

Milano, 08/07/2014

DOCUMENTO LIPOGEMS® _____ protocollo n 07 del 08.07.2014

UTILIZZO DELLA TECNICA LIPOGEMS® IN AMBITO ORTOPEDICO

Il tessuto adiposo, negli ultimi anni, è stato oggetto di grande interesse in prospettiva terapeutica.

- Il sistema LIPOGEMS® è un kit monouso per la lipoaspirazione, preparazione ed innesto di tessuto adiposo nello stesso paziente (*autologo*).
- L'intera procedura avviene in un unico tempo chirurgico, il suo utilizzo è *intraoperatorio*.
- La tecnica è "enzyme free"
- Il prodotto tissutale ottenuto con la tecnica LIPOGEMS® è tessuto adiposo ridotto in piccoli frammenti (micro fratturato) e "non espanso".
- I frammenti di tessuto adiposo lipoaspirato, vengono progressivamente ridotti di dimensione e lavati dai residui oleosi ed ematici attraverso un sistema meccanico di "minima manipolazione".
- Tutto il processo avviene in ambiente chiuso, in immersione completa in soluzione salina fisiologica, così da minimizzare qualsiasi azione traumatica e ossidativa a danno delle popolazioni cellulari del tessuto adiposo.
- Il prodotto tissutale ottenuto con la tecnica LIPOGEMS® conserva le caratteristiche biologiche del tessuto connettivo adiposo naturale ma le ridotte dimensioni fanno sì che possa essere iniettato attraverso aghi sottili e con traumatismo minimo.
- Il processo di eliminazione (lavaggio) dei residui oleosi ed ematici inoltre rende il prodotto tissutale LIPOGEMS® purificato da elementi pro-infiammatori.

Il prodotto tissutale LIPOGEMS® essendo "minimamente manipolato" NON è un prodotto di ingegnerizzazione tissutale e NON è inquadrabile nella categoria "terapie avanzate"

Per quanto riguarda l'oggetto di questo documento, l'ipotesi che ci interessa inquadrare sotto un profilo regolatorio, si riferisce all'utilizzo del prodotto tissutale LIPOGEMS® all'interno dello spazio intrarticolare.

La cavità articolare del ginocchio presenta anteriormente un largo cuscinetto adiposo al di sotto della patella, chiamato "corpo adiposo infrapatellare" ("corpo di Hoffa")

Lateralmente al corpo adiposo infrapatellare e alla plica sinoviale infrapatellare si trovano le *pliche alari* anch'esse costituite da tessuto adiposo e che sono in contatto con i due menischi.

La funzione del grasso infrapatellare è principalmente quella di ridurre l'attrito tra la patella e gli altri tessuti circostanti: in questo caso il tessuto connettivo adiposo oltre a fungere da *spacer* biologico naturale, riempie la cavità articolare con materiale in grado di limitare le resistenze all'attrito tra le varie componenti articolari in movimento.

Inoltre, il tessuto adiposo presente nell'articolazione oltre a essere coinvolto nella protezione meccanica partecipa anche alla rigenerazione dei tessuti articolari (Dragoo JL. Journal of Bone and Joint Surgery 2003, Ahearne M. Tissue Eng part A 2013)

Per questo motivo, il tessuto adiposo infrapatellare ha, sia una funzione biomeccanica, che un ruolo fondamentale anche nel garantire l'omeostasi della cartilagine e della matrice extracellulare dello spazio articolare.

In sintesi:

- 1) Nell'articolazione del ginocchio è presente tessuto adiposo;
- 2) Tra le funzioni naturali del tessuto adiposo presente nel comparto articolare vi è quella di aiutare la spontanea rigenerazione della cartilagine.

LIPOGEMS® essendo tessuto adiposo autologo in forma estremamente fluida, è da considerarsi un vero e proprio “*filler*” che, infiltrato nello spazio intrarticolare del ginocchio, svolge una funzione biomeccanica:

1. Mantenendo gli spazi intrarticolari (funzione simile a quella ottenuta con filler biologicamente inerti) con obiettivo di implementazione l'attività viscosuppletiva del liquido sinoviale
2. Migliorando la lubrificazione del comparto intraarticolare e il lavoro di ammortizzazione delle cartilagini
3. Distanziando i capi articolari e riducendo l'attrito tra i piatti cartilaginei

Il prodotto tissutale LIPOGEMS®, come i filler inerti (es. acido ialuronico) è fluido, è facile da iniettare, è viscoso e presenta il vantaggio di essere autologo non manipolato e molto sicuro.

Per questi motivi LIPOGEMS® è ideale per supportare l'attività naturale del tessuto adiposo già presente nella cavità articolare ubbidendo a un concetto di *omofunzionalità*.