la evolución registrada en este apartado es muy buena, con las siguientes respuestas registradas: el 18% de los casos presenta algún tipo de pérdida de flexión (ligera, moderada o severa) en el preoperatorio; el 10%, al año de la intervención; el 7,2%, a los dos años; el 10,2%, a los tres años; el 8,3%, a los cuatro años, y el 16,7%, a los cinco años. En todos los casos en los que se aducía, la limitación fue de tipo leve desde el segundo año.

#### Pérdida de extensión

Se clasificó como: "nula"; "ligera", como pérdida de extensión de entre 4 y 5°; "moderada", de entre 6 y 10°, y "severa", mayor de 10°.

Los resultados registrados fueron: el 11,7% de los pacientes manifestaron, antes de la intervención, presentar algún grado de pérdida de extensión en su rodilla (ligera, moderada o severa); el 7,9%, al año (en ningún caso era severa); el 2,9%, a los dos años (ligera), el 10,2%, a los tres años (también ligera). No se ha observado la pérdida de extensión ni a los cuatro ni a los cinco años.

#### Crepitación tibiofemoral

Un 24,7% de los sujetos manifestó algún grado de este signo (moderado o nulo) en el preoperatorio; un 23,6%, al año; un 24,6%, a los dos años; el 22,8%, a los tres años; el 8,3%, a los cuatro años, y un 16,7%, a los cinco años (en todos estos últimos casos, la crepitación tibiofemoral era severa). Si prescindimos de los datos a los cuatro y cinco años, por ser muy bajo el número de pacientes en seguimiento, se observa una tendencia estática a lo largo de todo el período (aproximadamente, un cuarto de los pacientes presenta crepitación moderada o severa).

#### Crepitación rotulofemoral

En este apartado, se produce una leve mejoría en los dos primeros años, pero los resultados de los dos años siguientes vuelven a ofrecer porcentajes de

crepitación similares al preoperatorio (aunque apenas hay casos severos tras la intervención). Las respuestas han sido: en el preoperatorio, un 32,9% de casos presentaban crepitación rotulofemoral; al año, un 25,6%; a los dos años, un 23,5%; a los tres años, el 32,1%, y, a los cuatro años, el 33,3%. Ninguno de los 6 pacientes sobre los que se tienen datos del seguimiento a los cinco años presenta crepitación rotulofemoral.

En la siguiente tabla, se exponen los resultados correspondientes a la existencia de crepitación tibio- y rotulofemoral:

Tabla 18: Resultados relativos a la exploración física (II)

Ítem	Grado	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Crepitación tibiofemoral	Nula	75,3%	76,4%	75,4%	77,2%	91,7%	83,3%
	Moderada	20,4%	21,3%	20,3%	19,3%	8,3%	0,0%
	Severa	4,3%	2,3%	4,3%	3,5%	0,0%	16,7%
Crepitación rotulofemoral	Nula	67,1%	74,4%	76,5%	67,9%	66,7%	100,0%
	Moderada	22,3%	22,1%	23,5%	30,4%	33,3%	0,0%
	Severa	10,6%	3,5%	0,0%	1,7%	0,0%	0,0%
Total de respuestas		94	89	69	57	12	6

#### 4.6.6. Inestabilidad

En este apartado, se analizan los resultados correspondientes a dos ítems: inestabilidad anterior y desviación pivotar. Las respuestas se presentan en porcentajes calculados sobre el total de sujetos que respondieron.

##### Inestabilidad anterior

En la tabla siguiente se muestran los resultados referentes a la existencia de inestabilidad en la rodilla.

Tabla 19: resultados relativos a la existencia de inestabilidad

Ítem	Grado	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Inestabilidad anterior	< 3 mm	93,3%	93,8%	96,8%	97,9%	100,0%	100,0%
	Entre 3 y 5 mm	5,6%	4,9%	0,0%	2,1%	0,0%	0,0%
	6 mm	0,0%	0,0%	1,6%	0,0%	0,0%	0,0%
	> 6 mm	1,1%	1,3%	1,6%	0,0%	0,0%	0,0%
Total de respuestas		89	81	63	48	10	3

Como respuestas se establecieron cuatro rangos: a) <3 mm; b) entre 3 y 5 mm; c) 6 mm y d) >6 mm. Si el 6,7% de los pacientes presentaba este signo en el preoperatorio, al año de la intervención lo reflejaba el 6,2%; a los dos años, el 3,2%; a los tres años, el 2,1%, y no hubo ningún sujeto que lo manifestara posteriormente.

### Desviación pivotal

A continuación, se muestran los resultados correspondientes a la existencia o no de desviación pivotal en el miembro afectado.

Tabla 20: resultados relativos a la existencia de desviación pivotal

Ítem	Grado	Preoperatorio	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Desviación pivotal	Negativa	95,5%	95,1%	98,4%	97,9%	100,0%	100,0%
	Ligera	3,4%	4,9%	1,6%	2,1%	0,0%	0,0%
	Clara	1,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	Severa	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Total de respuestas		88	80	61	47	10	3

Este ítem se clasificó en: negativa, ligera, clara y severa. Las respuestas a este apartado fueron: un 4,5% de pacientes presentaba algún tipo de desviación pivotal antes de la intervención; un 4,9%, al año (en todos los casos, fue calificada como ligera); el 1,6%, a los dos años (ligera), y el 2,1%, a los tres años de la intervención. No hubo ningún sujeto que lo manifestara posteriormente.

#### 4.6.7. Exploración radiológica

Este apartado incluía tres exploraciones: proyección radiológica tibiofemoral medial, tibiofemoral lateral y rotulofemoral. El número de datos enviados relativos a los sujetos a los que se les realizaron estas pruebas fue muy bajo, y la normalidad en la exploración radiológica ya era notable antes de la intervención, como se puede comprobar en la siguiente tabla.

Tabla 21: resultados de la exploración radiológica

Proyección	Alteraciones	Preoperatorio	Un año	Dos años	Tres años
Tibiofemoral medial	Ninguna/ligera	96,3%	100,0%	100,0%	100,0%
	Moderada/severa	3,8%	0,0%	0,0%	0,0%
Tibiofemoral lateral	Ninguna/ligera	95,0%	100,0%	100,0%	100,0%
	Moderada/severa	5,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Rotulofemoral	Ninguna/ligera	94,9%	95,3%	100,0%	96,7%
	Moderada/severa	5,1%	4,7%	0,0%	3,3%
Total de exploraciones realizadas		80	43	36	30

#### 4.6.8. Exámenes funcionales

Las respuestas enviadas fueron muy pocas, lo que no permitió la valoración de los resultados en este apartado, una vez analizados.

#### 4.7. Calidad de vida

El cuestionario SF-36 valora 8 factores de la calidad de vida de los sujetos: (1) función física (grado en el que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos, y los esfuerzos moderados e intensos), (2) rol físico (grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias), (3) dolor corporal (la intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar), (4) salud general (valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermarse), (5) vitalidad (sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento), (6) función social (grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual), (7) rol emocional (grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias) y (8) salud mental (salud mental general).

El cuestionario da unos valores que se transforman en puntos porcentuales. Los ítems y las escalas del SF-36 están valoradas de tal forma que a mayor puntuación, mejor es el estado de salud.

El cuestionario debía cumplimentarse en tres ocasiones: en el preoperatorio y, posteriormente, a los seis meses y al año de la intervención. Alguno de los centros lo realizó a sus pacientes en el momento de la revisión a los tres años y lo envió a *avalia-t* para ser analizado.

##### 4.7.1. Resultados

A continuación se exponen los resultados, presentados en porcentajes, correspondientes a cada uno de los apartados.

Tabla 22: resultados del SF-36

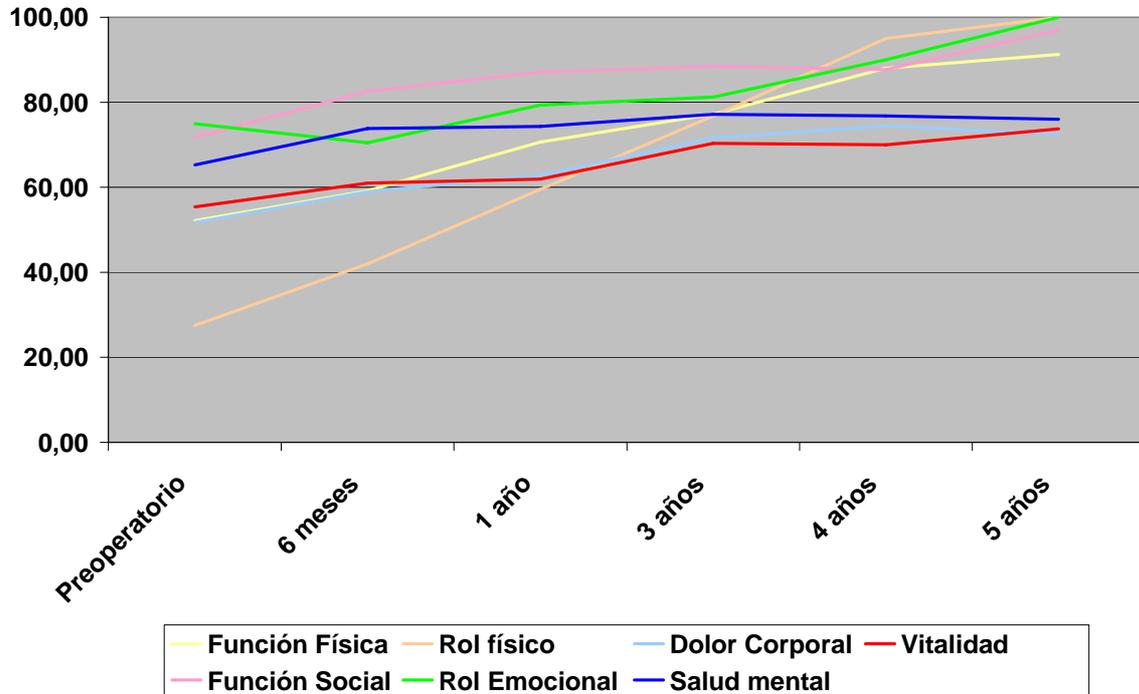
	Preoperatorio	A los seis meses	Al año	3 años	4 años	5 años
Función física	52,15	59,19	70,63	77,2	88	91,25
Rol físico	27,5	42	59,52	76,76	95	100
Dolor corporal	51,78	58,95	62,85	71,6	74,44	72,5
Salud general	55,4	58,03	57,18	69,46	73,3	77,75
Vitalidad	55,4	60,98	61,9	70,3	70	73,75
Función social	71,77	82,57	87,08	88,42	87,7	97
Rol emocional	74,99	70,51	79,32	81,23	90	100
Salud mental	65,27	73,81	74,35	77,16	76,8	76
Sujetos que respondieron	78	60	58	42	7	3

La tendencia es a la recuperación de calidad de vida en todos los aspectos, ya que mejoran año a año.

