

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Lipogems System
NOME GENERICO	Dispositivo medico impiegato per la processazione a circuito chiuso di tessuto adiposo autologo e omologo.
PRODUTTORE	Lipogems International SRL
FORNITORE	Lipogems International SRL
INDICAZIONE D'USO	<p>Il sistema Lipogems ha la finalità di raccogliere materiale lipidico del paziente e, dopo manipolazione delle cellule adipose, re-impiantarle nella sede da trattare. Il risultato della manipolazione è costituito da tessuto adiposo non-espanso arricchito di cellule staminali mesenchimali.^{1,2}</p> <p>Il sistema può essere utilizzato in diverse aree terapeutiche per la rigenerazione dei tessuti quali:</p> <ul style="list-style-type: none">- chirurgia plastica ricostruttiva;- chirurgia estetica;- chirurgia ortopedica;- chirurgia orale e maxillo-facciale;- chirurgia generale;- chirurgia vascolare;- cardiocirurgia.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Lipofilling non arricchito con cellule staminali ³
DESCRIZIONE	<p>Il sistema Lipogems si presenta come kit composto da un cilindro di processazione, linee di infusione con i propri accessori, una sacca di raccolta residui ematici ed oleosi, siringhe luer-lok e cannule da prelievo. All'interno del cilindro di processazione sono contenute sfere di acciaio medico e due filtri a setaccio e viene precaricato di soluzione fisiologica sterile a flusso continuo. Il tessuto inserito nel cilindro dall'apposito ingresso subisce un primo trattamento di riduzione dei cluster effettuato dal filtro.</p> <p>L'azione meccanica esercitata dalle sfere tramite agitazione permette l'emulsione del tessuto e il flusso continuo di soluzione fisiologica riduce i cluster</p>

	mantenendo intatte le nicchie vasculo-stromali eliminando al tempo stesso residui di olio e componenti ematiche.
MARCHIO CE	SI (07/12/2012)
NUMERO DI REPERTORIO	LIPOGEMS SYSTEM 240cc: 732751 LIPOGEMS SYSTEM 60cc: 735887
CND	B06 - DISPOSITIVI PER LA MANIPOLAZIONE CELLULARE O BIOLOGICA
CLASSE DI APPARTENENZA	IIA
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	NO
PREZZO UNITARIO	LIPOGEMS SYSTEM 60cc: 650 Euro LIPOGEMS SYSTEM 240cc: 750 Euro
DRG	DRG Regione Toscana n.270 (Altri interventi su pelle, tessuto sottocutaneo e mammella senza CC) = 1.314 Euro. ⁴



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328-453 • Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 • www.estav-centro.toscana.it • direzione@estav-centro.toscana.it

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	STIMA CONSUMO 2014 (confezioni)	STIMA SPESA 2014 (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
KIT LIPOGEMS LG5816 60cc (Lipogems International)	Kit da 60cc	1	650	650	20	13.000	Nuovo prodotto
KIT LIPOGEMS LG5814 240cc (Lipogems International)	Kit da 240cc	1	750	750	20	15.000	Nuovo prodotto

NOTA: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo. La richiesta di Lipogems è della AOU Careggi.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 2013 (confezioni)	SPESA 2013 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
CELUTION§ (Cytori therapeutics)	Celution 200/ck set procedurale ref.200/ck	1	1	160	0	0	Economia 04/2015
	Kit materiali di consumo celution ref.805/crs	1	1	1400	10	14.000	Economia 04/2015
Sistema PUREGRAFT§§ (Moss)	Set Puregraft 250/PURE EU materiale di consumo ref.250/pure	1	1	290	12	3.480	Economia 04/2015

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa. I consumi sono quelli della AOU Careggi.



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328 - 453 • Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 • www.estav-centro.toscana.it • direzione@estav-centro.toscana.it

§Il sistema Celution è indicato per estrarre, lavare e concentrare le cellule staminali stromali e altre cellule progenitrici associate provenienti da tessuto adiposo digerito per la reintroduzione autologa o reinfusione nello stesso paziente.

§§Il sistema Cytori PureGraft 250/PURE-EU è indicato per l'uso nel prelievo, il filtraggio e il trasferimento di tessuto grasso autologo per il reimpianto nello stesso paziente per un intervento di trapianto di tessuto adiposo autologo. Il tessuto grasso non è arricchito di cellule staminali quindi è usato per la procedura di lipofilling "tradizionale".



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328-453 • Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 • www.estav-centro.toscana.it • direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>La ricerca di letteratura ha selezionato solo due studi in vitro.⁵⁻⁶ Non sono stati pubblicati studi condotti sull'uomo.</p> <p>Ricerca Medline effettuata il giorno 08/05/2014. Parole chiave: (lipogems OR adipose-derived stem cells); nessun limite alla ricerca.</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>Nessuna analisi economica è disponibile.</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	<p>Non valutabile</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>L'innesto di grasso autologo (lipofilling tradizionale) consente la riparazione e l'aumento dei tessuti molli ed è sempre più utilizzato sia in chirurgia estetica che ricostruttiva.⁷ Il suo limite è caratterizzato dal riassorbimento dell'innesto, che può variare dal 25% all'80%, probabilmente a causa di ischemia e mancanza di neoangiogenesi. Per ovviare a questo problema, sono state studiate nuove tecniche per aumentare la vitalità del tessuto trapiantato. Una di queste prevede di arricchire, prima del trapianto, il tessuto adiposo con cellule staminali mesenchimali. Tuttavia, sembra che questa procedura apporti solo modesti miglioramenti, in termini di riduzione del riassorbimento dell'innesto, rispetto al lipofilling tradizionale.⁷⁻¹¹</p>
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>-La procedura di lipofilling con cellule staminali è indicata per la rigenerazione dei tessuti in diverse aree chirurgiche (chirurgia plastica ricostruttiva, maxillo-facciale, ortopedica, vascolare, generale), tuttavia il profilo clinico di questa metodica rimane ancora da definire. Gli studi pubblicati ad oggi sono soprattutto pre-clinici, pertanto devono essere condotti studi controllati randomizzati con lungo periodo di follow-up per valutare, nei diversi campi di applicazione, il profilo di efficacia e di sicurezza di questa procedura.⁷⁻¹¹</p> <p>-Lipogems non è stato sperimentato in alcun studio clinico.</p>



