

# **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)



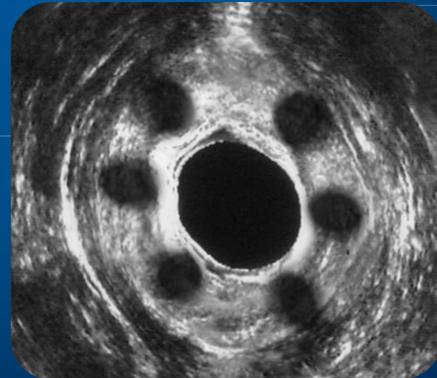
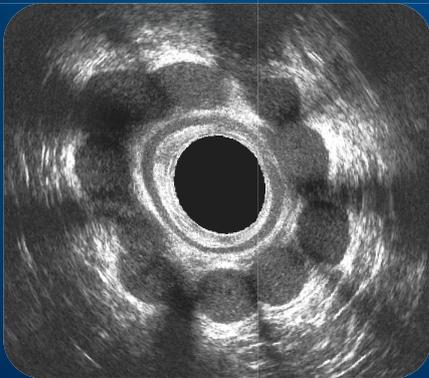
### POURQUOI CHOISIR THD :

THD SphinKeeper® et THD GateKeeper® ont été conçus 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

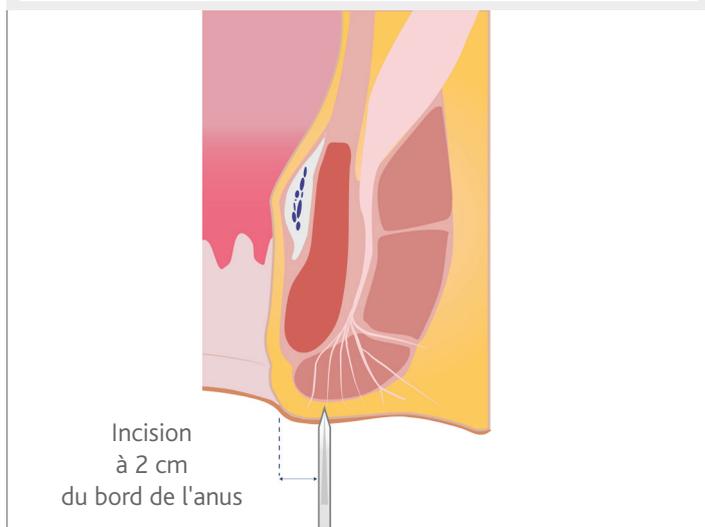
Cette procédure est rentable avec de faibles dépenses matérielles combinées à de courts séjours à l'hôpital et une utilisation modérée d'analgésiques.

# ÉTAPES FONDAMENTALES

1

## Incision

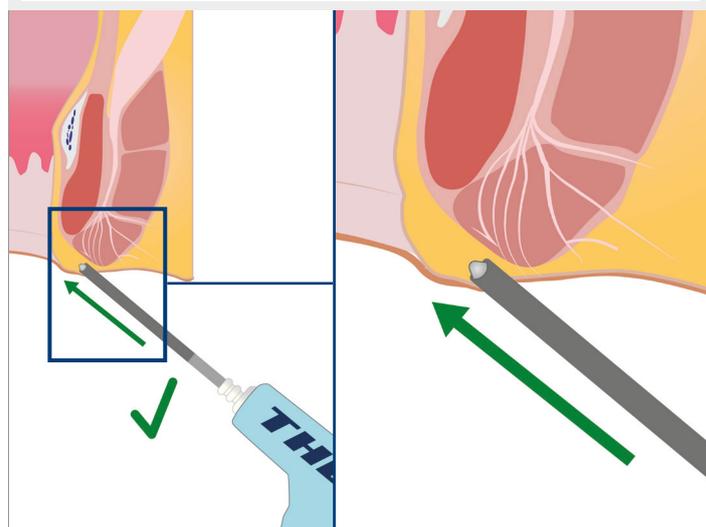
La procédure d'implantation THD SphinKeeper® et THD GateKeeper® doit être réalisée sous anesthésie locale (cependant, elle peut également d'être pratiquée sous anesthésie générale). Typiquement, le point de départ de la procédure est le côté gauche du patient. Dans cet exemple standard, le premier implant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