Es destacable cómo el ítem que hace referencia a la salud general se mantiene prácticamente igual al cabo de un año, aunque sí mejora a partir del tercer año. El que menor incremento experimenta es el relativo a la salud mental.

En el siguiente gráfico se representa la evolución en el tiempo de tres de los ítems recogidos en el cuestionario SF-36, que, a nuestro juicio, representan mejor la percepción de los pacientes en cuanto a los cambios en la calidad de vida, por afectar principalmente a las actividades de la vida diaria. Estos ítems son los relativos al dolor corporal, la función y el rol físicos y función social.

Gráfico 7: evolución del cuestionario SF-36 al lo largo del tiempo



La evolución de estos aspectos de valoración de la calidad de vida es positiva a lo largo del tiempo. Los pacientes tienen una percepción de mejoría. La mayor mejoría se produce claramente en el rol y la función físicos, por este orden.

#### 4.7.2. Evolución de la salud

La siguiente tabla muestra los resultados obtenidos tras la pregunta, en el cuestionario SF-36 de cómo consideraba que era su salud en ese momento, respecto a la que tenía un año antes.

Tabla 23: evolución de la salud respecto al año anterior

	Momento de la pregunta*					
	Preoperatorio	A los seis meses	Al año	3 años	4 años	5 años
Mucho mejor ahora que hace un año	2,6%	25,5%	35,6%	22,2%	50,0%	0,0%
Algo mejor ahora que hace un año	5,3%	27,1%	30,5%	29,6%	33,3%	75,0%
Igual que hace un año	40,8%	23,7%	22,0%	37,0%	16,7%	25,0%
Algo peor que hace un año	36,8%	16,9%	11,9%	11,1%	-	-
Mucho peor ahora que hace un año	14,5%	6,8%	-	-	-	-
Sujetos que respondieron	76	59	59	27	6	4

\*Porcentajes calculados sobre el total de sujetos que respondieron.

La evolución en el grado de percepción de la “salud actual” de los pacientes en comparación con la que tenían un año antes es positiva. En el momento del preoperatorio, un 92,1% de los sujetos que respondieron a esta pregunta manifestaba que su salud estaba igual, o algo o mucho peor que un año antes, cifra que pasó a ser del 47,4% a los seis meses. Al año de la intervención, un 33,9%, reconocía que su salud era igual o sólo algo peor que el año anterior. Por otra parte, el 52,6% de los pacientes declara, a los seis meses de la operación, que su salud es mucho o algo mejor que un año antes, cifra que asciende al 66,1% a los doce meses. A los tres años, algo más de la mitad de los pacientes encuestados (51,8%) declara que su salud es algo mejor que el año anterior, y la otra mitad, que su salud es igual o algo peor. A los cuatro años, sólo un 16,7% manifiesta que su salud es igual que un año antes, y un 25% a los cinco años. Desde el primer año, ningún paciente manifiesta que su salud sea mucho peor que el año anterior.

#### 4.8. Análisis por subgrupos

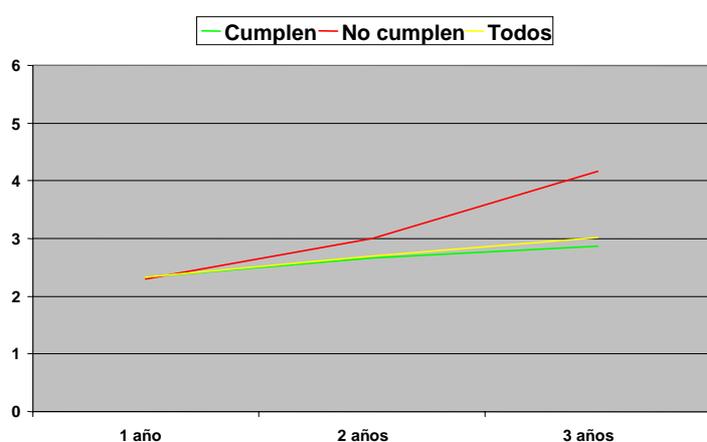
Se analizaron subgrupos de individuos que presentaban características que, a priori, podrían influir en los resultados.

Para ello, se analizó como variable dependiente la ganancia en la condición de la rodilla, según el cuestionario Cincinnati, a los doce meses y a los dos, tres, cuatro y cinco años, respecto al preoperatorio (el valor de la condición de rodilla a uno, dos, tres, cuatro y cinco años menos el valor preoperatorio). La prueba empleada fue la U de Mann-Whitney.

Las variables analizadas fueron:

- Cumplimiento de los criterios de inclusión: no se observan diferencias en los resultados de la condición de la rodilla en cuanto al cumplimiento o no de los criterios de inclusión. Entre los que no los cumplieran, 3 sujetos presentaban en el momento del preoperatorio una muy buena condición de la rodilla. La escasez de los datos ha impedido su análisis a los cuatro y a los cinco años.

Gráfico 8. Ganancia en la condición de la rodilla en función de los criterios de inclusión



- Osteocondritis disecante: no hay diferencias significativas, en ninguno de los momentos analizados, entre los sujetos con osteocondritis disecante y los sujetos sin ella.

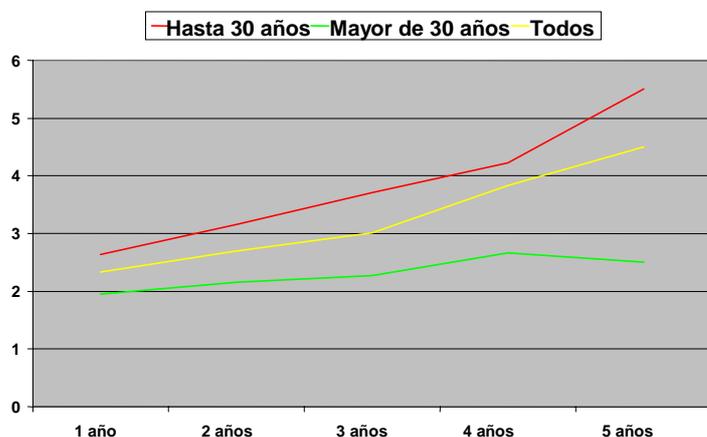
Gráfico 9. Ganancia en la condición de la rodilla según la presencia o no de osteocondritis disecante



- Edad: se creó una variable "mayor o igual que 30 años" y otra variable "menor que 30 años". A pesar de no existir diferencias

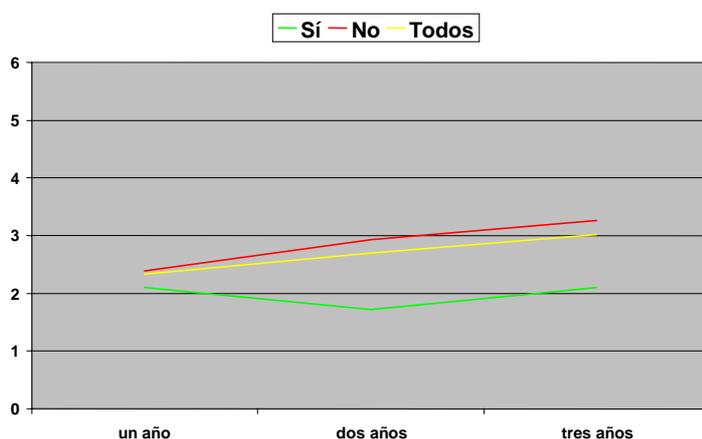
estadísticamente significativas, se observa cierta tendencia a un peor resultado en la valoración de la rodilla en los mayores de 30 años. Esta diferencia se acentúa con el paso del tiempo.

Gráfico 10. Ganancia en la condición de la rodilla en función de la edad



- Existencia de patologías asociadas: no se observaron diferencias significativas, aunque los resultados parecen ser mejores a los dos y los tres años para los sujetos sin patologías asociadas. No se valora la evolución posterior (a los cuatro y los cinco años) por la escasez de los datos recogidos.

Gráfico 11. Ganancia en la condición de la rodilla según presencia o no de patologías asociadas



- Existencia de tratamiento previo: a los tres años se observaron diferencias significativas en la ganancia de la condición de la rodilla respecto al momento preoperatorio.

Gráfico 12. Ganancia en la condición de la rodilla en función de tratamientos previos



- Localización de la lesión en rótula: no se observaron diferencias.

Se realizaron dos modelos multivariantes que tenían como variable dependiente la ganancia en la condición de la rodilla. En uno se incluyó la edad como variable continua y en otro como categor ica, y las otras variables contempladas fueron las consideradas para el análisis de subgrupos (cumplimiento de criterios de inclusión, presencia o no de osteocondritis disecante y existencia de patologías asociadas y de tratamientos previos). Se observó que la edad era la única variable que podría influir en el resultado del implante autólogo de condrocitos a uno y dos años (no significativo a tres años).

#### 4.9. Rehabilitación

Sólo algunos centros han enviado información sobre la rehabilitación de los pacientes que recibieron el IAC. No ha sido posible hacer valoraciones en relación con este aspecto debido a que únicamente se han remitido las hojas en las que sólo consta el programa inicial seguido para la rehabilitación, sin ningún tipo de información adicional (salvo en un caso que se indica una evolución positiva), por lo que no se puede saber si la evolución y la recuperación están siendo las adecuadas.

Otros centros indican que los pacientes son derivados desde el Servicio de Rehabilitación del hospital a sus correspondientes centros de salud, y que se desconocen los métodos empleados en el proceso rehabilitador de los sujetos y si éstos se ajustan al protocolo que indica el Uso Tutelado.

#### 4.10. Algunos datos interhospitalarios

Las características de los pacientes incluidos fueron bastante diferentes para cada hospital. Entre otras, destacamos las siguientes:

- La edad mediana de los pacientes incluidos varió de los 28 a los 40 años.
- El porcentaje de sujetos intervenidos con osteocondritis disecante iba del 0% en algún hospital al 72% en otro.
- Los diámetros medianos de las lesiones de los pacientes intervenidos iban de 2,75 a 4,25 cm<sup>2</sup>.
- Los resultados en la condición de la rodilla según la escala de Cincinnati oscilaron de 5 y 9 puntos entre los hospitales, al año de la intervención.
- El cumplimiento de los criterios de inclusión se situó entre el 44,4 y el 100%.



## 5. DISCUSIÓN

### 5.1. Comunicación con los centros

En general, ha existido una buena comunicación con los centros desde el comienzo del Uso Tutelado. Aunque alguno de los hospitales enviaba la información de forma periódica, en la mayoría de los casos se tuvo que insistir reiteradamente para que lo hicieran.

A pesar de haberse diseñado para el seguimiento inicial una aplicación informática para recoger la casuística, el soporte papel fue el escogido para el seguimiento entre el tercer y el quinto año, ya que la aplicación presentaba errores a la hora de exportar los datos del SF-36. No obstante, un centro continuó usando dicho programa informático, por lo que los datos referentes al SF-36 para ese centro no se han podido incorporar en su totalidad.