	<p>-L'agenzia regolatoria americana FDA (Food and Drug Administration) non ha approvato questa metodica, pertanto negli Stati Uniti l'utilizzo del tessuto adiposo arricchito di cellule staminali mesenchimali può avvenire solo nell'ambito di sperimentazioni cliniche.¹¹</p> <p>-Riguardo all'impiego di cellule staminali mesenchimali, soprattutto in seguito al caso "Stamina" presso gli Spedali Civili di Brescia, è in corso un acceso dibattito e il quadro normativo italiano deve essere ancora completato. Secondo quanto riportato sul sito del Parlamento italiano, nel settembre del 2012, è stato avviato un tavolo di lavoro sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali e al tempo stesso è stato avviato un percorso per arrivare alla costituzione di un registro sugli interventi classificabili come "farmaceutici" o come "trapianti."¹²</p> <p>In conclusione, vista la carenza di evidenze scientifiche, sia in generale sulla procedura sia in particolare su Lipogems e visto anche che la normativa italiana deve essere ancora definita, si suggerisce di non acquistare questo prodotto.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	15 Maggio 2014
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	11750

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Lipogems International. Lipogems system clinical evaluation. Based on MEDDEV 2.7.1:2009. According to 93/42 EEC. As amended by 2007/47 EC. Documento scaricato dal Repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute in data: 08/05/2014
2. Bianchi F, Maioli M, Leonardi E, Olivi E, Pasquinelli G, et al. A new nonenzymatic method and device to obtain a fat tissue derivative highly enriched in pericyte-like elements by mild mechanical forces from human lipoaspirates. Cell Transplant. 2013;22(11):2063-77. doi: 10.3727/096368912X657855



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328-453 • Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 • www.estav-centro.toscana.it • direzione@estav-centro.toscana.it

3. Tremolada C, Palmieri G, Ricordi C. Adipocyte transplantation and stem cells: plastic surgery meets regenerative medicine. *Cell Transplant*. 2010;19(10):1217-23. doi: 10.3727/096368910X507187.
4. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. *A.ge.nas* Gennaio 2010. Indirizzo web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf Ultimo accesso: 17/04/2014
5. Maioli M, Rinaldi S, Santaniello S, Castagna A, Pigliaru G, et al. Radio electric asymmetric conveyed fields and human adipose-derived stem cells obtained with a non-enzymatic method and device: a novel approach to multipotency. *Cell Transplant*. 2013 Aug 30. doi: 10.3727/096368913X672037.
6. Bianchi F, Maioli M, Leonardi E, Olivi E, Pasquinelli G, et al. A new nonenzymatic method and device to obtain a fat tissue derivative highly enriched in pericyte-like elements by mild mechanical forces from human lipoaspirates. *Cell Transplant*. 2013;22(11):2063-77. doi: 10.3727/096368912X657855.
7. Trojahn Kølle SF, Oliveri RS, Glovinski PV, Elberg JJ, Fischer-Nielsen A, Drzewiecki KT. Importance of mesenchymal stem cells in autologous fat grafting: a systematic review of existing studies. *J Plast Surg Hand Surg*. 2012 Apr;46(2):59-68. doi: 10.3109/2000656X.2012.668326
8. Kølle SF, Fischer-Nielsen A, Mathiasen AB, Elberg JJ, Oliveri RS, et al. Enrichment of autologous fat grafts with ex-vivo expanded adipose tissue-derived stem cells for graft survival: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2013 Sep 28;382(9898):1113-20. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61410-5.
9. Peltoniemi HH¹, Salmi A, Miettinen S, Mannerström B, Saariniemi K et al. Stem cell enrichment does not warrant a higher graft survival in lipofilling of the breast: a prospective comparative study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013 Nov;66(11):1494-503. doi: 10.1016/j.bjps.2013.06.002. Epub 2013 Jul 8.
10. Philips BJ¹, Marra KG, Rubin JP. Adipose stem cell-based soft tissue regeneration. *Expert Opin Biol Ther*. 2012 Feb;12(2):155-63. doi: 10.1517/14712598.2012.644533. Epub 2011 Dec 31.
11. Philips BJ¹, Marra KG, Rubin JP. Healing of grafted adipose tissue: Current clinical applications of adipose-derived stem cells for breast and face reconstruction. *Wound Repair Regen*. 2014 May;22 Suppl 1:11-3. doi: 10.1111/wrr.12164.
12. Camera dei Deputati. La ricerca sulle cellule staminali. Disponibile al sito: <http://leg16.camera.it/561?appro=286> Ultimo accesso: 24/03/2014

