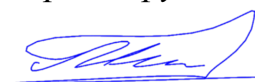


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»

На правах рукописи



Мишин Артем Сергеевич

**Использование политетрафторэтиленовой пленки при субпекторальной
реконструкции молочных желез имплантатами**

3.1.16. Пластическая хирургия

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор
Карташева Алла Федоровна

Москва – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	13
1.1 Современное состояние проблемы.....	13
1.2 Анатомия и гистологическое строение инфрамаммарной складки	16
1.3 Обзор методик укрепления положения имплантата и формирования инфрамаммарной складки	18
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	27
2.1 Общая характеристика пациенток.....	35
2.2 Предоперационное обследование.....	43
2.3 Послеоперационное обследование	50
2.4 Описание методик одномоментной реконструкции молочных желез	56
2.4.1 Методика одномоментной реконструкции молочных желез с использованием имплантатов и пленки из политетрафторэтилена	57
2.4.2 Методика одномоментной реконструкции молочных желез с использованием имплантатов и аллогенной твердой мозговой оболочки.....	63
2.5 Комбинированное и комплексное лечение больных.....	65
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	68
3.1 Апробация методики.....	68
3.2 Результаты пилотного исследования	70
3.3 Оценка послеоперационных осложнений после выполнения одномоментной реконструкции молочной железы	73
3.4 Оценка положения инфрамаммарной складки и имплантата после выполнения одномоментной реконструкции молочной железы	77
3.5 Оценка качества жизни после выполнения одномоментной реконструкции молочной железы.....	79
3.6 Соотношение возраста с субъективными и объективными оценками результатов реконструкции молочной железы	84

3.7 Соотношение индекса массы тела и объема имплантатов с субъективными и объективными оценками результатов реконструкции молочной железы	86
3.8 Влияние методов лечения на результаты выполнения одномоментной реконструкции молочной железы.....	90
3.9 Влияние осложнений на результаты выполнения одномоментной реконструкции молочной железы.....	94
3.10 Гистологические особенности структурных изменений окружающих тканей в зоне имплантации	96
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	103
ВЫВОДЫ	108
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	110
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	111
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	113
Приложение А	127
Приложение Б	128

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Рак молочной железы был и остается одной из наиболее актуальных проблем современной медицинской науки. По данным глобальной статистики онкологических заболеваний, подготовленным Институтом исследований рака Всемирной организации здравоохранения, в 2022 году было зафиксировано 2 308 897 новых случаев рака молочной железы (РМЖ), что составило 23,8% среди женского населения, подтверждая его лидирующее положение в структуре онкологической патологии среди женщин [1].

Тем не менее, за последние несколько десятилетий достигнут значительный прогресс в области диагностики и лечения пациенток, страдающих онкологическими заболеваниями молочной железы. Современный подход лечения РМЖ представляет собой интеграцию различных методов операций, радиотерапии, химиотерапевтического лечения в неоадьювантном и адьювантном режимах, включая системную полихимиотерапию, реже монокимиотерапию, в том числе эндокринную, таргетную и другие методы лекарственного воздействия, базирующиеся на глубоком понимании биологической природы опухоли, а также комплексных программ реабилитации после завершения основного этапа лечения [2]. По данным мировой литературы, радикальная мастэктомия, все еще являясь одним из основных методов лечения РМЖ, сопровождается у большинства пациенток серьезной психологической травмой, связанной с потерей молочной железы [3, 4, 5, 6, 7]. В этом контексте одномоментная реконструкция молочной железы при выполнении мастэктомии приобретает особую значимость, поскольку ее основной целью является воссоздание естественных контуров одновременно с удалением органа по онкологическим показаниям [8]. Одномоментная реконструкция молочной железы доказала свою целесообразность, так как она не только снижает психологическую травму и улучшает общее качество жизни [9, 10, 11], но и является более экономически оправданной по сравнению

с отсроченной реконструкцией [12], сокращая количество вмешательств и время до начала дополнительного специального лечения. Доказано, что одномоментная реконструкция при РМЖ не снижает онкологическую безопасность, и не увеличивает риски рецидива заболевания и развития отдаленных метастазов в сравнении с классической мастэктомией без реконструкции [13].

Степень разработанности темы исследования

При реконструкции молочной железы с использованием имплантата критически важным для достижение высокого эстетического результата является стабильное положение имплантата, учитывая отсутствие достаточного объема покровных тканей для его удержания. В литературе описано значительное количество методик укрепления имплантата, однако на сегодняшний день ни одну из них нельзя назвать оптимальной или отнести к категории «золотого стандарта» [14].

В данной работе нами предложено использование пленки из политетрафторэтилена (ПТФЭ) как перспективного материала для обеспечения укрытия имплантата и стабилизации его нижнего склона. Лабораторные исследования продемонстрировали биосовместимость, инертность при использовании *in vivo*, апиrogenность, достаточную прочность, а также пластичность политетрафторэтиленового полимера. Принимая во внимание характеристики ПТФЭ, успешность его применения в различных областях хирургии, российское производство и доступность, данный медицинский полимер может быть предложен, как достойная альтернатива таким стандартно используемым в реконструктивной хирургии молочной железы материалам, как сетчатые имплантаты, ацеллюлярный дермальный матрикс или твердая мозговая оболочка для укрытия нижнего склона и дополнительной фиксации инфрамаммарной складки (ИМС) при одномоментной реконструкции.

Цель и задачи исследования

Цель исследования:

Достижение стабильного эстетического результата одномоментной одноэтапной субпекторальной реконструкции молочной железы путем укрепления положения имплантата политетрафторэтиленовой пленкой.

Задачи исследования:

1. Разработать хирургическую технику использования пленки из политетрафторэтилена (ПТФЭ) при одномоментной реконструкции молочной железы путем субпекторальной установки имплантата, а также выработать показания и критерии отбора пациенток для предлагаемой методики.
2. Определить оптимальные характеристики пленки из ПТФЭ для использования при реконструкции молочной железы.
3. Провести сравнительный анализ эстетических результатов одномоментной реконструкции молочной железы путем субпекторальной установки имплантата с применением ПТФЭ пленки или аллогенной твердой мозговой оболочки (ТМО) для укрытия нижнего склона имплантата и стабилизации ИМС при выполнении подкожной и кожесохранной мастэктомии.
4. Провести сравнительный анализ частоты послеоперационных осложнений при применении синтетической пленки из ПТФЭ и аллогенной лиофилизированной ТМО при выполнении реконструкции молочной железы с использованием имплантата.
5. Оценить качество жизни пациенток после операции в группах ПТФЭ и ТМО.

Научная новизна

1. Впервые доказана и научно обоснована на базе комплексного клинического и инструментальных исследований безопасность и эффективность

методики применения ПТФЭ пленки для стабилизации положения имплантата и дополнительного укрепления ИМС при реконструкции молочной железы.

2. Впервые предложена, детально разработана с указанием топографо-анатомических ориентиров и внедрена в хирургическую практику оперативная техника использования ПТФЭ пленки для стабилизации имплантата при одномоментной реконструкции молочной железы путем его субпекторальной установки.

3. Впервые проведен сравнительный анализ эстетических результатов одномоментной реконструкции молочной железы имплантатом с применением ПТФЭ пленки и аллогенной ТМО, показаны преимущества и особенности применения ПТФЭ пленки, а также удовлетворенность пациенток полученным результатом на основании исследования качества жизни.

4. Впервые проанализированы и сопоставлены частоты, время возникновения и характер осложнений, возникающих при использовании пленки из ПТФЭ при реконструкции молочной железы имплантатом в сравнении с аллогенной ТМО.

5. Впервые выработаны показания, противопоказания и критерии отбора пациенток для предложенной авторами методики использования ПТФЭ пленки для стабилизации положения имплантата при одномоментной реконструкции молочной железы путем его субпекторальной установки.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработана оперативная техника использования ПТЭФ пленки для укрепления положения имплантата при одномоментной субпекторальной реконструкции молочной железы, которая обеспечивает надежный, предсказуемый и долгосрочный результат, снижение хирургической агрессии и частоты осложнений воспалительного и функционального характера. Методика является безопасной, малотравматичной, эффективной и позволяет добиться высоких эстетических результатов при минимальной частоте осложнений.

Предложенный способ использования ПТФЭ пленки для стабилизации положения имплантата при одномоментной реконструкции путем его субпекторальной установки, а также предложенное и разработанное авторами новое медицинское изделие – пленка из ПТФЭ для реконструктивной хирургии молочной железы – используются в практической работе в клинике ООО «Хай Левел» и филиале компании «Хадасса Медикал Лтд». Данные, полученные в ходе исследования, входят в обучающие программы для ординаторов и слушателей курса повышения квалификации кафедры пластической и эстетической хирургии Академии постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства».

Методология и методы исследования

В основу исследования легло проведение рандомизированного контролируемого открытого исследования, в котором приняли участие 116 пациенток (192 молочные железы). Для расчета выборки было проведено пилотное исследование на двух ограниченных когортах пациенток. В рамках исследования пациентки были разделены на две группы: исследуемая – лечение с применением ПТФЭ пленки, и группа сравнения – лечение с применением ТМО. Для оценки результатов использовались объективные (антропометрические измерения, контроль послеоперационных осложнений) и субъективные (заполнение пациентками опросника BREAST-Q Version 2.0© Reconstruction Module) методы. Анализ полученных данных проводился с применением статистического пакета IBM SPSS Statistics 23.

Личный вклад автора

Автором исследования были разработаны концепция и дизайн исследования, самостоятельно проведен анализ современной литературы по исследуемой теме, выполнено научное обоснование целей, задач, методики реконструктивного этапа хирургического лечения, сформулированы основные положения работы. Автором осуществлен сбор, оценка и статистический анализ полученных данных, изложены результаты, сформулированы выводы и практические рекомендации по результатам проведенного исследования. Автор принимал активное участие в операциях и осуществлял послеоперационное ведение и наблюдение пациенток. Совместно с соавторами подготовил к печати публикации по выполненному исследованию, а также оформил результат разработанной методики в виде патента на изобретение.

Положения, выносимые на защиту

1. Использование пленки из ПТФЭ для стабилизации положения имплантата при одномоментной реконструкции молочной железы с установкой под большую грудную мышцу является безопасной, малотравматичной и эффективной методикой.
2. Разработанная оперативная техника использования ПТФЭ пленки для укрепления положения имплантата при одномоментной реконструкции молочной железы с субпекторальной установкой имплантата обеспечивает надежный, предсказуемый и долгосрочный результат, снижение частоты осложнений воспалительного и функционального характера и хирургической агрессии.
3. Способ одномоментной реконструкции молочной железы с установкой имплантата под большую грудную мышцу с использованием ПТФЭ пленки обеспечивает высокие показатели удовлетворенности пациенток, сопоставимые с использованием биологического материала (аллогенного имплантата ТМО),

при существенных преимуществах первого: минимизации уровня анимационной деформации, доступности ПТФЭ пленки, сохранения стабильности медицинского изделия, а также его биоинертности и гипоаллергенности *in vivo*.

4. Новый способ стабилизации положения имплантата и дополнительного укрытия его нижнего склона с использованием предложенного медицинского изделия – ПТФЭ пленки для реконструктивной хирургии молочной железы – является оптимальным при одномоментной одноэтапной субпекторальной реконструкции для пациенток с не выраженной подкожно-жировой клетчаткой, при необходимости редукции кожного чехла, а также при установке значительных по объему (более 300 cc) имплантатов.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения данной диссертационной работы соответствуют паспорту научной специальности 3.1.16. Пластическая хирургия, группа научных специальностей – клиническая медицина. Результаты диссертационной работы соответствуют пунктам: 5. Разработка новых и усовершенствование методов диагностики, хирургической коррекции и восстановления молочной железы/желез, возникших в результате утраты органа по поводу онкологических заболеваний и связанных с ними операций, а также травм и других медицинских вмешательств; 13. Разработка, экспериментальное изучение и клиническая апробация полимерных изделий медицинского назначения для использования в различных разделах пластической хирургии; 15 Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения болезней и состояний, требующих применения методов и приемов пластической хирургии и их внедрение в клиническую практику.

Степень достоверности и апробация результатов

Степень достоверности работы подтверждена проспективным рандомизированным контролируемым открытым клиническим исследованием, которое позволило получить репрезентативные статистические данные.

Основные результаты и выводы диссертационного исследования были представлены, детально обсуждены и получили одобрение в рамках участия в научно-практических конференциях и международных конгрессах:

18-19 апреля 2023 г. – научная конференция «Апрельские диспуты – 2023», Москва;

15 декабря 2023 г. – научная конференция «Дебюты молодых ученых», Москва;

23 апреля 2024 г. – научная конференция «Апрельские диспуты – 2024», Москва;

9-11 декабря 2024 г. – XIII Национальный конгресс с международным участием имени Н.О. Миланова «Пластическая хирургия, эстетическая медицина и косметология», Москва;

28 февраля – 2 марта 2025 г. – X Юбилейный Международный Конгресс Moscow Breast Meeting 2025, Москва;

22 апреля 2025 г. – научная конференция «Апрельские диспуты – 2025», Москва.

10 сентября 2025 г. – Внеочередное заседание кафедры Пластической и эстетической хирургии № 2/09.

10-11 октября 2025 г. – IV Всероссийский конгресс по перспективным направлениям развития медицины «MODERNA ET FUTURA MEDICINA» с международным участием, посвященный 105-летию со дня рождения член-корр АМН СССР Рашида Пашаевича Аскерханова и 80-летию победы в ВОВ, Махачкала.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 7 работ, в том числе 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, 1 обзорная статья по теме исследования, 1 патент на изобретение (Приложение А), 3 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Структура и объем диссертации

Диссертационное исследование представлено в виде машинописного текста объемом 137 страниц и включает следующие структурные элементы: введение, три главы, заключение, выводы, практические рекомендации, перечень сокращений и условных обозначений, библиографический указатель, а также три приложения. Библиографический список содержит 116 источников, из которых 19 отечественных и 97 зарубежных. Работа сопровождается 17 иллюстрациями (рисунками) и 27 таблицами, которые наглядно демонстрируют результаты проведенного исследования.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Современное состояние проблемы

Проблема борьбы с раком молочной железы (РМЖ), несмотря на значительный прогресс в диагностике и лечении, остается одной из наиболее значимых в современной медицине, оказывая существенное медико-социальное и психологическое воздействие на миллионы людей по всему миру. В 2022 году было зафиксировано более 2,3 миллиона новых случаев РМЖ, что составляет 11,6% от общего числа диагностированных онкологических заболеваний [1].

В России РМЖ также занимает лидирующее положение в структуре онкологических заболеваний среди женщин. Согласно статистике, в 2023 году было зарегистрировано более 82 000 тысяч впервые выявленных случаев, что составило 12,3% от всей впервые выявленной онкологической патологии. При этом среди женщин РМЖ составил 22,5% от общего числа диагностированных онкологических заболеваний [15].

В основе стратегий современной терапии РМЖ лежит сочетание локальных методов воздействия (онкохирургические методы, лучевая терапия в различных модификациях, фотодинамическая терапия и др.) и системного медикаментозного лечения, дополняемых комплексом реабилитационных мероприятий [2, 16, 17].

По данным мировой статистики, радикальная мастэктомия все еще сохраняет статус ключевого метода радикального хирургического лечения РМЖ, нередко вызывая существенную психологическую травму обусловленную утратой визуально видимого и стигматизированного как «олицетворение женственности» органа [3, 4, 5, 6, 7]. В данном аспекте реконструктивная хирургия приобретает важное клиническое и социальное значения, обеспечивая устранение послеоперационного дефекта с достижением максимального эстетического эффекта и психологического комфорта [3]. Согласно современным исследованиям, одномоментная реконструкция с использованием имплантатов является одной

из наиболее часто применяемых методик реконструкции молочной железы [17, 18] по следующим причинам:

1. Технологическая простота и тиражируемость

Реконструкция молочных желез с использованием имплантатов отличается меньшей травматичностью и продолжительностью операций по отношению к методикам с использованием аутологичных лоскутов (TRAM-или DIEP-лоскутами), а также большей экономической оправданностью в сравнении с отсроченными вмешательствами [12, 19].

2. Предсказуемость эстетического результата

Благодаря большому разнообразию текстуры, формы и объема современных имплантатов разных производителей хирург имеет возможность учесть анатомические особенности, объем хирургического вмешательства и индивидуальные предпочтения пациентки для получения наиболее естественного, симметричного, и желаемого эстетического результата контурной маммопластики [20, 21].

3. Психологическое благополучие

Выполнение одномоментной реконструкции молочной железы позволяет пациенткам избежать этапа отсутствия визуально заметного органа, а также ношения экзопротезов или специального белья, маскирующих отсутствие молочной железы [9, 10, 11, 22, 23, 24, 25].

4. Онкологическая безопасность

Одномоментная реконструкция молочных желез с использованием имплантатов не ухудшает общую и безрецидивную выживаемость онкологических пациенток, т.е. не повышает частоту локальных и регионарных рецидивов и отдаленного метастазирования и не является противопоказанием для необходимых специализированных видов лечения РМЖ [13, 26, 27].

Ключевыми анатомическими структурами в эстетической и реконструктивной хирургии молочной железы являются естественный нижний склон и выраженная инфрамаммарная складка (ИМС) [28]. ИМС располагается в месте перехода купола молочной железы на переднюю грудную стенку.

При установке имплантата она формирует естественный склон молочной железы и выполняет опорную, поддерживающую функцию [29]. Частота разрушения ИМС при онкохирургических операциях определяется объемом выполненной резекции или мастэктомии молочной железы [30]. Pennisi и Ryan были одними из первых, кто описал методы успешной реконструкции ИМС после мастэктомии при реконструкции молочной железы в 1980-х годах. С тех пор были предложены различные методы воссоздания ИМС и стабилизации положения имплантата для воссоздания естественной формы молочной железы.

Несмотря на значительные успехи в реконструктивной хирургии молочной железы, включая воссоздания контура железы и сосково-ареолярного комплекса, стабилизация положения имплантата и восстановление или укрепление ИМС до сих пор является актуальной проблемой [31]. О применении разных способов укрепления нижнего склона железы и воссоздания ИМС в литературе сообщается только на небольших группах пациенток без тщательного сравнительного анализа с другими методами либо объективной оценки эстетического результата. Кроме того, многие из этих исследований включают короткий период наблюдения, а некоторые вообще не сообщают об отдаленных результатах. Без длительного последующего наблюдения критическая оценка эффективности и стабильности результата невозможна.

Систематизируя описанные методы стабилизации положения имплантата и укрепления ИМС, их можно условно разделить на локальное перераспределение тканей, формирование поддерживающего шва и использование биологических или синтетических материалов [32]. Обобщение и систематизация способов стабилизации нижнего склона и ИМС, описанных в литературе, помогут, на наш взгляд, выбрать оптимальное направление в решении данной задачи.

Подборка статей для этого обзора была осуществлена на основе запроса в библиографических базах данных (PubMed, Scopus, Web of Science, Google Scholar, РИНЦ, КиберЛенинка). Запрос осуществлялся по различным наборам ключевых слов: реконструкция + молочная железа + имплантат + инфрамаммарная складка + политетрафторэтилен + ПТФЭ; breast reconstruction + inframammary fold

+ implant + polytetrafluoroethylene + PTFE. Первоначально было отобрано 281 статья для анализа. При проверке 217 статей были исключены на основании названий и аннотаций, сделанных авторами. Критерии исключения на тот момент были следующими: статьи, не связанные с хирургической методикой укрепления нижнего склона имплантата и формирования ИМС, и статьи на языках, отличных от русского или английского. Из 64 отобранных статей, еще 28 были исключены из-за невозможности интерпретации результатов (значительная часть данных о количестве пациенток, методах хирургического вмешательства и послеоперационных результатах отсутствовала). Всего для данного обзора было отобрано 36 статей по теме реконструктивной хирургии молочной железы с использованием имплантатов и укреплением нижнего склона и ИМС.

1.2 Анатомия и гистологическое строение инфрамаммарной складки

Изучение анатомии ИМС имеет решающее значение для ее реконструкции после рассечения во время мастэктомии или другого хирургического вмешательства. ИМС имеет форму плавной изогнутой структуры на передней грудной стенке, начинающейся в области ниже-медиального квадранта молочной железы, прилегающего к латеральному краю грудины, и исчезающую непосредственно за передней подмышечной линией. Обычно она располагается на уровне пятого и шестого ребра и на расстоянии 6–7 см от соска. На сегодняшний день был проведен ряд подробных анатомических исследований ИМС, но ее точная структура – до сих пор источник разногласий.

Изучение строения инфрамаммарной складки продолжается уже около 200 лет, и до сих пор нет единого взгляда на эту структуру. В 1845 году А. Соорер предположил, что ИМС образуется путем подворачивания молочной железы под себя [33]. Таким образом, получается нечто похожее на складчатый край. Однако взгляд на строение ИМС гораздо сложнее и описание включает соединительнотканый компонент.

В конце 20 века была выдвинута теория о том, что образование ИМС обусловлено наличием истинной связки. S. Bayati and B. Seckel в своей работе впервые описывают истинную связку в области ИМС [34]. Согласно их описанию, связка возникает как утолщение фасции наружной косой и передней зубчатой мышцы латерально и фасции прямой мышцы живота медиально. Медиальная часть инфрамаммарной связки берет начало от надкостницы 5-го ребра, а латеральная часть — от фасции между 5-м и 6-м ребрами, а затем врастает в глубокий слой дермы, формируя ИМС.

Однако вскоре сразу несколько исследований не подтвердили гипотезу о наличии истинной связки, проведя исследования на кадаверных материалах с последующими гистологическими исследованиями [35, 36, 37]. Согласно проведенным авторами исследованиям, ИМС образована дермальными коллагеновыми волокнами, которые фиксированы к грудной фасции. Таким образом, была сформирована концепция фасциального происхождения ИМС. Эта концепция была в дальнейшем обобщена и дополнена клиническими наблюдениями [38, 39]. По мнению авторов, формирование ИМС происходит за счет сращения листков поверхностной фасциальной системы молочной железы. Вся толща подкожной клетчатки человеческого тела пронизана коллагеновыми трабекулами, которые соединяют кожу с глубокой фасцией, эта фасциальная сеть называется поверхностной фасциальной системой. Подкожная клетчатка разделена фасцией Скарпы на богатый стромой, поверхностный и глубокий слои. Поверхностный слой ткани имеет множество прочных поперечных соединительнотканых волокон, между которыми заключены небольшие дольки подкожного жира. Поверхностный слой прочно связан с кожей, вместе с которой он образует покров для остальных тканей молочной железы. Более глубокие фасциальные волокна встречаются реже, ориентированы радиально, стабилизируя протоково-дольковую структуру молочной железы. Эта фасциальная часть представляет собой систему связок Купера, которая участвует в формировании и поддержании конусообразной формы груди. Между железой и глубокой фасцией, в ретромаммарном пространстве, соединительнотканых волокон гораздо меньше.

В результате рыхлого расположения волокон между ними образуются крупные дольки жира, что обеспечивает скольжение железы по грудной стенке. В области ИМС происходит истончение глубокого жирового слоя, в результате чего поверхностный слой с прилегающей кожей фиксируется непосредственно к глубокой фасции. По сути, кожа врастает в фасцию подлежащей мышцы, что выглядит как поперечная борозда. Новейшее исследование строения ИМС также подтверждает ее фасциальное происхождение, и представляет ее не как единую мембрану, как связки Купера или другие фасции, а как многослойную структуру, образованную путем постепенного сращения тонких фасций и их вплетения в глубокую фасцию молочной железы и поверхностную фасцию над прямой мышцей живота [40].

1.3 Обзор методик укрепления положения имплантата и формирования инфрамаммарной складки

Локальное перераспределение тканей.

Одними из основных методов по укреплению положения имплантата и реконструкции ИМС является локальное перераспределение тканей. При одномоментной реконструкции молочной железы в области операции формируются лоскуты на передней брюшной стенке разных размеров, что позволяет воссоздать ее склон и имитировать естественное провисание железы. Общими недостатками этих способов являются вариативность в зависимости от техники и опыта хирурга, нестабильность результата и возможные осложнения при заживлении ран, связанных с дополнительной травматизацией тканей.

Pennisi и Ryan были одними из первых, кто описал методы формирования нижнего склона молочной железы и реконструкции ИМС [41, 42]. Метод Pennisi основан на маркировке желаемого местоположения реконструированной ИМС симметрично ИМС контралатеральной молочной железы, деэпителизации кожи, подворачивании ее вверх и подшивании ее к грудной стенке. Затем края кожи сближают, чтобы сформировать новую ИМС.

Ryan, опираясь на опыт Pennisi, описал свой собственный метод реконструкции с использованием нижнегрудного перемещенного лоскута в 1982 году [42]. Его метод также включает подшивание дезэпителизированных кожных лоскутов к грудной стенке. Однако по его методике дезэпителизации подвергались не только кожа в области молочной железы, но и передней брюшной стенки. Таким образом, нижний склон и новая ИМС формировалась за счет подшивания к грудной стенке двух краев лоскутов сверху и снизу. Следует отметить, что Wechselberger et al. [43] сообщили о почти идентичном методе реконструкции с использованием дезэпителизированных кожных лоскутов в 2003 г. Согласно опыту старшего автора (М.И.М.), в большинстве случаев открытая процедура Ryan остается предпочтительным методом реконструкции, поскольку она позволяет точно позиционировать ИМС и обеспечивает стабильный результат в самых сложных случаях. Этот подход приводит к дополнительному рубцу в области ИМС и визуально чрезмерному ее углублению, но является компромиссом по сравнению с отсутствием или неправильным расположением ИМС.

