



THD SphinKeeper e **THD** GateKeeper

Trattamenti mini-invasivi per l'incontinenza fecale

Materiale riservato ai Sig. Medici.



THD SphinKeeper e THD GateKeeper

Trattamenti mini-invasivi per l'incontinenza fecale

L'incontinenza fecale è l'incapacità di controllare i movimenti intestinali, causando la fuoriuscita inaspettata delle feci dall'ano. Chiamata anche incontinenza intestinale, l'incontinenza fecale varia dalle occasionali perdite di feci durante l'emissione di flatulenze a una completa perdita del controllo intestinale.

Alcuni dati:

- 1-7,4% popolazione generale
- 25-30% di pazienti ospedalizzati e geriatrici
- Categorie cliniche:
 - Urgenza
 - Incontinenza Passiva
 - Soiling
 - Imbrattamento

Il trattamento dell'incontinenza fecale può prevedere le seguenti scelte chirurgiche:

- Riparazione (ad es. sfinteroplastica)
- Sostituzione (ad es. graciloplastica dinamica)
- Deviazione (ad es. colostomia)
- Reinnervazione (es. SNS)



PERCHÉ THD:

THD SphinKeeper® e THD GateKeeper® sono stati ideati con lo scopo di trattare l'incontinenza fecale impiantando protesi autoespandibili specificamente progettate nello spazio intersfinterico.

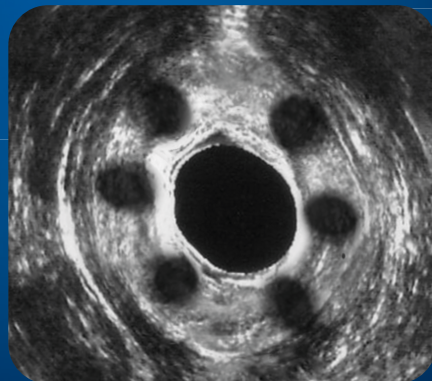
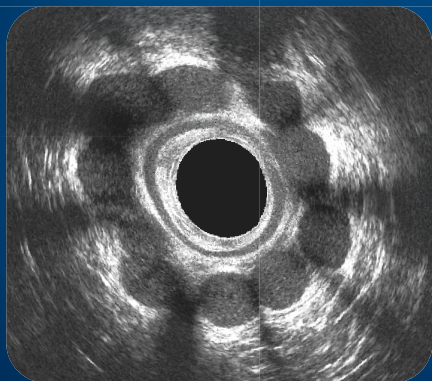
Gli impianti protesici nello spazio intersfinterico producono risultati più duraturi e stabili e, in quasi tutti i casi, il controllo a lungo termine effettuato con ultrasuoni non rivela migrazione delle protesi.



THD SphinKeeper



THD GateKeeper



BENEFICI

SICURO

Minimo disagio, nessuna complicanza grave, nessuna infezione, tasso minimo di estrusione dell'impianto (assicurarsi che il paziente osservi il riposo a letto senza movimenti eccessivi per 48 ore dopo la procedura per minimizzare il rischio di spostamento precoce della protesi).

VELOCE

Gli impianti di THD SphinKeeper® vengono tipicamente posizionati in 40 minuti o meno mentre THD GateKeeper® in 30 minuti o meno.

ECONOMICO

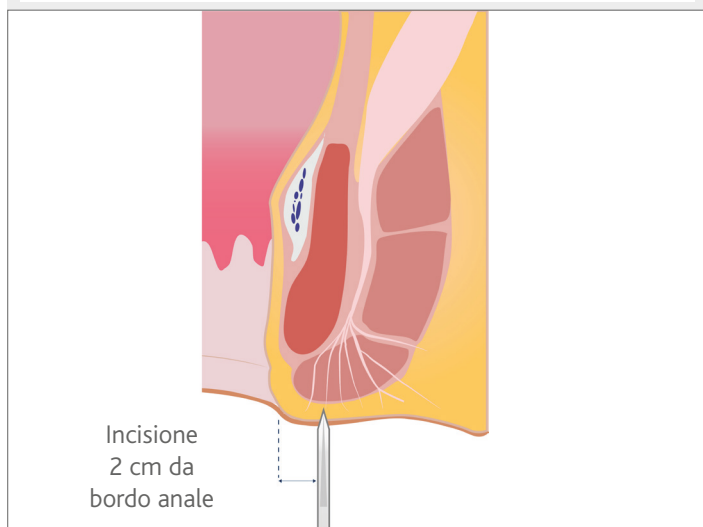
Questa procedura è economicamente vantaggiosa con un basso dispendio di materiale consumabile, cui si aggiungono permanenze ospedaliere brevi e assunzione limitata di farmaci antidolorifici.

