



THE JOURNAL OF MEDICINE FOR THE WORLDWIDE MED COMMUNITY



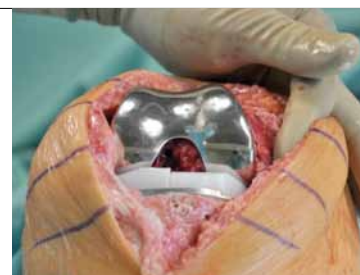
Современные методы
лечения случайно выяв-
ленных опухолей почек

Contemporary
Management of Inci-
dental Renal Tumors



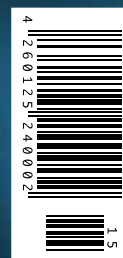
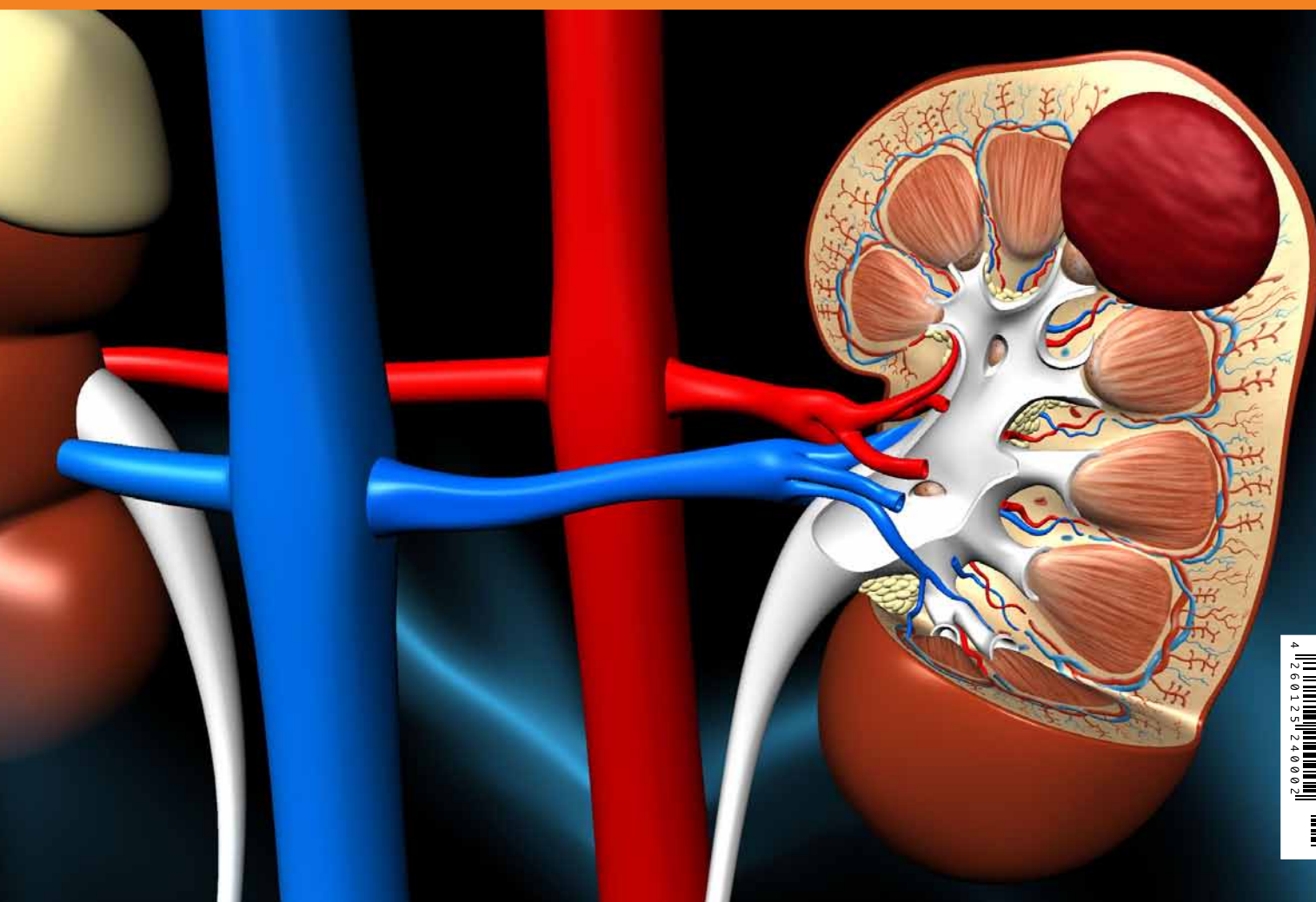
Индивидуальный под-
ход к лечению остео-
артрита колена

Patient-Specific Solu-
tions for the Treatment
of Knee Osteoarthritis



Management of Renal Tumors

Лечение опухолей почек

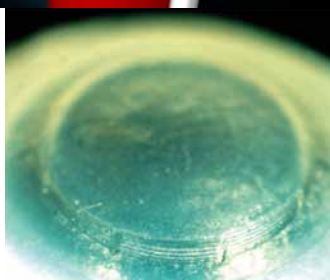


© 2013 LINEANOVA



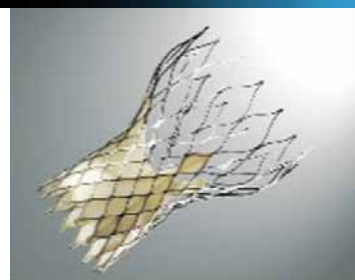
Новые возможности
в пересадке роговицы

New Possibilities
in Corneal
Transplantation



Транскатетерная
имплантация
аортального клапана

Transcatheter Aortic
Valve Implantation





German[®] Medical Council

Medical Treatment in Germany



Germany takes a leading position in medicine.

German hospitals, clinics and medical doctors enjoy an excellent reputation. The continuously rising number of patients, who come to Germany to receive medical treatment and support, strongly confirms this fact.

Patients from the Gulf States gladly come to Germany to receive medical treatment because they regard Germany as a safe place and rely on German clinics and physicians. They feel welcome as guests and enjoy that they are encountered in an open-minded and friendly way.

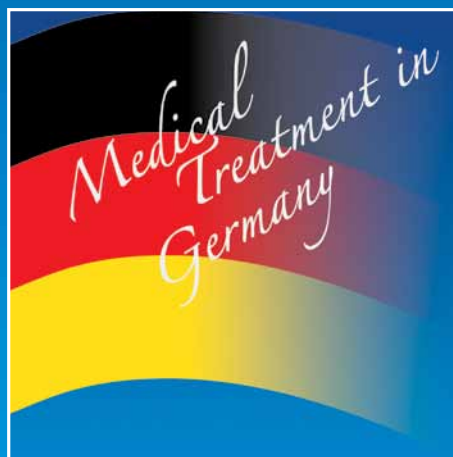
German Medical Council, partner of renowned German hospitals, clinics and specialized practices, organizes the best medical treatment for patients from all over the world and offers them a full service package.

Германия занимает лидирующую позицию в области медицины.

Германские больницы, клиники и доктора имеют прекрасную репутацию. Постоянно растущее число иностранных пациентов, которые приезжают в Германию на лечение, подтверждает этот факт.

Пациенты со всего мира с удовольствием едут в Германию на лечение, поскольку рассматривают Германию как безопасную страну и доверяют немецким клиникам и врачам. Они чувствуют себя желанными гостями и наслаждаются местным гостеприимством.

Германский Медицинский Совет является партнером известных немецких клиник, медицинских центров, специалистов и организует самое лучшее лечение для пациентов со всего мира, предлагая им весь спектр услуг.



www.german-medical-council.de

Dear Reader,

We feel urged to state loudly and clearly: We put our whole heart, a great deal of work and special commitment into this journal to live up to our motto: The Journal of Medicine for the worldwide MED community.

With our latest issue, we have reached 408,000 readers over 4 months (which is easy to say, but is actually incredible), among them 285,000 with the Arabic and 123,000 with the Russian edition; the English column was accessed by 172,000 readers.

More than 400,000 readers: This is a figure we could be proud of if we had not put an English-Spanish and an English-French edition for the American subcontinent and the African countries and, of course, for our partner countries in the European Union on our agenda for 2012.

Our publishing team's occasional dream to also publish editions in Mandarin, Urdu/Bengali, Japanese, Farsi or Indonesian and to address significant and densely populated countries in their mother tongues is very likely to fail because of reality. We are a small, privately organised publishing house, which is not subsidised or funded by sponsors and has no special sources of money at all. Our independence, which we retain this way, forces us to exercise utmost economy – unfortunately also in respect of our authors/teams and translators, to whom we owe a debt of gratitude.

Perhaps you are wondering why we actually publish the German Medical Journal and what our motivation may be. Our answer: We regard ourselves, the entire team, as "maniacs", who would like to effect positive humanitarian change and counteract the destructive, separating forces in the world.

Our mission and motive is to spread the medical progress throughout the world. Living healthy lives is a human right. We would like to help implement this right through communication and education.

If you endorse our work or have any suggestions or criticism, contact us. We are dependent on your support and motivation. It is not long ago that getting in touch was not at all easy; you had to write letters and you did not know whether they ever reach their destination. But today? Today there is Facebook and Twitter. So sit down and write us. We need your feedback.

Enjoy your
German Medical Journal

Nadine Baume
Managing Director

<http://www.facebook.com/GermanMedicalJournal>
<https://twitter.com/GermanMedicalJo>

Дорогие читатели!

Мы считаем необходимым четко и определенно заявить:

Мы проводим грандиозную работу, вкладываем душу и имеем особые обязательства, чтобы соответствовать нашему девизу: Медицинский Журнал для мирового медицинского сообщества.

Наш последний выпуск в течение 4 месяцев уже прочитали 408 000 человек, что является невероятным успехом, 285 000 из них - арабское, и 123 000 - русское издания, с английским вариантом журнала ознакомились 172 000 читателей.

Итак, у нас более 400 000 читателей: данной цифрой мы могли бы гордиться, если бы не запланировали в 2012 году английско-испанское и английско - французское издания для американского континента и африканских стран и, конечно, для наших стран-партнеров в Европейском Союзе.

Мечту нашей команды - издания на китайском, урду / бенгали, японском, фарси или индонезийском, то есть родных языках густонаселенных стран, пока, к сожалению, невозможно реализовать... Мы являемся небольшим частным издательством, которое не субсидируется государством и не финансируется спонсорами, и вообще не имеет специального источника денег. Наша независимость, которую мы сохранили таким образом, заставляет нас осуществлять максимальную экономию, к сожалению, и в отношении наших

авторов и переводчиков, которым мы очень благодарны.

Возможно, вы зададитесь вопросом, почему мы публикуем Немецкий медицинский журнал и какая у нас мотивация. Наш ответ: Мы считаем себя, всю нашу команду своеобразными «маньяками», которые хотели бы добиться позитивных гуманитарных изменений и противодействовать разрушительным силам в мире.

Наша миссия и, в тоже время, мотивация - распространение медицинского прогресса во всем мире. Здоровый образ жизни является одним из основных прав человека. Мы хотели бы помочь реализации этого права посредством коммуникаций и образования.

Если вы одобряете нашу работу или у вас есть предложения или замечания, свяжитесь с нами. Мы зависим от Вашей поддержки и мотивации. Не так давно, быть в контакте было нелегко, вы должны были бы писать письма, не зная, достигнут ли они конечного пункта назначения. А сегодня?! Сегодня есть Facebook и Twitter. Так что сядьте и напишите нам. Мы нуждаемся в вашей обратной связи.

Получите удовольствие от Немецкого медицинского журнала!

Under the patronage of HRH Prince Mishaal bin Majed bin Abdulaziz, Governor of Jeddah



The International Healthcare Exhibition and Forum for Saudi Arabia

25 - 27 Jumada 1, 1434 h
6 - 8 April 2013

Jeddah Center for Forums and Events



Why Saudi Arabia?

- Make your presence felt at one of the **top ten fastest growing countries in the world**
- **Benefit from the government's initiative** to further develop the healthcare sector for its citizens
- Distribute your products, services and technology to more than **400 hospitals and 2,000+ primary health care centres** set up across the country

BOOK YOUR STAND TODAY AT www.medexposaudi.com

Sectors covered at MEDEXPO SAUDI ARABIA:



In association with:



Supported by:



Held alongside:



Organised by:



Information Partners:

- Saudi Dental Society
- Saudi Pharmaceutical Society
- Saudi Heart Association
- Saudi Ophthalmological Society
- Saudi Scientific Society for Biomedical Engineering
- Albir Society

For enquiries, please contact:

+971 4 445 3685; +966 2 667 3211 ext. 227
+971 4 438 0359; +966 2 667 3211 ext. 315
medexpo@dmgeventsme.com

IMPRINT

GERMAN MEDICAL JOURNAL
www.german-medical-journal.eu
80637 München
Tel. +49 / (0)89 / 57 87 57 89
Fax. +49 / (0)89 / 13 16 30
info@gmjjournal.com

SENIOR EDITOR
Nadine Baume
nb@gmjjournal.com

EDITORIAL BOARD
Prof. Dr. rer. nat. Hans Fritz
Prof. Dr. med. Christian Sommerhoff

ADVISORY BOARD
Prof. Dr. med. Andreas B. Imhoff
Prof. Dr. med. Werner Knopp
Prof. Dr. med. Alfred Königsrainer
Prof. Dr. med. Rüdiger Lange
Prof. Dr. med. Dr. (Lond.) Chris P. Lohmann
Prof. Dr. med. Felix Schier
Prof. Dr. med. Petra-Maria Schumm-Dräger
Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn
Prof. Dr. med. Volker Tronnier
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. D. Tschöpe

TRANSLATIONS
English:
Valeria Alic
Russian:
Dr. Erica Igonina

ART DIRECTION / PRODUCTION
Linea Nova Ltd.
info@linea-nova.com
www.linea-nova.com

ADVERTISEMENTS
www.german-medical-journal.eu
adverts@gmjjournal.com
Tel. +49 / (0)89 / 57 87 57 89
Fax. +49 / (0)89 / 13 16 30

SUBSCRIPTION
www.german-medical-journal.eu
subscription@gmjjournal.com
Fax. +49 / (0)89 / 13 16 30

Neither the editors nor the publisher can guarantee that all publications are correct. As soon as the author hands over his/her manuscript and illustrations, he/she authorizes their editing and publication. Unmarked photos and illustrations were given to the publisher by the respective authors. No guarantee for unsolicited manuscripts, photos and illustrations. Re-prints or reproduction of any kind – even in parts – may only be made with written permission of the publishing house and are subject to remuneration. In case of force majeure or disturbance of the industrial labour peace no claims for shipment or reimbursement arise.

Copyright 2012/2013
All rights reserved

ISSN 1869-7836
peer-reviewed

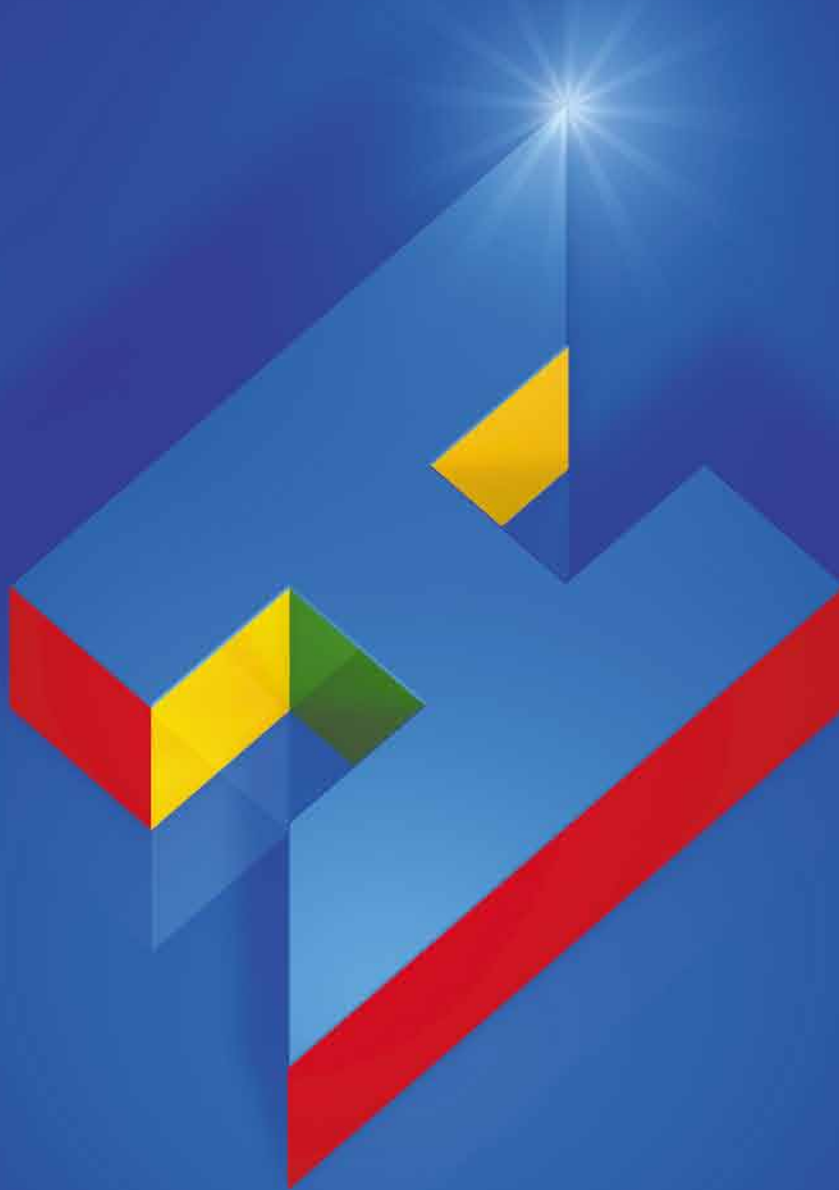
Place your advert in the German Medical Journal Digital



To promote your company/
hospital please contact:
Tel: +49 - (0)89 - 57 87 57 89
service@gmjjournal.com

www.german-medical-journal.eu

Hospital Planning Alliance Ltd.
Germany - U.A.E.



Hospital Planning

Hospital Planning, Building and Managing Made in Germany

- Project Development • Consultancy • Design
- Architecture • Engineering • Management Structures
- Quality Management • Hospital Certification

State-of-the-Art Solutions

www.hospital-planning.com



For more information
about hospital planning
scan this QR Code with
your smartphone.

Let's **design** the future

Contents

THE JOURNAL OF MEDICINE FOR THE WORLD

Contemporary Management
of Incidental Renal Tumors **12**

Patient-Specific Solutions
for the Treatment of
Knee Osteoarthritis **20**

Femtosecond Laser-Assisted
Intrastromal Corneal Ring
Segments (ICRS) Implantation
for Keratoconus Patients **28**

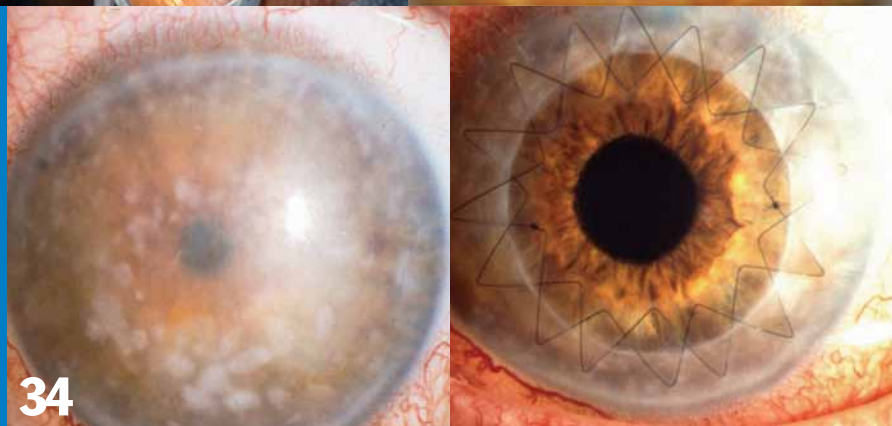
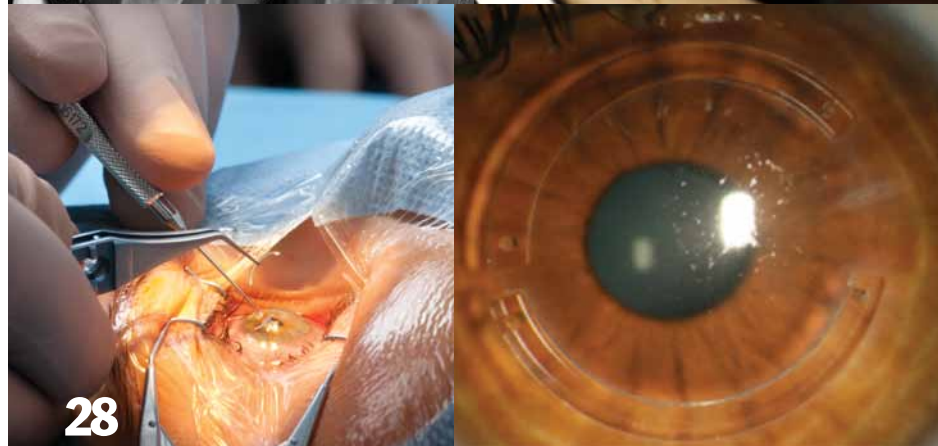
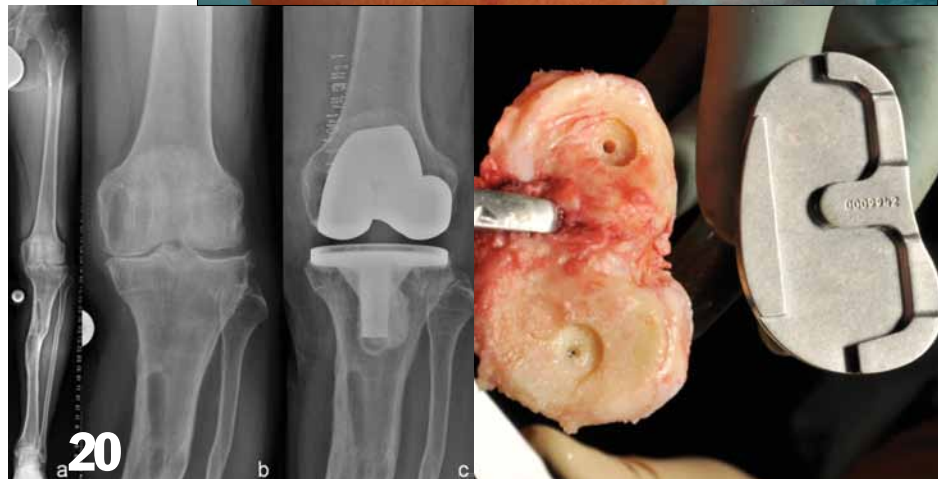
New Possibilities in Corneal
Transplantation – Benefits
of Non-Mechanical Laser
Trephination **34**

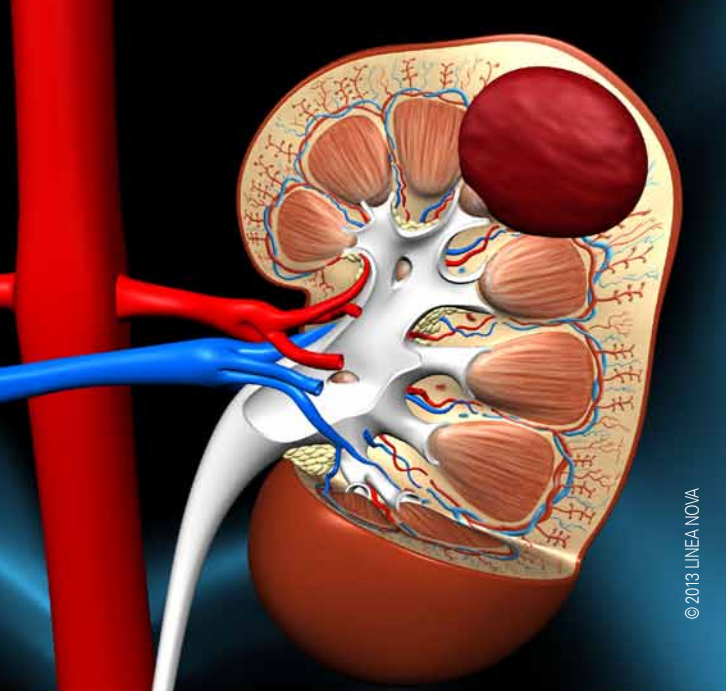
Wound Care Beyond Plasters
and Dressings – From Science
to Clinical Approach in Chronic
Wounds **42**

Clinical Comparative Study of
Patient Satisfaction with
Implant-Supported Mandibular
Complete Denture in Comparison
to Total Prosthetic Restorations
in the Edentulous Mandible **50**

Transcatheter Aortic Valve
Implantation **64**

About the Advantages of
Robotic Assisted Laparoscopic
Operations in Urology **74**





12 Современные методы лечения случайно выявленных опухолей почек

20 Индивидуальный подход к лечению остеоартрита колена

28 Имплантация интрастромальных кольцевых сегментов роговицы (ИКСР) с помощью фемтосекундного лазера у пациентов с кератоконусом

34 Новые возможности в пересадке роговицы: преимущества немеханической лазерной трепанации

42 Лечение хронических ран без гипса и повязок - от научных разработок к клинической практике

50 Клиническое исследование удовлетворенности пациентов полным протезом нижней челюсти на имплантатах по сравнению с обычным протезом беззубой нижней челюсти

64 Транскатетерная имплантация аортального клапана

74 О преимуществах роботизированных лапароскопических операций в урологии



Open Heart Surgery offers Cure in Congenital Heart Disease

Prof. Dr. M. Gorenflo, Dept. Congenital and Paediatric Cardiology, Heart Centre, Heidelberg University Hospital

Sometimes a simple “wrong connection” makes a big difference: About 1% of all newborn babies present with congenital heart disease. This may be mild such as in the case of small defects of the septum between the heart chambers or severe when malformation results in severe haemodynamic compromise. The latter patients require immediate specialized care in tertiary centres providing interventional therapy by cardiac catheterization or urgent cardiac surgery.

The venous connections that – after birth – drain oxygenated blood to the left atrium develop early in fetal life. Abnormal pulmonary venous drainage of one or more isolated pulmonary veins represents a rare congenital malformation (below 1% in autopsy series). The normal pulmonary venous return is demonstrated in Fig. 1. Partial anomalous pulmonary venous return represents a disease entity where one or more of the pulmonary veins drain abnormally to the systemic venous circulation. This leads to volume overload of the right heart depending on the amount of blood that abnormally drains into the systemic veins. One of the more common variations of abnormal drainage of some pulmonary veins is demonstrated in Fig. 2: The left pulmonary

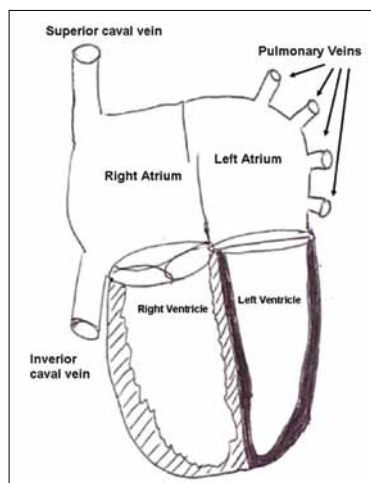


Fig. 1: Normal anatomy of the heart with normal connection of systemic and pulmonary veins

Рис. 1: Нормальная анатомия сердца с нормальным подключением полых и легочных вен

veins drain into the systemic venous system at the level of the left innominate vein. What are the consequences for the child? In contrast to the condition where all pulmonary veins drain abnormally the isolated drainage of one or more pulmonary veins causes either no symptoms early in life or only symptoms later in life.

The condition may lead to volume overload of the right ventricle usually when more than one of the pulmonary veins drain abnormally. Infants with associated diseases such as syndromic disease, prematurity etc. are known to present earlier with respiratory difficul

Операция на открытом сердце может вылечить врожденный порок сердца

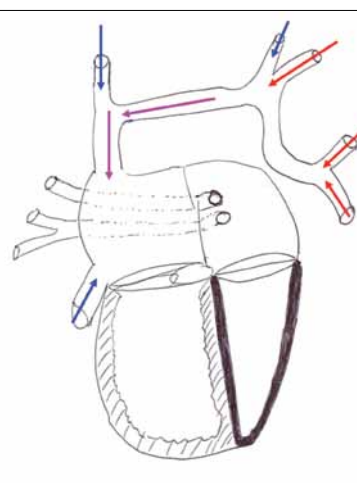


Fig. 2: Abnormal drainage of left sided pulmonary veins to the innominate vein leading to right ventricular volume overload

Рис. 2: Аномальный дренаж левых легочных вен в безымянную вену приводит к перегрузке правого желудочка

Иногда просто «неправильное соединение» имеет большие последствия: почти у 1% всех новорожденных диагностируется врожденный порок сердца. Порок может быть легким, как в случае небольших дефектов перегородки между камерами сердца, или тяжелым, когда приводит к выраженным гемодинамическим нарушениям. Таким пациентам требуется немедленная медицинская помощь в специализированных центрах, где может быть проведена интервенционная катетеризация сердца или срочная операция на открытом сердце. Венозные соединения, которые после рождения ребенка, забирают оксигенированную кровь в левое предсердие, у плода

развиваются рано. Аномальный легочный венозный дренаж через одну или несколько легочных вен является редким врожденным пороком развития (менее 1% при аутопсии). Нормальный легочный венозный отток показан на Рисунке 1. Частичный аномальный легочный венозный дренаж – порок, при котором одна или несколько легочных вен осуществляют отток крови в полые вены или правое предсердие. Это приводит к объемной перегрузке правых отделов сердца в зависимости от количества крови, которая оттекает через полые вены. Один из наиболее распространенных вариантов аномального дренажа отдельных легочных вен показан на Рисунке 2: левые легочные вены входят в систему полых вен на уровне левой безымянной вены. Каковы последствия этого порока для ребенка? В отличие от состояния, когда происходит дренаж всех легочных вен, изолированный дренаж одной или более вен не дает ранних симптомов, они появляются в более позднем возрасте. Объемная перегрузка правого желудочка возникает при аномальном дренаже более одной легочной вены. У младенцев с сопутствующими заболеваниями, такими как различные врожденные синдромы, недоношенность и т.д., как известно, симптомы появляются раньше из-за затрудненного дыхания или задержки развития. Диагноз обычно можно поставить

ties or failure to thrive. The diagnosis usually can be made using echocardiography as a first tool: In the presence of right ventricular volume overload the dilatation of the right ventricle can be detected by M-mode and in 2D Echo. Further diagnostic work-up is done with magnetic resonance imaging (MRI) or CT-scan. If additional information is needed – such as the right ventricular pressure – cardiac catheterization still has its place.

The following case report illustrates the nature of this cardiac malformation: Anwar is a little girl who had respiratory problems and failure to thrive. The paediatric cardiologists in Oman diagnosed a malconnection of the drainage of blood coming from the left lung to the left innominate vein (as given in Fig. 2). This finding was confirmed by a CT scan of the chest. The little girl's heart therefore needed a lot more work to do.

Due to the generous support by his majesty Sultan Qaboos bin Said, the girl could be referred to the Department of Congenital and Paediatric Cardiology at Heidelberg Med. Ctr., Germany. This institution has experience with diagnosis and treatment of congenital heart disease for more than 50 years. The further diagnostic work-up included cardiac catheterization as the right ventricular pressure was possibly elevated on echocardiographic examination. The thorough diagnostic work-up was performed by the Chief-consultant, Prof. Matthias Gorenflo. Fortunately there were no signs of pulmonary vascular

disease. The girl was operated by Dr. Christian Sebening (Congenital Cardiac Surgery) and the anatomical problem was corrected successfully. The girl recovered and was referred to Oman in a much better condition. The parents and doctors were very happy to see Anwar in a good condition during a follow-up visit in Heidelberg in March 2012 (Fig. 3).

This case illustrates that even in complex situation in children with problems arising from several organ systems cure can be achieved with respect to the congenital cardiac lesion. The team in Heidelberg and the parents are grateful to his majesty Sultan Qaboos bin Said, allowing the girl to be treated in the Dept. of congenital Cardiology at Heidelberg University Hospital. The parents expressed their thanks in a brief note:

"We thank God for the cure of my daughter. My great gratitude and thanks are for his Majesty, Sultan Qaboos bin Said, for his Majesty's kind and generous allowance to give us the chance to travel to Germany with our child and for her to receive the treatment that saved her life. My daughter is cured. We are very thankful to the medical crew, the doctors, professors and nurses who treated my daughter. We are also very grateful for the help and attention we received from the Oman embassy in Berlin from all the staff who made it possible for us and my daughter to have an easy stay and successful communication in a foreign country for us. We thank them for this essential service. We wish all great success and the best in all."

с помощью эхокардиографии: на изображении в М- и 2D-режиме можно увидеть увеличение объема и дилатацию правого желудочка из-за его перегрузки. Дальнейшее обследование включает МРТ и / или КТ. Если необходима дополнительная информация, например, определение давления в правом желудочке, поводят катетеризацию сердца. Следующий клинический случай иллюстрирует природу этого порока сердца: у Анвар, маленькой девочки с проблемами с дыханием и задержкой развития, детские кардиологи в Омане диагностировали аномальный дренаж крови из левого легкого в левую безымянную вену (как показано на Рис 2). Этот диагноз был подтвержден КТ грудной клетки. Сердцу маленькой девочки нужна была помощь хирурга. Благодаря щедрой поддержке Его Величества Султана Куабуса бен Саида, девочка была направ-

лена в Отделение детской кардиологии Университетской клиники в Хайдельберге, Германия. Этот центр имеет 50-ти летний опыт диагностики и лечения врожденных пороков сердца. Дальнейшее диагностическое обследование включало катетеризацию сердца, поскольку при эхокардиографии отмечались признаки повышения давления в правом желудочке. Тщательное диагностическое обследование было выполнено шеф-консультантом, профессором Маттиасом Горенфлю. К счастью, не было никаких признаков заболевания легочных сосудов. Кардиохирургом Кристианом Себенингом была выполнена операция на открытом сердце девочки, и анатомическая проблема была успешно устранена. Девочка быстро поправилась и была выписана с улучшением домой в Оман. Доктора и родители были счастливы видеть Анвар в хорошем состоянии во время следующего планового осмотра в Хайдельберге в марте 2012 года (Рис 3). Команда врачей в Хайдельберге и родители Анвар благодарны Его Величеству Султану Куабусу бин Саиду, организовавшему лечение девочки в Отделении детской кардиохирургии в клинике Университета Хайдельберга в Германии. Данный случай показывает, что даже в сложной ситуации у детей с врожденными нарушениями в нескольких органах и системах, врожденные пороки сердца можно успешно лечить. Клиника врожденных заболеваний сердца Университета Хайдельберга предлагает высокоспециализированную помощь для пациентов с врожденными пороками сердца во всех возрастных группах и известна как крупный центр данного профиля на юго-западе Германии.



Fig. 3: Anwar at the follow-up visit together with Prof. Dr. Matthias Gorenflo
Рис. 3: Анвар с профессором Горенфлю во время визита

Contemporary Management of Incidental Renal Tumors

Современные методы лечения случайно выявленных опухолей почек

Prof. Dr. Christian Schwentner, MD
 Prof. Dr. Arnulf Stenzl, MD

With the extensive use of abdominal imaging (ultrasound, computed tomography, and magnetic resonance imaging) for nonspecific symptoms, the incidental small renal mass (SRM) has become a common finding. Most of these masses are simple cysts that are benign and require no treatment.

However, some are contrast-enhancing solid lesions suggesting malignancy. Incidental detection of such lesions accounts for more than 50% of the presentations for renal cell carcinoma (RCC). This is a dilemma for the patient and urologist who are faced with an incidental SRM. The optimal management of these small lesions poses considerable challenges originating from a lack of reliable predictors of biological tumor activity.

Given the relatively benign clinical behavior of these masses, active surveillance may be an interim option until the role of available surgical options becomes clear. For SRMs that exhibit malignant features, a decision must be made between a radical nephrectomy

(RN), nephron sparing surgery (NSS) and minimally invasive nephron sparing surgery (MINSS). While RN was the gold standard, NSS in the form of the open partial nephrectomy (OPN) and MINSS approaches such as laparoscopic partial nephrectomy (LPN) have become more commonly used in the setting of the incidental SRM with superior outcomes. The advantages outcomes of MINSS especially LPN are overwhelming. However, experienced surgeons are required to achieve low complication rates and excellent oncological outcomes.

Epidemiology

Kidney cancer accounts for 2% of all cancers worldwide and the prevalence has been steadily increasing over the past three decades by an annual rate of 3%. The average size of RCC at diagnosis is decreasing, consistent with the increasing incidental nature of SRMs. For those diagnosed with RCC, the 5-year overall survival rates have nonetheless improved from 56.4% to 68.9%. Most importantly, these improve-

При широком использовании в урологической практике методов визуализации органов брюшной полости (УЗИ, компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографии) при неспецифических симптомах, небольшие опухоли почек (НОП) стали частой находкой. Большинство этих опухолей - простые кисты, которые являются доброкачественными и не требуют лечения. Однако некоторые солидные образования с повышенной контрастностью предполагают злокачественность. Случайное выявление таких образований составляет 50 % всех случаев почечно-клеточной карциномы (ПКК). НОП всегда дилемма и для пациента и для уролога, который сталкивается с ее случайным обнаружением.

Оптимальное ведение пациентов с НОП представляет определенную проблему из-за отсутствия надежных критериев биологической активности опухоли. Учитывая относительно доброкачественное клиническое течение этих опухолей, промежуточным вариантом может быть активное наблюдение, пока не проявятся роль доступного хирургического варианта лечения.

В то время, когда радикальная нефрэктомия (РН) была золотым стандартом лечения, нефрон-сберегающая хирургия (НСХ) в виде открытой частичной нефрэктомии (ОЧН), и минимально инвазивная нефрон-сберегающая хирургия (МИНХ), в частности, лапароскопическая резекция почки (ЛРП) стали широко использоваться при случайно выявленных НОП с хорошим результатом. Для НОП с признаками злокачественности выбор метода хирургического вмешательства должен быть сделан между РН, НСХ и МИНХ. В любом случае, опытные хирурги должны обеспечить низкие показатели осложнений и отличные онкологические результаты.

Эпидемиология

Рак почки составляет 2% всех случаев рака в мире и распространенность его на протяжении последних трех десятилетий неуклонно увеличивается на 3% ежегодно. Средний размер ПКК на момент постановки диагноза уменьшается в соответствии с увеличением случайности обнаружения НОП. В тоже время число пациентов с 5-летней общей выживаемостью при ПКК увеличилось с 56,4% до 68,9%.



Fig. 1: CT-scan showing a renal tumor in the right kidney amenable to LPN.
Рис. 1: КТ опухоли в правой почке, подлежащей ЛЧН.

ments were prominent for patients with small tumors; 5-year relative survival rates improved from 63.2% to 91.5% (<2 cm) and from 78.3% to 88.8% (2–4 cm).

Survival for patients diagnosed with larger tumours has shown little improvement. Among pathologically confirmed small renal cancers (<4 cm), there is a 5.2% prevalence of metastases at presentation, and for each 1 cm increase in size of primary malignancy, there is an increase in prevalence of 3.5%.

The size at presentation of an SRM impacts on the likelihood of it being malignant; lesions <1 cm have a 54% chance of malignancy, 1–2.9 cm lesions have a 78% chance and those sized at 3–3.9 cm have an 80.1% chance. In summary, there are no clinical or radiological characteristics that can reliably predict tumour activity of SRMs (Fig. 1).

Radiological Assessment

Although current imaging cannot distinguish between indolent and aggressive

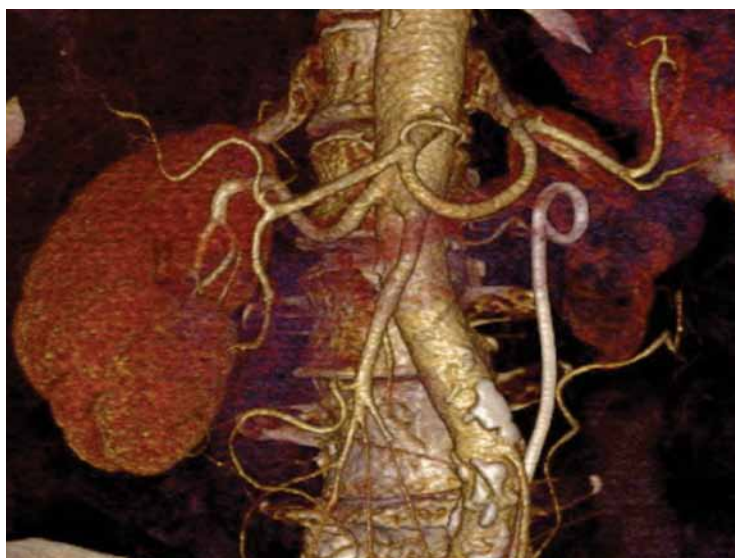


Fig. 2: CT-angiography illustrating individual kidney vasculature.
Рис. 2: КТ-ангиография сосудистой системы почки.

Важно отметить, что эти улучшения были замечены и у пациентов с НОП, их 5-летняя относительная выживаемость увеличилась с 63,2% до 91,5% (< 2 см), и с 78,3% до 88,8% (2-4 см). Выживаемость пациентов, у которых были диагностированы большие по размеру опухоли, увеличилась незначительно.

