

# **CONSENSO INFORMATO UTILIZZO DI TESSUTO ADIPOSO AUTOLOGO PROCESSATO CON DISPOSITIVO TULIP NANO TRANSFER**

Forlì

Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

## **NOZIONI GENERALI:**

Tulip Nano Transfer è un dispositivo medico sterile, assemblato monouso, destinato al prelievo, alla processazione e alla separazione della frazione vascolo stromale, ottenuta da tessuto adiposo. Il lipoaspirato così ottenuto è destinato ad impianto autologo. La frazione vascolo stromale del tessuto adiposo (SVF, Stromal Vascular Fraction) è la porzione di tessuto che rappresenta una ricca fonte di diversi tipi cellulari, tra cui preadipociti, periciti e cellule mesenchimali adulte, cellule progenitrici endoteliali, mastociti, monociti/macrofagi e fattori rigenerativi. La Frazione vascolo stromale isolata dal tessuto adiposo svolge un importante ruolo paracrino e possiede la capacità di rispondere a stimoli infiammatori, nel breve periodo, bilanciando la produzione di citochine pro - e anti-infiammatorie a vantaggio di queste ultime. Queste caratteristiche indicano la presenza di una componente di cellule di supporto, che hanno la funzione principale di mantenere il microambiente tissutale in condizioni fisiologiche, favorendo la guarigione, la rigenerazione spontanea e inibendo possibili fenomeni degenerativi dovuti al protrarsi di condizioni infiammatorie. Nella SVF del tessuto adiposo sono presenti inoltre un insieme di strutture cellulari, extracellulari e molecolari che vanno a costituire un unicum capace di promuovere la rigenerazione. E' un trattamento indicato e proposto nei casi di tendinopatie croniche (es. tendinopatia della cuffia dei rotatori, epicondilite, tendinite achillea, ecc.), lesioni tendinee e legamentose (spalla, ginocchio, caviglia, ecc.); lesioni osteocondrali, osteoartrosi (spalla, gomito, polso, anca, ginocchio, caviglia, ecc..).

## **DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO:**

Il trattamento viene eseguito in sala operatoria, in anestesia locale associata a blanda sedazione ed ha una durata variabile dai 30 ai 40 min. Il paziente viene posizionato sul lettino operatorio in posizione prona o supina in funzione del target da trattare.

- Infiltrare nel sito di prelievo (grasso sub-dermico), 20/40 cc di soluzione tumescente (soluzione salina, adrenalina e lidocaina) usando la cannula GEMS Infiltrator Tumescent da 2,1 mm con siringhe da 20 cc
- prelievo di tessuto adiposo con apposita cannula;
- processazione del tessuto così estratto tramite un'apposita sacca;
- raccolta del filtrato così ottenuto in apposite siringhe (che attraverso un sistema brevettato possono essere utilizzate come provette per la centrifugazione)
- centrifugazione di quanto ottenuto
- filtrazione finale della frazione vascolo-stromale ottenuta dalla centrifugazione attraverso un'altra sacca contenente un filtro.

La procedura prevede un massimo di 15 minuti, compresa centrifugazione. La SVF ottenuta grazie al sistema a circuito chiuso ed alla centrifugazione garantisce un preparato purificato, in quanto grazie alla

combinazione delle tecniche di frammentazione, filtrazione e centrifugazione è possibile isolare microinnesti di tessuto adiposo arricchiti nelle componenti della SVF all'interno della stessa seduta operatoria e da destinarsi ad uso autologo, il tutto conformemente alle normative vigenti.

## **POSSIBILI BENEFICI:**

La stimolazione dei processi rigenerativi tissutali (legamentosi – tendinei – ossei) e la riduzione della sintomatologia dolorosa costituiscono sicuramente i principali benefici dell'utilizzo di tessuto adiposo autologo processato con dispositivi Tulip Nano Transfer.

