THD SphinKeeper et THD GateKeeper

Traitements mini-invasif de l'incontinence fécale

Document exclusivement réservé aux professionnels de la santé.

THD SphinKeeper et THD GateKeeper

Traitements mini-invasif de l'incontinence fécale

L'incontinence fécale est l'incapacité de contrôler les mouvements de l'intestin, ce qui provoque une fuite inattendue des selles (fèces) de l'anus. Également appelée incontinence intestinale, l'incontinence fécale va d'une fuite occasionnelle de selles lors du passage de gaz intestinaux à une perte totale du contrôle de l'intestin.

Quelques données :

- 1 à 7,4 % de la population générale est concernée
- 25 à 30 % des patients gériatriques et des patients institutionnalisés sont concernés
- Coût moyen par patient USD$17 000
- Formes cliniques :
- Envie
- Passivité
- Souillure
- Fuite de selles

Le traitement de l'incontinence fécale peut nécessiter les principes chirurgicaux suivants :

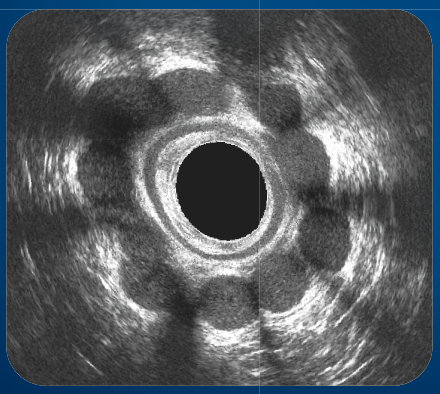
- Réparation (p. ex. sphinctéroplastie)
- Remplacement (p. ex. une graciloplastie dynamique)
- Réacheminement (p. ex. colostomie)
- Re-innervation (p. ex. SNS)

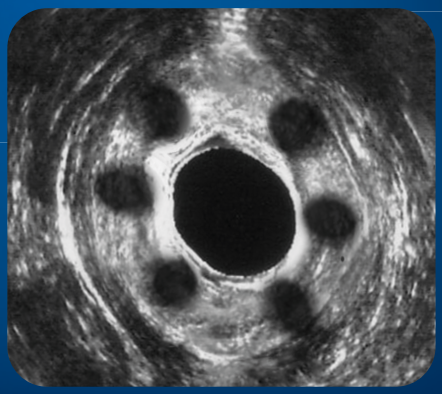
POURQUOI CHOISIR THD :

THD SphinKeeper® et THD GateKeeper® ont été conçu dans le but de traiter l'incontinence fécale en implantant des prothèses auto-expansibles spécialement conçues dans l'espace intersphinctérien.

Des agents solides dans l'espace intersphinctérien produisent des résultats plus durables et stables et un contrôle échographique à long terme ne révèle aucune migration des prothèses dans la quasi-totalité des cas.

THD SphinKeeper et THD GateKeeper





AVANTAGES

SÛRE
Inconfort minimum, pas de complications majeures, pas d'infection, taux d'extrusion de l'implant minime (s'assurer que le patient respecte les consignes de repos alité ou se déplace lentement au fauteuil pendant 48 heures après l'intervention afin de minimiser les luxations précoces de la prothèse).

RAPIDE
Une intervention type avec THD SphinKeeper® se réalise en 40 minutes ou moins et en 30 minutes ou moins avec THD GateKeeper®.

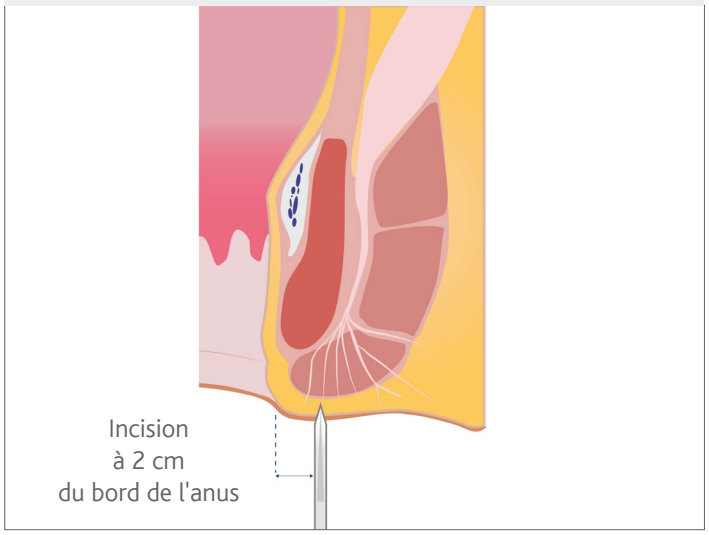
RENTABLE
Cette procédure est rentable avec de faibles dépenses matérielles combinées à de courts séjours à l'hôpital et une utilisation modérée d'analgésiques.