В 5,2% случаев гистологически подтвержденной ПКК (< 4 см), при выявлении отмечаются метастазы, и на каждый 1 см увеличения размера первичной злокачественной опухоли, происходит увеличение этого показателя на 3,5%. Размер НОП влияет на вероятность того, что она злокачественная: образования < 1 см имеют 54%-ую вероятность быть злокачественной, образования 1-2.9 см - 78%, а для 3-3.9 см такая вероятность составляет 80,1%. Таким образом, нет никаких клинических или радиологических характеристик, которые могут надежно предсказать опухолевую активность НОП (Рис. 1).

Радиологическая оценка

Несмотря на то, что современная диагностическая визуализация не может отличить злокаче-

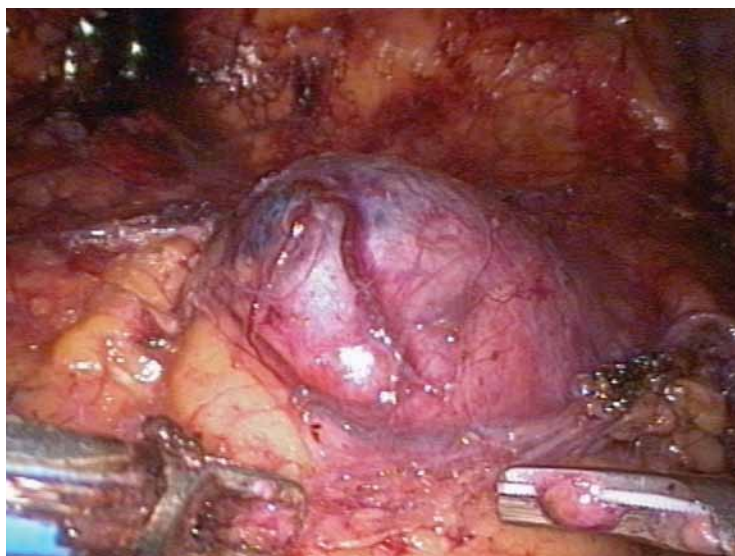


Fig. 3: Intraoperative view of a renal tumor during LPN
Рис. 3: Интраоперационный вид опухоли почки во время ЛЧН.

tumour biology, the likelihood of cancer is dependent on the size, shape, contour and tissue enhancement of the SRM.

Approximately 20% of SRMs with contrast enhancement prove to be benign variants. However, the other 80% are malignant in character with 20% displaying aggressive tumor biology. It follows that the incidental enhancing SRM must be considered malignant unless proven otherwise, and the surgeon must use clinical judgement based on patient age and co-morbidities in determining management modality.

Management

The principles of management of an incidental SRM are oncological control with preservation of renal function and minimizing morbidity. Short- and long-term safety needs to be taken into account.

Radical Nephrectomy

For decades, RN was the mainstay of treatment for all renal masses regardless of size, and resulted in extremely high

cancer specific survival (CSS). Open radical nephrectomy was once the gold standard in the treatment of SRMs.

However, the shift in detection size of SRMs advocated the benefit of laparoscopic radical nephrectomy. Laparoscopic radical nephrectomy, first described in 1991, has been demonstrated to show superior peri-operative and post-operative outcomes (shorter hospitalization, superior wound healing and lower operative blood loss) with equivalent short- and long-term oncologic efficacy. The routine use of RN is now being reconsidered in the setting of the incidental SRM, owing to the findings of similar oncological outcomes between RN and partial nephrectomy (PN).

Undoubtedly, the greatest concern over RN was the emerging evidence that RN in the setting of a SRM is an independent predictor of chronic kidney disease. Most importantly, the prevention of

stvenную и доброкачественную опухоли, вероятность возникновения рака зависит от размера, формы, контуров и увеличения плотности тканей НОП. Примерно 20% НОП с контрастным усилением рисунка оказываются доброкачественными. Тем не менее, остальные 80% являются злокачественными, и из них 20% показывают агрессивную биологию опухоли. Следовательно, случайно выявленные НОП с усиленным рисунком должны рассматриваться как злокачественные, если не доказано иное, также хирург должен давать клиническую оценку с учетом возраста пациента и сопутствующих заболеваний при определении метода лечения.

Лечение

Принципами лечения случайно выявленных НОП являются онкологический контроль с сохранением функции почек и минимизация заболеваемости. Также должны быть приняты во внимание краткосрочная и долгосрочная безопасность.

Радикальная нефрэктомия

На протяжении десятилетий, РН была основой лечения для всех опухолей почки, независимо от их размера, что привело к чрезвычайно высокой канцер-специфической выживаемости (КСВ). Открытая РН когда-то была золотым стандартом в лечении НОП. Однако, сдвиг в определяемом размере НОП выступал в пользу лапароскопической РН. Лапароскопическая РН, впервые описанная в 1991 году, показала превосходные пери- и послеоперационные результаты, более короткую госпитализацию, быстрое заживление ран и уменьшение операционной кровопотери с эквивалентной краткосрочной и долгосрочной онкологической эффективностью. Обычное использование метода РН в настоящее время пересмотрено в отношении случайно выявленных НОП, в связи с аналогичными онкологическими результатами при РН и частичной нефрэктомии (ЧН).

Несомненно, что наибольшую озабоченность относительно РН вызвали новые доказательства того, что РН при НОП является прогностическим фактором хронического заболевания почек.

Fig. 4: Macroscopic view of a small renal cell carcinoma excised laparoscopically



Рис. 4: Небольшая ПКК, вырезанная лапароскопически

post-operative chronic kidney disease has been associated with an improvement in overall survival. In current practice, RN is limited to those cases in which it is warranted for anatomical or technical reasons.

NSS

NSS involves the targeted excision of the tumor and a safety margin thereby preserving uninvolved kidney tissue. This concept has gained traction over the traditional RN in recent years. Although PN was initially reserved for absolute indications (such as patients with a solitary kidney or renal insufficiency whereby dialysis would be inevitable), it is now considered the treatment of choice for the incidental SRM.

Laparoscopic Partial Nephrectomy

LPN replicates the rationale for laparoscopic surgery in improving morbidity profile and perioperative outcomes while maintaining oncological principles. Although it was initially reserved for small, peripheral,

solitary cortical tumours, improvements in laparoscopic technique have increased its application for the incidental SRM. The concept of MINSS has attempted to provide local cancer control and preservation of renal function while facilitating improved perioperative outcomes.

Modern concepts with intraoperative ultrasound and selective vessel control even allows for zero-ischemia procedures (Fig. 2). Hence, renal function is fully preserved. LPN has been shown to decrease mean operative time, to shorten hospitalization and to reduce blood loss. The positive surgical margin rate (Fig. 3 and 4) for cancer in LPN is as low as in OPN (1.0%), and ultimately CSS at 3 years is more than 99%. This confirms equivalent oncological efficacy of LPN as compared to open surgery.

Ultimately, in the right setting, LPN has been shown to have equivalent oncological outcomes and reduced perioperative morbidity as defined by lower blood loss, decreased

Самое главное, что профилактика послеоперационного хронического заболевания почек было связано с улучшением общей выживаемости. В существующей практике, применение РН ограничено теми случаями, в которых она является оправданной анатомическими или техническими причинами.

НСХ

НСХ заключается в таргетном иссечении опухоли с достаточным негативным краем для сохранения здоровой ткани почек. В последние годы эта концепция набирает обороты по сравнению с традиционной РН. Несмотря на то, что частичная нефрэктомия (ЧН) изначально применялась только при абсолютных показаниях (например, у пациентов с единственной почкой или почечной недостаточностью, при которой диализ был бы неизбежен), в настоящее время считается методом выбора при лечении случайно выявленных НОП.

Лапароскопическая частичная нефрэктомия (ЛЧН)

ЛЧН имеет все преимущества лапароскопической хирургии -

улучшение показателей периоперационной заболеваемости и результатов при сохранении онкологических принципов. Несмотря на то, что она первоначально предназначалась для небольших, периферических односторонних кортикальных опухолей, улучшение лапароскопической техники включило в показания и случайно выявленные НОП. Преимущества при применении минимально инвазивного подхода, особенно при ЛЧН, огромны.

Концепция МИНХ - попытка обеспечить местный контроль рака и сохранение функции почек при одновременном улучшении периоперационных результатов. Современные методики с интраоперативным ультразвуком и выборочным контролем сосудов позволяют проводить операции с нулевой ишемией. (Рис.2). Таким образом, функция почек полностью сохраняется. При проведении ЛЧН снижается среднее время операции, сокращается госпитализация и уменьшается кровопотеря. Положительный хирургический край (рис. 3 и 4) при ЛЧН при раке такой же, как и при открытой частичной нефрэктомии ОЧН (1,0%), а КСВ 3 года

Fig. 5: Intraoperative view of LESS-partial nephrectomy entirely performed through the belly button.

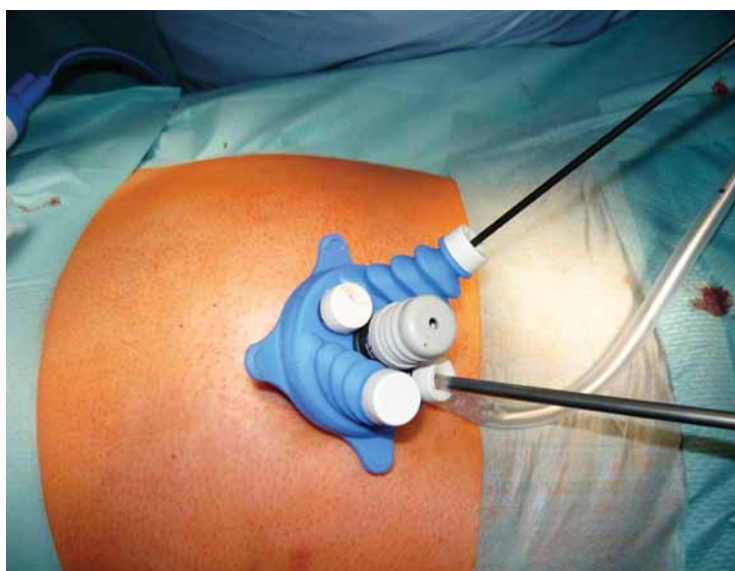


Рис. 5: Интраоперационный вид ЛЭОХ-частичной нефрэктомии, выполненной через пупок.

use of analgesics, shorter hospital stay and rapid convalescence. Critically, renal functional outcomes have been shown to be similar after OPN and LPN. Notably, these results can only be achieved in dedicated and experienced centers.

Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) has further supplemented this approach further decreasing patient morbidity while optimizing the cosmetic outcome. As such, LESS performed through the belly-button can result in a scarless operation. Though initially only performed in small peripheral lesions, LESS is now also employed in more complex tumors with excellent results (Fig. 5 and 6).

Conclusion

The literature on SRMs is rapidly changing due to advances in technique and technology. The overriding principle in the management of the incidental SRM is that nephron-sparing approaches should be used whenever feasible. As such, the use of RN is now limited to

cases in which PN is not technically feasible as determined by the urological surgeon. The role of active surveillance is not clear. Before it can be recommended, patients should be counseled about this risk and be willing to accept it. Complete surgical excision in the form of PN remains the ideal goal for clinically localized SRM. LPN has become increasingly recognized as a standard of care in experienced centers.

However, LPN still remains a technologically challenging operation and excellent results are only achieved by dedicated surgical teams with proficiency in advanced laparoscopic surgery. LPN has been demonstrated to result in improved perioperative outcomes, while maintaining renal function and oncological outcomes. Ultimately, the selection of an individual for either LPN or OPN is dependent on the individual case, where features such as tumor size, location, co-morbidities, surgical expertise and surgeon preference play a role in the decision-making process.

более 99%. Это подтверждает эквивалентную онкологическую эффективность ЛЧН по сравнению с открытой операцией.

Следовательно, ЛЧН при правильном применении, дает эквивалентные онкологические результаты и снижение периоперационной заболеваемости за счет меньшей кровопотери, а также меньшее использование анальгетиков, более короткое пребывание в больнице и более быстрое выздоровление. Важно, что почечные функциональные результаты после ОЧН и ЛЧН аналогичны. Следует отметить, что подобные результаты могут быть достигнуты только в специализированных центрах.

Лапароэндоскопическая однодупная хирургия (ЛЭОХ) также оправдывает такой подход за счет дальнейшего снижением заболеваемости пациентов при оптимизации косметического результата. Так, ЛЭОХ, которая осуществляется через пупок, позволяет избежать рубцы после операции. Несмотря на то, что первоначально данная операция выполнялась только при небольших периферических образова-

ниях, ЛЭОХ в настоящее время также используется при более сложных опухолях с отличными результатами. (Рис. 5 и 6)

Заключение

Литература по НОП быстро изменяется из-за новых достижений в области операционной техники и технологий. Главный принцип лечения НОП, нефрон-сберегающий подход, должен применяться всегда, когда это только возможно. Поэтому, использование РН в настоящее показано только в случаях, когда ЧН, по мнению хирурга, технически невозможна. Роль активного наблюдения пока не ясна. Прежде чем пациентам будут даны подобные рекомендации, они должны быть проинформированы обо всех рисках в данном случае и полностью принимать такой подход.

Полное хирургическое иссечение опухоли в форме ЧН остается идеальным вариантом лечения при клинически локализованной НОП.

ЛЧН становится признанным стандартом лечения в специализированных центрах. Однако ЛЧН



Fig. 6: Cosmetic result after LESS-partial nephrectomy.

Рис. 6: Косметический результат после ЛЭОХ-частичной нефрэктомии.

по-прежнему остается технологически сложной операцией и отличные результаты достигаются только специализированными хирургическими бригадами в хорошо оборудованных центрах лапароскопической хирургии. ЛЧН продемонстрировала возможность улучшения периоперационных результатов, при сохранении функции почки и онкологической безопасности. В конечном счете, выбор хирурга в пользу ЛЧН или ОЧН зависит в каждом конкретном случае, от размера опухоли, ее расположения, сопутствующих заболеваний, опыта хирурга и его предпочтений как специалиста.

Prof. Dr. Christian Schwentner (MD)
Prof. Dr. Arnulf Stenzl (MD)

Department of Urology
Eberhard-Karls-University
Tuebingen
Christian.Schwentner@med.uni-tuebingen.de

Literature

- Jemal A, Siegel R, Ward E, et al.: Cancer statistics, 2008. *CA Cancer J Clin* 2008; 58; 71–96
- Hock L, Lynch J, Balaji K: Increasing incidence of all stages of kidney cancer in the last 2 decades in the United States: an analysis of surveillance, epidemiology and end results program data. *J Urol* 2002; 167; 57–60
- Volpe A, Jewett M: The natural history of small renal masses. *Nat Clin Pract Urol* 2005; 2; 384–390
- Janetschek G, Abdelmaksoud A, Bagheri F, et al: Laparoscopic partial nephrectomy in cold ischemia: renal artery perfusion. *J Urol* 2004; 171; 68–71
- McDougall E, Clayman R, Chandhoke P, et al: Laparoscopic partial nephrectomy in the pig model. *J Urol* 1993; 149; 1633–1636
- Bhayani S, Rha K, Pinto P, et al: Laparoscopic partial nephrectomy: effect of warm ischemia on serum creatinine. *J Urol* 2004; 172; 1264–1266
- Gill I, Kavoussi L, Lane B, et al: Comparison of 1,800 laparoscopic and open partial nephrectomies for single renal tumors. *J Urol* 2007; 178; 41–46
- Dash A, Vickers A, Schachter L, et al.: Comparison of outcomes in elective partial vs radical nephrectomy for clear cell renal cell carcinoma of 4–7 cm. *BJU Int* 2006; 97; 939–945
- Winfield HN, Donovan JF, Godet AS, Clayman RV: Laparoscopic partial nephrectomy: initial case report for benign disease. *J Endourol* 1993; 7; 521–526
- Gill IS, Delworth MG, Munch LC.: Laparoscopic retroperitoneal partial nephrectomy. *J Urol* 1994; 152; 1539–1542
- McDougall EM, Elbahnasy AM, Clayman RV: Laparoscopic wedge resection and partial nephrectomy: the Washington University experience and review of the literature. *JSLs* 1998; 2; 15–23
- Janetschek G, Jeschke K, Peschel R, et al.: Laparoscopic surgery for stage T1 renal cell carcinoma: radical nephrectomy and wedge resection. *Eur Urol* 2000; 38; 131–138
- Turna B, Aron M, Gill IS: Expanding indications for laparoscopic partial nephrectomy. *Urology* 2008; 72(3); 481–7
- Porpiglia F, Volpe A, Billia M, Scarpa RM: Laparoscopic versus open partial nephrectomy: analysis of the current literature. *Eur Urol*. 2008; 53(4); 732–42
- Janetschek G: Laparoscopic partial nephrectomy: how far have we gone? *Curr Opin Urol* 2007; 17; 316–321
- Häcker A, Albadaour A, Jauker W, Zieglerhofer J, Albqami N, Jeschke S, Leeb K, Janetschek G: Nephron-sparing surgery for renal tumours: acceleration and facilitation of the laparoscopic technique; *Eur Urol*. 2007; 51(2); 358–65
- Desai MM, Gill IS, Ramani AP, et al. The impact of warm ischaemia on renal function after laparoscopic partial nephrectomy. *BJU Int* 2005; 95; 377–383
- Lane BR, Babineau DC, Poggio ED, Weight CJ, Larson BT, Gill IS, Novick AC. Factors predicting renal function outcome after partial nephrectomy. *J Urol* 2008; 180(6); 2363–8
- Nguyen MM, Gill IS: Halving ischemia time during laparoscopic partial nephrectomy. *J Urol* 2008; 179; 627–632
- Gill IS, Abreu SC, Desai MM, et al: Laparoscopic ice slush renal hypothermia for partial nephrectomy: the initial experience. *J Urol* 2003; 170; 52–56
- Janetschek G, Abdelmaksoud A, Bagheri F, et al: Laparoscopic partial nephrectomy in cold ischemia: renal artery perfusion. *J Urol* 2004; 171; 68–71
- Gettman MT, Bishoff JT, Su LM, et al.: Hemostatic laparoscopic partial nephrectomy: initial experience with the radiofrequency coagulation-assisted technique. *Urology* 2001; 58; 8–11
- Urena R, Mendez F, Woods M, et al.: Laparoscopic partial nephrectomy of solid renal masses without hilar clamping using a monopolar radio frequency device. *J Urol* 2004; 171; 1054–1056
- Gill IS, Ramani AP, Spaliviero M, Xu M, Finelli A, Kaouk JH, Desai MM. Improved hemostasis during laparoscopic partial nephrectomy using gelatin matrix thrombin sealant. *Urology*. 2005; 65(3); 463–6
- Lucioni A, Orvieto MA, Zorn KC, Lotan T, Gong EM, Steinberg GD, Shalhav AL: Efficacy of the argon beam coagulator alone in obtaining hemostasis after laparoscopic porcine heminephrectomy: a pilot study. *Can J Urol*. 2008; 15(3); 4091–6
- Desai MM, Gill IS, Kaouk JH, et al.: Laparoscopic partial nephrectomy with suture repair of the pelviciceal system. *Urology* 2003; 61; 99–104
- Ramani AP, Desai MM, Steinberg AP, et al.: Complications of laparoscopic partial nephrectomy in 200 cases. *J Urol* 2005; 173; 42–7
- Simmons MN, Gill IS: Decreased complications of contemporary laparoscopic partial nephrectomy: use of a standardized reporting system. *J Urol* 2007; 177; 2067–73
- Wright JL, Porter JR: Laparoscopic partial nephrectomy: comparison of transperitoneal and retroperitoneal approaches. *J Urol* 2005; 174; 841–5
- Venkatesh R, Weld K, Ames CD, et al.: Laparoscopic partial nephrectomy for renal masses: effect of tumor location. *Urology* 2006; 67; 1169–74
- Schiff JD, Palese M, Vaughan Jr ED, Sosa RE, Coll D, Del Pizzo JJ: Laparoscopic vs open partial nephrectomy in consecutive patients: the Cornell experience. *BJU Int* 2005; 96; 811–4
- Link RE, Bhayani SB, Allaf ME, et al.: Exploring the learning curve, pathological outcomes and perioperative morbidity of laparoscopic partial nephrectomy performed for renal mass. *J Urol* 2005; 173; 1690–4
- Abukora F, Nambirajan T, Albqami N, et al.: Laparoscopic nephron sparing surgery: evolution in a decade. *Eur Urol* 2005; 47; 488–93
- Porpiglia F, Volpe A, Billia M, Renard J, Scarpa RM: Assessment of risk factors for complications of laparoscopic partial nephrectomy. *Eur Urol* 2008; 53; 590–8
- Turna B, Frota R, Kamoi K, et al.: Risk factor analysis of postoperative complications in laparoscopic partial nephrectomy. *J Urol* 2008; 179; 1289–1294
- Lane BR, Gill IS: 5-year outcomes of laparoscopic partial nephrectomy. *J Urol* 2007; 177; 70–4
- Permpongkosol S, Bagga HS, Romero FR, Sroka M, Jarrett TW, Kavoussi LR: Laparoscopic versus open partial nephrectomy for the treatment of pathological T1N0M0 renal cell carcinoma: a 5-year survival rate. *J Urol* 2006; 176; 1984–8
- Gill IS, Colombo Jr JR, Moinedeh A, et al.: Laparoscopic partial nephrectomy in solitary kidney. *J Urol* 2006; 175; 454–8
- Porpiglia F, Fiori C, Terrone C, Bollito E, Fontana D, Scarpa RM: Assessment of surgical margins in renal cell carcinoma after nephron sparing: a comparative study: laparoscopy vs open surgery. *J Urol* 2005; 173; 1098–101
- Bollens R, Rosenblatt A, Espinoza BP, et al.: Laparoscopic partial nephrectomy with “on-demand” clamping reduces warm ischemia time. *Eur Urol* 2007; 52; 804–10
- Gill IS, Kavoussi LR, Lane BR, et al.: Comparison of 1,800 laparoscopic and open partial nephrectomies for single renal tumors. *J Urol* 2007; 178; 41–46
- Shapiro E, Benway BM, Wang AJ, Bhayani SB: The role of nephron-sparing robotic surgery in the management of renal malignancy; *Curr Opin Urol*. 2009; 19(1); 76–80
- Deane L, Lee H, Box G, et al.: Robotic versus standard laparoscopic partial/ wedge nephrectomy: a comparison of intraoperative and perioperative results from a single institution. *J Endourol* 2008; 22; 947–952
- Aron M, Koenig P, Kaouk J, et al.: Robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a matched-pair comparison from a high-volume centre. *BJU Int* 2008; 102; 86–92
- Caruso R, Phillips C, Kau E, et al.: Robot assisted laparoscopic partial nephrectomy: initial experience. *J Urol* 2006; 176; 36–39
- Gettman M, Blute M, Chow G, et al.: Robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy: technique and initial clinical experience with DaVinci robotic system. *Urology* 2004; 64; 914–918
- Bhayani SB, Figenshau RS: The Washington University renorrhaphy for robotic partial nephrectomy: a detailed description of the technique. *J Robot Surg* 2008; 2; 139–140
- Rogers CG, Menon M, Weise ES, et al.: Robotic partial nephrectomy: a multi-institutional analysis. *J Robot Surg* 2008; 2; 141–143
- Remzi FH, Kirat HT, Kaouk JH, Geisler DP: Single-port laparoscopy in colorectal surgery; *Colorectal Dis*. 2008; 10(8); 823–9
- Desai MM, Rao PP, Aron M, Pascal-Haber G, Desai MR, Mishra S, Kaouk JH, Gill IS: Scarless single port transumbilical nephrectomy and pyeloplasty: first clinical report; *BJU Int*. 2008 Jan; 101(1); 83–8
- Stein RJ, White WM, Goel RK, Irwin BH, Haber GP, Kaouk JH: Robotic Laparoendoscopic Single-Site Surgery Using GelPort as the Access Platform. *Eur Urol*. 2009 Mar 31. [Epub ahead of print]
- Haber GP, Crouzet S, Kamoi K, Berger A, Aron M, Goel R, Canes D, Desai M, Gill IS, Kaouk JH: Robotic NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) in reconstructive urology: initial laboratory experience; *Urology*. 2008; 71(6); 996–1000

Patient-Specific Solutions for the Treatment of Knee Osteoarthritis

Индивидуальный подход к лечению остеоартрита колена

Abstract

A considerable number of patients suffer from residual pain or are not satisfied with the result after TKA, whereas most factors are considered to be surgeon-related. Therefore, personalized resection guides as well as patient-specific prostheses have been developed to simplify the implantation as well as the axis alignment.

Patient-specific resection guides are manufactured based on a CT-scan and a 3D-planning, considering axis alignment, resection levels, component rotation as well as the tibial slope and can be placed directly onto the patient's bone. Advantages might derive from an improved axis alignment and implant placement which might positively influence the long term success of TKA. The reduction of operation steps might additionally reduce blood loss and the risk for infection due to a shorter operation time. However, to date no long-term results are available.

Patient specific prostheses match the anatomy of a patient

perfectly. They should help to eliminate sizing compromises, minimize the risk for residual knee pain due to femoral medio-lateral overhang and mimic the individual articulating geometry in order to improve the long-term success of TKA. However, long-term results regarding stability, survival and function have to be awaited.

Keywords: TKA, personalized, patient-specific prosthesis, axis alignment, kinematics

Introduction

Osteoarthritis of the knee is frequently accompanied by limitations in daily life, including reduction of pain-free walking distance and considerable pain. Despite a number of joint-sparing procedures uni-/bicondylar knee replacement is often indispensable especially in case of advanced osteoarthritis. The decision if and which implant fits one patient best is to be made individually with knowledge of the exact history as well as all clinical and radiological results.

To date, the gold standard for total knee arthroplasty (TKA)

Тезисы

Значительное число пациентов, которые страдают от остаточной боли после тотальной артропластики колена (ТАК) или неудовлетворены результатом операции, как правило, связывают это с работой хирурга. С целью усовершенствования имплантации и выравнивания оси конечности, применяются индивидуальные направлятели резекции и протезы. Индивидуальные направлятели резекции разрабатываются на основе КТ-сканирования и 3D-моделирования коленного сустава с учетом выравнивания оси конечности, уровней резекции, вращательного компонента, а также наклона большеберцовой кости, и могут быть размещены непосредственно на кости пациента.

Преимущества обусловлены лучшим выравниванием оси и более точной установкой импланта, что может положительно повлиять на долгосрочный результат ТАК. Сокращение этапов операции может дополнительно уменьшить кровопотерю и риск инфекции за счет уменьшения времени операционного вмешательства. Однако, на сегодняшний день долгосрочные результаты по-

добных операций еще только ожидаются. Индивидуально разработанные протезы полностью соответствуют анатомическим особенностям пациента. Они способны полностью устранить несоответствие размеров протеза и костей пациента, свести к минимуму риск остаточной боли в колене из-за медико-латерального нависания бедренной кости, воспроизвести индивидуальную геометрию сустава и движения в нем, что приведет к улучшению долгосрочного результата. К сожалению, долгосрочные результаты в отношении выживаемости пациента, стабильности и функциональной полноценности сустава также только ожидаются.

Ключевые слова

Тотальная Артропластика Колена, персонифицированный, индивидуальный протез, выравнивание оси, кинематика

Введение

Остеоартрит коленного сустава часто сопровождается ограничениями в повседневной жизни, включая уменьшение дистанции безболезненной ходьбы, и значительной болью.

Несмотря на проведение консер-

Fig. 1: The individually shaped resection guides which are based on a CT-scan and match the bony anatomy can be placed directly onto the patient's bone, intraoperatively.

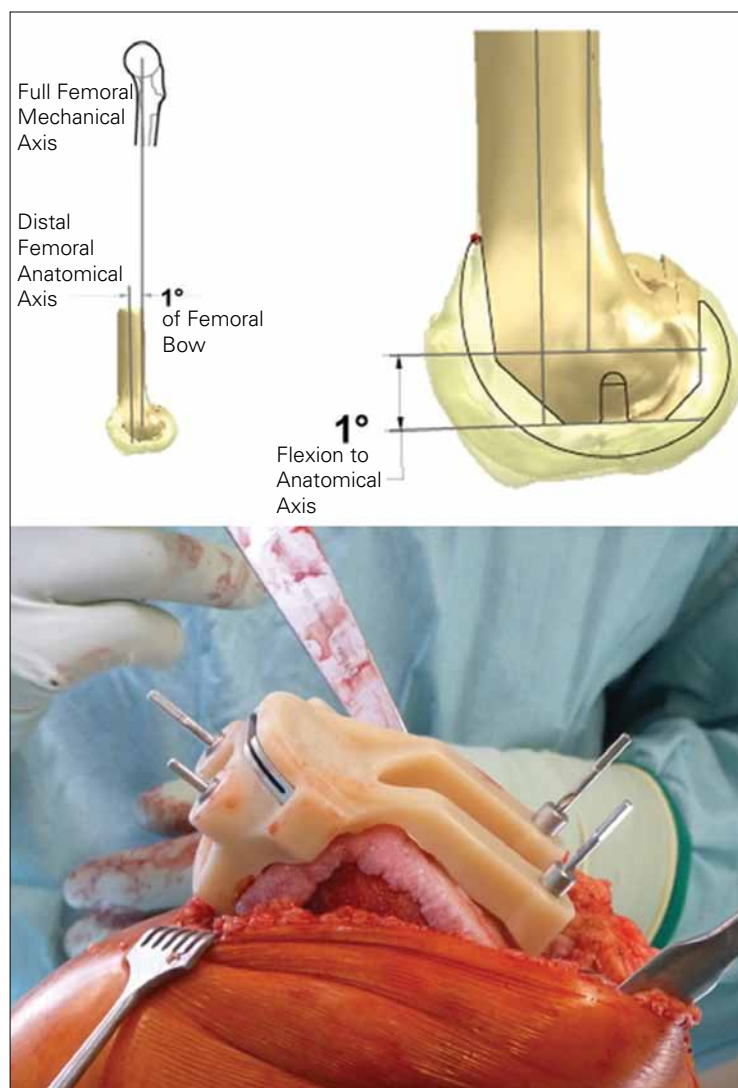


Рис. 1: Индивидуально-подогнанные направляющие резекции, которые сделаны на основе КТ и соответствуют анатомии костей пациента, устанавливаются во время операции.

is the cemented bicondylar replacement with a 10 years survival of 90% and a 20 years survival of > 80%, respectively (1). However, using patient satisfactory as primary endpoint numerous studies suggest that 14% to 39% of patients are dissatisfied and about 41% suffer from moderate to severe pain (2-4).

Patient-related factors influencing the outcome of TKA are the personal expectation or pre-operative kinematics whereas e.g. the prosthetic design is implant-related. Nevertheless, most factors (75%) are considered to be surgeon-related including implant rotation, axis alignment, reconstruction of joint line and soft tissue balancing.

Therefore personalized resection guides as well as patient-specific prostheses have been developed to simplify the implantation as well as the axis alignment of TKA.

Patient-Specific Resection Guides

Individually shaped resection guides which match

patient's bony anatomy and can be placed directly onto the patient's bone should help to perform predetermined key surgical cuts, intraoperatively (Fig. 1). These instruments can be used in routine patients and in particular for patients with difficult anatomy and demanding axis alignment (Fig. 2). While common instrumentation products for total knee arthroplasty usually rely on an intramedullary guiding device for orientation and/or proper implant placement (especially of the femoral component) with questionable accuracy,

вативного лечения, пациентам зачастую необходима одно / двух-мышечковая замена коленного сустава, особенно при запущенном остеоартрите.

Решение, какой имплант лучше всего подойдет конкретному пациенту, принимается индивидуально на основе всей истории заболевания, а также всех радиологических и клинично-лабораторных результатов.

На сегодняшний день золотым стандартом ТАК является цементная двухмышечковая замена с 10-летней выживаемостью 90% и 20-летней выживаемостью более 80% пациентов ретроспектив-

но. Однако, используя удовлетворенность пациентов как основной критерий эффективности метода, множество исследований показало, что от 14% до 39% пациентов не удовлетворены результатом операции и около 41% страдают от умеренной и сильной боли (2-4).

Факторами, связанными с пациентами, которые влияют на результат ТАК, являются личные ожидания или предоперационная кинематика, в то время как, дизайн протеза - имплантозависимый фактор. Тем не менее, большинство факторов (75%), относятся к умению хирурга, включая ротацию импланта, выравнивание оси, реконструкцию линии сустава и мягких тканей. Поэтому при ТАК для усовершенствования процесса имплантации, а также выравнивания колена оси разрабатываются индивидуальные или персонифицированные резекционные направляющие и протезы.

Индивидуальные направляющие для резекции

Индивидуально разработанные резекционные направляющие, которые соответствуют анатомии сустава пациента и могут быть

Fig. 2: Radiographs of a 52 years old patient with a posttraumatic osteoarthritis and difficult anatomy of the left knee before (a,b) and after (c) TKA using a patient-specific resection guides.



Рис. 2: Рентгенограмма 52-летнего пациента с посттравматическим остеоартрозом и сложной анатомией левого колена до (а, б) и после (в) ТАК с использованием индивидуального протеза.

this requirement is waived using personalized resection guides (5).

Following clinical examination and recommendation from the surgeon a CT-scan of the entire leg (from hip to ankle) is performed according to a defined scanning protocol. For conducting the CT-scan which is forwarded to the manufacturing company usually a certified imaging centre (local to the surgeon) is required. Based on a three-dimensional planning of the mechanical axis alignment, distal femoral and proximal tibial resection levels as well as femoral rotation and tibial slope are determined according to surgeon's prerequisites. After final approval by the performing surgeon personalized resection guides are manufactured (usually using rapid prototyping technology) based on the 3D-plan and under consideration of the mechanical axis (Fig. 1, 3). Major advantages might derive from an improved axis alignment and implant placement as well as a bone-saving technique (Fig. 3). Thus, a significant decreased of implant wear - a key factor in

the long term success of TKA - might be achieved by a proper implant positioning enabled by a combination of surgical skills and precise instrumentation (Fig. 4). Further advantages might comprise the elimination of operation steps from the surgical work flow, reduction of instruments (fewer standard instruments, fewer instrument cases to resterilize), lower blood loss and infection risk due to shorter operation time as well as fast OR turnover. Disadvantages consist of the additional radiographic examination, costs, a production period of 3 – 8 weeks and the lack of an intraoperative control-mechanism after accomplishing resection (in contrast to navigation).

However, Hafez et al. who performed 45 total knee arthroplasties on cadaveric and plastic knees using „individualized“ resection guides reported on a

размещены непосредственно на его костях, должны помочь в ходе операции выполнить заранее рассчитанное иссечение хрящевой и костной ткани. (рис. 1).

Данный инструментарий может использоваться и у обычных пациентов, в частности, у пациентов со сложной анатомией, которым требуется и выравнивание оси конечности (рис. 2). В то время как обычные инструменты для ТАК опираются на интрамедуллярные направлятели для ориентации и / или размещения имплантата (особенно бедренного компонента) с сомнительной точностью, индивидуальные направлятели резекции устраняют этот недостаток. (5).

После клинического обследования и консультации хирурга проводится КТ-сканирование всей ноги (от бедра до лодыжки) по определенному протоколу. Для проведения КТ-сканирования, результаты которого направля-

ются в компанию, производящую протезы, обычно используется сертифицированный центр компьютерной томографии.

На основе трехмерной модели сустава и предоперационного планирования определяются механическое выравнивание оси конечности, уровни резекции бедренной и большеберцовой костей, а также ротация бедра и наклон большеберцовой кости. После окончательного утверждения плана хирургом, изготавливаются индивидуально-подогнанные направлятели для резекции (обычно с использованием быстрой технологии прототипирования), основанной на 3D-моделировании с учетом механической оси (рис 1, 3). Основное преимущество обусловлено лучшими выравниванием оси конечности и установкой имплантата, а также костноберегающей техникой (рис. 3).

Таким образом, значительное снижение износа импланта как ключевого фактора успешности ТАК в долгосрочной перспективе, может быть достигнуто при оптимальном расположении импланта путем сочетания хирургических навыков и применения точных инструментов.(рис. 4).

Fig. 3: Based on a three-dimensional planning of the mechanical axis alignment patient-specific resection guides are manufactured according to surgeon's prerequisites with regard to the proximal tibial resection level as well as the tibial slope. As patient-specific cutting guides are placed directly onto patient's bone, intra- and/or extramedullary guides are waived.

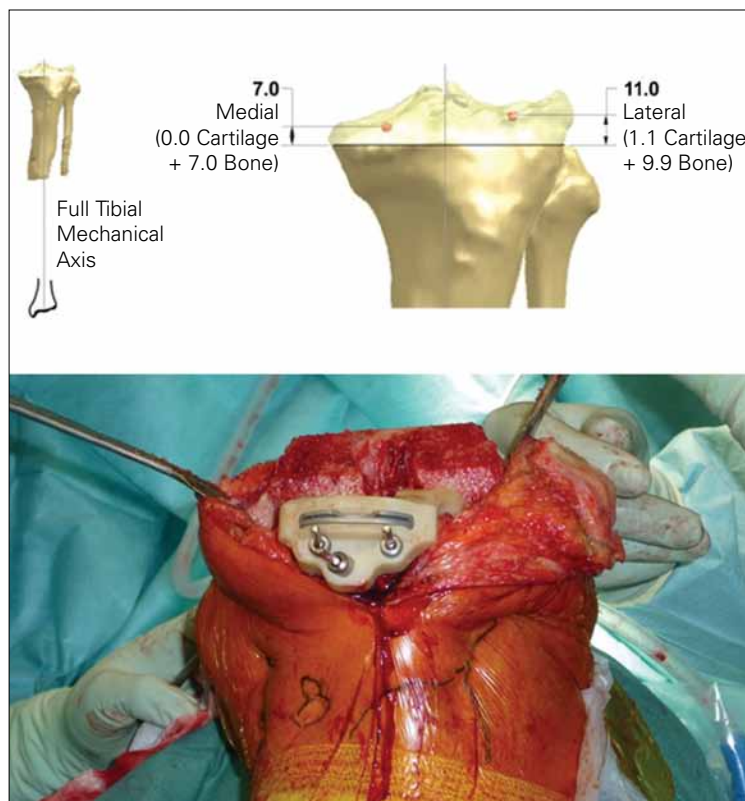


Рис. 3: На основе трехмерной модели выравнивания механической оси конечности в соответствии с предоперационным планированием уровня резекции проксимальной части большеберцовой кости, а также ее наклона, изготавливаются направлятели резекции. Поскольку индивидуальные направлятели размещаются непосредственно на костях пациента, внутри- и / или экстрамедуллярные направлятели не используются.

Fig. 4: Intraoperative picture after implantation of aTKA with patient-specific resection guides showing a correctly placed implant in full flexion without condylar lift-off.

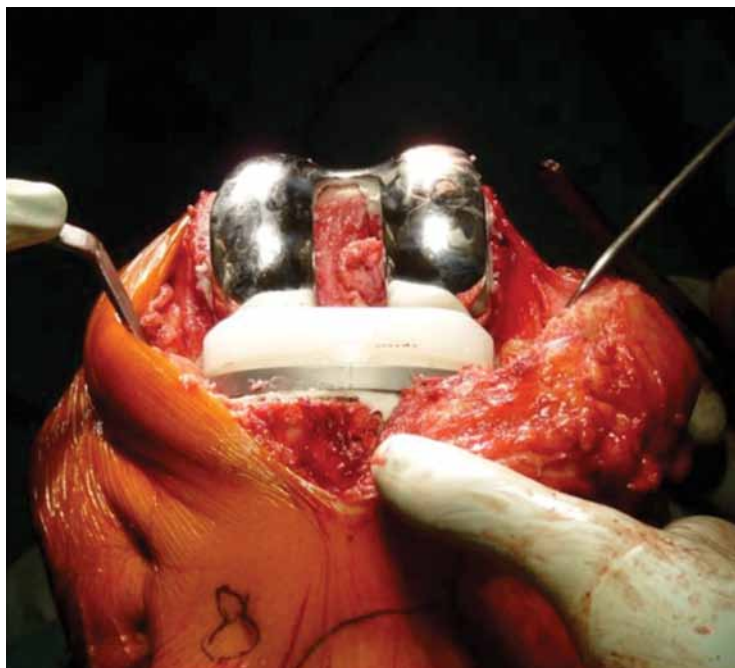


Рис. 4: Интраоперационная картина после ТАК с индивидуальными резекционными направлятелями: правильно установленный имплант при полном сгибании без отрыва мыщелка.

Fig. 5: Patient-specific prostheses match the individual anatomy of a patient perfectly. This picture shows the resected asymmetric tibial plateau next to the patient-specific tibial trial.

