

Fibrin sealant for anastomotic leaks and haemostasis

Risultati in breve

Un nuovo bendaggio biodegradabile controlla il sanguinamento grave e la fuoriuscita di fluidi corporei durante l'intervento chirurgico

Uno dei problemi principali durante la chirurgia generale è il controllo del sanguinamento. Un'iniziativa dell'UE ha sviluppato un innovativo bendaggio biodegradabile per fermare il sanguinamento e la fuoriuscita di fluidi corporei nel corso delle procedure chirurgiche.



SALUTE



© sFilm-FS

Per evitare e fermare il sanguinamento, sono stati utilizzati per decenni metodi chirurgici standard quali suture e legature che, in molti casi, si sono dimostrati inefficaci o impraticabili per affrontare l'emorragia grave.

Il progetto sFilm-FS, finanziato dall'UE, ha sviluppato un prodotto composto da una pellicola polimerica biocompatibile e bioassorbibile con una colla biologica, conosciuta come [colla di fibrina](#). Questo bendaggio adatto all'utilizzo nell'uomo,

chiamato anche sFilm-FS, è utilizzato per evitare la fuoriuscita di sangue e fluidi corporei. «Il prodotto è molto più efficace, rapido e facile da usare rispetto a ogni altro standard di cura», osserva Orgad Laub, coordinatore del progetto. Viene assorbito dal corpo, permettendo la guarigione totale ed efficace dei tessuti lesi, e i ridotti tempi di recupero si traducono in degenze ospedaliere più brevi e in una diminuzione degli oneri a carico del sistema sanitario.

sFilm-FS viene utilizzato quando l'emostasi, un processo per evitare e fermare il sanguinamento, non si rivela efficace per il sanguinamento dei tessuti molli. Inoltre, è destinato all'uso durante la sigillatura nella chirurgia gastrointestinale. «Rispetto alla chirurgia aperta, gli strumenti per la gestione degli scenari di sanguinamento nel trattamento chirurgico mininvasivo sono estremamente limitati», spiega Laub. «Attualmente, per sigillature quali quella del tratto gastrointestinale, non esistono dispositivi sigillanti registrati, quindi sFilm-FS rappresenterà una soluzione innovativa»

Resistenza insuperabile e capacità di sigillatura

La colla di fibrina attacca e fissa la pellicola polimerica sul tessuto leso. La pellicola sigilla il tessuto, in modo analogo a un cerotto in gomma che sigilla una perdita d'aria in uno pneumatico forato. Nel caso di sanguinamento, la colla di fibrina accelera la [coagulazione](#) del sangue sotto la pellicola. A differenza di altri prodotti che contengono componenti simili, sFilm-FS è basato sulla capacità sigillante della pellicola polimerica.

I partner del progetto hanno convalidato con successo sFilm-FS attraverso test su topi e suini. Nei siti di puntura della milza e del fegato di topi e suini, il sanguinamento grave è stato fermato nell'arco di due minuti. Inoltre, sFilm-FS ha sigillato in modo efficace le lesioni gastrointestinali. I test di tossicità hanno dimostrato l'atossicità di sFilm-FS, anche alle dosi massime, e tutti gli animali trattati si sono ristabiliti senza manifestare effetti collaterali. Le agenzie di regolazione dell'UE in Austria e Slovenia hanno valutato e approvato il prodotto per gli studi clinici sull'essere umano. Le sperimentazioni sull'uomo sono iniziate a settembre del 2020.

Un cambiamento decisivo nelle sale operatorie

Il riscontro fornito dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti ha portato allo sviluppo di un passaggio unico di sterilizzazione finale che migliora sensibilmente la sicurezza di sFilm-FS e ne taglia i costi di produzione. Grazie alla sottile pellicola contenente la colla di fibrina, il prodotto potrebbe essere sviluppato anche per il trattamento chirurgico mininvasivo. Il team del progetto sta lavorando a uno strumento laparoscopico che estenderà l'utilizzo di sFilm-FS a tutte le procedure chirurgiche.

«sFilm-FS è un nuovo dispositivo chirurgico che contribuirà al controllo del sanguinamento grave e moderato e alla sigillatura dei tessuti durante gli interventi di chirurgia aperta e mininvasiva», conclude Laub. «Queste sono considerate esigenze insoddisfatte e il dispositivo ridurrà in modo significativo i tempi di esecuzione degli interventi chirurgici e i relativi tempi di guarigione». In definitiva, il progetto dovrebbe

migliorare la sicurezza e ridurre il rischio di complicanze postoperatorie riducendo nel contempo i tassi di mortalità.

Parole chiave

sFilm-FS, sanguinamento, intervento chirurgico, tessuto, colla di fibrina, pellicola polimerica, bendaggio

Scopri altri articoli nello stesso settore di applicazione



Il genoma del pipistrello mangia-zuccheri potrebbe contenere indizi sulla cura del diabete

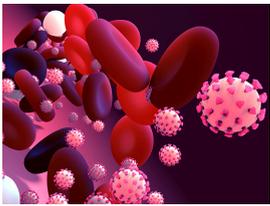


Decifrare il codice delle macchine per il ripiegamento del DNA



Le modalità con cui i motori molecolari conferiscono ai cromosomi la propria struttura





Analizzare il flusso sanguigno in pazienti affetti da forme gravi di COVID-19



Informazioni relative al progetto

sFilm-FS

ID dell'accordo di sovvenzione: 787441

[Sito web del progetto](#)

DOI

[10.3030/787441](https://doi.org/10.3030/787441)

Progetto chiuso

Data della firma CE

5 Marzo 2018

Data di avvio

1 Aprile 2018

Data di completamento

31 Marzo 2020

Finanziato da

INDUSTRIAL LEADERSHIP - Leadership in enabling and industrial technologies - Biotechnology

Costo totale

€ 2 003 388,00

Contributo UE

€ 1 402 371,60

Coordinato da

SEALANTIUM MEDICAL LTD

 Israel

Questo progetto è apparso in...



Ultimo aggiornamento: 9 Ottobre 2020

Permalink: <https://cordis.europa.eu/article/id/422355-novel-biodegradable-bandage/it>

European Union, 2025