En algunos hospitales se retrasó la recogida de casos debido a problemas con el cultivo de condrocitos. En algunos bancos de cultivo, la técnica tardó un tiempo en ponerse a punto y, algún otro caso, quebró la empresa que venía explotando este servicio, lo que obligó a algunos hospitales a no recoger casos durante cierto tiempo.

Hasta la fecha, todos los hospitales participantes han informado de la realización de **algún implante de condrocitos**.

Algunos clínicos indicaron que el protocolo consensuado es demasiado largo y que contiene alguna pregunta comprometida para los pacientes, si bien la importancia de este aspecto es relativa. Por un lado, este protocolo de Uso Tutelado fue aprobado por una comisión en la que participaban los propios clínicos y, hasta la fecha, sólo desde un hospital se ha indicado este problema. Por otra parte, aun reconociendo que puede entenderse como un procedimiento algo extenso, no lo es tanto si se tiene en cuenta la propia naturaleza del Uso Tutelado (técnica o procedimiento sobre el que no se dispone aún de la suficiente información sobre su seguridad, su eficacia y su eficiencia) y el número de pacientes incluidos.

Tras detener la incorporación de nuevos casos al estudio, se interrumpió la recogida de datos por un período de un año debido a una falta de acuerdo acerca de la continuidad del seguimiento del Uso Tutelado. No obstante, éste se reinició en 2006, con el intento de recuperar de forma retrospectiva los datos de dicho período, ya que en los centros sí se había seguido aplicando el protocolo, al margen de que no se enviara la información para su procesamiento. A la hora

de reiniciar la recogida de datos, se intentó suministrar una versión modificada de la Hoja G del protocolo (anexo C), en la que se eliminaron ítems cuya información no se había recogido de manera adecuada previamente y que, por tanto, ya no resultaban de interés para el análisis.

En general, se puede hablar de satisfacción sobre la participación de los centros en este Uso Tutelado, aunque, últimamente, el envío de información se ha ido retrasando y ésta ha tenido que ser reclamada en numerosas ocasiones.

También hay que indicar que, en octubre de 2003, representantes del Complejo Hospitalario La Mancha Centro se pusieron en comunicación con avalia-t para solicitar información acerca de la posible inclusión de este hospital en el programa de Uso Tutelado, ya que desde el año 1998 se habían realizado en él 22 intervenciones de acuerdo con el protocolo. Desde la agencia se les indicó que debían dirigirse a la Unidad de Prestaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo para tramitar dicha inclusión y poder así participar en este programa piloto. Debido a que sus datos no se incorporaron al informe anterior, en enero de 2005, han quedado fuera del programa del Uso Tutelado y, por tanto, tampoco han sido incluidos en este informe.

## 5.2. Discusión del método

El diseño de este Uso Tutelado responde al de una serie de casos (aunque teóricamente se pueda definir como un ensayo clínico no aleatorizado o como un estudio cuasi experimental sin grupo control y con comparación *pre-post*). Aunque éste es uno de los planteamientos epidemiológicos con menor poder de inferencia causal, debido a la inexistencia de un grupo de comparación, se optó por él por razones prácticas y para facilitar la coordinación entre los diversos centros. Otras opciones podrían haber sido el ensayo clínico, con distribución aleatorizada de los pacientes que cumplieren los criterios de inclusión en el grupo de intervención (con el implante autólogo de condrocitos) o en el grupo control (con otra alternativa terapéutica), o el estudio de cohortes (seguimiento de dos grupos, uno con implante y otro sin él).

Existen diversos factores metodológicos que pueden haber influido en los resultados. El tamaño de la muestra hace que las estimaciones (porcentajes, en este caso) puedan estar influidas por el azar. Por otra parte, este tamaño también hace que la división en subgrupos para hacer un análisis más pormenorizado sea poco operativa, ya que el número de sujetos en cada uno de ellos sería escaso.

El problema del tamaño de la muestra se agudiza en el análisis de los individuos con períodos de estudio más largos.

En cuanto al tiempo de seguimiento, el primer año posterior a la intervención es una parte crítica de este Uso Tutelado, pues los pacientes deben cumplir en este

período un programa de rehabilitación intensivo que es clave para una recuperación adecuada. Este aspecto no se ha podido considerar en el análisis, ya no se han podido extraer conclusiones de los datos referentes al programa de rehabilitación remitidos por alguno de los centros. Los propios hospitales han reconocido la pérdida de esta parte del seguimiento, que se explica por el hecho de que los pacientes, una vez dados de alta, pasan a depender de servicios extrahospitalarios para la rehabilitación. Se intentó que los pacientes cumplieran el programa mediante el suministro periódico de información cuando acudían a las consultas de seguimiento, pero dicho cumplimiento no ha podido garantizarse.

### 5.3. Cumplimiento de los criterios de inclusión exigidos en el Uso Tutelado

Entre el total de casos recibidos, había 26 pacientes que no cumplían los criterios de inclusión exigidos en el protocolo de este Uso Tutelado. En concreto, se trataba de sujetos que no habían recibido tratamientos previos a la realización de implante autólogo de condrocitos (10 casos), que tenían más de 50 años en el momento del implante (4), que habían sido objeto del procedimiento en una articulación distinta de la rodilla (4), en los que se había realizado el implante de condrocitos utilizando una membrana de colágeno reabsorbible para cubrir el defecto (4) y en los que el daño en la superficie del cartílago afectaba a menos de la mitad de su espesor (4).

Se han excluido directamente del análisis final de este informe aquellos casos que no cumplen de manera expresa alguno de los criterios básicos del protocolo, como son la realización de la técnica en una articulación distinta de la rodilla o el empleo de una modalidad de la misma distinta de la contemplada.

En el análisis de los resultados, se valoró si los sujetos que no tenían una intervención previa sobre la rodilla o cuya lesión afectaba a menos de la mitad del espesor del cartílago presentaban resultados diferentes de los que se daban en el resto de los pacientes, y se observó que no había diferencias. Por este motivo, se ha decidido mantener estos casos en la base de datos global. En cualquier caso, estos pacientes, que no cumplen estos dos requisitos, deberían presentar en teoría unos resultados más favorables que el resto, ya que se trataría de individuos con rodillas "vírgenes" o con lesiones mínimas en los que la intervención y la recuperación sería más favorable.

Los pacientes mayores de 50 años han sido excluidos porque se ha comprobado que la edad está relacionada, aparentemente, con unos peores resultados de la intervención.

## 5.4. Discusión de los resultados

### 5.4.1. Características de los sujetos del estudio

El número de hombres incluidos en el Uso Tutelado fue superior que el de mujeres. La edad media global se situó en 31 años, con una distribución similar en ambos grupos, lo que significa que en su mayoría son personas jóvenes y, por tanto, las posibilidades para una recuperación adecuada son mayores. La menor capacidad a la hora de afrontar una rehabilitación prolongada fue uno de los motivos para la exclusión del uso de las personas mayores de 50 años.

Prácticamente en la mitad de los casos se desconocía la causa de la lesión condral. Entre los sujetos que indicaron algún posible origen, en un 30% se señaló una causa traumática (proceso de carácter agudo claramente) y en un 22,5% se reflejó como causa la osteocondritis disecante. Este dato concuerda claramente con la literatura revisada, en que la etiología traumática aparece también en primer lugar en relación con el origen de la lesión condral.

El 76,5% de los pacientes no presentaba ninguna lesión en la rodilla asociada al defecto del cartílago y, en lo que respecta a la condición de dicha articulación, medida según la escala de Cincinnati, los resultados a los doce meses, a los dos y a los tres años parecen ser mejores que en los sujetos que sí tienen otras patologías asociadas. En cualquier caso, las diferencias no son significativas, por lo no se puede achacar un buen o mal resultado de la técnica en estudio a la existencia de comorbilidades en la zona.

En el protocolo del Uso Tutelado se indica que el implante autólogo de condrocitos sólo debe llevarse a cabo después del fallo de los tratamientos convencionales de uso actual, aplicados previamente, y únicamente como indicación primaria en los casos de osteocondritis disecante. En el 23,5% de los casos no consta la realización de ningún tipo de tratamiento previo sobre la lesión y, a pesar de que en el 22,4% de los sujetos se reconoce la osteocondritis disecante como causa de la misma, el porcentaje de pacientes a los que no se le ha practicado ningún tipo de tratamiento no se corresponde sólo con los que presentan esta patología, ya que en el 32% de los mismos sí se refleja la realización de algún tipo de intervención terapéutica previa.

Entre los tratamientos previos realizados, los más frecuentemente empleados, aunque de manera aislada, fueron el desbridamiento y las perforaciones del hueso subcondral. También se emplearon tratamientos combinados.

El tiempo medio desde la lesión hasta la intervención fue de 4 años. Este hecho puede haber originado que algunas de las patologías o lesiones se hayan cronificado, algo que puede afectar a los resultados de la intervención. En algún caso, incluso, podría haber ocurrido que los sujetos se hubiesen acostumbrado a

convivir con las molestias y las limitaciones que conlleva la lesión, lo que les llevaría a haberlas tolerado mejor que las que surgirían en los meses posteriores a la intervención a causa del intenso programa de rehabilitación al que debían enfrentarse.

#### 5.4.2. Artroscopia, cultivo y artrotomía

Prácticamente la totalidad de los pacientes presentaban un daño en la superficie del cartílago articular que afectaba a más de la mitad de su espesor o que dejaba el hueso expuesto, ya fuera con superficie intacta o con cavitación. Esto indica que las lesiones eran relativamente graves, lo que podría tener consecuencias sobre su recuperación posterior. El tamaño medio de la lesión se situó en torno a  $3,82 \text{ cm}^2$ , lo que supone un área importante de cartílago dañado.

Aparentemente, el proceso de cultivo no provocó problemas, si bien en ocasiones la información proporcionada fue escasa. Todos los cultivos indicaban la ausencia de contaminación por bacterias, hongos o micoplasma. No se pudo valorar la capacidad de sintetizar proteoglicanos, al no haberse introducido este dato en la mayoría de los cuestionarios remitidos.

No existió correlación entre el número de células implantadas y el tamaño de la lesión. Se aplicó para ello la prueba de Spearman (no paramétrica y más robusta que la de Pearson). Este dato es llamativo, ya que era de esperar la implantación de un mayor número de células en las lesiones más extensas.

La intervención en sí misma no ocasionó problemas, ya que sólo en un caso se presentaron complicaciones intraoperatorias, relacionadas, concretamente, con un cultivo insuficiente, por lo que los resultados no pueden ser atribuidos a la cirugía.

#### 5.4.3. Seguimiento

Los resultados del Uso Tutelado vienen condicionados por el número de sujetos que han acudido a las diferentes revisiones y, sobre todo, por el número de pacientes que han llegado al tercer, al cuarto y al quinto año de seguimiento.