ÉTAPES FONDAMENTALES

1

Incision

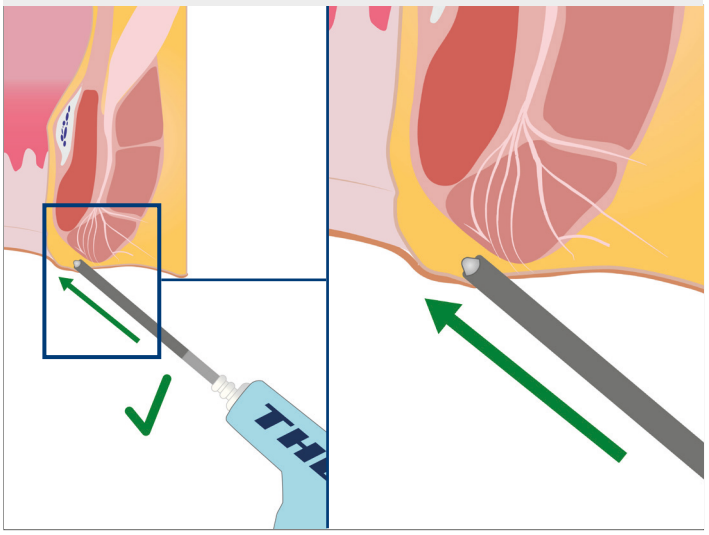
La procédure d'implantation THD SphinKeeper® et THD GateKeeper® doit être réalisée sous anesthésie locale (cependant, elle peut également d'être pratiquée sous anesthésie générale). Typiquement, le point de départ de la procédure est le côté gauche du patient. Dans cet exemple standard, le premier implant est situé à 3 heures.



2

Tunnel sous-cutané

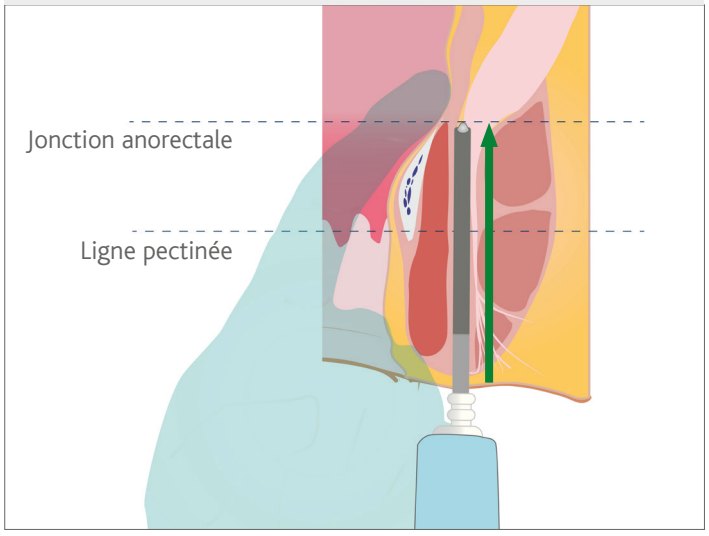
L'implant doit être inséré via un tunnel sous-cutané sous la peau. REMARQUE : lors de l'insertion de la canule, évitez de passer verticalement à travers le sphincter externe. Suivez le chemin naturel jusqu'au sillon intersphinctérien.



