



# **THD** SphinKeeper

Tratamiento mínimamente invasivo para la incontinencia fecal

Material destinado únicamente a profesionales de la salud.



# THD SphinKeeper

Tratamiento 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, un nuevo esfínter anal artificial, 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

Tratamiento mínimamente invasivo para la incontinencia fecal



## 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 se realizan, normalmente, en 40 minutos o menos.

### ECONÓMICO

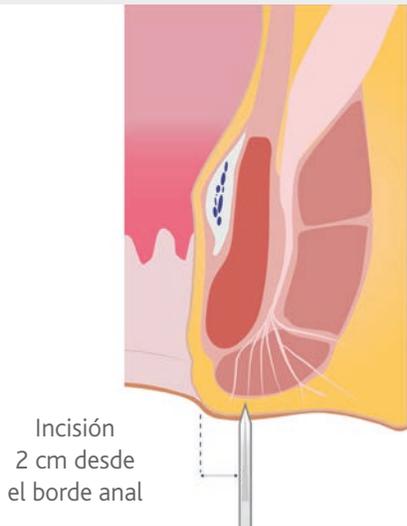
Este procedimiento es rentable con un bajo gasto en material combinado con un ingreso hospitalario corto y suministro de medicamentos limitado para el dolor.

# THD SphinKeeper

1

## Incisión

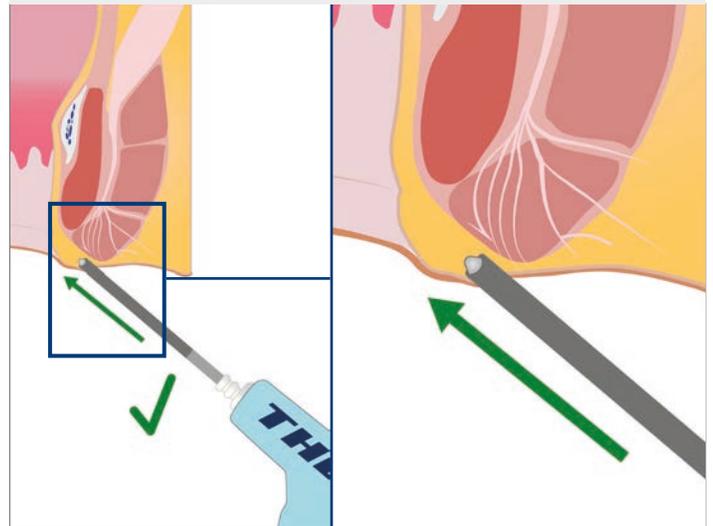
El procedimiento de implante THD SphinKeeper® se debe realizar con anestesia local (sin embargo, también es adecuado para su uso con anestesia general). El punto de inicio del procedimiento se sitúa, generalmente, en el lado izquierdo del paciente. En este ejemplo estándar, el primer implante se encuentra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



2

## Tunelado subcutáneo

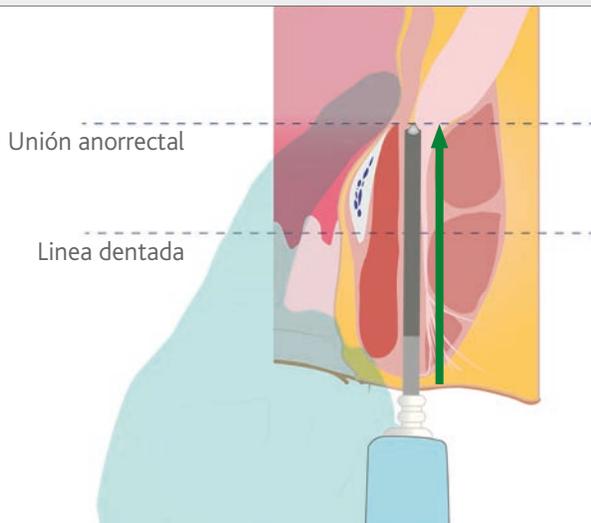
THD® SphinKeeper debe insertarse a través de un túnel subcutáneo debajo de la piel. NOTA: al insertar la cánula, evite pasar verticalmente a través del esfínter externo. Siga el camino natural hacia el bosque interesfintérico.



5

## Inserción del dispositivo hasta el anillo anorrectal

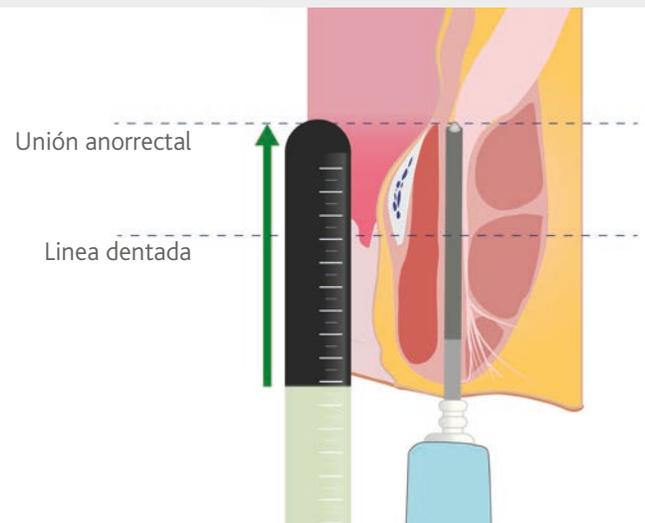
La inserción de la cánula del sistema de implantación debe ir seguida de una palpación digital. Continúe insertando con seguridad la cánula en el espacio interesfintérico hasta llegar a la unión anorrectal: su dedo puede ubicar allí la punta de la cánula, evitando lesiones en los tejidos.



