

Полиуретановые импланты в реконструктивной хирургии

1 | ВВЕДЕНИЕ

Рак молочной железы (РМЖ) – самое частое онкологическое заболевание среди женщин во всем мире. В России показатели прироста заболеваемости за 10 лет (по данным на 2015 год) составили 31,2%, а частота распространенности увеличилась на 33% и достигла 439 случаев на 100 000 населения [1]. Наблюдается тенденция к росту заболеваемости среди женщин молодого возраста: так, среди женщин в возрасте от 19 до 39 лет она выросла на 34% [1].

Современное лечение больных РМЖ с соблюдением всех онкологических принципов позволило значительно улучшить показатели общей и безрецидивной выживаемости. Вместе с тем социальное и психологическое благополучие пациенток становится не менее важной частью лечения. Сокращение сроков реабилитации, этапов реконструкции и сведение к минимуму осложнений в раннем и позднем послеоперационном периоде без снижения эффективности противоопухолевого лечения – задачи крайне важные для врача и пациента.

Э. Кабульева, хирург, онколог-маммолог

А. Волченко, хирург, онколог-маммолог, пластический хирург, доктор медицинских наук, руководитель Центра онкопластической хирургии молочной железы Национального медицинского исследовательского института «Лечебно-реабилитационный центр»

Москва, Россия, drvolchenko.ru

2 | ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ РМЖ

За последние 10–15 лет лечение РМЖ значительно изменилось. Растет число реконструктивно-пластических операций, причем в подавляющем большинстве случаев (более 80%) реконструкцию осуществляют с использованием эндопротезов, и лишь небольшую их часть – с применением аутологических тканей [2]. Кроме того, при одностороннем поражении молочной железы (МЖ) возрастает количество профилактических операций [3].

Современные тенденции в хирургии молочной железы заключаются в следующем:

- чаще применяют методику подкожной мастэктомии;
- выполняют больше комбинированных операций с одномоментной установкой имплантатов;
- возрастает число двухсторонних операций;
- хирурги чаще прибегают к профилактическим операциям;
- чаще применяют более простые и менее травматичные виды реконструкции.

Эти тенденции связаны с тем, что одномоментные реконструктивно-пластические операции позволяют добиться максимально естественного результата [4, 5] в минимальные сроки и с минимальными затратами [6]. Такая тактика ведения пациентов позволяет:

- уменьшить количество хирургических этапов;
- повысить безопасность проводимого лечения;
- сократить сроки реабилитации и возвращения пациента к базовой физической активности [7];
- ослабить выраженность болевого синдрома в послеоперационном периоде [8–13];

– добиться хорошего и отличного эстетического результата.

Реконструктивно-пластические операции не снижают эффективность противоопухолевого лечения при условии адъювантной лекарственной терапии. В настоящее время интерес к препекторальной реконструкции связан с лучшим пониманием анатомических особенностей молочной железы, бережным отношением к кожным лоскутам [14, 15], возможностью выполнения срочного гистологического исследования, позволяющего сохранить кожу и/или сосково-ареоларный комплекс, и возможностью использования липофилинга для улучшения косметического результата [16].

3 ПРЕПЕКТОРАЛЬНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Особенности хирургической тактики в значительной степени зависят от индивидуальных анатомических особенностей пациентки.

Мы в своей практике придерживаемся собственной условной классификации анатомии молочной железы по толщине подкожно-жировой клетчатки (ПЖК) (рис. 1).

Первый тип – железистая ткань расположена близко к коже (толщина ПЖК < 1 см).

Второй тип – между железистой тканью и кожей небольшой слой ПЖК (1–2 см).

Третий тип – между железистой тканью и кожей хорошо выражен слой ПЖК (>2 см).

Обязательное условие для осуществления препекторальной (с установкой имплантата над большой грудной мышцей) реконструкции молочной железы – наличие между железистой тканью и кожей достаточного количества подкожного жира (типы 2 и 3 по используемой нами классификации).

Относительные противопоказания к препекторальной реконструкции

Онкологические: невозможность получения чистых краев резекции, вовлечение в патологический процесс передней грудной стенки, недостаток размеров кожного чехла, расположение опухоли в интрамаммарной складке.