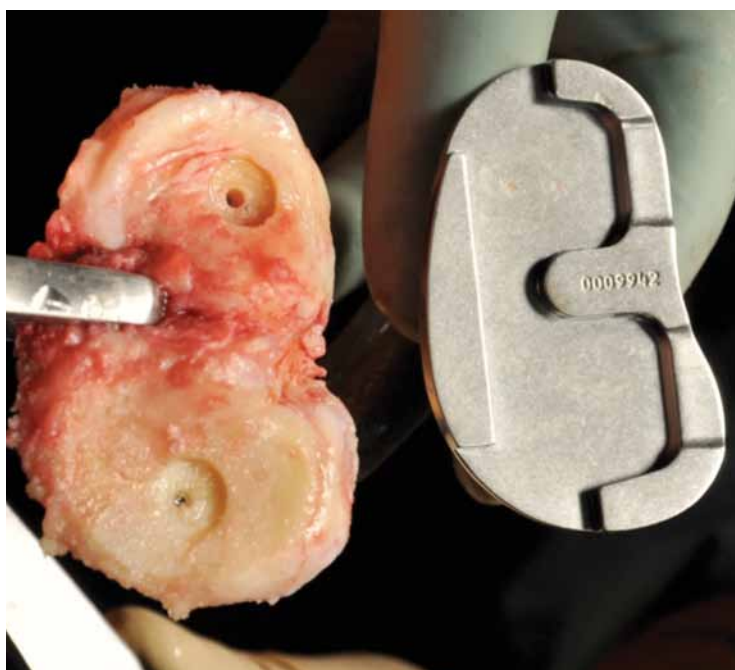


Рис. 5: Индивидуальные протезы максимально соответствуют анатомическим особенностям пациента. На данном рисунке показано асимметричное тибialное плато, резецированное в соответствии с пробным протезом.

mean error for axis alignment of $\pm 1,7^\circ$ (max. $2,3^\circ$) and bone resection of $\pm 0,8$ mm (max. 1,2 mm), respectively (5).

An in vivo study by Howell et al. resulted in restored motion, stability, as well as high patient satisfaction but did not show superior results regarding the axis alignment in comparison to conventional TKA (6). The custom-fit positioning instruments used in this study were, however, manufactured based on an MRI-scan which does not offer a viable alternative to CT (7).

Patient-Specific Implants (Unikompartmental and Total Knee Arthroplasty)

Patient specific implants are the latest development in personalized solutions for patients with osteoarthritis. Standard prostheses for total knee arthroplasty have a relatively high prevalence (male 40%, female 68%) of femoral medio-lateral overhang of more than 3mm (8). As patients with an overhang of more than 3mm have a 2-fold higher risk for residual knee pain (39% after 2 years) and 46% of patients dissatis-

fied with their primary TKR report on a knee that does not feel "normal", patient-specific prostheses might have relevant advantages (3, 8).

Therefore personalized prostheses which match the anatomy of a patient perfectly (Fig. 5) have been developed to eliminate sizing compromises and thus to mimic physiological knee kinematics and should thus improve the long term success of TKA.

The individual articulating geometry should additionally be restored through maintaining the natural sagittal curvature of condyles and trochlea, asymmetric polyethylene inserts (Fig. 6) and less lateral constraint.

As manufacturing a patient specific prosthesis and the required instruments (Fig. 7) is based on a CT-scan and a 3D-planning (according to personalized resection guides) it may additionally help to accomplish precise axis alignment, good

Дополнительные преимущества могут включать сокращение этапов операции, снижение количества инструментария (меньше стандартных инструментов, меньше контейнеров для стерилизации), уменьшение кровопотери и риска инфицирования за счет сокращения времени работы, а также более быстрый оборот койки и операционной.

Недостатки включают дополнительные рентгенографические исследования, стоимость, время для изготовления протеза и направлятелей (3 - 8 недель,) и отсутствие интраоперационного контроля после выполнения резекции (в отличие от навигации). Тем не менее, Hafez с соавт., которые выполнили 45 TAK на трупных и пластиковых коленях с использованием «персонифицированных» направлятелей для резекции, сообщили о средней погрешности выравнивания оси $\pm 1,7^\circ$ (макс. $2,3^\circ$) и костной резекции $\pm 0,8$ мм (макс. 1,2 мм) (5).

In vivo исследование Howell с соавт. показало лучшее восстановление движения, стабиль-

ность, а также высокую степень удовлетворенности пациента, но не показало лучшие результаты относительно оси выравнивания конечности по сравнению с обычными TAK (6).

Однако, нужно отметить, что индивидуально изготовленные инструменты, используемые в этом исследовании, были произведены на основе МРТ-сканирования, которое не является полноценной альтернативой КТ (7).

Индивидуальные импланты (Частичная и тотальная артропластика коленного сустава)

Индивидуальные импланты являются последней разработкой в области лечения остеоартрита. При применении стандартных протезов при ТКА отмечается больший процент (у мужчин 40%, у женщин 68%) медийо-латерального нависания бедренной кости более 3 мм (8). Поскольку у пациентов с нависанием более 3 мм риск возникновения остаточной боли в колене (у 39% через 2 года) возрастает в два раза, и 46% пациентов после первичной TAK не чувствуют себя «нормально», индивидуальные протезы имеют соответствующие преимущества (3, 8).

Fig. 6: The individual articulating geometry of the patient should be restored by asymmetric polyethylene inserts (as well as through maintaining the sagittal curvature of condyles and trochlea and less lateral constraint)

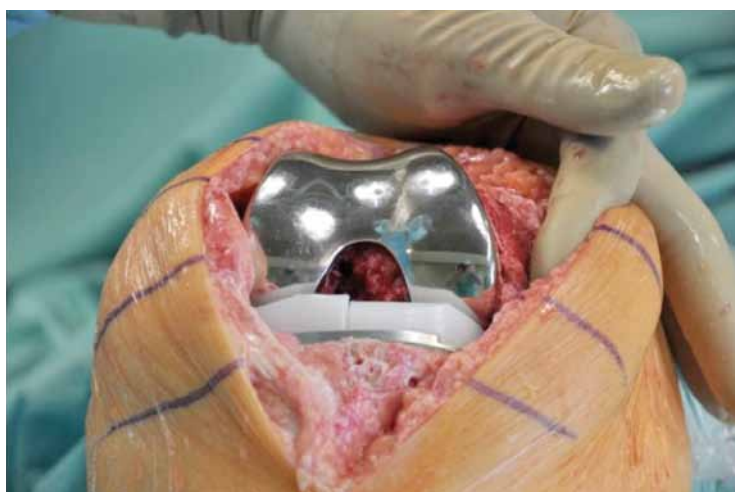


Рис. 6: Индивидуальная геометрия сустава пациента должна быть восстановлена за счет асимметричных полиэтиленовых вставок, а также путем поддержания сагиттальной кривизны мыщелков и меньшего бокового ограничения.

restoration of joint line, rotational component orientation and optimal cortical coverage, respectively.

In unicompartmental knee prostheses standard tibial implants provide a mean coverage ratio between 57% and 67% being an important cause (beside massive polyethylene wear) for early failure due to tibial collapse (9, 10). In an analysis of 100 consecutive designs an individualized tibial implant demonstrated a mean coverage ratio of 98% (min 95%) (9).

It has to be mentioned that both the use of patient-specific prostheses and instruments always follow the principle of a measured resection technique. Supporter of the gap-balancing technique might therefore note that – at least in common TKA – the latter technique results in better coronal stability (11). However, long-term results regarding stability, survival and function have to be awaited.

Conclusion

- A considerable number of patients suffer from residual

pain or are not satisfied with the result after TKA.

- Patient-specific resection guides are manufactured based on a CT-scan and a 3D-planning, considering axis alignment, resection levels, component rotation as well as the tibial slope and can be placed directly onto the patient's bone.
- Advantages might derive from an improved axis alignment and implant placement, waiving of intramedullary guiding devices, reduction of operation steps as well as instruments but to date no long-term results are available.
- Patient-specific prostheses match the anatomy of a patient perfectly and have been developed to eliminate sizing compromises, minimize the risk for residual pain due to femoral medio-lateral overhang and mimic the individual articulating geometry.
- Tibial components of patient-specific unicompartmental prostheses reach a mean coverage ratio of up to 98% which is superior to standard prostheses and reduces the risk for tibial collapse.

Таким образом, индивидуальные протезы, которые максимально соответствуют анатомии колена пациента (рис. 5), были разработаны для устранения несоответствия размеров и воспроизведения физиологической кинематики коленного сустава, что и должно улучшить долгосрочный успешный результат ТАК.

Индивидуальная геометрия сустава должна быть дополнительно восстановлена посредством поддержания естественной сагиттальной кривизны мыщелков и суставной поверхности головки бедренной кости, асимметричными полиэтиленовыми вставками (рис. 6) и меньшим боковым ограничением.

Поскольку производство индивидуального протеза и необходимых инструментов (рис. 7) основано на СТ-сканировании и 3D-планировании (в соответствии с индивидуальными направляющими резекции), это может дополнительно помочь обеспечить точное выравнивание оси конечности, полное восстановление сустава, ориентацию ротационного компонента и оптимальное кортикальное покрытие, соответственно. В однополюсном протезе, в котором стандартные большеберцовые импланты обеспечивают

средний коэффициент покрытия между 57% и 67%, что является одной из основных причин (кроме массивного износа полиэтилена) для ранней несостоятельности из-за разрушения большеберцовой компоненты.(9, 10). Анализ 100 дизайнов индивидуальных большеберцовых имплантов показал средний коэффициент покрытия 98% (не менее 95%) (9). Следует отметить, что при использовании индивидуального протеза и индивидуального инструментария всегда необходимо следовать принципу ограниченной техники резекции. Сторонники техники балансировки суставной щели могут отметить в этой связи, что, по крайней мере, при обычных ТАК, данный метод приводит к улучшению фронтальной стабильности (11). Впрочем, долгосрочные результаты в отношении стабильности, выживания и функциональности только ожидаются.

Выводы

- Значительное число пациентов после ТАК страдают от остаточной боли или не удовлетворены результатом операции.
- Индивидуальные направляющие резекции изготавливаются на основе КТ-сканирования

Fig. 7: For patient-specific prostheses the required instruments are manufactured individually, too. According to patient-specific cutting guides personalized instruments should help to accomplish precise axis alignment, good restoration of joint line and rotational component orientation.



Рис. 7: При индивидуальном протезировании необходимые инструменты также изготавливаются индивидуально. В соответствии с индивидуальными направляющими резекции, персонализированные инструменты должны помочь выполнить точное выравнивание оси, хорошую реконструкцию сустава и ориентацию вращательного компонента.

References

1. MacDonald SJ, Charron KD, Bourne RB, Naudie DD, McCalden RW, Rorabeck CH. The John Insall Award: gender-specific total knee replacement: prospectively collected clinical outcomes. Clin Orthop Relat Res 2008;466(11):2612-6.
2. Price AJ, Longino D, Rees J, Rout R, Pandit H, Javadi K, et al. Are pain and function better measures of outcome than revision rates after TKR in the younger patient? Knee 2010;17(3):196-9.
3. Noble PC, Conditt MA, Cook KF, Matthis KB. The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2006;452:35-43.
4. Suda AJ, Seeger JB, Bitsch RG, Krueger M, Clarius M. Are patients' expectations of hip and knee arthroplasty fulfilled? A prospective study of 130 patients. Orthopedics 2010;33(2):76-80.
5. Hafez MA, Chelule KL, Seedhom BB, Sherman KP. Computer-assisted total knee arthroplasty using patient-specific templating. Clin Orthop Relat Res 2006;444:184-92.
6. Howell SM, Kuznik K, Hull ML, Siston RA. Results of an initial experience with custom-fit positioning total knee arthroplasty in a series of 48 patients. Orthopedics 2008;31(9):857-863.
7. White D, Chelule KL, Seedhom BB. Accuracy of MRI vs CT imaging with particular reference to patient specific templates for total knee replacement surgery. Int J Med Robot 2008;4(3):224-31.
8. Mahoney OM, Kinsey T. Overhang of the femoral component in total knee arthroplasty: risk factors and clinical consequences. J Bone Joint Surg Am 2010;92(5):1115-21.
9. Fitzpatrick C, FitzPatrick D, Lee J, Auger D. Statistical design of unicompartmental tibial implants and comparison with current devices. Knee 2007;14(2):138-44.
10. Aleto TJ, Berend ME, Ritter MA, Faris PM, Meneghini RM. Early failure of unicompartmental knee arthroplasty leading to revision. J Arthroplasty 2008;23(2):159-63.
11. Dennis DA, Komistek RD, Kim RH, Sharma A. Gap balancing versus measured resection technique for total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2009;468(1):102-7.

Dr. Ulrich Lenze (MD)
 Dr. Florian Pohlig (MD)
 Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-
 Rothe (MD)

Department for Orthopedics and
 Orthopedic Sports Medicine
 Klinikum rechts der Isar der
 Technischen Universität Munich
 orthoinfo@lrz.tum.de

и 3D-планирования, с учетом выравнивания оси, уровней резекции, ротационного компонента, а также наклона большеберцовой кости, и могут быть размещены непосредственно на костях пациента.

- Преимущества достигаются за счет лучшего выравнивания оси, отказа от интрамедуллярных направляющих резекции, уменьшения этапов операции, а также инструментария, но на сегодняшний день долгосрочных результатов еще не получено.
- Индивидуальные протезы максимально соответствуют анатомии пациента и были разработаны для того, чтобы устранить несоответствия размеров протеза и костей, свести к минимуму риск возникновения остаточной боли из-за бедренного медио-латерального нависания и имитировать индивидуальную геометрию сустава.
- У большеберцового компонента индивидуального одномыщелкового протеза средний коэффициент покрытия достигает 98% (больше, чем у стандартных протезов), что снижает риск несостоятельности большеберцового компонента.

Profile: Medical Doctor from Germany

Medical Competence from Germany

German Medical Doctors, German Operating Teams:

You are a German specialist or medical professional and looking for a new challenge in the Middle East?

You are an operating team and also interested in short-term engagements in Arabic countries?

Please register here with your profile, your qualifications, expectations and ambitions:
www.germandoctors.de

Your data will be treated with the strictest confidence and will not be disclosed to the public.

ORTHOPEDICS
CARDIOLOGY
NEUROSURGERY
PAIN THERAPY
OPHTHALMOLOGY
DERMATOLOGY
DIABETOLOGY
ENDOCRINOLOGY
GYNECOLOGY
HEART SURGERY
ONCOLOGY
PEDIATRIC SURGERY
SPINE SURGERY
SPORTS MEDICINE
NEUROLOGY
ALLERGOLOGY
DENTISTRY
HAND SURGERY
ANESTESIOLOGY
VISCERAL SURGERY
CANCER THERAPY
TRAUMATOLOGY

**GERMAN
DOCTORS**



in cooperation with:

**German
Medical
Journal**

www.germandoctors.de

Femtosecond Laser-Assisted Intrastromal Corneal Ring Segments (ICRS) Implantation for Keratoconus Patients

Имплантация интрастромальных кольцевых сегментов роговицы (ИКСР) с помощью фемтосекундного лазера у пациентов с кератоконусом

We present a case of a 28-year-old man with progressive keratoconus complaining of poor vision and hard contact lens intolerance, who underwent a unilateral femtosecond laser-assisted implantation of intrastromal corneal ring segments. No intra-operative or post-operative complications were experienced, and after six months follow up, the patient achieved good spectacle corrected vision.

Introduction

Keratoconus is a noninflammatory progressive corneal thinning of unknown aetiology in which the cornea assumes a conical shape, resulting in mild to severe impairment of visual acuity due to irregular astigmatism, progressive myopia, and central corneal scarring (1, 2, 3).

Initial conservative treatment includes spectacles or hard contact lenses. In advanced cases, conservative treatments often fail to provide useful vision. Until recently, penetrating (PKP) and lamellar keratoplasty have been the standard surgical option in such cases, and

the success rate is good (4). However, due to the fact that the cornea is still transparent, the surgeon and the patient are reluctant to choose PKP because of long period of rehabilitation and potential postoperative complications (5, 6).

Potential complications and risks of keratoplasty include graft rejection or infection, suture-related problems, and wound dehiscence (5). Visual rehabilitation can take one to two years, further surgery may be required to treat postoperative high astigmatism, patients must use topical steroids to reduce the risk of graft rejection, and there is a risk for the development of glaucoma or cataract (7). A less invasive surgical intervention that improves best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA) or uncorrected visual acuity (UCVA) could defer or avoid the risks of PKP (5, 8).

Intracorneal ring segments (INTACS, Addition Technology, Inc.) implantation is a refractive procedure that has been used clinically for the correction of mild to moderate myopia (9,

Мы представляем клинический случай прогрессирующего кератоконуса у 28-летнего мужчины с жалобами на плохое зрение и непереносимость жестких контактных линз, которому была проведена односторонняя имплантация интрастромальных кольцевых сегментов роговицы (ИКСР) с помощью фемтосекундного лазера. Операция прошла без интраоперационных и послеоперационных осложнений, и через шесть месяцев у пациента возможна полная очковая коррекция зрения.

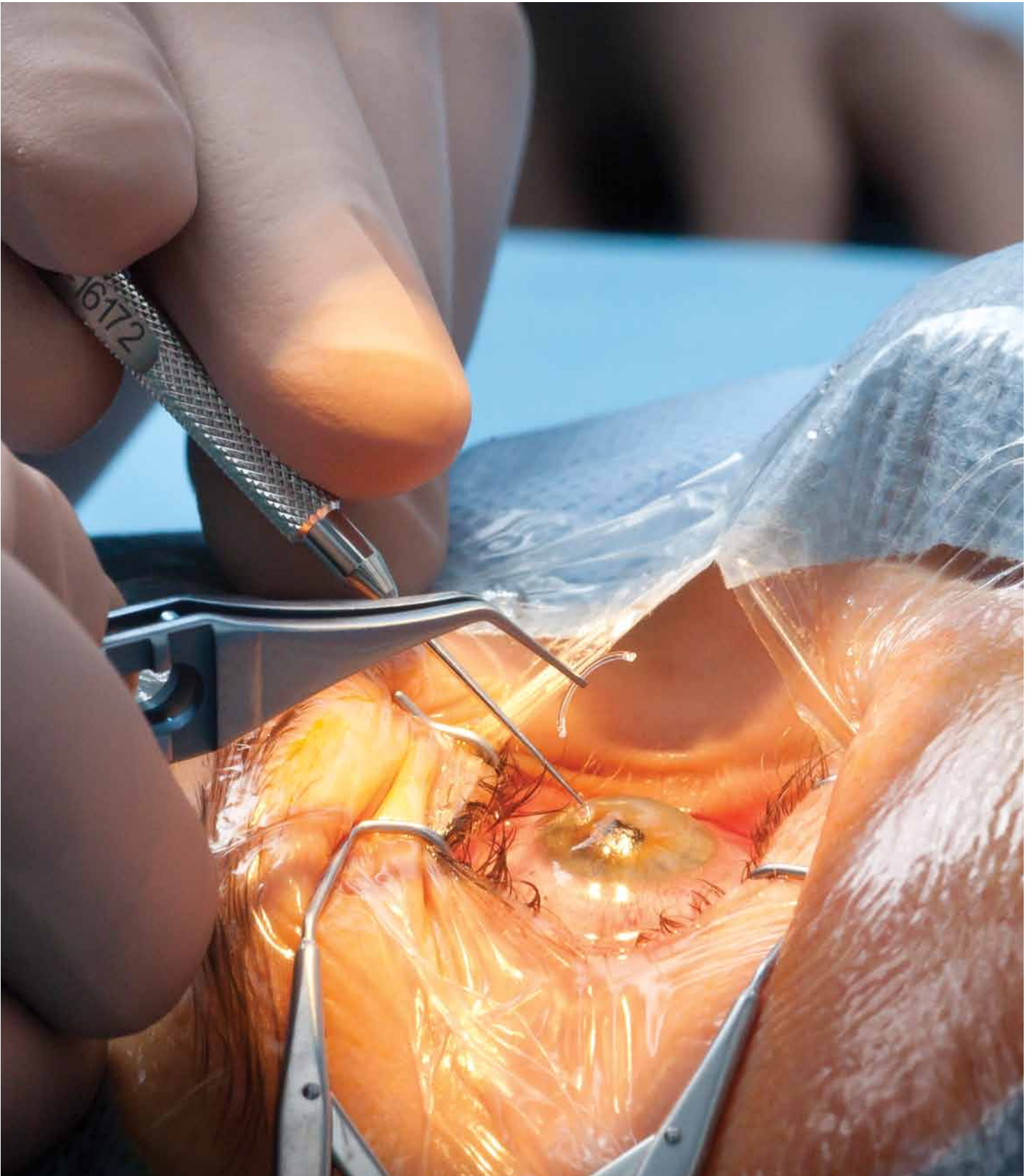
Введение

Кератоконус - невоспалительное прогрессирующее истончение роговицы неизвестной этиологии, вследствие которого роговица приобретает коническую форму и возникают нарушения остроты зрения различной степени, от легких до тяжелых, как результат нерегулярного астигматизма, прогрессирующей близорукости и центрального рубцевания роговицы.

Начальным консервативным лечением является ношение очков или жестких контактных линз. На запущенных стадиях консервативное лечение часто не может

обеспечить необходимую остроту зрения. До недавнего времени, стандартными хирургическими вариантами лечения кератоконуса с хорошими результатами были проникающая и послойная кератопластики (1, 2, 3). Однако, в связи с тем, что роговица при данном заболевании остается прозрачной, хирург и пациент, как правило, неохотно идут на проведение проникающей кератопластики (ПКП) из-за длительного периода реабилитации и возможных послеоперационных осложнений (4). Возможные осложнения включают отторжение трансплантата, инфекцию, расхождение швов (5, 6).

Зрительная реабилитация может занять от одного года до двух лет, далее может потребоваться хирургическая операция для лечения послеоперационного астигматизма высокой степени (5), пациенты должны принимать большие дозы стероидов для уменьшения риска отторжения трансплантата, кроме того, есть риск развития глаукомы и катаракты (7). Менее инвазивное хирургическое вмешательство, которое улучшает остроту зрения с полной коррекцией (ОЗПК) с помощью очков и остроту зрения



Intraoperative insertion of the INTACS SK.

Введение INTACS SK во время операции

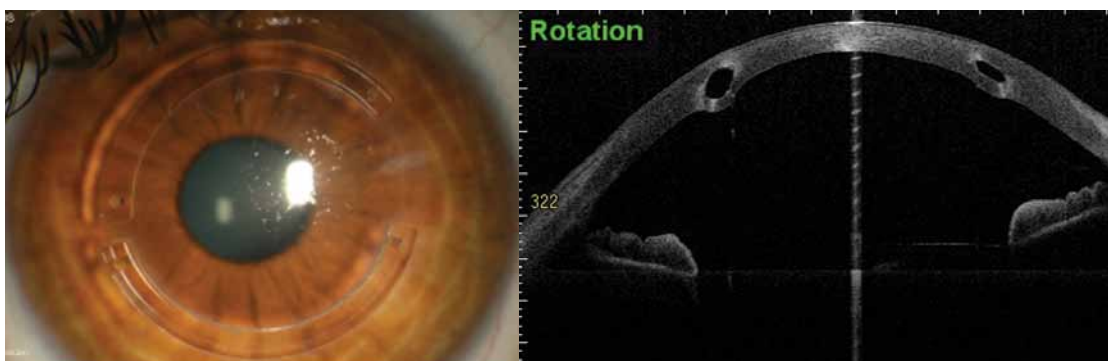


Photo slit-lamp after INTACS SK implantation.
Исследование с помощью щелевой лампы после имплантации INTACS SK

CASIA OCT (Tomey) showing the hexagonal cross section of the INTACS SK.

CASIA OCT (Tomey) демонстрирует гексагональный поперечный срез INTACS SK.

10, 11) and recently, for the surgical management of keratoconus (12-16) and iatrogenic postoperative corneal ectasia (16-19). It has been found that INTACS is an alternative to PKP as it is safe, reversible and does not affect the central visual axis of the cornea (20). The goal of segment implantation is to delay or avoid corneal grafts especially in young, working-aged patients with keratoconus.

Case Report

A 28-year-old man had asymmetrical bilateral keratoconus. The right eye had mild to moderate keratoconus with an uncorrected visual acuity (UCVA) of 0.4 and a best spectacle-corrected visual acuity of 0.6. The left eye had more advanced keratoconus and a history of contact lens intolerance. The patient was referred to us because of the contact lens intolerance. The manifest refraction was $-3.5 -6.00 \times 95$ with a UCVA of 0.05 and best corrected visual acuity (BCVA) of 0.2. INTACS implantation was offered because the central cornea was transparent and too thin for any other treat-

ment option. The tunnels were created by femtosecond Laser (IntraLase) with the following settings: channel depth 368 μm (75% of corneal thickness), entry incision length 1.2 mm, entry incision width 1 mm, channel size inner diameter 6 mm, and outer diameter 7 mm. A 0.450 mm and a 0.210 mm INTACS SK segments were implanted inferiorly and superiorly respectively under topical anaesthesia. There were no intra- or postoperative complications.

One month after INTACS implantation, the UCVA was 0.16 and the BCVA, 0.5. The manifest refraction was $-2.00 -3.75 \times 82$. The preoperative and postoperative corneal topographies are shown in Figure 1.

Six months after INTACS implantation, the UCVA was 0.3 and the BCVA, 0.6. The manifest refraction was -3.75×100 . The six month postoperative corneal topographies are shown in Figure 2.

Discussion

In 2000, Colin et al. (12) reported their experience with ICRS implantation in eyes with kera-

токонуса (ОЗБК), может помочь избежать рисков ПКП (5, 8).

Имплантация интрастромальных кольцевых сегментов роговицы INTACS, Addition Technology, Inc - рефракционная хирургическая процедура, которая используется в клинике для коррекции близорукости легкой и средней степени (9, 10, 11), а с недавнего времени и для хирургического лечения кератоконуса (12-16) и ятрогенной послеоперационной эктазии роговицы (16-19). Установлено, что имплантация ИКСР является альтернативой ПКП как безопасное, обратимое, и не влияющее на центральную зрительную ось роговицы, вмешательство (20). Цель имплантации сегментов роговицы - отложить или избежать пересадки роговицы у молодых, трудоспособного возраста пациентов с кератоконусом.

История болезни

У 28-летнего мужчины был выявлен асимметричный двусторонний кератоконус. В правом глазу - легкой и умеренной степени, с остротой зрения 0,4, с очковой коррекцией 0,6. В левом глазу - более запущенный кератоконус с непереносимостью контактных

линз, по поводу которой к нам и был направлен пациент. Выявленная патология рефракции - 3,5 - 6,00 ах 95 с ОЗБК 0,05 и ОЗПК 0,2. Пациенту была предложена имплантация INTACS, так как центральная часть роговицы была прозрачной и слишком тонкой для любого другого варианта лечения.

Каналы были сделаны с помощью фемтосекундного лазера (IntraLase): глубина 368 мкм (75% толщины роговицы), длина входного разреза 1,2 мм, ширина входного разреза 1 мм, внутренний диаметр канала 6 мм, внешний диаметр 7 мм. 0,450 мм и 0,210 мм INTACS SK были имплантированы соответственно, сверху и снизу под местной анестезией. Интраоперационных и послеоперационных осложнений не отмечалось. Через месяц после имплантации ИКСР INTACS: ОЗБК 0,16, ОЗПК 0,5. Нарушения рефракции - 2,00 - 3,75 ах 82. Топографическая картина роговицы до операции и после операции показана на Рис 1. Через 6 месяцев после имплантации INTACS: ОЗБК 0,3, ОЗПК 0,6. Нарушения рефракции - 3,75 ах 100. Топографическая картина роговицы через 6 мес после операции - на Рис 2.

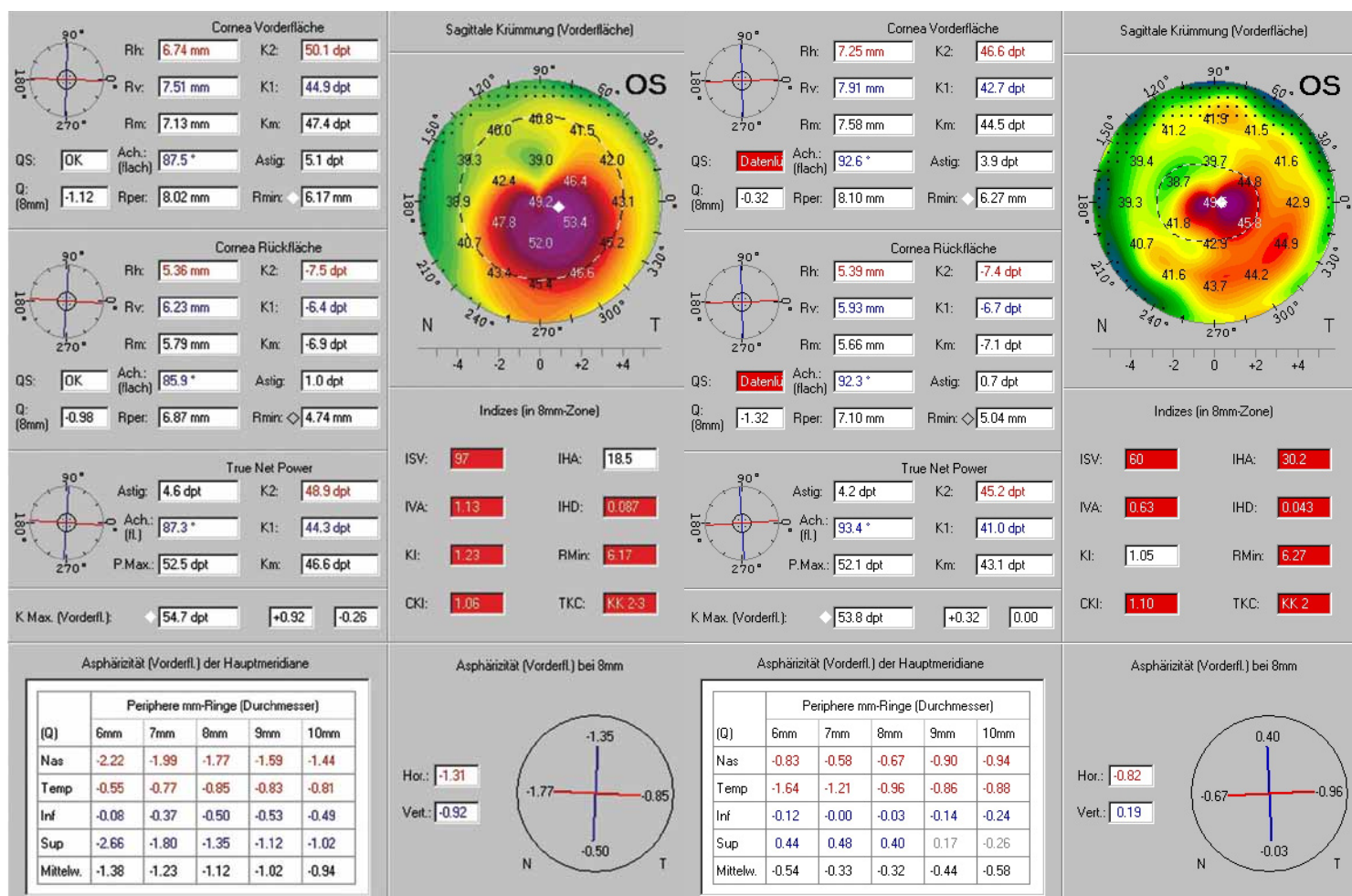


Fig. 1: Preoperative (Left), and postoperative at 1 week after INTACS SK implantation.

Рис.1: Перед операцией (слева) и через 1 неделю после имплантации INTACS SK.

toconus. A reduction of corneal steepening and astigmatism associated with keratoconus was reported. Since then many studies have shown the effectiveness of ICRS (13, 14, 16).

Implantation of ICRS is a minimally invasive and reversible surgical method that reduces refractive error by improving the corneal shape and delaying if not preventing keratoplasty (21).

Successful implantation of ICRS depends on several factors, including correct placement, optical zone diameter, and accurate depth of implantation. Several types of ICRS

are currently used to manage keratoconus, including Ferrara ring (Ferrara Ophthalmics), KeraRing (Mediphacos), Intacs and Intacs SK. Ferrara ring and KeraRing segments are similar; both have a triangular cross section (22).

The Ferrara ring has an optical zone of 7.0 mm and the KeraRing an optical zone of 5mm. The KeraRing is placed centrally and has a greater effect on flattening but might produce more glare and halos (21).

The INTACS SK is elliptical and implanted in the 6.0 mm zone, whereas the regular INTACS is hexagonal and implanted in the 7.0 mm zone. The smaller

Обсуждение

В 2000 году Colin с соавт. (12) сообщили об их опыте имплантации ИКСР при кератоконусе. После вмешательства было отмечено уменьшение укручения роговицы и астигматизма. Позже многие исследования также показали эффективность имплантации ИКСР (13, 14, 16).

Имплантация ИКСР является минимально инвазивным и обратимым хирургическим методом, который уменьшает нарушения рефракции за счет улучшения формы роговицы и позволяет задержать или предотвратить кератопластику (21). Успешность имплантации ИКСР зависит от нескольких факторов, в том

числе правильного размещения, диаметра оптической зоны и точности глубины имплантации.

В настоящее время используется несколько типов ИКСР для лечения кератоконуса, в том числе кольцо Ferrara (Ferrara Ophthalmics), сегменты KeraRing (Mediphacos), INTACS и INTACS SK. Кольцо Ferrara и сегмент KeraRing похожи, оба имеют треугольное сечение (22). У кольца Ferrara диаметр центральной оптической зоны составляет 7,0 мм, у KeraRing – 5 мм. KeraRing имплантируется в центр роговицы и лучше ее выравнивает, однако может давать больше бликов и гало-эффектов (21). INTACS SK имеют эллипти-

diameter of the INTACS SK has a greater effect on corneal flattening, and the elliptical design reduces halos, with a further beneficial effect on corneal flattening. These properties make INTACS SK a better choice in managing more severe cases of corneal ectasia (23).

It is important to bear in mind that our patient had moderate to severe keratoconus, beyond the stage at which the regular INTACS segments would produce a beneficial effect. His only other surgical option was some form of keratoplasty. He was counselled about the risks and benefits of ICRS according to the existing literature and the experience of the surgeon. He was informed about the INTACS SK implantation as a way to defer or even hopefully avoid keratoplasty, and that a keratoplasty might be necessary later on.

The tunnel for ICRS can be created by femtosecond laser. Complications of ICRS implantation with mechanical devices include epithelial defects, perforation, asymmetric segment placement, and extension of the incision toward the central vision axis or the limbus (24). It has been proposed that the femtosecond laser is better than the mechanical method for creating a precise tun-

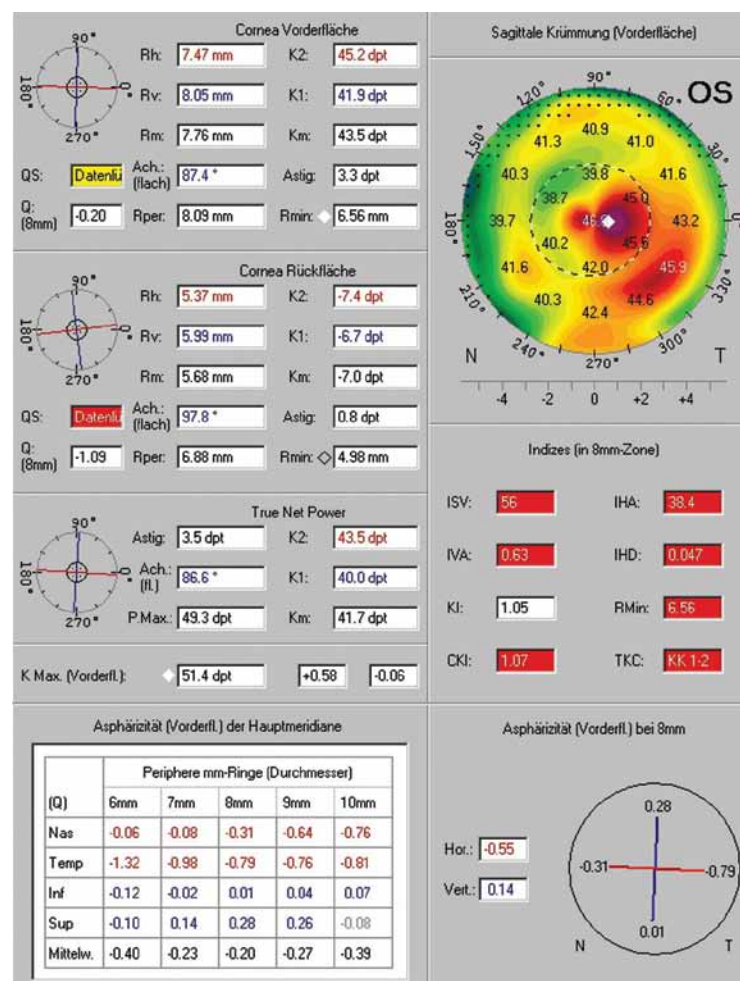


Fig. 2: Postoperative at 6 months after INTACS SK implantation.

Рис. 2: Через 6 месяцев после имплантации INTACS SK

nel depth and that it creates fewer surgical complications (23). Most studies show that visual and refractive results of femtosecond laser-assisted tunnel creation are comparable to those of mechanical tunnel creation (23, 25). But in general the femtosecond method is faster, easier and more comfortable for the patient.

In conclusion, if the cornea is still clear, femtosecond laser-assisted ICRS implantation is a useful alternative for managing moderate to severe keratoconus as it is the patient's only hope of visual rehabilitation without undergoing a keratoplasty.

ческую форму, диаметр центральной оптической зоны 6,0 мм, в то время как обычные INTACS гексагональные, а их оптическая зона 7,0 мм.

Меньший диаметр INTACS SK вызывает больший эффект уплощения роговицы, а эллиптическая конструкция уменьшает гало-эффекты. Данные свойства делают INTACS SK лучшим выбором при лечении более тяжелых случаев эктазии роговицы (23).

Важно иметь в виду, что наш пациент имел кератоконус умеренной и тяжелой степени, при котором обычные сегменты INTACS не могли бы дать положительный эффект.

Единственным вариантом хирургического лечения была кератопластика. Пациенту рассказали о рисках и преимуществах имплантации ИКСР в соответствии с существующей литературой и на основании опыта хирурга. Он был также проинформирован об имплантации INTACS SK как методе, который позволяет отложить или даже избежать кератопластики, предупрежден и о том, что кератопластика в дальнейшем все же может потребоваться.

Канал для имплантации ИКСР может быть проделан с помощью фемтосекундного лазера.

Осложнения при имплантации ИКСР с помощью механических устройств могут включать эпителиальные дефекты, перфорации, асимметричное размещение сегментов, и смещение разреза относительно центральной зрительной оси или лимба (24). Было высказано предположение, что фемтосекундный лазер лучше, чем механический метод, обеспечивает определенную глубину канала и не дает послеоперационных осложнений (23). Большинство исследований показало, что получаемые при использовании фемтосекундного лазера результаты (улучшение зрения и рефракции), вполне сопоставимы с результатами при механическом проделывании канала (23, 25). В целом фемтосекундный метод более быстрый, простой и удобный для пациента.

Literature

1. Rabinowitz YS. Keratoconus. *Surv Ophthalmol* 1998; 42:297-319
2. Krachmer JH, Feder RS, Belin MW. Keratoconus and related non-inflammatory corneal thinning disorders. *Surv Ophthalmol* 1984; 28:293-322
3. Tomidokoro A, Oshika T, Amano S, et al. Changes in anterior and posterior corneal curvatures in keratoconus. *Ophthalmology* 2000; 107:1328-1332
4. Troutman RC, Gaster RN. Surgical advances and results of keratoconus. *Am J Ophthalmol* 1980; 90:131-136
5. Olson RJ, Pingree M, Ridges R, et al. Penetrating keratoplasty for keratoconus: a long-term review of results and complications. *J Cataract Refract Surg* 2000; 19:329-332
6. Brierly SC, Izquiero L Jr, Mannis MJ. Penetrating keratoplasty for keratoconus. *Cornea* 2000; 19:329-332
7. Renfro L, Snow JS. Ocular effects of topical and systemic steroids. *Dermatol Clin* 1992; 10:505-512
8. Nordan LT. Keratoconus: diagnosis and treatment. *Int Ophthalmol Clin* 1997; 37(1): 51-63
9. Asbell PA, Uccan ÖÖ. Long-term follow-up of Intacs from a single center. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:1456-1468
10. Assil KK, Barrett AM, Fouraker BD, Schanzlin DJ. One-year results of the intrastromal ring in nonfunctional human eyes; the Intrastromal Corneal Ring Study Group. *Ach Ophthalmol* 1995; 113:159-167
11. Schanzlin DJ, Asbell PA, Burris TE, Durrie DS. The intrastromal ring segments; phase II results for the correction of myopia. *Ophthalmology* 1997; 104:1067-1078
12. Colin J, Cochener B, Savary G, et al. INTACS inserts for treating keratoconus: one-year results. *Ophthalmology* 2001; 108:1409-1414
13. Colin J, Velou S. Implantation of Intacs and a refractive intraocular lens to correct keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:832-834
14. Zare MA, Hashemi H, Salari MR. Intracorneal ring segments implantation for the management of keratoconus: Safety and efficacy. *Cataract Refract Surg* 2007; 33:1886-1891
15. Torquetti L, Berbel RF, Ferrara P. Long-term follow up of intracorneal ring segments in keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35:1768-1773
16. Seitz B, Rozsival P, Feuermannova A, Langenbucher A, Naumann G.O.H. Penetrating keratoplasty for iatrogenic keratoconus after repeat myopic laser in situ keratomileusis: Histologic findings and literature review. *J Cataract Refract Surg* 2003 Nov;29(11):2217-24.
17. Alió JL, Salem TF, Artola A, Osman AA. Intracorneal rings to correct corneal ectasia after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1568-1574
18. Lovisolo CF, Fleming JF. Intracorneal ring segments for iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis of photorefractive keratectomy. *J Refract Surg* 2002; 18:535-541
19. Siganos CS, Kymonis GD, Astyrakis N, Pallikaris IG. Management of corneal ectasia after laser in situ keratomileusis with INTACS. *J Refract Surg* 2002; 18:43-46
20. Alió JL, Shabayek MH, Belda JL, et al. Analysis of results related to good and bad outcome of Intacs implantation correction of keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:756-761
21. Güell JL. Are intracorneal rings still useful in refractive surgery? *Curr Opin Ophthalmol* 2005; 16:260-265
22. Pinero DP, Alió JL. Intracorneal ring segments in ectatic corneal disease-a review. *Clin Exp Ophthalmol* 2010; 38: 154-167
23. Sansanayudh W, Bahar I, Kumar NL, Shehadeh-Mashour R, Ritenour R, Singal N, Rootman DS. Intrastromal corneal ring segment SK implantation for moderate to severe keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36:110-113
24. Kubaloglu A, Sari ES, Cinar Y, Cingu K, Koytak A, Coskun E, Öztürk Y. Comparison of mechanical and femtosecond laser for channel creation: a survey of 850 eyes with keratoconus. *Acta Ophthalmol (Oxf)* 2011; 89:54-57
25. Pinero DP, Alió JL, El Kady B, Coskunseven E, Morbelli H, Uceda-Montanes A, Maldonado MJ, Cuevas D., Pascual I. Refractive and aberometric outcomes of intracorneal ring segments for keratoconus: mechanical versus femtosecond-assisted procedures. *Ophthalmology* 2009; 116:1675-1687

Dr. Moatasem B. El-Husseiny (MD)
Dr. Sarah Moussa (MD)
Prof. Dr. Berthold Seitz (MD)

Department of Ophthalmology
Saarland University Medical Center
Homburg/Saar
Moatasem.El-Husseiny@uniklinikum-saarland.de

В заключение, можно сказать, что если роговица остается прозрачной, имплантация ИКСР помощью фемтосекундного лазера является прекрасной альтернативой лечения кератоконуса средней и тяжелой степени, поскольку это - единственная надежда для зрительной реабилитации пациента без проведения кератопластики.