В дополнение к своей работе, касающейся анатомии ИМС, Nava et al. [35] также предложили новый метод реконструкции молочной железы. Этот метод направлен на капсулотомию и поверхностную фасциотомию на желаемом уровне ИМС. Расположение складки отмечается перед манипуляцией с помощью чрескожных игл для маркировки. Затем нижний фасциальный лоскут поднимается и подшивается к грудной стенке для создания нео-инфрамаммарной складки. Авторы описали свой опыт использования этой техники у 100 пациенток и сообщили о 90-процентной частоте удовлетворительной реконструкции, при этом только одной пациентке потребовалась хирургическая ревизия и коррекция.

Bogetti et al. [28] описали свой собственный опыт использования техники Nava с некоторыми незначительными изменениями, а именно с использованием чрескожной маркировки и узловых рассасывающихся швов. Они сообщили о 72-процентной частоте удовлетворительной реконструкции у 60 пациенток в течение 4 лет наблюдения. Примечательно, что они также включали оценки

самых пациенток результатами реконструкции, при этом от 80 до 85 пациенток оценивали ее как удовлетворительную.

Handel и Jensen [44] при реконструкции молочной железы использовали липофасциальный лоскут с фасцией Скарпы. Их метод основан на создании внутреннего фасциального лоскута во время установки имплантата, отделяя кожу от подкожной жировой клетчатки и фасции в области нижнего полюса железы. Затем этот лоскут продвигают до желаемого уровня ИМС и подшивают к грудной стенке и глубокой фасции.

Persichetti et al. [45] во время реконструкции молочной железы выполняли продольную капсулотомию в нижней части капсулы молочной железы. Затем, основываясь на предоперационной маркировке желаемого уровня ИМС, передний капсульный лоскут подтягивается краниально по грудной стенке по принципу «рогатки» и закрепляется на надкостнице IV–V ребер. Авторы сообщают о применении данного способа реконструкции у 30 пациенток, при этом у двух пациенток результат был неудовлетворительный и у трех пациенток ИМС была слабо выражена.

Versaci [46] описал другой метод реконструкции молочной железы, вдохновленный Pennisi и Ryan. Автор описал реконструкцию после установки грудного экспандера, при этом экспандер максимально растягивал кожу нижнего склона молочной железы. На втором этапе реконструкции избыток кожи нижнего склона дезэпитализируют и подшивают к надкостнице ребра формируя ИМС. В своем отчете Versaci не указывает количество пациенток, однако отмечает, что у части пациенток результат был неудовлетворительным.

Поддерживающие швы.

Наиболее простым методом укрепления положения имплантата и ИМС является ушивание дна кармана имплантата. Mohmand и Ahmad [47] при первичной периареолярной маммопластике у 32 пациенток использовали три поддерживающих шва под имплантатом, отметив лишь 3 случая осложнений (два – растянутый рубец, один – высокое положение имплантата).

Hirsch et al. [48] применяли шовный материал с насечками для фиксации ИМС у 45 пациенток после кожесохранной мастэктомии. Методика показала высокую эффективность – лишь у 2 пациенток возник рецидив асимметрии, потребовавший повторного вмешательства. Преимуществами использования шовного материала с зазубринами или насечками является контролируемое натяжение и возможность точной коррекции уровня складки.

Terao et al. [49] модифицировали приведенную выше технику, используя эпидуральную иглу для облегчения прохождения нити через всю толщу дермы. Методика была использована у 102 пациенток. Предложенный способ позволяет корректировать положение ИМС даже после установки имплантата, хотя у 10% пациенток наблюдалось провисание швов.

Goddard et al. [50] в пилотном исследовании на 24 пациентках комбинировали внутренние швы с гемостатической сеткой. Хотя сетка не заменяет мастопексию, она снижает риск прорезания швов.

Альтернативой внутренним швам являются наружные методики. Nakajima et al. [51] при односторонней реконструкции у 9 пациенток применяли чрескожные вертикальные маятниковые швы (VP-швы) с фиксацией к грудной стенке. Через 3 месяца нижний склон молочной железы и ИМС приобретали естественную гладкую форму. Данный способ реконструкции прост в исполнении и избавляет хирурга от необходимости визуализировать внутреннюю часть кармана, однако отсутствие зрительного контроля увеличивает риск повреждения имплантата, возникновения гематом, пневмоторакса и присоединения инфекции.

Buccheri et al. [52] также была предложена модифицированная техника чрескожной фиксации ИМС с предварительной маркировкой в 4-6 точках. Применяя рассасывающиеся швы для фиксации кожи к глубоким структурам грудной клетки, авторы достигли «хороших» результатов в 69,4% случаев. Характерным послеоперационным эффектом являлся временный фестончатый контур ИМС, нивелирующийся через 2-6 недель.

Sarfati et al. [53] был разработан метод реконструкции, подобный методу Buccheri et al., с использованием внутрикожного непрерывного шва

для укрепления ИМС. Основное отличие заключается в фиксации поверхностной брюшной фасции к грудной стенке после перемещения абдоминального кожно-жирового лоскута вдоль грудной стенки. Используя один медиальный и один латеральный шов, сформированная ИМС и нижний склон получают плавный изгиб за счет эффекта «гамака». Другие точки фиксации швов могут быть добавлены для коррекции изгиба при необходимости.

Биологические матриксы

Впервые ацеллюлярный дермальный матрикс (ADM) был применен в 2005 году Breuing и Warren [54] с целью сокращения сроков реконструкции и улучшения эстетических результатов. Этот биологический материал позволяет создавать карман для имплантата без использования аутологичных тканей и минимизировать травматизацию тканей при стабилизации положения имплантата. Наиболее распространены матриксы, полученные путем биоинженерии из человеческой, свиной или бычьей кожи путем удаления клеточных антигенов при сохранении каркаса, способствующие неоангиогенезу и регенерации тканей. Однако их применение сопряжено с риском развития сером, инфекционных осложнений и нестабильности результата [55, 56, 57].

Клинические исследования продемонстрировали неоднозначные результаты использования ADM. Так Hanna et al. [58] в исследовании 75 пациенток показали, что применение ADM повышает риск осложнений, требующих хирургического лечения, но позволяет сократить сроки двухэтапной реконструкции в среднем на неделю. Avashia et al. [59] в ретроспективном анализе 96 случаев показали, что длительная антибиотикопрофилактика (более 48 часов) способствует существенному снижению уровня инфекционных осложнений – с 31,6% до 6,7%.

Spear et al. [60] выделили пять основных показаний к применению ADM при ревизионных операциях: капсулярная контрактура (III/IV степени по Бейкеру), смещение проекции ИМС, положения нижнего склона железы, синмастия, риплинг или протрузия имплантата. Ibrahim et al. [61] подтвердили эффективность использования ADM для улучшения контура молочной железы и проекции нижнего склона. Roh et al. [62] разработали методику применения ADM

у пациенток, которым планируется лучевая терапия, что позволило улучшить конечный эстетический результат.

Brichasek et al. [63] показали, что использование ADM при субмускулярной установке имплантата позволяет минимизировать объем вмешательства на большой грудной мышце, сохраняя ее васкуляризацию и обеспечивая мышечное покрытие верхней части имплантата, при этом снижая риск послеоперационных анимационных деформаций за счет минимального воздействия мышцы на имплантат. Tsay et al. [64] на основании ретроспективного трехмерного моделирования продемонстрировали улучшение маммометрических показателей при использовании ADM для реконструкции груди с помощью имплантатов, что подтверждает превосходство эстетических результатов в раннем и позднем послеоперационном периоде.

Для оптимизации конкретных хирургических методик Kim et al. [65] сравнили различные операционные доступы при реконструкции молочных желез имплантатами с ADM, доказав преимущества инфрамаммарного доступа. Luan et al. [66] была предложена инновационная техника установки экспандера с ADM для имплантации и фиксации «единым блоком».

Kornstein [67] успешно использовал свиной ADM при первичной аугментации у пациенток с птозом молочных желез. Gao et al. [68, 69] предложили альтернативный биологический материал – подслизистую оболочку тонкой кишки свиньи, который показал хорошие эстетические результаты, но сопровождался более высокой частотой осложнений.

Одним из перспективных биологических материалов для реконструкции молочной железы имплантатом является аллогенная лиофилизированная твердая мозговая оболочка (ТМО). В исследовании Джабраиловой et al. [70] применение ТМО для укрытия нижнего склона имплантата показало количество и характер осложнений при высоком эстетическом результате по отношению к методике с применением синтетических сеток.

Синтетические материалы

В настоящее время наблюдается тенденция активного использования синтетических сеток, как альтернативы ADM, хотя начало их применения в маммопластике совпадает. Так Amanti et al. [71] в 2002 году впервые использовали полипропиленовую сетку для создания субпекторального ложа имплантата. Многообразие синтетических сетчатых имплантатов, предлагаемых современной медицинской промышленностью, отличается вариабельностью характеристик, что позволяет рассматривать их, как альтернативу биологическим материалам.

Becker и Lind [72] исследовали рассасывающуюся сетку TIGR® Matrix у 62 пациенток. Несмотря на отсутствие строгих критериев отбора (включая 9 облученных пациенток), в 23 случаях возникли осложнения (17 потребовали хирургического вмешательства). Hallberg et al. [73] получили лучшие результаты: из 65 реконструкций с TIGR® лишь в 4 случаях были выполнены ревизионные операции (44).

Hansson et al. [74] провели уникальное сравнительное исследование TIGR® и бычьего перикарда при двусторонней реконструкции. Биологическая матрица показала более высокую частоту сером и других воспалительных осложнений, а также худшие эстетические результаты из-за асимметрии.

Haynes и Kreithen [75] использовали Vicryl-сетку у 38 пациенток, отметив её полную резорбцию к моменту замены экспандера. Стоимость Vicryl в 20 раз ниже ADM, что делает реконструкцию более доступной, а результат более предсказуемым.

Неабсорбируемые сетки (полипропилен, полиэстер с титановым покрытием) безопасны и инертны, но могут пальпироваться при дефиците подкожной клетчатки или после облучения. Данные об удовлетворенности пациенток остаются противоречивыми [76, 77, 78, 79].

Schüler et al. [80] и Eichler et al. [81] сравнили синтетические сетки (SERAGYN®, TiLOOP®) с PADM, не выявив значимых различий в осложнениях. Однако опросы BREAST-Q не показали преимуществ какого-либо материала [82].

Patzelt et al. [83] продемонстрировали большую надежность синтетической сетки SERAGYN® по сравнению с кожным лоскутом, хотя качество жизни пациенток не отличалось.

В данной работе предлагается использование пленки из политетрафторэтилена как перспективного материала для стабилизации ИМС и положения имплантата. Лабораторные исследования показали биосовместимость, инертность, апиrogenность, достаточную прочность и эластичность политетрафторэтилена при использовании в различных областях хирургии, а также пластичность материала, позволяющая изготавливать медицинские изделия индивидуального дизайна [84, 85, 86, 87].

Подобные тем пленкам ПТФЭ, которые использовались в нашем исследовании, уже успешно применялись в герниопластике и блефаропластике. Так пленки ПТФЭ толщиной 0,4 мм с перфорациями или без них используются для закрытия грыжевых ворот – из пленки выкраивается участок по размерам дефекта передней брюшной стенки с небольшим запасом около 5 мм и подшивали таким образом, чтобы нити проходили через перфорации пленки для профилактики ее повреждения. Исследования показали эффективность и биоинертность пленки ПТФЭ при герниопластике [88, 89, 90].

При блефаропластике перфорированные пористые пленки ПТФЭ применяются при устранении птоза верхнего века или паралитического лагофтальма. Из пленки толщиной 0,2 мм выкраивают тонкую ленту, фиксируют к тарзальной пластинке века и, при необходимости, к связкам века или надкостнице в проекции связок. Таким образом, пленка ПТФЭ позволяет восстановить каркасную функцию, удлинять и укреплять веки при их патологических состояниях [91, 92].

Имплантат из ПТФЭ, использованный в нашем исследовании, представляет собой пористую, перфорированную пленку толщиной 0,2 мм с перфорациями 2,5 мм. Принимая во внимание характеристики ПТФЭ, результаты ее применения в различных хирургических областях и российское производство, можно предположить, что данный материал может конкурировать с такими

биологическим и синтетическими аналогами, как ацеллюлярный дермальный матрикс, твердая мозговая оболочка и сетчатые имплантаты, используемые в настоящее время в качестве вспомогательного материала при реконструкции имплантатами для укрытия нижнего склона имплантата и фиксации ИМС при дефиците подкожно-жировой клетчатки, необходимости установки имплантата большого размера, а также профилактики анимационной деформации за счет минимального взаимодействия субмускулярно установленного имплантата с большой грудной мышцей[93, 94].

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В основу настоящей работы был положен сравнительный анализ выполненных 192 операций на молочной железе у 116 пациенток в объеме подкожной/кожесохранной мастэктомии или субтотальной радикальной резекции с одномоментной субпекторальной реконструкцией силиконовым имплантатом и дополнительным укрытием нижнего склона устанавливаемого имплантата полулунной политетрафторэтиленовой синтетической пористой пленкой (ПТФЭ) либо лиофилизированной твердой мозговой оболочкой (ТМО).

Исследование проводилось на клинических базах кафедры Пластической и эстетической хирургии Академии постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»: ФГБУ «Федеральный клинический центр высоких медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства России», клинике ООО «Хай Левел», а также на базе филиала компании «Хадасса Медикал Лтд» в Сколково с декабря 2022 года по май 2025 года.

Тема научной работы и дизайн исследования были утверждены на Ученом Совете 22 декабря 2022 года и одобрены локальным этическим комитетом ФГБУ ФНКЦ ФМБА России.

Гипотеза исследования состояла в предположении, что использование перфорированной политетрафторэтиленовой пленки для укрытия нижнего склона имплантата при одномоментной одноэтапной субпекторальной реконструкции молочной железы позволит улучшить эстетический результат операции и обеспечит его пролонгацию во времени.

Цель данного исследования: достижение стабильного эстетического результата одномоментной одноэтапной субпекторальной реконструкции молочной железы путем укрепления положения имплантата политетрафторэтиленовой пленкой.

Объект исследования: пациентки с патологией молочной железы, подвергшиеся хирургическому лечению в объеме подкожной, кожесохранной мастэктомии или субтотальной радикальной резекции с одномоментной реконструкцией путем субмускулярной установкой имплантатов.

Предмет исследования: молочные железы, реконструированные по методике исследования.

Этапы проведенного исследования отражены в таблице 2.1.

В исследовании нами использовались универсальные методы познания (наблюдение, анализ, синтез, обобщение, аналогия, индукция и дедукция), эмпирические научные методы (наблюдение, описание, измерение), теоретические научные методы (теоретического знания, логический) в сочетании со специфическими методами исследования: социологическим (анкетирование), статистическим (расчет и сравнение средних, медианы, моды, частотный анализ, корреляционный анализ, параметрические и непараметрические методы анализа), графическим (построение таблиц сопряженности, диаграмм), контент-анализ. Основным методом исследования было выбрано рандомизированное контролируемое открытое исследование.

На первом этапе был выполнен аналитический обзор литературных данных и обосновано использование ПТФЭ пленки для стабилизации положения имплантата и фиксации ИМС при одномоментной субмускулярной маммопластике. Контент-анализ отечественных и зарубежных публикаций выполнялся в рецензируемых изданиях, представленных в текстовых базах данных медицинских и биологических публикаций (PubMed, Scopus, Web of Science, Google Scholar, РИНЦ, КиберЛенинка) по следующим наборам ключевых слов: реконструкция + молочная железа + имплантат + инфрамаммарная складка + политетрафторэтилен + ПТФЭ; breast reconstruction + inframammary fold + implant + polytetrafluoroethylene + PTFE в два подэтапа, которые можно условно назвать ступенями. Первая ступень работы с литературными источниками, осуществленная в 2022 году, охватившая временной интервал публикаций с 2015 по 2022 год, позволила изучить историю и проблематику вопроса, обзор

существующих методов воссоздания нижнего склона молочной железы и укрепления ИМС, опыт применения различных методик авторами за последние 7 лет, что позволило сформировать научную гипотезу, цель и выработать дизайн нашего исследования.

Вторая ступень, выполненная в 2025, позволила дополнить сведения литературного обзора современными достижениями по исследуемой теме и в сумме охватить 10 лет литературы.

Таблица 2.1 – Этапы проведенного исследования

Методы наблюдения / Методы сбора информации	Источник получения сведений	Предмет анализа	Основная цель анализа
<i>1 этап</i> Аналитический обзор литературных данных, 2022-2023 гг.			
Контент-анализ / Выборка по запросу в российских и международных реферативных базах данных (PubMed, Scopus, Web of science, Google Scholar, РИНЦ, КиберЛенинка) по ключевым словам.	Отечественные и зарубежные источники литературы за период 2015-2025 года.	Статьи, монографии, тезисы, авторефераты диссертаций	Изучить опыт использования искусственных и биологических материалов для укрепления нижнего склона молочной железы при выполнении реконструкции имплантатами. Определить полноту освещения в литературе применения ПТФЭ в хирургии и его использование при маммопластике.
<i>2 этап</i> Эксперимент, 2023 г.			
Проведение пилотного исследования применения ПТФЭ и ТМО при одноэтапной реконструкции имплантатами с установкой под большую грудную мышцу / Анкетирование, интервью, заполнение форм, фото- и видео-документирование.	Пациентки, после одноэтапной реконструкции с применением имплантатов и ПТФЭ и ТМО.	Истории болезней, анкеты, интервью, фото- и видео-документирование	Проанализировать жизнеспособность выработанной гипотезы исследования.

Продолжение Таблицы 2.1

3 этап Рандомизированное контролируемое открытое исследование, 2023 – май 2025 гг.			
Проведение рандомизированного контролируемого открытого исследования применения ПТФЭ при реконструкции с использованием имплантатов с группой сравнения с применением ТМО / Анкетирование, интервью, заполнение форм.	Пациентки после одномоментной, одноэтапной реконструкции имплантатами с применением ПТФЭ и ТМО.	Истории болезней, анкеты, интервью, фото- и видео-документирование	Провести сравнительный анализ эффективности предложенного способа укрепления нижнего склона реконструированной молочной железы в исследуемой группы (ПТФЭ) и группы сравнения (ТМО).

Вторым этапом для проверки гипотезы, было проведено пилотное исследование в период с февраля по август 2023 года, куда вошли 2 ограниченные когорты пациенток – $n = 13$ в группе ПТФЭ, $n = 14$ в группе ТМО, при этом в каждой когорте было прооперировано по 20 молочных желез, что соответствовало рекомендуемым объемам выборки для исследований данного типа (15–20 наблюдений). Это позволило получить статистически значимые предварительные данные за короткий промежуток времени с минимальными затратами и утвердиться в правильности выдвинутой гипотезы. Отбор пациенток проводился с соблюдением тех же критериев включения/исключения, что и для основного исследования с подписанием информированного согласия на участие.

Благодаря проведению пилотного исследования нами были реализованы следующие задачи:

1. Проверка клинической гипотезы о возможности и предполагаемой эффективности укрепления нижнего склона молочной железы с помощью пленки ПТФЭ при одноэтапной реконструкции молочной железы путем субмускулярной установки имплантатов.

2. Расчет объема выборки для основного исследования проводился по формуле для сравнения двух не связанных групп по качественному признаку (частота всех осложнений в сумме) с уровнем значимости 5% и статистической

$$\text{мощностью } 80\%: n_1 = n_2 = \frac{\left(\frac{z_a + z_b}{2}\right)^2 (p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2))}{(p_1 - p_2)^2}$$

где p_1 и p_2 – доли случаев, при котором встречается данный признак в двух пилотных группах.

$z_{a/2}$ – статистическая константа, критическое значение Z-распределения двустороннего теста (для уровня значимости 5% $z_{a/2} = 1,96$).

z_b – критическое значение Z-распределения для статистической мощности (для уровня мощности 80% $z_{a/2} = 1,96$)[95].

3. Выработка стандартизированных протоколов оценки ключевых показателей эффективности и оптимизация методологии исследования, а именно:

- уточнение перечня регистрируемых параметров;
- коррекция частоты и методов мониторинга;
- разработку унифицированных бланков регистрации данных.

4. Оценка частоты и характера послеоперационных осложнений применяемого метода.

5. Сбор и систематизация используемых паспортных, анамнестических и иных медицинских данных:

- 1) наименование клиники проведения операции;
- 2) номер истории болезни;
- 3) ФИО;
- 4) дата рождения;
- 5) диагноз;
- 6) сопутствующие заболевания;
- 7) результаты дооперационного обследования, включая физикальное обследование с pinch-тестом, ультрасонографическое исследование, маммографию, МРТ молочных желез с контрастированием с определением толщины ПЖК и типа строения молочных желез (А, В, С, D) и интерпритация полученных изображений в соответствии с международной классификацией BI-RADS (ARC) [96];
- 8) дата операции;
- 9) характер оперативного вмешательства (объем и этапы хирургического лечения молочных желез, а также биопсия «сторожевого» лимфоузла либо лимфодиссекция у пациенток с РМЖ);
- 10) используемый материал для стабилизации положения имплантата (ПТФЭ или ТМО);
- 11) сведения об имплантате, включая фирму-производителя, форму, объем, характер текстуры оболочки;

12) антропометрические измерения непосредственно после операции и через 6 месяцев после операции, включая расстояние от середины яремной вырезки до соска, расстояние от соска до середины инфрамаммарной складки, от соска до передней срединной линии;

13) наличие послеоперационных осложнений – требующих повторной операции или купируемых амбулаторно;

14) проведение повторных (ревизионных) операций;

15) дополнительное специализированное лечение (проведение нео- или адьювантной лучевой или химиотерапии);

16) фотофиксация и видеофиксация до операции, интраоперационно, через 2 недели после операции и через 6 месяцев после операции.

17) анкетирование пациенток по валидному опроснику BREAST-Q Version 2.0© Reconstruction Module Pre- and Postoperative Scales на русском языке для оценки качества жизни и удовлетворенности пациентов результатом операции.

Пункты 1–4 необходимы для идентификации пациенток. Пункты 5, 7, 9 и 15 позволяют разделить пациенток по нозологии на имеющих доброкачественную и злокачественную патологию молочной железы, выделить причину оперативного вмешательства и его объема. Пункт 8 является точкой отсчета наблюдения за пациенткой в послеоперационном периоде. 10 пункт выделяет основную исследуемую группу и группу сравнения. Пункты 6, 11 и 15 выделены для сбора дополнительных данных, которые могут повлиять на результаты исследования. Пункты 12, 16 – объективные метрические показатели послеоперационных изменений положения имплантата и инфрамаммарной складки, а также оценка и фиксация эстетического результата операции хирургом. Пункты 13-14 описывают осложнения при использовании исследуемых методик. В течении 6 месяцев после операции пациентки регулярно проходили физикальные осмотры и ультразвукографические исследования молочных желез (области операции) с целью выявления осложнений и мониторинга состояния пациенток. В 13 пункте мы дополнительно подразделили вероятные осложнения на купируемые

амбулаторно и требующие ревизионной операции. Пункт 17 – субъективная оценка результатов лечения самими пациентками.

2.1 Общая характеристика пациенток

Всего в исследование было включено 116 пациенток женского пола (192 молочные железы), которым были выполнены подкожные, кожесохранные мастэктомии или субтотальные радикальные резекции с одномоментной реконструкцией молочных желез с использованием имплантатов и дополнительного укрывающего материала (ПТФЭ синтетическая пленка – в исследуемой группе или ТМО – в группе сравнения). Все пациентки, удовлетворяющие критериям включения, перед участием в исследовании – на этапе консультирования – подписывали информированное добровольное согласие в соответствии с Хельсинской декларацией и локальными этическими нормами.

Пациентки были предварительно рандомизированы и распределены в две группы: группа ПТФЭ (исследуемая группа) и группа ТМО (группа сравнения). Методика рандомизации и расчет выборки для достижения ее репрезентативности подробно описан в разделе «3.1 Пилотное исследование». В группе ПТФЭ было 60 пациенток (96 молочных желез), в группе ТМО – 56 пациенток (96 молочных желез).

В связи с тем, что молочная железа является парным органом, части пациенткам были выполнены двусторонние оперативные вмешательства и предметом исследования является молочная железа, в работе приведены характеристики, и данные статистической обработки относительно молочных желез (случаев), а не пациенток. В том числе возраст, диагноз, осложнения, эстетический результат описаны для каждой молочной железы. Результаты проведенного опроса по BREAST-Q Version 2.0© Reconstruction Module выполнялись из расчета – одна пациентка – одно исследование.