Реконструктивные: недостаточно васкуляризованный лоскут, длительное курение в анамнезе, содержание в крови гликированного гемоглобина (HgbA1c) больше 7,5 г/дл (декомпенсированный сахарный диабет).

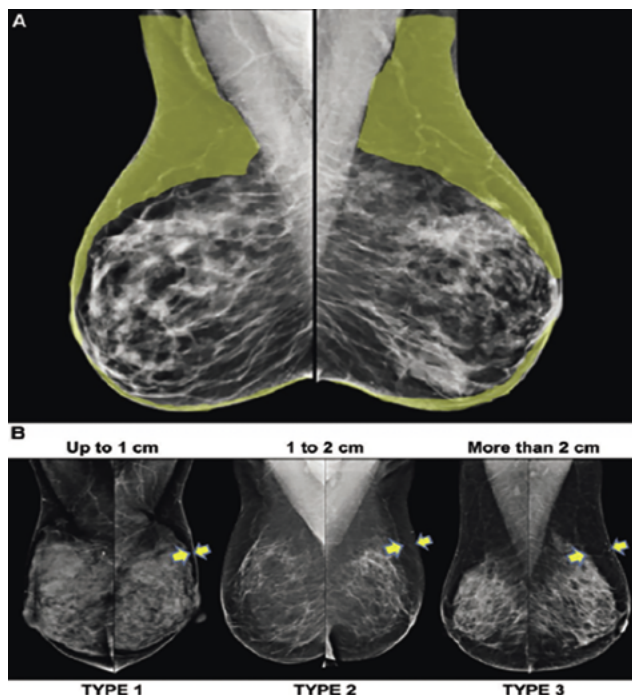


Рис. 1. Классификация анатомии молочной железы по толщине подкожно-жировой клетчатки

Возможные осложнения. Самое частое осложнение после эстетической и реконструктивной маммопластики – развитие капсулярной контрактуры (КК) – плотной фиброзной капсулы вокруг имплантата. Она появляется как реакция организма на инородное тело. Полностью исключить риск появления капсулярной контрактуры невозможно, но можно свести его к минимуму с помощью установки имплантов с полиуретановым покрытием.

Впервые полиуретановые импланты были установлены еще в 1968 году, и данные исследований, проведенных более чем за 50 лет, показывают, что они наиболее безопасные из всех существующих на рынке. С 1970 года в научных журналах по всему миру было опубликовано более 100 статей об использовании полиуретановых эндопротезов при маммопластике. Имплантаты наполнены когезивным силиконовым гелем, а их поверхность создана из специальной медицинской полиуретановой пены. Благодаря такому покрытию риск возникновения капсулярной контрактуры снижен до 1%. Частота развития фиброзной капсулы при использовании имплантатов с микрополиуретановой оболочкой на 15% ниже, чем при установке текстурированных имплантатов, и на 30% ниже, чем при применении эндопротезов с гладкой поверхностью. Так, по данным исследования [17], среди 559 пациенток, которым была выполнена одномоментная рекон-

струкция полиуретановыми имплантатами, риск возникновения осложнений после лучевой терапии составил 0–18%, а среди 562 пациенток, перенесших двухэтапную реконструкцию с установкой экспандера и позже гладкого эндопротеза, – 4,8–40%.

Более того, последние исследования свидетельствуют о снижении риска развития капсулярной контрактуры не только при первичном увеличении данными протезами молочной железы, но и в случае их применения для двухступенчатой реконструкции экспандером и имплантатом, и даже после того, как пациентка получала дополнительно лучевую терапию [18], в то время как при применении текстурированных или гладких имплантатов радиотерапия, как свидетельствует статистика, повышает риск развития КК.