La nómina de individuos que tendrían que haber acudido a las sucesivas revisiones estaba integrada por: 111 pacientes hasta los dos años, 98 a los tres años, 71 a los cuatro años y 35 a los cinco años. Estos parámetros no se han cumplido y, en algunas ocasiones, el número real ha sido muy inferior al esperado. Esta circunstancia podría originar un sesgo a la hora de valorar los resultados obtenidos, ya que podría darse la circunstancia de que los pacientes que acuden a las sucesivas revisiones son aquellos que se encuentran mejor y están más motivados para cumplir todo el protocolo del Uso Tutelado. Por el

contrario, aquellos individuos en los que los resultados no son los esperados, podrían haber optado por abandonar el protocolo al no cumplirse sus expectativas. Por todo ello, hay que mantener una gran cautela a la hora de interpretar los resultados.

En este apartado también influyó el año de interrupción en la recogida de información debido a falta de coordinación entre los distintos agentes responsables del Uso Tutelado.

Los resultados en cuanto a satisfacción medida a partir de la hoja D, relativa a la revisión, son buenos. De hecho, al observar la evolución de los pacientes a lo largo del tiempo, se comprueba que va aumentando el porcentaje de individuos que manifestaron una satisfacción alta o muy alta. A los 15 días la satisfacción es baja, lo que es lógico, ya que en muchos casos no se puede apoyar la pierna lesionada. En relación con esta cuestión, en el cuestionario SF-36 figura una pregunta que hace referencia a la evolución de la salud respecto al año anterior y en este sentido, el 67,4% de los sujetos encuestados un año después de la intervención indica que está mucho mejor o algo mejor desde la cirugía, cifra que se mantiene (con dos tercios de los encuestados) a los tres años.

Con respecto a la evolución del dolor, la hinchazón, el bloqueo y las complicaciones, los resultados de las sucesivas revisiones muestran una evolución muy positiva. A medida que avanza el tiempo, los sujetos van experimentando menos dolor e hinchazón. Algún paciente, a los dos años de la intervención, manifestó dolor en reposo, pero no hinchazón ni bloqueo; a los cuatro y los cinco años de la cirugía, ningún sujeto dio cuenta de este problema. Sin embargo, a partir del tercer año comienza a aparecer nuevamente el bloqueo en reposo, que parecía haber remitido en las etapas previas del seguimiento.

La proporción de pacientes que presentan complicaciones se puede calificar como baja: 5 individuos (4,5%) a los 15 días, 5 (4,5%) al mes y medio, 4 (3,6%) a los tres meses, 8 (7,2%) a los seis meses, 8 (7,2%) al año, 2 (1,8%) a los dos años, 5 (8,2%) a los tres años y ninguna, hasta el momento, a los cuatro y cinco años. En algún caso se presentó más de una complicación durante el período de cinco años. En la mayoría de las ocasiones, estos efectos adversos fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron con tratamiento médico, lo que puede indicar que la técnica quirúrgica en sí es bastante segura.

Se registró un caso que requirió la reintervención por un bloqueo articular, pero no se produjo ningún fallo del injerto que obligara a realizar un nuevo implante.

#### 5.4.4. Valoración de rodilla de Cincinnati

Resultó de provecho aplicar el cuestionario de Cincinnati antes de la intervención, porque se pudieron comparar sus resultados antes y después del

implante autólogo de condrocitos. Se han observado evoluciones satisfactorias en cuanto a dolor, la hinchazón, el bloqueo parcial y el bloqueo total, con resultados que, en los momentos inmediatamente posteriores a la intervención, fueron peores que los obtenidos en el preoperatorio y que, progresivamente, han ido mejorando. La valoración conjunta de la rodilla alcanza valores en torno a 6, equivalente a "ser capaz de hacer trabajos y/o deportes ligeros", a partir del año de seguimiento, lo que revela un buen resultado. Sin embargo, la valoración conjunta de la rodilla, ofrecida subjetivamente por el propio paciente, no se corresponde con la valoración objetiva del dolor, la hinchazón y el bloqueo (total y parcial), que son puntuados de una forma más positiva (valores medios en torno a 7 y 8 a partir de los tres años). Este dato podría deberse a la presencia del clínico en la valoración de estos resultados.

En el propio protocolo del Uso Tutelado se especifica que actividades como la bicicleta, la natación, los paseos largos, etc, no están permitidas hasta seis o nueve meses después de la intervención, y durante una hora diaria. Es lógico, por lo tanto, que a los seis meses de la intervención los pacientes manifiesten no tener buenos resultados en la valoración conjunta de la rodilla. La ganancia respecto al preoperatorio es progresiva (de 2,33 puntos al año de la intervención a más de 3 puntos a partir del tercer año).

Durante los tres primeros años de seguimiento, las actividades de la vida diaria como andar, subir y bajar escaleras o agacharse y arrodillarse muestran unos buenos resultados, con una disminución, a lo largo del tiempo, del porcentaje de pacientes que presentan sintomatología, si bien entre un tercio y la mitad de los sujetos sigue presentando algún tipo de limitación entre los dos y los cinco años posteriores a la cirugía. Agacharse representa el mayor problema en estos individuos.

Con respecto a las actividades deportivas, como correr, efectuar saltos apoyando la pierna afectada o realizar torsiones bruscas, cortes o movimientos pivotantes, se observa que una mejoría ligera y progresiva a lo largo del seguimiento. En este sentido, en torno a la mitad de los pacientes no presentan limitación, o muestran limitaciones leves, durante los tres primeros años.

Respecto a las escalas de valoración ocupacional, se produce mejoría en todos los aspectos, aunque son las capacidades para subir y para transportar y levantar pesos las que mejor evolucionan a los tres años.

En relación con lo que se podría denominar efectos negativos o secundarios de la aplicación de la técnica, se observan unos resultados bastante buenos. A los tres años, sólo un 10,2% de los pacientes presenta pérdida de extensión (ligera) o de flexión (6,8%, ligera; un 3,4%, moderada) y un 13,6%, derrame articular.

La exploración radiológica parece ser de poca ayuda a tenor de los resultados presentados, ya que las radiologías preoperatorias apenas mostraban alteraciones.

#### 5.4.5. Análisis por subgrupos y hospitales

Uno de los criterios de inclusión de los pacientes en el Uso Tutelado era la presencia de sintomatología incapacitante en la articulación. Se ha observado que un 12,6% de los casos manifestó una condición de la rodilla en el preoperatorio igual o mayor que 6, e incluso 2 pacientes la puntuaron con 9 y 1 con 10. Cabe pensar que estas puntuaciones se deben a un error en la interpretación de los valores de los ítems en el momento de responder el cuestionario, porque no sería lógico que un paciente con una rodilla que le permite "hacer todo lo que desea (incluso cualquier deporte) sin problemas" se someta a una intervención de estas características. El no cumplimiento de los criterios de inclusión implica unos resultados algo mejores (algo que no es significativo), en comparación con los pacientes que sí los cumplen.

Los sujetos con osteocondritis disecante tuvieron una evolución, en cuanto a resultados, algo mejor al resto de los pacientes (aunque no de forma significativa). Quizá se debiera a que son pacientes más jóvenes, normalmente sin patologías asociadas, en los que el implante autólogo de condrocitos es la primera opción de tratamiento.

En cuanto a la edad, aunque las diferencias no fueron significativas, se observó que se tendía a un peor resultado en la valoración de la rodilla, consistente en el tiempo, en los mayores de 30 años. Este dato concuerda con los aportados en la literatura revisada. Estas diferencias podrían deberse a que los pacientes más jóvenes suelen tener una mayor actividad física y están más "preparados" y motivados para afrontar un proceso rehabilitador que requiere tanto esfuerzo como el que conlleva de esta técnica.

En aquellos sujetos que no presentaban en la articulación patologías asociadas, los resultados parecen ser mejores con el tiempo (aunque tampoco de forma significativa) que para los sujetos que sí las sufrían.

Se observaron algunas diferencias en las características de los pacientes intervenidos en los distintos hospitales. Quizá las que han llamado más la atención han sido la edad, el tipo de patología tratada y el diámetro de la lesión. En algunos centros, los pacientes intervenidos eran muy jóvenes, con una mediana de edad de 26 años; en otros, en cambio, esta edad se situaba en torno a los 40 años. En los hospitales en los que se trató a sujetos más jóvenes, el tipo de patología operada se centraba principalmente en la osteocondritis disecante (72%). En cuanto al tamaño de la lesión, hubo centros que operaron sólo lesiones pequeñas, de en torno a 2,75 cm<sup>2</sup>, mientras que otros trabajaron con un rango de tamaños más amplio.

#### 5.4.6. Calidad de vida

Se observan mejorías en prácticamente todos los parámetros que evalúan la calidad de vida de los sujetos con respecto al preoperatorio. Todos los ítems registran una mejor valoración (excepto el rol emocional, que permanece prácticamente igual) a los seis meses de la intervención. Estas estimaciones experimentan un incremento aún mayor al año de seguimiento, en comparación con los anteriores, si bien las cifras que hacen referencia a la salud mental se mantienen. A los tres años de la intervención, se aprecia una mejoría en todos los ítems del cuestionario. El mayor aumento respecto al preoperatorio se registra en el parámetro que mide el rol físico (que pasa de un 27,5% a un 71,15%), seguido del que hace referencia a la función física.

Ante la pregunta de "cómo considera que es su salud actual respecto a la que tenía hace un año", el 76,3% de los sujetos ya indica, a los seis meses de la intervención, que su salud es igual o mejor que la que tenía hace un año. Al año de la intervención, el 66,1% indica que su salud es mejor; el 22% que es igual, y el 11,9% restante, que es algo peor. A los tres años, el 88,8% de los pacientes declara que su salud es igual o mejor que hace un año, y sólo el 11,1%, que es algo peor. Hay que destacar que sólo 76 personas cumplimentaron este ítem en el preoperatorio, 59 a los seis meses, 59 al año y 27 a los tres años de la intervención, por lo que estos resultados, si bien reflejan una valoración positiva, deben manejarse con cautela.

#### 5.4.7. Rehabilitación

La rehabilitación es una parte fundamental en el tratamiento con implante autólogo de condrocitos, e incluso es tan importante como la propia intervención. La terapia rehabilitadora definirá la capacidad de recuperación de la rodilla afectada, que primero debe sufrir un proceso de movilización pasiva, seguido de una movilización activa.

Sólo algunos centros remitieron a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia las hojas correspondientes a la rehabilitación de los pacientes. Únicamente consta el programa seguido inicialmente, y se desconoce cuál es el que se está llevando a cabo a lo largo de todo el proceso quirúrgico y si se está realizando de acuerdo con las indicaciones del protocolo. No se aporta ningún tipo de información adicional, salvo en un caso en el que sí se indica que la evolución está siendo favorable. Algunos centros indican que los pacientes se derivaron desde el Servicio de Rehabilitación del hospital en el que fueron intervenidos a sus correspondientes centros de salud, por lo que se desconoce qué métodos se emplearon en su proceso rehabilitador, sin poder recabar los datos que se solicitan. Esta falta de datos objetivos impide conocer si la evolución y la recuperación son las adecuadas. Aunque es muy importante tener esta información para todos los sujetos, lo es de una manera especial en el caso de los pacientes con osteocondritis disecante, ya que, en estos casos, este

proceso es mucho más prolongado en el tiempo (entre 18 y 24 meses, como mínimo) y parece tener una gran importancia para la obtención de unos buenos resultados clínicos y funcionales a largo plazo.

