



# **THD** SphinKeeper & **THD** GateKeeper

Minimalinvasive Behandlungen bei Stuhlinkontinenz

Die Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.



# THD SphinKeeper & THD GateKeeper

## Minimalinvasive Behandlungen bei Stuhlinkontinenz

Stuhlinkontinenz ist das Unvermögen den Stuhlgang zu kontrollieren, wodurch Stuhl (Fäzes) ungewollt aus dem Anus austritt. Der Schweregrad der Stuhlinkontinenz, auch Darminkontinenz genannt, reicht von Stuhlschmierern bei Wind bis hin zum völligen Kontrollverlust.

Daten zur Stuhlinkontinenz:

- 1–7,4 % der Gesamtbevölkerung
- 25–30 % der institutionalisierten und geriatrischen Patienten
- Durchschnittliche Kosten pro Patient: 17.000 US-Dollar
- Klinische Kategorien:
  - Drang
  - Passiv
  - Stuhlschmierern
  - Fäzesaustritt

Zur Behandlung von Stuhlinkontinenz können folgende chirurgische Eingriffe notwendig sein:

- Reparatur (z. B. Sphinkteroplastik)
- Ersatz (z. B. Dynamische Grazilisplastik)
- Umleitung (z. B. Kolostomie)
- Wiederherstellung der Innervation (z. B. sympathisches Nervensystem)



## WAS SPRICHT FÜR THD:

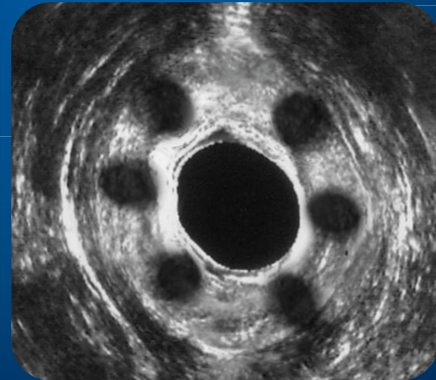
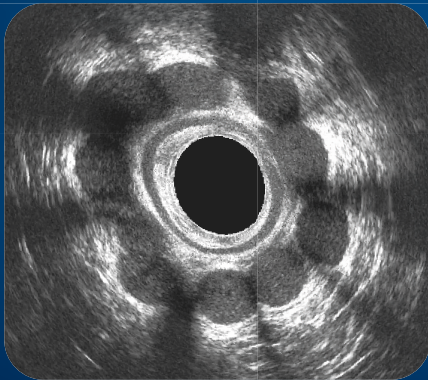
Der THD SphinKeeper® und der THD GateKeeper® wurden mit dem Ziel entwickelt, Stuhlinkontinenz zu behandeln, indem speziell konzipierte, selbstausdehnende Prothesen in den intersphinktären Raum implantiert werden.

Feste Materialien im intersphinktären Raum führen zu länger anhaltenden und dauerhaften Ergebnissen und in fast allen Fällen wurde bei langfristigen Ultraschalluntersuchungen keine Prothesen-Migration festgestellt.





# THD SphinKeeper & THD GateKeeper



## VORTEILE

### SICHER

Keine schwerwiegende Komplikationen, keine Infektion.

### SCHNELL

Normalerweise dauert der Eingriff bei THD SphinKeeper® nur 40 Minuten oder weniger und nur 30 Minuten oder weniger bei THD GateKeeper®.

### KOSTENSPAREND

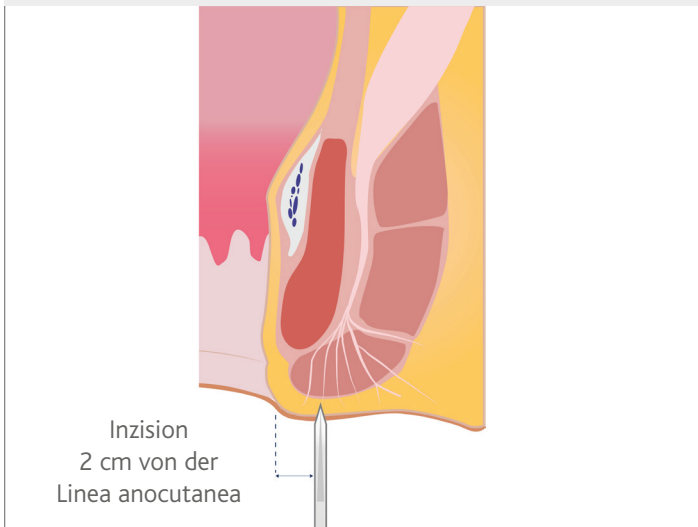
Dieses Verfahren ist kostengünstig bei geringem Materialaufwand in Kombination mit kurzen Krankenhausaufenthalten und begrenztem Einsatz von Schmerzmitteln.