Уникальность эндопротезов из пенополиуретана в том, что благодаря наличию в материале микропор они имеют шероховатую поверхность. Такая поверхность позволяет клеткам соединительной ткани заполнять пустоты и надежно фиксировать имплантат. Поэтому протезы остаются в том самом месте, куда они были помещены во время операции. Они не скользят, не переворачиваются и не проникают в ткани. Хорошие результаты были получены и при применении имплантатов с полиуретаном в отношении возникновения других осложнений после пластики молочных желез. Количество наиболее часто развивающихся осложнений приведено ниже.

| ВИД ОСЛОЖНЕНИЯ | ЧАСТОТА ВСТРЕЧАЕМОСТИ (%) |
|------------------------|---------------------------|
| Гематома | 1,2 |
| Серома | 2 |
| Поздняя серома | 0 |
| Разрыв имплантата | 0,7 |
| Риплинг (складчатость) | 1,8 |

Фиброзная капсула построена из плотной соединительной ткани, волокна которой располагаются параллельно поверхности имплантата. Гистологический анализ показал, что полиуретан представляет собой неравномерное покрытие, которое напоминает губчатую сетчатую решетку, позволяющую реакции на инородное тело заполнять ячейки этой решетки, и коллаген вместо того, чтобы создавать единую продольную коллагеновую капсулу, как это происходит вокруг имплантата с гладкой поверхностью, начинает откладываться в неравномерной губчатой сетке полиуретанового покрытия. Таким образом, давление фиброзной ткани распределяется вокруг имплантата как единого целого, а не концентрируется лишь в линейном направлении, что и препятствует возникновению контрактуры, сокращая частоту развития этого вида осложнений.

Еще один фактор, приводящий к снижению частоты возникновения контрактуры вокруг имплантатов с полиуретановым покрытием, – биodeградация полиуретана, приводящая к его фрагментации. Отколовшиеся от имплантата фрагменты покрытия подвергаются фагоцитозу макрофагами и вызывают такую же реакцию ткани на инородное тело, как было описано выше, образуя микрокапсулы. Каждая отдельно взятая микрокапсула окутана фиброзной тканью, что также препятствует структурированному линейному размещению миофибробластов и предотвращает линейное расположение силовых векторов, необходимых для развития капсулярной контрактуры (рис. 2 и 3).

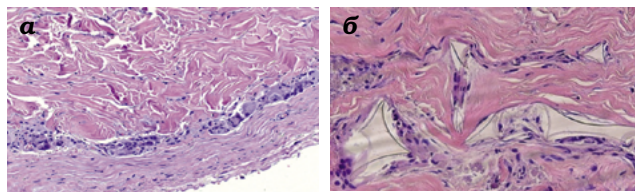


Рис. 2. Волокна соединительной ткани фиброзной капсулы эндопротеза с включением полиуретановых кристаллов при увеличении $\times 100$ (а) и $\times 200$ (б)

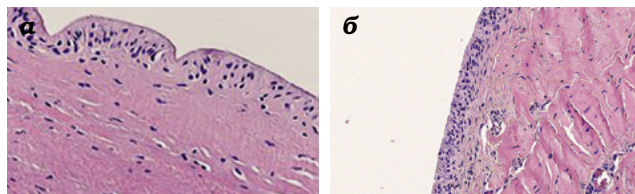


Рис. 3. Фиброзная капсула эндопротеза с текстурированным покрытием при увеличении $\times 100$ (а) и $\times 200$ (б)

Это свойство полиуретанового покрытия способствует снижению частоты развития контрактуры, но оно также свидетельствует о повышенном коэффициенте разложения полиуретана. В большинстве случаев полиуретановое покрытие начинает исчезать примерно через два года после операции [19]. Через шесть лет после операции на поверхности имплантатов уже невозможно наблюдать макроскопические остатки полиуретана. Те же результаты отмечены и через восемь, и через 10 лет после операции. Наиболее длительное исследование клинических и гистологических результатов после аугментации молочных желез имплантатами с полиуретановым покрытием выполнил коллектив авторов в Италии, изучавший их в течение 30 лет [18].

Можно отметить и еще одно преимущество применения полиуретановых имплантатов – эстетиче-

ские результаты такой операции также оказываются выше, чем при использовании гладких и даже текстурированных эндопротезов: грудь выглядит и на ощупь производит впечатление абсолютно натуральной, в течение многих лет сохраняет свою форму, нет тенденции к ее опущению или смещению. И наконец, инфекционные осложнения после установки имплантатов с полиуретановым покрытием встречаются гораздо реже, чем после установки текстурированных и гладких протезов.