New Possibilities in Corneal Transplantation

Benefits of Non-Mechanical Laser Trephination

Новые возможности в пересадке роговицы

преимущества немеханической лазерной трепанации

On 7 December 1905 in Olomouc (today's Czech Republic), Dr. Eduard Konrad Zirm performed the first successful penetrating corneal transplant (corneal grafting = keratoplasty).

Dr. Zirm's procedure marked the first full transplant in the history of medicine. Keratoplasty is not only the oldest type of organ/tissue transplant, but also the most common and successful.

In Germany, about 4,800 keratoplasties are performed each year, 250 of which at the University Clinic of Saarland in 2011. The need for corneal transplants is actually much greater, but due to a lack of willing donors, especially in Germany, there is a long waiting list for the surgery. Corneal donor tissue can be taken up to 72 hours after cardiac death, regardless of the age of the deceased. This means that the

7 декабря 1905 года в г. Оломоуце (ныне Чешская Республика), доктор Эдвард Конрад Цирм выполнил первую успешную сквозную пересадку роговицы (трансплантацию роговицы - кератопластику). Процедура доктора Цирма стала первой полной пересадкой в истории медицины. Кератопластика является не только старейшим видом трансплантации ткани / органа, но и наиболее распространенным и успешным.

В Германии ежегодно проводится около 4800 кератопластик, 250 из них были выполнены в 2011 году в Университетской клинике Саарланда. Потребность в пересадке роговицы в настоящее время гораздо больше, но из-за отсутствия добровольных доноров, особенно в Германии, существует длинный список очередников на операцию. Роговица донора может быть изъята в течение 72 часов после наступления сердечной смерти, независимо от

Fig. 1: Eye specialists are organ donors (Clinic for Ophthalmology at the University Clinic of Saarland)

Рис. 1: Офтальмологи и донорские органы (Клиника офтальмологии в Университетской клинике Саарланд в Хомбурге / Саар)



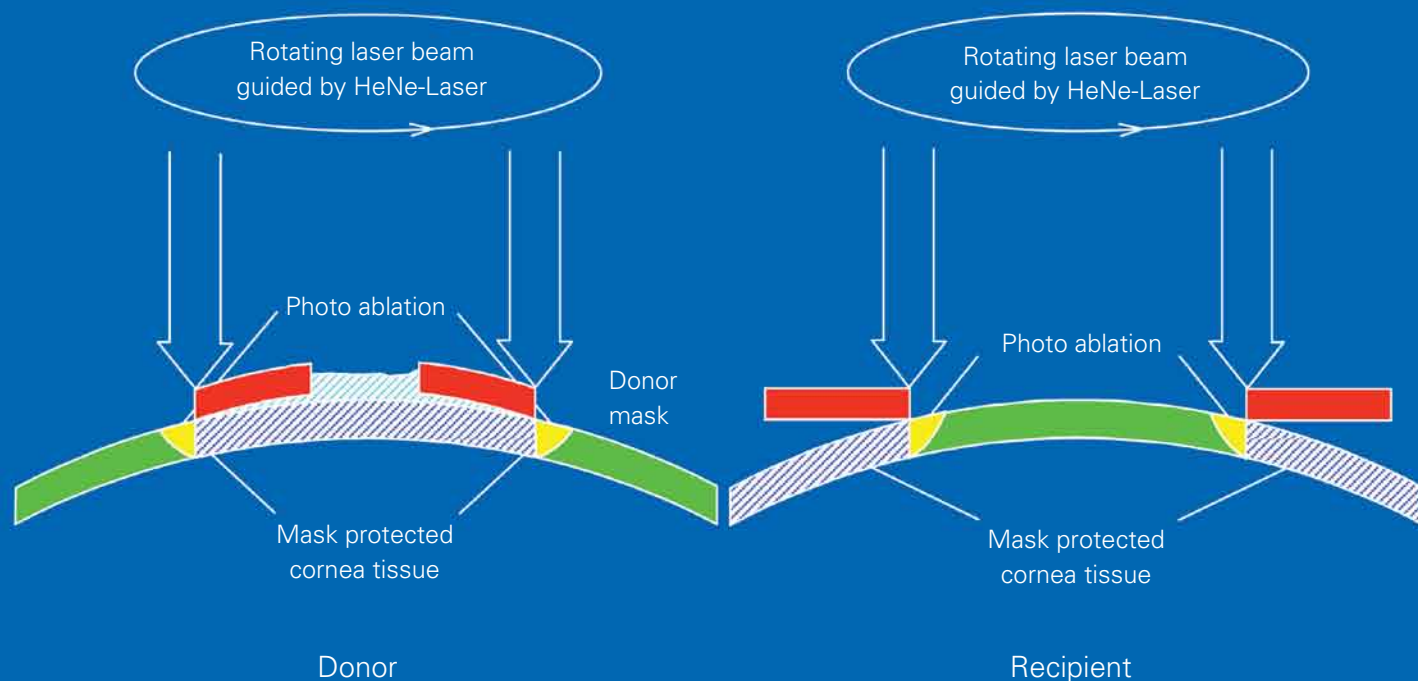


Fig. 2: Principle of excimer laser trephination in donor and recipient

Рис. 2: Принцип трепанации эксимерным лазером у донора и реципиента

issue of “brain death criteria” does not apply! In this day and age, it should be a given to carry an organ donor card, as advocated by the physicians at the University Eye Clinic in Homburg/Saar (Fig. 1).

Background and Issues

There are two main problems that affect the satisfaction of microsurgeons and patients after an initially successful corneal transplantation: Firstly, the body’s immune response may eventually cause the transplant to become cloudy. Secondly, the patient’s vision can become significantly affected by astigmatism, which is sometimes a consequence of the procedure that usually does not fully manifest until after the stitches are removed.

Today, a clear cornea after normal-risk keratoplasty (~ 80% of all corneal transplants) with high and/or irregular astigmatism can no longer be considered a successful surgical outcome. It is an illu-

возраста умершего. Это означает, что «критерии смерти мозга» в данном случае не применяются! Именно в эти дни и часы должна быть оформлена карта донора роговицы, на этом настаивают врачи Университетской офтальмологической клиники в Хомбурге /Саар (Рис. 1).

Существуют две основные проблемы, которые влияют на удовлетворенность микрохирургов и пациентов результатами после первоначально успешной трансплантации роговицы: во-первых, иммунный ответ организма, который, в конечном итоге, может привести к помутнению пересаженной роговицы. Во-вторых, на зрение пациента может повлиять астигматизм, который иногда развивается в результате процедуры, и обычно в полной мере проявляется только после снятия швов. В настоящее время прозрачность роговицы после кератопластики с обычным риском (что составляет 80% от всех пересадок роговицы), но с высоким и / или неправильным астигматизмом больше

Benefits of Non-Mechanical Trephination Using a 193 nm Excimer Laser
1. No trauma to intraocular tissue
2. Avoiding pressure and shear forces during trephination
3. Minimising horizontal torsion (“orientation teeth”)
4. Minimising vertical tilting (“perfect” congruent cut edges)
5. Minimising misalignment between recipient and donor
6. Making it possible to “harmonise” donor and recipient topography
7. Reduced irritation of the anterior chamber in the period immediately after keratoplasty
8. Reduced astigmatism after suture removal
9. Increased topographic regularity
10. Significant improvement of visual acuity
11. Enabling trephination on the “open eye” (e.g. keratoplasty à chaud)

Table: Benefits of non-mechanical trephination using a 193 nm excimer laser

sion to think that the transplant is fixed in an adjusted "good form" after leaving stitches in place for an extended period of time.

The morphological conditions and wound healing processes at the donor/recipient interface have the greatest impact on remaining astigmatism persisting in the long term and the optical quality of the transplant after suture removal. These factors are inextricably intertwined with trephination technique.

Methods

Major intraoperative determinants of astigmatism after keratoplasty include: misalignment of donor and/or recipient trephination, "vertical tilting" due to forced suture adaptation of non-congruent cut edges and "horizontal torsion" of the transplant in the host site in cases where the tissue is inserted asymmetrically.

It is critical to ensure proper positioning of the second cardinal suture exactly in relation to the first. In this respect, non-circular trephination of the disc of donor tissue and the host site also plays a role. We are convinced that both donor and recipient trephination should be performed from the epithelial side using the same method to provide the basic requirements for identical

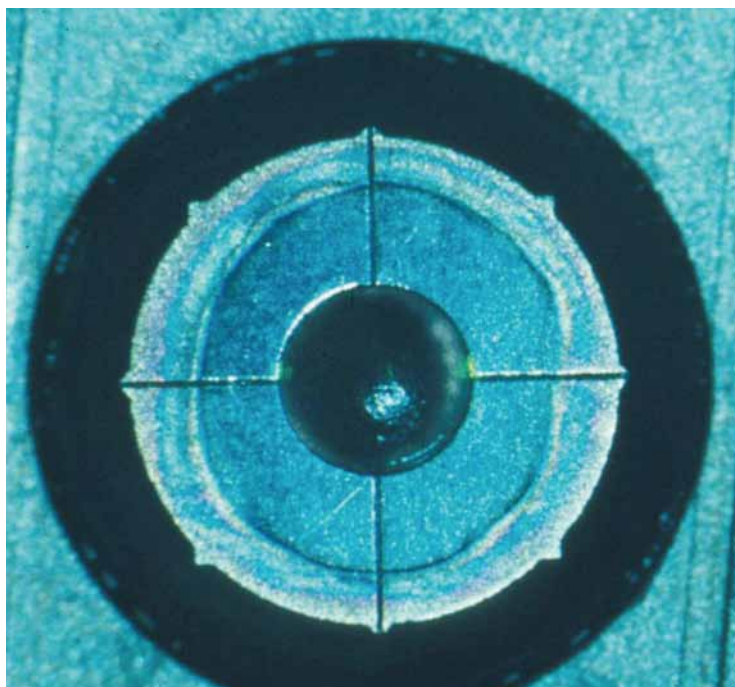


Fig. 3: Donor mask with 8 "orientation teeth" facing out
Рис. 3: Донорская маска-шаблон с 8-ю «зубцами» для ориентации

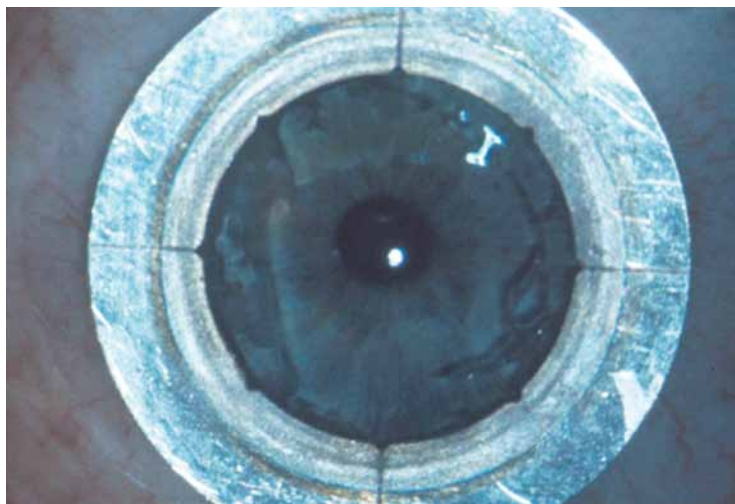


Fig. 4: Recipient mask with 8 matching notches
Рис. 4: Маска-шаблон реципиента с 8-ю соответствующими «пазами»

не может считаться успешным хирургическим результатом. Иллюзия думать, что после снятия швов в течение длительного периода времени трансплантат сохраняет «хорошую форму». Морфологические особенности и процессы заживления ран на поверхностях донор / реципиент имеют наибольшее влияние на сохраняющийся в долгосрочной перспективе астигматизм и оптическое качество трансплантата после удаления швов. Эти факторы неразрывно связаны с техникой трепанации.

Методы

Основными причинами интраоперационного астигматизма после кератопластики являются: смещение линии трепанации со стороны донора и / или реципиента, «вертикальный наклон» в связи с натяжением швов при неконгруэнтных краях и «горизонтальная торсия» («скручивание») трансплантата в тех случаях, когда ткань укладывается асимметрично. Очень важно обеспечить правильное расположение второго укрепляющего шва по отношению к первому. В связи с этим, некрогровая трепанация диска из роговицы донора и ложа в месте имплантации также играет большую роль. Мы убеждены, что трепанация тканей и донора и реципиента должна быть выполнена с эпителиальной стороны, при использовании одного и того же метода,

donor and recipient dimensions as well as congruent cut edges and angles. Applied pressure and shear forces should be kept to a minimum to avoid cut edge distortions. Additionally, the surgeon should preferably perform trephination completely under the microscope once the horizontal alignment of the limbus level is secured. Non-mechanical trephination using a 193 nm excimer laser along metal masks (Fig. 2, 3, 4) is ideally suited for this procedure and has so far been used for the successful clinical treatment of more than 3,600 eyes in Homburg/Saar and Erlangen.

Results

The results of clinical studies have shown that this technique, which avoids trauma to intraocular tissue, can significantly reduce both donor and recipient misalignment. In the immediate period after keratoplasty, irritation of the anterior chamber measured by tyndallometry was significantly lower than in conventional trephination. Creating smooth, nearly perpendicular cut edges and angles that are congruent between donor and recipient minimises "vertical tilting" (Fig. 5, 6), while the use of "Homburg/Erlangen orientation teeth" minimises "horizontal torsion". Eight teeth at the edge of the donor trephination

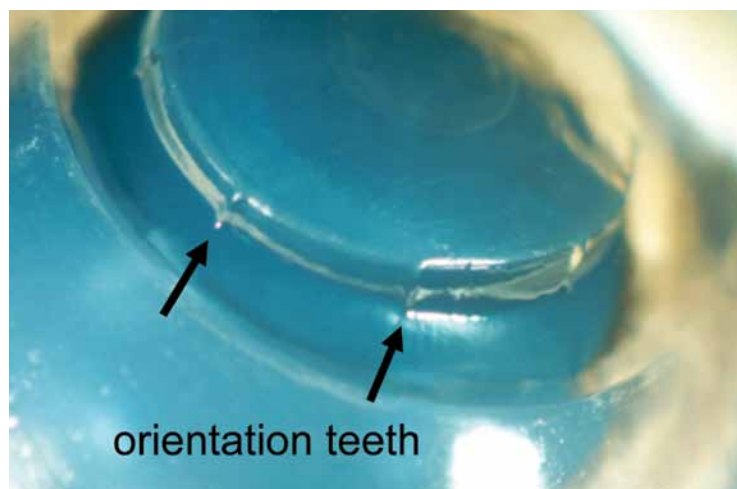


Fig. 5: Donor trephination immediately before perforation with smooth cut edges and orientation teeth (macroscopy)

Рис. 5: Донорский трансплантат с гладко срезанными краями и зубцами для ориентации (макроскопия)

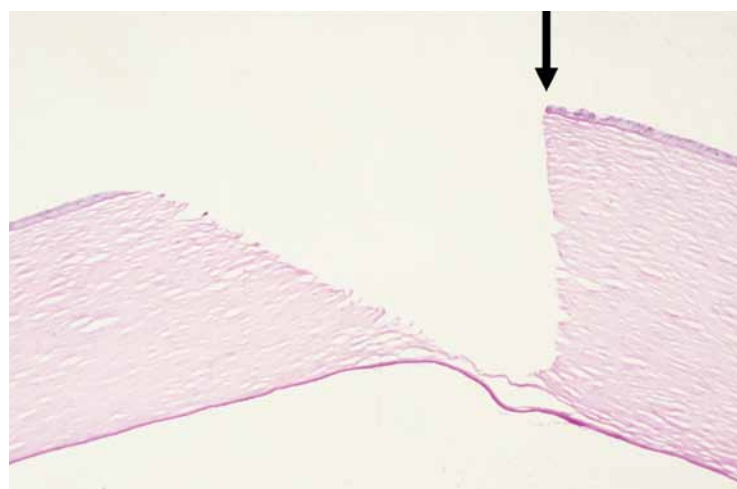


Fig. 6: Donor trephination immediately before perforation with perpendicular cut edges (histology)

Рис. 6: Донорский трансплантат с перпендикулярно срезанными краями (гистология)

чтобы обеспечить идентичность размеров, а также конгруэнтность краев и углов.

Применяемое давление и сила при укладывании и расправлении трансплантата должны быть сведены к минимуму, чтобы избежать искажений краев. Кроме того, хирург должен выполнять трепанацию полностью под микроскопом, чтобы сохранить горизонтальную линию лимба. Немеханическая трепанация с использованием эксимерного лазера с длиной волны 193 нм и металлических масок-шаблонов (рис. 2, 3, 4) идеально подходит для этой процедуры и уже успешно применена при лечении более 3 600 пациентов в Хомбурге (Саар) и Эрлангене.

Результаты

Результаты клинических исследований показали, что данная техника, которая позволяет избежать травмы внутриглазных тканей, может также значительно уменьшить смещение тканей донора и реципиента. Сразу после кератопластики, реакция передней камеры глаза, измеренная методом лазерной тиндалеметрии, была значительно меньше, чем при обычной трепанации. Создание гладких, почти перпендикулярно срезанных краев и углов, конгруэнтных между донором и реципиентом, сводит к минимуму «вертикальный наклон» (рис. 5, 6), в то время, как

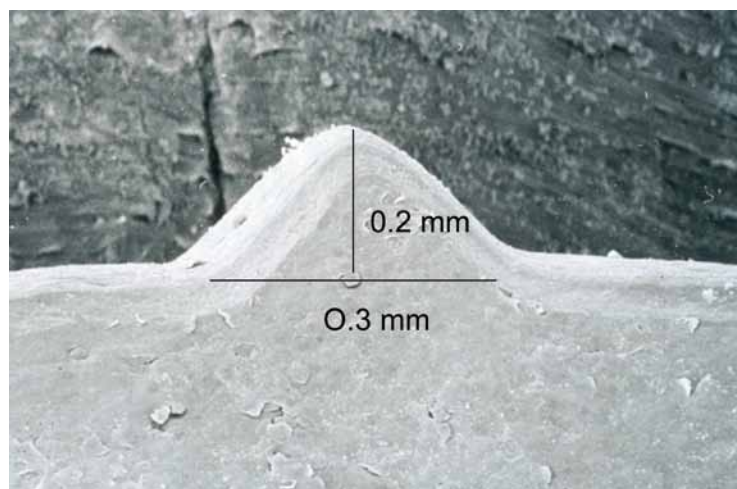


Fig. 7: Orientation teeth in donor trephination (0.3 x 0.2 mm, scanning electron microscopy)

Рис. 7: Зубцы для ориентации у донорского трансплантата (0,3 x 0,2 мм, сканирующая электронная микроскопия)

and eight matching notches in the patient enable 360-degree symmetrical adjustment of the donor tissue through exact positioning of the first eight cardinal sutures ("key-lock principle") (Fig. 7, 8).

Additionally, it is possible to "harmonise" donor and recipient topography. The results of a prospective randomised study confirm that keratometric astigmatism increases in conventional motor trephination after suture removal in 80% of all eyes, on average from 3.7 D to 6.1 D. After laser trephination, however, astigmatism continued to decrease, on average from 3.4 D to 3.0 D. Moreover, visual acuity after laser trephination (0.72) improved by approx. 2 decimal lines compared to conventional trephination (0.51). This is in part made possible by the significantly greater regularity of the transplant's topography after laser trephination, not least because of the double continuous 10-0-nylon cross-stitch suture according to Hoffmann (30 µm thread) (Fig. 9).

These results are of particular significance to patients with KERATOCONUS, who are often young and in the middle of their career and particularly benefit from early and complete recovery of vision. In

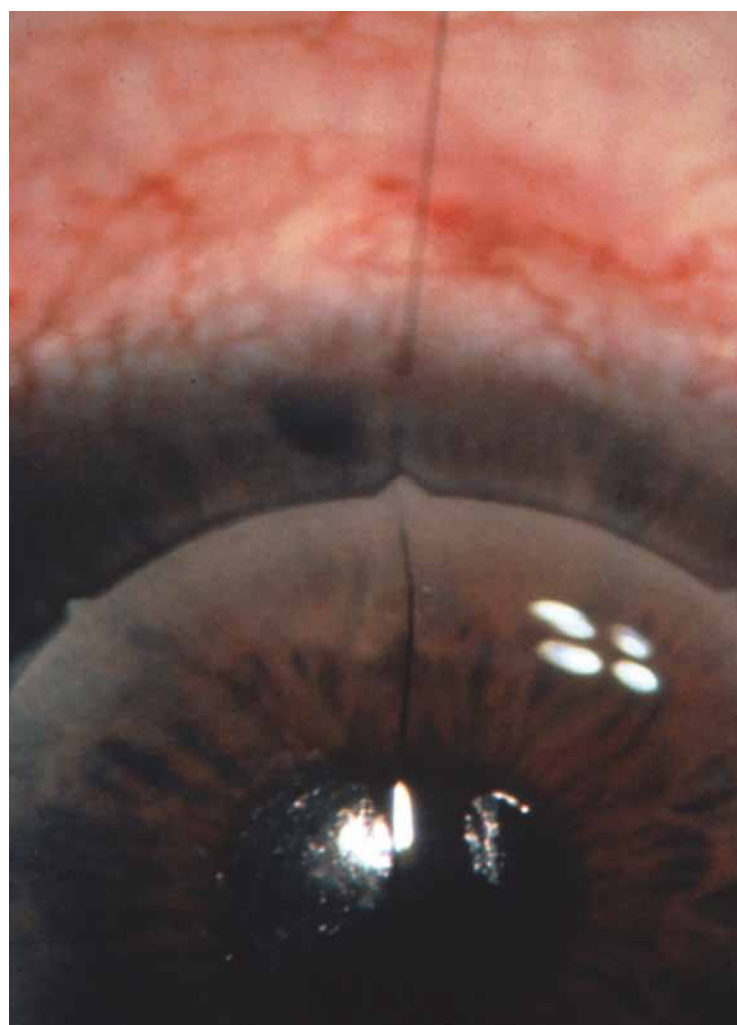


Fig. 8: Exact positioning of the second cardinal suture in keratoplasty using teeth and matching notches to avoid "horizontal torsion" (intraoperatively)

Рис. 8: Точное наложение второго шва при кератопластике с использованием зубцов и соответствующих пазов, чтобы избежать «горизонтальной торсии» (во время операции)

использование трансплантата определенной формы «Хомбург / Эрланген зубчатый» с ориентацией по зубцам при размещении, минимизирует «горизонтальную торсию».

Восемь зубцов по краям донорского трансплантата и восемь соответствующих пазов в тканях пациента позволяют провести 360-ти градусное симметричное размещение донорских тканей путем точного наложения первых восьми укрепляющих швов (принцип «ключ-замок») (рис. 7, 8). Кроме того, можно «гармонизировать» топографию роговицы донора и реципиента. Результаты проспективного рандомизированного исследования подтверждают, что кератометрический астигматизм увеличивается при обычной трепанации после удаления шва у 80% пациентов, в среднем от 3.7 D до 6.1 D. После лазерной трепанации астигматизм, напротив, продолжает уменьшаться в среднем от 3.4 D до 3.0 D. Более того, острота зрения после трепанации лазером (0,72) улучшилась приблизительно на 2 десятых по сравнению с обычной трепанацией (0.51). Отчасти это стало возможным благодаря значительно большей регулярности топографии трансплантата после лазерной трепанации, и, не в последнюю очередь, из-за двойного непрерывного 10-0-нейлонового перекрестного шва по Хоффману (30 µm нить) (рис. 9).

this context, we were able to show that the refractive results are not adversely affected if surgery is delayed until contact lenses are no longer tolerated (Fig. 10).

After all, the laser enables contactless trephination on a primarily unstable cornea. This includes the "open eye" (e.g. keratoplasty à chaud for a perforated corneal ulcer), complicated radial keratotomies or posterior lamellar keratoplasty as well as iatrogenic keratectasia after LASIK. No increase in cataract development or endothelial damage was observed in relation to the use of short-pulsed UV light. Additionally, both the rate of immunological graft rejection and the incidence of a postoperative increase in intraocular pressure were not negatively impacted by laser trephination.

Conclusions

Now that immunological graft rejection and secondary glaucomas can largely be managed in normal-risk keratoplasty as the primary causes of irreversible clouding of the transplant, refractive and surgical factors are becoming increasingly important for the successful outcome of a corneal transplantation.

To avoid the dreaded increase in astigmatism after suture

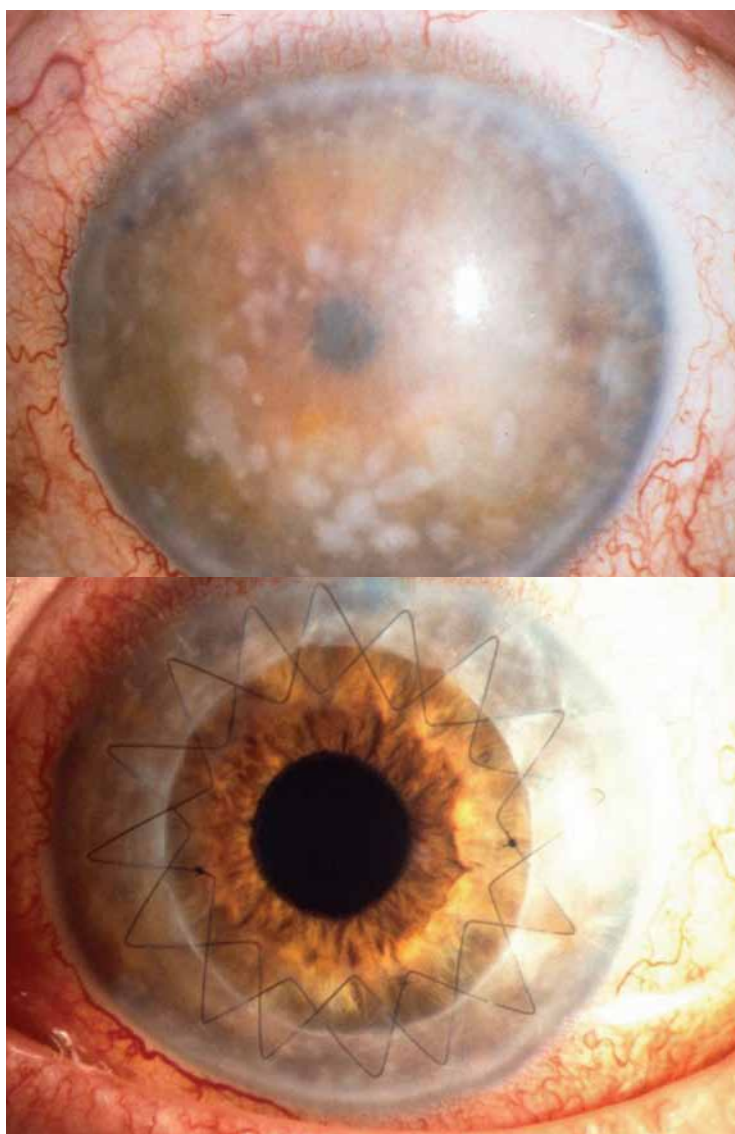


Fig. 9: Excimer laser keratoplasty (7.0/7.1 mm) with double continuous cross-stitch suture for macular dystrophy (before/after)

Рис. 9: Кератопластика эксимерным лазером (7.0/7.1 мм) с двойным сплошным крестообразным швом при макулярной дистрофии (до / после)

Эти результаты имеют особое значение для пациентов с кератоконусом, которые зачастую молоды и находятся в середине своей карьеры, и особенно выигрывают от быстрого полного восстановления зрения. В этом контексте мы смогли показать, что рефракционные результаты не ухудшаются, если операция откладывается до тех пор, пока хорошо переносятся контактные линзы (рис. 10).

В конце концов, лазер позволяет выполнять бесконтактную трепанацию при первично нестабильной роговице. Это включает и «открытый глаз» (например, термокератопластику для перфорированной язвы роговицы), сложную радиальную кератотомию или заднюю пластинчатую кератопластику, а также ятрогенную кератэктазию после LASIK. Также не наблюдалось развития катаракты или повреждения эндотелия в связи с использованием короткого импульса УФ излучения. Кроме того, показатели иммунологического отторжения трансплантата и повышения послеоперационного внутриглазного давления после лазерной трепанации не ухудшились.

Выводы

В настоящее время иммунологическое отторжение трансплантата и вторичную глаукому, в качестве основной причины необратимого помутнения транс-

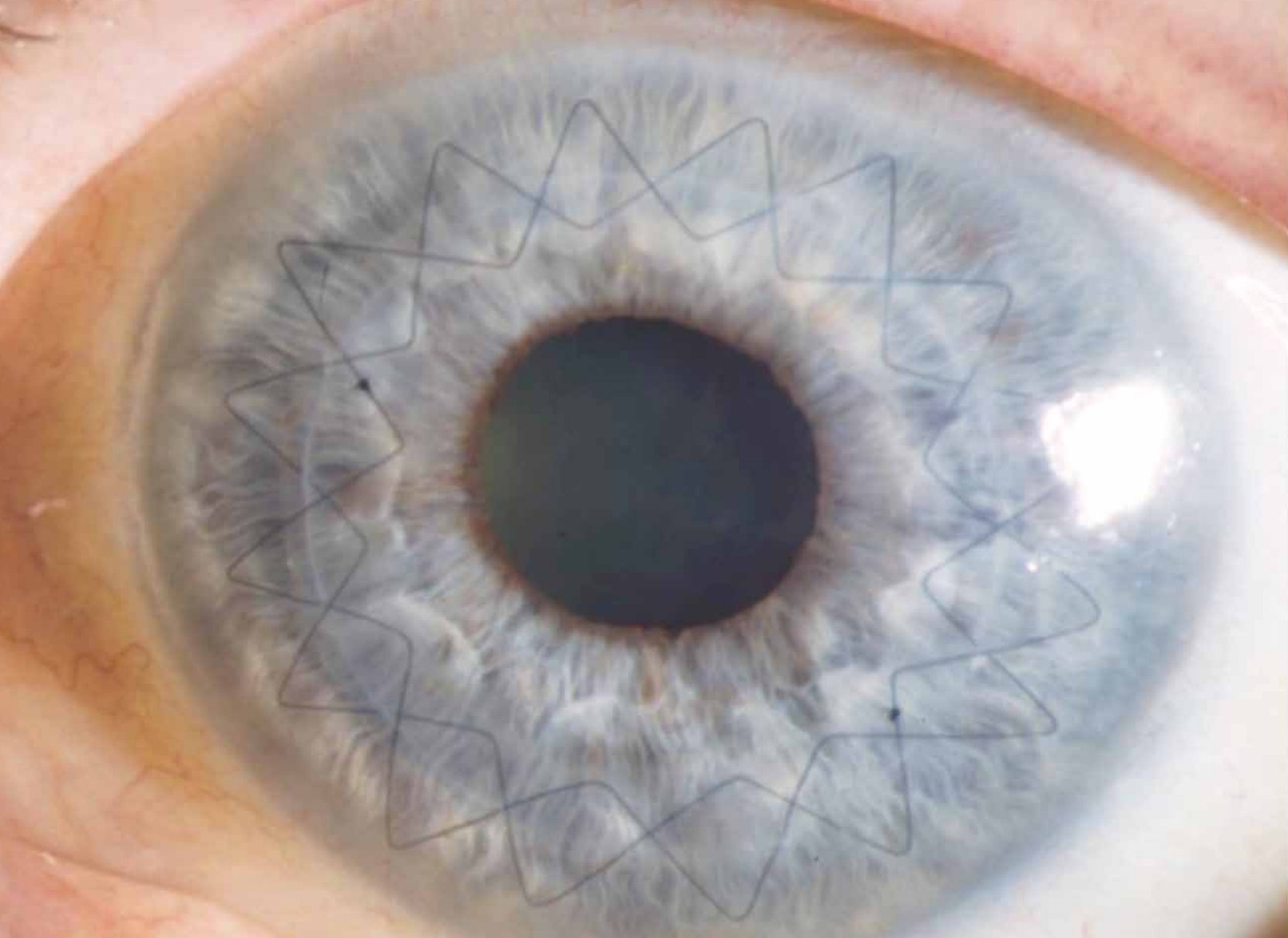


Fig. 10: Excimer laser keratoplasty (8.0/8.1 mm) with double continuous cross-stitch suture for keratoconus

Рис. 10: Кератопластика эксимерным лазером (8.0/8.1 мм) с двойным сплошным крестообразным швом при кератоконусе

removal, a trephine system should be used for perforating keratoplasty to ensure tension-free and symmetrical insertion of the disc of corneal donor tissue into the circular host site with congruent cut edges that enable unproblematic and watertight adaptation. These requirements for optimum trephination are currently best met by non-mechanical laser trephination.

The use of a femtosecond laser, which has been at our disposal in Homburg/Saar since August 2008, will permit true 3-dimensional cuts in the future. In addition to "teeth" and "notches", the laser can be

programmed to create matching key-lock configurations (e.g. inverted mushroom shapes) at the trephination edge to allow watertight wound closure without stitches. With the femtosecond laser, every corneal microsurgeon's dream of "no-stitch keratoplasty" is now within reach ("Homburg screw graft") (Fig. 11).

плантата при кератопластике с обычным риском, можно избежать, поэтому рефракционные и хирургические факторы становятся все более значимыми для успешного исхода трансплантации роговицы.

Чтобы избежать увеличения астигматизма после удаления шва, для сквозной кератопластики должна использоваться такая система трепанации, которая обеспечит симметричное и без натяжения размещение трансплантата из роговицы донора в вырезанное в тканях реципиента ложе с конгруэнтными краями, которые позволяют осуществить точное и водонепроницаемое сопоставление. Этим требованиям к оптимальной трепана-

ции в настоящее время лучше всего отвечает немеханическая лазерная трепанация. Использование фемтосекундного лазера, который находится в нашем распоряжении в Хомбург / Сааре с августа 2008 года, позволит в будущем делать 3-мерные срезы. Дополнительно к «зубцам» и «пазам», лазер может быть запрограммирован для создания других «ключ-замок» конфигураций (например, в форме перевернутого гриба) по краю трансплантата, с целью обеспечить водонепроницаемое закрытие раны без швов. С фемтосекундным лазером, мечта микрохирурга о «бесшовной кератопластике» может быть реализована («Завинчивающаяся крышка Хомбург») (рис. 11).