# DIE GRUNDLEGENDE SCHRITTE

1

## Inzision

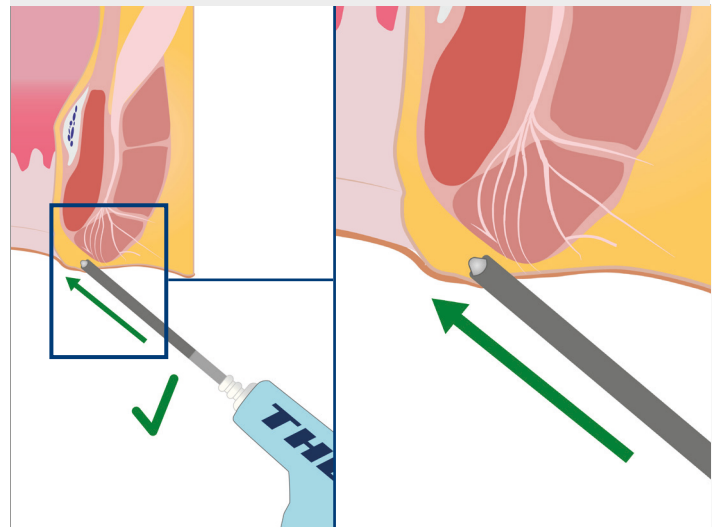
Das Implantationsverfahren mit dem THD SphinKeeper® und THD GateKeeper® sollte unter einer lokalen Anästhesie durchgeführt werden (kann jedoch auch unter einer Vollnarkose durchgeführt werden). Ausgangspunkt des Eingriffs ist in der Regel die linke Patientenseite. In diesem Standardbeispiel wird das erste Implantat auf 3 Uhr eingesetzt.



2

## Subkutanes Tunnelverfahren

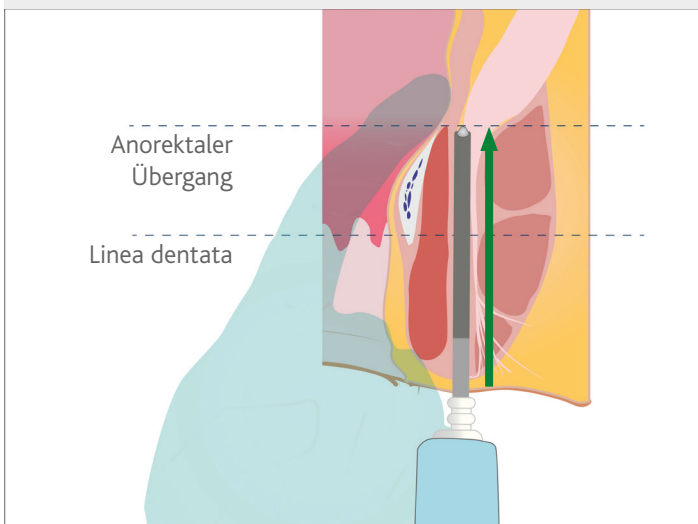
Das Implantat muss mittels einen subkutanen Tunnels unter die Haut eingeführt werden. HINWEIS: Vermeiden Sie beim Einführen der Kanüle einen vertikalen Zugang durch den externen Sphinkter. Folgen Sie dem natürlichen Verlauf zum intersphinkterären Sulkus.



5

## Einsetzen der Prothese bis zum anorektalen Ring

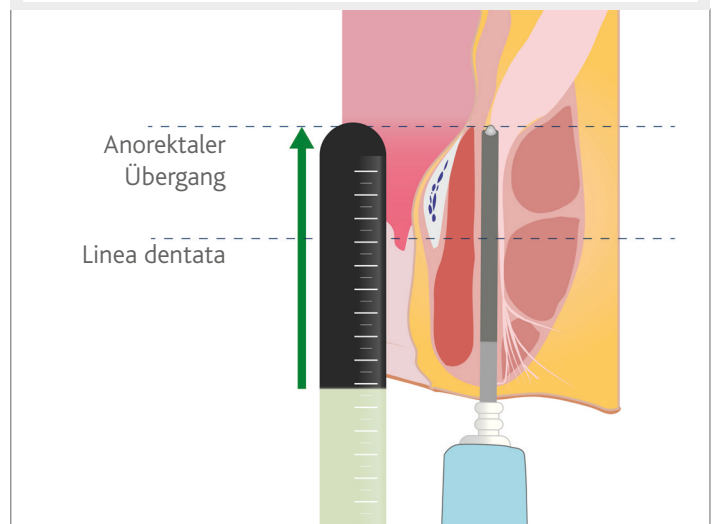
Die Einführung der Kanüle des Einführungsgeräts muss durch eine digitale Palpation begleitet werden. Führen Sie die Kanüle vorsichtig in den intersphinkterären Raum ein, bis Sie den anorektalen Übergang erreichen: Ihr Finger kann an dieser Stelle die Kanülenspitze orten und somit Verletzungen des Gewebes verhindern.