## **POSSIBILI COMPLICANZE:**

In base alle più recenti conoscenze scientifiche, l'esecuzione della procedura proposta può comportare le seguenti possibili complicanze:

### Complicanze generali

- Movimento della temperatura corporea della durata di 24/48 ore che può raggiungere anche i 38°C
- Perdita temporanea dell'autonomia di movimento
- Sintomatologia dolorosa generalizzata

### Complicanze specifiche

- Sintomatologia dolorosa localizzata al distretto interessato dall'innesto.
- Tumefazione e versamento localizzati nell'articolazione e nell'area interessata dall'autoinnesto.
- Sanguinamento, ematoma e sieroma: nelle zone di prelievo possono insorgere nelle ore o nei giorni successivi all'intervento. Consiste in una raccolta di siero o di sangue. Si potrebbe risolvere spontaneamente, in alcuni casi potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente per frenare la raccolta ematica o sierosa posizionando dei drenaggi per alcuni giorni. In caso di perdite ematiche copiose potrebbe essere necessario trasfondere sangue.
- Infezione locale: complicanza che può insorgere in qualsiasi intervento chirurgico. L'infezione si manifesta con arrossamento locale della cute, gonfiore, dolore, calore, febbre, fuoriuscita di materiale purulento, ecc. Il trattamento richiede una terapia antibiotica locale e generale ed una eventuale terapia chirurgica. Potrebbe dare luogo a una necrosi della cute sovrastante, retrazioni cicatriziali cutanee, ecc. L'infezione potrebbe interessare sia la zona di prelievo che quella di innesto.
- Liponecrosi: parte del tessuto adiposo innestato potrebbe andare incontro a necrosi, in alcuni casi potrebbe essere necessario un drenaggio chirurgico della raccolta.
- Formazioni di "neoformazioni" di varia origine: nelle aree di innesto adiposo extrarticolare si potrebbero formare nei mesi successivi cisti oleose (30%), noduli adiposi (20%), cisti con steatonecrosi (6%) e microcalcificazioni (13%)
- Alterazione delle cicatrici: la cicatrizzazione nei siti di prelievo del grasso è un processo biologico imprevedibile che varia da persona a persona. In alcuni casi potrebbe dare luogo a cicatrici esteticamente sgradevoli, visibili, slargate, depresse, di colore diverso dalla cute circostante, dolenti, ipertrofiche fino a formare dei cordoni duri e fibrosi (cheloidi). La cicatrice è sempre visibile e potrebbe essere un danno estetico permanente non più correggibile.
- Alterazione della sensibilità locale: le aree cutanee trattate (sia nella zona di prelievo che di innesto) potrebbero, per un periodo variabile di tempo, presentare delle alterazioni della sensibilità quali dolore, iperestesia (aumento della sensibilità locale), ipoestesia (diminuzione della sensibilità locale), ecc.
- Iperpigmentazione cutanea: le aree cutanee trattate, in seguito ad ematomi ed ecchimosi, possono rimanere di colore più scuro rispetto alla cute normale, per un periodo variabile ed in alcuni casi permanentemente.
- Irregolarità superficie cutanea di prelievo e di innesto: in seguito ad un prelievo e/o ad un impianto di grasso possono comparire delle irregolarità della superficie cutanea dovute ad una disomogenea rimozione o innesto del grasso sottocutaneo (retrazioni cutanee, pieghe, avvallamenti e depressioni, solchi, noduli, ecc.). In pazienti con tessuti ipoelastici e ipotonicità una irregolare retrazione della cute

potrebbe dare luogo ad irregolarità cutanee di vario tipo (pieghe, aspetto a “millefoglie”, cute “appesa”, avvallamenti, etc.). Alcuni di questi difetti cutanei possono essere corretti con interventi chirurgici successivi.

- Gonfiore: tra le altre possibili complicanze vi è la compromissione temporanea della circolazione linfatica nella zona di prelievo con conseguente gonfiore. Tale situazione si risolve spontaneamente o con massaggi (eventuale linfodrenaggio) nel giro di due-tre mesi circa.

- Tromboflebite ed embolia polmonare: sono le complicanze più temibili. Dalla letteratura internazionale si evince che l'incidenza della tromboflebite è dell'1% e dell'embolia polmonare è dello 0,8 % dei pazienti operati.

### **POSSIBILI ALTERNATIVE:**

Le alternative di trattamento possono consistere in cicli di Fisioterapia, utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale, acido ialuronico e Intervento chirurgico

### **Osservazioni di rilievo nel caso specifico:**

---

---

---

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ dichiaro di essere stato correttamente informato dal Dr. MARIO MENNA e di aver compreso lo scopo e la natura dell'utilizzo di tessuto adiposo autologo processato con dispositivo Tulip Nano Transfer descritto nel presente modulo. Dichiaro, altresì, di essere stato adeguatamente edotto sulle tecniche utilizzate, sui benefici derivanti dal trattamento, sui possibili rischi e complicanze ad esso connesse e sulle eventuali alternative.

Presto pertanto l'assenso al trattamento che mi è stata descritto e consegnato, per presa visione, con il presente consenso informato.

Il medico chirurgo

---

Il paziente

---