

USO DE LA TÉCNICA DE LIPOGEMS® EN ORTOPEDIA (Dispositivo y tejido autólogo).

En estos últimos años, el tejido adiposo ha sido objeto de gran interés en las perspectivas terapéuticas.

- ✚ El sistema LIPOGEMS® es un kit de un solo uso para la liposucción, la preparación y el injerto de tejido adiposo en el mismo paciente (autólogo).
- ✚ El procedimiento completo se lleva a cabo durante la operación quirúrgica todo al mismo tiempo, es decir, tanto el preparado del tejido adiposo para la sintetización y concentración de células mesenquimales procedentes del mismo, hasta la infiltración final al paciente.
- ✚ La técnica es libre de enzimas. Las células contenidas en Lipogems, procedentes del tejido autólogo del paciente, son activadas mediante fricción mecánica suave, sin adición enzimática, ni química, que restan pluripotencialidad a los precursores o células Mesenquimales, en el posterior proceso de regeneración de tejidos.
- ✚ El producto de tejido obtenido con la técnica LIPOGEMS® es tejido adiposo reducido a pequeños fragmentos fracturados (micro) y "no expandidos". El gradiente de los filtros (500 micras), es el responsable de esta microfragmentación, que permite la posterior extracción y concentración de células Mesenquimales.
- ✚ Los fragmentos de tejido adiposo lipoaspirados se reducen gradualmente en tamaño y los residuos aceitosos y de sangre se lavan a través de un sistema mecánico, utilizando una mínima manipulación, siempre estéril en cualquier caso.
- ✚ El proceso completo se produce en un entorno cerrado con una inmersión completa en solución salina a fin de minimizar cualquier acción traumática y oxidativa en detrimento de las poblaciones de células del tejido adiposo.
- ✚ El producto de tejido obtenido mediante la técnica de LIPOGEMS® conserva las características biológicas del tejido adiposo conectivo natural, y debido a que los fragmentos son tan pequeños, se puede inyectar a través de agujas muy finas, con lo cual el traumatismo es mínimo.
- ✚ El proceso de eliminación de residuos de grasa y sangre, da como resultado un producto de tejido LIPOGEMS® purificado libre de elementos pro-inflamatorios.

Ya que el producto de tejido obtenido a través de la técnica de LIPOGEMS® está "mínimamente manipulado", NO es un producto considerado de ingeniería de tejidos y por tanto no encaja en la categoría de "terapias avanzadas".

En cuanto al tema de este documento, la hipótesis que nos gustaría hacer, desde el punto de vista regulatorio es el uso del producto de tejido LIPOGEMS® en el espacio intraarticular.

La cavidad de la articulación en la rodilla (u otras articulaciones), tiene un gran cojín adiposo el cual se encuentra debajo de la rótula, llamado "bolsa de grasa infrarrotuliana " (también conocida como la almohadilla de Hoffa).

Lateralmente a la almohadilla de grasa infrarrotuliana y el pliegue sinovial infrarrotuliano están los pliegues alares, estos también consisten en tejido adiposo que está en comunicación con los dos meniscos.

La función de la grasa infrarrotuliana es principalmente la de reducir la fricción entre la rótula y los tejidos circundantes; En este caso, el tejido adiposo conectivo no sólo actúa como espaciador biológico natural, sino que también llena la cavidad articular con un material capaz de reducir la fricción entre las diversas partes móviles de la articulación.

Además, el tejido adiposo que se encuentra en la articulación, aparte de estar involucrado en la protección mecánica, también participa en la regeneración de los tejidos de las articulaciones (Dragoo JL. Journal of Bone y Joint Surgery 2003, Ahearne M. Tissue Ing parte A 2013).

Por esta razón, el tejido adiposo infrarrotuliano tiene una función biomecánica y desempeña un papel fundamental para asegurar la homeostasis del cartílago y la matriz extracelular del espacio articular.

Resumen:

1) El tejido adiposo está presente en la articulación de la rodilla.

Entre las funciones naturales del tejido adiposo en el compartimiento de las articulaciones ayuda a la regeneración espontánea del cartílago.

Como LIPOGEMS® es tejido adiposo autólogo en forma extremadamente fluida, el cual puede ser considerado un relleno, que, una vez que se ha infiltrado en el espacio intra-articular de la rodilla, realiza una función biomecánica:

- 1 El mantenimiento de los espacios intra-articulares (una función similar a la obtenida con rellenos inertes biológicamente) con el objetivo de aplicar la actividad de visco-suplementación del líquido sinovial.
- 2 Mejora de la lubricación del compartimiento intra-articular y ayuda a amortiguar el cartílago
- 3 Espaciando los extremos articulares y reduciendo la fricción entre las placas cartilaginosas.

El producto de tejido obtenido a través de LIPOGEMS®, es similar a rellenos inertes (por ejemplo el ácido hialurónico) es un producto fluido, fácil de inyectar, viscoso, y tiene la ventaja de ser autólogo, no manipulado y muy seguro, pero con el añadido de que la presencia masiva de células Mesenquimales, y en base a la pluripotencialidad y capacidad de reconversión de estas, se ha demostrado su capacidad regenerativa de tejidos, en este caso particular, con el objetivo de retrasar e incluso evitar procesos quirurgicos posteriores (artroplastias y otros), por recesión de los procesos degenerativos articulares.

Por estas razones, LIPOGEMS® es ideal para apoyar la actividad natural del tejido adiposo ya presente en la cavidad articular después de un concepto de homofuncionalidad.