I PASSAGGI DI BASE

1

Incisione

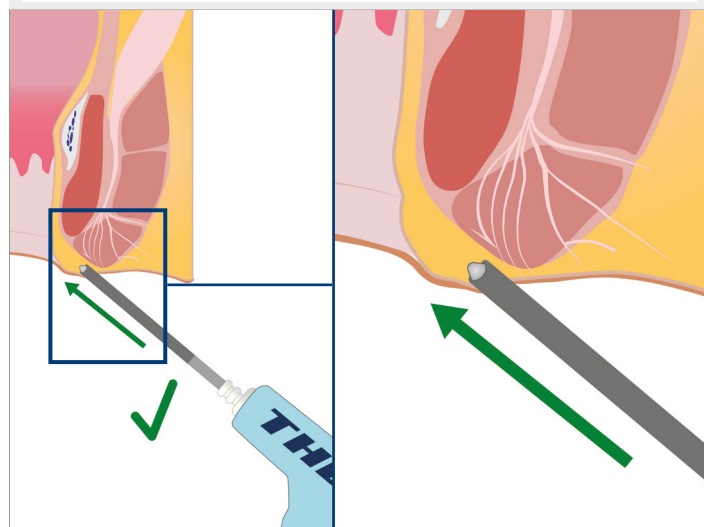
La procedura di impianto di THD SphinKeeper® e THD® GateKeeper deve essere eseguita in anestesia locale (tuttavia è adatta anche per anestesia generale). Il punto di partenza della procedura è generalmente il lato sinistro del paziente. In questo esempio standard il primo impianto si trova a ore 3.



2

Realizzazione di un tunnel sottocutaneo

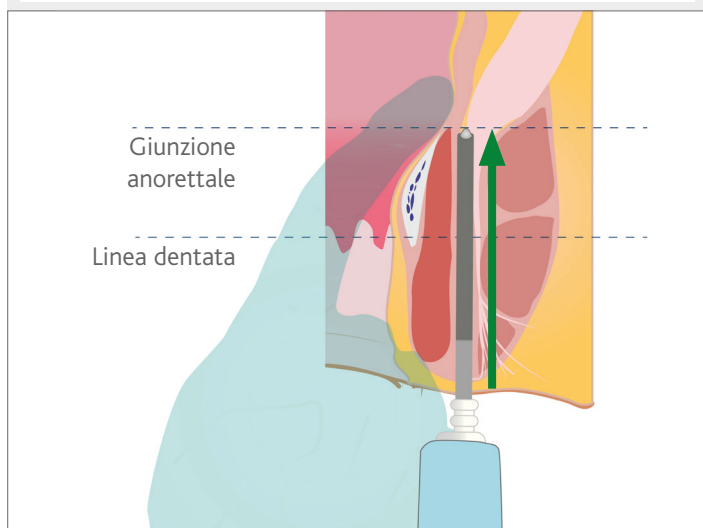
L'impianto deve essere inserito attraverso un tunnel sottocutaneo. NOTA: mentre si inserisce la cannula evitare di procedere verticalmente attraverso lo sfintere esterno. Seguire il percorso naturale che porta allo spazio intersfinterico.



5

Inserimento del dispositivo fino alla giunzione anorettale

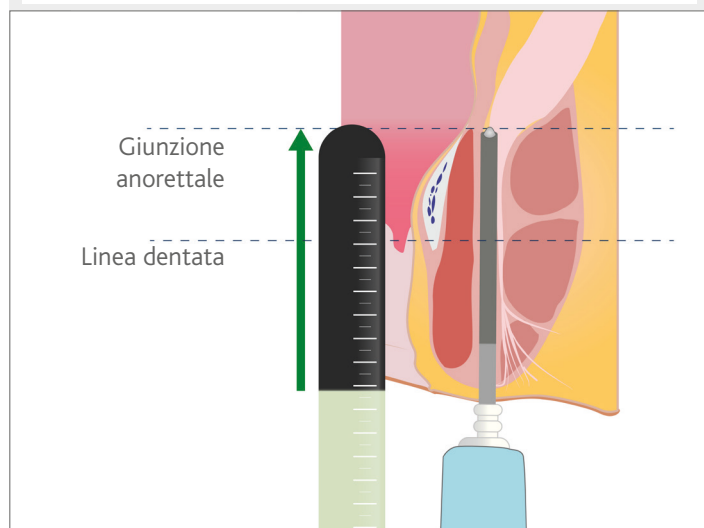
All'inserimento della cannula del Delivery System deve fare seguito la palpazione digitale. Continuare ad inserire la cannula in sicurezza nello spazio intersfinterico, fino a raggiungere la giunzione anorettale: il dito individuerà la punta della cannula, evitando di provocare lesioni ai tessuti.



6

Controllo con ultrasuoni endoanali (EAUS)

Rimuovere il dito e inserire la sonda EAUS per posizionare correttamente la protesi nello spazio intersfinterico. L'EAUS viene utilizzato per verificare la corretta posizione della punta della cannula nello spazio intersfinterico.



I PASSAGGI DI BASE

3

Tunneling fino al solco intersfinterico

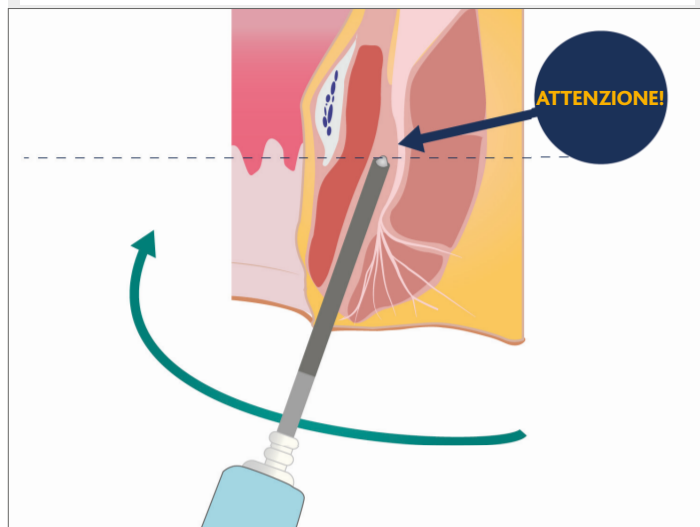
Con il dito, individuare il solco intersfinterico e utilizzarlo come direzione per l'inserimento del dispositivo. Spingere la cannula del dispositivo fino a raggiungere il dito posizionato nel solco intersfinterico.



4

Inserimento del Delivery System nello spazio intersfinterico

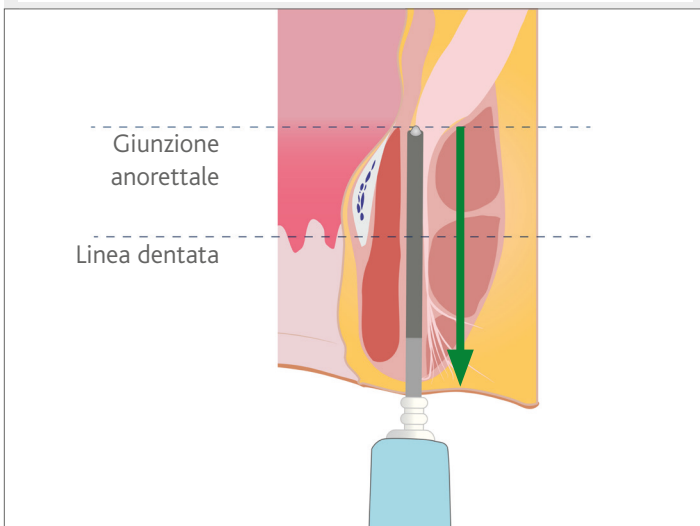
Quando è stato raggiunto il solco intersfinterico, modificare l'orientamento della cannula finché non è parallela all'asse longitudinale del canale anale. Inserire gradualmente la cannula nello spazio intersfinterico. Vicino alla linea dentata, vi è un punto di maggiore resistenza: prestare attenzione quando si spinge la cannula attraverso questo livello.



7

Rilascio della protesi

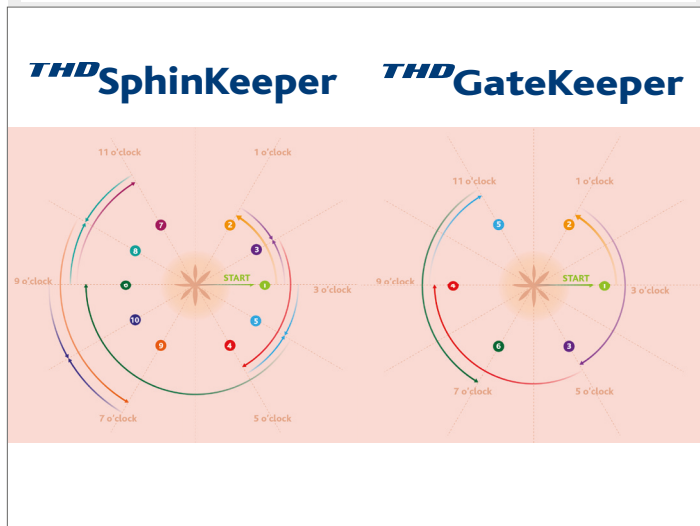
Premere il pulsante situato sull'impugnatura del Delivery System (denominato "B") per rilasciare la protesi. Quando il LED sul retro del Delivery System lampeggerà in arancione, estrarlo dal sito dell'impianto.



8

Sutura e ripetizione dei passaggi

Suturare l'incisione e ripetere i passaggi seguendo l'ordine nell'illustrazione per posizionare le altre protesi.



MATERIALE AUTOESPANDIBILE

Materiale brevettato con memoria di forma



Gli impianti sono realizzati con un materiale autoespandibile brevettato con memoria di forma

Il materiale autoespandibile è biocompatibile, non allergenico, non immunogenico, non cancerogeno

CARATTERISTICHE

Il materiale è in grado di crescere di volume attraverso l'assorbimento di fluidi corporei fino al 730% della dimensione originale per THD SphinKeeper® e fino al 550% per THD GateKeeper®.

Grazie all'effetto memoria di forma, il materiale ritorna alla forma iniziale seguendo il movimento degli sfinteri.

		 THD SphinKeeper	
		Pre	Post
Diametro		3 mm (+0,2/-0,4)	8,5 (±1,0)
Lunghezza		22,5 mm (±1,0)	18,5 mm (±2,0)
Volume singolo		143 mm ³	1049 mm ³
Volume totale		1430 mm ³ = 1,4ml	10490 mm ³ = 10,5ml
		 THD GateKeeper	
		Pre	Post
Diametro		1,8 mm (+0,2/-0,4)	6 mm (+0,5/-1,0)
Lunghezza		20 mm (±2,0)	10 mm - 15 mm
Volume singolo		51 mm ³	282 mm ³
Volume totale		306 mm ³ = 0,3ml	1692 mm ³ = 1,7ml

STUDI CLINICI

Efficacy of Sphinkeeper™ implant in treating faecal incontinence

Litta F., Parello A., De Simone V. et al. - 2020

Initial experience with SphinKeeper™ intersphincteric implants for faecal incontinence in the United Kingdom: a two-centre retrospective clinical audit

Leo C.A., Leeuwenburgh M., Orlando A., Corr A., Scott M. et al – 2020

Sphinkeeper™ for faecal incontinence: a preliminary report

La Torre M., Lisi G., Milito G., Campanelli M., Clementi I. – 2019

Anal Injectable and Implantable Bulking Agents for Faecal Incontinence

Camilleri-Brennan J. – 2020

Outcomes of Gatekeeper™ prosthesis implantation for the treatment of faecal incontinence: a multicenter observational study

Biondo S., Trenti L. et al. – 2017

Middle-term Outcomes of Gatekeeper Implantation for Fecal Incontinence

Brusciano L., Tolone S., Del Genio G. et al. – 2020

Gatekeeper improves voluntary contractility in patients with fecal incontinence

Grossi U., Ratto C., De Simone V. et al. – 2019

Implantable Agents for Fecal Incontinence: An Age-Matched Retrospective Cohort Analysis of GateKeeper versus SphinKeeper

Grossi U., Brusciano L., Tolone S. et al. – 2020

Multicentre observational study of the Gatekeeper™ for faecal incontinence

Ratto C., Buntzen S., Aigner F. et al. – 2016

Implantation of Sphinkeeper™: a new artificial anal sphincter

Ratto C., Campenni P., Papeo F. et al. – 2016

Simultaneous Delorme's procedure and inter-sphincteric prosthetic implant for the treatment of rectal prolapse and faecal incontinence: Preliminary experience and literature review

Cavazzoni E., Rosati E., Zavagno V., Graziosi L. & Donini A. – 2015

Treatment for Faecal Incontinence Results of sphincter augmentation with Hyexpan implants in a pilot study

Bouassida S., Krüger K., Adam U. – 2015

SPECIFICHE

THD SphinKeeper

N. componente 820011

- comprende
- Delivery System THD SphinKeeper® (sterile, monouso)
 - 10 impianti sterili auto-espandibili THD SphinKeeper®



THD GateKeeper

N. componente 820005

- comprende
- Delivery System THD GateKeeper® (sterile, monouso)
 - 6 impianti sterili auto-espandibili THD GateKeeper®