Fig. 11: "Homburg screw graft" – future vision of "no-stitch keratoplasty" using femtosecond laser technology

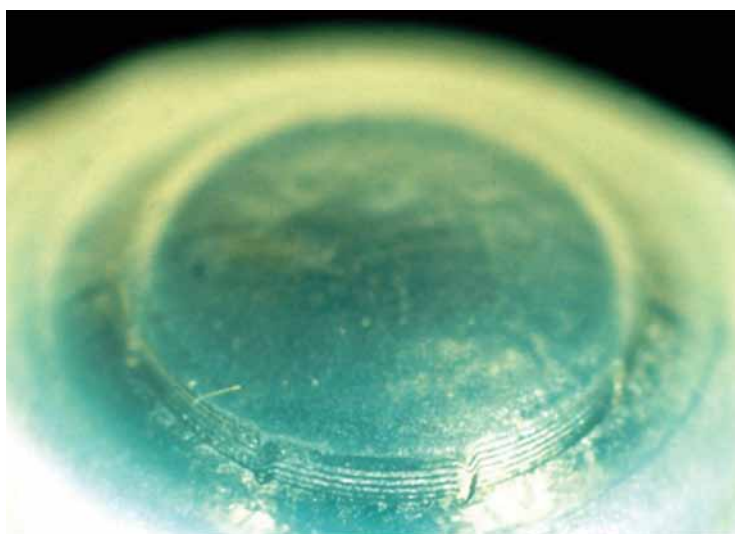


Рис. 11: «Завинчивающаяся крышка Хомбург» - видение будущей «безшовной кератопластики» с использованием фемтосекунднолазерной технологии

Literature

- Behrens A, Seitz B, Kuchle M, Langenbucher A, Kus MM, Rummelt C, Naumann GOH: "Orientation teeth" in non-mechanical laser corneal trephination for penetrating keratoplasty: 2.94 μ m Er:YAG vs 193 nm ArF excimer laser. Br J Ophthalmol 1999; 83:1008-1012
- Behrens A, Seitz B, Langenbucher A, Kus MM, Kuchle M, Naumann GOH: Lens opacities after nonmechanical vs. mechanical corneal trephination for penetrating keratoplasty in keratocornus. J Cataract Refract Surg 2000; 26:1588-1595
- Ferreira de Souza R, Seitz B, Langenbucher A, Viestenz A, Hofmann-Rummelt C, Kuchle M, Naumann GOH: Q-switched 2.94 μ m Er:YAG laser trephination with convergent and divergent cut angles for penetrating keratoplasty. Cornea 2003; 22:562-568
- Kuchle M, Seitz B, Langenbucher A, Naumann GOH: Nonmechanical excimer laser penetrating keratoplasty for perforated or predescemetal corneal ulcers. Ophthalmology 1999; 106:2203-2209
- Langenbucher A, Seitz B, Kus MM, Naumann GOH: Thermal effects in excimer laser trephination of the cornea. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1996; 234:S142-S148
- Langenbucher A, Seitz B, Kus MM, Vilchis E, Naumann GOH: Regularität der Topographie nach perforierender Keratoplastik - Vergleich zwischen nichtmechanischer Trepanation (Excimer Laser 193nm) und mechanischer Trepanation. Klin Monatsbl Augenheilkd 1996; 208:450-458
- Langenbucher A, Seitz B, Kus MM, Vilchis E, Naumann GOH: Graft decentration in penetrating keratoplasty - Nonmechanical trephination with the excimer laser (193 nm) versus the motor trephine. Ophthalmic Surg Lasers 1998; 29:106-113
- Langenbucher A, Seitz B, Kus MM, Naumann GOH: Transplantatverkipfung nach perforierender Keratoplastik - Vergleich zwischen nichtmechanischer Trepanation mittels Excimerlaser und Motortrepanation. Klin Monatsbl Augenheilkd 1998; 212:129-140
- Langenbucher A, Seitz B, Kus MM, Naumann GOH: Zernike representation of corneal topography height data after nonmechanical penetrating keratoplasty. Invest Ophthalmol Vis Sci 1999; 40:582-591
- Langenbucher A, Seitz B, Kus MM, van der Heyd G, Kuchle M, Naumann GOH: Design of a computer-generated hologram with a ring focus for nonmechanical corneal trephination with the Er:YAG laser in penetrating keratoplasty. Jpn J Ophthalmol 1999; 43:453-457
- Langenbucher A, Seitz B, Nguyen NX, Naumann GOH: Graft endothelial cell loss after nonmechanical penetrating keratoplasty depends on diagnosis: a regression analysis. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2002; 240:387-392
- Langenbucher A, Nguyen NX, Seitz B: Predictive donor factors for chronic endothelial cell loss after nonmechanical penetrating keratoplasty in a regression model. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2003; 241:975-981
- Naumann GOH, Seitz B, Lang GK, Langenbucher A, Kus MM: Excimer Laser 193nm Trepanation bei der perforierenden Keratoplastik - Bericht über die ersten 70 Patienten. Klin Monatsbl Augenheilkd 1993; 203:252-261
- Seitz B, Behrens A, Langenbucher A, Kus MM, Naumann GOH: Experimental 193-nm excimer laser trephination with divergent cut angles in penetrating keratoplasty. Cornea 1998; 17:410-416
- Seitz B, Langenbucher A, Kus MM, Kuchle M, Naumann GOH: Immunologische Transplantatreaktionen nach nichtmechanischer Hornhauttrepanation mit dem Excimerlaser. Ophthalmologie 1998; 95:607-618
- Seitz B, Langenbucher A, Fischer S, Kus MM, Vilchis E, Naumann GOH: Regularity of laser keratectomy depth in non-mechanical trephination for penetrating keratoplasty. Ophthalmic Surg Lasers 1998; 29:33-42
- Seitz B, Langenbucher A, Kus MM, Kuchle M, Naumann GOH: Nonmechanical corneal trephination with the excimer laser improves outcome after penetrating keratoplasty. Ophthalmology 1999; 106:1156-1165
- Seitz B, Langenbucher A, Zagrada D, Budde W, Kus MM: Hornhautdimensionen bei verschiedenen Hornhautdystrophien und ihre Bedeutung für die perforierende Keratoplastik. Klin Monatsbl Augenheilkd 2000; 217:152-158
- Seitz B, Langenbucher A, Beyer A, Kus MM, Behrens A: Hornhautrückflächenkrümmung nach perforierender Keratoplastik vor und nach Fadenentfernung. Klin Monatsbl Augenheilkd 2000; 217:137-143
- Seitz B, Langenbucher A, Meiller R, Kus MM: Dezentrierung der Spenderhornhaut bei mechanischer und Excimerlaser Trepanation für die perforierende Keratoplastik. Klin Monatsbl Augenheilkd 2000; 217:144-151
- Seitz B, Langenbucher A, Nguyen NX, Kus MM, Kuchle M, Naumann GOH: Graft endothelium and thickness after penetrating keratoplasty comparing mechanical and excimer laser trephination - A prospective randomised study. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2001; 239:12-17
- Seitz B, Langenbucher A, Diamantis A, Cursiefen C, Kuchle M, Naumann GOH: Immunreaktionen nach perforierender Keratoplastik - Eine prospektive randomisierte Vergleichsstudie zwischen Excimerlaser- und Motortrepanation. Klin Monatsbl Augenheilkd 2001; 218:710-719
- Seitz B, Langenbucher A, Nguyen NX, Kuchle M, Naumann GOH: Long-term follow-up of intraocular pressure after penetrating keratoplasty for keratocornus and Fuchs' dystrophy - Comparison of mechanical and laser trephination. Cornea 2002; 21:368-373
- Seitz B, Langenbucher A, Viestenz A, Dietrich T, Kuchle M, Naumann GOH: Katarakt und Keratoplastik - simultane oder sequentielle Operation? Klin Monatsbl Augenheilkd 2003; 220:326-329
- Seitz B, Langenbucher A, Hofmann-Rummelt C, Schlötzer-Schrehardt U, Naumann GOH: Nonmechanical posterior lamellar keratoplasty using the femtosecond laser (femto-PLAK) for corneal endothelial decompensation. Am J Ophthalmol 2003; 136:769-772
- Seitz B, Langenbucher A, Kuchle M, Naumann GOH: Impact of graft diameter on corneal power and the regularity of postkeratoplasty astigmatism before and after suture removal. Ophthalmology 2003; 110:2162-2167
- Seitz B, Langenbucher A, Nguyen NX, Kus MM, Kuchle M, Naumann GOH: Ergebnisse der ersten 1000 konsekutiven elektiven nichtmechanischen Keratoplastiken mit dem Excimerlaser - Eine prospektive Studie über mehr als 12 Jahre. Ophthalmologie 2004; 101:478-488
- Seitz B, Brünner H, Viestenz A, Hofmann-Rummelt C, Schlötzer-Schrehardt U, Naumann GOH, Langenbucher A: Inverse mushroom-shaped nonmechanical penetrating keratoplasty using a femtosecond laser. Am J Ophthalmol 2005; 139:941-944
- Seitz B, Langenbucher A, Naumann GOH: Die perforierende Keratoplastik - Eine 100-jährige Erfolgsgeschichte. Ophthalmologie 2005; 102:1128-1139
- Seitz B, Langenbucher A, Szentmary N, Naumann GOH: Corneal curvature after penetrating keratoplasty before and after suture removal: A comparison between keratoconus and Fuchs' dystrophy. Ophthalmologica 2006; 220:302-306
- Szentmary N, Seitz B, Langenbucher A, Naumann GOH: Repeat keratoplasty for correction of high or irregular postkeratoplasty astigmatism in clear corneal grafts. Am J Ophthalmol 2005; 139:826-830
- Szentmary N, Langenbucher A, Naumann GOH, Seitz B: Intra-individual variability of penetrating keratoplasty outcome after excimer laser versus motorized corneal trephination. J Refract Surg 2006; 22:804-810
- Szentmary N, Langenbucher A, Kus MM, Naumann GOH, Seitz B: Long-term refractive results of elliptical excimer laser penetrating keratoplasty (EELPK). Curr Eye Res 2007; 32:953-959
- Yi Liu, Seitz B, Langenbucher A, Nguyen NX, Naumann GOH: Impact of preoperative corneal curvature on the outcome of penetrating keratoplasty in keratoconus. Cornea 2003; 22:409-412

Prof. Dr. Berthold Seitz, ML, FEBO

Department of Ophthalmology
Saarland University Medical Center
Homburg/Saar
berthold.seitz@uks.eu

Wound Care Beyond Plasters and Dressings

From Science to Clinical Approach in Chronic Wounds

Лечение хронических ран без гипса и повязок

от научных разработок к клинической практике

Introduction

Wound healing is a complex and well organized biological process. For successful healing all phases of wound healing must occur in the discrete sequence and time frame. Many factors interfere with at least one phase of this process and are causative for improper or impaired wound healing resulting in a chronic wound. Diabetes mellitus accounts for the development and chronification of wounds through many mechanisms with neuropathy and peripheral artery disease being the most important reasons for traumatic events. Reduced pain sensation, malnutrition and loss of perfusion are the main problem patients as well as medical doctors have to overcome. The following article describes methods for adequate wound care which recently have entered the clinical.

Peculiarities of Diabetic foot

Diabetic foot (DF) appears frequently as a concomitant illness of diabetes mellitus. During lifetime 4–10% of the diabetic patients suffer from DF. Despite increasing observa-

tion, the complications caused by diabetic foot still frequently lead to loss of the extremity. This means that diabetes mellitus is one of the main causes of non-traumatic amputation worldwide. The prognosis for patients with amputation is unfavorable. Survival rates among patients who have undergone amputation within the past three years are below 50%. In nearly every second patient the second extremity is also amputated within 5 years. The deranged metabolic state of diabetic patients may lead to complications, which are the basis for the development of diabetic foot syndrome and which are designated as a primary disease. Diabetic polyneuropathy (PNP), peripheral arterial occlusion disease (pAOD), and diabetic osteoarthropathy (DOAP) are among the primary illnesses associated with diabetes mellitus. Occurrence of one of these primary illnesses or a combination of them is present then an even small trigger event can lead to injury. Pronounced inflammation contributes to a worsening of the clinical situation that may result in necrosis.

Введение

Заживление ран представляет собой сложный и хорошо организованный биологический процесс. Для успешного заживления все его фазы должны произойти в определенной последовательности и в определенные сроки. Многие факторы могут повлиять всего лишь на одну фазу этого процесса и стать причиной более длительного заживления или привести к образованию хронических ран. Сахарный диабет приводит к возникновению и хронификации ран посредством многих механизмов, среди которых нейропатия и заболевания периферических артерий являются наиболее важными причинами этого процесса. Снижение болевой чувствительности, нарушение питания и ухудшение перфузии являются основными проблемами, которые пациенты и врачи должны преодолеть. Следующая статья описывает методы адекватного лечения ран, которые в последнее время появились в клинической практике.

Особенности диабетической стопы

Диабетическая стопа (ДС) часто появляется в качестве сопутствующего заболевания сахарного

диабета. При жизни от 4% до 10% больных с сахарным диабетом страдают ДС. Несмотря на все улучшающееся наблюдение за пациентами, осложнения, вызванные ДС, по-прежнему часто приводят к потере конечности. Это означает, что сахарный диабет остается одной из основных причин нетравматической ампутации во всем мире. Прогноз для пациентов с ампутацией является неблагоприятным. Выживаемость среди пациентов, которые подверглись ампутации, в течение последних трех лет ниже 50%. Почти у каждого второго пациента в течение 5 лет была ампутирована вторая конечность. Нарушенный метаболизм у больных с сахарным диабетом может привести к осложнениям, которые являются основой для развития синдрома диабетической стопы, классифицированного как отдельное заболевание. Диабетическая полинейропатия, окклюзионная болезнь периферических артерий (ОБПА) и диабетическая остеоартропатия являются одними из основных заболеваний, которые связаны с сахарным диабетом. Наличие одного из этих заболеваний или их сочетание может привести даже при незначительной травме

Types of Diabetic Foot Syndrome

Polyneuropathy (PNP) and infection (around 24% of cases) is identified by diabetic polyneuropathy in its sensory, motor and autonomous forms, by wounding of the foot in typical areas that are particularly exposed to pressure, by bacterial superinfection with tendency to spread out quickly and without perception by the patient. Peripheral arterial occlusion disease / ischemic gangrenous foot (around 29% of cases) often is a consequence of generalized macroangiopathy, caused by a high risk of atherosclerotic and atherothrombotic events in these patients. Initial ulcerations or necroses are found at extremities or in the heel area (gangrene) that, at first, are not infected. The third form of diabetic foot is best described as a neuropathic macroangiopathic foot (around 48% of cases) and is a combination of the above described clinical pictures.

Microcirculation disorders accompany all clinical manifestations of diabetic foot and worsen the prognosis.

Disorders of peripheral arterial occlusion disease in non-diabetic patients are graded in their severity, according to Fontaine's classification:

- Stage 1: Proven stenosis or occlusion or absence of pulse at rest
- Stage 2a: Claudicatio intermittens, Walking distance > 200m
- Stage 2b: Claudicatio intermittens, Walking distance < 200m
- Stage 3: Pain at rest possible start of trophic disorders
- Stage 4: trophic disorders

with tissue collapse (ulcer, necrosis, gangrene)

The Rutherford scale consists of three grades and six categories:

- Mild claudication
- Moderate claudication
- Severe claudication
- Ischemic pain at rest
- Minor tissue loss
- Major tissue loss

In Fontaine stages 3 and 4 the extremities are threatened by extremity ischemia, if, along with clinical symptoms, ankle and toe pressure shown by assessment of ankle-brachial-index (ABI) are reduced.

According to the criteria of the second European Consensus, critical extremity ischemia (CLI) is present when the following criteria are fulfilled:

- Continuous, recurring pain, pain at rest requiring analgesic for more than two weeks
- systolic ankle pressure of ≤ 50 mm Hg of systolic toe pressure of ≤ 30 mm Hg
- Or
- Ulcerations or gangrene that have been present for more than two weeks and that are not healing, in combination with the above mentioned Doppler pressures
- If available $TcpO_2 < 30$ mm Hg

The grading of macroangiopathy according to Fontaine (stages IIa and III) is not to be used in diabetic patients because of neuropathy as a confounder and must be judged according to other criteria. In comparison with peripheral arterial occlusion disease in non-diabetic patients, macroangiopathy in diabetic foot syndrome is characterized by:

к повреждению тканей. Выраженное воспаление способствует ухудшению клинической картины и может привести к некрозу.

Формы синдрома диабетической стопы

Полинейропатия и инфекция (около 24% случаев), которые рассматриваются как диабетическая полинейропатия в сенсорной, моторной и автономной формах, поражают стопу в типичных областях, особенно подвергающихся давлению, бактериальной суперинфекцией, которая быстро распространяется и не ощущается пациентом. Оклюзионная болезнь периферических артерий / ишемическая гангренозная стопа (около 29% случаев) часто является последствием генерализованной макроангиопатии, которая является причиной высокого риска развития атеросклероза и атеротромбоза у этих пациентов. Первичные язвы или некрозы, появляющиеся на конечностях или в области пятки (гангрена), вначале не инфицированы. Третья форма диабетической стопы лучше всего описана как нейропатическая макроангиопатическая стопа (около 48% случаев), и представляет собой комбинацию вышеописанных клинических форм. Нарушение микроциркуляции сопровождает все клинические проявления диабетической стопы и ухудшает прогноз.

Симптомы ОБПА у пациентов, не страдающих диабетом, возрастающие по степени тяжести, по классификации Фонтена:

- Стадия I: Доказанные стеноз или окклюзия или отсутствие пульса в покое
- Стадия IIa: Переменная хромота, дистанция ходьбы > 200 м

- Стадия IIb: Переменная хромота, дистанция ходьбы < 200 м
- Стадия III: Боли в покое как возможное начало трофических расстройств
- Стадия IV: Трофические расстройства с распадом тканей (язвы, некроз, гангрена)

Классификация Рутерфорда включает три степени и шесть категорий:

- Легкая хромота
- Умеренная хромота
- Тяжелая хромота
- Ишемическая боль в покое
- Небольшие изменения тканей
- Выраженные повреждения тканей

На стадиях III и IV по Фонтену конечностям угрожает ишемия, если наряду с клиническими проявлениями, давление в лодыжке и пальцах стопы, согласно лодыжечно-плечевому индексу снижено. В соответствии с критериями второго Европейский консенсуса, критическая ишемия конечностей (КИК) имеет место, если есть соответствие следующим критериям:

- Длительные, повторяющиеся боли, боли в покое, требующие обезболивания, в течение более двух недель
- Систолическое давление на лодыжке ≤ 50 мм рт.ст., систолическое давление на пальце стопы ≤ 30 мм рт.ст.
- или
- Язвы или гангрена в течение более двух недель, которые не заживают, в сочетании вышеописанным доплеровским давлением
- $TcpO_2$ (Чрескожное парциальное давление кислорода) < 30 мм рт.ст. (если измерение доступно)

- an earlier starting point
- an enhanced progression
- Mediasclerosis
- an increased distal affection
- an affection of the natural collaterals

These qualities make diagnosis of macroangiopathy more difficult and identify macroangiopathy in diabetes as a particularly malign variant with a bad prognosis and limited possibilities for treatment.

The treatment of macroangiopathy in diabetic foot syndrome follows technically the same rules as macroangiopathy in non-diabetic patients. Due to the characteristics of diabetic macroangiopathy, the technical success rate and the long term effectiveness of revascularization methods are, however, poorer than in non-diabetic patients.

As diabetic foot is a condition that affects the extremities, frequent operations with higher risks of complications and failure are still carried out, because even a slight or short term improvement in the healing of a threatening lesion can prevent major amputation. As surgical processes and technical options have been improved since the last years the risk of a patient and the rate of failure have been minimized.

Wound Challenges

The impaired healing of both diabetic foot ulcerations (DFUs) and acute cutaneous wounds involves multiple complex pathophysiological mechanisms. DFUs are always accompanied by prolonged hypoxia, either derived by insufficient perfusion or insufficient angiogenesis, is detrimental for wound healing. Hypoxia can amplify the early inflammatory response which after hemostasis is the second phase of wound healing, thereby prolonging injury by increasing the levels of oxygen radicals. Hyperglycemia can also add to the oxidative stress when the production of ROS exceeds the anti-oxidant capacity. The formation of advanced glycation end-products (AGEs) under hyperglycemia and the interaction with their receptors (RAGE) are associated with impaired wound healing in diabetic mice as well. High levels of metalloproteases (MMPs) are a feature of diabetic foot ulcers, and the MMP levels in chronic wound fluid are almost 60 times higher than those in acute wounds. This increased protease activity initiates tissue destruction and inhibits normal repair processes. Defective T-cell immunity, defects in leukocyte chemotaxis, phagocytosis, and bactericidal capacity, and dysfunctions of fibroblasts and

Классификация макроангиопатии по Фонтену (стадии IIa и III) не может быть использована для больных сахарным диабетом из-за нейропатии, как искажающего фактора, и должна оцениваться в соответствии с другими критериями. По сравнению с ОБПА у пациентов без сахарного диабета, макроангиопатия при синдроме диабетической стопы характеризуется:

- ранним началом
- быстрым развитием
- медиальным склерозом
- преимущественным поражением дистальных отделов
- поражением коллатеральных артерий

Эти особенности затрудняют диагностику макроангиопатии и характеризуют макроангиопатию при сахарном диабете как особо злокачественный вариант с плохим прогнозом и ограниченными возможностями для лечения. Лечение макроангиопатии при синдроме диабетической стопы проводится по тем же правилам, что и при макроангиопатии у пациентов без сахарного диабета. Из-за особенностей диабетической макроангиопатии, показатели технической успешности и эффективности методов реваскуляризации в долгосрочной перспективе хуже, чем у пациентов без сахарного диабета. Поскольку ДС является состоянием, которое поражает

конечности, операции с повышенным риском осложнений и неудач выполняются по-прежнему, так как даже незначительное или краткосрочное улучшение заживления может предотвратить ампутацию.

Новые подходы в лечении ран

Плохое заживление диабетической язвы стопы (ДЯС) и острых кожных ран обусловлено несколькими сложными патофизиологическими механизмами. ДЯС всегда сопровождается длительной гипоксией за счет недостаточной перфузии или недостаточного ангиогенеза, которые пагубны для заживления ран. Гипоксия может усиливать ранний воспалительный ответ, который является второй фазой заживления ран после гемостаза, продлевая тем самым повреждение за счет увеличения уровня кислородных радикалов. Гипергликемия также может добавить окислительный стресс, когда выработка активных форм кислорода превышает антиоксидантную мощность. Формирование конечного продукта гликирования (AGEs) при гипергликемии и взаимодействии с их рецепторами (RAGE), связанное с плохим заживлением ран, было отмечено у мышей с диабетом. Высокий уровень металлопротеаз (MMP) является особенностью ДЯС, и уровень MMP в жидкости из хронических ран почти в 60 раз выше, чем при

epidermal cells contribute to an inadequate bacterial clearance and delayed or impaired repair in individuals with diabetes mellitus.

Taking these local challenges into account the wound care of today has to be accepted as a concert of traditional and new therapeutic options. These newer concepts of wound care include the application of platelet rich plasma or isolated growth factors, low level laser therapy, vacuum assisted wound closure, maggot therapy, and stem cell therapy which are typically used as adjuvant treatments along with the standard of care for treatment of DFU. Standard of care therapy includes debridement, frequent dressing changes, and compression for wounds originating from vascular insufficiency. Debridement is crucial to promote wound healing in DFU as it removes devitalized tissue (callus, necrotic and infected tissue) and generates and fresh, healthy wound bed resembling the acute wound situation. It reduces the bacterial load and is applied mainly in neuropathic ulcers. Off-loading using contact walkers with custom orthotics to keep the patient in his daily situation is to preferred compared to the use of total contact casts because of the possibility for

wound inspection and dressing change. The dressings should remove exudate, but keep a moist environment, should protect against contamination, does not cause trauma when removed, and leave no debris on the wound bed. Dressings can thus be individually different from patient to patient. The ideal dressing should create a moist wound bed that enhances the healing process and prevents desiccation of the wound.

In addition to the close inspection of the wound and selection of the right wound treatment, the possibility of an infection should be taken into account and validated by laboratory evaluations, microbiology assessment and diagnostic imaging. Clinical signs of infections are present if there is obvious purulent drainage and/or the presence of two or more signs of inflammation (erythema, pain, tenderness, warmth, or induration). Management of infection is crucial for achieving wound healing in short time. The application of low level laser therapy to overcome local infection instead of antibiotic therapy has been reported in selected cases but up to now there is no clinical evidence from controlled trials supporting this concept.

острых ранах. Эта повышенная активность протеаз инициирует разрушение ткани и подавляет нормальные процессы заживления. Нарушение Т-клеточного иммунитета, лейкоцитарного хемотаксиса, фагоцитоза, бактерицидной активности, а также дисфункция фибробластов и клеток эпидермиса, способствуют неадекватной бактериальной очистке и задержке или нарушению заживления у лиц с сахарным диабетом. С учетом этих местных факторов, лечение ран должно сочетать традиционные и новые терапевтические методы.

Новый подход к лечению ран включает применение плазмы, обогащенной тромбоцитами или изолированных факторов роста, лазерную терапию низкого уровня, вакуумное закрытие раны, терапию личинками и лечение стволовыми клетками, которые обычно используются в качестве вспомогательной терапии наряду со стандартной медицинской помощью для лечения ДЯС. Стандарт лечения включает в себя хирургическую обработку, частые смены повязок и компрессию ран, вызванных сосудистой недостаточностью.

Хирургическая обработка раны имеет решающее значение для ускорения заживления ран при ДЯС, так как удаляются омертвевшие ткани (мозоли, некротические и инфицированные

ткани) и формируется свежее, здоровое раневое ложе, как при острой раневой ситуации. Это снижает бактериальную нагрузку и применяется в основном при нейропатических язвах.

Использование снимающих нагрузку на ногу ходунков и индивидуальных ортопедических приспособлений, сохраняющих активность пациента, предпочтительнее, чем наложение гипсовой повязки из-за возможности для осмотра ран и смены повязок. Повязка должна удалять экссудат, но сохранять влажную среду, защищать от заражения, не вызывать повреждения при удалении и не оставлять частиц в ране. Повязки для разных пациентов, тем не менее, могут значительно отличаться. Идеальная повязка должна создать влажное раневое ложе, что улучшит процесс заживления и предотвратит высыхание раны. В дополнение к тщательному наблюдением за раной и выбору правильного метода лечения, следует обратить внимание на возможность инфекции, подтвержденную лабораторными анализами, микробиологическую оценку и данные диагностической визуализации. Клинические признаки инфекции присутствуют, если существует очевидный гнойный дренаж и / или наличие двух или более признаков воспаления (эритема, боль, болезненность, тепло или уплотнение).

Promising results have been achieved in the treatment of chronic wounds with platelet rich plasma (PRP), either applied as a plug directly in the wound bed or as a platelet enriched fibrin spray. The idea behind this concept was driven by the insufficient effect of single growth factor therapy using recombinant preparations. The PRP is easily prepared as needed at the point of care. Whole blood is taken from a patient, separated by a two-step centrifugation process to isolate the platelet rich fraction from plasma. After activation with thrombin, the concentrate can be applied as a gelatinous platelet gel directly to the wound or as a spray in combination with fibrin. PRP offers several advantages over the application of single growth factors. As an autologous preparation, PRP is safer to use than allogenic or homologous preparations and is free from concerns over transmissible diseases. No special considerations regarding safety are needed.

PRP functions as a tissue sealant and "drug delivery system". It contains a variety of growth factors which upon activation are liberated from the α -granules like platelet derived growth factor (PDGF) transforming growth factor- β

(TGF- β), platelet factor 4 (PF4), and vascular endothelial growth factor (VEGF) just to mention a few of them. The mode of action is through a direct impact on wound healing and an indirect effect in attracting un-differentiated cells in the newly formed wound matrix and triggering cell division. PRP suppresses cytokine release and limit inflammation by the interaction with macrophages. Taken together these effects promote capillary growth, accelerate epithelialization and thus enhance tissue healing and regeneration. PRP has demonstrated antimicrobial activity against *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, and *Cryptococcus neoformans* which are often detected microbials in DFU. Although clear evidence from controlled clinical trials is missing this application is used successfully in many specialized wound care centers. Data are available from many application studies including own experiences over the last ten years, which led to the clinical routine use of this method in our center.

The continuous or intermittent application of subatmospheric pressure to the surface of a wound is called "Negative pressure wound therapy (NPWT)", or, more often "vacu

Лечение инфекции имеет решающее значение для заживления ран в короткие сроки. О применении лазерной терапии низкого уровня с целью подавления локальной инфекции вместо антибактериальной терапии, уже есть сообщения, но до сих пор нет никаких клинических доказательств в ходе контролируемых испытаний в поддержку этой концепции.

Обнадёживающие результаты были достигнуты при лечении хронических ран плазмой, обогащенной тромбоцитами (ПОТ), которая либо непосредственно вводилась в рану или использовался фибриновый спрей, обогащенный тромбоцитами. Идея этой концепции была обусловлена недостаточным эффектом от терапии одним фактором роста с использованием рекомбинантных препаратов. ПОТ легко получают по мере необходимости там же, где лечится пациент. Цельную кровь, взятую у пациента, сепарируют в два этапа в центрифуге, чтобы выделить фракцию, обогащенную тромбоцитами. После активации тромбином, гелеобразный концентрат может накладываться непосредственно на рану или использоваться в виде аэрозоля в сочетании с фибрином. ПОТ имеет ряд преимуществ по сравнению с применением отдельных факторов роста. Как аутологичный препарат, ПОТ является более безопасным в

использовании, чем аллогенные или гомологичные препараты, и устраняет возможность передачи инфекционных заболеваний. Никаких специальных мер, касающихся безопасности, не требуется. ПОТ функционирует и в качестве герметика ткани и как «система доставки лекарственного средства». Она содержит различные факторы роста, которые после активации высвобождаются из α -гранул: тромбоцитарный фактор роста (PDGF), трансформирующий фактор роста- β (TGF- β), тромбоцитарный фактор 4 (PF4) и фактор роста эндотелия сосудов (VEGF), и это лишь некоторые из них. Механизм действия осуществляется через непосредственное влияние на заживление ран и косвенный эффект привлечения дифференцированных клеток в недавно сформированную матрицу раны и запуск клеточного деления. ПОТ подавляет высвобождение цитокинов и ограничивает воспаление при взаимодействии с макрофагами. Вместе эти эффекты способствуют росту капилляров, ускорению эпителизации и тем самым повышают заживлению и регенерацию тканей. ПОТ продемонстрировала антимикробную активность в отношении *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida Albicans* и *Cryptococcus neoformans*, которые часто выделяются при ДЯС. Несмотря на то, что четкие доказательства,

um-assisted wound closure (VAC)". NPWT has become a popular treatment modality for the management of many acute and chronic wounds since the last years. Although clinical evidence showing the superiority of VAC-therapy over conventional wound dressing techniques for all wound types is lacking, the use of this therapeutic concept is increasing. Due to the heterogeneity of wounds included in clinical trials the available data do not convincingly support the general use. From a practical point of view and the experience in treating DFU the granulation process can be stimulated by this procedure, which strongly

supports the use in selective cases. VAC improves the local blood flow, increases granulation tissue formation and decreases bacterial colonization. Excess interstitial fluid is removed from the wound, small blood vessels are decompressed and blood flow is increased. Thus the nutritional situation and the local perfusion are improved, supporting the wound healing process. A data acquisition throughout Germany has been started to evaluate and demonstrate the positive effect of NPWT in DFU.

The concept of maggot therapy or maggot debridement therapy (MDT) is best described as

полученные при контролируемых клинических испытаниях, отсутствуют, этот метод успешно используется во многих специализированных центрах. Данные, полученные в ходе применения, включая собственный опыт в течение последние десяти лет, способствуют широкому использованию данного метода в клинической практике и в нашем центре.

Метод длительного или прерывистого использования пониженного давления на поверхности раны носит название «Лечение раны отрицательным давлением (ЛРОД)» или «вакуумное закрытие раны (ВЗР)». За последние годы ЛРОД стало популярным методом лечения многих острых

и хронических ран. Несмотря на то, что клинические доказательства, указывающие на преимущества ВЗР-терапии, по сравнению с обычными методами закрытия всех типов ран отсутствует, применение данного лечебного метода растет.

В связи с неоднородностью ран, включенных в клинические испытания, имеющиеся данные не доказывают универсальность данного метода. С практической точки зрения и опыта лечения ДЯС, с помощью этой процедуры можно стимулировать процесс грануляции, что полностью под-держивает обоснованность его использования в отдельных случаях. ВЗР улучшает местный кровоток, улучшает формирование

Bad Oeynhausen: Excellent Health Care in Germany

The "Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen" (Heart and Diabetes Center North Rhine Westphalia – HDZ NRW) is one of the leading international treatment centers for cardiac, vascular and diabetic diseases. Over 100,000 successful cardiosurgical operations and 250,000 cardiac catheter examinations are testimony to our wealth of experience. Having performed over 1,900 heart transplants, the HDZ NRW is one of the world's largest cardiac transplantation centers. The university clinic is not only renowned for its outstanding medical expertise but it also offers its patients excellent health care and exceptional comfort.

Diabetes Center

- Treating of all forms of diabetic disease and complications
- Integrated heart and diabetes therapy
- Specialized wound care unit
- Endocrinology/gastroenterology



Herz- und Diabeteszentrum NRW

Heart transplants	over 70
Artificial heart implantations	over 120
Heart pacemakers	over 800
Therapies for patients with metabolic diseases	over 2,500
Cardiac catheterizations	over 10,000
Patients	over 37,000

All data per year

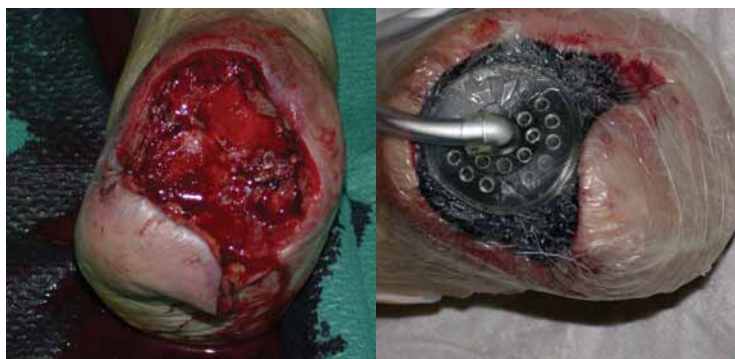


UK RUB UNIVERSITÄTSKLINIKUM DER
RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

Herz- und Diabeteszentrum NRW
University Clinic of the Ruhr University of Bochum
Georgstraße 11 · D-32545 Bad Oeynhausen
Phone: +49 (0) 57 31/97-0 · www.hdz-nrw.de



Correct application of a Negative pressure wound therapy (NPWT) device on a chronic wound of a diabetic patient. An open-cell polymer foam dressing that is conformed to the wound bed is placed on the wound, the system is sealed and placed under negative pressure.



Правильное применение устройства ЛРОД при лечении хронической раны у пациента с диабетом. Пенная полимерная ячеистая повязка, соответствующая раневому ложу, размещена на рану, система закрыта и находится под отрицательным давлением.

biodebridement. Live, disinfected maggots (larvae of *Lucilia sericata*) are positioned into the wound bed. The biodebridement of the maggots is more precise and effective than the surgical debridement can ever be, and thus the effect on granulation is more pronounced. An antimicrobial effect was demonstrated throughout the use, and the maggots are thus often described as "tissue engineers". The exact mechanisms by which maggots improve the wound situation are currently under debate. Beside the debridement activities the excretions of the maggots seem to be of impact for tissue regeneration.

If peripheral arterial disease is present and causative for DFU, revascularization and interventional therapies have to be applied to restore blood flow and to overcome nutritional and perfusion deficit.

It is beyond the scope of this article to describe the surgical and interventional procedures, which have impressively been improved since the last years. Treatment decisions in these patients are individualized and should take into account life expectancy, functional status, anatomy of the arterial occlusive disease, as well as surgical risk and thus are often multidisciplinary. Open surgical bypass was regarded as the most

effective treatment strategy for limb revascularization in these patients for a long time. Endovascular procedures treatment options were improved and are part of clinical routine in the angiologic treatment of PAD. Multimorbidity of the patients with extensive comorbidities (atherosclerosis or heart disease), the anatomic location of the lesion, or the extent of the disease, limit surgical interventions and in subgroups primary amputation remains the only treatment option. Perioperative mortality in 5% to 20% of the patients accounts for the bad prognosis of amputation as well as the risk for a second amputation in 30% of cases; with only 25% to 50% of subjects achieving full mobility. The median cost of successful limb salvage is half of the costs for the management of a patient after amputation. Therapeutic angiogenesis using stem cells, autologous progenitor cells, growth factors such as basic fibroblast growth factor, and transcription factors such as hypoxia-inducible factor- α that induce synthesis of angiogenic cytokines have been used in critical limb ischemia patients who lack options for endovascular or surgical revascularization. Single growth factor therapy proved to be insufficient in the treat-

грануляционной ткани и уменьшает бактериальный рост. Избыток интерстициальной жидкости удаляется из раны, мелкие кровеносные сосуды расправляются и кровоток увеличивается. Таким образом, ситуация с питанием и местной перфузией улучшается, что улучшает процесс заживления ран. В Германии был начат сбор клинических данных, чтобы оценить и продемонстрировать положительный эффект ЛРОД при ДЯС.

Концепцию терапии личинками или хирургической обработки раны личинками лучше всего описывает термин биообработка. Живые, дезинфицированные личинки (личинки *Lucilia sericata*) помещаются в раневое ложе. Биологическое очищение личинкой более эффективно, чем хирургическая обработка и, следовательно, эффект гранулирования более выражен. Антимикробное действие было продемонстрировано в процессе использования, и ныне личинок часто называют «тканевые инженеры». Точные механизмы, посредством которых личинки улучшают ситуацию в ране, находятся в стадии обсуждения. Наряду с очистительной активностью, выделения личинок, по-видимому, оказывают воздействия на регенерацию тканей. Если имеется заболевание периферических артерий и является причиной ДЯС, должна быть проведена ревазуляризация и

интервенционная терапия для восстановления кровотока и преодоления дефицита питания и перфузии. За рамки данной статьи выходит описание хирургических и интервенционных методов, которые за последние годы были значительно улучшены. Решение о поведении такого лечения принимается для каждого пациента индивидуально, с учетом его ожидаемой продолжительности жизни, состояния, анатомии ОБПА, а также хирургического риска, и, таким образом, часто является междисциплинарным. В течение длительного времени открытое хирургическое шунтирование рассматривалось как наиболее эффективная лечебная стратегия ревазуляризации конечностей у этих пациентов. Эндоваскулярные методы лечения были усовершенствованы и ныне являются частью повседневной клинической практики в лечении заболеваний периферических артерий.

Серьезные сопутствующие заболевания у пациентов (атеросклероз и сердечные заболевания), анатомическая локализация и распространенность процесса, ограничивают возможность хирургического вмешательства, и в данных подгруппах первичная ампутация остается единственным вариантом лечения. Периперационная смертность пациентов составляет от 5% до 20% и является плохим прогнозом для ампутации, также как и риск

ment of CLI, whereas cellular based therapies are reported to be successful at various study sites. The fact that bone marrow cells are composed of extensive complex cell fractions containing many kinds of undifferentiated stem cells and differentiated cells obviously guarantees for successful application. Implantation of autologous bone marrow cells is proven to be an effective and feasible technique of inducing therapeutic angiogenesis in both clinical and experimental studies. These patients with no option of either surgical or endovascular revascularization might benefit from stem cell therapy and/or tissue engineering strategies that aimed at accelerating the natural processes of vascularization, angiogenesis, and tissue repair. Several clinical studies reveal that the injection of bone marrow-derived mononuclear cells results in improvement in symptoms and healing of ulcers in patients with CLI up to stage IV of Fontaine's classification. Again, our own experiences support the use of stem cells as an adjuvant therapy in these patients and a combination with surgical procedures may accelerate the beneficial effects.

Conclusive Remarks

Modern wound care has to be multifaceted and must fit the special situation a wound/patient is in. Beside the optimization of the metabolic situation in terms of blood glucose control, current wound healing concepts have to be developed interdisciplinary in case of PAD. There is no one for all solution which guarantees for success.

A combination of traditional and reliable methods with new, cell-based therapies often leads to a successful treatment and limb salvage. It is important to motivate both patients and clinicians to attempt these more advanced treatment modalities to reduce the number of amputation due to chronic wounds.

Dr. rer. nat. Bernd Stratmann (PhD)

второй ампутации в 30% случаев, притом, что только у 25% - 50% пациентов достигается полная мобильность. Средняя стоимость успешного сохранения конечности составляет половину затрат на ведение пациента после ампутации.

Терапевтический ангиогенез с использованием стволовых клеток, аутологических клеток-предшественников, факторов роста, таких, как основной фактор роста фибробластов и факторов транскрипции как индуцируемый гипоксией фактор α , которые индуцируют синтез ангиогенных цитокинов, был использован при критической ишемии конечностей у пациентов, у которым невозможно выполнить эндоваскулярную или хирургическую реваскуляризацию. Терапии только фактором роста оказалось недостаточной для лечения критической ишемией конечности (КИК), в то время как клеточная терапия, как сообщается, была успешной при исследованиях в разных центрах. Тот факт, что клетки костного мозга состоят из большого комплекса клеточных фракций, содержащих много видов недифференцированных стволовых клеток и дифференцированных клеток, очевидно, обеспечивает их успешное применение.

Эффективность и доступность имплантации аутологических клеток костного мозга с целью индуцирования терапевтического

Heart and Diabetes Center
North Rhine Westfalia
Ruhr University Bochum
Bad Oeynhausen
bstratmann@hdz-nrw.de

ангиогенеза было доказано в ходе клинических и экспериментальных исследований. Пациенты, лишенные возможности хирургической и эндоваскулярной реваскуляризации, могут выйти от терапии стволовыми клетками и / или стратегии тканевой инженерии, направленных на ускорение естественных процессов васкуляризации, ангиогенеза и восстановления тканей. Несколько клинических исследований показало, что инъекция мононуклеарных клеток костно-мозгового происхождения приводит к уменьшению симптомов и заживлению язв у пациентов с КИК до IV стадии классификации Фонтена. И снова, наш собственный опыт применения оправдывает использование стволовых клеток в качестве адъювантной терапии, и в сочетании с хирургическими процедурами может усилить положительный эффект.

Заключительные замечания

Современное лечение ран должно быть многогранным и соответствовать состоянию раны и самого пациента. Помимо оптимизации метаболических ситуации за счет контроля уровня глюкозы в крови, при наличии заболеваний периферических артерий, методы заживления раны должны разрабатываться междисциплинарно.

Не существует единого для всех пациентов терапевтического решения, которое гарантировало бы успех. Сочетание традиционных и надежных методов с новыми, клеточными технологиями часто приводит к успешному заживлению и сохранению конечности. Важно мотивировать врачей и пациентов к применению более сложных способов лечения, с целью уменьшения числа ампутаций из-за хронических ран.

Clinical Comparative Study of Patient Satisfaction with Implant-Supported Mandibular Complete Denture in Comparison to Total Prosthetic Restorations in the Edentulous Mandible

Клиническое исследование удовлетворенности пациентов полным протезом нижней челюсти на имплантатах по сравнению с обычным протезом беззубой нижней челюсти

Keywords: Implant supported, Overdenture, quality of life, satisfaction, mandible, edentulous

Background and Objectives

Aim of this study was to evaluate long-term success or complications in implant treatment of the edentulous mandible. The aim of this study was specifically to get a statement about the quality of life and patient satisfaction with implant-supported prostheses compared to conventionally worn prostheses.

Material and Methods

In this study, 56 patients were followed up clinically. 28 patients with an implant supported denture were compared with a reference group of 28 patients with conventional mandibular dentures. In addition to general information on medical history, patient data was collected about total number of implants, implant exposure and complications that may have occurred during surgical or prosthetic treatment. By evaluating the panoramic radiograph bone quality and quantity were determined

and the bone loss was documented. The peri-implant gingival condition in the passage area of the implants was determined by measuring the Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR), the Papilla Bleeding Index (PBI), and the plaque index. Furthermore, an Oral Health Impact profile (OHIP) was created for each patient.

Results

In summary it can be concluded that the quality of life and satisfaction after implantat-prosthesis treatment is significantly higher than that of conventional care patients. The mean OHIP score was 18.9 points in implant patients, for the reference group, the mean score was 35.0 points ($p = 0.035$). The results regarding the parameters studied were similar in women and men. Complications occurred very rare.

Conclusion

Related to the results of this study the implant therapy in the edentulous mandible is regarded as an essential component of the restorative treatment that improves the quality of life

Ключевые слова: на имплантатах, условно-съёмный протез, качество жизни, удовлетворенность, нижняя челюсть, беззубая

Тезисы

Предпосылки и цели

Целью настоящего исследования была оценка долгосрочного успеха или осложнений имплантации беззубой нижней челюсти, а также получение сведений об удовлетворенности пациентов их протезами на имплантатах и качеством жизни по сравнению с обычными протезами.

Материалы и методы

В этом исследовании под клиническим наблюдением находились 56 пациентов. 28 пациентов с протезом на имплантатах сравнивали с контрольной группой из 28 пациентов с обычным протезом нижней челюсти. В дополнение к общей информации в истории болезни были собраны данные о количестве имплантатов, длительности их нахождения в ротовой полости и осложнениях во время хирургического или ортопедического лечения.

С помощью панорамной рентгенографии были определены качество и количество костной ткани

и зафиксирована потеря костной массы. Периимплантное состояние десен в области установки имплантатов было определено путем измерения показателя течения десневой жидкости (Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR)), индекса сосочкового кровотечения (Papilla Bleeding Index (PBI)), и индекса зубного налета. Кроме того, для каждого пациента был создан профайл здоровья ротовой полости (Oral Health Impact Profile (OHIP)).

Результаты

Подводя итог, можно сделать вывод, что качество жизни и удовлетворенность пациентов после протезирования на имплантатах значительно выше, чем у пациентов после стандартного лечения. У пациентов с имплантатами средний балл по OHIP составил 18,9, в контрольной группе - 35,0 ($p = 0,035$). Результаты, касающиеся исследуемых параметров, были похожи у женщин и мужчин. Осложнения отмечались очень редко.

Вывод

Согласно результатам исследования, протезирование на имплантатах беззубой нижней челюсти можно рассматривать как один из

of affected patients significantly. Due to a low complication rate it can thus be recommended to a widespread of patients.