Sin embargo, a pesar de esta falta de información, se podría considerar, con todas las precauciones oportunas, que las variables finales analizadas, como la valoración conjunta de la rodilla al año de seguimiento, la satisfacción general con la intervención (a los doce meses y a los dos y tres años), la percepción sobre el estado de salud respecto al año anterior, etc., deben estar incluyendo el efecto de una adecuada o una inadecuada rehabilitación. Es decir, si la rehabilitación no hubiese sido la apropiada, con toda probabilidad estos resultados serían malos. Nuevamente, aquí hay que insistir en que no se han completado los envíos referentes a todos los pacientes, lo que también podría llevar a pensar en una información sesgada: aquellos pacientes que siguen una terapia rehabilitadora adecuada y obtienen unos resultados satisfactorios en su recuperación son aquellos que participan más activamente y siguen de una manera más completa el protocolo de este Uso Tutelado.

Por todo ello, los resultados finales de este informe del Uso Tutelado del implante autólogo de condrocitos, analizados de forma global en esta serie de casos, deben interpretarse con cuidado a raíz de todas las razones expuestas.

## 6. CONCLUSIONES

- El grado de satisfacción, valorada como alta o muy alta, con los resultados de la técnica se acerca al 70% a los doce meses y a los dos y tres años de seguimiento; a los cuatro años, es incluso superior al 80%.
- Se observa una mejoría con respecto al preoperatorio en las actividades de la vida diaria, si bien, a los cuatro y los cinco años, aproximadamente un tercio de los pacientes presenta algún tipo de limitación (25 y 33,3%, a los cuatro y los cinco años, respectivamente, al andar; 25 y 33,3%, al subir o bajar escaleras, y 75 y 33,3%, al agacharse o arrodillarse). Los problemas para agacharse o arrodillarse son los menos propensos a mejorar a lo largo de todo el período de seguimiento.
- En lo relativo a las actividades deportivas, se observa una mejoría respecto al preoperatorio, pero el porcentaje de pacientes que no presentan ningún tipo de limitación a los tres o cuatro años se sitúa por debajo del 20% en las tres actividades (carreras, saltos y torsiones). Se observa, en las dos últimas y a los tres años, un porcentaje de limitaciones severas en casi un tercio de los sujetos, aunque estos datos mejoran a los cuatro años (menos del 10%). Entre los escasos registros disponibles a los cinco años no figura ningún paciente con limitación severa en ninguna de las tres actividades.
- A medida que aumenta la edad a la que el paciente es intervenido, los resultados parecen ser peores.
- En cuanto a la valoración de la calidad de vida por parte de los pacientes, se observa una mejoría en todos los ítems del cuestionario a los cinco años de seguimiento. Los relativos a la función y al rol físicos son los que muestran los mayores incrementos.
- No se puede aportar ningún dato sobre el éxito o fracaso del tratamiento rehabilitador, ya que se desconoce si éste se ha llevado a cabo de la forma y con los plazos que indica el protocolo.
- Se observan diferencias entre los distintos hospitales participantes en cuanto al cumplimiento de los criterios de inclusión, la edad de los pacientes intervenidos, el tipo de patología tratada o el tamaño de la lesión.

- El implante autólogo de condrocitos es, con los datos disponibles, una técnica segura. El número de complicaciones o de efectos secundarios es pequeño.
- Los resultados de eficacia y seguridad obtenidos en este Uso Tutelado no son extensibles a las nuevas variantes de la técnica (empleo de membranas de colágeno o matrices sintéticas en vez del periostio), ni a nuevas aplicaciones de la misma (como, por ejemplo, la articulación del tobillo).
- La mayoría de las complicaciones se registró en el primer año después del implante. No se declaró ningún fallo del injerto.
- No se pueden extraer conclusiones relativas a los costes del procedimiento, dado que no era el objeto de este estudio. Los datos existentes en la literatura sugieren que el tratamiento es más costoso que otras alternativas con similares resultados de eficacia a corto y medio plazo (hasta cinco años).

## 7. RECOMENDACIONES

- Habría que realizar estudios con un grupo control para poder facilitar datos de efectividad. Se necesitan nuevas investigaciones en las que se compare el implante autólogo de condrocitos o sus nuevas variantes con otras técnicas, como la mosaicoplastia o la microfractura, e incluso con otros planteamientos, como no tratar o aplicar la terapia conservadora (fisioterapia).
- Sería necesario realizar una nueva evaluación de los pacientes dentro de 10 años, al menos, para poder valorar si el IAC cumple con sus objetivos finales: regenerar el cartílago dañado y evitar la progresión hacia la artrosis.
- Las nuevas variantes de la técnica (el empleo de membranas de colágeno o matrices sintéticas en lugar del periostio) y las aplicaciones distintas de las valoradas en este Uso Tutelado (como, por ejemplo, en la articulación del tobillo) requerirían un seguimiento similar al realizado para el IAC, con objeto de valorar su eficacia y seguridad.



## ANEXOS



## Anexo A. Consentimiento informado

Usted padece una lesión del cartílago articular que, dadas sus características, puede beneficiarse de una nueva técnica quirúrgica: el Trasplante Autólogo de Condrocitos. El propósito principal de la intervención es intentar regenerar ese cartílago lesionado para prevenir la aparición de artrosis a largo plazo.

No existe hoy en día documentación sobre resultados a largo plazo del tratamiento que se le ofrece, ni sobre la verdadera regeneración del cartílago aunque sí existe cierto conocimiento sobre recuperación de la capacidad funcional de la articulación lesionada.

La técnica consiste en una primera operación en la que se extraen unas láminas de cartílago de una zona sana que se envían a cultivar para, dos o tres semanas después, hacer una nueva operación en la que se le implanta el tejido cultivado que se cubre con una porción de la membrana que cubre el hueso. Para esta segunda fase de la operación es necesario hacer una incisión a lo largo de toda la articulación.

La técnica se sigue de un largo programa de rehabilitación que es esencial para la obtención de los resultados esperados. Por lo que será necesario que usted se comprometa a llevar a cabo una rehabilitación que puede llegar a necesitar hasta 6-8 horas diarias durante un período mínimo de 6 meses.

Por otra parte la operación precisa de anestesia que será valorada por el servicio de anestesia del hospital.

A pesar de la correcta utilización de la técnica pueden aparecer complicaciones o efectos indeseables. Algunos son comunes a toda intervención quirúrgica siendo riesgos específicos de esta intervención las infecciones a nivel de la articulación, hemorragia, derrame, rigidez articular, bloqueos articulares, adherencias intrarticulares.

Además toda intervención quirúrgica por las propias características del paciente puede llevar implícitas una serie de complicaciones que, en su caso podrían ser

.....

Asimismo el personal del centro le ha indicado la necesidad de que usted informe si padece alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos,

medicamentos actuales o cualquier otra circunstancia que padezca. Si durante la intervención quirúrgica surgiera la necesidad de tener que utilizar alguna otra técnica o procedimiento, así como administrar una transfusión sanguínea, usted autoriza a estos equipos médicos a realizarlo.

La realización de esta técnica está sometida a Uso Tutelado por el Sistema Nacional de Salud, para aquellos pacientes en los que han fallado otras técnicas quirúrgicas para la reparación de las lesiones del cartílago, y como indicación primaria en casos de osteocondritis disecante. El Sistema Nacional de Salud supervisa tanto la selección de los pacientes a los que se les aplica la técnica como todas las fases de su aplicación, recibiendo la máxima atención, calidad de cuidados y supervisión, y registrándose los datos de la intervención quirúrgica relativos al paciente, la operación, su situación clínica y evolución tras la misma. El uso y tratamiento de los datos registrados se ajustará a los principios de confidencialidad establecidos por la ley.

DON/DOÑA.....DE.....AÑOS  
DE EDAD, CON DOMICILIO EN .....  
... Y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA..... DE ..... AÑOS  
DE EDAD, CON DOMICILIO EN .....  
... Y D.N.I. Nº..... EN CALIDAD DE .....  
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) DE .....  
..... (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE).

DECLARO

QUE EL DOCTOR/A.....  
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS

Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado sobre los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico, así como de los riesgos que existen, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. De todas formas si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el médico podrá variar la técnica quirúrgica programada.

También declaro que conozco la posibilidad de que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones CONSIENTO al equipo médico-quirúrgico que designe el Servicio de Cirugía Ortopédica y/o Traumatología, a la realización de una intervención quirúrgica para llevar a cabo un TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS, técnica sometida a Uso Tutelado por el Sistema Nacional de Salud, y al equipo de Anestesia para que se realice la intervención.

En .....(Lugar y fecha)

Fdo.: EL MÉDICO

Fdo.: EL PACIENTE (o su representante)



## **Anexo B. Recogida de información. Seguimiento a los tres años**

A continuación, se muestran las diferentes hojas de recogida de datos que integran el protocolo del Uso Tutelado.

**Protocolo de Uso Tutelado “Trasplante Autólogo de Condrocitos”**  
**HOJA A**  
**FILIACIÓN Y HOJA DE DATOS DEL PREOPERATORIO**

**(1) HOSPITAL:**  
**(2) Cirujano:**  
**(3) Código de identificación del paciente:**  
**(4) Sexo:**  
 (1) HOMBRE  
 (2) MUJER  
**(5) Fecha de nacimiento:** (d/m/a) / /  
**(6) Fecha de cumplimentación:** (d/m/a) / /  
**(7) Servicio de Salud de Procedencia:**  
**(8) Ocupación:**

(9) Fecha de la lesión: (d/m/a) / /

(10) Articulación lesionada:

- (1) Rodilla derecha
- (2) Rodilla izquierda

(11) Causa: .....

(12) Patologías asociadas:.....

- (1) Lesión en meniscos
- (2) Lesión en ligamentos
- (3) Desviaciones axiales o de rotación

**(13) Actividad física desarrollada en el trabajo:**

*¿Cuál de las siguientes frases describe mejor la actividad física que realiza en su trabajo?*

- (1) Estoy sentado la mayor parte de la jornada y me desplazo en pocas ocasiones.
- (2) Estoy de pie la mayor parte de la jornada y/o me desplazo con cierta frecuencia, pero no tengo que hacer esfuerzos.
- (3) Me desplazo continuamente, llevando o moviendo cargas ligeras y/o debo subir escaleras o cuestas frecuentemente.
- (4) Desarrollo un trabajo duro y/o levanto y muevo cargas pesadas.
- (5) Otra posibilidad.