Особенности установки полиуретановых имплантатов

Существуют определенные особенности установки полиуретановых имплантатов. В ходе операции полиуретановый имплантат важно сразу зафиксировать в нужном положении, поскольку в дальнейшем скорректировать его положение не представляется возможным без повторного хирургического вмешательства, которое при острой необходимости следует выполнить в самые ранние сроки после первоначальной установки. Существует также и определенная сложность удаления такого имплантата (хотя для опытного хирурга это не является серьезной проблемой). Стоимость имплантатов с полиуретановым покрытием выше стоимости

других эндопротезов, однако их преимущества очевидны.

Преимущества метода препекторальной реконструкции молочной железы [20]:

- меньшая длительность операции;
- сохранение функций мышц;
- хороший контроль над интрамаммарной складкой;
- более естественная форма груди;
- отсутствие деформации МЖ;
- отсутствие анимационной деформации;
- меньшее количество послеоперационных посещений;
- меньше боли, дискомфорта;
- более быстрое восстановление.

Риски метода: повышенная визуализация и осязательность края имплантата, экструзия эндопротеза, подвижность и «натуральность» груди наступают только через 4–6 месяцев после операции; до этого железа выглядит неподвижной.

4 | КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Некоторые из полученных нами клинических результатов приведены на рисунках 4 и 5.

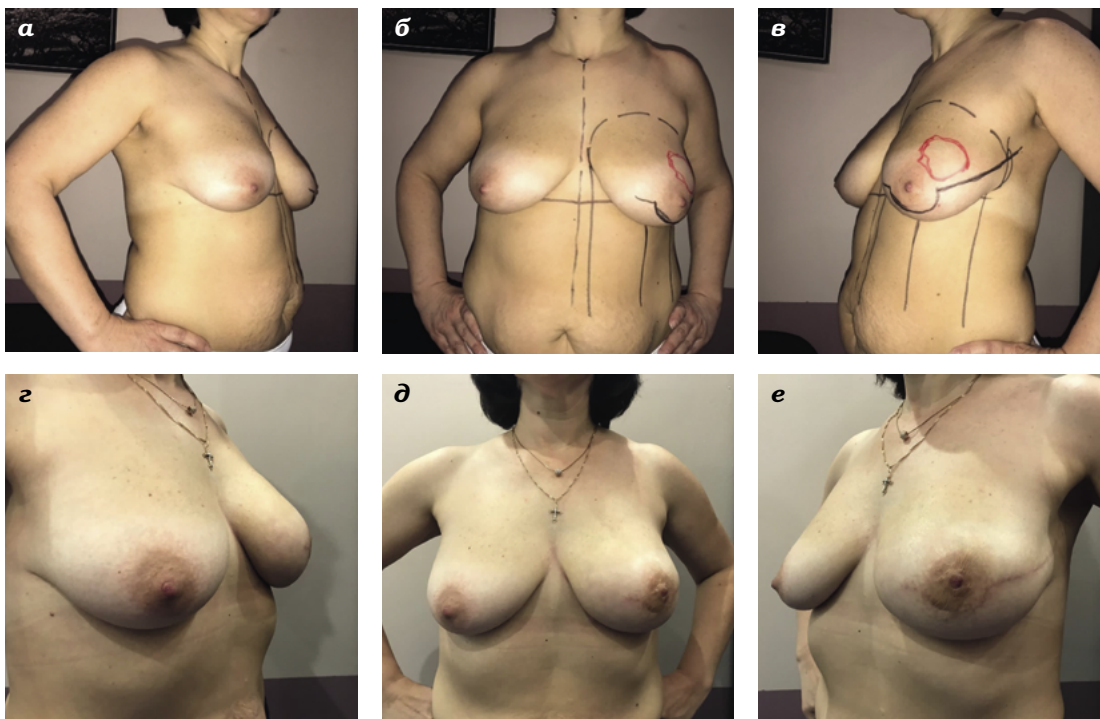


Рис. 4. Пациентка Е., 43 года. Ds: Рак левой молочной железы pT1cN1aM0, IIa ст. Левосторонняя подкожная мастэктомия с одномоментной препекторальной реконструкцией полшуретановым имплантом. Вид пациентки до (а–в) и через 14 месяцев после операции (г–е)