Проведенный анализ продолжительности послеоперационного наблюдения показал, что медианный срок мониторинга пациенток составил 14 ± 5 месяцев. В группе ПТФЭ медианная продолжительность наблюдения составила $13,3 \pm 5,2$ месяцев, в группе ТМО – $15,3 \pm 4,9$ месяцев. Установленный минимальный обязательный срок наблюдения составлял 6 месяцев, что соответствует периоду завершения основных репаративных процессов после реконструктивных операций. Максимальный же срок наблюдения не имел заранее установленных ограничений и в рамках исследования достигал 25 месяцев, что позволило оценить отдаленные результаты выполненных реконструктивных операций.

Возрастная характеристика исследуемой когорты отличается значительный разброс показателей – от 30 до 74 лет, что отражает широкие возможности применения изучаемых методик у пациенток различных возрастных групп (Рисунок 2.1). Наиболее репрезентативная возрастная категория была представлена клиническими случаями от 40 до 60 лет, на долю которых приходилось наибольшее количество клинических наблюдений. Данное распределение соответствует эпидемиологическим особенностям заболеваемости раком молочной железы, пик которой приходится именно на этот возрастной период. Статистический анализ не выявил значимых различий в возрастном составе между сравниваемыми группами ($p = 0,06$).

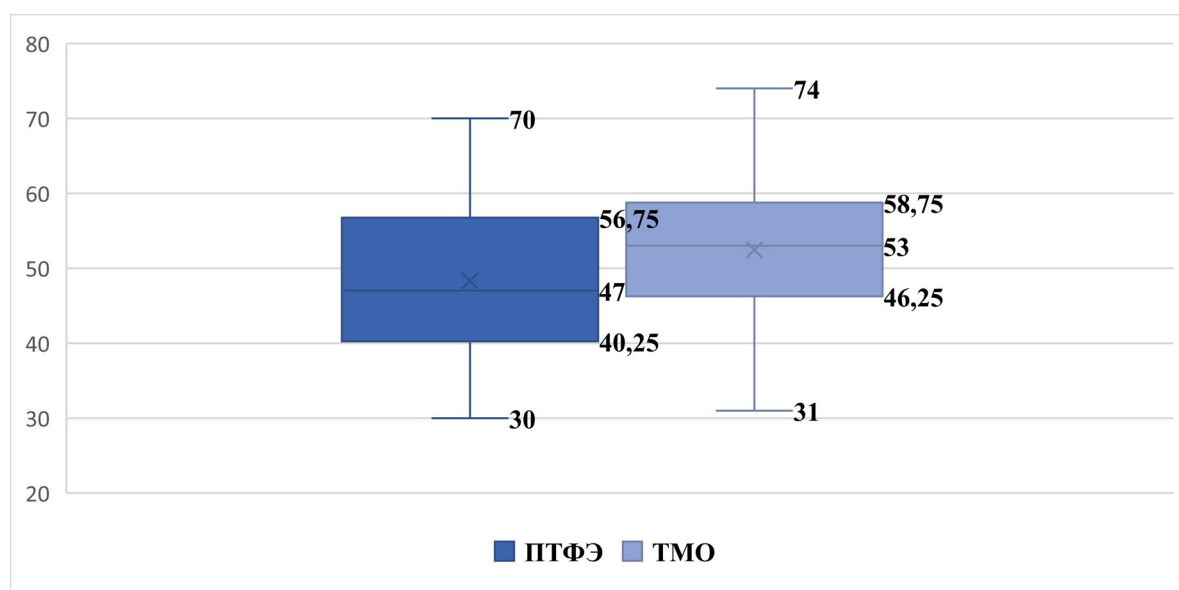


Рисунок 2.1 – Распределение случаев в зависимости от возраста

Анализ антропометрических данных пациенток показал отсутствие статистически значимых различий по индексам массы тела (ИМТ) между сравниваемыми группами ($p=0,85$). В группе ПТФЭ медианный ИМТ составил $22,9 \pm 2,5$ кг/м², в группе ТМО – $23 \pm 2,3$ кг/м².

При анализе коморбидного фона в исследуемой когорте было установлено, что значительная часть пациенток имела сопутствующие соматические заболевания. Среди выявленной общесоматической патологии превалировала гипертоническая болезнь, при этом в группе ТМО распространённость данной сердечно-сосудистой патологии достигала статистически значимых различий по сравнению с группой ПТФЭ (Таблица 2.2). Параллельно в исследовании фиксировался ряд других сопутствующих заболеваний (ревматоидный артрит, железодефицитная анемия, нетоксический одноузловой зоб и др.), однако ввиду их низкой встречаемости (менее 5 наблюдений на нозологическую форму) и недостаточной репрезентативности для статистического анализа, данные нозологии не выделялись в отдельные группы.

Таблица 2.2 – Распределение клинических случаев по наличию сопутствующих заболеваний и привычных интоксикаций

Объем	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)	Значимость, p
Гипертоническая болезнь, n (%)	27 (28,1%)	44 (45,8%)	0,016 ^a
Сахарный диабет, n (%)	9 (47,9%)	10 (53,1%)	1 ^a
Бронхиальная астма, n (%)	8 (26%)	9 (20,8%)	1 ^b
Хронический гастрит, n (%)	7 (7,3%)	7 (7,3%)	1 ^b
Другие заболевания, n (%)	41 (42,7%)	31 (32,3%)	0,18 ^a
Курение, n (%)	12 (12,5%)	9 (20,8%)	0,65 ^a
Примечание: a – Критерий Хи-квадрат, b – Точный критерий Фишера			

Верифицированный диагноз рак молочной железы был выявлен в 141 случаях из 192 (73,4% случаев), фиброаденомы с пролиферацией эпителия и другие узловые формы мастопатий – в 40 случаях (20,8% случаев), 11 молочных желез (5,7% случаев) были удалены в рамках профилактической мастэктомии при отягощенном наследственном анамнезе и генетической предрасположенности на основе выявленных мутаций в генах BRCA1,2, CHEK 2, согласно современным

подходам к профилактике наследственных форм рака молочной железы. Распределение молочных желез по группам и нозологиям представлено в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Распределение случаев выявления рассматриваемых нозологий по исследуемым группам

	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)	Значимость, p
РМЖ, n (%)	68 (70,8%)	73 (76%)	0,41 ^a
Фиброаденомы и другие узловые формы мастопатий, n (%)	22 (22,9%)	18 (18,8%)	0,48 ^a
Генетические мутации, n (%)	6 (6,6%)	5 (5,2%)	1 ^b
Примечание: а – Критерий Хи-квадрат, b – Точный критерий Фишера			

В исследовании применялась международная классификация TNM 8-го издания для определения стадии РМЖ. Распределение исследуемых пациенток с выявленным РМЖ по стадиям с учетом всех подкатегорий представлено в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Распределение случаев верифицированного РМЖ по исследуемым группам пациенток

	Группа ПТФЭ (n = 68)	Группа ТМО (n = 73)	Значимость, p
pTis(DCIS)N0M0 (Стадия 0), n (%)	9 (13,2%)	5 (6,8%)	0,6 ^a
pT1N0M0 (Стадия I), n (%)	28 (41,2%)	35 (47,9%)	
pT0-1N1M0/T2N0M0 (Стадия IIA), n (%)	20 (29,4%)	20 (27,4%)	
pT2N1M0/T3N0M0 (Стадия IIB), n (%)	11 (16,2%)	13 (17,8%)	
Примечание: а – Точный критерий Фишера			

Согласно данным, представленным в таблице 2.4, в обеих исследуемых группах преобладали пациентки с I стадией РМЖ. В группе ПТФЭ данный показатель составил 41,2%, в то время как в группе ТМО – 47,9% случаев.

В подавляющем большинстве случаев (92,2%, n = 130) была диагностирована солитарная злокачественная опухоль, представленная единичным опухолевым

узлом. Мультицентрическая форма роста с наличием нескольких независимых опухолевых очагов в одной молочной железе диагностирована значительно реже – в 7,8% наблюдений ($n = 11$).

Первично-множественный РМЖ: синхронный рак (одновременное поражение обеих молочных желез) выявлен у 13,5% пациенток ($n = 19$), тогда как метасинхронный РМЖ (последовательное развитие опухолей, не являющихся рецидивом, метастазом или продолженным ростом первичной опухоли с интервалом более 6 месяцев) были зарегистрированы в 4,3% случаев ($n = 6$).

Данные по морфологическим типам опухолей представлены в таблице 2.5.

Таблица 2.5 – Распределение морфологических типов выявленного рака молочной железы по исследуемым группам

	Группа ПТФЭ (n = 68)	Группа ТМО (n = 73)	Значимость, p
Внутрипротоковый рак in situ	9 (13,2%)	5 (6,8%)	0,49 ^а
Инвазивный протоковый рак	47 (69,1%)	52 (71,2%)	
Инвазивный дольковый рак	12 (17,6%)	15 (20,5%)	
Редкие формы рака	0	1 (1,4%)	
Примечание: а – Точный критерий Фишера			

Согласно данным морфологического исследования операционного материала, в общей когорте преобладал инвазивный протоковый рак молочной железы без признаков специфичности (NST-тип), диагностированный в 70.2% случаев ($n=99$). При стратификации по группам сравнения выявлена сопоставимая частота данного гистологического типа: 69.1% ($n = 47$) в группе ПТФЭ и 71.2% ($n = 52$) в группе ТМО ($p=0.49$).

Остальные случаи (29.8%) были представлены иными патоморфологическими вариантами, включая инвазивный дольковый, внутрипротоковый рак in situ, и один случай тубулярного рака молочной железы.

Данные молекулярно-биологического типирования представлены на рисунке 2.2.

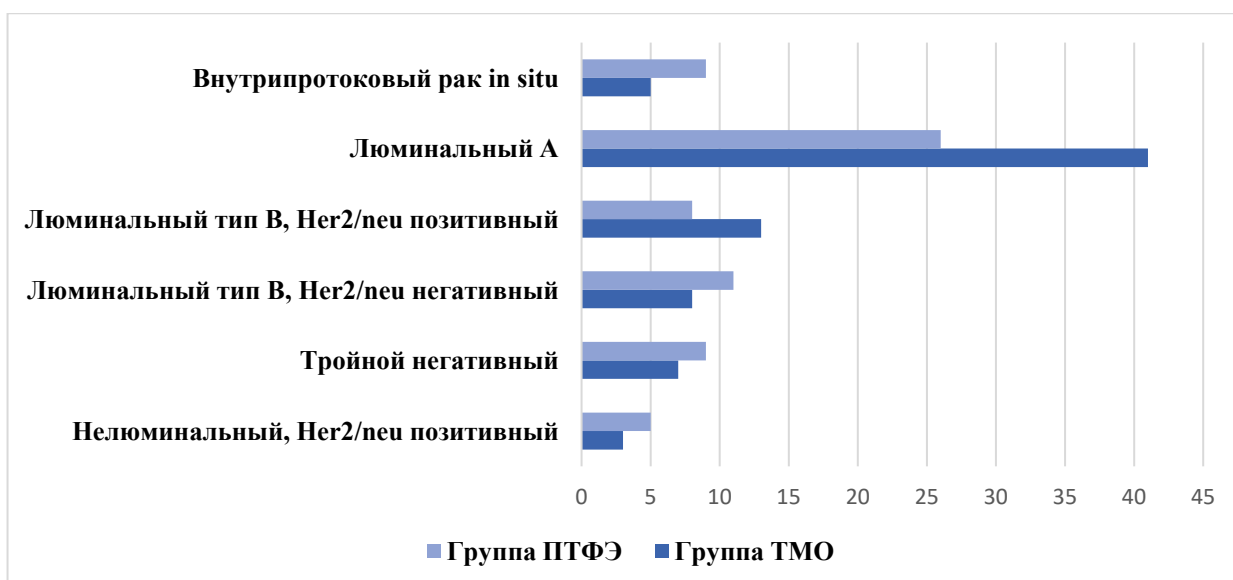


Рисунок 2.2 – Распределение молекулярно-биологических подтипов злокачественных опухолей по исследуемым группам по данным ИГХ исследования

Согласно проведенному анализу, люминальный подтип А был выявлен наиболее часто – у 47,5% пациенток (n = 67).

Инвазия опухоли в сосудистое (V1) и лимфатическое (L1) русло была выявлена в 20,6% случаев (n = 29), что свидетельствует о значительном инвазивном потенциале части новообразований. Периневральная инвазия, являющаяся дополнительным прогностическим фактором агрессивности, наблюдалась реже – в 5,7% наблюдений (n = 8).

Медианный размер опухолевых очагов, определяемый по максимальному диаметру при гистологическом исследовании, составил $2,2 \pm 0,9$ см в наибольшей диаметре измерений, а средний уровень экспрессии маркера Ki67 в обеих группах была в диапазоне от 20% до 30%, что соответствует умеренной пролиферативной активности.

В ходе исследования биопсия сторожевого лимфатического узла проведена в 109 случаях (77,3% от общего числа 141 РМЖ), в то время как лимфодиссекция была выполнена в 32 случаях (22,7%) по онкологическим показаниям и основываясь на результатах срочной биопсии удаленных лимфоузлов. Детальное распределение частоты выполнения этих хирургических манипуляций между

сравниваемыми группами наглядно отображено на рисунке 2.3, где представлены соответствующие количественные показатели.

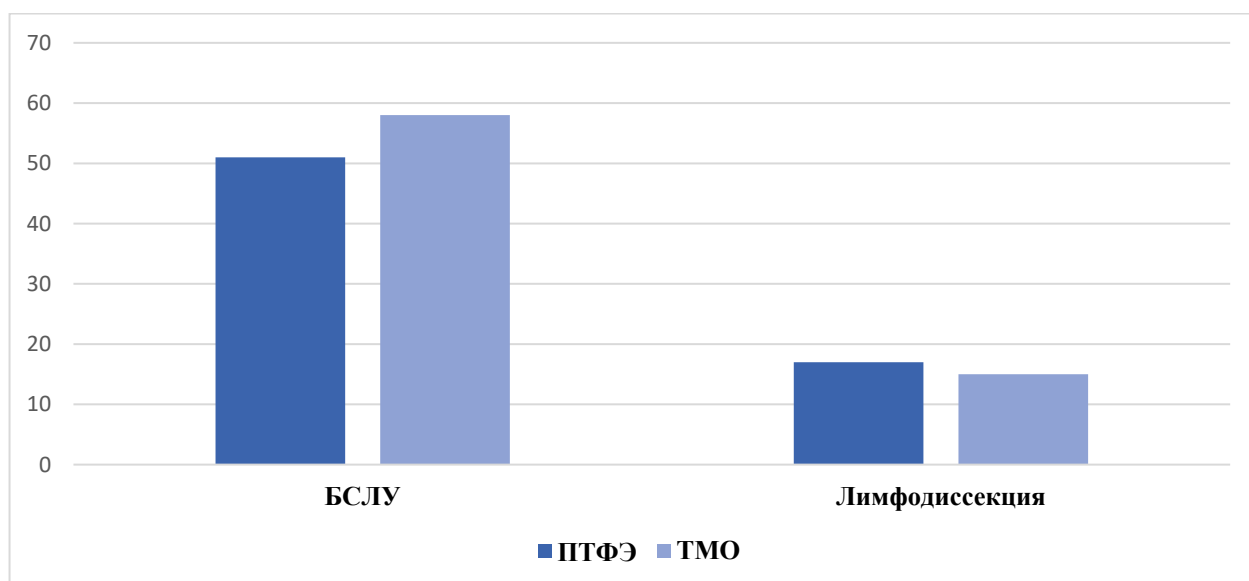


Рисунок 2.3 – Распределение хирургических манипуляций в области лимфатической системы по исследуемым группам

При анализе показаний к профилактическим мастэктомиям в исследуемых группах было установлено, что в группе ПТФЭ из 6 выполненных профилактических вмешательств 4 случая были связаны с наличием мутации в гене BRCA1, 1 случай обусловлен мутацией в гене BRCA2 и 1 – мутацией в гене CHEK2. В группе ТМО из 5 проведенных профилактических мастэктомий 3 операции выполнены пациенткам с выявленной мутацией BRCA1, тогда как оставшиеся 2 случая пришлось на носительниц мутации в гене BRCA2. При этом все профилактические мастэктомии были выполнены у пациенток с диагностированным РМЖ в контралатеральной железе.

Субтотальная радикальная резекция – подкожная мастэктомия с щадящей резекцией ПЖК (остается до 10% слоя) без выполнения интраоперационных срочных гистологических исследований и биопсии сторожевого лимфоузла. В данном исследовании субтотальные радикальные резекции были выполнены при выявлении доброкачественных образований (фиброаденома, узловая форма пролиферативной мастопатии, внутрипротоковая папиллома) контралатеральной

молочной железы при: 1) множественных доброкачественных образованиях; 2) при единичных доброкачественных образованиях, но активном запросе пациенток на симметричный эстетический результат за счет установки одинаковых имплантатов и дополнительных укрывающих материалов. В группе ПТФЭ медианный размер доброкачественных новообразований составил $2,1 \pm 0,4$ см, в группе ТМО – $2,4 \pm 0,3$ см в наибольшем измерении.

Среди доброкачественных новообразований контралатеральных молочных желез были выявлены внутрипротоковые папилломы (1 (4,5%) в группе ПТФЭ, 3 (16,7%) в группе ТМО), множественные разнокалиберные кисты (7 (31,8%) в группе ПТФЭ, 5 (27,8%) в группе ТМО), также узловые формы фиброзно-кистозной мастопатии (6 (27,3%) в группе ПТФЭ, 5 (27,8%) в группе ТМО). Листовидные фиброаденомы в группе ПТФЭ были выявлены в 2 (9,1%) из 22 случаев, в группе ТМО – в 1 (5,6%) из 18 случаев. В остальных случаях гистологические типы фиброаденом были представлены, интраканаликулярными, периканаликулярными или смешанного типа (6 (27,3%) в группе ПТФЭ, 4 (22,2%) в группе ТМО).

Распределение по характеру выполненного хирургического лечения представлено в таблице 2.6.

Таблица 2.6 – Распределение клинических случаев по объему хирургического лечения

	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)	Значимость, p
Подкожная мастэктомия	69 (71,9%)	74 (77,1%)	0,74 ^a
Кожесохрющая мастэктомия	5 (5,2%)	4 (4,2%)	
Субтотальная радикальная резекция	22 (22,9%)	18 (18,8%)	
Примечание: а – Точный критерий Фишера			

Во всех 192 клинических случаях проводилась одномоментная реконструкция молочной железы с установкой имплантата в сочетании с дополнительным поддерживающим материалом – ПТФЭ или ТМО.

Имплантаты подбирали по следующим критериям: 1) размер пятна молочной железы, определяемый при дооперационном планировании; 2) вертикальный размер от середины инфрамаммарной складки до проекции соска; 3) вес и объем – уточняли интраоперационно, путем взвешивания удаленной железы и определения объема по «закону Архимеда»; 4) пожелания пациентки относительно предпочтительного объема реконструированной молочной железы. Объемы установленных имплантатов представлены в таблице 2.7.

Таблица 2.7 – Распределение клинических случаев по объему использованного имплантата

Объем	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)	Значимость, p
200 – 300 cc	25 (26%)	25 (26%)	0,62 ^a
310 – 400 cc	46 (47,9%)	51 (53,1%)	
410 – 525 cc	25 (26%)	20 (20,8%)	
Примечание: а – Критерий Манна-Уитни			

2.2 Предоперационное обследование

Все участники исследования проходили комплексное клинико-инструментальное обследование как в предоперационном периоде, так и на определенных этапах послеоперационного наблюдения.

Физикальное обследование

В ходе предоперационного обследования нами проводился осмотр и физикальное исследование молочных желез, включавшее комплексную оценку патологического образования. Определялось состояние молочных желез, симметрия и расположение инфрамаммарных складок, а также толщина подкожной жировой клетчатки с использованием pinch-test (щипкового теста). Далее, путем осмотра и глубокой и поверхностной пальпации определялись следующие характеристики опухолевого узла: топографическая локализация, ориентировочные линейные размеры в трех проекциях, форма новообразования и его консистенция (плотность, эластичность, однородность структуры).

Обследование выполнялось по стандартизированной методике:

- визуальная оценка молочных желез в вертикальном положении пациентки с анализом симметрии, контуров и состояния кожных покровов;
- последовательная поверхностная и глубокая пальпация всех квадрантов молочной железы в положении стоя и лежа с обязательным исследованием регионарных лимфоузлов (подмышечных, над- и подключичных групп);
- исследование сосково-ареолярного комплекса с оценкой выделений при нажатии на соски.

Для определения проекции опухоли на кожные покровы от центра пальпируемого образования визуально проводилась перпендикулярная линия к поверхности кожи молочной железы, что позволяло локализовать патологический очаг, выбрать оптимальный операционный доступ для последующего хирургического вмешательства и оценить целесообразность удаления проекционного лоскута кожи над опухолью.

Для предварительной оценки толщины ПЖК и эластичности кожи применяли pinch-test. Всем пациенткам с показателем теста менее 2 см была рекомендована субпекторальная установка имплантатов по методике исследования. При pinch-test и толщине подкожной жировой клетчатки более 2 см предпочтительнее препекторальная установка имплантатов.

Ультразвуковое исследование

В рамках предоперационного обследования совместно с врачом ультразвуковой диагностики проводилась детальная оценка структурно-функциональных особенностей молочных желез. В ходе исследования анализировались следующие ключевые параметры:

- количественное соотношение тканевых компонентов (железистой, жировой и фиброзной ткани) с определением их топографического распределения;
- наличие жидкостных включений (кистозного компонента) с оценкой их размеров, контуров и внутренней структуры;

- состояние протоковой системы (диаметр млечных протоков, наличие дилатации или обструкции);
- характеристики узлового образования:
 - линейные размеры в трёх взаимно перпендикулярных плоскостях;
 - эхогенность (гипо-, изо- или гиперэхогенная структура);
 - контуры (чёткость, ровность, наличие капсулы);
 - внутренняя архитектура (однородность, наличие кальцинатов);
 - консистенция при эластографии.
- оценка васкуляризации:
 - кровотоков в паренхиме молочной железы (индекс резистентности, пиковая систолическая скорость);
 - характер васкуляризации узлового образования (периферический, смешанный или центральный тип кровоснабжения).

Исследование выполнялось на ультразвуковых сканерах экспертного класса включая возможности PureWave, эластографии, доплерографии анатомического интеллекта и прецизионной биопсии «Samsung Medison RS80A» и «Mindray DC-70 Pro X-Insight» с использованием линейных датчиков частотой 7-15 МГц, что обеспечивало высокое пространственное разрешение. Применение энергетического и импульсноволнового доплера позволяло объективизировать оценку кровоснабжения исследуемых структур. Полученные данные документировались в соответствии с международной системой BI-RADS и учитывались при планировании оперативного вмешательства.

Маммография

В соответствии с международными клиническими рекомендациями, всем пациенткам старше 35 лет в обязательном порядке проводилось рентгеновское маммографическое исследование в стандартных проекциях (краниокаудальной и медиолатеральной косой). В ходе исследования осуществлялась комплексная оценка следующих параметров:

- структурный состав молочной железы с определением процентного соотношения железистого, жирового и фиброзного компонентов. Дополнительно

по снимкам оценивалась толщина ПЖК – при 1 и 2 маммографических подтипах молочных желез по A.Rancati (толщина ПЖК до 2 см), пациенткам было рекомендована субпекторальная установка имплантатов по исследуемой методике [97];

- морфологические характеристики патологического образования:
 - точные размеры (с указанием максимального диаметра в мм);
 - конфигурация (правильная округлая/овальная или неправильная форма);
 - контурная характеристика (четкость, ровность, наличие бугристости);
 - структура (гомогенность, наличие кальцинатов с оценкой их распределения - диффузного, кластерного или линейного типа);
- сопутствующие изменения окружающей ткани (архитектурные искажения, тяжистость, втяжения).

Для исследования были использованы цифровые маммографы «МАММОМАТ Inspiration» с автоматической оптимизацией дозовой нагрузки. Интерпретация результатов проводилась специалистами-рентгенологами с обязательным учетом данных анамнеза и результатов других визуализационных методов. Полученные данные документировались в соответствии с международной системой BI-RADS, что обеспечило стандартизацию диагностических заключений и способствовало точному планированию дальнейшего лечения.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В рамках комплексной диагностики и для топической диагностики и распространенности опухоли, пораженности регионарных лимфоузлов а также для оценки особенностей кровоснабжения молочных желез и толщины ПЖК пациенткам магнитно-резонансное исследование молочных желез были использованы высокопольные и ультравысокопольные сканеры (1.5-3 тесла) закрытого типа («Siemens Magnetom Aera 1.5 T», «GE SIGNA Artist 1.5T» и «GE SIGNA Architect 3.0 T») с обязательным динамическим контрастированием (гадолиний-содержащие препараты).