6

## Überprüfung mit Endoanal-Ultraschall (EAUS)

Ziehen Sie Ihren Finger heraus und führen Sie die EAUS-Sonde ein, um die Prothese korrekt in den intersphinkterären Raum zu platzieren. Durch den Endoanal-Ultraschall kann die richtige Position der Kanülenspitze im intersphinkterären Raum überprüft werden.

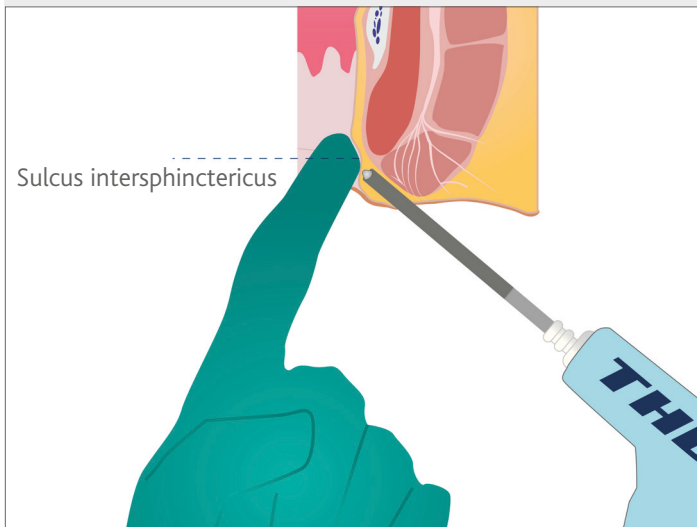


# DIE GRUNDLEGENDE SCHRITTE

3

## Tunnelverfahren bis zum intersphinkteren Sulkus

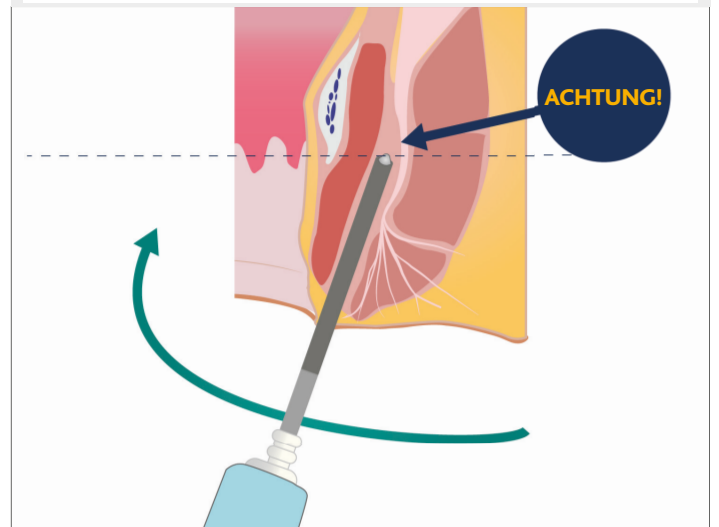
Orten Sie den intersphinkteren Sulkus mit Ihrem Finger und nutzen Sie diesen als Wegweiser für die Einführung der Prothese. Führen Sie die Kanüle der Prothese ein bis diese Ihren im intersphinkteren Sulkus liegenden Finger erreicht.



4

## Einführung des Einführungsgeräts in den intersphinkteren Raum

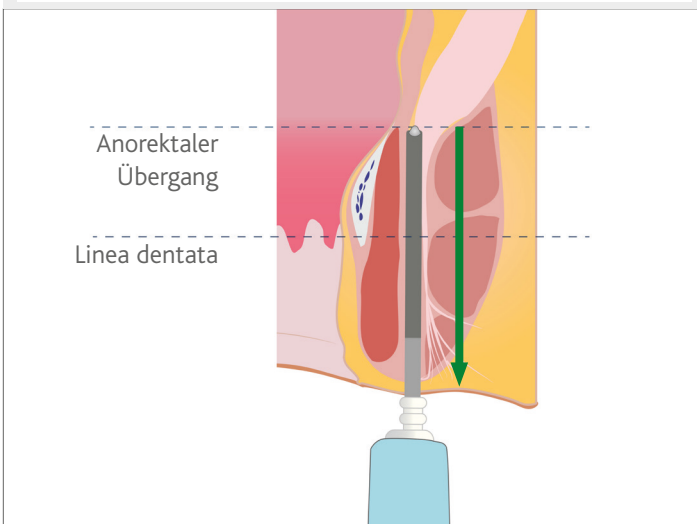
Wenn Sie den intersphinkteren Sulkus erreicht haben, passen Sie die Ausrichtung der Kanüle parallel zur Längsachse des Analkanals an. Führen Sie die Kanüle schrittweise in den intersphinkteren Raum ein. Kurz vor der Linea dentata kommt es zu höherem Widerstand: Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Kanüle weiter einführen.