2

## Tunnel sous-cutané

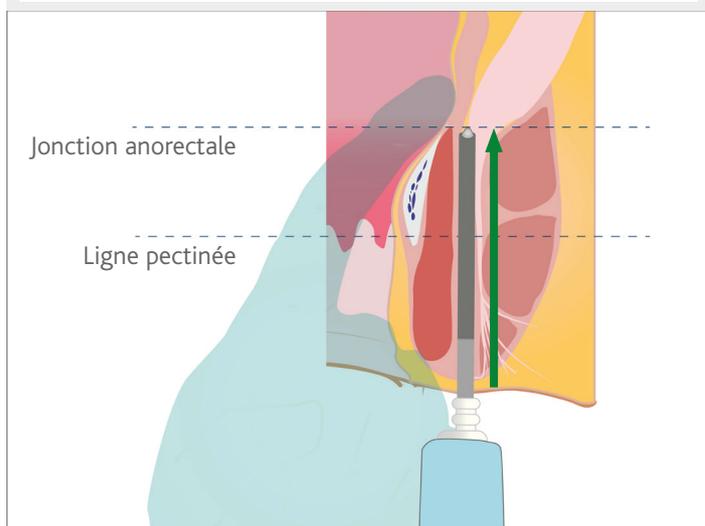
L'implant doit être inséré via un tunnel sous-cutané sous la peau. REMARQUE : lors de l'insertion de la canule, évitez de passer verticalement à travers le sphincter externe. Suivez le chemin naturel jusqu'au sillon intersphinctérien.



5

## Insertion du dispositif jusqu'à l'anneau anorectal

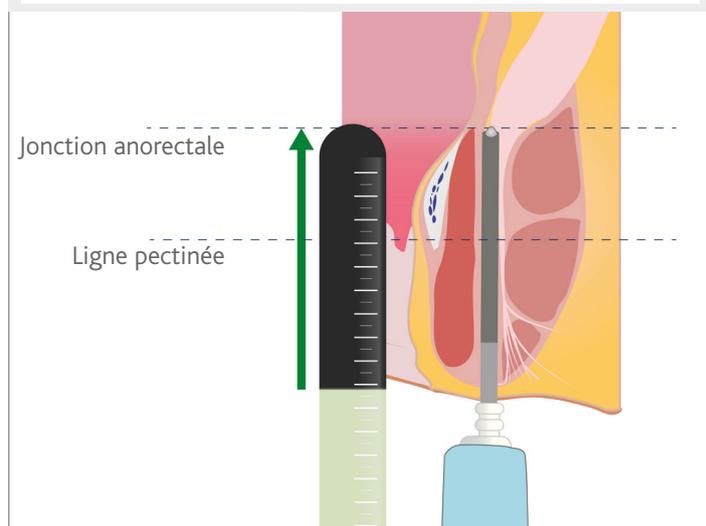
L'insertion de la canule du système d'administration doit être suivie d'une palpation digitale. Continuez à insérer la canule en toute sécurité dans l'espace intersphinctérien jusqu'à atteindre la jonction anorectale : votre doigt peut localiser le bout de la canule, évitant ainsi d'endommager les tissus.



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.