5

Insertion du dispositif jusqu'à l'anneau anorectal

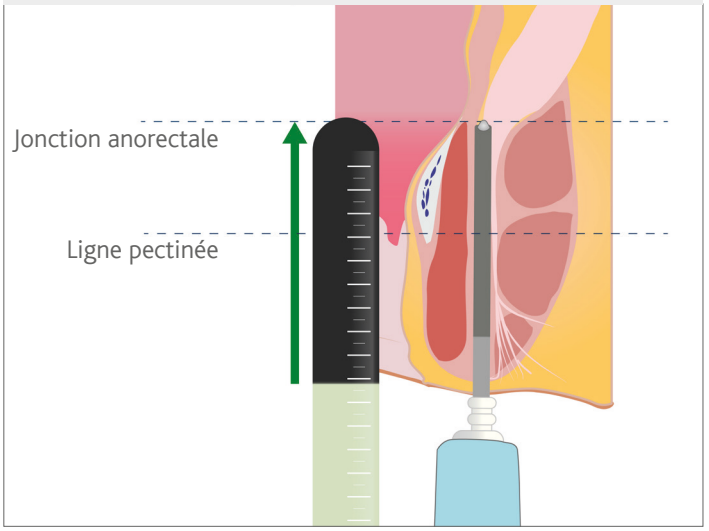
L'insertion de la canule du système d'administration doit être suivie d'une palpation digitale. Continuez à insérer la canule en toute sécurité dans l'espace intersphinctérien jusqu'à atteindre la jonction anorectale : votre doigt peut localiser le bout de la canule, évitant ainsi d'endommager les tissus.



6

Vérifier avec l'échographie endoanale (EEA)

Retirez votre doigt et insérez la sonde EEA afin de placer correctement la prothèse dans l'espace intersphinctérien. L'EEA est utilisé pour vérifier la position correcte de la pointe de la canule dans l'espace intersphinctérien.

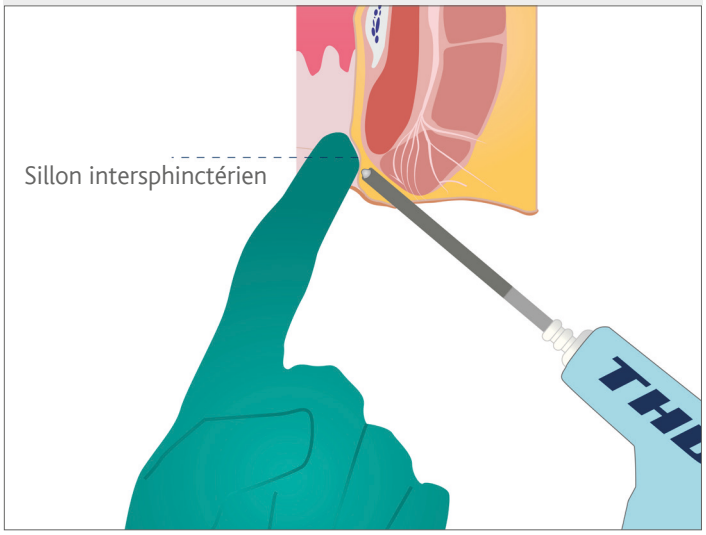


ÉTAPES FONDAMENTALES

3

Créer un tunnel jusqu'au sillon intersphinctérien

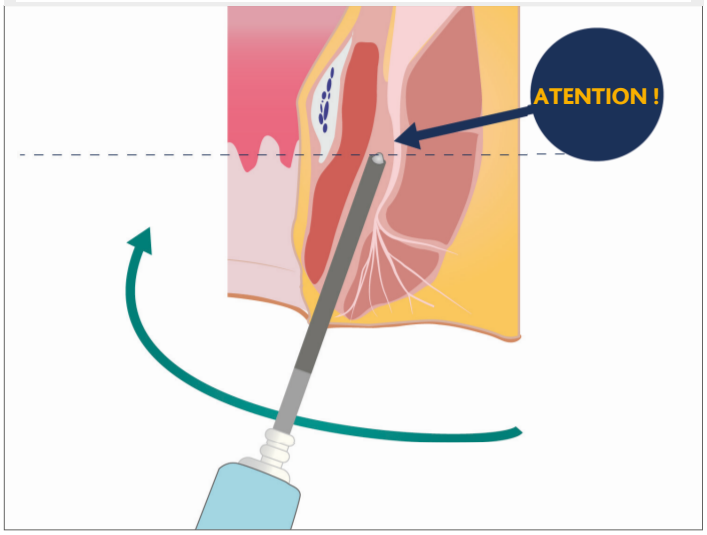
Localisez le sillon intersphinctérien avec votre doigt et utilisez-le comme direction pour l'insertion du dispositif. Poussez la canule de l'appareil jusqu'à atteindre le doigt placé dans le sillon intersphinctérien.