Исследование включало многофакторную оценку:

- паренхиматозный компонент:
 - количественное соотношение железистой (t2-гиперинтенсивный сигнал), жировой (t1-гиперинтенсивный) и фиброзной (гипоинтенсивный в обоих режимах) тканей;
 - тип васкуляризации паренхимы по данным перфузионных кривых;
 - наличие диффузных или очаговых изменений структуры;
- очаговые образования:
 - точные размеры в трёх плоскостях;
 - контурная характеристика (ровные/неровные, четкие/нечеткие границы);
 - кинетика накопления контраста (тип кривой по Kuhl);
 - особенности диффузии (значения adc на картах dwi);
- протоковая система:
 - диаметр и ход млечных протоков;
 - наличие внутрипротоковых образований (форма, размеры, контрастирование);
 - признаки протоковой дилатации или обструкции;
 - состояние стенок протоков (утолщение, неровность).

Морфологическое исследование

У всех пациенток с выявленными образованиями молочной железы соблюдался единый алгоритм морфологической верификации новообразований.

Первичная цитологическая верификация

- тонкоигольная аспирационная биопсия (ТИАБ) с использованием ультразвукографической навигации:
- стандартизированный забор цитологического материала из различных участков образования;
- экспресс-оценка адекватности полученного материала.

Основные оцениваемые параметры:

- клеточный состав (железистые, стромальные, эпителиальные, жировые, иммунные клетки);
- наличие или отсутствие пролиферации и атипии (ядерный полиморфизм, ядерно-цитоплазматическое соотношение);
- фоновые признаки злокачественности (митотическая активность, некроз).

Гистологическое исследование при явных или косвенных признаках малигнизации:

- трепан-биопсия (core biopsy) с получением полноценных тканевых столбиков;
- прицельная биопсия подозрительных регионарных лимфоузлов;
- комплексная оценка морфологических характеристик опухоли.

Иммуногистохимическое исследование (ИГХ)

Стандартные маркеры (согласно рекомендациям ASCO/CAP):

- гормональные рецепторы:
 - эстрогеновые рецепторы (ER) – процент позитивных клеток, интенсивность окрашивания (Allred score);
 - прогестероновые рецепторы (PR) – аналогично ER;
- HER2/neu статус:
 - Оценка по системе 0/1+/2+/3+
- Пролиферативная активность (Ki-67):
 - процент активно делящихся клеток.

Генетическое исследование

В рамках расширенного диагностического алгоритма для пациенток с верифицированным раком молочной железы было предусмотрено проведение генетического анализа соматических мутаций с использованием технологии секвенирования нового поколения (NGS).

Данное исследование включало:

- **BRCA1/2:**
 - определение патогенных вариантов, ассоциированных с наследственным синдромом (НВОС);
 - выбор объема хирургического лечения и целесообразность выполнения профилактической мастэктомии с контралатеральной стороны;
 - прогностическая оценка чувствительности к PARP-ингибиторам.
- **CHEK2:**
 - выявление мутаций, повышающих риск контралатерального РМЖ;
 - обоснование для профилактической мастэктомии при двустороннем поражении.

При выявлении патогенных мутаций рекомендовалось:

- профилактическая контралатеральная мастэктомия;
- каскадное тестирование 1-й линии родства.

Заключение оформлялось в соответствии с международными рекомендациями (NCCN, ESMO) и включало перечень выявленных вариантов с клинической значимостью, рекомендации по хирургическому лечению, план мониторинга для пациентки и родственников.

Опросник BREAST-Q Version 2.0© Reconstruction Module Preoperative Scales

Перед операцией все пациентки проходили стандартизированное анкетирование с использованием валидной русскоязычной версии опросника BREAST-Q Version 2.0© (Reconstruction Module). Данная методика позволила оценить динамику изменения психосоциального благополучия при изменении морфологических характеристик собственного тела.

В предоперационном периоде были использованы модули:

- Психосоциальное благополучие;
- Сексуальное благополучие;
- Физическое благополучие: состояние молочных желез.

Текст опросника и его интерпретация представлены в приложении 1.

Предоперационная фотофиксация

Перед операцией все пациентки проходили предоперационную фотофиксацию на фотоаппарат. Фиксировались молочные железы в положении пациенток стоя в пяти ракурсах: анфас, профиль в двух направлениях, полупрофиль в двух направлениях. Добровольное информированное согласие на проведение фото- и видеофиксации было получено от всех исследуемых пациенток, как в исследуемой группе, так и в группе сравнения, отказавшиеся от фотофиксации пациентки не вошли в исследование.

2.3 Послеоперационное обследование

В рамках послеоперационного наблюдения все пациентки проходили комплексное обследование, включающее ранний контрольный осмотр на следующий день после вмешательства, и в течение первых 10 суток после вмешательства с оценкой заживления раны и возможных осложнений, а также плановые обследования через 1 и 6 месяцев после операции для мониторинга отдаленных результатов лечения и функционального восстановления.

Критерии оценки течения раннего послеоперационного периода

Выявление воспалительных изменений

Мониторинг интегрального показателя системной воспалительной реакции организма с целью раннего выявления инфекционных осложнений в послеоперационном периоде проводили путем оценки состояния кожных покровов в области операции, состояния послеоперационной раны, объема и характера отделяемого по дренажам, термометрии, показателей клинического и биохимического исследований крови в первые сутки после операции с количественной оценкой показателей. В качестве маркеров воспаления оценивали уровень белков острой фазы, таких как С-реактивный белок и фибриноген; а также изменения лейкоцитарной формулы – лейкоцитоз, нейтрофилез и сдвиг лейкоцитарной формулы влево, с увеличением количество незрелых клеток, выявление «токсической зернистости», повышение вакуолизации

и усиление цитоплазматической базофилии. Лимфоцитоз и моноцитоз являющиеся признаками как острого, так и хронического воспаления, также учитывались при анализе течения послеоперационного периода. [98].

Мониторинг послеоперационного состояния реконструированной молочной железы

Для объективной оценки результатов хирургического вмешательства проводился систематический контроль состояния оперированной молочной железы по стандартизированному протоколу, включающему два основных компонента:

- **Оценка состояния раневой полости**

Оценка состояния тканей молочной железы проводилась на 1, 3, 5 и 10 сутки и включала анализ локальных изменений (отечность тканей, болезненность при пальпации, изменение контура реконструированной железы и отделяемого из раневой полости по дренажу (суточный объем, характер отделяемого (сукровичное, серозное, смешанное))).

- **Контрольные измерения**

Для контроля положения ИМС и положения имплантатов проводились метрические измерения сразу после операции на операционном столе до наложения асептических повязок стерильными инструментами (линейки, шовный материал). Данный протокол измерений позволяет нивелировать временные обратимые изменения размеров молочной железы, возникающие вследствие послеоперационного отека. Измерения осуществлялись в положении сидя. Исследуемые расстояния затрагивали 4 анатомических ориентира:

- от соска до яремной вырезки;
- от соска перпендикуляр до середины инфрамаммарной складки;
- от соска перпендикуляр до передней срединной линии;
- от соска до середины ключицы.

Ультразвуковые критерии оценки в раннем послеоперационном периоде

В рамках послеоперационного наблюдения на 5 и 10 сутки со дня операции пациенткам проводилось УЗИ молочных желез по протоколу, описанному выше в разделе «2.2 Предоперационное обследование». Дополнительно к указанному протоколу оценивались следующие показатели:

- целостность имплантата и его положение относительно большой грудной мышцы, пленки ПТФЭ / матрикса ТМО и топографических ориентиров (передняя подмышечная линия, парастернальная линия);
- наличие жидкостного компонента (сером\гематом) в полости вокруг имплантата и в аксиллярной области (объем, характер, однородность);
- состояние кожи и подкожной жировой клетчатки по следующим критериям – однородность структуры, эхогенность, толщина тканевых слоев и их архитектура.

Необходимо отметить, что при удалении дренажных устройств (при накоплении в дренаже менее 30 мл за 24 часа), серомы, в случаях их образования, эвакуировались посредством аспирации с использованием шприцов объемом 20 мл с обязательной эхографической навигацией для определения наиболее безопасной точки доступа для аспирации. После выполнения инфильтрационной анестезии раствором Новокаина 0,5% производился прокол кожи иглами 16 или 18 G. После прокола кожи острая игла заменялась на тупоконечную канюлю того же диаметра или иглу Туохи для профилактики повреждения имплантата во время манипуляции.

Критерии оценки течения позднего послеоперационного периода

В позднем послеоперационном периоде всем пациенткам проводилось контрольное обследование через 1, 2, 4 и 6 месяцев после

операции. При плановых контрольных осмотрах оценивались следующие аспекты:

- **Жалобы**

Выявлялось наличие и/или интенсивность болевых ощущений, жалобы на дискомфорт, нарушение чувствительности и другие необычные ощущения в области хирургического вмешательства.

- **Объективные изменения**

Анализировались форма, симметричность положения и объем реконструированной молочной железы, отмечались возможные деформации, фиброзные или рубцовые изменения, состояние и расположение послеоперационных рубцов.

- **Косметический результат**

Окончательную оценку проводили не ранее 6 месяцев после операции. Сравнивали текущее состояние с фотографиями до операции и выполненными сразу после операции. Проводились контрольные измерения положения и симметричности имплантатов и ИМС согласно протоколу, приведенному выше. Данные измерений сравнивались. Расхождения в измеряемых параметрах на 2 см и более от исходных рассматривались как показания для хирургической коррекции и классифицировались как осложнения, требующие ревизионную операцию.

Для объективизации и фиксации результатов проводилась повторная фотофиксация в пяти проекциях в положении стоя по протоколу, описанному выше.

Не ранее чем через 6 месяцев после вмешательства пациентки проходили опросник BREAST-Q Version 2.0© Reconstruction Module разработанный Memorial Sloan-Kettering Cancer University of British Columbia и переведенный на русский язык (приложение Б) по модулям:

- психосоциальное благополучие;
- сексуальное благополучие;
- удовлетворенность грудью;

- физическое благополучие: состояние молочных желез.

Такой комплексный подход позволял нам объективно оценить не только непосредственные результаты операции, но и их стабильность в отдаленном периоде.

Ультразвуковые критерии оценки в позднем послеоперационном периоде

Для объективной оценки состояния реконструированных молочных желез всем пациенткам проводилось ультразвуковое исследование оперированной молочной железы по стандартизированному протоколу в сроки 1, 2, 4 и 6 месяцев после хирургического вмешательства.

Оцениваемые параметры:

- **Жидкостные скопления**

При выявлении жидкостных скоплений в зоне операции проводилась их характеристика, включая измерения в трех взаимно перпендикулярных плоскостях, описание контуров полости, гомогенности и эхогенности содержимого, а также отслеживалась динамика изменений при последующих исследованиях.

- **Отек тканей**

Учитывались такие ультразвуковые признаки, как утолщение кожи, снижение эхогенности подкожной клетчатки, наличие характерного эффекта «пчелиных сот» и эластография тканей.

- **Фиброзные изменения**

Оценивались утолщение и уплотнение капсулы имплантата, появление гиперэхогенных тяжей в окружающих тканях, а также изменения эластографической картины, свидетельствующие об увеличении плотности тканей.

- **Состояние имплантатов и поддерживающих структур**

Анализировалась стабильность положения имплантатов относительно анатомических ориентиров, целостность оболочки, а также расположение дополнительных поддерживающих структур, таких как ПТФЭ или ТМО в проекции нижнего склона имплантата.

Жидкостные скопления классифицировались по объему: менее 5 мл считались физиологическими, от 5 до 20 мл - малыми серомами, а свыше 20 мл – клинически значимыми, что требовало эвакуации посредством пункции.

В сложных диагностических случаях использовались дополнительные методы визуализации, включая эластографию для дифференциальной диагностики фиброза и отека, а также доплерография для оценки васкуляризации патологически измененных участков.

МРТ критерии оценки в позднем послеоперационном периоде

Через 6 месяцев после оперативного вмешательства всем пациенткам проводилось контрольное МРТ-сканирование реконструированной молочной железы на аппаратах закрытого типа мощностью 1,5-3 Тесла с обязательным динамическим контрастированием.

Основное внимание при анализе МР-томограмм уделялось выявлению ограниченных жидкостных скоплений в зоне операции. Определялся их объем, контуры и интенсивность сигнала на разных последовательностях. Особое значение придавалось дифференциальной диагностике серомы, гематомы и абсцесса. Для этого анализировались характеристики накопления контрастного препарата и значения коэффициента диффузии (ADC).

Фиброзные изменения оценивались по сочетанию нескольких МР-признаков: снижение сигнала на T2-ВИ, накопление контраста по периферическому типу, уменьшение значений ADC на диффузионных картах. Особое внимание уделялось оценке капсулы имплантата - её толщине, контуру и характеру накопления контраста.

Анализ положения и состояния имплантатов включал определение их локализации относительно анатомических ориентиров, целостности оболочки, наличия складчатости или деформации. Поддерживающие структуры (ПТФЭ или ТМО) визуализировались как линейные гипоинтенсивные структуры в проекции нижнего полюса имплантата.

2.4 Описание методик одномоментной реконструкции молочных желез

В рамках настоящего исследования всем участницам было предложено хирургическое лечение с использованием одной из двух исследуемых методик реконструкции, описанных ниже. Несмотря на детальное обсуждение с пациентками особенностей обеих методик, включая их преимущества и возможные осложнения, окончательный выбор операционной техники осуществлялся строго в соответствии с заранее разработанной схемой рандомизации.

Процедура распределения пациенток по группам исследования проводилась с использованием компьютерной программы генерации случайных чисел Number Generator (<https://numbergenerator.org/>), что обеспечивало объективность и воспроизводимость результатов. Детальное описание алгоритма рандомизации, включая критерии стратификации и метод формирования групп, представлено в разделе «3.1 Пилотное исследование» данной работы. Такой подход позволил минимизировать потенциальные систематические ошибки и обеспечить сопоставимость групп по основным клинико-демографическим параметрам.

Каждая пациентка перед включением в исследование получала полную информацию о характере планируемого хирургического вмешательства, возможных альтернативных методах лечения, потенциальных рисках и осложнениях, особенностях послеоперационного периода, целях и задачах научного исследования.

После подробного обсуждения всех аспектов лечения пациентки подписывали пакет документов, включавший:

- согласие на проведение хирургического вмешательства;
- согласие на переливание кровезаменителей;
- согласие на фото- и видеодокументирование в диагностических и научных целях;
- согласие на участие в клиническом исследовании;
- разрешение на обработку персональных медицинских данных.

Пациенткам гарантировалось право на отказ от участия в исследовании на любом этапе без объяснения причин и без ущерба для качества оказываемой медицинской помощи.

2.4.1 Методика одномоментной реконструкции молочных желез с использованием имплантатов и пленки из политетрафторэтилена

При диагнозе РМЖ в рамках предоперационной подготовки предварительно в день операции пациенткам проводилась стандартная лимфосцинтиграфия с использованием радиофармпрепарата на основе изотопа Технеция 99 для визуализации регионарных лимфатических коллекторов и выявления «сторожевых» лимфатических узлов, для интраоперационной биопсии. Хирургическое вмешательство выполнялось под общим обезболиванием (комбинированный интубационный и внутривенный наркоз). Первым этапом онкохирургической операции из отдельного аксиллярного доступа выполнялась биопсия «сторожевого» лимфоузла на основе предшествующего лимфосцинтиграфического исследования с использованием высокочувствительного гамма-детектора RadPointer-Gamma и интраоперационным патоморфологическим исследованием «сторожевых» лимфоузлов. В случае выявления метастазов в лимфоузлах по результатам срочного гистологического исследования пациенткам выполнялась лимфодиссекция I-II уровней.

Вторым этапом онкохирургической операции осуществлялось радикальное вмешательство на молочной железе. Выбор конкретного вида операции определялся клиническими показаниями и анатомическими особенностями и мог включать один из трех основных вариантов: подкожная мастэктомия, кожесохранный мастэктомия (при выявлении клеточной атипии в субареолярной или подкожной клетчатке по результатам интраоперационного срочного гистологического исследования) или субтотальная радикальная резекция (при доброкачественных узловых образованиях молочной железы, Таблица 2.3). Хирургический доступ формировался с учетом анатомических особенностей

и локализации опухолевого процесса: по ИМС, в виде инвертированного-Т с периареолярным компонентом или S-доступ. При выявленном РМЖ ретроареолярная клетчатка в обязательном порядке направлялась на срочное гистологическое исследование для исключения вовлечения сосково-ареолярного комплекса в опухолевый процесс.

После выполнения радикальной онкохирургической операции и получения результатов срочной биопсии сторожевого лимфоузла, краев удаленной молочной железы, включая проекцию опухоли на кожу и ретроареолярную область выполнялся третий, реконструктивный этап. После тщательного гемостаза нижне-наружный край большой грудной мышцы (БГМ – в сокращения) мобилизовывали. Под мышцей частично тупым путем, частично электрохирургически, с использованием монополярного и биполярного электрокоагуляторов создавали субпекторальное ложе соответствующего диаметра и глубины для установки имплантата молочной железы с расчетом, что имплантат будет укрыт в области верхнего склона и медиально не менее, чем на $1\frac{1}{2}$ объема БГМ. Для создания поддерживающего каркаса полусферическую, пористую, перфорированную пленку разрезали на 2 части, так, что получали 2 полулунные изогнутые пленки. Полученная полулунная перфорированная ПТФЭ пленка использовалась для закрытия нижнего склона имплантата, как показано на рисунках 2.4, 2.5, 2.6. В случае двусторонней реконструкции молочных желез использовались оба полулунных фрагмента.



Рисунок 2.4 – Образец упаковки изделия – пленка ПТФЭ «Экофлон»



Рисунок 2.5 – Демонстрационная ПТФЭ пленка расположена поверх имплантата

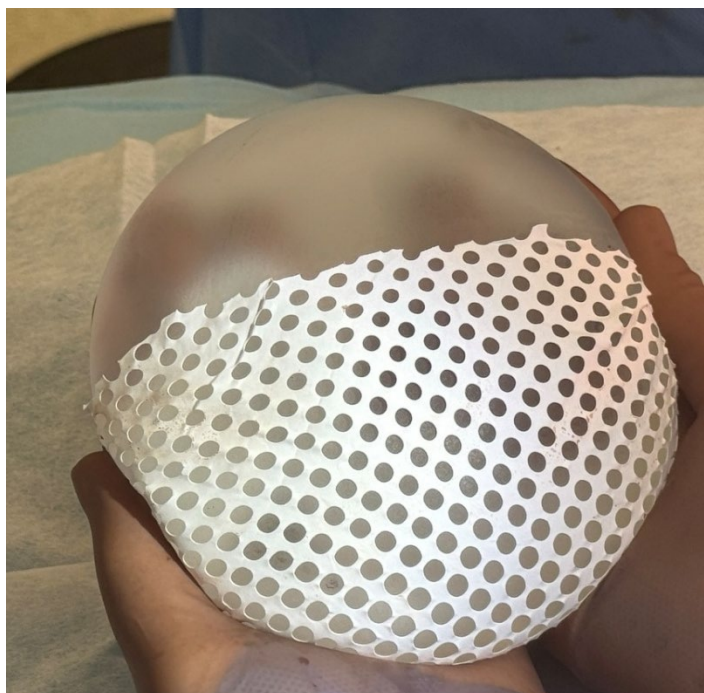


Рисунок 2.6 – Расположение полулунной изогнутой ПТФЭ пленки на имплантате

Верхний край пленки подшивали к нижне-латеральному краю большой грудной мышцы непрерывным швом рассасывающейся полифиламентной нитью Полиглактин – Vicryl 3/0 (Рисунок 2.7).



Рисунок 2.7 – Этап фиксации перфорированной полулунной пористой пленки из ПТФЭ к нижне-латеральному краю мобилизованной грудной мышцы

Грудной имплантат помещали в сформированную полость под БГМ. Нижний, полулунный край пленки фиксировали в проекции инфрамаммарной или нео-инфрамаммарной складки также непрерывным швом Vicryl 3/0 (Рисунок 2.8).

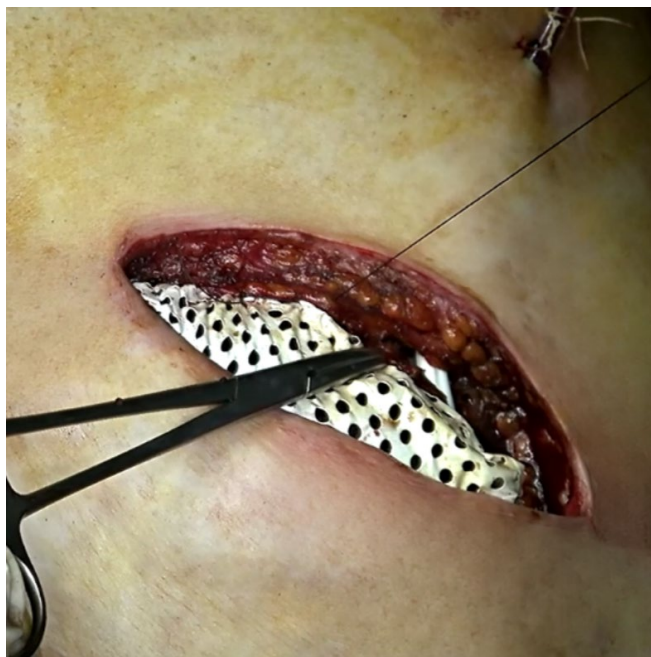


Рисунок 2.8 – Этап фиксации перфорированной пористой пленки из ПТФЭ в проекции нео-инфрамаммарной складки

Таким образом, большая грудная мышца и пленка образовывали закрытый карман для имплантата по типу гамака. Далее устанавливали вакуум-дренаж в область операции, подкожную жировую клетчатку и кожу ушивали послойно непрерывным обвивным и интрадермальным швами соответственно с использованием нитей Vicryl 3/0 и Monocryl 4/0 [99].

На рисунке 2.9 представлен послеоперационный результат применения методики через 6 месяцев после операции у пациентки Н., 52 года с диагнозом: Основной – рак правой молочной железы, pT2N0M0, стадия IIА, люминальный тип А; Сопутствующий – фиброаденомы левой молочной железы. Пациентке была выполнена операция в объеме: подкожная мастэктомия справа с одномоментной реконструкцией имплантатом и пленкой ПТФЭ, биопсия сторожевого лимфоузлы справа, субтотальная радикальная резекция слева с одномоментной реконструкцией имплантатом и пленкой ПТФЭ.

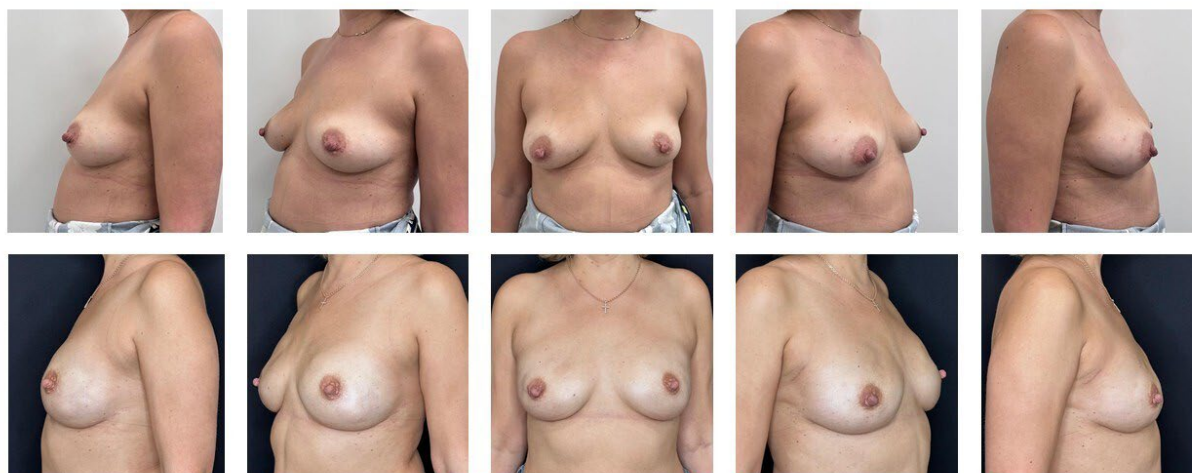


Рисунок 2.9 – Вид пациентки до операции (сверху), вид пациентки через 6 месяцев после операции (снизу)

На рисунке 2.10 представлен послеоперационный результат применения методики через 6 месяцев после операции у пациентки Н., 37 года с диагнозом: Основной – рак правой молочной железы, pT2N0M0, стадия IIА, люминальный тип В Her2/neu негативный. Пациентке была выполнена подкожная мастэктомия справа с одномоментной реконструкцией имплантатом и пленкой ПТФЭ, биопсия сторожевого лимфатического узла. В связи с завышенным положением ИМС справа через 6 месяцев была выполнена корректирующая операция, направленная на понижение уровня ИМС справа и липофилинг правой молочной железы.



Рисунок 2.10 – Вид пациентки до операции (верхний ряд), вид пациентки через 6 месяцев после операции (средний ряд), финальный результат через 12 месяцев со дня первой операции (нижний ряд)

2.4.2 Методика одномоментной реконструкции молочных желез с использованием имплантатов и аллогенной твердой мозговой оболочки

Техника выполнения реконструкции молочной железы с использованием имплантатов и аллогенной ТМО схожа с методикой ПТФЭ, описанной выше.