**(14) Actividad física en el tiempo libre:**

*¿Cuál de las siguientes frases describe mejor la actividad física que realiza en su tiempo libre?*

- (1) Inactivo, la mayor parte de ese tiempo lo ocupo de forma casi completamente sedentaria (leer, ver la televisión, ir al cine, etc.)
- (2) Alguna actividad física o deportiva ocasional (caminar o pasear en bicicleta, jardinería, gimnasia suave, etc.)
- (3) Actividad física regular varias veces al mes (tenis, gimnasia, correr, natación, ciclismo, etc.)
- (4) Entrenamiento físico varias veces por semana.

**(15) Informes fluoroscópicos:**

(1) Fecha realización: / /

(2) Comentarios: .....  
.....**(16) Informes RM:**

(1) Fecha realización: / /

(2) Comentarios: .....  
.....**(17) Valoración funcional de la rodilla: Escala de valoración de rodilla de Cincinnati:** (1) Fecha cumplimentación: / /**(18) Calidad de vida: Cuestionario de salud SF-36:**

(1) Fecha cumplimentación: / /

(2) Administración:

- Autoadministrada
- Entrevista personal

**TRATAMIENTOS PREVIOS REALIZADOS SOBRE LA LESIÓN DEL CARTÍLAGO ARTICULAR:****(19) Tipo de tratamiento:**

- (1) Desbridamiento
- (2) Perforaciones múltiples del hueso subcondral
- (3) Abrasión
- (4) Espongialización
- (5) Mosaicoplastia
- (6) Microfracturas
- (7) Injerto de pericondrio
- (8) Injerto de periostio
- (9) Matrices artificiales
- (10) Trasplantes

(20) Fecha de realización (d/m/a): / /

(21) Resultados obtenidos a corto plazo: .....



**Protocolo de Uso Tutelado “Trasplante Autólogo de Condrocitos”**

**HOJA B**

**HOJA DE DATOS DE LA OPERACIÓN QUIRÚRGICA**

- (1) HOSPITAL:**  
**(2) Cirujano:**  
**(3) Código de identificación del paciente:**

**ARTROSCOPIA:**

- (1) Fecha ingreso (d/m/a): / /  
 (2) Fecha de la intervención (d/m/a): / /  
 (3) Fecha de alta (d/m/a): / /  
 (4) Lugar de extracción del tejido para cultivo:  
 (1) Tróclea  
 (2) Cóndilo femoral interno  
 (3) Cóndilo femoral externo

**Clasificación de las lesiones del cartílago articular:**

- (5) Descripción de la superficie:  
 (1) Cartílago intacto con reblandecimiento limitado pero con capacidad de recuperación  
 (2) Cartílago intacto con reblandecimiento extenso sin capacidad de recuperación  
 (3) Superficie del cartílago dañada: contusiones, fisuras, degeneración fibrilar o fragmentación que afectan a menos de la mitad del espesor.  
 (4) Superficie del cartílago dañada: contusiones, fisuras, degeneración fibrilar o fragmentación que afectan a más de la mitad del espesor.  
 (5) Hueso expuesto con superficie intacta  
 (6) Hueso expuesto con cavitación de la superficie del hueso

**(6) Diámetro:**

- (1) 2-3,5 cm<sup>2</sup>  
 (2) 3,5-5 cm<sup>2</sup>  
 (3) 5-7,5 cm<sup>2</sup>  
 (4) 7,5-9 cm<sup>2</sup>

**(7) Localización:**

- (1) Tróclea:  
 Cóndilo femoral interno:  
 (2) Tercio anterior  
 (3) Tercio medio  
 (4) Tercio posterior  
 Cóndilo femoral externo  
 (5) Tercio anterior  
 (6) Tercio medio  
 (7) Tercio posterior  
 (8) Otras localizaciones      Especificar: .....

**IMPLANTE:**

(8) Fecha ingreso (d/m/a): / /

(9) Fecha de la intervención (d/m/a): / /

(10) Fecha de alta (d/m/a): / /

(11) Antibioterapia:

- (1) Preoperatoria
- (2) Intraoperatoria

(12) Tipo de anestesia:

- (1) Epidural
- (2) General
- (3) Otra

(13) Número aprox. de células implantadas: .....

(14) Número de viales: .....

(15) Tipo de incisión:

- (1) Pararotuliana interna
- (2) Pararotuliana externa
- (3) Otra                      Especificar: .....

(16) Lugar de extracción del periostio para el parche:

- (1) Cara anteromedial de la tibia
- (2) Zona supracondílea del fémur
- (3) Otra                      Especificar: .....

(17) Complicaciones intraoperatorias:

- (1) Sí
  - (2) No
- Referir complicaciones: .....
- Tratamiento de las mismas: .....

**Protocolo de Uso Tutelado "Trasplante Autólogo de Condrocitos"**

**HOJA C**

**HOJA DE DATOS DEL CULTIVO**

- (1) HOSPITAL:**  
**(2) CIRUJANO:**  
**(3) Código de identificación del paciente:**  
**(4) RESPONSABLE DEL BANCO:**

**(4) Laboratorio de cultivo:**

- (1) Centro de Transfusión y Banco de Tejidos de Oviedo
- (2) Complejo Hospitalario Juan Canalejo de La Coruña
- (3) Complejo Hospitalario Universitario de Santiago
- (4) Banco de Tejidos de la Fundación Clínica San Francisco de León
- (5) Banco de tejidos que se hace cargo del procesamiento y la exportación y Banco de tejidos encargado de la realización del cultivo:  
Especificar ambos: .....

.....

**(5) Se adjunta protocolo de cultivo**

- (1) Sí
- (2) No

**(6) Medio de cultivo utilizado:** .....

**(7) Test de proliferación celular utilizado:** .....

Resultados: .....

**(8) Test de viabilidad de condrocitos utilizado:** .....

Resultados: .....

**(9) Test para determinar la capacidad de sintetizar proteoglicanos utilizado:**

.....

Resultados: .....

**(10) Test para determinar la capacidad de sintetizar colágeno tipo II utilizado:** .....

Resultados: .....

**(11) Controles microbiológicos realizados:**

- (1) Bacterias
- (2) Hongos
- (3) Mycoplasma

**Protocolo de Uso Tutelado “Trasplante Autólogo de Condrocitos”**

**HOJA D**

**HOJA DE DATOS DE LA REVISIÓN**

**(1) HOSPITAL:** .....  
**(2) Cirujano:** .....  
**(3) Código de identificación del paciente:** .....

(4) Fecha de la revisión (d/m/a):    /    /

(5) Cumplimentada en:

- (1) Revisión a los 15 días
- (2) Revisión al mes y medio
- (3) Revisión a los 3 meses
- (4) Revisión a los 6 meses
- (5) Revisión al año
- (6) Revisión a los 2 años
- (7) Revisión a los 3 años

(6) Valoración funcional de la rodilla: Escala de valoración de rodilla de Cincinnati:

(1) Fecha cumplimentación:    /    /

(7) Satisfacción del paciente con los resultados:

- (1) Muy alta
- (2) Alta
- (3) Baja
- (4) Muy baja
- (5) Nula

(8) Datos clínicos:

(1) Dolor:

- En reposo
- Dolor leve con actividad física intensa
- Inexistente

(2) Hinchazón:

- En reposo
- Hinchazón ocasional
- Inexistente

(3) Bloqueo:

- En reposo

Inexistente

**(9) Informes fluoroscópicos: (sólo en las revisiones a 6 meses, 1 y 3 años)**

(1) Fecha realización:    /    /

(2) Comentarios: .....

.....

**(10) Informes RM: (sólo en las revisiones a 6 meses, 1 y 3 años)**

(1) Fecha realización:    /    /

(2) Comentarios: .....

.....

**(11) Biopsia**

(1) Realizada. (2) Fecha:    /    /

(2) No realizada

En caso afirmativo: Hallazgos:

(1) Tejido hialino

(2) Fibrocartilago

(3) Tejido fibroso

(4) Colágeno tipo II                      Proporción: .....

(5) Colágeno tipo I                      Proporción: .....

(6) No evaluables.

En caso negativo especificar la causa por la que no se realizó: .....

**(12) Calidad de vida: Cuestionario SF-36 (sólo en las revisiones a 6 meses, 1 y 3 años):**

(1) Fecha cumplimentación:    /    /

(2) Administración:

Autoadministrada

Entrevista personal

**(13) Se observan complicaciones:**

Si

No

En caso afirmativo cubrir la hoja correspondiente a las mismas.

**Protocolo de Uso Tutelado “Trasplante Autólogo de Condrocitos”**

**HOJA E**

**HOJA DE DATOS DE COMPLICACIONES**

**(1) HOSPITAL:**

**(2) Cirujano:**

**(3) Código de identificación del paciente:**

**(4) Fecha de comienzo de la complicación:**    /    /

**(5) Fecha de consulta:**    /    /

**(6) Complicación presentada:**

- (1) Infección
- (2) Dolor
- (3) Derrame articular
- (4) Rigidez articular
- (5) Bloqueos articulares
- (6) Hemartrosis
- (7) Adherencias intraarticulares
- (8) Otros      Especificar: .....

**(7) Gravedad de la complicación:**

- (1) Leve
- (2) Moderada
- (3) Grave

**(8) Tratamiento de la complicación:**

- (1) Médico: Especificar: .....
- (2) Quirúrgico: Especificar: .....
- (3) Sin tratamiento

**Protocolo de Uso Tutelado “Trasplante Autólogo de Condrocitos”****HOJA F**

CUESTIONARIO SF-36 (versión española 1.4. jun.99)

© 1995 Medical Outcomes Trust (Todos los derechos reservados)

**INSTRUCCIONES PARA EL ENTREVISTADO**

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto. **CONTESTE CADA PREGUNTA CON UNA ÚNICA RESPUESTA.**

**(1) HOSPITAL:****(2) Cirujano:****(3) Código de identificación del paciente:**

Cumplimentado en:

- (1) Preoperatorio
- (2) Revisión a los 6 meses
- (3) Revisión al año
- (4) Revisión a 3 años

Fecha:    /    /

(1) En General, usted diría que su salud es:

- (1) Excelente
- (2) Muy buena
- (3) Buena
- (4) Regular
- (5) Mala

(2) ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- (1) Mucho mejor ahora que hace un año
- (2) Algo mejor ahora que hace un año
- (3) Más o menos igual que hace un año
- (4) Algo peor ahora que hace un año

(5) Mucho peor ahora que hace un año  
LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

(3) Su salud actual ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(4) Su salud actual ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(5) Su salud actual ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(6) Su salud actual ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(7) Su salud actual ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(8) Su salud actual ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(9) Su salud actual ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(10) Su salud actual ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(11) Su salud actual ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(12) Su salud actual ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

(13) Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- (1) Sí
- (2) No

(14) Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- (1) Sí
- (2) No

(15) Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- (1) Sí
- (2) No

(16) Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- (1) Sí
- (2) No

(17) Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

- (1) Sí
- (2) No

(18) Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

- (1) Sí
- (2) No

(19) Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

- (1) Sí
- (2) No

(20) Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- (1) Nada
- (2) Un poco
- (3) Regular
- (4) Bastante
- (5) Mucho

(21) ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- (1) No, ninguno
- (2) Sí, muy poco
- (3) Sí, un poco
- (4) Sí, moderado
- (5) Sí, mucho
- (6) Sí, muchísimo

(22) Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- (1) Nada
- (2) Un poco
- (3) Regular
- (4) Bastante

- (5) Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A COMO SE HA SENTIDO USTED.