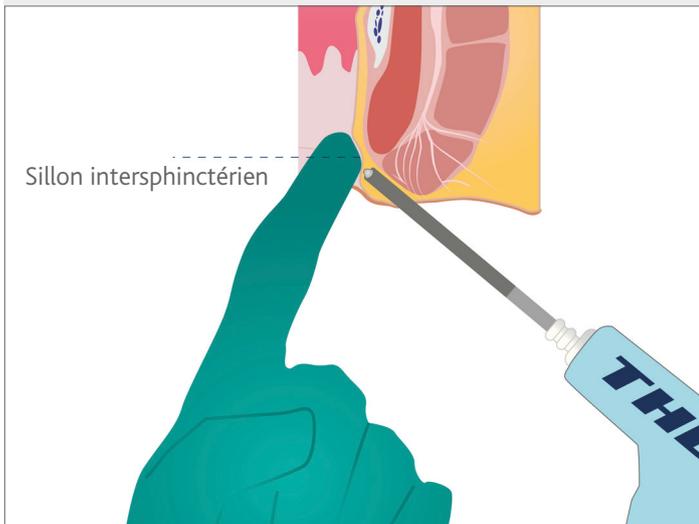


# ÉTAPES FONDAMENTALES

3

## Créer un tunnel jusqu'au sillon intersphinctérien

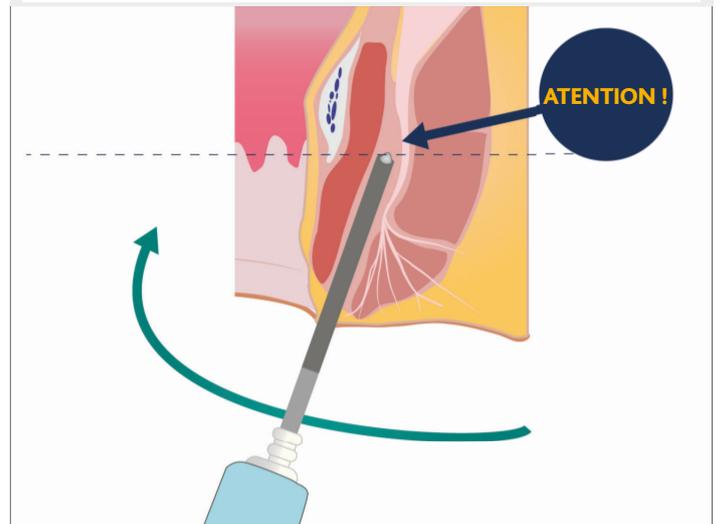
Localisez le sillon intersphinctérien avec votre doigt et utilisez-le comme direction pour l'insertion du dispositif. Poussez la canule de l'appareil jusqu'à atteindre le doigt placé dans le sillon intersphinctérien.



4

## Insertion du système d'administration dans l'espace intersphinctérien

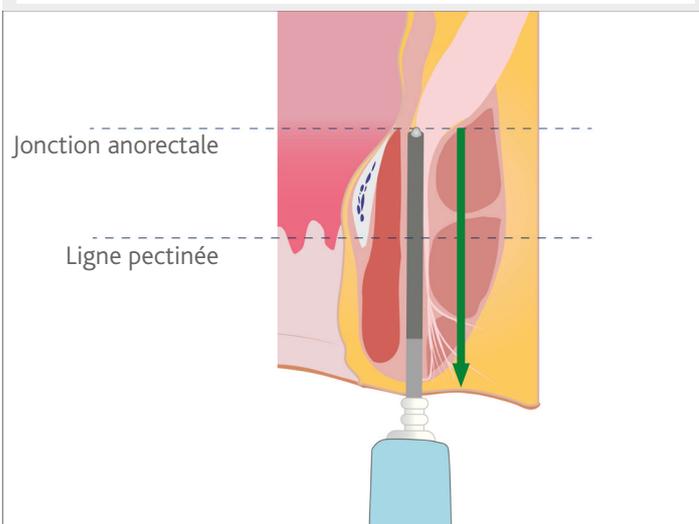
Lorsque le sillon intersphinctérien est atteint, modifiez l'orientation de la canule jusqu'à ce qu'elle soit parallèle à l'axe longitudinal du canal anal. Insérez progressivement la canule dans l'espace intersphinctérien. Près de la ligne pectinée, il y a un point de résistance supérieure : faites attention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



7

## Libération de la prothèse

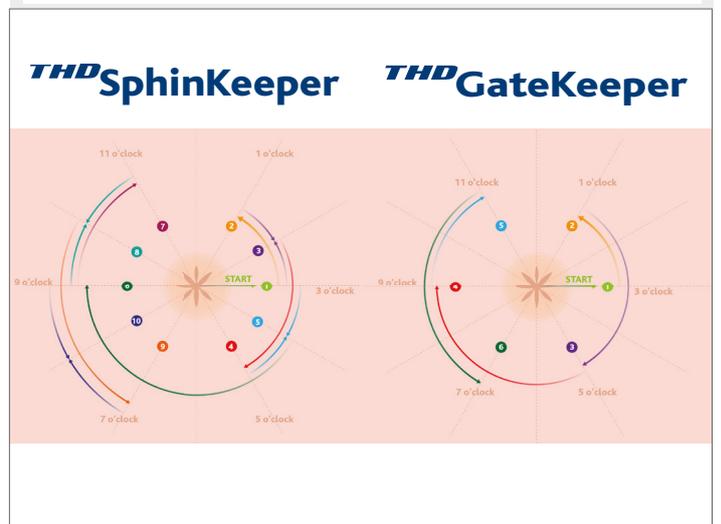
Appuyez sur le bouton situé sur la poignée du système d'administration (nommé « B ») pour libérer la prothèse. Lorsque le voyant à l'arrière du système d'administration clignote en orange, extrayez-le du site de l'implant.



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.



# 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.

		<b>THD SphinKeeper</b>	
		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 mm <sup>3</sup>	1049 mm <sup>3</sup>
Volume total		1430 mm <sup>3</sup> = 1,4ml	10490 mm <sup>3</sup> = 10,5ml
		<b>THD GateKeeper</b>	
		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 mm <sup>3</sup>	282 mm <sup>3</sup>
Volume total		306 mm <sup>3</sup> = 0,3ml	1692 mm <sup>3</sup> = 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-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

# 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®