Перед применением лиофилизированной ТМО, согласно инструкции от производителя, интраоперационно проводили регидратацию в 0,9% физиологическом растворе с антибиотиком широкого спектра действия в течении 3 минут (Рисунки 2.11 и 2.12).



Рисунок 2.11 – Лиофилизированная ТМО перед использованием



Рисунок 2.12 – ТМО после регидратации в растворе антибиотика

ТМО подшивали к нижне-наружному краю большой грудной мышцы после формирования полости для имплантата, как было описано выше, а также, фиксировали ее в проекции инфрамаммарной или нео-инфрамаммарной складки аналогично методике с использованием ПТФЭ пленки, описанной выше

непрерывным швом рассасывающимся шовным материалом Vycril 3/0
(Рисунок 2.13)

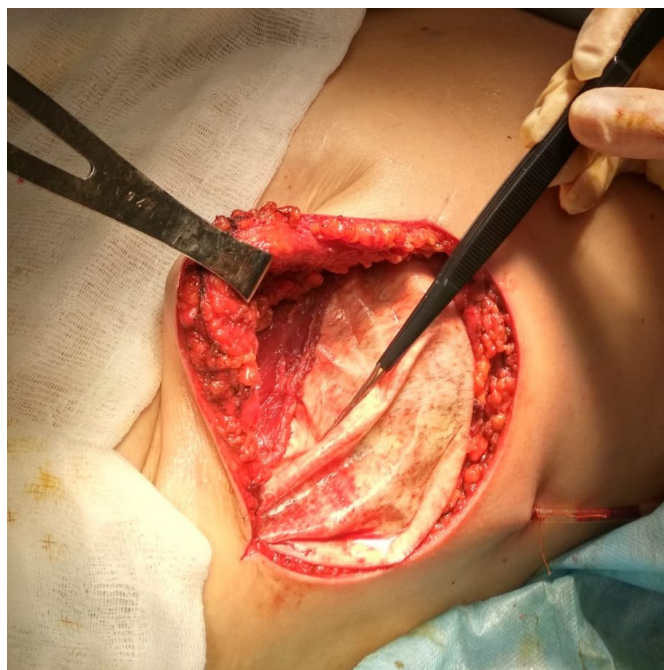


Рисунок 2.13 – Фиксация ТМО к ниже-латеральному краю БГМ после формирования субпекторально полости для установки имплантата

2.5 Комбинированное и комплексное лечение больных

Все пациентки с диагнозом РМЖ проходили онкологический консилиум по месту проводимого лечения. По решению онкологического консилиума, по онкологическим показаниям пациентки, помимо хирургического лечения, получали комбинированное или комплексное лечение, включающее системную лекарственную терапию и адъювантную лучевую терапию. Поскольку в данном исследовании каждая молочная железа анализировалась как независимый клинический случай, а лекарственная терапия оказывает системное воздействие на организм, в таблицу 2.8 внесены случаи наличия злокачественных новообразований в железе, а также железы с контрлатеральной стороны той же пациентки, где мастэктомия с реконструкцией была выполнена профилактически, учитывая «парность» органа. В то же время, дистанционная лучевая терапия

выполнялась по показаниям лишь с пораженной злокачественным процессом стороне.

В ходе исследования неoadъювантная химиотерапия проводилась в среднем в 1/3 случаев, а именно – в группе ПТФЭ у 20 пациенток (34 молочные железы – 35,4%), в группе ТМО – 14 пациенток (23 молочных желез – 24%). В случаях тройного негативного подтипа РМЖ наиболее распространенной схемой химиотерапии являлся режим 4АС → 12(Р+карбо). Данная схема включала (доксорубицин 60 мг/м² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед, 4 цикла → паклитаксел 80 мг/м² в/в еженедельно 12 введений + карбоплатин АUC-6 в/в 1 раз в 3 нед 4 цикла. При люминальном В и нелюминальном Her2/neu положительных подтипах РМЖ применялась схема 6DCHP, включающая (доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день + пертузумаб 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 6 циклов.

При гистологическом исследовании операционного материала полный лечебный патоморфоза был выявлен в 16 случаях, из них 6 составили пациентки исследуемой группы с реконструкцией с использованием ПТФЭ, и 10 – с использованием ТМО.

Адъювантная химиотерапия была проведена 41 пациентке исследуемой группы (42,7%), где применялась ПТФЭ и 28 (29,2%) пациенткам группы сравнения с ТМО.

Как и в случае с неoadъювантной терапией, наиболее часто применяемыми схемами были 4АС+4D/12Р у пациенток с Люминальным В и нелюминальным морфо-биологическими подтипами, у 34 пациенток. При Her2/neu положительных подтипах РМЖ пациентки принимали трастузумаб эмтанзин 14 циклов или трастузумаб до 1 года, включая дооперационный этап. При тройном негативном применяли капецитабин в течение 6 месяцев, либо олапариб в течение 1 года.

Учитывая высокую частоту выявленных гормонозависимых опухолей, эндокринная терапия (гормонотерапия) была назначена в подавляющем количестве случаев – 164 случая (85,4%).

Лучевая терапия после реконструктивных операций проводилась в 32 случаях (16,7%) в схожем соотношении между группами.

Таблица 2.8 – Распределение клинических случаев по объему лекарственного и лучевого лечения

	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)	Значимость, p
Неoadъювантная полихимиотерапия, n (%)	34 (35,4%)	23 (24%)	0,11 ^a
Адъювантная полихимиотерапия, n (%)	41 (42,7%)	28 (29,2%)	0,07 ^a
Гормонотерапия, n (%)	78 (81,3%)	86 (89,6%)	0,15 ^a
Таргетная терапия, n (%)	23 (24%)	14 (14,6%)	0,14 ^a
Лучевая терапия, n (%)	17 (17,7%)	15 (15,6%)	0,7 ^a
Примечание: а – Критерий Хи-квадрат			

Безусловно, как системная лекарственная терапия цитостатическими препаратами, так и ДЛТ замедляют процессы регенерации тканей, но учитывая, что специальное лечение проводилось как в исследуемой группе, так и в группе сравнения в схожих пропорциях, мы не выделяли отдельные когорты пациентов, прошедших химио-лучевое лечение.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1 Апробация методики

На начальном этапе разработки методики выполнена двухсторонняя реконструкция молочных желез с использованием имплантатов и ПТФЭ-пленки.

Клинический случай: Пациентка К., 51 год, с установленным диагнозом: рак левой молочной железы, pT1cN0M0, стадия IA, Люминальный тип B, Her2-негативный, обратилась после выполнения подкожной мастэктомии слева с биопсией сторожевого лимфоузла и профилактической мастэктомии справа в связи с верифицированной мутацией в гене BRCA1 с одномоментной установкой имплантатов с пенополиуретановым покрытием с обеих сторон препекторально, с двусторонними некрозами сосково-ареолярных комплексов (рисунок 3.1).

На первом этапе нами выполнены иссечение некротизированных тканей и удаление имплантатов. Вследствие дефицита кожи и ПЖК молочных желез, а также астенического телосложения пациентке была предложена реконструкция имплантатами с использованием торакодорзальных лоскутов (ТДЛ), для укрытия имплантатов и восполнения дефицита кожи, от которой пациентка отказалась.



Рисунок 3.1 – Вид пациентки на момент обращения (сверху), вид пациентки после некрэктомии и удаления имплантатов (по центру), вид пациентки через 15 месяцев после замены тканевых экспандеров на имплантаты с использованием пленки ПТФЭ (снизу)

Через 4 месяца вторым этапом субпекторально установлены тканевые экспандеры с двух сторон и выполнен липофилинг. После дермотензии (через 10 месяцев) сохранялся дефицит ПЖК, в связи с чем предложена двухсторонняя субпекторальная реконструкция с применением имплантатов и ПТФЭ-пленки для стабилизации положения имплантатов. От повторного использования имплантатов с пенополиуретановой поверхностью и использования ТДЛ пациентка отказалась.

В ходе операции использованы две стандартные прямые перфорированные пористые ПТФЭ-пленки для герниопластики (размер 22×22 см, толщина 0,4 мм). Применение пленки было обусловлено необходимостью дополнительного укрытия имплантатов, укрепления их положения и профилактики протрузий, с учетом сниженного тургора кожи и дефицита ПЖК.

В послеоперационном периоде было отмечено контурирование пленок, наиболее выраженное в зонах драпировки. Пациентка обратилась для дальнейшего

хирургического лечения в другое учреждение, где ей была выполнена реконструкция имплантатами и ТДЛ с двух сторон.

На основании анализа данного осложнения совместно с производителем «Экофлон» была разработана ПТФЭ-пленка изогнутой полусферической формы диаметром 14 см, толщина пленки уменьшена в 2 раза – 0,2 мм, с сохранением пористой структуры и перфораций. Именно эта модификация хорошо себя зарекомендовала на практике и применялась в дальнейшем исследовании.

Данный клинический случай не был включен в выборку пилотного исследования в связи с использованием пленки, характеристики которой отличаются от применявшихся в исследовании, но, явился триггером в разработке новой модификации ПТФЭ пленки для реконструктивной хирургии молочной железы.

3.2 Результаты пилотного исследования

В данном разделе кратко описаны данные, полученные в ходе пилотного исследования, так как вся полнота медицинских данных и использованная хирургическая методика позволили в дальнейшем включить всех описанных пациенток в выборку основного исследования.

В пилотном исследовании приняли участие 27 пациенток. 13 пациенткам (20 молочных желез) была выполнена подкожная мастэктомия с одномоментной установкой имплантатов с использованием ПТФЭ, и 14 пациенткам (20 молочных желез) выполнялась подкожная мастэктомия с одномоментной установкой имплантатов с использованием ТМО. Краткая характеристика пациенток приведена в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Краткая характеристика пациенток пилотного исследования

	Группа ПТФЭ (n = 25)	Группа ТМО (n = 25)	Значимость, p
Количество пациенток, n	16	17	
Вид реконструкции			
Односторонняя, n	7	9	
Двусторонняя, n	9	8	
РМЖ (n желез)	17	18	0,73 ^a
Возраст (годы ± SD)	46 ± 8,3	53 ± 9,1	0,72 ^a
ИМТ (кг/м ² ± SD)	23,6 ± 2,5	22,7 ± 3,1	0,18 ^a
Курение, n (%)	2 (8%)	1 (4%)	1 ^a
Примечание: а – Точный критерий Фишера			

Во всех 50 случаях была выполнена кожесохранная либо подкожная мастэктомия с одномоментной реконструкцией имплантатом и дополнительным укрывающим материалом – ПТФЭ-пленки или ТМО.

На основании результатов пилотного исследования рассчитывался объем выборки основного исследования. В качестве признака сравнения двух групп был выбран процент всех послеоперационных осложнений, приведенных в таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Распределение клинических случаев пилотного исследования по выявленным послеоперационным осложнениям

	Группа ПТФЭ (n = 25)	Группа ТМО (n = 25)	Значимость, p
Краевой некроз	1	1	1 ^a
Гематома	1	2	1 ^a
Серома	1	4	0,35 ^a
Примечание: а – Точный критерий Фишера			

Проведение пилотного исследования позволило использовать формулу для расчета выборки со сравнением двух несвязанных групп по качественному признаку:

$$n_1 = n_2 = \frac{\left(\frac{z_a + z_b}{2}\right)^2 (p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2))}{(p_1 - p_2)^2} = \frac{(1,96 + 0,84)^2 \times (0,28 \times (1 - 0,28) + 0,12 \times (1 - 0,12))}{(0,28 - 0,12)^2} = 94$$

где p_1 и p_2 – доли случаев, при котором встречается данный признак в двух пилотных группах.

$Z_{a/2}$ – статистическая константа, критическое значение Z -распределения двустороннего теста (для уровня значимости 5% $Z_{a/2} = 1,96$).

Z_b – критическое значение Z -распределения для статистической мощности (для уровня мощности 80% $Z_{a/2} = 1,96$)[95].

Согласно расчету объема выборки, минимальное требуемое количество наблюдений в каждой группе составляло 94 случая. В целях компенсации потенциального отсева участников на этапе последующего наблюдения, было принято решение о включении в исследование по 100 наблюдений в группе.

В ходе шестимесячного катamnестического наблюдения из исследования были исключены данные 2 пациенток (4 молочные железы) в группе ПТФЭ и 3 пациенток (4 молочные железы) в группе ТМО в связи с их неявкой на контрольный осмотр в установленный срок, что привело к нарушению протокола наблюдения.

Таким образом, в основное исследование было включено 192 клинических случая – по 96 в исследуемой группе (ПТФЭ) и в группе сравнения (ТМО). Сформированные группы были полностью сопоставимы по количеству наблюдений, что обеспечило необходимую статистическую мощность для проведения сравнительного анализа эффективности двух методов лечения и позволило получить достоверные данные, репрезентативные для изучаемой популяции.

Для рандомизации использовалось приложение Number Generator (<https://numbergenerator.org/>). Была получена следующая сетка рандомизации:

```

2 2 1 2 1 2 2 2 2 1 2 2 1 1 2 1 1 1 2 2 1 1 2 2 2 1 2 1 1 2 1 1 1 2 2 2 2 2 2 1 2 1 1
1 2 2 1 1 2 2 2 1 2 2 1 1 1 1 2 2 2 2 2 1 2 1 1 1 2 2 2 1 2 2 1 1 2 1 1 2 1 2 2 1 2 2 1
1 1 2 2 1 2 2 2 2 1 2 2 1 1 2 1 1 1 1 2 2 1 1 2 2 1 2 2 1 1 1 2 2 2 1 1 1 1 2 1 1 2 2
1 1 1 1 2 1 2 2 1 2 2 1 1 1 1 1 2 1 1 1 1 2 1 2 1 1 1 2 2 2 2 1 1 1 1 2 2 2 2 2 1 2 2
1 1 1 2 2 1 2 2 1 1 2 1 1 2 1 2 2 2 1 1 1 2 1 2

```

где 1 – исследуемая группа, 2 – группа сравнения.

При этом важно отметить, что у одной пациентки могла быть выполнена реконструкция только по одной методике.

3.3 Оценка послеоперационных осложнений после выполнения одномоментной реконструкции молочной железы

В исследовании проведен анализ результатов лечения 116 пациенток, распределенных на две группы: 60 пациенток в группе с использованием ПТФЭ и 56 пациенток в группе ТМО. Всего было проанализировано 192 случая реконструкции молочных желез, по 96 операций в каждой сравниваемой группе. В группе ПТФЭ хирургические вмешательства включали 69 подкожных мастэктомий, 5 кожесохранных мастэктомий и 22 случая субтотальной радикальной резекции. В группе ТМО выполнено 74 подкожных мастэктомии, 4 кожесохранных мастэктомии и 18 субтотальных радикальных резекций. Во всех случаях проводилась одномоментная реконструкция с установкой имплантатов и использованием соответствующего группе укрывного материала (ПТФЭ или ТМО). Медианный период наблюдения в общей группе составил 14 ± 5 месяцев.

В группе пациенток, перенесших реконструкцию с использованием политетрафторэтиленовой пленки (ПТФЭ), суммарно зафиксированы послеоперационные осложнения в 26 (27,1%) случаях, из которых общехирургические составили 21 (21,9%), и эстетические – 7 (7,3%). При этом в 2 случаях были выявлены как общехирургические, так и эстетические осложнения (краевой некроз + дислокация имплантата, гематома + анимационная деформация). 2 случая значительного смещения имплантата (смещение более 1 см от запланированного положения), и 1 случай краевого некроза кожного лоскута + дислокации имплантата потребовали проведения ревизионного хирургического вмешательства. Остальные осложнения были успешно устранены в условиях амбулаторного долечивания.

В группе с применением твердой мозговой оболочки (ТМО) были выявлены осложнения в 34 (35,4%) случаях. Из них общехирургических – 24 (25%), и эстетических – 15 (15,6%). В 5 случаях были выявлены как общехирургические, так и эстетические осложнения (2 случая краевого некроза + анимационной деформации, серома + анимационная деформация, гематома + дислокация имплантата, серома + анимационная деформация + дислокация имплантата). Указанные 5 случаев, а также еще 2 эпизода дислокации имплантатов стали показанием для повторных операций.

Следует отметить, что 6 случаев (1 в группе ПТФЭ и 5 в группе ТМО) смещения имплантатов не подвергались хирургической коррекции по причине отказа пациенток от дополнительного вмешательства. Полный перечень зарегистрированных осложнений с их детализацией по типам и частоте встречаемости представлен в таблице 3.3, где наглядно отражены сравнительные показатели между группами.

Таблица 3.3 – Распределение клинических случаев по количеству и характеру осложнений

	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)	Значимость, p
Серома, n (%)	13 (13,5%)	17 (17,7%)	0,55 ^a
Гематома, n (%)	2 (2,1%)	3 (3,1%)	1 ^b
Инфекционные осложнения, n (%)	1 (1%)	3 (3,1%)	0,62 ^b
Краевой некроз, n (%)	5 (5,2%)	6 (6,3%)	1 ^b
Дислокация имплантата, n (%)	4 (4,2%)	10 (10,4%)	0,16 ^b
Анимационные деформации, n (%)	4 (4,2%)	9 (9,4%)	0,25 ^b
Примечание: а – Критерий Хи-квадрат, b – Точный критерий Фишера			

Хотя формирование серомы представляет собой физиологическую реакцию на хирургическую травму и значительную раневую поверхность после мастэктомии, в данном исследовании особое внимание уделялось случаям, когда серомы сохранялись более 1 месяца после операции. Аналогичный подход применялся и к послеоперационным гематомам. Для лечения этих осложнений

использовались консервативная и малоинвазивная терапия, такие как пункционная эвакуация содержимого под ультразвуковым контролем и Nivamat-терапия (вибрационно-импульсный массаж) для улучшения лимфодренажа и трофики тканей.

В ходе исследования было зарегистрировано 11 случаев краевого некроза кожных лоскутов: 5 (5.2%) в группе с ПТФЭ и 6 (6.3%) в группе с ТМО, что относится к общехирургическим осложнениям и связан как с особенностями онкологического этапа операции с сохранением минимальной толщины лоскутов, так и с особенностями кровоснабжения тканей, возрастом, соматической патологией (диабет, атеросклероз, нарушение гемостаза). Статистический анализ выявил значимую корреляцию ($p < 0,05$) между развитием данного осложнения и курением пациенток – 9 из 11 случаев некроза (81,8%) произошли у курящих женщин, что нельзя связать с особенностями использования «укрывных» материалов или хирургической техникой.

При выявлении анимационных деформаций в 13 (6,8%) случаях применялась ботулинотерапия. В 2 случаях, когда инъекционное лечение не привели к желаемому эстетическому результату, пациенткам были выполнены корректирующие операции, направленные на снижение сокращения большой грудной мышцы.

На контрольном осмотре через 6 месяцев со дня операции у всех пациенток были диагностированы капсулярные контрактуры I-II степени по модифицированной классификации Spear-Baker: IA – молочные железы после реконструкции выглядят естественно; IB – молочные железы мягкие, но имплантаты определяются визуально или при пальпации; II – молочные железы слегка уплотненные, имплантаты определяются визуально и при пальпации [100].

В группе ПТФЭ частота выявления контрактур IA степени составила 49%, что достоверно ниже советующего показателя в группе ТМО – 29,2%. Капсулярные контрактуры IB и II степеней в обеих группах были сопоставимы, однако в группе ПТФЭ наблюдалась тенденция в сторону IA степени (Таблица 3.4).

В проведенном исследовании капсулярные контрактуры не имели клинической значимости, поскольку не вызывали субъективного дискомфорта, не приводили к видимой деформации контура молочной железы и не ограничивали повседневную активность пациенток.

Таблица 3.4 – Распределение клинических случаев по количеству и степени выраженности капсулярных контрактур

	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)	Значимость, p
Капсулярная контрактура IA степени, n (%)	47 (49%)	28 (29,2%)	0,008 ^a
Капсулярная контрактура IB степени, n (%)	41 (42,7%)	54 (56,3%)	0,83 ^a
Капсулярная контрактура II степени, n (%)	8 (8,3%)	14 (14,6%)	0,26 ^b
Примечание: а – Критерий Хи-квадрат, b – Точный критерий Фишера			

Статистический анализ продемонстрировал достоверную взаимосвязь ($p < 0,05$) между развитием капсулярных контрактур и проведением послеоперационной лучевой терапии. В обеих группах прослеживалась тенденция в сторону более выраженных контрактур II степени. (Рисунок 3.2).

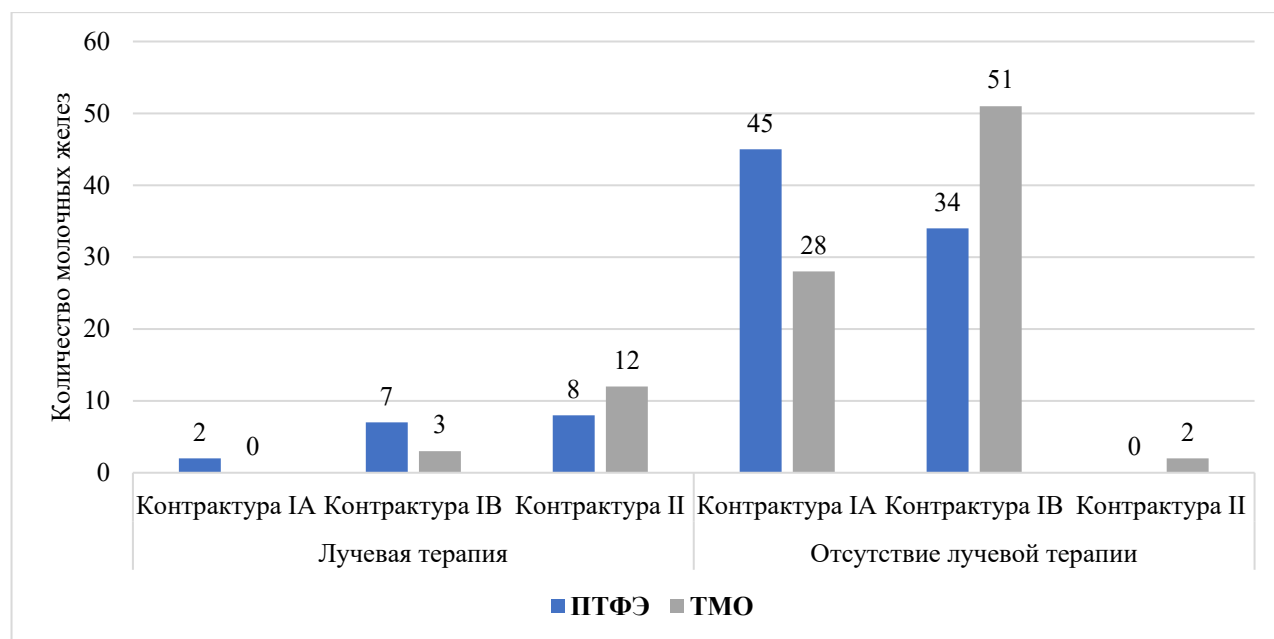


Рисунок 3.2 – Распределение случаев проведения лучевой терапии и выраженности капсулярных контрактур

При сопоставимом профиле осложнений в обеих группах меньшая выраженность капсулярной контрактуры при использовании пленки из ПТФЭ, по-видимому, связана с конструктивными особенностями материала, что описано ниже в разделе, посвященном морфологической картине изменений окружающих тканей. Предполагается, что тонкая и биоинертная пленка ПТФЭ вызывает менее активную воспалительную реакцию по сравнению с более толстой аллогенной ТМО, которая может способствовать более выраженному иммуноопосредованному фиброзу. Кроме того, использование пленки из ПТФЭ не ограничивает возможности проведения ДЛТ, что является ее дополнительным клинически значимым преимуществом.

3.4 Оценка положения инфрамаммарной складки и имплантата после выполнения одномоментной реконструкции молочной железы

С целью объективной оценки положения инфрамаммарной складки и пространственной локализации имплантата после реконструктивных операций с применением дополнительных укрывающих материалов (политетрафторэтиленовой пленки или аллотрансплантата из твердой мозговой оболочки) был разработан стандартизированный протокол антропометрических измерений. На начальном этапе исследования, непосредственно после завершения хирургического вмешательства, перед наложением стерильных асептических повязок, выполнялись точные измерения ключевых анатомических ориентиров. Для этого использовались стерильные измерительные инструменты, включая стерильные сантиметровые ленты, линейки фото- и видеофиксацию. Измерения проводились при положении пациентки сидя, которое достигалось путем максимального подъема головного конца операционного стола (угол подъема стола – 80°).

Через 6 месяцев после оперативного вмешательства выполнялись повторные антропометрические исследования. В положении стоя измерения проводились стандартными инструментами, включая сантиметровые ленты и линейки. При этом

сохранялся полный набор оцениваемых параметров: расстояние от соска до инфрамаммарной складки по линии, проведенной через середину ключицы, сосок и середину инфрамаммарной складки, от соска до середины ключицы, от соска до яремной вырезки и от соска до передней срединной линии. Измерения сопровождалась фото- и видеофиксацией.

