



Rilevamento delle lesioni ostetriche dello sfintere anale al letto della paziente



Le lesioni ostetriche dello sfintere anale (OASIS) hanno un'alta incidenza

Circa il **25%** delle donne che partoriscono per via vaginale soffre di lesioni perineali che interessano gli sfinteri anali. Di loro, ben **4 su 5** non vengono individuate. Nel frattempo, una lesione sfinterica non trattata può portare all'incontinenza fecale e/o di gas intestinali, con un rischio aumentato di quasi **4 volte** di sviluppare l'incontinenza per tutta la loro vita. I sintomi dell'incontinenza possono manifestarsi subito dopo il parto o emergere a distanza di tempo.

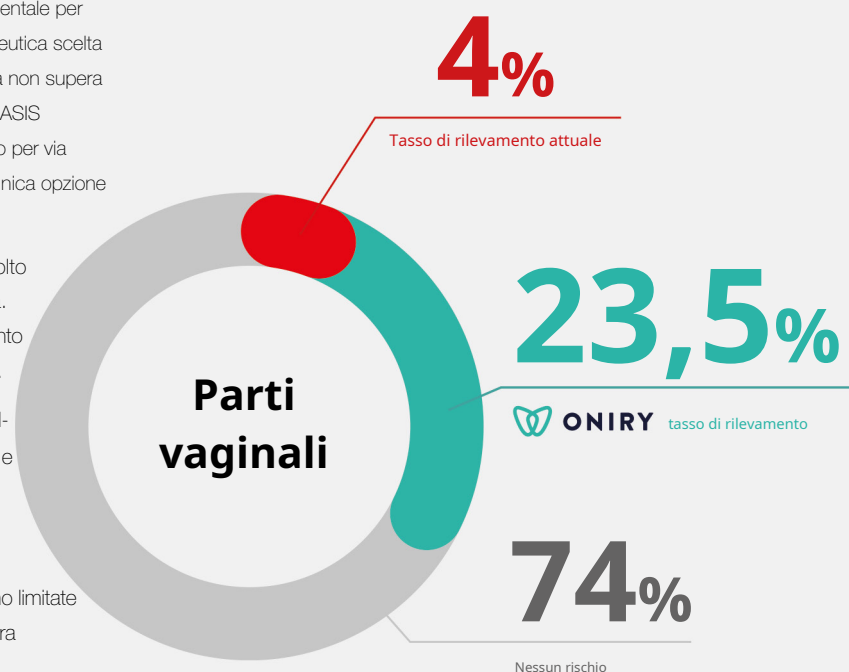
L'individuazione tempestiva dell'OASIS dopo il parto è fondamentale per iniziare un trattamento ottimale. Nel caso in cui l'opzione terapeutica scelta sia la riparazione chirurgica primaria, la sua finestra terapeutica non supera le **24-48 ore (massimo 72 ore)** dopo il parto. Attualmente le OASIS vengono rilevate in meno **del 4%** delle donne che partoriscono per via vaginale. L'esplorazione fisica digitale rettale rimane spesso l'unica opzione diagnostica al letto della paziente, quando viene eseguita.

La sua sensibilità è variabile, di solito bassa, e dipende molto dall'esperienza dell'ostetrica o dello specialista in ostetricia. L'ecografia endoanale (EAUS), gold standard per il rilevamento delle OASIS, è raramente disponibile al letto della paziente.

L'uso di ONIRY nell'immediato post-partum migliora notevolmente il tasso di rilevamento di OASIS. Con una sensibilità e una specificità del 90% circa, ONIRY consente di identificare con precisione la maggior parte delle lesioni, comprese quelle occulte.

A differenza delle strategie diagnostiche tradizionali, che sono limitate alle donne sintomatiche, ONIRY può essere usato sull'intera popolazione di donne che hanno partorito per via vaginale, consentendo così un intervento precoce nella finestra temporale ottimale.