7

## Lösen der Prothese

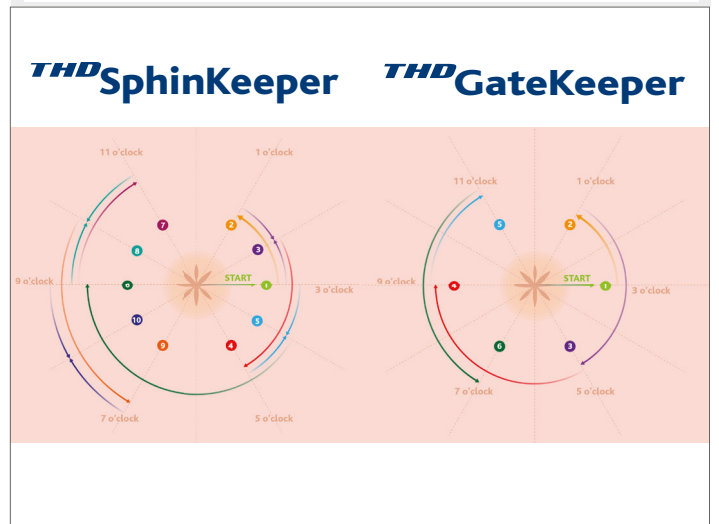
Drücken Sie den Knopf auf dem Handgriff des Einführungsgeräts (mit „B“ gekennzeichnet), um die Prothese zu lösen. Wenn die LED-Lampe auf der Rückseite des Einführungsgeräts orange leuchtet, entfernen Sie das Gerät von der Implantationsstelle



8

## Wundnaht und Wiederholung der Schritte

Vernähen Sie die Inzisionsstelle und wiederholen Sie zur Implantation von weiteren Prothesen die Schritte in der Reihenfolge wie sie in der Abbildung zu sehen sind.



# SELBSTAUSDEHNENDES MATERIAL

Patentiertes Material mit Formgedächtnis



Die Implantate sind aus einem patentierten, selbstausdehnenden Material mit Formgedächtnis hergestellt.

Das selbstausdehnende Material ist biokompatibel, nicht allergen, nicht immunogen und nicht karzinogen.

## MERKMALE

Das Material kann sich durch die Absorption von Körperflüssigkeiten bis zu 730 % (THD SphinKeeper®) oder bis zu 550% (THD GateKeeper®) der Originalgröße ausdehnen.

Dank des Formgedächtnis-Effekts nimmt das Material nach Sphinkterbewegungen wieder seine ursprüngliche Form an.

		 <b>THD SphinKeeper</b>	
		Vorher	Nachher
Durchmesser		3 mm (+0,2/-0,4)	8,5 (±1,0)
Länge		22,5 mm (±1,0)	18,5 mm (±2,0)
Einzelvolumen		143 mm <sup>3</sup>	1049 mm <sup>3</sup>
Gesamtvolumen		1430 mm <sup>3</sup> = 1,4ml	10490 mm <sup>3</sup> = 10,5ml
		 <b>THD GateKeeper</b>	
		Vorher	Nachher
Durchmesser		1,8 mm (+0,2/-0,4)	6 mm (+0,5/-1,0)
Länge		20 mm (±2,0)	10 mm - 15 mm
Einzelvolumen		51 mm <sup>3</sup>	282 mm <sup>3</sup>
Gesamtvolumen		306 mm <sup>3</sup> = 0,3ml	1692 mm <sup>3</sup> = 1,7ml

# KLINISCHE STUDIEN

---

## **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

# EINZELHEITEN

## **THD** SphinKeeper

Teile-Nr. 820011

- beinhaltet
- THD SphinKeeper® Einführungsgerät (steril)
  - 10 THD SphinKeeper® selbstausdehnende Implantate



## **THD** GateKeeper

Teile-Nr. 820005

- beinhaltet
- THD GateKeeper® Einführungsgerät (steril)
  - 6 THD GateKeeper® selbstausdehnende Implantate