Introduction

Clinical studies have shown that about one-third of patients suffer from functional and psychological problems with their dentures, particularly in the edentulous mandible [1]. While in the edentulous maxilla sufficient maintenance for dentures can be achieved, currently optimal prosthetic treatment almost is impossible in the edentulous mandible. This phenomenon is based on the remodeling of the bone due to loss of natural teeth. The progressive atrophy in the upper jaw mainly progresses in the transverse direction and narrows the maxilla (centripetal) while the width of the mandible extends in the transverse plane (centrifugal) [1-3]. As a consequence, an unfavorable jaw base relationship in transverse, horizontal and vertical alignment arises, which makes a sufficient maintenance of mandibular complete denture virtually impossible [4]. Until the second part of the last century there was only one type of treatment for this condition - conventional dentures [4]. The rehabilitation of these patients using conventional complete dentures, no matter how per-

fectly they are manufactured, could not fully address the problems of these patients, either functional nor psychological in nature. In 5% to 20% of patients completed treatment the result was below their expectations. The aesthetics of the upper denture and the lack of stability of the lower denture were the main complaints of patients [5, 6]. One of the factors for dissatisfaction associated with the dental prosthesis can be attributed to the level of oral perception of the patient, a phenomenon which is referred to as oral stereognosis. Patients with a high degree of oral perception tolerate the limitations of complete dentures in general worse [7]. The success of the rehabilitation of complete dentures is variable and depends on the capacity to adapt from the treatment. Patient satisfaction is influenced by several factors like the quality of the restoration, the extension of the denture base, the interaction of patient-dentist relationship, past experience with full dentures, and the psychological constitution of the patient [8]. In harmony these factors promote the improvement of the chewing function, clarity of language and aesthetics of the teeth, also give the patient less discomfort and pain sensitivity, making the food uptake easier

важнейших компонентов восстановительного лечения, которое значительно улучшает качество жизни пациентов. В связи с низким показателем осложнений, оно может быть рекомендовано к широкому применению у пациентов.

Введение

Клинические исследования показали, что около одной трети пациентов страдают от функциональных и психологических проблем, связанных с их протезами, особенно при беззубой нижней челюсти [1]. В то время как при беззубой верхней челюсти может быть достигнута достаточная фиксация протеза, оптимальное ортопедическое лечение беззубой нижней челюсти в настоящее время практически невозможно.

Этот феномен связан с ремоделированием костной ткани из-за потери естественных зубов. Прогрессирующая атрофия в области верхней челюсти, главным образом, происходит в поперечном направлении и сужает челюсть (центростремительно), в то время как нижняя челюсть расширяется в поперечной плоскости (центробежно) [1-3]. Как следствие, возникают неблагоприятные условия для поперечного, горизонтального и вертикального выравнивания, что делает достаточную фиксацию полного протеза нижней челюсти практически невозможной [4].

До второй половины прошлого века было только один вид лечения для этого состояния - обычный съемный протез [4]. Реабилитация этих пациентов с использованием обычных полных съемных протезов независимо от того, насколько хорошо они изготовлены, не могла полностью решить проблемы этих пациентов - либо функционального, либо психологического характера. У части пациентов (от 5% до 20%), завершивших лечение, результат был ниже их ожиданий. Эстетика верхнего зубного протеза и отсутствие стабильности нижнего протеза были основными жалобами пациентов [5, 6]. Один из факторов неудовлетворенности зубными протезами зависит от уровня орального восприятия пациента, феномена, относящегося к оральному стереогнозу. Пациенты с высокой степенью орального восприятия в целом хуже переносят ограничения полных съемных протезов [7].

Эффективность реабилитации с помощью полных съемных протезов разнится и зависит от способности пациента к ним адаптироваться. Удовлетворенность пациентов зависит от нескольких факторов, таких, как качество протезирования, качество самого протеза, взаимодействия пациента со стоматологом, прошлого опыта использования полных протезов и психологической конституции пациента [8].

[9]. The chewing function of these patients is reduced compared with patients with natural teeth for a quarter to one-seventh, depending on the age and type of food [10-13]. Smith concludes that there is no correlation between the quality of the manufactured dental prosthesis and the satisfaction of the patient [14]. Van Waas and Fenlon et al. have seen a significant association between these factors in other works [6, 15]. A various number of studies described the provision of an implant-supported mandibular prosthesis as a way out for masticatory rehabilitation [16, 17]. As a result of this surgical-prosthetic treatment the prosthesis seems to offer more comfort and is accepted as an incorporated dental replacement [18-20]. The patients not only gain in quality of life and satisfaction when the constant fear of an malfitting prosthesis is lost, but also by facilitating the intake of food by the uncomplicated masticatory function of the implant-anchored prosthesis [21-23].

Within the last 25 years, the dissemination and commercial use of implants has increased in Germany. Meanwhile, according to estimates by the German Society for Implantology 1,000,000 implants are inserted per year (<http://www.dgi-ev.de>).

This is also due to the high success rate of dental implants by approximately 97% after 5 years [24]. Another advantage is the functional loading of the bone around the implant, which slows the physiologically progressing disuse atrophy of edentulous jaw sections. In the prosthetic treatment of edentulous mandible, there are basically two different ways to anchor dentures. First, the implant-supported bridge, here at least eight implants in the maxilla and at least six implants in the mandible should be inserted [25]. On the other hand there is the possibility of a cover-denture. A minimum of two implants seems to be sufficient in order to achieve the desired anchoring of the prosthesis [24, 26-28]. The advantage of implant-supported prosthesis is the increased stability and chewing efficiency, especially in the psychological field, as it is comfortable for most patients to carry a fixed prosthesis [29].

The perception of patients about the oral health has been recognized by the prosthetics as a factor which is very relevant at the time of their choice of treatment. According to John et al. the Oral Health Related Quality of Life (OHRQoL) index denotes the perception of patients regarding their oral

Гармония этих факторов способствует улучшению жевательной функции, дикции и эстетики зубов, также дает пациенту меньше дискомфорта и болевой чувствительности, что облегчает поглощения пищи [9]. Жевательная функция этих пациентов уменьшается, по сравнению с пациентами с естественными зубами, на четверть - одну седьмую, в зависимости от возраста и типа пищи [10-13]. Smith делает вывод, что нет никакой корреляции между качеством выпускаемых зубных протезов и удовлетворенностью пациента ими [14]. Van Waas и Fenlon с соавт. увидели существенную связь между этими факторами [6, 15]. В ряде различных исследований описано протезирование нижней челюсти с опорой на имплантаты как метод для жевательной реабилитации [16, 17]. В результате этого хирургическо - ортопедического лечения протез обеспечивает больше комфорта и допускается в качестве смешанного стоматологического протезирования [18-20]. Пациенты улучшают не только качество жизни и получают чувство удовлетворенности, когда постоянное ощущение дискомфорта от протеза отсутствует, но и облегчение приема пищи за счет сохраненной жевательной функции имплантат - фиксированного протеза [21-23]. В течение последних 25 лет, в Германии увеличилось распространение и коммерческое

использование имплантатов. По оценкам Немецкого общества имплантологии в год устанавливается 1000000 имплантатов (<http://www.dgi-ev.de>). Это связано с высоким показателем успешности использования зубных имплантатов - 97 % через 5 лет [24].

Еще одним преимуществом является функциональная нагрузка кости вокруг имплантата, которая замедляет физиологическую прогрессирующую атрофию беззубых участков челюсти. В лечении беззубой нижней челюсти, в основном, существуют два различных способа фиксации зубных протезов. Во-первых, мостовидный протез на имплантатах, когда устанавливается восемь имплантатов в верхней челюсти и шесть имплантатов в нижней челюсти [25]. С другой стороны, есть возможность покрывного (условно-съемного) протеза. Минимум два имплантата достаточно для того, чтобы достичь желаемой фиксации протеза [24, 26-28]. Преимуществом протеза на имплантатах является повышенная стабильность и жевательная эффективность, что важно в психологическом плане, так как большинству пациентов удобно иметь фиксированную протез [29]. Восприятие пациентов своего здоровья полости рта при протезировании было признано как фактор, который очень актуален на момент вы-

health [30]. Therefore, this index is a valuable tool to evaluate the success of treatment over time. A sophisticated way to really measure OHRQoL can be provided by the Oral Health Impact Profile (OHIP), a questionnaire with 49 items. Here are various assessments of the patients oral health is provided in terms of treatment, including issues related to functional, aesthetic and psychological situation. The aim of this study was the question of whether these objective advantages of implant-supported supply can be shown in the subjective impression of the patient. The data of this study are intended to help the patient and dentist to find the optimal solution for the individual case and thus give him a decision aid based on the experience of other patients. For this purpose, the following questions were answered:

1. Is there a difference in the response of the Oral Health Impact Profile between the implant and reference group?
2. What are the issues for the patient in the maintenance of their prosthetic rehabilitation?
3. What clinical parameters are considerable for objective rating of the quality of treatment?

Material and Methods

Patient Search

Searching in the patient population of the Oral and Maxillofacial Surgery Clinic of the University Hospital Erlangen (Director: Prof. Dr. Dr. Dr. h. c. F.W. Neukam) all patients diagnosed with "toothless upper jaw AND toothless lower jaw" were evaluated by hand. In addition, the search was performed in the software documentation impDAT (Kea Software, Pöcking, Germany). Exclusion criteria was a previous or current malignant disease and treatment before 2000 or after 2010.

Follow-up

As a basis for follow-up a standardized documentation sheet was used for the implant patients. In addition to general information on medical history patient data was collected about total number of implants, implant exposure and complications that may have occurred during surgical or prosthetic treatment. These data were recorded again at follow-up of patients, as not all patients were prosthetically rehabilitated at the University Hospital Erlangen. It was captured the timing of supply and the type of supply, prosthetic material, material of the occlusal surface and fixation of the prosthesis. To determine

бора лечения. Согласно John с соавт. индекс качества жизни, связанный со здоровьем ротовой полости, ((Oral Health Related Quality of Life (OHRQoL)) показывает восприятие пациентами здоровья полости рта [30].

Таким образом, этот показатель является ценным инструментом для оценки эффективности лечения в течение долгого времени. Усовершенствованным методом для измерения OHRQoL является профиль здоровья ротовой полости (Oral Health Impact Profile, (OHIP)), опросник из 49 пунктов. В нем есть различные оценки пациентами своего здоровья полости рта относительно лечения, в том числе вопросы, касающиеся функциональной, эстетической и психологической ситуаций. Целью данного исследования был вопрос о том, можно ли объективные преимущества протезов на имплантатах подтвердить и субъективным восприятием пациентов. Данные этого исследования предназначены для того, чтобы помочь пациенту и стоматологу найти оптимальное решение для каждого конкретного случая и выбрать лечение с учетом опыта других пациентов. С этой целью, были даны ответы на следующие вопросы:

1. Есть ли разница в ответах на вопросы OHIP между пациентами из группы с протезами на имплантатах и из референтной группы?

2. Какие проблемы отмечаются в процессе реабилитации после протезирования?
3. Какие клинические параметры являются важными для объективной оценки качества лечения?

Материалы и методы

Поиск пациентов

При поиске пациентов в клинике стоматологической и челюстно-лицевой хирургии Университетской клиники Эрланген (директор – профессор Нойкам) были осмотрены все пациенты с диагнозом «беззубая верхняя челюсть и беззубая нижняя челюсть». Кроме того, поиск был выполнен с помощью программного обеспечения impDAT (Kea Software, Pöcking, Германия). Критериями исключения были: перенесенное или текущее злокачественное заболевание и лечение до 2000 года или после 2010 года.

Последующее наблюдение

Как основа для документации по пациентам с имплантатами был использована стандартная форма. В дополнение к общей информации о пациенте, в карте пациента были собраны данные об общем количестве имплантатов, времени их установки и длительности размещения, а также осложнениях, которые случились во время хирургического или ортопедического лечения. Эти данные еще раз были записаны в картах пациентов, так как не

the occlusion situation the existing opposing restoration in the maxilla was documented as well. As part of follow-up the eventually occurring bone loss due to prosthetic loading was determined, as well as the stability of the implants and their periodontal condition. To determine the vertical bone loss in the prosthetic implant loading, panoramic radiographs (Panoramic film device, type: "ORTHOPHOS DS," Sirona in Bensheim) were created. Therefore, the postoperative radiographs were compared with the current panoramic radiographs. As reference length the known length of the implant was used for normalization of the panoramic radiograph. To determine the peri-implant gingival condition in the passage area of the implant, the degree of inflammation by determining the sulcus fluid flow rate (SFFR) and papillary bleeding index (PBI) were determined, and also the plaque index was evaluated.

To measure the sulcus standardized filter paper strips (PerioCol Paper Strip Oraflow Inc., USA) were inserted for about 5 - 10 seconds at the entrance of the sulcus or periodontal pocket. In the presence of acute inflammation, the increased blood flow leads to an increase in vascular

permeability which results in an increase of the SFFR. The determination of the SFFR was performed with a digital measuring station (Periotron 8000, Oral Flow Inc., USA), which detects the amount of liquid absorbed volumetrically. The calculated values describe the degree of inflammation of the gingiva or the periodontal marginal peri-implant soft tissue. Table 1 shows the degrees of inflammation related to certain amount of sulcus fluid [31]. In addition the papillary bleeding index according to Mühlemann (PBI) was determined [30]. Here, the occurrence of bleeding in the papillary sulcus is documented after careful spreading of the sulcus with a blunt periodontal instrument. Depending on the reaction of the bleeding points occurring following levels of severity of inflammation can be distinguished: no bleeding, bleeding point, multiple bleeding points, interdental triangle filled in profuse bleeding.

Similarly, the plaque index according to Quigley and Hein (QHI) is used for inflammation diagnosis [32]. He assessed the plaque of the coronal tooth surface. Here, too, depending on the plaque level it was distinguished between six levels of severity: no plaque, plaque isolated, distinct plaque, plaque

все пациенты прошли лечение в Университетской клинике Эрлаген. Также были внесены: время протезирования, тип протеза, тип материала базиса, тип материала жевательной поверхности и система фиксации протеза. Также были описаны состояния прикуса, мешающие полной реставрации верхней челюсти. В рамках последующего наблюдения определялась и потеря костной ткани в беззубой челюсти из-за протезной нагрузки, а также стабильность имплантатов и состояние периодонта. Для определения вертикальной потери костной ткани вследствие нагрузки имплантатом, были сделаны панорамные рентгенограммы (тип устройства для панорамных снимков ORTHOPHOS DS, « Sirona in Bensheim). Таким образом, послеоперационные рентгенограммы сравнивались с текущими панорамными рентгенограммами. В качестве ориентировочной длины была использована уже известная длина имплантата.

Для определения периимплантного состояния десен в области установки имплантата и степени воспаления определялись: показатель течения десневой жидкости (Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR)), индекс сосочкового кровотечения (Papilla Bleeding Index (PBI)), а также оценивался индекс зубного налета. Для измерения объема десневой жидкости, на входе в борозду или

пародонтальный карман на 5 - 10 секунд размещались стандартные бумажные полоски (PerioCol Paper Strip Oraflow Inc., USA). При наличии острого воспаления и увеличения кровотока, увеличивается проницаемость сосудов, что приводит к увеличению SFFR. Местное кровотечение в борозду оценивалось после осторожного ее расширения тупым инструментом. Определение SFFR проводилось с помощью цифрового измерительного устройства (Periotron 8000, Oral Flow Inc., США) методом определения объема поглощенной жидкости.

Подсчитанные значения описывают степень воспаления десны или периимплантного парадонтального края. Таблица 1 показывает степень воспаления, связанного с определенным количеством десневой жидкости [31]. Кроме того, был определен индекс сосочковой кровоточивости (PBI) по Mühlemann (PBI) [30]. Различают несколько степеней кровоточивости, по которым можно определить выраженность воспалительного процесса: отсутствие кровотечения, точечное кровотечение, кровотечение из нескольких точек, обильное кровотечение во всем межзубном треугольнике.

Кроме того, для диагностики воспаления использовался индекс зубного налета по Quigley и Hein (QHI) [32], которые оценивали

Fig. 1: Comparing the groups by gender. In the implant group the females have an average score of 21.6 and in the control group of 36.9 ($p = 0.048$). In the implant group the male patients reached an average score of 18.3 and in the comparison group 37.0 points ($p = 0.031$).

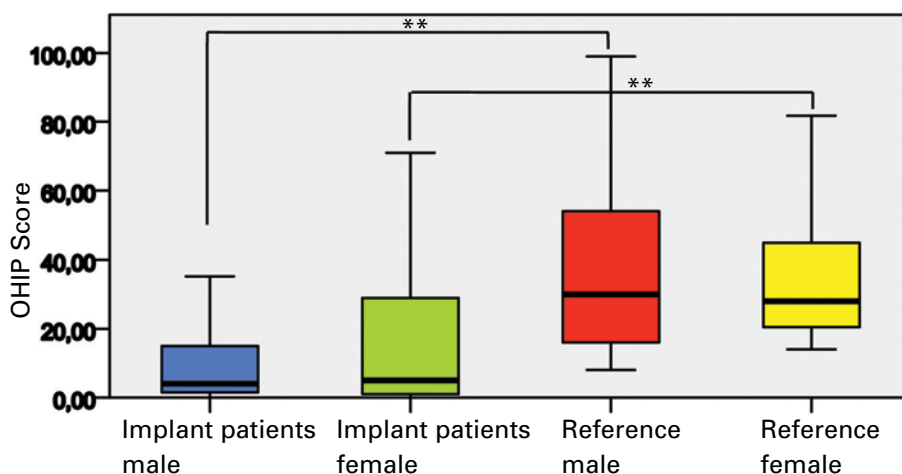


Рис. 1: Сравнение групп по гендерному признаку. В группе с имплантатами пациентки набрали средний балл 21,6, в контрольной группе 36,9 ($p = 0,048$). В мужской группе с имплантатами средний балл составил 18,3, в группе сравнения - 37,0 ($p = 0,031$).

in the cervical area, plaque with up to two thirds of the tooth and plaque in more than two-thirds of the tooth.

In this examination of the extent QHI was modified by the non-plaque on the coronal tooth surface, but the plaque of the anchoring system for the prosthetic superstructure was assessed. The classification of severity was retained: No plaque, isolated plaque, clear visible plaque, plaque in the cervical area, plaque until the second third of the implant abutment and plaque in more than two-thirds of the implant abutment.

In addition, a study with the Periotest® - device (Gulden Medizintechnik, Modautal, Germany) was performed. A negative value indicates a sufficient osseointegration of the implant.

Questionnaire

For information received about the change in the quality of life for the supply of implant-supported prostheses in the mandible, the patients initially filled a questionnaire, based on the Modified Oral Health

Impact Profile (M OHIP) from [33-36]. In addition to questions about the social and economic situation, the patient's medical history and points of view about general medical and dental professions, we asked questions about the quality of life, especially in the areas of nutrition, pain, speech, appearance, psychological effects and social contacts. For all questions, patients could choose between five possible answers: never, hardly, now and then, often, very often. For the statistical evaluation of these parameters they were coded from 0 = "never" to 4 = "very often". Thus it can be achieved with 50 questions in total a score between "0" and "200", with a score of "0" related to the statement "no complaints at any time" and a score of "200" related to the statement "frequent complaints at all time".

Statistical Analysis

The collected data from the questionnaires and the basic documentation sheet were included in the statistics program SPSS (SPSS, SPSS Inc., Chicago, IL, USA). There we

налет на коронарной поверхности зуба. В данном случае также различают шесть степеней выраженности процесса: отсутствие налета, единичные участки налета, видимый налет по десневому краю; налет на пришеечном участке зуба, налет занимает две трети зуба и налет занимает больше двух третей зуба. В данном исследовании QHI применялся для оценки налета на фиксирующей системе протеза. Классификация степеней тяжести была сохранена: отсутствие налета, единичные участки налета, видимый налет, налет в пришеечной области, налет до второй трети абатмента имплантата и налет занимает более двух третей абатмента имплантата. Кроме того, было проведено исследование с помощью Periotest® - устройства (Gulden Medizintechnik, Modautal, Германия). Отрицательное значение указывает на достаточную остеоинтеграцию имплантата.

Опросник

Для получения информации об изменении качества жизни после протезирования нижней челюсти, пациентов попросили ответить на вопросы опросника, разработанного на основе

модифицированного профайла здоровья полости рта Modified Oral Health Impact Profile (M OHIP) [33-36]. В дополнение к вопросам о социально-экономической ситуации, истории болезни пациента и общим вопросам о медицине и стоматологии, мы задали вопросы о качестве жизни, связанным с питанием, отсутствием болевых ощущений, речью, внешним видом, психологическими проблемами и социальными контактами. По всем вопросам пациенты могли выбрать один из пяти возможных ответов: никогда, иногда, периодически, часто, очень часто. Для статистической оценки этих параметров они были закодированы от 0 = "никогда" до 4 = "очень часто". Таким образом, после ответа на 50 вопросов, результат может быть между «0» и «200»: со счетом «0», который соответствует утверждению «никаких жалоб в настоящее время» и счетом «200», означающим «много жалоб постоянно».

Статистический анализ

Собранные данные из опросников и карт пациентов были включены в программу статистики SPSS (SPSS, SPSS Inc, Чикаго, Иллинойс, США). После сбора данных был проведен статистический

Fig. 2: Comparison of patient groups. Implant patients achieved a mean score of 18.8 points, in the reference group the rate is 35.0 points ($p = 0.035$)

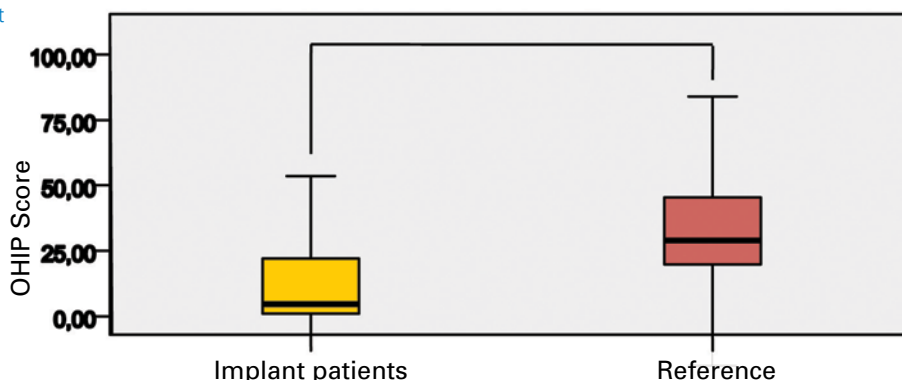


Рис. 2: Сравнение групп пациентов. Пациенты с имплантатами набрали средний балл 18,8, в контрольной группе этот показатель составил 35,0 ($p = 0,035$)

performed the data mining and statistical analysis. A standardized nonparametric one factor ANOVA (Kruskal-Wallis test) was carried out to determine statistical significance, which was defined as $P < 0.05$.

Results

For the period from 2000 to 2010 81 healthy patients (36 female, 45 male) with edentulous conditions, which were treated at the Oral and Maxillofacial Surgery, University Hospital Erlangen, were included in the study. A total number of 413 implants were inserted. Of the 413 implants placed 186 (45.03%) were placed in female and 227 (54.97%) in male patients. Originally, all 81 patients were determined for this study.

Only 28 could be followed up clinically, because three people had died, 15 patients could not be reached by telephone and in writing, 15 patients were not able to reach the clinic for a follow up and 20 showed no interest in a follow-up. Thus 112 implants inserted in 28 patients (15 women and 13 men) served as a basis for follow-up in the edentulous mandible.

The average age of the total patient pool ($n = 81$) was at the time of implant placement at 64.4 (female 61.9, male 67.4 years).

The average observation period since implantation was 6.5 years, and 6 years for prosthetic care. As a reference group, 28 patients (18 female, 10 male) were interviewed who have received a total prosthesis in the mandible during the same period alio loco. The average time since initial treatment with complete dentures in the mandible here was 5.4 years. The average age of patients was 63.2 years (male 63.1, female 63.4).

The implant patients clinically followed up were all supplied with a removable bridge work in terms of a cover denture prosthesis.

Each patient was still wearing his original work that had to be reworked in 9 cases, in 6 patients. In three cases, a damaged or broken denture tooth was replaced, in four cases a lining for improved comfort was necessary. In two other cases worn bar clips had to be replaced.

анализ. Стандартизированный непараметрический однофакторный ANOVA (тест Kruskal-Wallis) проводили для определения статистической значимости, которая была определена как $p < 0,05$.

Результаты

За период с 2000 по 2010 год 81 здоровый пациент (36 женщин, 45 мужчин) с беззубой челюстью, которые были на лечении в отделении челюстно-лицевой хирургии Университетской больницы Эрланген, были включены в исследование. Всего было установлено 413 имплантатов. Из 413 имплантатов 186 (45,03%) были установлены женщинам и 227 (54,97%) пациентам мужского пола. Первоначально, все 81 пациент были полны решимости принять участие в исследовании. Однако, только 28 из них были под наблюдением, так как три человека умерли, 15 пациентов не отвечали на телефонные звонки и письма, 15 пациентов были не в состоянии приходить в клинику для наблюдения и 20 не проявили никакого интереса к дальнейшему наблюдению. Таким образом, 112 имплантатов у 28 пациентов (15 женщин и 13 мужчин) послужили основой для наблюдения за беззубой нижней челюстью.

Средний возраст общего пула пациентов ($n = 81$) был в момент установки имплантата 64,4 года (у женщин 61,9, у мужчин 67,4). Средний период наблюдения после имплантации составил 6,5 лет, и 6 лет ортопедического лечения. Как референтная группа, были опрошены 28 пациентов (18 женщин, 10 мужчин), получивших полный протез нижней челюсти в тот же период, но в другом месте. Среднее время с момента первоначального лечения с помощью полного съемного протеза нижней челюсти составило 5,4 года. Средний возраст пациентов составил 63,2 года (у мужчины 63,1, у женщин 63,4).

Пациенты с имплантатами, которые находились под наблюдением, получили съемный зубной протез, точнее покрывной (условно-съемный) протез. Каждый пациент использовал свой первоначальный протез, в 9 случаях потребовалась их переделка у шести пациентов. В трех случаях были заменены поврежденные или сломанные зубы на протезе, в четырех случаях для улучшения комфорта потребовалась прокладка. В двух других случаях пришлось заменить изношенный замок на дуге. Ремонта

A repair or new aesthetic reasons was never necessary. The patients reported on their experiences with the prosthetic restoration. All patients were able to deal well with the corresponding work and were able to perform self-cleaning action.

Two patients reported on problems with very high pull forces that occasionally occurred when they were preparing for the daily removal and cleaning of the denture. In addition, several patients reported that they had occasional problems with food residues under the prosthetic work in the course of the day, which is also reflected in the questionnaire response. All in all, no patient regretted his decision for this type of prosthetic restoration, which was confirmed with the objectified data from the questionnaires. For the 28 patients with a conventional supply the following information could be determined. In 12 cases a lining for improved comfort was necessary. In 4 cases a repair needed on the replacement of a broken prosthetic tooth had to be performed. The patients reported on their experiences of the prosthetic restoration. All patients were able to deal well with the corresponding work and were able to perform self-cleaning action. In this group, several patients re-

ported that they had occasional problems with food residues in the course of the day, which is also reflected in the questionnaire response.

Plaque Level and Bleeding Index

A plaque Level I QHI was found in 58.93% of all implants. To improve this state all examined patients were readmitted in the care of their implants and abutments, and it was performed a practice with dental floss and other dental hygiene aids. The interview also was used to try to find the cause of this moderate plaque found. Some patients reported that they felt more and more difficult to come up with the delicate care tools to law. In addition, the access route to the hospital for some patients is a barrier, making it difficult to participate in the regular recall program. Another problem was reported as there is a temporary increase in sensitivity of the gingiva around the implant sites, which some patients felt uncomfortable in their daily hygiene. The average papillary bleeding per patient was 41.96%. Almost all implants were in the lower third of the scale according to Sears, only occasionally heavy bleeding could be detected. The distribution of gender was homogeneous.

или эстетических претензий не было. Пациенты сообщали о своем опыте с новой ортопедической конструкцией. Все пациенты хорошо справлялись с необходимыми манипуляциями и гигиеной протеза и ротовой полости. Два пациента сообщили о дополнительных усилиях, которые периодически им требовались при снятии протеза. Кроме того, несколько пациентов отметили, что иногда были проблемы с остатками пищи под протезом, что также отражено в ответах при работе с опросником. В общем, ни один пациент не пожалел о своем решении об этом виде протезирования, что также было подтверждено данными из опросников.

О 28 пациентах с обычными протезами получена следующая информация. В 12 случаях была необходима прокладка для повышения комфорта. В 4 случаях был сделан ремонт сломанного на протезе зуба. Пациенты сообщали о своем опыте использования протеза. Все пациенты хорошо справлялись с использованием протеза и личной гигиеной. Несколько пациентов в этой группе сообщили, что они иногда испытывали проблемы с остатками пищи, что также отражается в опроснике.

Зубной налет и индекс кровоточивости

Зубной налет первого уровня по классификации QHI был найден

на поверхности 58,93% всех имплантатов. Для улучшения этого состояния все пациенты были вновь проинформированы, как ухаживать за имплантатами и абатментами, и им была показано на практике как пользоваться зубной нитью и другими средствами гигиены. Была проведена беседа, чтобы попытаться найти причину этого умеренного налета. Некоторые пациенты сообщили, что они испытывают все больше трудностей с уходом с помощью специальных инструментов. Кроме того, для некоторых пациентов маршрут в больницу стал барьером, который не позволил регулярно участвовать в программе повторных осмотров. Было сообщено еще об одной проблеме – периодическом увеличении чувствительности десен вокруг имплантата, что создавало дискомфорт во время ежедневной гигиены. Средний индекс кровоточивости сосочка составил 41.96%. Почти все имплантаты были в нижней трети шкалы по Sears, лишь изредка отмечалось сильное кровотечение. Распределение по полу было однородным.

Уменьшение высоты кости

В среднем высота кости вокруг имплантата в ходе наблюдения, исходя из первоначальной высоты кости в момент установки имплантата, уменьшилась на 2,0 (± 0,8) мм после среднего периода наблюдения 6,5 лет с момента

Bone Height Reduction

The average height reduction of the bone around the implant was at follow-up - in terms of the original bone height at the time of implant placement - at $2.0 (\pm 0.8)$ mm after a mean observation period since implantation of 6.5 years, since prosthetic fitting at 6 years.

Periotest and Loosening, SFFR

The sum of all reexamined implants could be judged by the subjective impression of the clinician with the relaxation of Grade 0. The mean Periotest® - value was $-2.97 (\pm 0.41)$. The average sulcus fluid flow value was $24.6 (\pm 9.4)$ averaged over a three-fold measurement of the vestibular surfaces of the implants.

Questionnaire

Patients can achieve in this modified OHIP 0-200 points, with a score of "0" according to the statement "no complaints at any time" and a score of "200" according to the statement "frequent complaints at any time". For the special focus of this study the questionnaire revealed the following values for the different patient populations: In the implant group the female patients reached an average of 21.6 points (Min 0, Max 135) and the male patients had a mean

score of 18.4 (min 0, max 50). In the comparison group, female patients achieved an average score of 36.9 (min 14, max 99) for male patients, a mean of 37.00 points (Min 8, Max 54) could be determined. For the difference in the male patient pool results in significance level of $p = 0.031$ between the implant patients and the reference group. For female patients a significance level of $p = 0.048$ could be measured. As a summary of the respective groups for the implant patients, a mean score of 18.8 points was determined. For the conventionally rehabilitated group of patients the average was 35.0 points. The t-test showed that this difference is significant at $p = 0.035$.

Discussion

According to available estimates, nearly 50% of the global population aged 65 years are edentulous [37-39]. It was estimated that more than half of Canadians aged 65 years are toothless, as well as a third of Americans beyond the age of 65 [40, 41]. In addition, several European countries like the United Kingdom (46%), Netherlands (65%) and Iceland (69%) have a high prevalence of edentulism in the age of 65 [42]. But at the same time also the life expectation and demands on the quality of

имплантации, 6 лет использования протеза.

Periotest и показатель десневой жидкости

В целом данный показатель всех осмотренных имплантатов мог бы быть спокойно оценен врачом как 0. Средний Periotest® составил $-2.97 (\pm 0.41)$ Средний показатель десневой жидкости был 24,6 ($\pm 9,4$) после тройного измерения на вестибулярных поверхностях имплантатов.

Опросник

Пациенты могут набрать в этом модифицированном опроснике OHIP от 0 до 200 баллов, «0» соответствует «в настоящее время жалоб нет» и «200» означает «постоянно много жалоб». Для специальных вопросов данного исследования опросник показал следующие значения для различных групп пациентов: в женской группе среднее значение составило 21,6 (мин 0, макс 135), а у мужчин средний балл - 18,4 (мин 0, макс 50). В группе сравнения, пациентки набрали средний балл 36,9 (мин 14, макс 99) для пациентов мужского пола среднее значение составило 37,00 пункта (мин 8 макс 54). Для разницы в мужских пулах уровень значимости составил $p = 0,031$ между пациентами с имплантатами и контрольной группой. Для женщин уровень значимости рассчитан как $p = 0,048$. В итоге, среднее количество баллов в

группе пациентов с имплантатами составило 18,8. Для пациентов с обычным лечением - 35,0. Т-тест показал, что это различие является существенным с $p = 0,035$.

Обсуждение

Согласно общедоступным данным, почти 50% общей численности населения всего мира в возрасте 65 лет является беззубым [37-39]. Так, половина канадцев в возрасте 65 лет являются беззубыми, а также треть американцев в возрасте старше 65 [40, 41]. Кроме того, несколько европейских стран - Великобритания (46%), Нидерланды (65%) и Исландия (69%) имеют высокую распространенность беззубости в возрасте 65 лет [42]. Но в то же время ожидаемая продолжительность жизни и требования к качеству жизни в этой возрастной группе в настоящее время, как правило, выше. Эта проблема требует такого уровня протезирования, который соответствует повышенным требованиям данной целевой популяции пациентов. Беззубая челюсть сейчас является одним из классических показаний к эндооссальной имплантации [4, 17]. По этой причине, в настоящем исследовании была изучена не только клиническая эффективность имплантации, но и ее влияние на качество жизни пациентов. Необходимым условием для успешности установки имплантатов в костную ткань нижней челюсти, является из-

life in this age group are now generally higher. This problem requires a prosthetic care for these patients which supports the increased demands of the targeted patient population. The toothless jaw is consequently now one of the classical indications for endosseous implantation process [4, 17].

For this reason, in the present study it was not only the clinical success of the implantation, but also its impact on quality of life of patients evaluated. Essential for the success of the implant into the local lower jaw bone is the avoidance of sensory disturbances in the innervation area of the inferior alveolar nerve [43]. Sensory disturbances are not only occurring after the direct division of the nerve bundle, but are also possible after pressure damage, an impression of the canal roof of the mandibular canal or resulting as a consequence of a perineural hematoma [17, 44]. Especially with a pronounced atrophy of the lower jaw which requires an augmentation procedure or lateral displacement of the inferior alveolar nerve in order to meet the safety distance between the implant and the nerve channel, the scope and extent of a possible impairment of the sensibility of the nerves are not always exactly

predictable [44]. At a distance of cranial bone surface to the canal of less than 8 mm, the augmentation procedure is preferred to the lateralization of the nerve, as these patients may be subject to permanent sensory disturbances of up to 10% [4, 17]. In this study no complications regarding the inferior alveolar nerve occurred. This contradicts the result of Wismeijer et al [45]. In their study on 110 patients were interforaminally either two or four implants placed. Before and after the implantation, patients were asked about numbness and examined. Wismeijer reported that regardless of the number of implants postoperative sensory disturbances occurred in 7% of cases in the lower lip and chin. Despite the relatively low risk of postoperative, mostly reversible sensory disturbances, patients should be educated about this type of complication.

In the present study, the bar-retained mandibular cover-denture on four implants showed excellent results in the evaluation of the quality of life for patients. Unfortunately, because of the patient group a comparison to no other anchoring systems was possible. The reason for this result could be the slight improvement in retention, stability,

бегание нарушений чувствительности в области иннервации нижнего альвеолярного нерва [43]. Расстройство чувствительности может произойти не только после прямого разделения нервного пучка, но и после повреждения при его сдавливании имплантом или вследствие периневральной гематомы. [17, 44]. Особенно при выраженной атрофии нижней челюсти, которая требует процедуры по увеличению или латерализации нижнечелюстного нерва в целях достижения безопасного расстояния между имплантом и нервным стволом, однако степень возможного ухудшения чувствительности нерва не всегда можно точно прогнозировать [44]. При расстоянии от канала до поверхности черепной кости менее 8 мм, процедура аугментации предпочтительнее латерализации нерва, так как у 10% таких пациентов могут быть постоянные сенсорные нарушения [4, 17]. В нашем исследовании никаких осложнений относительно нижнего альвеолярного нерва не отмечалось.

Этому противоречит результат Wismeijer с соавт [45]. В их исследовании 110 пациентам были установлены два или четыре имплантата. До и после имплантации, пациенты были осмотрены и им был задан вопрос об онемении. Wismeijer сообщает что, независимо от количества имплантатов, послеоперацион-

ные нарушения чувствительности в области нижней губы и подбородка произошло в 7% случаев. Несмотря на относительно низкий риск послеоперационных, в основном обратимых нарушений чувствительности, пациенты должны быть осведомлены об этом типе осложнений. В настоящем исследовании, покрывной протез нижней челюсти с балочным креплением на четырех имплантатах показал отличные результаты при оценке качества жизни пациентов. К сожалению, сравнить их с группой пациентов с другой системой фиксации не было возможности. Причина этого результата может быть небольшое улучшение фиксации, стабильности и окклюзионного уравнивания протезов за счет увеличения количества имплантатов. Комфорт значительно увеличивается, что уже доказано и в другом исследовании [46].

В некоторых исследованиях, два имплантата считаются достаточными [27, 47-49], чтобы обеспечить надлежащую фиксацию протеза нижней челюсти, что, однако, не утверждает консенсус-конференция (<http://www.konsensuskonferenz-implantologie.de>). В соответствии с данными опубликованных исследований, ни возраст, ни пол, не являются решающими факторами для качества жизни после протезирования [50-53].

and occlusal equilibration of overdentures with an increasing number of implants. The comfort increases significantly, as shown already in another study [46]. In some studies, two implants were considered sufficient [27, 47-49] to ensure adequate support to the lower jaw prosthesis, which is not covered by the statements of the consensus conference (<http://www.konsensuskonferenz-implantologie.de>).

In accordance with the present findings most published studies indicate that neither age nor sex are decisive factors for the quality of life following dental care [50-53].

For implant supported prosthesis mainly from the lower jaw with bar anchorage data up to seven years is available and the success rate shown is over 90% [54]. Most frequently hardly any problems occurred during the period in the studied group of patients with extension bars, supported on four implants. This is in contrast to the results of Kwakman et al [55]. In his study, he provided 30 patients with bridges and extensions, based on four implants, and 29 patients with a bar construction on two implants without extensions. He had to go to an observation period of five years, noticing significantly more problems su-

prastructure in the first group. Nevertheless, the anchoring on four implants is preferred in most cases, as better and more uniform load over the entire edentulous ridge can be achieved [54].

When considering the clinical parameters SFFR, plaque and papillary bleeding it was noted that in almost all clinically reexamined implants minimal gingival irritation prevailed. In this context, the collected clinical values are slightly higher than the results of Meijer et al. and Batenburg, who in their studies, rated the oral hygiene of patients, despite the advanced age also as good [27, 47, 48].

This may be explained by the fact that implant patients take part in a regular recall again and again which is crucial for long-term success of implantation. The remaining third of the implants showed moderate signs of gingival inflammation in the passage area. No specific prosthetic factor of the survey could be assigned to these slightly worse values in the present study, even if worse periodontal - prophylactic properties are attributed to bar-retained systems by other authors [56, 57]. Thus it can be assumed that these results reflect more the personal hygiene habits of the patient.

Для протезирования нижней челюсти на имплантатах с балочным креплением доступны данные наблюдения до 7 лет и показатель успешности составляет более 90% [54]. Если проблемы и возникали, то только в группе пациентов с мостовидным протезом на четырех имплантатах. Это противоречит результатам Kwakman с соавт [55]. В своем исследовании он наблюдал 30 пациентов с мостовидными и съемными протезами на четырех имплантатах, и 29 пациентов с несъемными протезами на двух имплантатах. В течение пятилетнего периода наблюдения значительно больше проблем было отмечено в первой группе. Тем не менее, крепление на четырех имплантатах в большинстве случаев предпочтительнее, так как может быть достигнуто более равномерное распределение давления на беззубые альвеолярные отростки [54].

При рассмотрении клинических параметров - показателя течения десневой жидкости, индекса зубного налета и папиллярной кровоточивости - было отмечено, что в случае имплантатов обладало минимальное раздражение десен. В этом контексте полученные значения немного выше, чем результаты Meijer и соавт. и Batenburg, которые в своих исследованиях оценили гигиену полости рта пациентов, несмотря на преклонный воз-

раст, также как «хорошо» [27, 47, 48]. Это можно объяснить тем, что пациенты с имплантатами наблюдались по системе повторного вызова пациента, что имеет решающее значение для долгосрочного успеха имплантации. Оставшаяся треть имплантатов показали признаки умеренного воспаления десен в области канала. Никакими факторами, связанными именно с протезами, нельзя объяснить некоторое ухудшение показателей в исследовании, даже, если более худшие пародонтальные свойства приписываются другими авторами системе с балочным креплением. Таким образом, можно предположить, что эти результаты больше отражают личные гигиенические привычки пациента. Многие беззубые пациенты имеют психологические проблемы с зубными протезами до имплантации [54].