Сравнительная оценка результатов первичных и контрольных измерений позволяла объективно оценить стабильность положения имплантата в отдаленном послеоперационном периоде. Клинически значимым смещением считалось изменение любого из измеряемых показателей более чем на 1 см. В случаях выявления такой диспозиции пациенткам рекомендовалось рассмотреть варианты хирургической коррекции для восстановления симметрии и исходного положения реконструированной молочной железы.

Результаты измерений расстояний между основными анатомическими ориентирами представлены в таблицах 3.5 и 3.6.

Таблица 3.5 – Результаты измерений положения ИМС и имплантата интраоперационно

	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)
От соска до ИМС (см), Me $\pm$ SD	7,4 $\pm$ 0,3	7,6 $\pm$ 0,4
От соска до ключицы (см), Me $\pm$ SD	19,7 $\pm$ 0,5	20,4 $\pm$ 0,5
От соска до яремной вырезки (см), Me $\pm$ SD	21,2 $\pm$ 0,6	21,4 $\pm$ 0,6
От соска до передней срединной линии (см), Me $\pm$ SD	10,1 $\pm$ 0,4	10,2 $\pm$ 0,5

Таблица 3.6 – Результаты измерений положения ИМС и имплантата через 6 месяцев со дня операции

	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)
От соска до ИМС (см), Me $\pm$ SD	7,6 $\pm$ 0,4	8,4 $\pm$ 0,5
От соска до ключицы (см), Me $\pm$ SD	20,1 $\pm$ 0,5	20,7 $\pm$ 0,6
От соска до яремной вырезки (см), Me $\pm$ SD	21,5 $\pm$ 0,6	22,0 $\pm$ 0,6
От соска до передней срединной линии (см), Me $\pm$ SD	10,4 $\pm$ 0,5	10,5 $\pm$ 0,5

По результатам оценки изменений между основными анатомическими ориентирами положения молочных желез после реконструкции по описанным методикам было выявлено 4 (4,2%) случая значительного смещения имплантата в группе ПТФЭ (изменение хотя бы одного расстояния между ориентирами более чем на 1 см) и 10 (10,4%) случая в группе ТМО (Таблица 3.7).

Таблица 3.7 – Изменения расстояний между анатомическими ориентирами через 6 месяцев со дня операции

	Группа ПТФЭ (n = 96)	Группа ТМО (n = 96)	Значимость, p
От соска до ИМС (см), Me $\pm$ SD	0,3 $\pm$ 0,1	0,6 $\pm$ 0,3	< 0,05 ^a
От соска до ключицы (см), Me $\pm$ SD	0,3 $\pm$ 0,1	0,5 $\pm$ 0,3	< 0,05 ^a
От соска до яремной вырезки (см), Me $\pm$ SD	0,3 $\pm$ 0,2	0,6 $\pm$ 0,3	< 0,05 ^a
От соска до передней срединной линии (см), Me $\pm$ SD	0,2 $\pm$ 0,2	0,3 $\pm$ 0,2	< 0,05 ^a
Примечание: а – Критерий Манна-Уитни			

Несмотря на небольшие изменения положения имплантатов в обеих группах, при статистическом анализе выявлены достоверные различия по всем оцениваемым параметрам. В группе ПТФЭ смещение имплантатов составило от 2 до 3 мм – максимально 3 $\pm$ 2 мм (расстояние сосок – яремная вырезка), группе ТМО – 3-6 мм, максимальное расстояние – 6 $\pm$ 3мм (расстояние сосок – ИМС). Таким образом, пленка из ПТФЭ обеспечивает более стабильный эстетический результат при минимальном смещении имплантата.

3.5 Оценка качества жизни после выполнения одномоментной реконструкции молочной железы

В ходе исследования проводилось анкетирование с использованием валидизированной русскоязычной версии опросника BREAST-Q Version 2.0© Reconstruction Module Pre- and Postoperative Scales. Опросник BREAST-Q

оценивает следующие аспекты качества жизни: удовлетворенность состоянием груди (внешним видом молочных желез), психосоциальное благополучие, физическое благополучие, сексуальное благополучие и неблагоприятные последствия облучения. Удовлетворенность состоянием груди была выбрана априори в качестве основного показателя результата для данного исследования. Суммарные баллы были преобразованы по методу Раша, чтобы получить итоговый балл в диапазоне от 0 до 100, где более высокий балл указывает на лучшее качество жизни. Анкетирование проводилось дважды: на предоперационном этапе и через 6 месяцев после хирургического вмешательства, что позволило получить субъективную оценку исследуемыми исходной удовлетворенности молочными железами (грудью в англоязычном варианте) и сравнить с полученными послеоперационными результатами.

Опросник включал комплексную оценку по нескольким параметрам: психосоциальное благополучие до и после операции, сексуальное благополучие до и после вмешательства, степень удовлетворенности внешним видом молочных желез в до- и послеоперационном периоде, а также физическое благополучие, связанное непосредственно с областью молочных желез. Основным оцениваемым результатом была удовлетворённость состоянием груди, измеренная с помощью опросника BREAST-Q. Второстепенными результатами были физическое благополучие, психосоциальное благополучие и сексуальное благополучие по шкале BREAST-Q. В отдельную группу были выделены пациентки, прошедшие ДЛТ [101]. Когорта была стратифицирована по использованному в реконструкции материалу (ПТФЭ-пленка или ТМО), по возрасту (30-39, 40-49, 50-59 и ≥ 60), ИМТ (17-19,9; 20-22,9; 23-25,9 и ≥ 26) и по наличию или отсутствию адъювантной лучевой терапии.

Как было указано в предыдущих разделах исследования, анализ показателей психосоциального благополучия осуществлялся на индивидуальном уровне для каждой пациентки, а не отдельно для каждой молочной железы. Такой подход был выбран в связи с принципиальными методологическими сложностями, возникающими при попытке дифференцированной оценки психоэмоционального

состояния и уровня удовлетворенности в отношении отдельных молочных желез одного человека. Так одномоментная реконструкция молочных желез с использованием имплантатов и пленки ПТФЭ была выполнена 60 пациенткам, а с использованием ТМО – 56 пациенткам.

Результаты проведенного анкетирования с детализацией по всем оцениваемым параметрам наглядно представлены в таблицах 3.8 – 3.10, где можно проследить динамику изменений по каждому из исследуемых аспектов качества жизни пациенток.

Таблица 3.8 – Результаты пред- и послеоперационного анкетирования о психосоциальном благополучии опросника BREAST-Q

	Группа ПТФЭ (n = 60)	Группа ТМО (n = 56)	Значимость, p
Психосоциальное благополучие до операции (баллы), Me $\pm$ SD	80 $\pm$ 6,4	80 $\pm$ 6,3	0,49 ^a
Психосоциальное благополучие после операции (баллы), Me $\pm$ SD	70 $\pm$ 5	71 $\pm$ 5,8	0,44 ^a
Примечание: а – Критерий Манна-Уитни			

Согласно представленным данным, существенной разницы в пред- и послеоперационном периоде по показателю «Психосоциальное благополучие» зафиксировано не было. При этом отмечено общее снижение данного показателя по сравнению с исходным уровнем, что позволяет предположить, что сама по себе подкожная мастэктомия с одномоментной реконструкцией имплантатом оказывает негативное влияние на психосоциальное благополучие пациенток независимо от применяемой методики.

Стоит отметить, что в группе ПТФЭ лишь у одной пациентки был зарегистрирован максимальный уровень психосоциального благополучия до проведения операции (100 баллов). Остальные участницы исследования в обеих группах демонстрировали различную степень неудовлетворенности своим внешним видом на предоперационном этапе. После выполнения реконструктивных вмешательств в обеих исследуемых группах отмечена тенденция к снижению

показателей психосоциального благополучия, хотя, как указывалось ранее, эти изменения не достигли уровня статистической значимости.

Таблица 3.9 – Результаты пред- и послеоперационного анкетирования об удовлетворенности состоянием молочных желез опросника BREAST-Q

	Группа ПТФЭ (n = 60)	Группа ТМО (n = 56)	Значимость, p
Удовлетворенность молочными железами до операции (баллы), Me $\pm$ SD	64 $\pm$ 9,9	64 $\pm$ 11,4	0,13 ^a
Удовлетворенность молочными железами после операции (баллы), Me $\pm$ SD	64 $\pm$ 7	62 $\pm$ 6,9	0,1 ^a
Примечание: а – Критерий Манна-Уитни			

При рассмотрении результатов предоперационного анкетирования, касающихся уровня удовлетворенности состоянием молочных желез до хирургического вмешательства, следует отметить практически идентичные показатели в обеих исследуемых группах. Такая однородность полученных данных может быть обусловлена особенностями структуры данного раздела опросника, содержащего относительно небольшое количество вопросов. Это потенциально снижает вариабельность показателей и затрудняет выявление возможных различий между группами на данном этапе исследования.

При сопоставлении результатов предоперационного анкетирования с данными, полученными в послеоперационном периоде, не прослеживается четкой взаимосвязи между уровнем удовлетворенности пациенток и примененной методикой реконструкции. Следует отметить, что в ряде случаев участницы исследования субъективно отмечали улучшение показателей удовлетворенности внешним видом молочных желез после проведенного хирургического вмешательства, что может быть связано с положительной оценкой эстетического результата операции. Данная тенденция, однако, не носит универсального характера и не обнаруживает статистически значимой корреляции с конкретным методом реконструкции.

Согласно данным, полученным при помощи шкалы «Физическое благополучие: состояние молочных желез», в предоперационном периоде все участницы исследования оценивали свое физическое состояние как оптимальное, демонстрируя максимальные значения по данному параметру. Однако в послеоперационном периоде было зафиксировано, что по две пациентки в каждой из исследуемых групп иногда отмечали «затруднение при поднятии рук или при движении ими». Подобные жалобы могут отражать недостаточную эффективность реабилитационных мероприятий, направленных на восстановление полноценного объема движений.

Таблица 3.10 – Результаты пред- и послеоперационного анкетирования о сексуальном благополучии опросника BREAST-Q

	Группа ПТФЭ (n = 41)	Группа ТМО (n = 34)	Значимость, p
Сексуальное благополучие до операции (баллы), Me $\pm$ SD	74 $\pm$ 8,6	74 $\pm$ 7,5	0,63 ^a
Сексуальное благополучие после операции (баллы), Me $\pm$ SD	62 $\pm$ 5,7	66 $\pm$ 6,3	0,84 ^a
Примечание: a – Критерий Манна-Уитни			

Анкету о сексуальном благополучии заполнили 41 пациентка в группе ПТФЭ и 34 пациентки в группе ТМО. 19 (31,7%) и 22 (39,3%) пациентки соответственно воздержались от заполнения этой части анкеты, указав в качестве причины отсутствие половой жизни на момент проведения исследования.

Анализ динамики сексуального благополучия после реконструктивных операций молочных желез выявил устойчивое снижение данного показателя в послеоперационном периоде по сравнению с исходным уровнем. Это явление может объясняться сложным взаимодействием нескольких факторов: эстетический результат, изменения чувствительности в молочных железах, а также общий психологический статус пациенток, перенесших онкологическое заболевание

и, нередко, последующее онкологическое лечение, продолжающееся в течение 6-8 месяцев после операции.

3.6 Соотношение возраста с субъективными и объективными оценками результатов реконструкции молочной железы

Проведенное исследование выявило корреляцию результатов анкетирования от возраста пациенток и анкетирования по опроснику BREAST-Q Version 2.0©. Особенно заметной эта зависимость оказалась при оценке показателей сексуального благополучия, где наблюдалась значительная доля отказов от заполнения соответствующего раздела. В группе ПТФЭ медиана возраста составила 58 лет ($\pm 4,2$), в группе ТМО – 61 год ($\pm 6,1$).

Возрастной анализ показал, что пациентки, отказавшиеся от оценки сексуального благополучия, принадлежали к старшей возрастной группе. В группе ПТФЭ воздержались от ответов 19 (31,7%) пациенток – 11 (из 18) в возрастной группе 50–59 лет и 8 (из 8) ≥ 60 лет. В группе ТМО – 22 (39,3%) пациентки – 9 (из 22) возрастом 50–59 лет и 13 (из 13) ≥ 60 лет, что демонстрирует выраженную возрастную динамику участия в данном аспекте исследования.

Более детальный анализ подтвердил существование устойчивой возрастной зависимости: у пациенток старшего возраста отмечались статистически значимо более низкие показатели как сексуального благополучия (как в до-, так и в послеоперационном периоде), так и удовлетворенности внешним видом молочных желез до операции.

Статистическая значимость выявленных возрастных различий (вне зависимости от методики реконструкции) подтверждена соответствующими расчетами, подробно представленными в таблице 3.11.

Таблица 3.11 – Влияние более старшего возраста на результаты опросника BREAST-Q

	Возрастная группа	Значение (баллы), Me $\pm$ SD	Значение медианного критерия корреляции значений и возраста
Психосоциальное благополучие до операции	30-39 лет	80 $\pm$ 5,9	p = 0,62 ^a
	40-49 лет	83 $\pm$ 6,5	
	50-59 лет	80 $\pm$ 6,9	
	$\geq$ 60 лет	80 $\pm$ 5,5	
Психосоциальное благополучие после операции	30-39 лет	71 $\pm$ 5,8	p = 0,34 ^a
	40-49 лет	69 $\pm$ 4,6	
	50-59 лет	71 $\pm$ 5,6	
	$\geq$ 60 лет	71 $\pm$ 6,1	
Сексуальное благополучие до операции	30-39 лет	84 $\pm$ 7,9	p = 0,005 ^a
	40-49 лет	74 $\pm$ 6,4	
	50-59 лет	68 $\pm$ 4,6	
	$\geq$ 60 лет	—	
Сексуальное благополучие после операции	30-39 лет	70 $\pm$ 5,8	p = 0,03 ^a
	40-49 лет	66 $\pm$ 4,8	
	50-59 лет	59 $\pm$ 4,7	
	$\geq$ 60 лет	—	
Удовлетворенность грудью до операции	30-39 лет	82 $\pm$ 12,1	p = 0,003 ^a
	40-49 лет	71 $\pm$ 5,8	
	50-59 лет	61 $\pm$ 5,5	
	$\geq$ 60 лет	53 $\pm$ 6,2	
Удовлетворенность грудью после операции	30-39 лет	67 $\pm$ 8,1	p = 0,13 ^a
	40-49 лет	65 $\pm$ 5,6	
	50-59 лет	62 $\pm$ 5,7	
	$\geq$ 60 лет	57 $\pm$ 7,2	
Примечание: а – Медианный критерий			

Также проведенный анализ выявил корреляционную связь между возрастом пациенток и степенью смещения положения имплантата. У пациенток старшей возрастной группы, преимущественно старше 50 лет, смещение имплантата относительно анатомических ориентиров было более выраженным по сравнению с группами 30-39 и 40-49 лет (Таблица 3.12). Выявленная корреляция, вероятно, обусловлена возрастными инволютивными изменениями кожи, включающими снижение синтеза коллагена, ускорение его деградации, уменьшение содержания эластических волокон, а также истончение дермы и подкожно-жировой клетчатки.

Таблица 3.12 – Корреляция между возрастом пациенток и выраженностью смещения имплантатов через 6 месяцев со дня операции

	Возрастная группа	Значение (мм), Me $\pm$ SD	Значение медианного критерия корреляции значений и возраста
Изменение расстояния от соска до ИМС	30-39 лет	3 $\pm$ 1,5	p = 0,03 ^a
	40-49 лет	3 $\pm$ 1,7	
	50-59 лет	4 $\pm$ 3,1	
	$\geq$ 60 лет	5 $\pm$ 2,7	
Изменение расстояния от соска до середины ключицы	30-39 лет	3 $\pm$ 2,3	p = 0,07 ^a
	40-49 лет	3 $\pm$ 1,6	
	50-59 лет	4 $\pm$ 2,9	
	$\geq$ 60 лет	3,5 $\pm$ 2,8	
Изменение расстояния от соска до яремной вырезки	30-39 лет	4 $\pm$ 3	p = 0,05 ^a
	40-49 лет	3 $\pm$ 1,8	
	50-59 лет	5 $\pm$ 3	
	$\geq$ 60 лет	4 $\pm$ 3,5	
Изменение расстояния от соска до передней срединной линии	30-39 лет	3 $\pm$ 2,7	p = 0,001 ^a
	40-49 лет	2 $\pm$ 1,6	
	50-59 лет	3 $\pm$ 2,3	
	$\geq$ 60 лет	3 $\pm$ 2,3	
Примечание: а – Медианный критерий			

Полученные данные демонстрируют схожую оценку психосоциальной удовлетворенности вне зависимости от возраста, но снижение удовлетворенности состоянием молочных желез и сексуального благополучия с увеличением возраста. Оценки опросника коррелируют с результатами объективных измерений положения ИМС и имплантатов – у пациенток старшего возраста смещение ИМС и имплантатов более выражено, нежели у пациенток 30-39 лет.

3.7 Соотношение индекса массы тела и объема имплантатов с субъективными и объективными оценками результатов реконструкции молочной железы

Анализ данных всех 116 пациенток, участвовавших в исследовании, показал наличие статистически значимой взаимосвязи между индексом массы тела, объемом молочных желез, толщиной ПЖК молочных желез и, соответственно,

объемом установленных имплантатов ($p < 0,05$). У пациенток с более высокими значениями ИМТ отмечалась тенденция к использованию имплантатов большего объема (Таблица 3.13). Данная закономерность обусловлена такими антропометрическими характеристиками, как ширина передней грудной стенки, диаметр пятна молочной железы и толщина ПЖК и кожи у пациенток.

Таблица 3.13 – Соотношение ИМТ к объему установленных имплантатов

	Объем установленных имплантатов (cc)
ИМТ = 17-19,9	275 ±51
ИМТ = 20-22,9	330 ±68
ИМТ = 23-25,9	370 ±47
ИМТ ≥ 26	500 ±83

Статистическая обработка данных не подтвердила первоначальную гипотезу о наличии корреляции между индексом массы тела, объемом установленных имплантатов и субъективной оценкой результатов операции по опроснику BREAST-Q. Как следует из представленных в таблице 3.14 данных, такие параметры, как психосоциальное благополучие, сексуальная функция и общая удовлетворенность внешним видом реконструированных молочных желез, не продемонстрировали статистически значимой зависимости от антропометрических характеристик пациенток или объема использованных имплантатов.

Таблица 3.14 – Влияние ИМТ и объема имплантатов на результаты опросника BREAST-Q

	Группы по ИМТ	Значение (баллы), Me ±SD	Значение медианного критерия корреляции значений и ИМТ	Значение медианного критерия корреляции значений и объема имплантатов
Психосоциальное благополучие после операции	ИМТ = 17-19,9	69 ±4,7	$p = 0,42^a$	$p = 0,17^a$
	ИМТ = 20-22,9	71 ±5,2		
	ИМТ = 23-25,9	71 ±6		
	ИМТ ≥ 26	69 ±4,8		

Продолжение Таблицы 3.14

Сексуальное благополучие после операции	ИМТ = 17-19,9	66 ±6,2	p = 0,44 ^a	p = 0,14 ^a
	ИМТ = 20-22,9	62 ±5,7		
	ИМТ = 23-25,9	64 ±5,7		
	ИМТ ≥ 26	68 ±7,2		
Удовлетворенность состоянием молочных желез после операции	ИМТ = 17-19,9	64 ±5	p = 0,25 ^a	p = 0,12 ^a
	ИМТ = 20-22,9	65 ±7,5		
	ИМТ = 23-25,9	62 ±6,7		
	ИМТ ≥ 26	64 ±10,9		
Примечание: а – Медианный критерий				

Однако ИМТ и объем имплантатов повлиял на результаты диспозиции имплантатов и ИМС. Большой объем имплантатов связан с большим его смещением в послеоперационном периоде (Таблица 3.15).

Анализ послеоперационных результатов выявил статистически значимую взаимосвязь между объемом установленных имплантатов и их диспозицией в отдаленном периоде. Согласно данным, представленным в таблице 3.15, увеличение объема имплантата коррелировало с более выраженным его смещением относительно анатомических ориентиров через 6 месяцев со дня операции.

Параллельно было установлено, что индекс массы тела также оказывал влияние на стабильность реконструкции. У пациенток с более высокими значениями ИМТ наблюдалась тенденция к большей подвижности имплантатов в послеоперационном периоде. Что, предположительно, можно связать как с усилением воздействия имплантата на окружающие ткани за счет сил гравитации, так и с более рыхлой ПЖК и эластичной кожей у пациенток с большим ИМТ.

Таблица 3.15 – Влияние ИМТ и объема имплантатов на изменения расстояний между анатомическими ориентирами через 6 месяцев со дня операции

	Группы по ИМТ	Значение (мм), Me ±SD	Значение медианного критерия корреляции значений и ИМТ	Значение медианного критерия корреляции значений и объема имплантатов
Изменение расстояния от соска до ИМС	ИМТ = 17-19,9	3 ±1,5	p = 0,005 ^a	p = 0,03 ^a
	ИМТ = 20-22,9	3 ±2,5		
	ИМТ = 23-25,9	5 ±2,9		
	ИМТ ≥ 26	4 ±2,5		
Изменение расстояния от соска до середины ключицы	ИМТ = 17-19,9	3 ±1,8	p = 0,006 ^a	p = 0,02 ^a
	ИМТ = 20-22,9	3 ±2,5		
	ИМТ = 23-25,9	3 ±2,6		
	ИМТ ≥ 26	3 ±3		
Изменение расстояния от соска до яремной вырезки	ИМТ = 17-19,9	3 ±2,2	p = 0,002 ^a	p < 0,05 ^a
	ИМТ = 20-22,9	4 ±2,7		
	ИМТ = 23-25,9	4,5 ±3		
	ИМТ ≥ 26	5 ±3,6		
Изменение расстояния от соска до передней срединной линии	ИМТ = 17-19,9	3 ±1,8	p = 0,005 ^a	p = 0,003 ^a
	ИМТ = 20-22,9	2 ±1,5		
	ИМТ = 23-25,9	3 ±2,5		
	ИМТ ≥ 26	3 ±3,1		
Примечание: а – Медианный критерий				

Полученные данные позволяют предположить, что биомеханические нагрузки на реконструированную область у данной категории пациенток могут требовать увеличение длительности ношения компрессионного белья и использование дополнительных фиксирующих повязок.

3.8 Влияние методов лечения на результаты выполнения одномоментной реконструкции молочной железы

При анализе и сопоставлении результатов выполнения одномоментной реконструкции молочных желез с использованием имплантатов и дополнительных укрывающих материалов с объемом хирургического лечения не было выявлено статистически значимых корреляций (Таблица 3.16).

Таблица 3.16 – Влияние метода хирургического лечения на результат реконструкции молочной железы

	Субтотальная радикальная резекция (n = 40)	Подкожная мастэктомия (n = 143)	Кожесохранная мастэктомия (n = 9)	Значение медианного критерия корреляции значений и хирургического вмешательства
Психосоциальное благополучие после операции (баллы), Me $\pm$ SD	72 $\pm$ 4,9	70 $\pm$ 5,6	73 $\pm$ 4,6	p = 0,1 ^a
Сексуальное благополучие после операции (баллы), Me $\pm$ SD	63 $\pm$ 5,3	65 $\pm$ 6,3	62 $\pm$ 4,1	p = 0,5 ^a
Удовлетворенность грудью после операции (баллы), Me $\pm$ SD	64 $\pm$ 7,2	62 $\pm$ 7,0	64 $\pm$ 7,7	p = 0,36 ^a
Изменение расстояния от соска до ИМС (мм), Me $\pm$ SD	4,2 $\pm$ 2,2	4,6 $\pm$ 2,7	4,2 $\pm$ 2,1	p = 0,97 ^a
Изменение расстояния от соска до середины ключицы (мм), Me $\pm$ SD	3,9 $\pm$ 1,9	4,2 $\pm$ 2,6	4,2 $\pm$ 3,1	p = 0,86 ^a
Изменение расстояния от соска до яремной вырезки (мм), Me $\pm$ SD	4,1 $\pm$ 2	4,8 $\pm$ 2,9	5,4 $\pm$ 4,7	p = 0,97 ^a
Изменение расстояния от соска до передней срединной линии (мм), Me $\pm$ SD	2,6 $\pm$ 1,2	3,2 $\pm$ 2,4	3,4 $\pm$ 2,1	p = 0,1 ^a
Примечание: а – Медианный критерий				

Данные результаты могут указывать на то, что при правильном выборе хирургической тактики и адекватной технике выполнения операции, применение

различных подходов к реконструкции дает сопоставимые клинические и эстетические результаты.

Также статистический анализ показал отсутствие достоверных различий как в субъективных оценках эстетического результата, так и в объективных антропометрических измерениях между группами пациенток, оперированных с использованием различных хирургических доступов. Субмаммарный доступ установки имплантата преимущественно использовался при исходном объеме железы до 300 см³ и отсутствии выраженного птоза молочных желез. В то же время, при выполнении кожесохранной мастэктомии, а также при сопутствующей необходимости проведения мастопексии, применялись более сложные доступы, такие как инвертированный Т-образный или S-образный разрезы. Субмаммарный доступ обеспечивает максимально незаметный рубец, однако инвертированный Т-образный и S-образный доступы, позволяя выполнить одномоментную мастопексию и редукцию кожи, достигают сопоставимого эстетического результата, что нивелирует преимущества минимальной визуализации рубца и приводит к сравнительной эффективности при всех трех доступах в контексте итоговой удовлетворенности пациенток.