(23) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(24) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(25) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(26) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(27) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre

- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(28) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(29) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(30) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(31) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(32) Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces

- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA, CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES

(33) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

(34) Estoy tan sano como cualquiera.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

(35) Creo que mi salud va a empeorar.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

(36) Mi salud es excelente.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

**Protocolo de Uso Tutelado “Trasplante Autólogo de Condrocitos”**

**HOJA G**

**SISTEMA DE VALORACIÓN DE RODILLA DE CINCINNATI**

**(1) HOSPITAL:**

**(2) Cirujano:**

**(3) Código de identificación del paciente:**

Cumplimentada en:

- (1) Preoperatorio
- (2) Revisión a los 15 días
- (3) Revisión al mes y medio
- (4) Revisión a los 3 meses
- (5) Revisión a los 6 meses
- (6) Revisión al año
- (7) Revisión a los 2 años
- (8) Revisión a los 3 años

Fecha:    /    /

**1. VALORACIÓN DE SÍNTOMAS Y PERCEPCIÓN DEL PACIENTE**

---

**INSTRUCCIONES:** Utilizando las claves siguientes rodee, en las cuatro escalas, el recuadro que indica el nivel más alto de lo que usted puede hacer sin manifestar dicha sintomatología:

**□ Escala    Descripción**

**10** → Rodilla normal, capaz de hacer trabajos y/o deportes que requieren carreras, movimientos pivotantes fuertes.

**8** → Capaz de hacer trabajos y/o deportes que impliquen carreras, giros, torsiones; aparición de sintomatología con trabajos y/o deportes intensos.

**6** → Capaz de hacer ligeros trabajos y/o deportes sin carreras, torsiones o saltos; sintomatología con trabajo y/o deporte ligero.

**4** → Únicamente capaz de hacer las actividades de la vida diaria, aparición de síntomas con ligeros trabajos y/o deportes.

2 → Sintomatología moderada (frecuente, limitante) con las actividades de la vida diaria.

0 → Sintomatología severa (constante) con las actividades de la vida diaria.

1. Dolor

—  —  —  —  —  —

2. Hinchazón (líquido actual en la rodilla, derrame obvio)

—  —  —  —  —  —

3. Bloqueo parcial (fallo parcial de la rodilla, sin caída al suelo)

—  —  —  —  —  —

4. Bloqueo total (colapso de la rodilla con caída al suelo)

—  —  —  —  —  —

Grado del paciente: Valore la condición conjunta de su rodilla en el momento actual. Rodee uno de los números siguientes:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
10								
normal	pobre			ligero				bueno

**Pobre:** Tengo limitaciones significativas que me afectan las actividades de la vida diaria.

**Ligero:** Tengo limitaciones moderadas que me afectan a las actividades de la vida diaria, sin posibilidades de hacer deporte.

**Bueno:** Tengo algunas limitaciones para los deportes pero puedo participar, compenso.

**Normal/excelente:** Soy capaz de hacer todo lo que deseo (cualquier deporte) sin problemas.

---

## 2. ESCALA DE ACTIVIDAD DEPORTIVA, ESCALAS DE LA FUNCIÓN DE LA VIDA DIARIA, ESCALAS DE LA FUNCIÓN DEPORTIVA.

### Escala de actividad deportiva

**Nivel I (realización de deporte 4 a 7 días por semana)**

100 → Saltos, movimientos pivotantes fuertes, cortes (baloncesto, voleibol, fútbol, gimnasia....)

95 → Carreras, torsiones, giros (tenis, paddel, hockey hielo, hockey hierba, esquí, lucha libre....)

90 → Sin carreras, giros ni saltos (ciclismo, natación...)

**Nivel II (realización de deporte 1 a 3 días por semana)**

85 → Saltos, movimientos pivotantes fuertes, cortes (baloncesto, voleibol, fútbol, gimnasia....)

80 → Carreras, torsiones, giros (tenis, paddel, hockey hielo, hockey hierba, esquí, lucha libre....)

75 → Sin carreras, giros ni saltos (ciclismo, natación...)

**Nivel III (Realización de deporte 1 a 3 veces al mes)**

65 → Saltos, movimientos pivotantes fuertes, cortes (baloncesto, voleibol, fútbol, gimnasia....)

60 → Carreras, torsiones, giros (tenis, paddel, hockey hielo, hockey hierba, esquí, lucha libre....)

55 → Sin carreras, giros ni saltos (ciclismo, natación...)

**Nivel IV (No realización de deporte)**

40 → Realizo actividades de la vida diaria sin problemas

20 → Tengo problemas moderados con las actividades de la vida diaria.

0 → Tengo problemas severos con las actividades de la vida diaria, profunda incapacidad.

---

---

## Escala de la función de las actividades de la vida diaria

### 1. Andar:

*Marque un recuadro:*

- (40) Normal, sin limitaciones.
- (30) Algunas limitaciones.
- (20) Sólo puedo andar 3 o 4 manzanas.
- (0) Menos de una manzana, bastón, muleta.

### 2. Escaleras:

*Marque un recuadro:*

- (40) Normal, sin limitaciones.
- (30) Algunas limitaciones.
- (20) Sólo puedo 11- 30 escalones.
- (0) Sólo puedo 1-10 escalones.

### 3. Agacharse/arrodillarse:

*Marque un recuadro:*

- (40) Normal, sin limitaciones.
- (30) Algunas limitaciones.
- (20) Sólo puedo 6-10 veces.
- (0) Sólo puedo 0-5 veces.

## Escalas de la función deportiva

### 1. Correr en línea recta:

*Marque un recuadro:*

- (100) Competición libre.
- (80) Algunas limitaciones, precaución.
- (60) Limitaciones permanentes, velocidad media.
- (40) Soy incapaz de hacerlo.

### 2. Saltos, apoyando sobre la rodilla afectada:

*Marque un recuadro:*

- (100) Competición libre.
- (80) Algunas limitaciones, precaución.
- (60) Limitaciones permanentes, velocidad media.
- (40) Soy incapaz de hacerlo.

### 3. Torsiones bruscas, cortes, movimientos pivotantes:

*Marque un recuadro:*

- (100) Competición libre.
- (80) Algunas limitaciones, precaución.

- (60) Limitaciones permanentes, velocidad media.
- (40) Soy incapaz de hacerlo.

**Escala de la valoración ocupacional**

Busque la respuesta que mejor describe lo que usted hace habitualmente en su trabajo. Marque sólo una respuesta por columna. *Puntos totales* -----x2=-----

Factor 1 Sentado	Factor 2 De pie/andando	Factor 3 Andando a distinto nivel	Factor 4 Agachándose	Factor 5 Subiendo	Factor 6 Levantando, transportando	Factor 7 Kgs transportados
<input type="checkbox"/> 8 a 10 hr/día (0)	<input type="checkbox"/> 0 hr/día (0)	<input type="checkbox"/> 0 hr/día (0)	<input type="checkbox"/> 0 veces/día (0)	<input type="checkbox"/> 0 veces/día (0)	<input type="checkbox"/> 0 veces/día (0)	<input type="checkbox"/> 0-2,5 kgs(0)
<input type="checkbox"/> 6 a 7 hr/día (1)	<input type="checkbox"/> 1 hr/día (2)	<input type="checkbox"/> 1 hr/día (2)	<input type="checkbox"/> 1-5 veces/día (1)	<input type="checkbox"/> 1 tramo, 2 veces/día (2)	<input type="checkbox"/> 1-5 veces/día (1)	<input type="checkbox"/> 3-5 kgs (1)
<input type="checkbox"/> 4 a 5 hr/día (2)	<input type="checkbox"/> 2-3 hr/día (4)	<input type="checkbox"/> 2-3 hr/día (4)	<input type="checkbox"/> 6-10 veces/día (2)	<input type="checkbox"/> 3 tramos, 2 veces/día (4)	<input type="checkbox"/> 6-10 veces/día (2)	<input type="checkbox"/> 5,5-10 kgs (2)
<input type="checkbox"/> 2 a 3 hr/día (3)	<input type="checkbox"/> 4-5 hrs/día (6)	<input type="checkbox"/> 4-5 hrs/día (6)	<input type="checkbox"/> 11-15 veces/día (3)	<input type="checkbox"/> 10 tramos/es caleras (de mano) (6)	<input type="checkbox"/> 11-15 veces/día (3)	<input type="checkbox"/> 10,5-12.5 kgs (3)
<input type="checkbox"/> 1 hr/día (4)	<input type="checkbox"/> 6-7 hrs/día (8)	<input type="checkbox"/> 6-7 hrs/día (8)	<input type="checkbox"/> 16-20 veces/día (4)	<input type="checkbox"/> escaleras (de mano) con peso 2-3 días/sem (8)	<input type="checkbox"/> 16-20 veces/día (4)	<input type="checkbox"/> 13-15 kgs (4)
<input type="checkbox"/> 0 hr/día (5)	<input type="checkbox"/> 8-10 hrs/día (10)	<input type="checkbox"/> 8-10 hrs/día (10)	<input type="checkbox"/> más de 20 veces/día (5)	<input type="checkbox"/> escaleras (de mano) diariamente con peso (10)	<input type="checkbox"/> más de 20 veces/día (5)	<input type="checkbox"/> más de 15 kgs (5)

**Exploración física:**

-Derrame articular:

- Nulo
- Ligero (<= 25cc)
- Moderado (26-60cc)
- Severo (>60cc)

-Pérdida de flexión:

- Nula (0-5°)
- Ligera (6-15°)
- Moderada (16-30°)
- Severa (>30°)

**-Pérdida de extensión**

- Nula (0-3°)
- Ligera (4-5°)
- Moderada (6-10°)
- Severa (>10°)

**-Crepitación tibiofemoral**

- Nula
- Moderada
- Severa

**-Crepitación rótulofemoral**

- Nula
- Moderada
- Severa

 **Inestabilidad****-Anterior:**

- <3 mm
- 3-5 mm
- 6 mm
- >6 mm

**-Desviación pivotál:**

- Negativa
- Ligera
- Clara
- Severa

**Exploración radiológica:****-Tibiofemoral medial:**

- Normal
- Alteraciones ligeras
- Alteraciones moderadas (estrechamiento menor de la mitad del espacio articular)
- Alteraciones severas (estrechamiento mayor de la mitad del espacio articular)

**-Tibiofemoral lateral:**

- Normal
- Alteraciones ligeras
- Alteraciones moderadas (estrechamiento menor de la mitad del espacio articular)
- Alteraciones severas (estrechamiento mayor de la mitad del espacio articular)

**-Rótulofemoral:**

- Normal
- Alteraciones ligeras
- Alteraciones moderadas (estrechamiento menor de la mitad del espacio articular)
- Alteraciones severas (estrechamiento mayor de la mitad del espacio articular)

**Tests funcionales:**

Salto sobre una pierna, desplazamiento de un salto miembro -----% simetría del

Salto sobre una pierna, desplazamiento de tres saltos miembro -----% simetría del

avalia-t

---

Salto sobre una pierna, mantenimiento del salto 6 metros -----% simetría del miembro

Salto sobre una pierna, desplazamiento entrecruzado -----% simetría del miembro

-----% medio de simetría del miembro

---

**Protocolo de Uso Tutelado “Trasplante Autólogo de Condrocitos”**

**HOJA H**

**HOJA DE DATOS DE LA REHABILITACIÓN**

**(1) HOSPITAL:**  
**(2) Cirujano:**  
**(3) Código de identificación del paciente:**

(4) Fecha:    /    /

**(5) Período de bloqueo articular:**

(1) Fecha de finalización:    /    /

(2) Grado de flexión: .....