Особенно это актуально для протеза нижней челюсти из-за ее быстрой резорбции, поэтому его стабильность использования не гарантирована [1, 54]. Почти треть всех беззубых пациентов сообщили о такой проблеме [1]. Это может быть плохое удержание протеза из-за выраженной атрофии альвеолярного гребня, или чувства неполноценности и невозможности участвовать в общественной жизни по причине беззубости и неподходящего протеза. Кроме того, есть функциональные аспекты, такие, как под-

Many edentulous patients have to undergo psychological disorders with their dentures before implantation [54]. This is especially true for the lower denture, because of the rapid absorption of the mandible, whose support and stability is not guaranteed [1, 54]. Nearly a third of all edentulous patients reported such problems [1].

This can be a poor denture retention, due to extreme alveolar ridge atrophy or be caused by the feeling of no longer being fully able to participate in social life due to edentulism and malfitting denture. In addition, there are functional aspects, such as lifting up the denture when biting or phonetic problems that affect chewing and comfort significantly [54]. Because of impaired physical appearance of the face also resulted language problems, patients avoid social contact due to mental problems, as a light-hearted communication is often very difficult [1].

An implant-supported prosthesis may improve the quality of life of patients significantly [58-61]. John et al. found in their study that the quality of life has been improved by the receipt of a new, custom denture in 96% of the cases [62]. We could consistently detect improvements in all areas (nutri-

tion, pain, speech, appearance, psychological effects and social contacts). Awad, Meijer and Raghoobar compared in their studies the masticatory forces in patients who were treated with conventional prostheses with those who received implant-supported prosthesis [1, 48, 63].

They found that the bite force and chewing efficiency with an implant-supported prosthesis are substantially better than with a conventional prosthesis. Harder foods such as carrots, bread, cheese and apples could be chewed better. Van Kampen stated further that the respective use of a specific anchoring system plays only a minor role in improving the bite force, the implantation is crucial in itself [23, 64]. Other studies have shown that the implant-supported prosthetic rehabilitation has a positive influence on the psycho-social situation of people who suffer from their edentulism [21, 28, 60, 65].

An implant-supported prosthesis is considered by many patients as part of their body [21, 65]. Awad could also find that the functional impairment, and thus the psychological distress in patients with conventional denture is stronger than in patients with implant-supported dentures [63]. These results correlate well with those of

нятие протеза вверх при кусании или проблемы с дикцией, которые существенно влияют на комфорт [54]. Из-за ущербной внешности и проблем с произношением пациенты избегают социальных контактов, поскольку непринужденное общение затруднено. Протез на имплантатах может значительно улучшить качество жизни пациента. John с соавт. в исследовании показали, что в 96% случаев качество жизни было улучшено за счет получения нового индивидуального протеза [62]. Мы также постоянно обнаруживали улучшения во всех областях жизни, включая питание, сенсорные ощущения, речь, внешний вид, психологическое воздействие и социальные контакты. Awad, Meijer и Raghoobar сравнили в своих исследованиях жевательную силу у пациентов с обычными протезами с теми, кто использует протез на имплантатах [1, 48, 63]. Они обнаружили, что сила укуса и эффективность жевания при протезе на имплантатах существенно выше, чем с обычным протезом. Более твердые продукты - морковь, хлеб, сыр и яблоки пережевываются лучше.

Van Kampen далее заявил, что использование конкретной системы крепления играет лишь незначительную роль в увеличении силы укуса, имплантация имеет решающее значение сама по себе [23, 64]. Другие исследова-

ния показали, что реабилитация с использованием протезов на имплантатах оказывает положительное влияние на психосоциальную ситуацию людей, которые страдают от беззубости [21, 28, 60, 65]. Протезы на имплантатах многие пациенты воспринимают как часть своего тела [21, 65]. Awad также находит, что функциональные нарушения и психологические расстройства у пациентов с обычным протезом сильнее, чем у пациентов с протезом на имплантатах [63]. Эти результаты хорошо коррелируют с данными из настоящего исследования. Пациенты не испытывали негативных чувств из-за их протезов и могли расслабиться. Необходимость выполнения повторного хирургической аугментации, или спорадически возникающие осложнения после имплантации, как правило, пропорциональны долгосрочным проблемам, вызванным неподходящим протезом. Объединение протеза нижней челюсти на имплантатах с обычным протезом верхней челюсти повышает качество жизни по сравнению с обычными полными съемными протезами обеих челюстей [5].

Установка двух или четырех имплантатов в нижней челюсти, которые соединены дугами, приводит к заметному улучшению устойчивости протеза [4, 19]. Исследование показало, что у пациентов после имплантации

the present study. Patients felt no longer angry or bad after implantation because of their dentures, and could relax better. Required procedures for performing a second surgical augmentation or sporadically occurring complications after implantation are generally in proportion to the long-term difficulties caused by a malfitting denture. Combining an implant-supported mandibular prosthesis with a conventional upper denture increased quality of life compared with conventional complete dentures in both jaws [5]. The implantation of two or four implants in the mandible, which are connected via bars results in a marked improvement in the stability of a partially mucosa-supported prosthesis [4, 19]. The study showed that in patients after implantation in all aspects of quality of life significant improvements have occurred.

Conclusion

Patients experience the daily life much more relaxed and carefree as with conventional dentures, because they have less chewing gait and pain. Patients satisfaction and quality of life is related to psychological problems increases. Based on the findings of this study, the implant therapy in the mandibular anterior area has a rare rate of complications

which burdens the organism of the patient. It can thus be fully recommended - in accordance with other studies - to elderly, toothless patients with appropriate general medical conditions [10, 28, 57, 65].

отмечалось значительное улучшение качества жизни во всех ее аспектах.

Выводы

Пациенты с протезами на имплантатах чувствуют себя в повседневной жизни более спокойными и уверенными, чем с обычными протезами, так как отмечают меньше дискомфорта при жевании и отсутствие болевых ощущений. Удовлетворенность пациентов протезом и их качество жизни, связанное с психологическими аспектами, также возрастают. По результатам данного исследования, при установке имплантатов в области нижней челюсти, редко отмечаются осложнения, которые негативно влияют на организм пациента. Метод лечения может быть рекомендован, в соответствии с другими исследованиями, пожилым, беззубым пациентам при подходящем общем состоянии здоровья [10, 28, 57, 65].

Dr. med. dent. Hendrik Doering¹
Dr. med. dent. Christian Schmitt^{1,2}
Dr. med. Dr. med. dent. Rainer Lutz¹
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Karl
Andreas Schlegel¹
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h.c.
Friedrich Wilhelm Neukam¹
hendrik.doering@uk-erlangen.de

¹Department of Oral and Maxillofacial Surgery (Head. Prof. Dr. Dr. Dr. h.c. F. W. Neukam)
University of Erlangen-Nuremberg
Erlangen

²Faculty of Dentistry, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Literature

- Raghoobar, G.M., et al., A randomized prospective clinical trial on the effectiveness of three treatment modalities for patients with lower denture problems. A 10 year follow-up study on patient satisfaction. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 2003. 32(5): p. 498-503.
- Reichart, P.A., et al., Band III: Mund-, Kiefer und Gesichtschirurgie, in *Curriculum Chirurgie 2003*, Quintessenz Verlags-GmbH: Berlin. p. 147-187.
- Aoki, C., T. Nara, and I. Kageyama, Relative position of the mylohyoid line on dentulous and edentulous mandibles. *Okajimas Folia Anat Jpn*, 2011. 87(4): p. 171-6.
- Gutwald, R., N.C. Gellrich, and R. Schmelzeisen, in *Einführung in die zahnärztliche Chirurgie 2003*, Urban & Fischer Verlag: München/Jena. p. 333-386.
- Awad, M.A., et al., Oral health status and treatment satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures: a randomized clinical trial in a senior population. *The International journal of prosthodontics*, 2003. 16(4): p. 390-6.
- van Waas, M.A., The influence of psychologic factors on patient satisfaction with complete dentures. *The Journal of prosthetic dentistry*, 1990. 63(5): p. 545-8.
- Kalk, W. and C. de Baat, Patients' complaints and satisfaction 5 years after complete denture treatment. *Community Dent Oral Epidemiol*, 1990. 18(1): p. 27-31.
- van Aken, A.A., et al., Differences in oral stereognosis between complete denture wearers. *The International journal of prosthodontics*, 1991. 4(1): p. 75-9.
- Boerrigter, E.M., et al., Patient satisfaction with implant-retained mandibular overdentures. A comparison with new complete dentures not retained by implants—a multicentre randomized clinical trial. *Br J Oral Maxillofac Surg*, 1995. 33(5): p. 282-8.
- Thomason, J.M., et al., Patient satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures 6 months after delivery. *The International journal of prosthodontics*, 2003. 16(5): p. 467-73.
- Slagter, A.P., F. Bosman, and A. Van der Bilt, Communion of two artificial test foods by dentate and edentulous subjects. *J Oral Rehabil*, 1993. 20(2): p. 159-76.
- Fontijn-Tekamp, F.A., et al., Biting and chewing in overdentures, full dentures, and natural dentitions. *Journal of dental research*, 2000. 79(7): p. 1519-24.
- Kapur, K.K. and S.D. Soman, Masticatory performance and efficiency in denture wearers. 1964. *The Journal of prosthetic dentistry*, 2004. 92(2): p. 107-11.
- Slagter, A.P., et al., Masticatory ability, denture quality, and oral conditions in edentulous subjects. *The Journal of prosthetic dentistry*, 1992. 68(2): p. 299-307.
- Smith, M., Measurement of personality traits and their relation to patient satisfaction with complete dentures. *The Journal of prosthetic dentistry*, 1976. 35(5): p. 492-503.
- Fenlon, M.R., M. Sherriff, and J.D. Walter, An investigation of factors influencing patients' use of new complete dentures using structural equation modelling techniques. *Community Dent Oral Epidemiol*, 2000. 28(2): p. 133-40.
- Reichart, P.A., et al., Band I: Zahnärztliche Chirurgie, in *Curriculum Chirurgie 2001*, Quintessenz Verlags-GmbH: Berlin. p. 389-478.
- Melilli, D., A. Rallo, and A. Cassaro, Implant overdentures: recommendations and analysis of the clinical benefits. *Minerva Stomatol*, 2011. 60(5): p. 251-69.
- Klemetti, E., et al., Two-implant mandibular overdentures: simple to fabricate and easy to wear. *Journal*, 2003. 69(1): p. 29-33.
- Narhi, T.O., et al., Changes in the edentulous maxilla in persons wearing implant-retained mandibular overdentures. *The Journal of prosthetic dentistry*, 2000. 84(1): p. 43-9.
- Palmqvist, S., B. Owall, and S. Schou, A prospective randomized clinical study comparing implant-supported fixed prostheses and overdentures in the edentulous mandible: prosthodontic production time and costs. *The International journal of prosthodontics*, 2004. 17(2): p. 231-5.
- van der Bilt, A., et al., Mandibular implant-supported overdentures and oral function. *Clin Oral Implants Res*, 2010. 21(11): p. 1209-13.
- van Kampen, F.M., et al., Masticatory function with implant-supported overdentures. *Journal of dental research*, 2004. 83(9): p. 708-11.
- Stellingsma, K., et al., Satisfaction and psychosocial aspects of patients with an extremely resorbed mandible treated with implant-retained overdentures. A prospective, comparative study. *Clin Oral Implants Res*, 2003. 14(2): p. 166-72.
- Sagat, G., et al., Influence of arch shape and implant position on stress distribution around implants supporting fixed full-arch prosthesis in edentulous maxilla. *Implant Dent*, 2010. 19(6): p. 498-508.
- Thomason, J.M., The McGill Consensus Statement on Overdentures. Mandibular 2-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients. *Eur J Prosthodont Restor Dent*, 2002. 10(3): p. 95-6.
- Batenburg, R.H., et al., Mandibular overdentures supported by two Branemark, IMZ or ITI implants. A prospective comparative preliminary study: one-year results. *Clin Oral Implants Res*, 1998. 9(6): p. 374-83.
- Balaguer, J., B. Garcia, and M. Penarrocha, Satisfaction of patients fitted with implant-retained overdentures. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*, 2011. 16(2): p. e204-9.
- Böttger, H., Implantate vom Standpunkt des Prothetikers. *Zahnärztl. Mitt.*, 1973(63): p. 427-429.
- Saxer, U.P. and H.R. Muhlemann, [Motivation and education]. *SSO Schweiz Monatsschr Zahnheilkd*, 1975. 85(9): p. 905-19.
- Lange, D.E. and H. Topoll, Experimentelle Untersuchungen über den Wert der Sulcus-Fluid-Flow-Rate (SFFR) als diagnostisches Hilfsmittel bei Parodontalerkrankungen unter Verwendung eines halbautomatischen Analysegerätes. *Dtsch. Zahnärztl. Z.*, 1979(34): p. 353-358.
- Quigley, G.A. and J.W. Hein, Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. *J Am Dent Assoc*, 1962. 65: p. 26-9.
- John, M.T., et al., Dimensions of oral-health-related quality of life. *Journal of dental research*, 2004. 83(12): p. 956-60.
- John, M.T., et al., Oral health-related quality of life in Germany. *European journal of oral sciences*, 2003. 111(6): p. 483-91.
- John, M.T., D.L. Patrick, and G.D. Slade, The German version of the Oral Health Impact Profile—translation and psychometric properties. *European journal of oral sciences*, 2002. 110(6): p. 425-33.
- John, M.T., et al., No significant retest effects in oral health-related quality of life assessment using the Oral Health Impact Profile. *Acta Odontol Scand*, 2008. 66(3): p. 135-8.
- Ahacic, K. and M. Thorslund, Changes in dental status and dental care utilization in the Swedish population over three decades: age, period, or cohort effects? *Community Dent Oral Epidemiol*, 2008. 36(2): p. 118-27.
- Li, K.Y., et al., Age, period, and cohort analysis of regular dental care behavior and edentulism: a marginal approach. *BMC Oral Health*, 2011. 11: p. 9.
- Muller, F., M. Naharro, and G.E. Carlsson, What are the prevalence and incidence of tooth loss in the adult and elderly population in Europe? *Clin Oral Implants Res*, 2007. 18 Suppl 3: p. 2-14.
- Leake, J.L., A review of regional studies on the dental health of older Canadians. *Gerodontology*, 1988. 7(1): p. 11-9.
- Vargas, C.M., E.A. Kramarow, and J.A. Yellowitz, The oral health of older Americans. *Aging Trends*, 2001(3): p. 1-8.
- Bourgeois, D., A. Nihtila, and A. Mersel, Prevalence of caries and edentulousness among 65-74-year-olds in Europe. *Bull World Health Organ*, 1998. 76(4): p. 413-7.
- Al Hassani, A.A. and A.S. Al Ghamdi, Inferior alveolar nerve injury in implant dentistry: diagnosis, causes, prevention, and management. *J Oral Implanol*, 2010. 36(5): p. 401-7.
- Chrcanovic, B.R. and A.L. Custodio, Inferior alveolar nerve lateral transposition. *Oral Maxillofac Surg*, 2009. 13(4): p. 213-9.
- Wismeijer, D., et al., Patients' perception of sensory disturbances of the mental nerve before and after implant surgery: a prospective study of 110 patients. *Br J Oral Maxillofac Surg*, 1997. 35(4): p. 254-9.
- Mericske-Stern, R., Clinical evaluation of overdenture restorations supported by osseointegrated titanium implants: a retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1990. 5(4): p. 375-83.
- Kruse, B., *Digitale Volumentomographie in der Diagnostik von peri-implantären Knochendefekten*, in *Medizinisches Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde 2008*, Philipps-Universität: Marburg.
- Meijer, H.J., G.M. Raghoobar, and M.A. Van 't Hof, Comparison of implant-retained mandibular overdentures and conventional complete dentures: a 10-year prospective study of clinical aspects and patient satisfaction. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2003. 18(6): p. 879-85.
- Visser, A., et al., Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants. A 5-year prospective study. *Clin Oral Implants Res*, 2005. 16(1): p. 19-25.
- Ellis, J.S., et al., Patient satisfaction with two designs of implant supported removable overdentures; ball attachment and magnets. *Clin Oral Implants Res*, 2009. 20(11): p. 1293-8.
- MacEntee, M.I., J.N. Walton, and N. Glick, A clinical trial of patient satisfaction and prosthodontic needs with ball and bar attachments for implant-retained complete overdentures: three-year results. *The Journal of prosthetic dentistry*, 2005. 93(1): p. 28-37.
- Naert, I., G. Alsaadi, and M. Quirynen, Prosthetic aspects and patient satisfaction with two-implant-retained mandibular overdentures: a 10-year randomized clinical study. *The International journal of prosthodontics*, 2004. 17(4): p. 401-10.
- Walton, J.N., N. Glick, and M.I. Macentee, A randomized clinical trial comparing patient satisfaction and prosthetic outcomes with mandibular overdentures retained by one or two implants. *The International journal of prosthodontics*, 2009. 22(4): p. 331-9.
- Strub, J.R., S. Witkowski, and F.T. Einsele, *Enossale orale Implantologie aus prothetischer Sicht 1996*: Quintessenz.
- Kwakman, J.M., et al., Randomized prospective clinical trial of two implant systems for overdenture treatment: a comparison of the 2-year and 5-year results using the clinical implant performance scale. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 1998. 27(2): p. 94-8.
- Burns, D.R., et al., Prospective clinical evaluation of mandibular implant overdentures: Part I—Retention, stability, and tissue response. *The Journal of prosthetic dentistry*, 1995. 73(4): p. 354-63.
- Burns, D.R., et al., Prospective clinical evaluation of mandibular implant overdentures: Part II—Patient satisfaction and preference. *The Journal of prosthetic dentistry*, 1995. 73(4): p. 364-9.
- Adell, R., Clinical results of osseointegrated implants supporting fixed prostheses in edentulous jaws. *The Journal of prosthetic dentistry*, 1983. 50(2): p. 251-4.
- Adell, R., et al., Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1990. 5(4): p. 347-59.
- Adell, R., et al., A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg*, 1981. 10(6): p. 387-416.
- Branemark, P.I., et al., Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl*, 1977. 16: p. 1-132.
- John, M.T., et al., Oral health-related quality of life in patients treated with fixed, removable, and complete dentures 1 month and 6 to 12 months after treatment. *The International journal of prosthodontics*, 2004. 17(5): p. 503-11.
- Awad, M.A., et al., Comparing the efficacy of mandibular implant-retained overdentures and conventional dentures among middle-aged edentulous patients: satisfaction and functional assessment. *The International journal of prosthodontics*, 2003. 16(2): p. 117-22.
- Haraldson, T., et al., Oral function in subjects with overdentures supported by osseointegrated implants. *Scand J Dent Res*, 1988. 96(3): p. 235-42.
- Mumcu, E., H. Bilhan, and O. Gekili, The effect of attachment type and implant number on satisfaction and quality of life of mandibular implant-retained overdenture wearers. *Gerodontology*, 2011.

Transcatheter Aortic Valve Implantation

Транскатетерная имплантация аортального клапана

Abstract

The incidence of valvular aortic stenosis has increased over the past decades due to improved life expectancy. Surgical aortic valve replacement is currently the only treatment option for severe symptomatic aortic stenosis that has been shown to improve survival.

However, up to one-third of patients who require lifesaving surgical aortic valve replacement are denied for surgery due to high comorbidities resulting in higher operative mortality rate. In the past such patients could only be treated with medical therapy or percutaneous aortic valvuloplasty, neither of which has been shown to improve mortality. With advances in interventional cardiology, transcatheter methods have been developed for aortic valve replacement with the goal of offering a therapeutic solution for patients being unfit for surgical therapy.

Currently, there are two catheter-based treatment systems in clinical application (the Edwards SAPIEN aortic

valve and the CoreValve ReValving System) utilizing either a balloon-expandable or a self-expanding stent platform, respectively.

Key Words: aortic stenosis, CoreValve, Edwards SAPIEN, EuroSCORE

Introduction

Rising life expectancy results in an increase of degenerative and neoplastic diseases. Population-based observational studies revealed that 1% to 2% of patients older than 65 years have moderate to severe aortic stenosis [1]. Surgical aortic valve replacement dates back to 1960 and is currently the only treatment option for severe aortic stenosis that has been shown to improve survival, regardless of age [2]. In the ideal candidate, surgical aortic valve replacement (AVR) has an estimated operative mortality of 4% [2]. Unfortunately, up to one-third of patients with severe aortic stenosis (AS) are ineligible for corrective valve surgery, either because of advanced age or the presence of multiple comorbidities [3]. Current treat-

Тезисы

За последние десятилетия, в связи с увеличением продолжительности жизни, возросла заболеваемость стенозом аортального клапана. Хирургическое протезирование аортального клапана является в настоящее время единственным методом лечения тяжелого симптоматического аортального стеноза, который улучшает выживаемость пациентов. Тем не менее, одной трети пациентов, которым требуется спасательная хирургическая замена аортального клапана, отказывают в операции из-за сопутствующих заболеваний, которые приводят к повышению смертности во время операции. В прошлом таких пациентов можно было лечить только лекарственными средствами или посредством чрескожной аортальной вальвулопластики, но данные методы не снижали смертность.

С развитием интервенционной кардиологии, были разработаны транскатетерные методы замены аортального клапана с целью терапии пациентов, непригодных для хирургического лечения. В настоящее время в клинической практике применяются две систе-

мы замены аортального клапана (Edwards SAPIEN aortic valve и CoreValve ReValving System), в которых используется баллоно- и саморасширяющийся стент-платформа, соответственно.

Ключевые слова: аортальный стеноз, CoreValve, Edwards SAPIEN, EuroSCORE

Введение

Увеличение продолжительности жизни человека привело к росту дегенеративных и опухолевых заболеваний. Исследования в возрастных популяциях показали, что у 1% -2 % пациентов старше 65 лет есть аортальный стеноз умеренной и тяжелой степени [1]. Хирургическое протезирование аортального клапана проводится с 1960 года и в настоящее время является единственным методом лечения тяжелого аортального стеноза, который увеличивает выживаемость, независимо от возраста [2]. Даже в случае идеальных кандидатов, операционная смертность при хирургическом протезировании аортального клапана (ПАК) составляет 4% [2]. К сожалению, до одной трети пациентов с выраженным аортальным стенозом (АС) не имеют права на корректирующую хирур-

ment options for those patients not offered surgery include medical treatment or percutaneous balloon aortic valvuloplasty though neither has been shown to reduce mortality. Medically treated patients with symptomatic AS have a 1- and 5-year survival of 60% and 32%, respectively [4]. With the introduction of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in 2002 there seems to be an alternative for these patients.

Selection of Patients

Due to the existence of the tried and tested surgical valve replacement with good long-term results the selection of patients for TAVI, which should be done in a multidisciplinary consultation between cardiologists, surgeons, imaging specialists and anaesthesiologists, involves several critical steps [5]. Candidates considered for TAVI must have severe symptomatic aortic stenosis in addition to a formal contraindication to surgery or other characteristics that would limit their surgical candidacy because of excessive mortality or morbidity risk (Fig. 1).

The procedure should be offered to patients who have a potential for functional improvement after valve replacement. It is not recommended

for patients who simply refuse surgery on the basis of personal preference.

Confirming the Severity of Aortic Stenosis

Actually, TAVI is only indicated in patients with calcified pure or predominant symptomatic aortic stenosis. The different imaging modalities can assist in the selection process by providing important information on the aortic valve, coronary arteries, and vascular structures.

First, the severity of aortic stenosis should be assessed. Both transthoracic (TTE) and transesophageal (TEE) Doppler echocardiography are the preferred tools to assess the severity of aortic stenosis. In addition, the exact anatomy of the aortic valve should be assessed. Echocardiography, multi-slice CT (MSCT) and magnetic resonance imaging (MRI) can all help to distinguish between a bicuspid and a tricuspid aortic valve. It is important to point out that implantation of available percutaneous prostheses is contraindicated in the case of a unicuspid or bicuspid aortic valve, because of the risk of incomplete deployment, significant paravalvular regurgitation, and displacement of the prosthesis [5,6].

A severely calcified aortic valve may result in the inability to

гую клапана из-за преклонного возраста или наличия нескольких сопутствующих заболеваний [3]. Современные возможности лечения тех пациентов, которым не предлагается хирургия, включают в себя медикаментозное лечение или чрескожную баллонную аортальную вальвулопластику несмотря на то, что методы не показали снижения смертности.

При медикаментозном лечении больные с симптоматическим АС имеют 1- и 5-летнюю выживаемость 60 % и 32 %, соответственно [4]. С введением в 2002 году транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) появилась альтернатива для этих пациентов.

Отбор пациентов

В связи с применением испытанной хирургической замены клапана с хорошими долгосрочными результатами, отбор пациентов для ТИАК, который должен проводиться посредством междисциплинарных консультаций кардиологов, хирургов, рентгенологов, анестезиологов, включает в себя несколько важных шагов [5]. Кандидаты для ТИАК должны страдать тяжелым симптоматическим аортальным стенозом в дополнение к формальным противопоказаниям к операции или другим характеристикам, которые ограничивают для них возможность хирургического лечения из-за высокой смертности и частоты

осложнений (Рис. 1). Процедура должна быть предложена пациентам, у которых есть потенциал для функционального улучшения после замены клапана. Не рекомендуется пациентам, которым просто отказано в хирургии на основе личных предпочтений.

Подтверждение тяжести аортального стеноза

Действительно, ТИАК показана только пациентам с идиопатическим кальцинированным или выраженным симптоматическим аортальным стенозом. Различные методы визуализации могут помочь в процессе отбора, предоставляя важную информацию об аортальном клапане, коронарных артериях и структуре сосудов. Во-первых, должна быть оценена степень тяжести аортального стеноза. И трансторакальная (ТТДЭ) и чреспищеводная (ЧПДЭ) доплерэхокардиографии являются предпочтительными инструментами для оценки тяжести аортального стеноза. Кроме того, должна быть оценена анатомия аортального клапана. Эхокардиография, мультиспиральная КТ (МСКТ) и магнитно-резонансная томография (МРТ) также могут помочь провести различие двустворчатого и трехстворчатого аортальных клапанов.

Важно отметить, что чрескожная имплантация ныне доступных протезов противопоказана при одностворчатом или двустворча-

cross the native valve with the catheter. Bulky leaflets and calcifications on the free edge of the leaflets may increase the risk of occlusion of the coronary ostia during aortic valve implantation. Therefore, the extent and exact location of calcifications should be carefully assessed before the implantation procedure. The assessment of coronary anatomy is also important in the selection process. Conventional coronary angiography should be performed to exclude the presence of significant coronary artery disease. Conventional angiography remains the "gold standard".

Analysis of Surgery Risk and Evaluation of Life Expectancy and Quality of Life

The precise evaluation of surgical risk in a specific patient is not easy and involves an attempt at individualisation based on statistical data from databases containing a large number of procedures. The most accepted and validated algorithms that are widely available today are the EuroSCORE, the STS (Society of Thoracic Score) and the Parsonnet score. These algorithms predict the surgical risk by assigning weight to various factors that affect the clinical result, but it is clear that they can underestimate or overestimate it in

certain groups of patients who are not represented satisfactorily in the population used to generate the algorithm [7].

There is some evidence in the literature of the incorrect prediction of aortic valve replacement outcome using the EuroSCORE model [8]. Osswald et al report on the real risk of overestimation of death by EuroSCORE for patients undergoing isolated aortic valve replacement, enlightening a possible incorrect assignment of high-risk patients to TAVI procedure [9]. The key element to establish whether patients are at high risk for surgery is multidisciplinary clinical judgement, which should be used in association with a more quantitative assessment, based on the combination of several scores (for example expected mortality >20% with the EuroSCORE and >10% with STS score). This approach allows the team to take into account risk factors that are not covered in scores but often seen in practice such as chest radiation, previous aorto-coronary bypass with patient grafts, porcelain aorta, liver cirrhosis, etc.

Assessment of Feasibility and Exclusion of Contraindications for TAVI

After criteria of severe symptomatic aortic valve stenosis and

том аортальный клапане, из-за риска неполного разворачивания, значительной параваквулярной регургитации и смещения протеза [5,6]. Выраженная кальцификация аортального клапана может привести к невозможности пройти через него катетером. Большие размеры створок и кальцификация их свободного края могут повышать риск закупорки коронарных устьев при имплантации аортального клапана.

Таким образом, перед процедурой имплантации нужно тщательно оценить степень и точное место кальцификации. В процессе отбора также важна оценка анатомии коронарных сосудов. Чтобы исключить ишемическую болезнь сердца, должна быть выполнена обычная коронарная ангиография, которая по-прежнему остается «золотым стандартом».

Анализ хирургического риска, продолжительности и качества жизни

Точная оценка хирургического риска у конкретного больного нелегка и является попыткой индивидуализировать статистику из базы данных, содержащую большое число процедур. Наиболее приемлемыми и признанными алгоритмами, общедоступными в настоящее время, являются оценки по шкале EuroSCORE, STS (Общество Торакальной Шкалы) и Parsonnet score. Данные алго-

ритмы прогнозируют хирургический риск путем присвоения баллов различным факторам, которые влияют на клинический результат, но очевидно, что они могут недооценивать или переоценивать его для определенных групп пациентов, которые не представлены достаточно в популяции, используемой для генерации алгоритма [7]. В литературе существует ряд доказательств неправильного прогнозирования результата замены аортального клапана с использованием модели EuroSCORE [8].

Osswald с соавт. представили отчет о реальной опасности переоценки смертности по EuroSCORE для пациентов, перенесших протезирование аортального клапана, после неправильной оценки пациентов с высоким риском для процедуры ТИАК [9]. Ключевым элементом определения пациентов с высоким риском для хирургии является мультидисциплинарная клиническая оценка, которая должна быть применена в сочетании с более количественной оценкой с использованием нескольких шкал (например ожидаемая смертность > 20% по шкале EuroSCORE и > 10% по шкале STS). Такой подход позволяет команде учитывать факторы риска, которые не оцениваются в баллах, но часто встречаются на практике, такие, как предварительное аорто-коронарное шунтирование с трансплантата-

Fig. 1: Algorithm to determine the treatment options of patients with severe aortic valve stenosis (AVA – aortic valve area; TAVI – transcatheter aortic valve implantation).

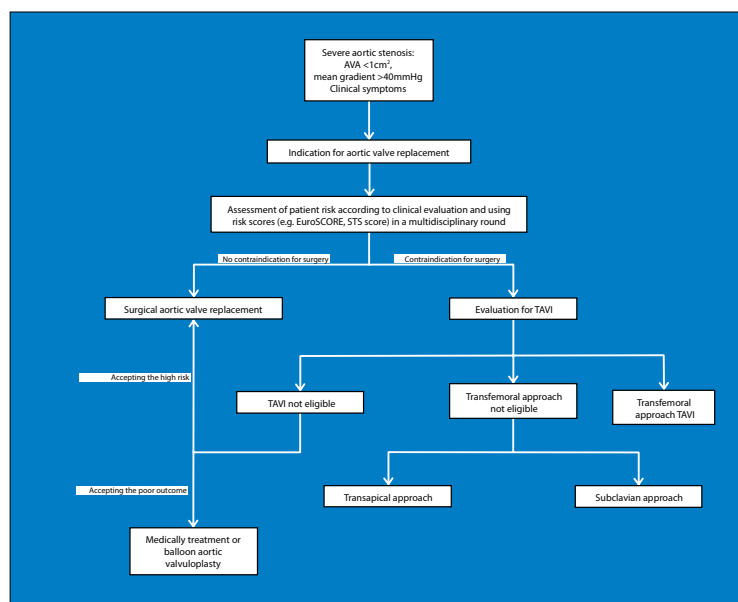


Рис. 1: Алгоритм для определения вариантов лечения пациентов с выраженным стенозом аортального клапана. (AVA – площадь аортального клапана; TAVI – транскатетерная имплантация аортального клапана).

high surgical risk are evaluated, the technical evaluation of the patient's suitability for the percutaneous implantation technique begins (Table 1).

The two most basic parameters are the suitability of the peripheral arteries and the size of the aortic valve annulus. Contrast angiography is needed to assess the former, while the latter requires an initial assessment of the diameter of the aortic annulus on a TTE. In general terms, a large artery with dominant elastic elements should have a diameter up to 1 mm smaller than the external diameter of the sheath that has to be introduced for the valve implantation.

Thus, current systems with an external sheath diameter of 28 F (SAPIEN 26 mm, Edwards), 25 F (SAPIEN 23 mm, Edwards) and 22 F (CoreValve, Medtronic) require minimum diameters in the order of 8, 7 and 6 mm, respectively. Apart from the minimum diameter, the existence of significant vessel tortuosity ($>90^\circ$), especially when combined with wall calcifications, makes advancing the large sheath problematic, with a high risk of vascular complications that could potentially affect the final outcome. In addition, the existence

of extensive circumferential calcifications limits the elastic dilation of the artery; thus, the minimum diameters referred to above are underestimated. Patients who do not meet the criteria of suitable peripheral arterial access may still be candidates for transapical implantation. For the assessment of aortic annulus diameter we should keep in mind that TTE underestimates its size by a mean of 1.4 mm compared to the TEE [5,10], while the latter method also underestimates the size by 1.2 mm compared with intraoperative measurement [10].

Therefore, in order to avoid undesirable and often catastrophic displacement of the prosthesis, there should be a margin of at least 1-2 mm between the diameter of the valve and the size of the aortic annulus estimated using TEE, so that the former may be successfully and safely anchored within the latter. Computed tomography scan aortography

ми, фарфоровая аорта, цирроз печени и т.д.

Оценка пригодности и исключение противопоказаний к ТИАК

После оценки тяжести симптоматического стеноза аортального клапана и хирургического риска, начинается техническая оценка пригодности пациента для чрескожной имплантации (Таблица 1). Двумя основными параметрами являются пригодность периферических артерий и размер кольца аортального клапана. Для оценки первого необходима контрастная ангиография, а второй требует первоначального измерения диаметра кольца аорты на ТТДЭ.

В общих чертах, артерия с преобладанием упругих элементов должна иметь диаметр на 1 мм меньше наружного диаметра проводника, используемого для имплантации клапана. Таким образом, существующие системы с наружным диаметром проводника 28 F (Edwards SAPIEN 26 мм), 25 F (Edwards SAPIEN 23

мм), и 22 F (CoreValve, Medtronic) требуют минимальный диаметр 8, 7, 6 мм, соответственно. Наряду с минимальным диаметром, значительная извилистость сосуда ($>90^\circ$), особенно в сочетании с кальцификацией его стенки, делает продвижение проводника проблематичным, с высоким риском сосудистых осложнений, которые потенциально могут влиять на конечный результат. Кроме того, существование обширной круговой кальцификации ограничивает упругое расширение артерии, таким образом, минимальный диаметр, указанные выше, должен быть больше. Пациенты, которые не отвечают критериям доступа через периферические артерии, могут оставаться кандидатами на трансапикальную имплантацию.

Для оценки диаметра кольца аорты мы должны иметь в виду, что ТТДЭ занижает его размер в среднем на 1,4 мм по сравнению с ТЭДЭ [5,10], в то время, как последний метод также недооценивает размер на 1,2 мм по сравнению с интраоперационным измерением [10]. Следовательно, для того чтобы избежать нежелательного и часто катастрофического смещения протеза, должен быть запас по крайней мере в 1-2 мм между диаметром клапана и размером кольца аорты по данным ТЭДЭ, чтобы первый мог успешно и безопасно закрепиться внутри последнего.

Table 1: Actually proposed indications and contraindications for percutaneous aortic valve implantation

Actually Proposed Indications and Contraindications for Percutaneous Aortic Valve Implantation
Indication for Transcatheter Aortic Valve Implantation
Severe aortic stenosis (AVA: $<1\text{cm}^2$, mean gradient $>40\text{mmHg}$, severe symptoms) Contraindication for surgical valve replacement
Contraindication for Transcatheter Aortic Valve Implantation
Mild to moderate aortic stenosis Asymptomatic patients Life expectancy <1 year Surgical aortic valve replacement possible, but patient refused Aortic annulus <18 or $>25\text{mm}$ (balloon-expandable) and <20 or $>27\text{mm}$ (self-expandable) Bicuspid/unicuspid aortic valve Asymetric heavy valvular calcification Aortic root $>45\text{mm}$ at the aorto-tubular junction Presence of left ventricular apical thrombus
Contraindication for Transfemoral Approach
Severe calcification, tortuosity, small diameter of the iliac arteries Previous aorto-femoral bypass Severe angulation, severe atheroma of the aorta Coarctation of the aorta Aneurysm of the aorta with protruding mural thrombus
Contraindication for Transapical Approach
Previous surgery of the left ventricle using a patch Calcified pericardium Severe respiratory insufficiency Non-reachable left ventricular apex

Рис. 1: Показания и противопоказания к чрескожной имплантации аортального клапана

and angiography of the ascending aorta are the most appropriate examinations for investigating these aspects. Those examinations will also be used for the measurement of the dimensions of the ascending aorta and the aortic arch, which are essential for checking eligibility for the CoreValve (the most important being the diameter of the ascending aorta, which should be <4.3 cm). The anatomy of the thoracic aorta (any chance of porcelain aorta) and the abdominal aorta should be studied by some imaging method for the existence of extensive atheromatosis, mural thrombi and aneurysm.

Different Transcatheter Aortic Valves

On the basis of first results from clinical trials CoreValve Revalving System and Edwards Lifescience System obtained CE mark approval in 2007 with the specification that these valves are intended for patients with a high or prohibitive risk for surgical valve replacement or who cannot undergo AVR.

The first generation balloon expandable valve was entitled Cribier-Edwards valve (Edwards Lifesciences Inc), whereas at present the Edwards SAPIEN valve (Edwards Lifesciences Inc) is commercially available (Fig. 2). The Edwards Life-

sciences SAPIEN THV device is a balloon-expandable valve. It consists of bovine pericardium that is firmly mounted within a tubular, slotted, stainless steel balloon-expandable stent. Two valve sizes have been developed (23mm and 26mm). At present, available prosthesis sizes are 23 and 26 mm for aortic annulus diameters between 18–22 mm and 21–25 mm, respectively. The CoreValve Revalving device is a self-expanding frame-valve prosthesis (Fig. 2). It consists of a porcine pericardial tissue valve

Компьютерная томография, а точнее аортография и ангиография восходящей аорты являются наиболее подходящими методами исследования данных аспектов. Эти обследования также используются для измерения размеров восходящей аорты и дуги аорты, что необходимо для проверки пригодности для CoreValve (наиболее важным является диаметр восходящей аорты, который должен быть $<4,3$ см). Анатомия грудной аорты (вероятность фарфоровой аорты) и брюшной аорты должны быть изучены методами визуализации

для выявления обширного атероматоза, пристеночных тромбов и аневризм.

Различные транскатетерные аортальные клапаны

На основании первых результатов клинических исследований системы CoreValve Revalving System и Edwards Lifescience System получили в 2007 европейский знак соответствия CE с указанием, что эти клапаны предназначены для пациентов с высоким риском для хирургической замены клапана или для тех, кто не может перенести хирургическую замену клапана. Первое поколение баллоно-расширяемых клапанов имели название Cribier - Edwards valve (Edwards Lifesciences Inc), а в настоящее время с названием Edwards SAPIEN valve (Edwards Lifesciences Inc) коммерчески доступны (Рис. 2). Устройство Edwards Lifesciences SAPIEN THV является баллоно-расширяемым клапаном. Он состоит из бычьего перикарда, который прочно установлен в трубчатом, со щелью, баллоно-расширяемом стенте из нержавеющей стали. Были разработаны клапаны двух размеров (23мм и 26мм). В настоящее время существуют протезы размером 23 и 26 мм для диаметра аортального кольца 18-22 мм и 21-25 мм соответственно. Устройство CoreValve Revalving является саморасширяющимся протезом (Рис. 2). Он состоит

that is mounted and sutured in a multilevel self-expanding nitinol frame. It is available in 26 and 29mm sizes. The device has a broader upper segment (outflow aspect), which yields proper orientation to the blood flow. The first generation valve used bovine pericardial tissue and was constrained within a 25 French (F) delivery catheter. The second generation valve was built with porcine pericardial tissue within a 21 F catheter to allow access through smaller-diameter vascular beds. The third generation of the device features a catheter with a valve delivery sheath size of 18 F and a follow-on shaft of 12 F. Newer devices that have first-in-man application include Paniagua (Endoluminal Technology Research, FL), Enable (ATS, MN), AoTx (Hansen Medical, CA), Perceval (Sorin Group, CO), Jena (JenaValve Technology, DE), Lotus Valve (Sadra Medical, CA), and Direct Flow percutaneous aortic valve (Direct Flow Medical, Inc., CA). PAVI represents a unique challenge for anesthesiologists. Like with other invasive procedures, a careful preoperative assessment, appropriate intraoperative monitoring and imaging, meticulous management of hemodynamics, and early treatment of expected side effects and complications is of utmost importance. An

unexpected decrease or increase in systemic vascular resistance resulting in decreased coronary perfusion pressure or acute heart failure by elevated left ventricular end-diastolic pressure should be avoided by maintaining a normotensive blood pressure and heart rate between 60bpm and 100bpm.

