Reggio Emilia,

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

**NOZIONI GENERALI:**

LipoCell è un dispositivo medico di classe II, destinato al prelievo, processazione e all’innesto di tessuto adiposo autologo purificato, in grado di filtrare il tessuto adiposo separando le componenti oleose ed ematiche dal tessuto stesso.

Questo tipo di procedura, a differenza di altri dispositivi, è volta ad eliminare azioni meccaniche traumatiche piuttosto che trattamenti per via enzimatica. In questo modo Lipocell rispetta i principi della manipolazione minima cellulare e garantisce l’ottenimento di un tessuto adiposo ricco di cellule mesenchimali autologhe vitali. Il suddetto dispositivo è di classe IIa sterile marcato CE in conformità alla Direttiva 93/42 EEC Ente notificatore: CERMET (CE0476) Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici CND B06 Repertorio dei dispositivi medici del Ministero RDM 1473321.

**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. L’intervento consiste nell’effettuare una piccola incisione con il bisturi nella zona addominale affinchè con una cannula da 16g si possa iniettare circa 150-180 ml di soluzione anestetica di Kleine. Si procede, pertanto, all’aspirazione di una quantità variabile (circa 60-120 ml) di tessuto adiposo misto a soluzione kleine e pochissimo sangue. Il tessuto prelevato viene filtrato e micronizzato in circuito chiuso sterile (sistema Lipocell) onde ottenere dai 10 ai 20 ml di tessuto adiposo concentrato ricco di adipociti con proprietà rigenerative e riparative tissutali. Il tessuto così ottenuto viene infuso a livello articolare, peritendineo e discale. A fine procedura si effettua un bendaggio compressivo nella zona di prelievo del tessuto adiposo. Dopo alcune ore, smaltiti gli effetti della sedazione, il paziente può autonomamente lasciare la clinica.

Il trattamento è di solito indicato nei seguenti casi:

* tendinopatie croniche (es. tendinopatia della cuffia dei rotatori, epicondilite, tendinite achillea,…)
* lesioni tendinee e legamentose (spalla, ginocchio, caviglia,...)
* lesioni osteocondrali, osteoartrosi (spalla, gomito, polso, anca, ginocchio, caviglia,…)

**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 lipocell.

**POSSIBILI COMPLICANZE:**

Per quanto sia una tecnica chirurgica perfettamente standardizzata ed eseguita con eccellenti risultati, l'innesto di tessuto adiposo autologo non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste chirurgia senza rischi. Non è possibile per il chirurgo garantire in modo formale il successo dell’intervento. E’ possibile, infatti, che insorgano **Complicanze generali**, quali 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 oppure le seguenti **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, noduli adiposi, cisti con steatonecrosi e microcalcificazioni.
* 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 ipotonici 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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e di aver compreso lo scopo e la natura dell’utilizzo di tessuto adiposo autologo processato con dispositivo lipocell 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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_