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

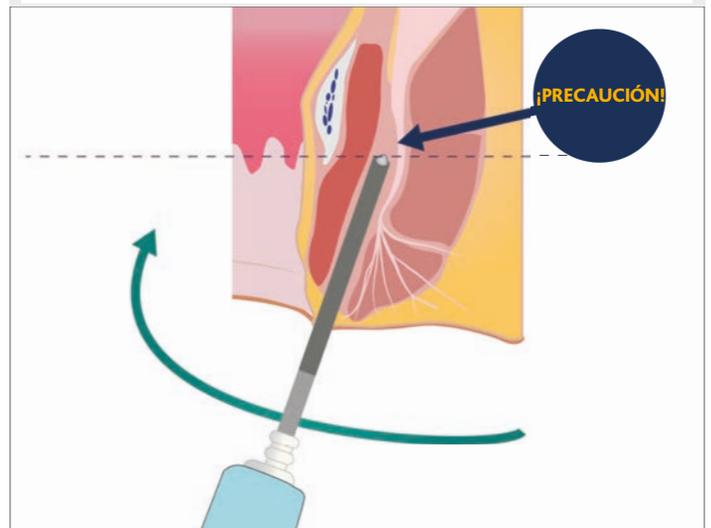
Ubique el surco interesfintérico con su dedo y utilícelo como una dirección para la inserción del dispositivo. Empuje la cánula del dispositivo hasta que alcance el dedo colocado en el surco interesfintérico.



4

## Inserción del sistema de implantación en el espacio interesfintérico

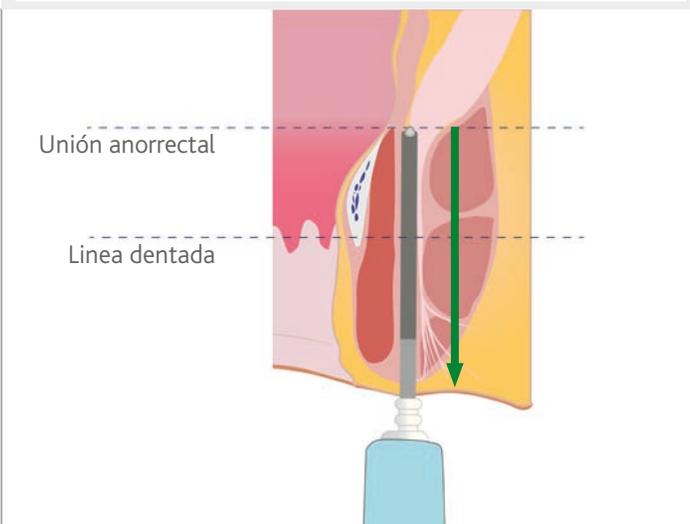
Cuando se haya alcanzado el surco entre los dos puntos, cambie la orientación de la cánula hasta que esté paralela al eje longitudinal del canal anal. Inserte gradualmente la cánula en el espacio interesfintérico. Cerca de la línea dentada, hay un punto de mayor resistencia: preste atención al empujar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



7

## Liberación de la prótesis

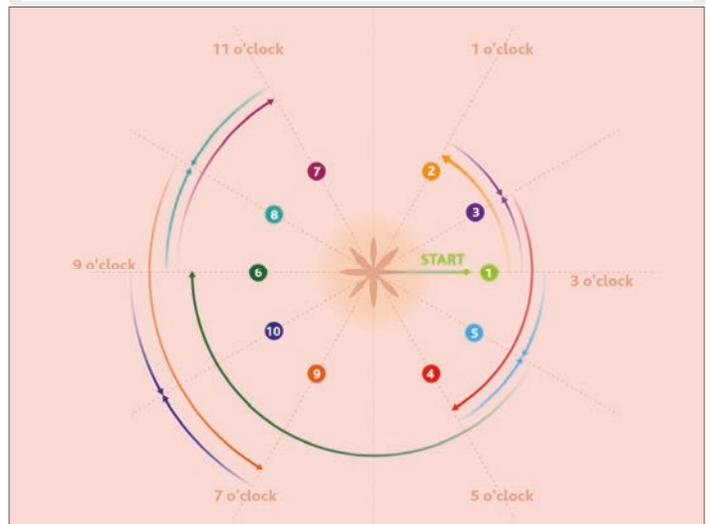
"Presione el botón ubicado en el asa del sistema de implantación (llamado "B") para liberar la prótesis. Cuando el LED en la parte posterior del sistema de implantación esté parpadeando en naranja, extráigalo del sitio del implante.