(3) Observaciones de interés: .....  
.....

**(6) Período de descarga:**

(1) Fecha de finalización:    /    /

(2) Observaciones de interés: .....  
.....

**(7) Período de movilización pasiva:**

**Fase inicial:**

(1) Lugar de realización: .....

(2) Fecha de inicio:    /    /

(3) Minutos/día: .....

(4) Fecha de finalización:    /    /

(5) Breve descripción del programa: .....  
.....

(6) Observaciones de interés: .....  
.....

**Fase final:**

(7) Lugar de realización: .....

(8) Horas/día: .....

(9) Fecha de finalización:    /    /

(10) Breve descripción del programa: .....  
.....

(11) Observaciones de interés: .....

.....

**(8) Período de movilización activa:**

(1) Lugar de realización: .....

(2) Fecha de inicio:    /    /

(3) Fecha de finalización:    /    /

(4) Breve descripción del programa: .....

.....

(5) Observaciones de interés: .....

.....

### **Anexo C. Recogida de información. Seguimiento a cinco años**

El seguimiento a tres años se cerró en enero de 2005 y no se incorporaron nuevos pacientes al estudio. En los seguimientos posteriores a enero de 2005, viendo los resultados y limitaciones del estudio a tres años, se decidió recoger modificar la hoja G como sigue a continuación.

**Protocolo de Uso Tutelado “Trasplante Autólogo de Condrocitos”**

**HOJA G**

**SISTEMA DE VALORACIÓN DE RODILLA DE CINCINNATI**

**(1) HOSPITAL:**

**(2) Cirujano:**

**(3) Código de identificación del paciente:**

Cumplimentada en:

(1) Preoperatorio

(2) Revisión a los 15 días

(3) Revisión al mes y medio

(4) Revisión a los 3 meses

(5) Revisión a los 6 meses

(6) Revisión al año

(7) Revisión a los 2 años

(8) Revisión a los 3 años

Fecha:    /    /

## 1. VALORACIÓN DE SÍNTOMAS Y PERCEPCIÓN DEL PACIENTE

---

**INSTRUCCIONES:** Utilizando las claves siguientes rodee, en las cuatro escalas, el recuadro que indica el nivel más alto de lo que usted puede hacer sin manifestar dicha sintomatología:

o **Escala Descripción**

10 Rodilla normal, capaz de hacer trabajos y/o deportes que requieren carreras, movimientos pivotantes fuertes.

8 Capaz de hacer trabajos y/o deportes que impliquen carreras, giros, torsiones; aparición de sintomatología con trabajos y/o deportes intensos.

6 Capaz de hacer ligeros trabajos y/o deportes sin carreras, torsiones o saltos; sintomatología con trabajo y/o deporte ligero.

4 Únicamente capaz de hacer las actividades de la vida diaria, aparición de síntomas con ligeros trabajos y/o deportes.

2 Sintomatología moderada (frecuente, limitante) con las actividades de la vida diaria.

0 Sintomatología severa (constante) con las actividades de la vida diaria.

**1. Dolor**

—  —  —  —  —  —

**2. Hinchazón (líquido actual en la rodilla, derrame obvio)**

—  —  —  —  —  —

**3. Bloqueo parcial (fallo parcial de la rodilla, sin caída al suelo)**

—  —  —  —  —  —

**4. Bloqueo total (Colapso de la rodilla con caída al suelo)**

—  —  —  —  —  —

**Grado del paciente: Valore la condición conjunta de su rodilla en el momento actual. Rodee uno de los números siguientes:**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
normal	pobre				ligero				bueno

**Pobre:** Tengo limitaciones significativas que me afectan las actividades de la vida diaria.

**Ligero:** Tengo limitaciones moderadas que me afectan a las actividades de la vida diaria, sin posibilidades de hacer deporte.

**Bueno:** Tengo algunas limitaciones para los deportes pero puedo participar, compenso.

**Normal/excelente:** Soy capaz de hacer todo lo que deseo (cualquier deporte) sin problemas.

**2. ESCALA DE ACTIVIDAD DEPORTIVA, ESCALAS DE LA FUNCIÓN DE LA VIDA DIARIA, ESCALAS DE LA FUNCIÓN DEPORTIVA. (cumplimentar únicamente uno de los niveles)**

**Escala de actividad deportiva**

**Nivel I (realización de deporte 4 a 7 días por semana)**

100 → Saltos, movimientos pivotantes fuertes, cortes (baloncesto, voleibol, fútbol, gimnasia...)

95 → Carreras, torsiones, giros (tenis, paddel, hockey hielo, hockey hierba, esquí, lucha libre...)

90 → Sin carreras, giros ni saltos (ciclismo, natación...)

**Nivel II (realización de deporte 1 a 3 días por semana)**

85 → Saltos, movimientos pivotantes fuertes, cortes (baloncesto, voleibol, fútbol, gimnasia...)

80 → Carreras, torsiones, giros (tenis, paddel, hockey hielo, hockey hierba, esquí, lucha libre...)

75 → Sin carreras, giros ni saltos (ciclismo, natación...)

**Nivel III (Realización de deporte 1 a 3 veces al mes)**

65 → Saltos, movimientos pivotantes fuertes, cortes (baloncesto, voleibol, fútbol, gimnasia...)

60 → Carreras, torsiones, giros (tenis, paddel, hockey hielo, hockey hierba, esquí, lucha libre...)

55 → Sin carreras, giros ni saltos (ciclismo, natación...)

**Nivel IV (No realización de deporte)**

40 → Realizo actividades de la vida diaria sin problemas

20 → Tengo problemas moderados con las actividades de la vida diaria.

0 → Tengo problemas severos con las actividades de la vida diaria, profunda incapacidad.

## Escala de la función de las actividades de la vida diaria

### Andar:

Marque un recuadro:

- (40) Normal, sin limitaciones.
- (30) Algunas limitaciones.
- (20) Sólo puedo andar 3 o 4 manzanas.
- Menos de una manzana, bastón, muleta.

### Escaleras:

Marque un recuadro:

- (40) Normal, sin limitaciones.
- (30) Algunas limitaciones.
- (20) Sólo puedo 11- 30 escalones.
- Sólo puedo 1-10 escalones.

### Agacharse/arrodillarse:

Marque un recuadro:

- (40) Normal, sin limitaciones.
- (30) Algunas limitaciones.
- (20) Sólo puedo 6-10 veces.
- Sólo puedo 0-5 veces.

## Escalas de la función deportiva

### Correr en línea recta:

Marque un recuadro:

- (100) Competición libre.
- (80) Algunas limitaciones, precaución.
- (60) Limitaciones permanentes, velocidad media.
- (40) Soy incapaz de hacerlo.

### Salto, apoyando sobre la rodilla afectada:

Marque un recuadro:

- (100) Competición libre.
- (80) Algunas limitaciones, precaución.
- (60) Limitaciones permanentes, velocidad media.
- (40) Soy incapaz de hacerlo.

### Torsiones bruscas, cortes, movimientos pivotantes:

Marque un recuadro:

- (100) Competición libre.
- (80) Algunas limitaciones, precaución.
- (60) Limitaciones permanentes, velocidad media.
- (40) Soy incapaz de hacerlo.

## Escala de la valoración ocupacional

Busque la respuesta que mejor describe lo que usted hace habitualmente en su trabajo. Marque sólo una respuesta por columna. *Puntos totales* -----x2=-----

Factor 1 Sentado	Factor 2 De pie/andando	Factor 3 Andando a distinto nivel	Factor 4 Agachándose	Factor 5 Subiendo	Factor 6 Levantando, transportando	Factor 7 Kgs transportados
8 a 10 hr/día (0)	0 hr/día (0)	0 hr/día (0)	0 veces/día (0)	0 veces/día (0)	0 veces/día (0)	0-2,5 kgs(0)
6 a 7 hr/día (1)	1 hr/día (2)	1 hr/día (2)	1-5 veces/día (1)	1 tramo, 2 veces/día (2)	1-5 veces/día (1)	3-5 kgs (1)
4 a 5 hr/día (2)	2-3 hr/día (4)	2-3 hr/día (4)	6-10 veces/día (2)	3 tramos, 2 veces/día (4)	6-10 veces/día (2)	5,5-10 kgs (2)
2 a 3 hr/día (3)	4-5 hrs/día (6)	4-5 hrs/día (6)	11-15 veces/día (3)	10 tramos/escaleras (de mano) (6)	11-15 veces/día (3)	10,5-12.5 kgs (3)
1 hr/día (4)	6-7 hrs/día (8)	6-7 hrs/día (8)	16-20 veces/día (4)	escaleras (de mano) con peso 2-3 días/sem (8)	16-20 veces/día (4)	13-15 kgs (4)
0 hr/día (5)	8-10 hrs/día (10)	8-10 hrs/día (10)	más de 20 veces/día (5)	escaleras (de mano) diariamente con peso (10)	más de 20 veces/día (5)	más de 15 kgs (5)

### Exploración física:

-Derrame articular:

- Nulo
- Ligero (<= 25cc)
- Moderado (26-60cc)
- Severo (>60cc)

-Pérdida de flexión:

- Nula (0-5°)
- Ligera (6-15°)
- Moderada (16-30°)
- Severa (>30°)

-Pérdida de extensión

- Nula (0-3°)
- Ligera (4-5°)
- Moderada (6-10°)
- Severa (>10°)

-Crepitación tibiofemoral

- Nula
- Moderada
- Severa

-Crepitación rótulofemoral

- Nula
- Moderada
- Severa

**Inestabilidad**

-Anterior:

- <3 mm
- 3-5 mm
- 6 mm
- >6 mm

-Desviación pivotal:

- Negativa
- Ligera
- Clara
- Severa

Consellería  
de Sanidad

Dirección general de  
Aseguramiento y  
Planificación Sanitaria

Análisis/estudios

06

Uso Tutelado del implante aut logo de condrocitos: cinco a os de seguimiento



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE

