



# **THD** SphinKeeper y **THD** GateKeeper

Tratamientos mínimamente invasivo para la incontinencia fecal

Material destinado únicamente a profesionales de la salud.



# THD SphinKeeper y THD GateKeeper

Tratamientos mínimamente invasivo para la incontinencia fecal

La incontinencia fecal es la incapacidad de controlar los movimientos intestinales, lo que hace que las deposiciones (heces) se escapen inesperadamente del ano. También llamada incontinencia intestinal, la incontinencia fecal varía desde una fuga ocasional de heces, mientras pasa el gas, hasta una pérdida completa del control intestinal.

Algunos datos:

- 1-7,4 % de la población general
- 25-30 % de institucionalizados y geriátricos
- Coste promedio por paciente 17000 USD
- Categorías clínicas:
  - Impulso
  - Pasivo
  - Ensuciamiento
  - Filtración fecal

El tratamiento de la incontinencia fecal puede requerir estos principios quirúrgicos:

- Reparación (por ejemplo, esfinteroplastia)
- Reemplazo (por ejemplo, graciloplastia dinámica)
- Redireccionamiento (por ejemplo, colostomía)
- Re-inervado (por ejemplo, SNS)



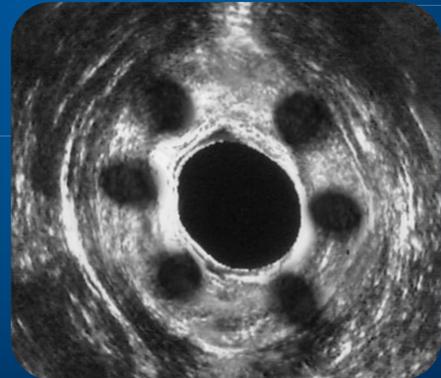
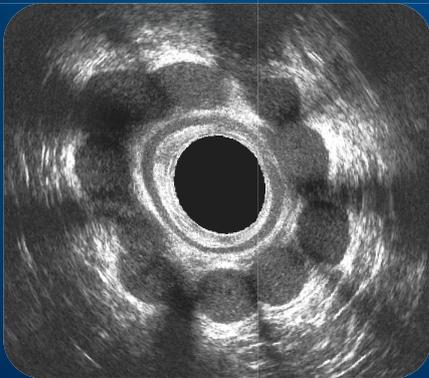
## POR QUÉ THD:

THD SphinKeeper® y THD GateKeeper® fue diseñado con el objetivo de tratar la incontinencia fecal mediante la implantación de prótesis autoexpansibles diseñadas específicamente en el espacio interesfintérico.

Los agentes sólidos en el espacio interesfintérico producen resultados más prolongados y estables, y el control por ultrasonidos a largo plazo revela una no migración de las prótesis en casi todos los casos.



# THD SphinKeeper y THD GateKeeper



## BENEFICIOS

### SEGURIDAD

Casi sin molestias, sin complicaciones importantes, sin infección, tasa mínima de extrusión del implante (asegurando el cumplimiento del paciente al observar el reposo en cama, o al moverse lentamente de la cama a la silla durante 48 horas después del procedimiento para minimizar la dislocación temprana de la prótesis).

### RAPIDEZ

Las intervenciones THD SphinKeeper® se realizan, normalmente, en 40 minutos o menos, y THD GateKeeper® en 30 minutos o menos.

### ECONÓMICO

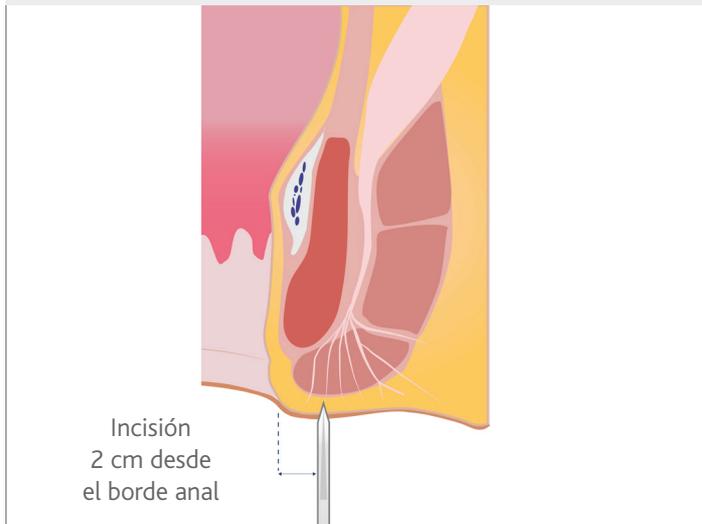
Este procedimiento es rentable con un bajo gasto en material combinado con un ingreso hospitalario corto y suministro de medicamentos limitado para el dolor.

# PASOS BÁSICOS

1

## Incisión

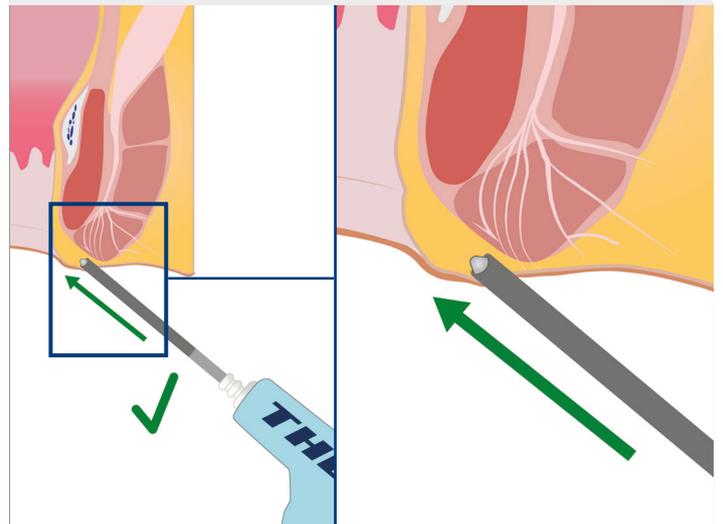
El procedimiento de implante THD SphinKeeper® y THD GateKeeper® se debe realizar con anestesia local (también es adecuado con anestesia general). El punto de inicio del procedimiento se sitúa, generalmente, en el lado izquierdo del paciente. En este ejemplo, el primer implante se encuentra a las 3 en punto.



2

## Tunelado subcutáneo

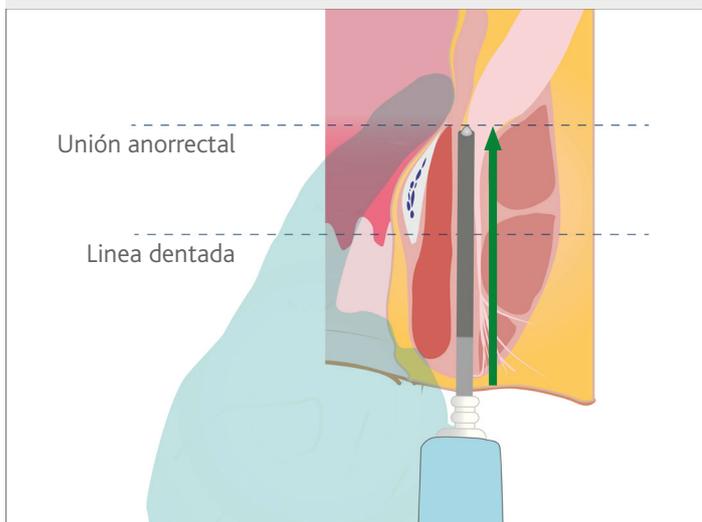
El implante debe insertarse a través de un túnel subcutáneo debajo de la piel. NOTA: al insertar la cánula, evite pasar verticalmente a través del esfínter externo. Siga el camino natural hacia el bosque interesfintérico.