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 THD® SphinKeeper 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 puede crecer en volumen a través de la absorción de fluidos corporales hasta un 730 % de la dimensión original.

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

		
	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> = 1,4 ml	10490 mm <sup>3</sup> = 10,5 ml

# ESTUDIOS CLÍNICOS

## Implantation of SphinKeeper™: a new artificial anal sphincter

C. Ratto • L. Donisi • F. Litta • P. Campennì • A. Parello

Proctology Unit, Department of Surgical Sciences, Catholic University, Largo A. Gemelli, 8, 00168, Roma, Italia

### INTRODUCCIÓN

Se diseñó un nuevo esfínter anal artificial, SphinKeeper™, con el objetivo de tratar la incontinencia fecal (FI) mediante la implantación de prótesis autoexpansibles diseñadas específicamente en el espacio interesfintérico. Se presentan datos preliminares sobre la viabilidad del procedimiento y la localización de la prótesis a los 3 meses

### MÉTODOS

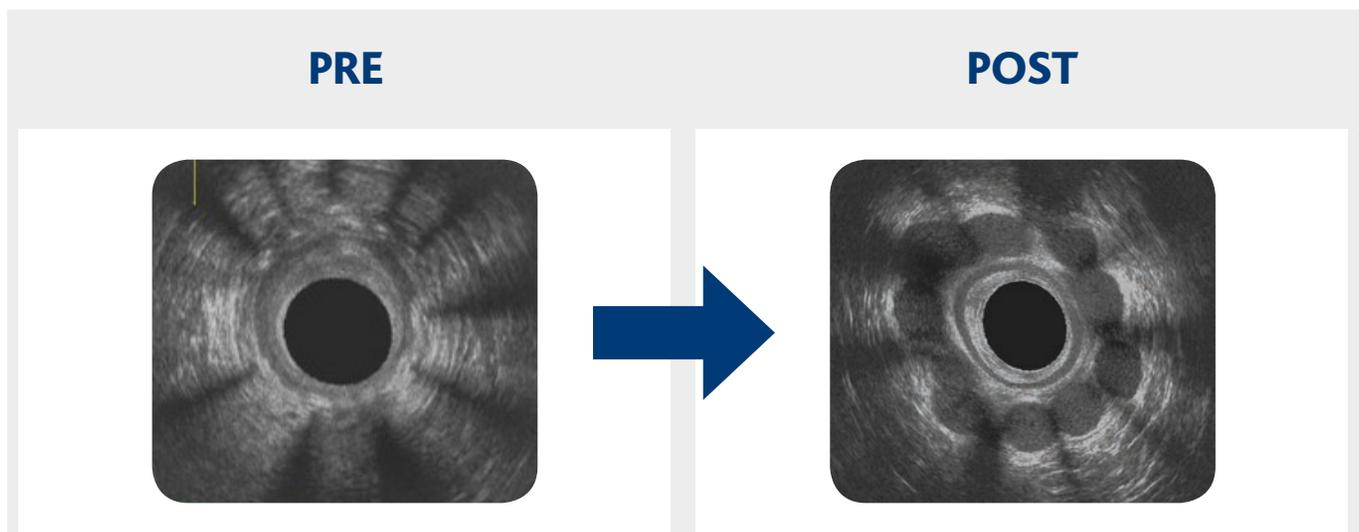
Las prótesis SphinKeeper™ en estado original son cilindros sólidos, delgados y deshidratados, cambian de estado, más gruesos y blandos, con memoria de forma, dentro de las 48 h de contacto con los fluidos. En este estudio, se implantaron 10 prótesis en cada paciente con FI bajo anestesia local y con guía de ultrasonido endoanal (EAUS), en el espacio interesfintérico medio superior del canal anal mediante un sistema de administración específicamente diseñado. EAUS se utilizó después de la operación para evaluar la dislocación de prótesis.

### RESULTADOS

Diez pacientes (5 mujeres; edad media 58 años, rango 20-75) fueron incluidos y tratados con implantes SphinKeeper™. La media de duración del procedimiento (realizado por guía de ultrasonido endoanal) fue de 40 minutos (rango 30-45). No se informaron complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias después de un seguimiento de 3 meses. En un paciente, EAUS documentó una dislocación parcial de una sola prótesis, lo que causó malestar anal que se resolvió después de 1 semana.

### CONCLUSIÓN

SphinKeeper™ puede implantarse de manera segura en pacientes con FI de diferente etiología. La implantación fue bien tolerada, sin dislocación de implantes a los 3 meses de seguimiento.



# ESPECIFICACIONES

## **THD** SphinKeeper

Parte No. 820011

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



THD360761A - 2019/01/23 - © THD S.A.

**THD S.p.A.**

Via Industria 1, 42015, Correggio (RE), Italia  
Tel.: +39 0522 634 311 Fax: +39 0522 634 371  
[www.thdlab.es](http://www.thdlab.es)