Выбор текстуры поверхности имплантатов осуществлялся на основе комплексной оценки индивидуальных анатомо-морфологических особенностей пациенток, включая характеристики мягких тканей и исходные параметры молочных желез. Критерии выбора текстуры имплантатов были стандартизированы и применялись последовательно на всех этапах исследования, что обеспечило воспроизводимость методики и возможность сравнительного анализа результатов между группами с различными типами поверхностей имплантатов. В ходе анализа результатов исследования также оценивалось влияние типа текстуры поверхности имплантатов (микротекстурированные и нанотекстурированные модели) на частоту послеоперационных осложнений, а также на объективные и субъективные показатели эффективности лечения статистически значимых корреляций или устойчивых тенденций между указанными характеристиками имплантатов и изучаемыми клиническими

исходами выявлено не было, что связано с особенностями формирования «кармана», плотно охватывающего имплантат и укрепленного в нижней части одним из укрывных материалов (ПТЭФ или ТМО), в связи с чем текстура оболочки имплантата фактически не оказывает влияния на эстетический результат

При планировании реконструкции у пациенток с объемом устанавливаемого имплантата, превышающим 400 cc, в сочетании с признаками гиперэластичности соединительнотканых структур (истончение подкожно-жировой клетчатки менее 1 см по данным УЗ-визуализации, повышенная растяжимость кожного покрова) применялись преимущественно имплантаты с микротекстурированной поверхностью. Данный выбор обоснован необходимостью обеспечения оптимальной биомеханической стабильности имплантата за счет усиленной интеграции фиброзной капсулы с текстурированной поверхностью, что минимизирует риск диспозиции в условиях повышенной нагрузки на поддерживающие структуры.

В когорте пациенток с плотным тургором кожных покровов и невыраженным птозом молочных желез (I-II степень по системе Regnault) предпочтение отдавалось имплантатам с нанотекстурированной поверхностью. Этот подход позволял достичь естественной подвижности реконструированной железы при сохранении анатомического положения имплантата, что соответствовало принципам достижения максимального эстетического результата при благоприятных исходных тканевых условиях.

При анализе влияния лучевой терапии на результаты лечения было выявлено статистически значимое воздействие на расстояние между соском и ИМС. Последствия проведенной лучевой терапии характеризовались меньшим изменением данного показателя с момента операции до контрольного визита через 6 месяцев.

Статистический анализ продемонстрировал достоверное влияние лучевой терапии на динамику изменения расстояния между соском и ИМС в послеоперационном периоде. У пациенток, получавших лучевую терапию, отмечалось менее выраженное изменение данного анатомического параметра

в течение 6 месяцев после хирургического вмешательства по сравнению с группой, не получавшей облучения. Этот феномен может быть связан с несколькими факторами: фиброзирующим воздействием радиации на окружающие ткани, ограничивающим их подвижность; стабилизацией положения имплантата за счет образования более плотной соединительнотканной капсулы.

Полный анализ значимости влияния лучевой терапии на результаты лечения представлен в таблице 3.17.

Таблица 3.17 – Влияние лучевой терапии на результат реконструкции молочной железы

	Не проведена лучевая терапия (n = 40)	Проведена лучевая терапия (n = 143)	Значение медианного критерия корреляции значений и хирургического вмешательства
Психосоциальное благополучие после операции (баллы), Me $\pm$ SD	71 $\pm$ 5,4	72 $\pm$ 5,8	p = 0,21 a
Сексуальное благополучие после операции (баллы), Me $\pm$ SD	64 $\pm$ 6,1	64 $\pm$ 5,9	p = 0,88 a
Удовлетворенность грудью после операции (баллы), Me $\pm$ SD	63 $\pm$ 7,0	64 $\pm$ 7,2	p = 0,66 a
Изменение расстояния от соска до ИМС (мм), Me $\pm$ SD	4,6 $\pm$ 2,7	3,7 $\pm$ 2,2	p = 0,04 a
Изменение расстояния от соска до середины ключицы (мм), Me $\pm$ SD	4,2 $\pm$ 2,5	3,9 $\pm$ 2,1	p = 0,79 a
Изменение расстояния от соска до яремной вырезки (мм), Me $\pm$ SD	4,8 $\pm$ 2,8	4,4 $\pm$ 2,9	p = 0,57 a
Изменение расстояния от соска до передней срединной линии (мм), Me $\pm$ SD	3,2 $\pm$ 2,3	2,8 $\pm$ 1,9	p = 0,56 a
Примечание: a – Критерий Манна-Уитни			

Проведенный анализ продемонстрировал ограниченное влияние выбранного метода хирургического вмешательства и применения лучевой терапии на эстетический результат и показатели качества жизни пациенток. Однако следует отметить, что лучевая терапия оказывает существенное воздействие

на анатомические взаимоотношения тканей в реконструированной области. В частности, наблюдается выраженное влияние радиационного воздействия на положение ИМС и имплантата, что связано с развитием специфических изменений в тканях молочной железы под действием ионизирующего излучения.

Полученные результаты указывают на необходимость учета потенциального влияния лучевой терапии при планировании хирургической тактики и оценке отдаленных результатов реконструкции молочных желез.

3.9 Влияние осложнений на результаты выполнения одномоментной реконструкции молочной железы

Результаты проведенного анализа свидетельствуют о наличии статистически значимого влияния послеоперационных осложнений на показатели качества жизни пациенток. В частности, было выявлено достоверное негативное воздействие таких осложнений, как краевой некроз и диспозиция имплантата, на субъективную оценку качества жизни.

В то же время такие стандартные хирургические осложнения, как послеоперационные серомы, гематомы и инфекционные процессы, не оказали существенного влияния на исследуемые параметры качества жизни. Это может быть связано как с кратковременным характером данных осложнений, так и с их эффективной коррекцией в рамках стандартных лечебных мероприятий.

Полученные данные о влиянии различных типов осложнений на качество жизни пациенток представлены в таблице 3.18.

Таблица 3.18 – Влияние осложнений на результаты опросника BREAST-Q

	Серома	Гематом а	Инфекци и	Краевой некроз	Анимационна я деформация	Диспозици я имплантата
Психосоциальное благополучие после операции	$p = 0,51^a$	$p = 0,21^a$	$p = 0,26^a$	$p = 0,18^a$	$p = 0,7^a$	$p = 0,034^a$
Сексуальное благополучие после операции	$p = 1^a$	$p = 0,87^a$	$p = 0,19^a$	$p = 0,52^a$	$p = 0,87^a$	$p = 0,002^a$

Продолжение Таблицы 3.18

Удовлетворенность грудью после операции	$p = 0,52^a$	$p = 0,1^a$	$p = 0,09^a$	$p = 0,05^a$	$p = 0,13^a$	$p < 0,05^a$
Примечание: а – Критерий Манна-Уитни						

Наблюдаемые различия в степени воздействия осложнений на качество жизни могут быть обусловлены как продолжительностью их существования, так и субъективной значимостью для пациенток. В частности, краевой некроз и диспозиция имплантата, являясь более длительными по времени осложнениями, оказывают более выраженное влияние на психоэмоциональное состояние и удовлетворенность результатами лечения.

Анализ послеоперационных изменений положения имплантатов и ИМС показал неоднозначное влияние различных типов осложнений. Серомы и краевые некрозы не продемонстрировали статистически значимого воздействия на пространственное расположение основных анатомических ориентиров. Однако наблюдались определенные тенденции к изменению межориентирных расстояний в случаях развития гематом и инфекционных осложнений.

Особого внимания заслуживает выявленное достоверное влияние инфекционных осложнений (в том числе респираторных заболеваний) на увеличение расстояния от соска до инфрамаммарной складки ($p < 0.05$). Данный феномен может быть объяснен пролонгированными воспалительными процессами и сопутствующими отеками изменениями в тканях молочной железы и в перипротезном пространстве. Эти патологические изменения способствуют временной деформации анатомических структур и изменению их пространственных взаимоотношений.

Более детальная информация о степени влияния различных типов осложнений на положение имплантатов и инфрамаммарной складки, включая показатели статистической значимости, представлена в таблице 3.19.

Таблица 3.19 – Влияние осложнений на изменения расстояний между анатомическими ориентирами через 6 месяцев со дня операции

	Серома	Гематома	Инфекции	Краевой некроз
Изменение расстояния от соска до ИМС	$p = 0,25^a$	$p = 0,58^a$	$p = 0,035^a$	$p = 0,93^a$
Изменение расстояния от соска до середины ключицы	$p = 0,65^a$	$p = 0,34^a$	$p = 0,52^a$	$p = 0,55^a$
Изменение расстояния от соска до яремной вырезки	$p = 0,31^a$	$p = 0,12^a$	$p = 0,75^a$	$p = 0,54^a$
Изменение расстояния от соска до передней срединной линии	$p = 0,07^a$	$p = 0,6^a$	$p = 0,1^a$	$p = 0,45^a$
Примечание: а – Критерий Манна-Уитни				

Следует отметить, что в представленной таблице 3.19 отсутствует отдельная графа для такого осложнения, как диспозиция имплантата, что связано с особенностями классификации, принятой в рамках данного исследования. Согласно установленным критериям, под диспозицией имплантата понималось изменение любого из измеряемых расстояний между ключевыми анатомическими ориентирами (сосок, ИМС, середина ключицы, передняя срединная линия) более чем на 1 см по сравнению с исходными послеоперационными показателями.

Полученные данные подчеркивают важность профилактики инфекционных осложнений как фактора, потенциально влияющего на анатомические результаты реконструкции.

3.10 Гистологические особенности структурных изменений окружающих тканей в зоне имплантации

Как было указано в предыдущих разделах, в группе ПТФЭ ревизионные хирургические вмешательства потребовались в 3 наблюдениях. В группе ТМО количество ревизий составило 7 случаев.

В ходе каждой ревизионной операции, независимо от этиологических факторов, послуживших причиной повторного вмешательства, производился забор образцов, включавших фрагменты имплантированной пленки из ПТФЭ

или аллотрансплантата ТМО вместе с прилежащими мягкими тканями. Весь полученный материал направлялся на плановое гистологическое исследование в соответствии с действующим клиническим протоколом ведения пациентов после ревизионных вмешательств.

Необходимо подчеркнуть, что гистологическая оценка тканевого ответа на имплантацию ПТФЭ и ТМО, а также изучение особенностей взаимодействия указанных материалов с окружающими биологическими средами не входили в число первичных задач настоящего исследования. Более того, объем доступного для анализа операционного материала был ограничен в силу невысокой частоты ревизионных операций. Учитывая изложенное, проведение полноценного статистического анализа с формулированием валидных выводов о закономерностях гистологических изменений не представляется возможным. В связи с этим в данном разделе приводится описание отдельных клинических случаев с иллюстрацией гистологической картины структурных изменений области. Полученные данные носят описательный характер, однако значимы для уточнения патоморфологических механизмов, лежащих в основе процессов формирования рубцовой ткани вокруг ПТФЭ – пленки и ТМО *in vivo* и анализа возможных осложнений при использовании исследуемых имплантационных материалов. Важно отметить, что данные исследования выполнялись в ситуациях возникших осложнений в виде дислокации имплантата или краевого некроза кожи, что не может отражать истинную картину клеточного ответа организма на имплантацию инородного материала при неосложненном течении позднего послеоперационного периода и носит иллюстративный характер.

Из 10 ревизионных операций только три были выполнены спустя один год после первичного вмешательства (один случай в группе ПТФЭ и два – в группе ТМО). Именно в этих трех наблюдениях гистологическая картина оказалась информативной и пригодной для интерпретации.

В остальных семи случаях (два в группе ПТФЭ и пять в группе ТМО), по-видимому, вследствие недостаточного срока, прошедшего после первичной операции, а также возможного артефактного повреждения образцов в процессе

их обработки, гистологическая картина была расценена как неинформативная. Морфологическая картина в этих наблюдениях практически не отличалась от таковой при интактных (не имплантированных) образцах ПТФЭ и ТМО. Достоверно оценить тканевый ответ не представлялось возможным.

В связи с изложенным, дальнейшее описание клинических случаев ограничено тремя наблюдениями с доказанной гистологической информативностью.

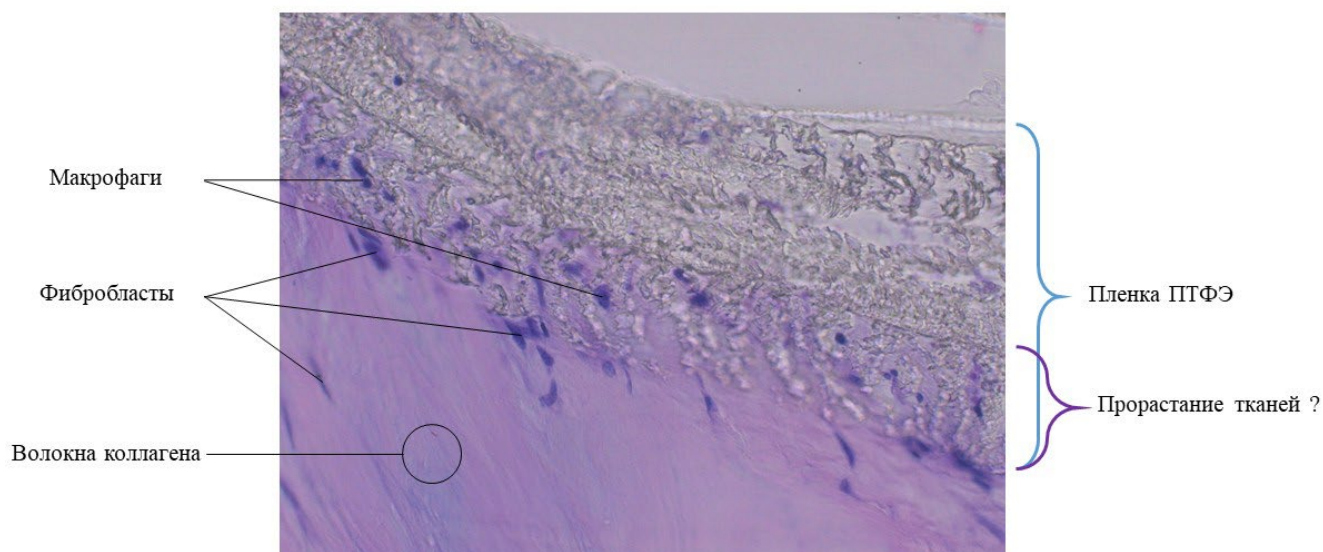
Пациентка К., 39 лет, группа ПТФЭ: ревизионная операция через 13 месяцев после первичной по поводу осложнений после первичной реконструкции молочной железы с использованием пленки ПТФЭ. Клинически отмечались значительная дислокация имплантата, краевой некроз в области рубца и, как следствие, неудовлетворительное качество рубцов. Выполнены замена имплантата и коррекция рубцов. Фрагмент капсулы и ПТФЭ пленки направлен на гистологическое исследование.

При микроскопии препарата (Рисунок 3.3) визуализируются два основных структурных компонента: непосредственно ПТФЭ-пленка и соединительнотканная капсула, окружающая имплантат. На рисунке отчетливо видны границы между материалом и сформировавшейся фиброзной тканью.

При увеличении $\times 400$ хорошо различима пористая структура пленки ПТФЭ. По периферии материала определяются клеточные элементы – фибробласты, находящиеся в состоянии функциональной активности, что подтверждается их морфологическими характеристиками. Указанные клетки синтезируют коллагеновые волокна, формирующие внеклеточный матрикс капсулы.

В части гистологических срезов (не во всех изученных препаратах) отмечено прорастание коллагеновых волокон в поры структуры пленки ПТФЭ. Данный феномен может рассматриваться как морфологическое свидетельство частичной интеграции материала с окружающей соединительной тканью. Однако следует отметить, что выявленный признак не носил универсального характера и наблюдался не во всех срезах, что может быть связано с гетерогенностью

тканевого ответа по площади имплантации либо с особенностями ориентации срезов при приготовлении препаратов.



Увеличение $\times 400$

Рисунок 3.3 – Гистологическая картина соединительнотканной капсулы вокруг ПТФЭ пленки через 13 месяцев после одномоментной реконструкции молочной железы. Гематоксилин и эозин, $\times 400$

Пациентка Е., 67 лет, группа ТМО: ревизионная операция через 12 месяцев после первичной по поводу значительной дислокации имплантата. Выполнены замена имплантата, уменьшение кармана имплантата, коррекция рубцов.

Пациентка Ф., 34 года, группа ТМО: ревизионная операция через 13 месяцев после первичной по поводу анимационной деформации и неудовлетворительного качества рубцов вследствие краевого некроза. Выполнены смена кармана имплантата на препекторальный, резэндопротезирование с установкой имплантата с пенополиуретановым покрытием, коррекция рубцов.

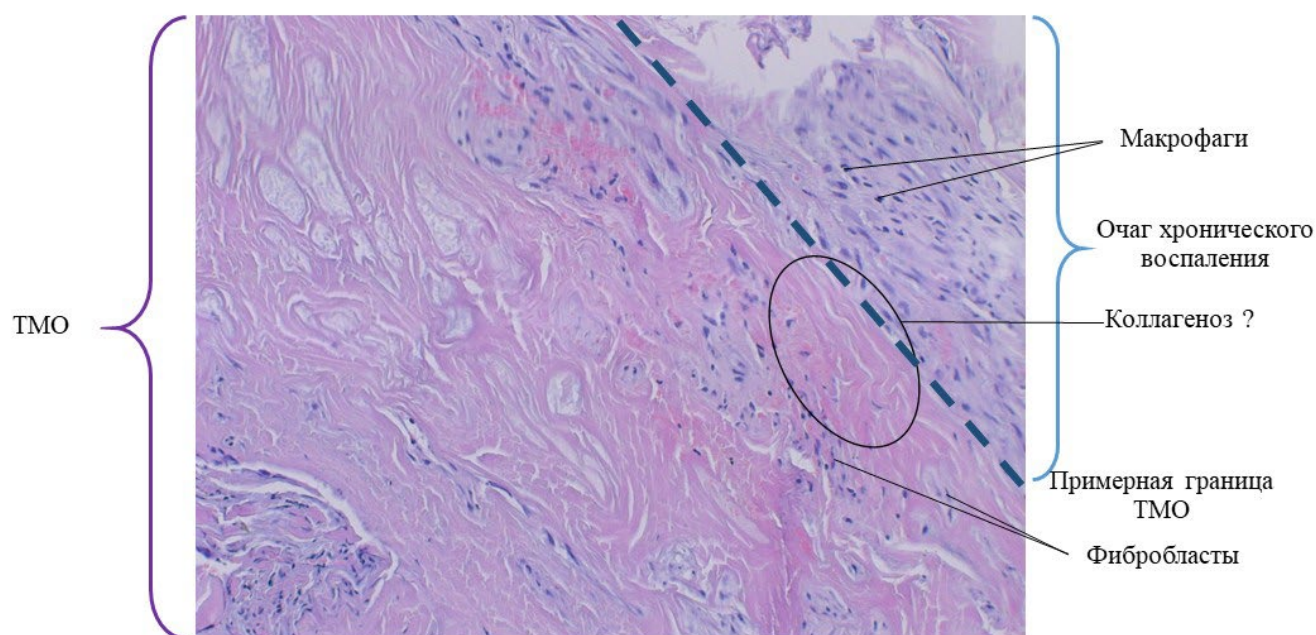
В обоих представленных клинических случаях гистологическая картина имела сходные морфологические характеристики (Рисунок 3.4). При микроскопии гистологических препаратов выявлялась существенная трудность в определении границ аллотрансплантата ТМО. Указанное обстоятельство было обусловлено выраженным прорастанием коллагеновых волокон в структуру трансплантата,

что приводило к морфологической интеграции материала с окружающей соединительной тканью.

На рисунке 3.4 пунктирной линией обозначена условная граница между зоной расположения ТМО и прилежащей капсулой имплантата. Следует подчеркнуть, что данная граница является ориентировочной, поскольку четкой демаркационной линии между материалом и капсулой в изученных препаратах не определялось.

При оценке клеточного состава окружающих тканей обращало на себя внимание наличие более выраженной воспалительной реакции по сравнению с наблюдениями в группе ПТФЭ. В полях зрения визуализировалось значительное количество макрофагов и лимфоцитов, что свидетельствует о более активном клеточном ответе на имплантацию аллотрансплантата ТМО.

При увеличении $\times 200$ отмечалась характерная перестройка коллагеновых волокон в капсуле. Указанные изменения протекали по типу коллагеноза, что проявлялось формированием плотных, гомогенных структур, в которых дифференцировка отдельных коллагеновых волокон была затруднена или невозможна. Такая морфологическая картина может расцениваться как признак выраженной фибропластической реакции с явлениями гиалиноза соединительной ткани.



Увеличение x200

Рисунок 3.4 – Гистологическая картина ТМО и окружающих тканей 12 месяцев после одномоментной реконструкции молочной железы. Гематоксилин и эозин, ×200

На основании полученных данных нельзя с уверенностью судить о прорастании окружающих тканей в пористую структуру ПТФЭ в связи с единичным характером ревизионного наблюдения в данной группе (один случай спустя более года после первичной операции). Для формулирования достоверных выводов требуется накопление дополнительного материала.

В группе ТМО полученные результаты соотносятся с литературными данными [102], согласно которым структура имплантированной ТМО становится более разобщенной. При этом в наших наблюдениях отмечено вращение коллагеновых волокон в трансплантат, а также отсутствие признаков пограничной кальцификации, что согласуется с благоприятным течением послеоперационного периода. Отсутствие четкой визуализации ТМО и активный клеточный ответ на имплантацию аллотрансплантата ТМО может обуславливать частичную резорбцию биологического трансплантата со снижением его прочности, в отличие от использования синтетической пленки из ПТФЭ.

Учитывая ограниченный объем гистологического материала, планируется продолжить сбор данных о поведении ПТФЭ и ТМО после имплантации

с последующим обобщением результатов в будущих работах, что позволит выработать четкие критерии использования того или иного укрывного материала в корреляции с определенными задачами реконструктивной хирургии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Рак молочной железы представляет собой значимую медико-социальную проблему, требующую комплексного подхода к лечению и реабилитации. Согласно данным современных клинических исследований, несмотря на широкое внедрение органосохраняющих методик (70-80% случаев), у 20-30% пациенток по-прежнему показано выполнение мастэктомии [103].

Психосоциальные последствия мастэктомии обуславливают необходимость реконструктивных вмешательств как важного компонента комплексного лечения [22, 24, 25, 104, 105]. В мировой практике наиболее распространенным методом является реконструкция с использованием имплантатов [106]. Эта тенденция связана с внедрением в клиническую практику подкожных и кожесохранных мастэктомий.

В последние годы активно изучается применение биологических и синтетических сетчатых материалов при реконструкции молочной железы для стабилизации положения имплантата и дополнительного укрепления инфрамаммарной складки, однако их использование остается дискуссионным вопросом. Отсутствие крупномасштабных рандомизированных исследований, объективно сравнивающих клинические исходы реконструкций с применением различных дополнительных укрывающих материалов, затрудняет выбор оптимальной методики [107]. В настоящее время выбор конкретной методики и типа материала носит субъективный характер и определяется преимущественно индивидуальным опытом хирурга и особенностями клинического случая [108].

В данном исследовании предложено использование синтетической пленки из политетрафторэтилена для стабилизации положения имплантата при одномоментной субпекторальной реконструкции молочной железы. Данный материал широко используется в различных областях хирургии благодаря своей биосовместимости, химической инертности и низкому коэффициенту трения [109, 110, 111]. В качестве метода сравнения был выбран известный и успешно

используемый способ применения аллогенной твердой мозговой оболочки при реконструкции молочной железы [70, 112].

Исследование было проведено на клинических базах кафедры пластической и эстетической хирургии Академии постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства. Были проанализированы результаты одномоментной реконструкции молочных желез с использованием имплантатов и дополнительных укрывных материалов (ПТФЭ или ТМО) у 116 пациенток (192 молочные железы).

Для расчета выборки было проведено пилотное исследование. Выбор метода реконструкции основывался на предварительно сгенерированной таблице рандомизации, при двухсторонней реконструкции применялся один метод.

Всего было выполнено 192 реконструкции молочных желез – 96 случаев в группе ПТФЭ и 96 в группе ТМО. В 141 (73,4%) случае был выявлен рак молочной железы и выполнена подкожная и кожесохрannая мастэктомия, в 40 (20,8%) случаях выполнена субтотальная радикальная резекция по поводу фиброаденом с тенденциями к росту, и в 11 (5,7%) случаях выполнена профилактическая подкожная мастэктомия при выявлении мутаций в генах BRCA1, 2, CHEK 2.