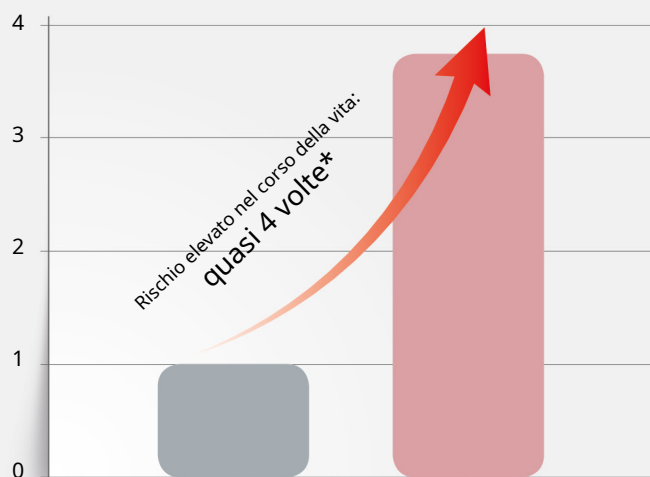
1. Siderist *et al.* , Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2020 Set;252:303-312



L'uso di ONIRY può tradursi in una riduzione dei tassi di incontinenza e quindi in un miglioramento complessivo della qualità della vita delle donne che hanno partorito per via vaginale. . Con una sensibilità e una specificità del 90% circa, ONIRY consente di identificare con precisione la maggior parte delle lesioni, comprese quelle occulte.

Le OASIS aumentano fortemente il rischio di incontinenza

Rischio relativo di incontinenza fecale
nelle donne che soffrono di OASIS
rispetto alle donne che non ne soffrono



scansionare per ottenere
maggiori informazioni

* Rischio relativo = 3,74 (intervallo di confidenza al 95% 2,17 - 6,45, I2=80%) come da meta-analisi di Sideris M, et al. (Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 252 (2020) 303-312) da donne del 2005 in 19 studi clinici.



Aumentando il tasso di rilevamento delle OASIS e permettendo un intervento precoce, ONIRY mostra di avere il potenziale per ridurre significativamente i tassi di incontinenza e migliorare complessivamente la qualità della vita delle donne che hanno subito l'OASIS. Le donne che si sottopongono tempestivamente alla riparazione primaria dello sfintere anale esterno a causa delle OASIS possono essere rassicurate sul fatto che la prognosi è favorevole, con il 60% - 80% delle donne asintomatiche a 12 mesi. Questo, a sua volta, può ridurre le preoccupazioni e i timori delle donne riguardo al parto vaginale.

2. Linea guida Green-top n. 29 (2015) del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. La gestione delle lesioni perineali di terzo e quarto grado.



ONIRY

Appagare una necessità medica insoddisfatta

Rilevamento delle lesioni ostetriche dello sfintere anale (OASIS) al letto della paziente

Presentiamo ONIRY, il primo dispositivo valutato clinicamente e sviluppato specificamente per il rilevamento di OASIS al letto della paziente subito dopo il parto.

ONIRY rappresenta una svolta nell'assistenza perinatale, consentendo agli operatori sanitari di avere una visione immediata delle condizioni fisiche dello sfintere anale.

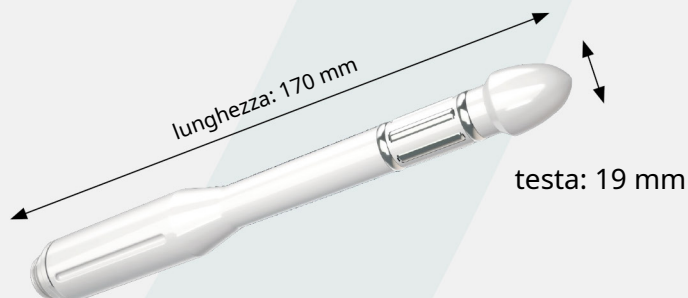
ONIRY consente di rilevare in modo rapido e preciso le OASIS mediante un esame della durata di 1 minuto circa. La tecnologia alla base di ONIRY è la spettroscopia di impedenza elettrica assistita da machine-learning. I risultati dell'esame vengono visualizzati immediatamente sullo schermo e consentono di prendere decisioni in tempo reale.