The choice of anesthetic technique, either local anesthesia with mild sedation promoting spontaneous respiration, deep IV sedation with insertion of a laryngeal mask or the general anesthesia, varies among centers and is probably not associated with a significant difference in outcome. Post valvuloplasty and implantation, which were done under rapid right ventricular pacing due to reduce left ventricular ejection and cardiac motion, may require some additional inotropic support. Tracheal extubation can usually be performed at the end of the procedure. Close postoperative monitoring is necessary, and admission to an intensive care unit is required. However, at present a retrograde approach through the femoral artery is used. During the procedure, a balloon valvuloplasty is first performed to facilitate passage of the native aortic valve. During rapid right ventricular pacing, the prosthesis is positioned and deployed

из тканей свиного перикарда, который установлен и зашит в многоуровневой саморасширяющейся нитиноловой рамке. Доступен в двух размерах 26 и 29 мм. Устройство имеет более широкий верхний сегмент (на стороне оттока), что обеспечивает правильную ориентацию относительно кровотока. Клапаны первого поколения были сделаны из бычьего перикарда и соответствовали 25 Французскому (F) доставляющему катетеру. Второе поколение клапанов были сделаны из свиного перикарда для катетера 21 F, чтобы обеспечить доступ через сосуды меньшего диаметра. Третье поколение устройств имеет проводник размером 18 F со стержнем 12 F.

Новые устройства, которые впервые применяются у человека, включают Paniagua (Endoluminal Technology Research, Майами, Флорида), Enable (ATS, Миннеаполис, Миннесота), AoTx (Hansen Medical, Маунтэйн Вью, Калифорния), Perceval (Sorin Group, Арвада, Колорадо), Jena (JenaValve, JenaValve Technology Уилмингтон, Делавэр), Lotus Valve (Sadra Medical, Камбелл, Калифорния), и Direct Flow percutaneous aortic valve (Direct Flow Medical, Inc, Санта-Роза, Калифорния). Чрескожная имплантация аортального клапана (ЧИАК) представляет собой уникальный вызов для анестезиологов. Как и

при других инвазивных процедурах, тщательная предоперационная оценка, интраоперационный мониторинг и визуализация, тщательное управление гемодинамикой, раннее лечение ожидаемых побочных эффектов и осложнений имеет первостепенное значение. Неожиданного уменьшения или увеличения системного сосудистого сопротивления, приводящего к снижению давления коронарной перфузии или острой сердечной недостаточности за счет повышенного левожелудочкового конечного диастолического давления, следует избегать путем поддержания нормального кровяного давления и частоты сердечных сокращений между 60 и 100 ударами в минуту. Выбор анестезии, местной анестезии с легкой седацией и спонтанным дыханием, глубокой внутривенной седации с интубацией или общей анестезии, различен в разных центрах и, вероятно, не связан со значительной разницей результатов.

После вальвулопластики и имплантации, которые были сделаны при быстром правожелудочковом сокращении из-за снижения левожелудочкового выброса и сердечного движения, может потребоваться некоторая дополнительная инотропная поддержка. Экстубация трахеи обычно выполняется в конце процедуры. Необходим тщательный послеоперационный мониторинг,

under fluoroscopy and echocardiographic guidance.

Alternatively, in patients with difficult vascular access because of extensive calcifications or tortuosity of the femoral artery or aorta, a transapical approach can be used. After a partial thoracotomy, direct puncture of the apical portion of the left ventricular free wall is performed to gain catheter access to the left ventricle and aortic valve. The prosthesis is subsequently positioned and deployed, similar to the antegrade approach.

Results from the Literature Cribrier-Edwards Valve

Cribrier et al performed the first human implantation in 2002 [11]. In the Initial Registry of EndoVascular Implantation of Valves in Europe (I-REVIVE) trial, followed by the Registry of Endovascular Critical Aortic Stenosis Treatment (RECAST) trial, a total of 36 patients (mean (SD) EuroSCORE 12 (2)) were included [12].

Twenty-seven patients underwent successful percutaneous aortic valve implantation (23 antegrade, 4 retrograde). The 30-day mortality was 22% (6 of 27 patients), and the mean aortic valve area increased from $0.60 \pm 0.11 \text{ cm}^2$ to $1.70 \pm 0.10 \text{ cm}^2$ ($p < 0.001$). Importantly, this improvement in aortic

valve area was maintained up to 24 months follow-up [13]. After these first trials, the Cribrier-Edwards prosthesis and the Edwards SAPIEN prosthesis have been used in numerous studies. Overall, acute procedural success is achieved in 75–100% of the procedures, and 30-day mortality ranges between 8–50% in the published studies. Using the transapical technique and the Sapien valve, Walther has reported their initial multicenter results of 59 consecutive patients, which is the largest feasibility study published thus far. Procedural success using the transapical technique was achieved in 53 patients. Thirty-day mortality was 13.6% and none of these were thought to be valve related as there was good valve function at autopsy [14].

CoreValve Revalving

Since the first implantation of the CoreValve prosthesis in a patient in 2005 [15], a large number of patients have been treated with this device to date. The feasibility and safety of this valve was studied in a prospective, multicenter trial. A total of 25 symptomatic patients with an aortic valve area $< 1 \text{ cm}^2$ were enrolled in the study. The device was successfully implanted using the retrograde technique in

но госпитализации в отделении интенсивной терапии не требуется.

В настоящее время используется и ретроградный подход через бедренную артерию. Во время процедуры, вначале выполняется баллонная вальвулопластика чтобы облегчить прохождение аортального клапана пациента. При быстрой правожелудочковой стимуляции, протез позиционируется и разворачивается под контролем рентгеноскопического и эхокардиографического исследований. Кроме того, у пациентов со сложным сосудистым доступом из-за обширного обызвествления или извитости бедренной артерии и аорты, может быть использован трансапикальный подход. После частичной торакотомии, с целью получения доступа катетера к левому желудочку и аортальному клапану, выполняется прямая пункция стенки апикальной части левого желудочка. Затем протез располагается и разворачивается, как и при антеградном доступе.

Данные литературы Cribrier-Edwards Valve

Cribrier с соавт. впервые выполнил имплантацию данного клапана человеку в 2002 году [11]. В первоначальный Реестр клинических испытаний эндоваскулярной имплантации клапанов в Европе (I-REVIVE), который сменил Реестр клинических испытаний

эндоваскулярного лечения критического аортального стеноза (RECAST) в новой редакции, в общей сложности было включено 36 пациентов (средний SD EuroSCORE 12 (2)) [12]. Двадцати семи пациентам была успешно проведена чрескожная имплантация аортального клапана (23 антеградно, 4 ретроградно). 30-ти дневная смертность составила 22% (6 из 27 пациентов), а средняя площадь аортального клапана увеличилась с $0,60 \pm 0,11 \text{ см}^2$ до $1,70 \pm 0,10 \text{ см}^2$ ($p < 0,001$). Важно отметить, что такое улучшение отмечалось до 24 месяцев наблюдения [13]. После первых испытаний, протезы Cribrier - Edwards и Edwards SAPIEN были использованы в многочисленных исследованиях.

В целом, в опубликованных исследованиях немедленный результат достигается при 75-100 % процедур и показатель 30-ти дневной смертности колеблется между 8-50%. Используя трансапикальную технику и клапан Sapien, Walther сообщил о первичных результатах многоцентрового исследования 59 произвольно отобранных пациентов, которое является крупнейшим из опубликованных на сегодняшний день. Успех при проведении процедуры при использовании трансапикальной техники был достигнут у 53 пациентов. Тридцатидневная летальность составила 13,6%, и ни один случай не был связан с

Fig. 2: Profile of the Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve (A) and CoreValve Revalving System (B)

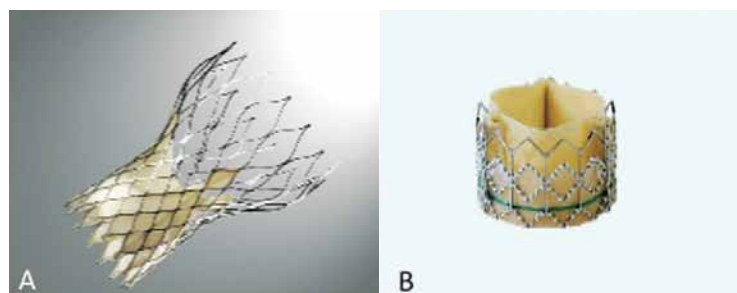


Рис. 2: Транскатетерный клапаны Edwards SAPIEN Heart Valve (A) и CoreValve Revalving System (B)

22 of 25 patients. Procedural success and aortic mean pressure gradients were markedly improved immediately following implantations with preprocedure gradients 44.24 ± 10.79 mmHg to 12.38 ± 3.03 mmHg postprocedure and were about the same at 30 day follow-up (11.82 ± 3.42 mmHg). NYHA-class improved by 1 to 2 grades in all patients. Major adverse cardiac events (MACE; defined as death from any cause, major arrhythmia, myocardial infarction, cardiac tamponade, stroke, urgent or emergent conversion to surgery or balloon valvuloplasty, emergent percutaneous coronary intervention, cardiogenic shock, endocarditis, or aortic dissection) occurred in 8 of the 25 patients while in the hospital [16].

Recently, Grube et al reported the results with the three different generations of the CoreValve Revalving system. In this non-randomised, prospective study, a total of 136 patients were included [17]. Ten patients were treated with first generation devices, 24 patients with second generation, and 102 patients with third generation devices. At baseline, mean aortic valve area was 0.67cm^2 and mean logistic EuroSCORE was 23.1% in the overall study population.

Overall procedural success rate increased significantly with the new generation devices from 70.0% and 70.8% to 91.2% for the first, second, and third generation prostheses, respectively ($p = 0.003$). Interestingly, periprocedural mortality decreased using newer devices from 10% (first generation) to 8.3% (second generation) to 0% (third generation). Overall 30-day mortality for the three generations was 40%, 8.3% and 10.8%, respectively. Pooled data demonstrated a significant improvement in mean NYHA functional class (from 3.3 to 1.7, $p < 0.001$), without a difference between the three generations. Importantly, NYHA functional class and mean pressure gradient remained stable up to 12 months follow-up in all three generations. In addition, the results of a multicentre registry with the third generation CoreValve Revalving system have recently been reported. A total of 646 patients from 51 centres were included in the registry. It was a high-risk elderly population (mean age 81 years) with a poor functional class (85% of the patients in NYHA class III or IV), and a high logistic EuroSCORE (mean 23.1%). Procedural success was achieved in 628 of the 646 patients (97.2%). All cause 30-day mortality was 8%, and

клапаном, на аутопсии отмечалась хорошая функциональность клапана [14].

CoreValve

После первой имплантации протеза CoreValve в 2005 году, [15] на сегодняшний день уже значительное число пациентов вылечено с помощью данного устройства. Пригодность и безопасность данного клапана были изучены в проспективном многоцентровом исследовании. В общей сложности 25 симптоматических пациентов с площадью аортального клапана $< 1\text{cm}^2$ были включены в исследование. Аппарат был успешно имплантирован с помощью ретроградной техники 22 из 25 пациентов. Показатель успешности процедуры и средний систолический градиент давления заметно улучшились сразу после имплантации, с градиентами до процедуры 44.24 ± 10.79 мм рт.ст до 12.38 ± 3.03 мм рт после процедуры, и оставались такими же на 30 день наблюдения (11.82 ± 3.42 мм рт.ст). Класс сердечной недостаточности по NYHA (Функциональная классификация хронической сердечной недостаточности Нью-йоркской кардиологической ассоциации) был улучшен до 1-2 функционального класса у всех пациентов.

Серьезное нежелательное сердечно-сосудистое явление (MACE), которое определяется как смерть от любой причины,

тяжелая аритмия, инфаркт миокарда, тампонада сердца, инсульт, или неотложные состояния для хирургии или баллонной вальвулопластики, чрескожного коронарного вмешательства, кардиогенный шок, эндокардит или расслоение аорты, произошло у 8 из 25 пациентов во время нахождения в больнице [16]. Недавно Grube с соавт. сообщили о результатах с тремя различными поколениями системы CoreValve Revalving. В данном нерандомизированном проспективном исследовании приняли участие 136 пациентов [17]. Десять пациентов лечили с помощью устройств первого поколения, 24 пациентов - второго поколения, а для 102 пациентов были использованы устройства третьего поколения. В начале исследования, средняя площадь аортального клапана была 0.67cm^2 и средний логистический EuroSCORE составил 23,1% во всей изучаемой популяции. Общий показатель успешности проведения процедуры значительно увеличивался с каждым новым поколением устройства - от 70,0% до 70,8% и 91,2% для первого, второго и третьего поколения протезов, соответственно ($p = 0,003$).

Интересно отметить, что перипроцедурная смертность снизилась с использованием новых устройств с 10% (первое поколение) до 8,3% (второе поколение), и до 0% (третье по-

the combined end point of procedural related death, stroke or myocardial infarction was reached in 60 patients (9.3%). After successful implantation, mean pressure gradient decreased from 49 mmHg to 3 mmHg [18].

Conclusion

Transcatheter aortic valve implantation was developed in order to provide an alternative and less invasive method of treating aortic valve stenosis. Actually, it has been proven that the method is feasible, with results that were reproduced by many physicians in many centres (approximately 14,000 implantations to date).

Today there are at least 10 new percutaneous aortic valves that have had their first implantation in humans, many more that have reached the level of animal experiments, and even more that are still in the initial design stage. As a new treatment tool it has to be evaluated in randomised controlled trials with long-term follow-up in order to assess the safety and efficacy. Therefore, the performance of TAVI should be restricted to a limited number of high-volume centres, which have both cardiology and cardiac surgery departments, with expertise in structural heart disease intervention and

high-risk valvular surgery. Due to excellent results with the surgical valve replacement the patient selection, which should be performed in multidisciplinary conferences, is of utmost importance.

Like other interventional procedures, there is a learning curve with significant improvements in the success rate and the clinical results after the first 25 procedures, which implicates that the TAVI procedure should initially be performed and thereafter supervised by a special team. [19,20] Beside the selection and intervention of TAVI the close follow-up with assessment of clinical and objective parameters is mandatory for defining the indications of this technique.

коление). Общая 30-ти дневная смертность для трех поколений составила 40%, 8,3% и 10,8%, соответственно. Объединенные данные показали значительное улучшение среднего функционального класса по NYHA (от 3,3 до 1,7, $p < 0,001$), без разницы между тремя поколениями. Важно отметить, что ФК по NYHA и средний градиент давления оставался стабильным до 12 месяцев наблюдения во всех трех группах. Кроме того, недавно было сообщено о многоцентровом исследовании системы CoreValve третьего поколения. В общей сложности 646 пациентов из 51 центра были включены в регистр. Это была пожилая популяция высокого риска (средний возраст 81 лет) с плохим функциональным классом (85% пациентов класса III или IV по NYHA), и высоким логистическим EuroSCORE (в среднем 23,1%). Успешность процедуры была достигнута у 628 из 646 пациентов (97,2%). Общая 30-ти дневная смертность составила 8%, а комбинированный показатель смертности, связанной с процедурой, инсультом или инфарктом миокарда у 60 пациентов составил 9,3%. После успешной имплантации, средний градиент давления снизился с 49 мм до 3 мм рт.ст. [18].

Заключение

Транскатетерная имплантация аортального клапана была

разработана для того, чтобы обеспечить альтернативный и менее инвазивный метод лечения стеноза аортального клапана. Было доказано, что этот метод является пригодным, с учетом результатов, которые были показаны многими врачами во многих центрах (примерно 14000 имплантаций на сегодняшний день). Сегодня существует, по меньшей мере, 10 новых чрескожных аортальных клапанов, которые впервые имплантированы человеку, и также многие другие, которые достигли уровня экспериментов на животных, но еще больше тех, что все еще находятся в начальной стадии разработки. В качестве нового инструмента лечения, метод еще должен быть оценен в рандомизированных контролируемых исследованиях с долгосрочными наблюдениями с целью оценки безопасности и эффективности.

Следовательно, проведение ТИАК должно быть ограничено небольшим числом крупных центров, которые имеют и кардиологическое и кардиохирургическое отделения, с опытом работы в области вмешательств по поводу структурных заболеваний сердца и клапанной хирургии высокого риска.

Благодаря отличным результатам при хирургической замене клапана, отбор пациентов, который должен быть выполнен

References

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M, et al. Burden of valvular heart disease: a population-based study. *Lancet* 2006;368(9540):1005-1011
2. Kvidal P, Bergstrom R, Horte LG, Stank E. Observed and relative survival after aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2000;35(3):747-756
3. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Thomas P, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26(24):2714-2720
4. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg* 2006;82:2111-5
5. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2008;29:1463-1470
6. Zegdi R, Ciobotaru V, Noghin M, Sleilati G, Lafont A, Latremouille C, et al. Is it reasonable to treat all calcified stenotic aortic valves with a valved stent? Results from a human anatomic study in adults. *J Am Coll Cardiol* 2008;51:579-584
7. Roques F, Nashef SA, Michel P, for the EuroSCORE Study Group. Risk factors for early mortality after valve surgery in Euro in the 1990's: lesson from the EuroSCORE pilot program. *J Heart Valve Dis*. 2001;10:572-578
8. Grossi EA, Schwartz CF, Yu PJ, Jorde UP, Crooke GA, Grang B. High-risk aortic valve replacement: are the outcomes as bad as predicted? *Ann Thorac Surg* 2008;85(1):102-6
9. Moss RR, Ivens E, Pasupati S, Humphries K, Thompson CR, Munt B, et al. Role of echocardiography in percutaneous aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Imaging* 2008;1:15-24
10. Babaliaros VC, Liff D, Chen EP, Rogers JH, Brown RA, Thourani VH, et al. Can balloon aortic valvuloplasty help determine appropriate transcatheter aortic valve size? *JACC Intv* 2008;1:580-586
11. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Thon C, Baer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8
12. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Sabagh L, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:698-703
13. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Colini D, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:1214-23
14. Walther T, Simon P, Dewey T, Wimmer-Granecker G, Falk V, Kasimir M, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. *Circulation* 2007;116(suppl 11):I240-I245
15. Grube E, Laborde JC, Zickmann B, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, et al. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005;66:465-9
16. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, Buellesfeld L, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: Siegburg first-in-man study. *Circulation* 2006;114(15):1616-1624
17. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generations of the CoreValve Revalving system. *Circ Cardiovasc Interv* 2008;1:167-75
18. Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntv* 2008;4:242-9
19. Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007;116:755-763
20. Walther T, Dewey T, Borger MA, Kempfert J, Linke A, Relt R, et al. Transapical aortic valve implantation: Stepp by Stepp. *Ann Thorac Surg* 2009;87:276-283

с помощью междисциплинарного обсуждения, имеет первостепенное значение.

Как и при других интервенционных процедурах, кривая обучения со значительным улучшением показателя успешности выполнения и клинических результатов после проведения первых 25 процедур, свидетельствует о том, что ТИАК должна первоначально выполняться, а затем руководить ее проведением группа специалистов [19,20].

Кроме отбора пациентов и выполнения самой процедуры, тщательное наблюдение после ТИАК с оценкой клинических и объективных параметров является обязательным при использовании данной техники.

Dr. Ibrahim Akin (MD)
Dr. Stephan Kische (MD)
PD Dr. Tim C. Rehders (MD)
PD Dr. Henrik Schneider (MD)
Prof. Dr. Hüseyin Ince (MD)
Prof. Dr. Christoph A. Nienaber (MD)

Department of Medicine I
Divisions of Cardiology, Pulmology
and Intensive Care Unit
University Hospital Rostock
Rostock School of Medicine
Rostock
Christoph.Nienaber@med.uni-rostock.de

About the Advantages of Robotic Assisted Laparoscopic Operations in Urology

О преимуществах роботизированных лапароскопических операций в урологии

Robotic assistance is nowadays reality for a wide range of laparoscopic urological operations, both on the oncological and the reconstructive variety. Over the past two decades there has been a trend towards minimal invasive surgery for several reasons. The surgical access trauma, intraoperative blood loss and postoperative pain are reduced as compared to open surgery and thus patients get back to normal activity more quickly [1]. In addition, the cosmetic outcome is superior after minimal surgery. These advantages are typical for the laparoscopic approach. When in 2000 the daVinci® surgical robot was first used in urologic operations, a new method of minimal invasive surgery had been started.

Indications

The daVinci® robot is successfully used for urological tumour operations like nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC) and radical cystectomies for bladder cancer with or without intracorporal urinary diversion. The most frequent cancer

surgery using da Vinci assistance is, however, radical prostatectomy, specifically nerve sparing radical prostatectomy, for preservation of erectile function.

Indications for use of the daVinci® in benign diseases are pyeloplasty for UPI obstruction where a large flank incision can be avoided.

Advantages

The daVinci® robot offers all the advantages that are described above for laparoscopy. The blood loss is less and discharge from hospital earlier. Pain and the amount of pain killers required postoperatively is reduced compared as to open surgery due to less access trauma [1]. By using two optical systems, the surgeon is presented a three dimensional image of the situs with an up to ten fold enlargement [2]. The instruments have seven degrees of freedom more than the human hand [3]. Furthermore, the surgeon sits in an ergonomic position with eyes and hands aligned, so that he can keep up his concentration for a longer time

Ассистенция робота является реальностью для широкого круга лапароскопических урологических операций, как онкологических, так и реконструктивных. Тенденция к минимально инвазивной хирургии наблюдается в течение последних двух десятилетий по нескольким причинам. Хирургическая травма, кровопотеря и выраженность послеоперационного болевого синдрома значительно уменьшились по сравнению с открытой операцией, поэтому пациенты возвращаются к обычной жизни быстрее [1]. Кроме того, при минимальном хирургическом вмешательстве лучше косметический результат. Эти преимущества являются типичными для лапароскопического доступа. Когда в 2000 году хирургический робот DaVinci® (Да Винчи) впервые был использован при урологических операциях, появился новый метод минимально инвазивной хирургии.

Показания

Робот Да Винчи успешно используется для таких урологических вмешательств, как нефрон-сберегающая операция при почечно-клеточной карциноме и радикальная цистэктомия при раке мочевого пузыря с или без

интракорпорального отведения мочи. Однако, наиболее часто с помощью Да Винчи проводится радикальная простатэктомия, в частности нервосберегающая радикальная простатэктомия с сохранением эректильной функции.

Показанием к применению робота Да Винчи при доброкачественных заболеваниях является и пиелопластика при стенозе лоханочно-мочеточникового сегмента, когда нужно избежать большого разреза.

Преимущества

Робот Да Винчи имеет все преимущества, которые были описаны выше для лапароскопии: меньшую кровопотерю и более раннюю выписку пациента из больницы. Боль, и, соответственно, количество обезболивающих средств, требуемое после хирургического вмешательства, уменьшается по сравнению с открытой хирургической операцией из-за меньшей травмы при минимально инвазивном доступе.[1]. С помощью двух оптических систем, хирург видит трехмерное изображение операционного поля с десятикратным увеличением [2]. Инструменты имеют семь степеней свободы - больше, чем че-

Fig. 1: Comparison of the number of degrees of freedom between the robot and the human hand



Рис. 1: Сравнение числа степеней свободы робота и руки человека

as compared to laparoscopy. The robot scales his actions and filters the tremor, so that especially in delicate steps of an operation a high degree of precision can be achieved [4]. All this results in a shortened learning curve. In partial nephrectomy median warm ischemia time of less than 30 minutes is reached after 30 operations [5], in other indications the operating time is rapidly coming down. For partial nephrectomy, surgery becomes possible even without ischemia ("zero ischemia technique"), when selective clamping of tumour vessels only is performed [6].

Complications

The complications of robotic assisted laparoscopic surgery are comparable to those of lapa-roscopy, but less frequent (8.6% vs. 10.8% in partial nephrectomy). Most of the complications (76.1%) are minor complications (Clavien-Dindo grade I and II) and do not require reoperation [7]. Conversion to open surgery is very rare (0.3% to 2%) [8] independent of the type of surgery.

Outcomes

At the end, functional und oncological outcomes are the most important parameters to judge a surgical technique. Tumour control in robotic surgery is comparable to open surgery. Depending on the type of surgery and cancer, positive margins range from 4% to 10% [9,10]. In a large patient cohort, positive margin rates were not different after robotic and retropubic prostatectomy [10]. In the largest published cohort of robotic assisted laparoscopic nephron sparing surgery, no local recurrence was encountered after a

ловеческая рука [3]. Кроме того, хирург сидит в эргономичной позиции с глазами и руками, расположенными на одной линии, поэтому может концентрироваться в течение длительного времени по сравнению с лапароскопией. Робот просчитывает его действия и убирает тремор, поэтому даже при выполнении самых деликатных этапов операции достигается высокая степень точности. [4]. Все это приводит к укорочению кривой обучения хирурга. Средняя тепловая ишемия во время 30 операций, частичных нефрэктомий, составила менее 30 минут [5], при других показателях время работы также значи-

тельно уменьшается.

Проведение частичной нефрэктомии становится возможным даже без ишемии («техника с нулевой ишемией»), когда достаточно выполнения только селективного зажима сосудов опухоли [6].

Осложнения

Осложнения при роботизированной лапароскопической хирургии сопоставимы с таковыми при обычной лапароскопии, но отмечаются реже (8,6 % против 10,8% при частичной нефрэктомии). Большинство осложнений (76,1 %) являются незначительными (по Clavien Dindo – I и II степени) и не требуют ревизии.[7]. Переход к открытой операции очень редок (от 0,3% до 2%) [8] и зависит от типа операции.

Результаты

В конечном итоге, функциональные и онкологические результаты являются наиболее важными критериями хирургической техники. Контроль опухоли при роботизированной хирургии сопоставим с таковым при открытой хирургии. В зависимости от вида операции и рака, положительный край среза находится в диапазоне от 4 % до 10% [9,10]. В большой группе пациентов положительные края

Fig. 2: Intraoperative shot while dissecting the lateral prostate



Рис. 2: Снимок во время операции, рас-сечение простаты сбоку

median of 16 months follow up (range up to 26 months) [11], so that robotic surgery seems to be at least as safe as open surgery.

The functional outcomes depends on the type of surgery. For prostate cancer and da Vinci prostatectomy 94% of the patients were continent one year after robotic surgery, as compared to 83% after laparoscopy [12]. 77% of the preoperatively potent men, who underwent nerve sparing da Vinci prostatectomy could have sexual intercourse on regular basis one year after robotic prostatectomy as compared to 33% one year after laparoscopic prostatectomy [12]. After partial nephrectomy, there was no significant decline at the glomerular filtration rate 26 months after robotic surgery [5, 11].

Future prospects

When the daVinci® system was introduced, technical limitations as well as limitations of experience were encountered. Over the years most of these problems have been overcome.

An increased surgical experience and technological advances of the system have greatly reduced the number of tumours, which can

not be approached by robotic assisted laparoscopy. More and more kidney tumours can be operated in zero ischaemia technique [6] and even complex hilar tumours can be managed laparoscopically with the robot [13]. In benign prostate hyperplasia, enucleation of large adenoma can be accomplished with the robot, with promising results regarding blood loss and early continence [14].

Conclusion

Robotic assisted laparoscopic surgery is a rapidly expanding surgical technique in urology. Concerning tumour control, the safety of robotic assisted laparoscopy is comparable to open surgery. The functional outcomes are superior to conventional laparoscopy, especially in nephron sparing surgery and radical prostatectomy. Most interesting is the potential for further developments. The limits for robotic surgery are far from being reached yet. It is safe to state, that most patients, who have an indication for robotic assisted laparoscopic urological surgery, will benefit from the advantages of the robot.

среза после роботизированной и ретропубикальной простатэктомии не отличались [10].

В большом количестве публикаций по роботизированной лапароскопической нефрон-сберегающей хирургии, в среднем, через 16 месяцев наблюдения не отмечено местных рецидивов (диапазон до 26 месяцев) [11], так что роботизированная хирургия представляется более безопасной, чем открытые хирургические вмешательства.

Функциональные результаты зависят от типа операции. После простатэктомии роботом Да Винчи при раке простаты, 94% пациентов удерживали мочу через год после роботизированной хирургии, по сравнению с 83% после лапароскопии [12].

77% мужчин с потенцией до операции, перенесшие нервосберегающую простатэктомию с робото-ассистенцией Да Винчи, могут иметь половой акт на регулярной основе через год после операции, по сравнению с 33% после лапароскопической простатэктомии [12]. Через 26 месяцев после роботизированной частичной нефрэктомии не отмечалось значительного снижения скорости клубочковой фильтрации [5, 11].

Перспективы на будущее

Когда система Да Винчи только была введена в практику, можно было столкнуться и с техническими ограничениями и с отсутствием опыта у хирургов. На протяжении многих лет большинство из этих проблем были преодолены. Возрастающий хирургический опыт и технологические преимущества системы значительно сократили количество опухолей, которые не могут быть подвергнуты роботизированной лапароскопии. Все больше и больше опухолей почек можно оперировать с помощью техники нулевой ишемии [6] и даже сложные опухоли грудной клетки можно оперировать лапароскопически с помощью робота [13].

При доброкачественной гиперплазии предстательной железы, энуклеация аденомы больших размеров может быть выполнена с помощью робота, с многообещающими результатами в отношении потери крови и раннего удержания мочи. [14].

Заключение

Роботизированная лапароскопическая хирургия является быстро развивающейся хирургической техникой в урологии. Что касается контроля над опухолью и безопасности, то роботизированную лапароскопию можно сравнить с открытой хирургией. Функциональные результаты превосходят обычную лапаро-

Literature

- [1] Aron M, Koenig P, Kaouk JH, Nguyen MM, Desai MM, Gill IS. Robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a matched-pair comparison from a high volume centre. BJU 2008; 102 (1): 86-92
- [2] Benway BM, Wang AJ, Cabello JM, Bhayani SB. Robotic partial nephrectomy with slid-ing clip renorrhaphy: technique and outcomes. Eur Urol 2009; 55: 592-9
- [3] Ahlering TE, Skarecky D, Lee D, Clayman RV. Successful transfer of open surgical skills to a laparoscopic environment using a robotic interface: initial experience with laparoscopic radical prostatectomy. J Urol 2003; 170: 1738-41
- [4] Passerotti CC, Passerotti AMAMS, Dall'Oglio MF et al: Comparing the quality of the suture anastomosis and the learning curves associated with performing open, freehand and robotic assisted laparoscopic pyeloplasty in a swine animal model. J Am Coll Surg 2009; 208: 576-86
- [5] Mottrie A, DeNaeyer G, Schatteman P, Carpentier P, Sangalli M and Ficarra V: Impact of the learning curve on perioperative outcomes in pateints who underwent robotic partial nephrectomy for parenchymal renal tumours, Eur Urol 2010; 58(1): 127-3
- [6] Abreu AL, Gill IS, Desai MM. Zero ischemia robotic partial nephrectomy for hilar tu-mours. BJU Int. 2011 Sep;108(6 Pt 2):948-54
- [7] Gill IS, Kavoussi LR, Lane BR et al: Comparison of 1800 laparoscopic and open partial nephrectomies for single renal tumours. J Urol 2007; 178: 41
- [8] Coelho RF, Rocco B, Patel MB, Orvieto MA, Chauhan S, Ficarra V, Melegari S, Palmer KJ, Patel VR. Retropubic, laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy: a critical review of outcomes reported by high-volume centres. J Endourol 24 (2010): 2003-2015
- [9] Benway BM, Bhayani SB, Rogers CG et al: Robot-assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal tumours: A multi institutional analysis of perioperative outcomes. J Urol 2009; 182: 866
- [10] Smith JA Jr, Chan RC, Chan SS, Herrell SD, Clark PE, Baumgartner R, Cookson MS. A comparison of the incidence and location of positive surgical margins in robotic assisted lapa-roscoptic radical prostatectomy and open retropubic radical prostatectomy. J Urol (2007) 178: 2385-2390
- [11] Benway BM, Bhayani SB, Rogers CG, Porter JR, Buffi NM, Figenshau RS, Mottrie A. Robot-assisted partial nephrectomy: an international experience. Eur Urol, 2010; 57 (5): 815-20
- [12] Asimakopoulos AD, Pereira Fraga CT, Annino F, Pasqualetti P, Calado AA, Mugnier C. Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nervesparing radical prosta-tectomy. J Sex Med (2011) 8:1503-12
- [13] Dulabon LM, Kaouk JH, Haber GP, Berkman DS, Rogers CG, Petros F, Bhayani SB, Stifelman MD. Multi-institutional analysis of robotic partial nephrectomy for hilar versus non-hilar lesions in 446 consecutive cases. Eur Urol 2011; 59 (3): 325-30
- [14] John H, Bucher C, Engel N, Fischer B, Fehr JL. Preperitoneal robotic prostate adenomec-tomy. Urology 2009, 73(4): 811-5

скопию, особенно при нефрон-сберегающей хирургии и ради-кальной простатэктомии. Самое интересное – это потенциал для дальнейшего развития. Лимит для роботизированной хирургии еще далеко не достигнут. Можно с уверенностью констатировать, что большинство пациентов, имеющих показания для роботизи-рованной лапароскопической урологической операции, оценят преимущества робота.

Prof. Dr. Joachim W. Thüroff (MD)
Dr. Sebastian Nestler (MD)

Department of Urology
University Medical Center
of the Johannes Gutenberg
University Mainz
joachim.thueroff@unimedizin-mainz.de

**Welcome to German Medical Online -
the leading international MED Portal.**

**German Medical Online is the who's who
of the medical world.**

**Whatever you are looking for in the
medical field – find it in the
German Medical Online Portal.**

**Get connected to the leading hospitals,
clinics and medical specialists..**

**Find the best suppliers of medical
equipment, MedTech, instruments and
more.**

WHO IS WHO



**Hospitals Clinics
Medical Centers**

WHO IS WHO



**Leading Medical
Specialists**

WHO IS WHO



**Medical Equipment
MedTech Instruments**

WHO IS WHO



**Pharma Companies
Laboratories**

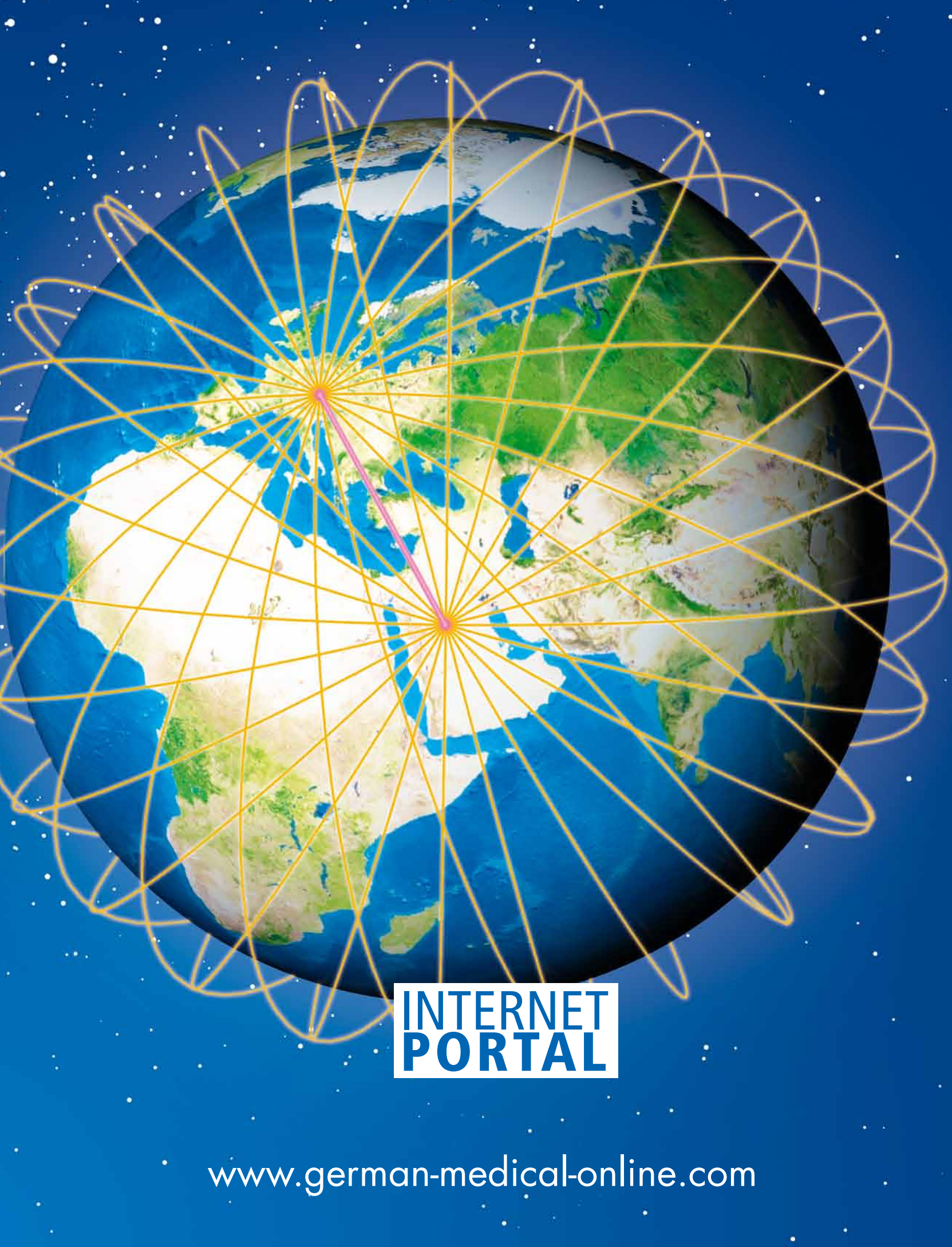
WHO IS WHO



**Patient and Travel
Services Hotels**

**German
Medical
Online**

**SHOWS
WHAT
GERMANY
HAS TO
OFFER**

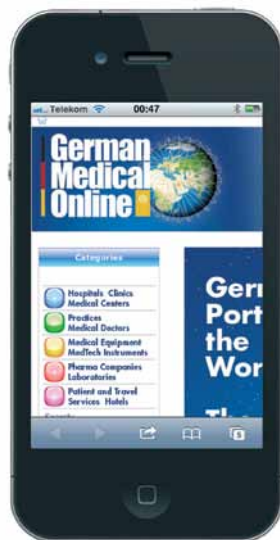


**INTERNET
PORTAL**

www.german-medical-online.com

www.german-medical-online.com

Welcome to German Medical Online - the Leading International MED Portal.



Via QR-Code to the direct information on your cell phone. Give it a try.

How it works

Get the free QR Reader for your iPhone from the App Store.

Take a picture from the QR-Code and jump to the web page with detailed information.



Heidelberg University Hospital

One of Europe`s leading medical centers. World-renowned experts provide comprehensive care in all medical specialties.



Vivantes International Medicine

Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH is the largest state-owned hospital group in Germany. Located in Europe`s health capital Berlin.



Competence Center for the Diagnostic and Therapy of Chronic Pruritus

Specialists from several Departments of the University offer a complete check-up to identify the origin and best treatment for chronic pruritus.





Department of Obstetrics and Gynecology, University Hospital of Tuebingen

Excellence centre for General Gynecology, Gynecological Oncology, Obstetrics, Urogynecology



Department Dermatology and Allergy TUM

Department of Dermatology and Allergy Biederstein, Technical University Munich



Department of Ophthalmology, Klinikum rechts der Isar, TUM

diabetic retinopathy, retinal detachment, cataract, corneal transplants, lasik and epilasik and more



Department of Orthopaedic Sports Medicine, Klinikum rechts der Isar

knee shoulder and foot surgery, arthroscopy cartilage cell and bone cartilage transplantation



Department of Pediatric Surgery, University Medical Center Mainz, Germany



Medical Prevention Center Hamburg (MPCH)

Enhance your quality of life - now and in the future.



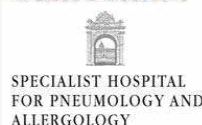
Neurosurgical Clinic, Ludwig-Maximilians-University Munich-Grosshadern

Treatment of multimodal and brain tumours, vascular malformations, paediatric, spine, neurosurgery.



Specialist Hospital Kloster Grafschaft

Specialist Hospital for Pneumology and Allergology





University Hospital for General, Visceral and Transplantation Surgery

Experienced excellence center for abdominal organ transplantation and surgical oncology.



BG-Trauma Hospital Tuebingen

traumatology, endoprosthesis, plastic surgery, cranio-maxillo-facial-surgery, paraplegia, reha



Department Obstet. Gynecology, University Hospital LMU Munich

Women Health, Cancer, Prenatal Care, Infertility



Prof. Dr. Werner Knopp

Senior Consultant, Department of Traumatology, Hand- and Reconstructive Surgery





**Medical Equipment
MedTech Instruments**



Hospital Planning

Hospital Planning, Building and
Managing made in Germany



Dr. Hönle Medizintechnik GmbH

UV therapy systems and
iontophoresis devices



proxomed Medizintechnik GmbH

Professional Training Systems for Active Therapy.
Future Rehab and health Concepts



XBright

We save your energy!



**Patient and Travel
Services Hotels**



German Medical Council

German Medical Council organizes the best medical treatment
in Germany for patients from all over the world.



Reuschel & Co. Privatbankiers

Reuschel & Co. Privatbankiers is one of Germany's leading
private banks



ADAC Service GmbH

When it comes to safety, the ADAC-Ambulance Service is
the ideal partner for all holiday and business travellers.



BOOST YOUR BRAND



LINEA NOVA

ADVANCED COMMUNICATION

Linea Nova
advanced communication
Ruffinstraße 16
D-80637 München
Telefon +49/(0)89/57 87 57 89
Telefax +49/(0)89/13 16 30
eMail info@linea-nova.com
Internet www.linea-nova.com

Branding / Corporate Design
Webdesign
3D-Artwork / Media Design