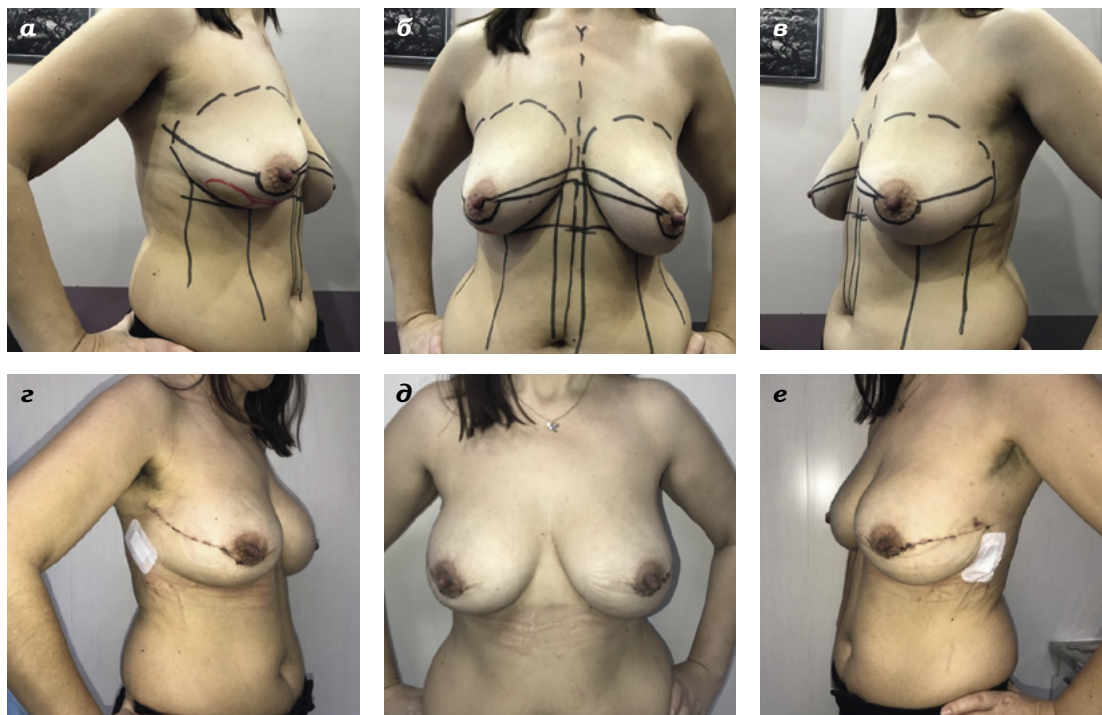


Рис. 5. Пациентка О., 45 лет. Ds: Рак правой молочной железы pT1c(m)N0M0, Ia ст. Носитель мутации BRCA1. Левосторонняя подкожная мастэктомия с одномоментной прелепекторальной реконструкцией полциртановым имплантом и субтотальная профилактическая мастэктомия слева с одномоментной прелепекторальной реконструкцией таким же имплантом. Вид пациентки до (а–в) и через месяц после операции (г–е)

5 | ВЫВОДЫ

Полученные нами данные демонстрируют оптимальные результаты сочетания онкологических и реконструктивно-пластических методик оперативного лечения рака молочной железы. Имплантаты молочной железы из пенополиуретана доказали свою безопасность, имеют самый низкий зарегистрированный уровень риска развития капсулярной контрактуры и являют собой предпочтительный выбор хирургов и пациентов в ведущих странах мира при реконструкции груди. Можно утверждать, что прелепекторальные реконструктивно-пластические операции и использование имплантов с полиуретановым покрытием имеют хорошую перспективу более широкого применения при правильном подборе пациентов и соблюдении всех особенностей оперативной техники.

ЛИТЕРАТУРА

1. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность). Под ред.

Каприна АД, Старинского ВВ, Петровой ГВ – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена (филиал «НМИРЦ»), 2017. <https://nmicr.ru/nauka/nashi-publikatsii>.