5

## Inserción del dispositivo hasta el anillo anorrectal

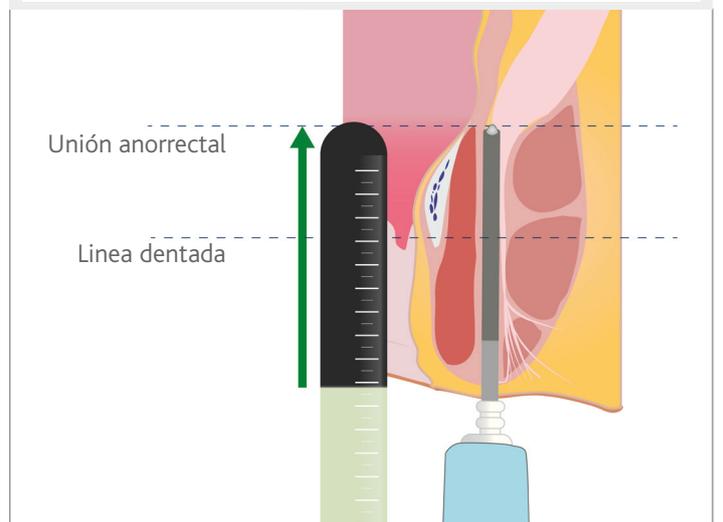
La inserción de la cánula del sistema de implantación debe ir seguida de una palpación digital. Continúe insertando con seguridad la cánula en el espacio interesfintérico hasta llegar a la unión anorrectal: su dedo puede ubicar allí la punta de la cánula, evitando lesiones en los tejidos.



6

## Verificación con ultrasonido endoanal (EAUS)

Retire el dedo e inserte la sonda EAUS para colocar correctamente la prótesis en el espacio interesfintérico. EAUS se utiliza para verificar la posición correcta de la punta de la cánula en el espacio interesfintérico.



# PASOS BÁSICOS

3

## Tunelado hasta el surco interesfintérico

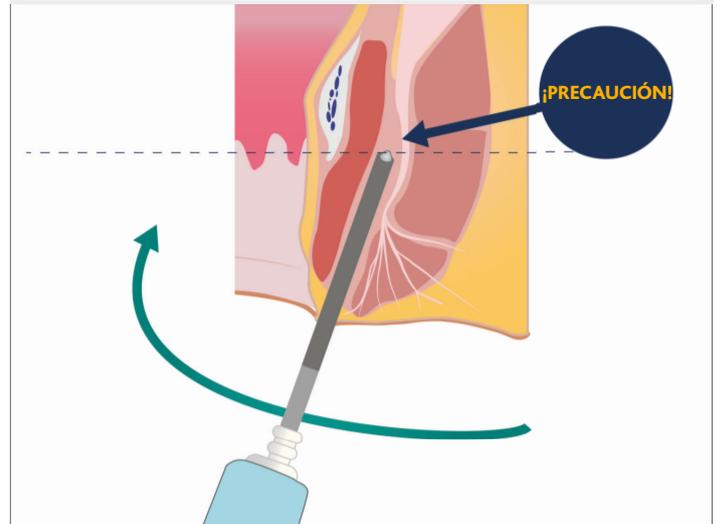
Ubique el surco interesfintérico con su dedo y utilícelo como una dirección para la inserción del dispositivo. Empuje la cánula del dispositivo hasta que alcance el dedo colocado en el surco interesfintérico.



4

## Inserción del sistema de implantación en el espacio interesfintérico

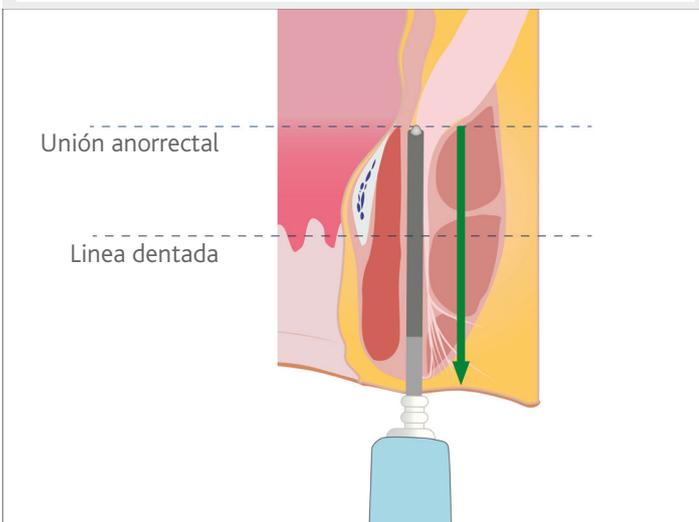
Cuando se haya alcanzado el surco entre los dos puntos, cambie la orientación de la cánula hasta que esté paralela al eje longitudinal del canal anal. Inserte gradualmente la cánula en el espacio interesfintérico. Cerca de la línea dentada, hay un punto de mayor resistencia: preste atención al empujar la cánula a través de este nivel.