4

Insertion du système d'administration dans l'espace intersphinctérien

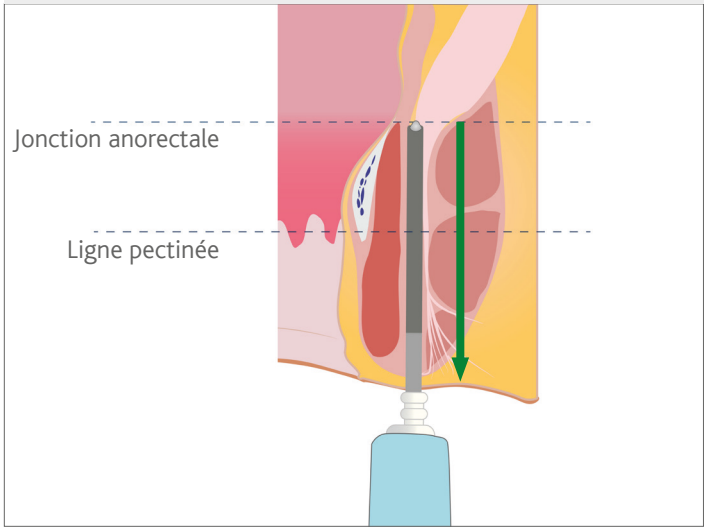
Lorsque le sillon intersphinctérien est atteint, modifiez l'orientation de la canule jusqu'à ce qu'elle soit parallèle à l'axe longitudinal du canal anal. Insérez progressivement la canule dans l'espace intersphinctérien. Près de la ligne pectinée, il y a un point de résistance supérieure : faites attention lorsque vous poussez la canule à ce niveau.



7

Libération de la prothèse

Appuyez sur le bouton situé sur la poignée du système d'administration (nommé « B ») pour libérer la prothèse. Lorsque le voyant à l'arrière du système d'administration clignote en orange, extrayez-le du site de l'implant.

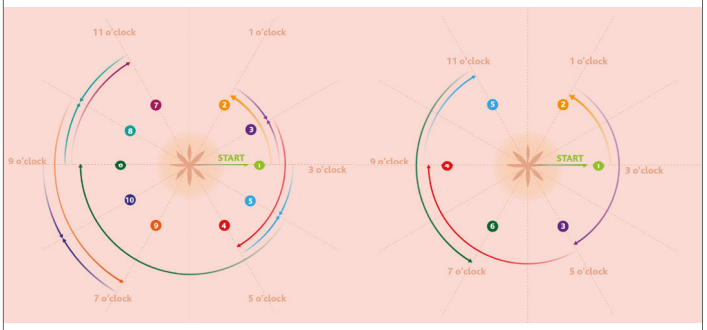


8

Suture et répétition des étapes

Suturer l'incision et répéter les étapes en suivant l'ordre indiqué dans l'illustration pour poser les autres prothèses.

THD SphinKeeper THD GateKeeper



MATÉRIAU AUTO-EXPANSIBLE

Matériau breveté à mémoire de forme

Les implants sont fabriqués avec un matériau auto-extensible breveté avec mémoire de forme

Le matériau auto-expansible est biocompatible, non allergène, non immunogène, non carcinogène

CARACTÉRISTIQUES

Le matériau de THD SphinKeeper® peut augmenter en volume grâce à l'absorption de liquides organiques jusqu'à 730% de sa dimension initiale, tandis que THD GateKeeper® de 550%.
Grâce à son effet de mémoire de forme, le matériau reprend sa forme initiale à la suite du mouvement des sphincters.

	THD SphinKeeper	
	Avant	Après
Diamètre	3 mm (+0,2/-0,4)	8,5 (±1,0)
Longueur	22,5 mm (±1,0)	18,5 mm (±2,0)
Volume individuel	143 mm³	1049 mm³
Volume total	1430 mm³ = 1,4ml	10490 mm³ = 10,5ml

	THD GateKeeper	
	Avant	Après
Diamètre	1,8 mm (+0,2/-0,4)	6 mm (+0,5/-1,0)
Longueur	20 mm (±2,0)	10 mm - 15 mm
Volume individuel	51 mm³	282 mm³
Volume total	306 mm³ = 0,3ml	1692 mm³ = 1,7ml

ESSAIS CLINIQUES

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-sphinteric 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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

THD SphinKeeper

N° réf. 820011

Comprend
- THD Système d'administration SphinKeeper® (stérile)
- THD 10 implants stériles auto-expansibles SphinKeeper®

THD GateKeeper

N° réf. 820005

Comprend
- THD Système d'administration GateKeeper® (stérile)
- THD 6 implants stériles auto-expansibles GateKeeper®

THD360877A - 2020/10/22 - © THD S.p.A.

THD S.p.A.
Via per Carpi 15/B, 42015, Correggio (RE), Italy
Tel +39 0522 634 311
www.thdlab.fr