2. Leff DR, et al. Trends in Immediate Postmastectomy Breast Reconstruction in the United Kingdom. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 2015;3:e507.
3. American Society of Plastic Surgeons. Plastic surgery statistics. Report. 2015. – <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2015/plastic-surgery-statistics-full-report-2015.pdf>.
4. De La Cruz L, et al. Overall Survival, Disease-Free Survival, Local Recurrence and Nipple-Areolar Recurrence in the Setting of Nipple-Sparing Mastectomy: A Meta-Analysis and Systematic Review. *Ann Surg Oncol*, 2015;22:3241–9.
5. Patani N, Mokbel K. Oncological and aesthetic considerations of skin-sparing mastectomy. *Breast Cancer Res Treat*, 2008;111:391–403.
6. Fitzpatrick AM, et al. Cost and outcome analysis of breast reconstruction paradigm shift. *Ann Plast Surg*, 2014;73:141–9.
7. Kobraei EM, et al. Avoiding Breast Animation Deformity with Pectoralis-Sparing Subcutaneous Direct-to-Implant

- Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 2016;4:e708.
8. Zhu L, et al. Comparison of subcutaneous versus submuscular expander placement in the first stage of immediate breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2016;69:e77–86.
 9. Berna G, et al. Evaluation of a novel breast reconstruction technique using the Braxon acellular dermal matrix: a new muscle-sparing breast reconstruction. *ANZ J Surg*, 2014.
 10. Reitsamer R, Peintinger F. Prepectoral implant placement and complete coverage with porcine acellular dermal matrix: a new technique for direct-to-implant breast reconstruction after nipple-sparing mastectomy. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2015;68:162–7.
 11. Becker H, et al. Immediate Implant-based Prepectoral Breast Reconstruction Using a Vertical Incision. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 2015;3:e412.
 12. Caputo GG, et al. Skin-Reduction Breast Reconstructions with Prepectoral Implant. *Plast Reconstr Surg*, 2016;137:1702–5.
 13. Vidya R, et al. Evaluation of the effectiveness of the prepectoral breast reconstruction with Braxon dermal matrix: first multicentre European report on 100 cases. *The Breast J*, 2017 Nov;23(6):670–676.
 14. Agrawal A, et al. Surgical and oncological outcome after skin-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction. *Clin Breast Cancer*, 2013;13:478–81.
 15. Agrawal A, et al. Skin sparing mastectomy and immediate breast reconstruction: a review. *Eur J Surg Oncol*, 2013;39:320–8.
 16. Масри АА, Зикиряхджаев АД. Корректирующий липофилинг у больных РМЖ после комбинированного и комплексного лечения. Опыт МНИОИ им. П.А. Герцена. *Issledovania i Praktika v Medicine*, 2018;5(1). https://www.rpmj.ru/rpmj/article/view/249?locale=ru_RU.
 17. Но АУ, Ну ЗИ, Mehrara BJ et al. Radiotherapy in the setting of breast reconstruction: types, techniques, and timing. *Lancet Oncol*, 2017;18(12):e742–e753.
 18. Кастель Н, Сун-Самтон Т, Делтула П и др. И снова об имплантатах молочной железы с полиуретановым покрытием: 30-летнее наблюдение. *Архивы пластической хирургии*.
 19. Помпеи С, Арелли Ф, Лабарди Л и др. Применение полиуретановых имплантатов в 2-этапной реконструкции молочной железы: 9-летний клинический опыт. *Эстетическая хирургия*, 2016;37(2):171–176.
 20. Волченко АА, Кабулueva ЭИ. Преpectоральная реконструкция молочной железы у больных раком молочной железы: анализ литературных данных, собственный опыт. *Эстетическая медицина*, 2018;XVII(4):471–478.

NOVACUTAN

Инъекционный экзопротектор **NOVACUTAN** – новая эра инъекционных anti-age-препаратов. Пять степеней защиты для интенсивного омоложения. НОРААВ – комплекс оптически чистых аминокислот для защиты клеток кожи от внутренних и внешних факторов старения для достижения максимального клинического эффекта омоложения.

Филлеры **Novacutan FBIO** – линейка медицинских изделий для контурной пластики на основе современной технологии стабилизации и стерилизации гиалуроновой кислоты, обладающих пятью уникальными свойствами – ВЮ-пластичностью, ВЮ-совместимостью, ВЮ-осмолярностью, ВЮ-гомогенностью, ВЮ-безопасностью. Биофиллер

Novacutan FBIO – идеальный препарат, разработанный на стыке биоинженерии, физиологии, анатомии и физики.

**119121, Москва,
7-й Ростовский переулок, д.11
E-mail: listening@novacutan.ru
Тел.: +74951368836**

РЕКЛАМА