7

## Liberación de la prótesis

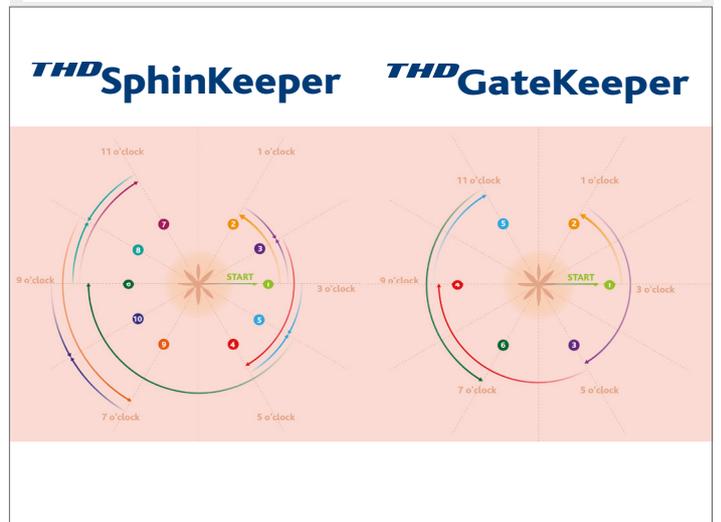
"Presione el botón ubicado en el asa del sistema de implantación (llamado "B") para liberar la prótesis. Cuando el LED en la parte posterior del sistema de implantación esté parpadeando en naranja, extráigalo del sitio del implante.



8

## Suture y repita los pasos

Suture la incisión y repita los pasos siguiendo el orden en la ilustración para implantar las otras prótesis.



# MATERIAL AUTO EXPANDIBLE

Material patentado con memoria de forma



Los implantes están hechos con un material auto expandible patentado con memoria de forma

El material auto expandible es biocompatible, no alergénico, no inmunogénico, no cancerígeno

## CARACTERISTICAS

El material de THD SphinKeeper® puede crecer en volumen a través de la absorción de fluidos corporales hasta un 730 % de la dimensión original, mientras que THD GateKeeper® hasta un 550%.

Gracias a su efecto de memoria de forma, el material vuelve a la forma inicial después del movimiento de los esfínteres.

	 <b>THD SphinKeeper</b>	
	Pre	Post
Diámetro	3 mm (+0,2/-0,4)	8,5 (±1,0)
Longitud	22,5 mm (±1,0)	18,5 mm (±2,0)
Volumen único	143 mm <sup>3</sup>	1049 mm <sup>3</sup>
Volumen total	1430 mm <sup>3</sup> = 1,4ml	10490 mm <sup>3</sup> = 10,5ml
	 <b>THD GateKeeper</b>	
	Pre	Post
Diámetro	1,8 mm (+0,2/-0,4)	6 mm (+0,5/-1,0)
Longitud	20 mm (±2,0)	10 mm - 15 mm
Volumen único	51 mm <sup>3</sup>	282 mm <sup>3</sup>
Volumen total	306 mm <sup>3</sup> = 0,3ml	1692 mm <sup>3</sup> = 1,7ml

# ESTUDIOS CLÍNICOS

---

## **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

# ESPECIFICACIONES

## **THD** SphinKeeper

Parte No. 820011

- Incluye
- Sistema de implantación THD SphinKeeper® (estéril)
  - 10 implantes auto expandibles THD SphinKeeper®



## **THD** GateKeeper

Parte No. 820005

- Incluye
- Sistema de implantación THD SphinKeeper® (estéril)
  - 6 implantes auto expandibles THD SphinKeeper®