Il sistema ONIRY è composto da due dispositivi medici portatili:
ONIRY Probe e ONIRY Spectrometer.

ONIRY Probe

ONIRY Probe è una sonda endoanale monouso, studiata per il rilevamento delle OASIS mediante spettroscopia di impedenza eseguita con lo spettrometro ONIRY.

La sonda ONIRY emette e riceve corrente elettrica, al di sotto della soglia di sensibilità, per identificare anomalie all'interno del complesso sfinterico. Può essere così indicata la posizione di una lesione.



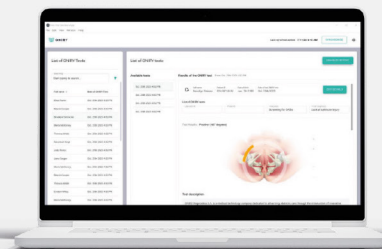
ONIRY Spectrometer

ONIRY Spectrometer è uno spettrometro di impedenza elettrica che esegue un esame a processo automatizzato mentre è collegato a una sonda ONIRY. Il sistema ONIRY è stato testato per la riproducibilità dei risultati.

Con un display touchscreen LCD da 7 pollici per una navigazione intuitiva, una batteria ricaricabile per la trasportabilità, una memoria integrata per l'archiviazione dei dati, un modello di apprendimento automatico integrato (senza necessità di connessione al cloud), e una porta USB per il trasferimento dei dati senza soluzione di continuità, offre efficienza e precisione in un unico dispositivo.

ONIRY App

ONIRY App è un software per documentazione snello ed efficiente, progettato per offrire agli utenti un metodo rapido e semplice per documentare il proprio lavoro e per generare report d'esame per le cartelle cliniche. Questo software mira a ottimizzare il processo, migliorando in definitiva la produttività.



ONIRY versus altri metodi per il rilevamento delle lesioni ostetriche dello sfintere anale (OASIS)

Esame rettale digitale | ONIRY | Ecografia endoanale

L'esame previsto viene eseguito in sala parto o entro 6 settimane dal parto

	Esplorazione rettale digitale	ONIRY	Ecografia endoanale (EAUS)
SENSIBILITÀ ¹ diagnostica	+ ¹	++ /+++	+++
SPECIFICITÀ ² diagnostica	++ ²	++ /+++	+++
Tollerabilità per la paziente	+++	+++	++
Utilizzo anche da parte di un utente inesperto	++	+++	+
Efficienza nel tempo d'esame	+++	+++	+
Facilità d'uso	+++	+++	+
Disponibilità	+++	+++	+

1. Shlamovitz GZ, et al./Scarse caratteristiche del test per l'esame rettale digitale nei pazienti traumatizzati. *Ann Emerg Med*2007; 50(1): 25-33, 33.e1.

2. Cora MMA, et al./L'esame rettale digitale è affidabile nella valutazione dei difetti dello sfintere anale? *Arq Gastroenterolo*2016; 53(4): 240-245.





Caratteristiche principali di ONIRY



Esame della durata di **1 minuto** subito dopo il parto



Elevata accuratezza per il riconoscimento preciso del problema



Supportato **da machine learning**



Sonda di piccolo diametro paragonabile a un dito



Facilità d'uso dopo una breve sessione di addestramento



Disponibilità in ogni sala parto



Provvede alla sicurezza delle pazienti
e del personale sanitario





OASIS Diagnostics è un'azienda che si occupa di tecnologia medica ed è impegnata a promuovere l'assistenza alla maternità attraverso l'introduzione di nuovi metodi diagnostici. L'obiettivo principale è l'implementazione di dispositivi medici innovativi e clinicamente valutati. Le nostre soluzioni superano le sfide negli standard ostetrici e migliorano la qualità della vita delle donne dopo il parto.



Scansiona ed esplora di più!



OASIS Diagnostics SA
8/10 Czerska st., suite 313
00-732 Varsavia, Polonia