Наиболее частым осложнением в обеих группах была серома: более 1 месяца – 13 (13,5%) в группе ПТФЭ и 17 (17,7%) в группе ТМО. Всего было зарегистрировано 26 (27,1%) осложнений в группе ПТФЭ и 38 (39,6%) в группе ТМО. В группе ПТФЭ потребовалось проведение ревизионной операции по поводу 2 случаев значительного смещения имплантата и 1 случая краевого некроза, в группе ТМО – повторные операции были проведены в 2 случаях краевого некроза и 5 диспозиций имплантатов. В остальных случаях повторного хирургического вмешательства не потребовалось. Статистически значимой разницы по количеству и типам осложнений между группами не было ($p > 0,05$). Распределение степеней капсулярной контрактуры в группах характеризовалось преобладанием IА степени

у пациенток исследуемой группы по сравнению с группой сравнения – 49% против 29,2% соответственно ($p = 0,008$). Проведение ДЛТ сопровождалось достоверным увеличением доли пациенток с контрактурой II степени ($p < 0,05$). Следует отметить, что клинически значимые контрактуры III-IV степеней не были отмечены ни в одной из групп на протяжении всего исследования. Полученные в ходе исследования дополнительные осложнения сопоставимы с литературными данными [113].

При антропометрических измерениях положения имплантата и ИМС по анатомическим ориентирам сразу после операции и через 6 месяцев были выявлены статистически значимые изменения расстояний по всем критериям между группами ПТФЭ и ТМО. Так в группе ПТФЭ межориентирные расстояния (от соска до ИМС, середины ключицы, яремной вырезки и передней срединной линии) увеличились в среднем на 2-3 мм, в то время как в группе ТМО те же расстояния увеличились на 3-6 мм ($p < 0,05$). Изменения на 1 см и более в течение 6 месяцев зарегистрированы в 4 (4,2%) случаях в группе ПТФЭ и 10 (10,4%) случаях ТМО, что не является статистически значимым. Из данных 14 случаев значительного смещения имплантатов в 7 случаях пациентки не рассматривали его в качестве значимого дефекта и отказались от повторных операций. Таким образом, применение пленки из ПТФЭ ассоциируется с достижением более стабильного эстетического исхода на фоне минимального смещения имплантата.

Положение имплантата и ИМС существенно коррелировало с возрастом, весом пациенток и объемом имплантатов. Так у пациенток от 50 лет и старше, у пациенток с ИМТ от 23 и выше, а также при установке имплантата более 370 cc наблюдалась тенденция к большему смещению имплантатов относительно анатомических ориентиров ($p < 0,05$).

Хирургический доступ и объем хирургического вмешательства (подкожная, кожесохранный мастэктомии, субтотальная радикальная резекция) не оказали достоверно значимого влияния на межориентирные расстояния. Однако проведение лучевой терапии после операции способствовало лучшей стабилизации

нижнего склона имплантата, что отразилось на изменении расстояния от соска до ИМС через 6 месяцев в среднем на $3,7 \pm 2,2$ мм в сравнении с $4,6 \pm 2,7$ мм в группе пациентов, не проходивших лучевую терапию. Данный феномен может быть связан с развитием капсулярной контрактуры II степени, в следствии чего положение имплантата было дополнительно стабилизировано за счет постлучевого фиброза покровных тканей.

Большинство осложнений не привело к значительному смещению проекций имплантатов. Можно отметить тенденцию к увеличению межориентирных размеров в случаях возникновения гематом и инфекционных осложнений без статистической значимости. Однако при инфекционных осложнениях достоверно увеличивалось расстояние между соском и ИМС, что может быть связано с воспалительными процессами и отеками в области кармана имплантата и окружающих тканях.

Оценка качества жизни пациенток проводилась до операции и через 6 месяцев после с помощью валидизированной русскоязычной версии опросника BREAST-Q Version 2.0© Reconstruction Module Pre- and Postoperative Scales [114]. Опросник включал комплексную оценку по нескольким параметрам: психосоциальное благополучие до и после операции, сексуальное благополучие до и после вмешательства, степень удовлетворенности внешним видом молочных желез в до- и послеоперационном периоде, а также физическое благополучие, связанное непосредственно с областью молочных желез.

Анализ влияния на физическое благополучия в области молочных желез не проводился в связи с полной удовлетворенностью пациенток до операции и подавляющей полной удовлетворенностью через 6 месяцев после операции. Только по две пациентки в обеих группах отметили остаточные ограничения подвижности в верхних конечностях, что может быть связано с нарушениями рекомендаций хирургов по амбулаторной реабилитации и не связано с характером и особенностями выполненного вмешательства.

При статистической обработке ответов пациенток на предложенные анкеты не было выявлено достоверно значимой разницы между обеими группами, ответы

до операций и после были схожи ($p > 0,05$). Полученные результаты сопоставимы с литературными данными [115, 116].

Оценка качества жизни коррелировала с возрастом пациенток. Так в обеих группах наблюдались значительно более низкие оценки сексуального благополучия до и после операции с незначительным выравниванием второго показателя относительно общей популяции в возрастных группах 50–59 лет и старше 60 лет. В этих же группах была ниже удовлетворенность внешним видом молочных желез до операции. Также 19 пациенток (31,7%) в группе ПТФЭ и 22 пациентки (39,3%) в группе ТМО старше 50 лет воздержались от заполнения данных анкет в связи с отсутствием половой жизни.

Несмотря на результаты объективной оценки, достоверной корреляции между повышенным ИМТ, объемом имплантатов, характером выбранного хирургического вмешательства, дополнительным проведением ДЛТ и качеством жизни в послеоперационном периоде выявлено не было.

При анализе влияния осложнений на качество жизни было выявлено снижение психосоциального благополучия при краевом некрозе и диспозиции имплантата, снижение сексуального благополучия и удовлетворенности молочной железой при диспозиции имплантата.

Резюмируя вышесказанное, описанная методика применения пленки ПТФЭ при одномоментной одноэтапной реконструкции молочной железы имплантатом статистически значимо стабилизирует положение имплантата относительно анатомических ориентиров по сравнению с методикой применения аллогенной ТМО. При этом результаты удовлетворенности качеством жизни пациентов после операции, а также вид хирургических вмешательств, объем имплантатов и число осложнений сопоставимы между группами. Вместе с тем методика применения ПТФЭ выгодно отличается от ТМО тиражируемостью, простотой исполнения, предсказуемостью результата, невысокой стоимостью и доступностью, а также стандартными параметрами изготовления предложенного медицинского изделия.

ВЫВОДЫ

1. Впервые разработана хирургическая техника укрытия нижнего склона имплантата при одномоментной субпекторальной реконструкции молочной железы с использованием перфорированной полусферической ПТФЭ пленки. Фиксация пленки ПТФЭ к краю большой грудной мышцы и в проекции инфрамаммарной складки позволяет создать стабильный карман грудного имплантата, снизить подвижность имплантата, укрепить проекцию инфрамаммарной складки и обеспечить снижение болевого синдрома в послеоперационном периоде. Предложенная техника оптимальна для пациенток с незначительной толщиной ПЖК (до 2 см), при необходимости редукции кожного чехла или использовании значительных по объему имплантатов (более 300 cc).

2. Установлено, что пористая перфорированная пленка из ПТФЭ полулунной (изогнутой) формы толщиной 0,2 мм является оптимальным вариантом укрывного материала нижнего склона грудного имплантата, за счет легкой драпируемости на поверхности имплантата, повторения его контура, эластичности, прочности и возможности адекватного дренирования кармана имплантата через перфорационные отверстия.

3. Использование перфорированной полулунной пористой ПТФЭ пленки при одномоментной одноэтапной субпекторальной реконструкции имплантатами обеспечивает устойчивую антигравитационную стабильность грудного имплантата, с минимальным смещением расстояния ИМС относительно соска до $0,3 \pm 0,1$ см, расстояния от соска до середины ключицы – $0,3 \pm 0,1$ см в сравнении с практически удвоенным смещением по тем же показателями в группе сравнения (ТМО) ($0,6 \pm 0,3$ см и $0,6 \pm 0,3$ см соответственно) через 6 месяцев после реконструкции ($p < 0,05$). Латерализация имплантатов в исследуемой группе (ПТФЭ) и группе сравнения (ТМО) различалась на $0,2 \pm 0,1$ см (расстояния от соска до передней срединной линии и от соска до яремной вырезки) и составило $0,2 \pm 0,2$ см и $0,3 \pm 0,2$ см в исследуемой группе (ПТФЭ) и $0,3 \pm 0,2$ см и $0,6 \pm 0,3$ см соответственно ($p < 0,05$) в группе ТМО через 6 месяцев после операций.

4. Выявлено, что частота послеоперационных осложнений в исследуемой группе с применением ПТФЭ пленки была в 1,4 раза ниже в сравнении с группой сравнения с использованием биологического материала (ТМО). В группе сравнения с использованием биологического материала (ТМО) осложнения в виде дислокации имплантатов (10,4% случаев) в сочетании с краевым некрозом (6,3% случаев) или анимационными деформациями (9,4% случаев), потребовали хирургической коррекции в 7,3% случаев, в сравнении с 3,1% случаев в исследуемой группе ПТФЭ. Среди факторов, повышающих риск эстетических осложнений выделяется возраст старше 50 лет, ИМТ от 26 и выше, а также объем имплантатов более 500 cc ($p < 0,05$).

5. Оценка качества жизни по BREAST-Q (модуль реконструкция) физического, психосоциального, сексуального благополучия и удовлетворенности молочной железой на до- и послеоперационном этапах выявила, что все пациентки после одномоментной реконструкции молочных желез как с использованием имплантатов и пленки ПТФЭ, так и в группе сравнения с использованием ТМО сохранили удовлетворительное качество жизни (70 ± 5 и $71 \pm 5,8$ баллов соответственно) без статистически достоверных различий между группами ($p > 0,05$). Сниженные показатели сексуального благополучия и удовлетворенности молочной железой как до, так и после реконструкции отмечались в старшей возрастной группе.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Использование пористой перфорированной полулунной ПТФЭ пленки при одномоментной реконструкции молочной железы с субмускулярной установкой имплантата для его дополнительного укрытия после подкожной/кожесохранной мастэктомии или субтотальной радикальной резекции у пациенток с РМЖ, с доброкачественной патологией или при выявлении генетической предрасположенности к РМЖ, способствует снижению риска послеоперационных осложнений и улучшению эстетических результатов.

2. В случае предполагаемой в послеоперационном периоде ДЛТ после подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией имплантатом пациенткам рекомендуется применять дополнительное укрепление нижнего склона реконструируемой молочной железы с помощью полусферической перфорированной ПТФЭ-пленки.

3. При планировании одномоментной реконструкции молочной железы с использованием имплантатов и дополнительных укрывающих материалов необходимо учитывать возраст, ИМТ, привычные интоксикации (курение) пациенток и планируемый объем имплантата для предупреждения развития послеоперационных осложнений.

4. Синтетическая пленка из ПТФЭ является достойной альтернативой биологическим и другим синтетическим материалам отечественного производства.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

РМЖ – рак молочной железы

ПТФЭ – политетрафторэтилен

ТМО – твердая мозговая оболочка

ИМС – инфрамаммарная складка

УЗИ – ультразвуковое исследование

BI-RADS – Breast Imaging Reporting and Data System – стандартизированная шкала, используемая для стратификации риска злокачественности выявленных изменений молочной железы по данным маммографии, УЗИ и МРТ

ER и PR – эстроген и прогестерон

BRCA1 и BRCA2 – это гены-супрессоры опухолевого роста, локализованные на хромосомах 17q21 и 13q12 соответственно, кодирующие ядерные белки, участвующие в гомологичной рекомбинационной репарации двуцепочечных разрывов ДНК и поддержании геномной стабильности

CHK2 (Checkpoint Kinase 2) – ген-супрессор опухолевого роста, локализованный на хромосоме 22q12.1, кодирующий серин/треониновую протеинкиназу, которая активируется в ответ на повреждение ДНК и опосредует фосфорилирование ключевых регуляторных белков (включая p53, BRCA1 и CDC25), обеспечивая остановку клеточного цикла в G1/S, S и G2/M фазах для запуска процессов репарации или апоптоза

МРТ – магнитно-резонансная терапия

ИГХ – иммуногистохимическое исследование

ИМТ – индекс массы тела

ПЖК – подкожно-жировая клетчатка

БСЛУ – биопсия сторожевого лимфатического узла

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

Her2/neu – мембранный белок, тирозиновая протеинкиназа семейства рецептора эпидермального фактора роста EGFR/ErbB

ADM – ацеллюлярный дермальный матрикс

ТДЛ – торако-дорзальный лоскут

ТИАБ – тонкоигольная аспирационная биопсия ()

БГМ – большая грудная мышца

BREAST-Q – валидированный опросник для оценки удовлетворенности пациенток и качества жизни, связанного со здоровьем, после различных видов хирургических вмешательств на молочных железах

Me – медиана

SD – стандартное отклонение

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries / F. Bray, M. Laversanne, H. Sung [et al.] // CA: a cancer journal for clinicians. – 2024. – Vol. 74. – № 3. – P. 229-263.
2. Alsubhi, F. S. The International Awareness of Breast Reconstruction / F. S. Alsubhi, M. A. Alothman, A. I. Alhadlaq // Plastic and Reconstructive Surgery Global Open. – 2023. – Vol. 11. – № 11. – P. e5417.
3. Psychosocial impact of mastectomy on female breast cancer patients presenting at an academic radiotherapy oncology centre in Ghana / A. M. Anim-Sampong, V. Vanderpuye, B. O. Botwe, S. Anim-Sampong // Journal of Radiotherapy in Practice. – 2021. – Vol. 20. – № 3. – P. 306-315.
4. Rajachidambaram, D. K. Psychosocial Impact Of Post Mastectomy Status: Exploring Women's Emotional And Social Challenges. / D. K. Rajachidambaram, D. P. S. Koteshwari, D. H. Shree // African Journal of Biomedical Research. – 2024. – Vol. 27. – № 3S. – P. 3272-3275.
5. Psychological distress and body image disturbances after modified radical mastectomy among breast cancer survivors: A cross-sectional study from a tertiary care centre in North India / M. Thakur, R. Sharma, A. K. Mishra [et al.] // The Lancet Regional Health - Southeast Asia. – 2022. – Vol. 7. – P. 100077.
6. Грушина, Т. И. Психологический дистресс у больных раком молочной железы после различных видов противоопухолевого лечения / Т. И. Грушина, Г. А. Ткаченко // Опухоли женской репродуктивной системы. – 2016. – Т. 12. – № 1. – С. 56-62.
7. Климова, М. О. Психологические особенности женщин, перенесших секторальную резекцию либо мастэктомию при раке молочной железы / М. О. Климова, Ю. О. Гладков // Общество: социология, психология, педагогика. – 2024. – № 1. – С. 98-105.

8. Updates on Breast Reconstruction: Surgical Techniques, Challenges, and Future Directions / R. Katsuragi, C. N. Ozturk, K. Chida [et al.] // World Journal of Oncology. – 2024. – Vol. 15. – № 6. – P. 853-870.
9. The added value of immediate breast reconstruction to health-related quality of life of breast cancer patients / A. C. M. van Bommel, K. M. de Ligt, K. Schreuder [et al.] // European Journal of Surgical Oncology: The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology. – 2020. – Vol. 46. – № 10 Pt A. – P. 1848-1853.
10. Awareness and Acceptability of Breast Reconstruction Among Women With Breast Cancer: A Prospective Survey / N. S. Nair, P. Penumadu, P. Yadav [et al.] // JCO global oncology. – 2021. – Vol. 7. – P. 253-260.
11. Breast reconstruction from the perspective of women submitted to mastectomy: a meta-ethnography / C. Volkmer, E. K. A. dos Santos, A. L. Erdmann [et al.] // Texto & Contexto - Enfermagem. – 2019. – Vol. 28. – P. e20160442.
12. Comparison of nine methods of immediate breast reconstruction after resection of localized breast cancer: A cost-effectiveness Markov decision analysis of prospective studies / K. M. Klifto, M. G. Tecce, J. M. Serletti, S. J. Kovach // Microsurgery. – 2022. – Vol. 42. – № 5. – P. 401-427.
13. Effect of surgical complications on outcomes in breast cancer patients treated with mastectomy and immediate reconstruction / E. L. Siegel, J. Whiting, Y. Kim [et al.] // Breast Cancer Research and Treatment. – 2021. – Vol. 188. – № 3. – P. 641-648.
14. Inframammary Fold Reconstruction in the Previously Reconstructed Breast: A Comprehensive Review / C. T. Kraft, J. L. Rendon, C. A. Koutz, M. J. Miller // Plastic and Reconstructive Surgery. – 2019. – Vol. 143. – № 4. – P. 1019-1029.
15. Каприн, А. Д. Злокачественные новообразования в России в 2023 году (заболеваемость и смертность) / А. Д. Каприн, В. В. Старинский, А. О. Шахзадова. – Москва : МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2024. – 276 с. – ISBN 978-5-85502-298-8. – Текст : непосредственный.

16. Современная терапия рака молочной железы: от тамоксифена до Т-клеточной инженерии / Ю. А. Шевченко, М. С. Кузнецова, А. А. Христин [и др.] // Сибирский онкологический журнал. – 2022. – Т. 21. – № 5. – С. 109-122.
17. О современных видах хирургического лечения рака молочной железы (обзор литературы) / Д. А. Максимов, А. Н. Сергеев, А. М. Морозов [и др.]. // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. – 2021. – Т. 15. – № 1.
18. Малыгин, С. Е. Современная одномоментная реконструкция молочной железы имплантатами. Влияние новых технических решений и адъювантной лучевой терапии на результаты / С. Е. Малыгин, Е. Л. Кириллова // Злокачественные опухоли. – 2018. – Т. 8. – № Спецвыпуск 1. – С. 17-21.
19. Implants versus autologous tissue flaps for breast reconstruction following mastectomy / N. Rocco, G. F. Catanuto, G. Accardo [et al.] // The Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2024. – Vol. 10. – № 10. – P. CD013821.
20. The Evolution of Breast Implants / C. Kaoutzanis, J. Winocour, J. Unger [et al.] // Seminars in Plastic Surgery. – 2019. – Vol. 33. – № 4. – P. 217-223.
21. Salibian, A. A. Modern Approaches to Implant-Based Breast Reconstruction / A. A. Salibian, N. S. Karp // Clinics in Plastic Surgery. – 2023. – Vol. 50. – № 2. – P. 223-234.
22. Quality of Life of Women with Breast Cancer and Socio-Demographic Factors / M. Konieczny, E. Cipora, K. Sygit, A. Fal // Asian Pacific Journal of Cancer Prevention. – 2020. – Vol. 21. – № 1. – P. 185-193.
23. Psychosocial Functioning in Women with Early Breast Cancer Treated with Breast Surgery With or Without Immediate Breast Reconstruction / H. Retrouvey, I. Kerrebijn, K. A. Metcalfe [et al.] // Annals of Surgical Oncology. – 2019. – Vol. 26. – № 8. – P. 2444-2451.
24. Исмагилов, А. Х. Психоэмоциональное состояние и качество жизни пациенток после различных вариантов хирургического лечения рака молочной железы в раннем послеоперационном периоде / А. Х. Исмагилов, В. Е. Карасев // Пластическая хирургия и эстетическая медицина. – 2022. – № 1. – С. 49-53.

25. Aristokleous, I. Quality of life after oncoplastic breast-conserving surgery: a systematic review / I. Aristokleous, M. Saddiq // ANZ Journal of Surgery. – 2019. – Vol. 89. – № 6. – P. 639-646.
26. Zhao, J. Oncologic Safety of One-Stage Implant-Based Breast Reconstruction in Breast Cancer Patients With Positive Sentinel Lymph Nodes: A Single-Center Retrospective Study Using Propensity Score Matching / J. Zhao, C. Xiao // Clinical Breast Cancer. – 2024. – Vol. 24. – № 1. – P. e1-e8.
27. Oncologic outcomes after immediate breast reconstruction following mastectomy: comparison of implant and flap using propensity score matching / J. H. Ha, K. Y. Hong, H.-B. Lee [et al.] // BMC Cancer. – 2020. – Vol. 20. – № 1. – P. 1-9.
28. Aesthetic role of the surgically rebuilt inframammary fold for implant-based breast reconstruction after mastectomy / P. Bogetti, L. Cravero, G. Spagnoli [et al.] // Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS. – 2007. – Vol. 60. – № 11. – P. 1225-1232.
29. Hudson, D. A. The Role of the Inframammary Fold (IMF) in Aesthetic and Reconstructive Surgery: A Critical Analysis and Surgical Solution / D. A. Hudson // Aesthetic Plastic Surgery. – 2024. – Vol. 48. – № 14. – P. 2663-2667.
30. The Inframammary Fold (IMF): A Poorly Appreciated Landmark in Prosthetic/Alloplastic Breast Aesthetic and Reconstructive Surgery-Personal Experience / B. Atiyeh, A. Ibrahim, S. Saba [et al.] // Aesthetic Plastic Surgery. – 2017. – Vol. 41. – № 4. – P. 806-814.
31. Использование биологических и синтетических материалов в реконструктивной хирургии при раке молочной железы (обзор литературы) / А. Д. Зикиряходжаев, И. М. Широких, Н. В. Аблицова [и др.]. // Опухоли Женской Репродуктивной Системы. – 2018. – Т. 14. – № 1. – С. 28-37.
32. Techniques for Retaining the Inframammary Fold in Implant-Based Reconstructive Breast Surgery / A. Mishin, A. Kartasheva, V. Okhotin, I. Ganshin // European Journal of Breast Health. – 2025. – Vol. 21. – № 3. – P. 190-199.
33. Cooper, A. On the anatomy of the breast / A. Cooper. – London : Longman, Orme, Green, Brown, and Longmans, 1840. – 72 p. – URL:

http://archive.org/details/b30455492_0001 (date accessed: 22.03.2023). – Text : electronic.

34. Bayati, S. Inframammary crease ligament / S. Bayati, B. R. Seckel // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 1995. – Vol. 95. – № 3. – P. 501-508.
35. Nava, M. Focus on the breast fascial system: a new approach for inframammary fold reconstruction / M. Nava, P. Quattrone, E. Riggio // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 1998. – Vol. 102. – № 4. – P. 1034-1045.
36. The intradermal anatomy of the inframammary fold / S. Boutros, M. Kattash, A. Wienfeld [et al.] // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 1998. – Vol. 102. – № 4. – P. 1030-1033.
37. Inframammary fold: a histologic reappraisal / C. D. Muntan, M. J. Sundine, R. D. Rink, R. D. Acland // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 2000. – Vol. 105. – № 2. – P. 549-556; discussion 557.
38. Anatomy of the Superficial Fascia System of the Breast: A Comprehensive Theory of Breast Fascial Anatomy / R. D. Rehnke, R. M. Groening, E. R. Van Buskirk, J. M. Clarke // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 2018. – Vol. 142. – № 5. – P. 1135-1144.
39. Саруханов, Г. М. Фасциальная система молочной железы. Новый взгляд. Часть 2. Субмаммарная борозда и эндопротезирование / Г. М. Саруханов, А. М. Боровиков. – Текст : электронный // *Пластическая Хирургия И Косметология*. – 2012. – № 4. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?edn=phggxh>. – Дата публикации: 22.03.2023).
40. The fascial structure of the breast: New findings on the anatomy of the inframammary fold / K. Takaya, Y. Sakamoto, N. Imanishi, K. Kishi // *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. – 2022. – Vol. 75. – № 5. – P. 1632-1638.
41. Pennisi, V. R. Making a definite inframammary fold under a reconstructed breast / V. R. Pennisi // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 1977. – Vol. 60. – № 4. – P. 523-525.
42. Ryan, J. J. A lower thoracic advancement flap in breast reconstruction after mastectomy / J. J. Ryan // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 1982. – Vol. 70. – № 2. – P. 153-160.

43. Inframammary fold reconstruction with a deepithelialized skin flap / G. Wechselberger, B. Del Frari, P. Pülzl, T. Schoeller // *Annals of Plastic Surgery*. – 2003. – Vol. 50. – № 4. – P. 433-436.
44. Handel, N. An improved technique for creation of the inframammary fold in silicone implant breast reconstruction / N. Handel, J. A. Jensen // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 1992. – Vol. 89. – № 3. – P. 558-562.
45. How to redefine the inframammary fold: the “slingshot” capsular flap / P. Persichetti, M. Langella, A. Filoni [et al.] // *Annals of Plastic Surgery*. – 2013. – Vol. 70. – № 6. – P. 636-638.
46. Versaci, A. D. A method of reconstructing a pendulous breast utilizing the tissue expander / A. D. Versaci // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 1987. – Vol. 80. – № 3. – P. 387-395.
47. Mohmand, M. H. Periareolar Extra-Glandular Breast Augmentation / M. H. Mohmand, M. Ahmad // *World Journal of Plastic Surgery*. – 2013. – Vol. 2. – № 2. – P. 93-98.
48. Hirsch, E. M. Reconstruction of the inframammary fold using barbed suture / E. M. Hirsch, A. K. Seth, N. A. Fine // *Annals of Plastic Surgery*. – 2014. – Vol. 72. – № 4. – P. 388-390.
49. Terao, Y. A new method for inframammary fold recreation using a barbed suture / Y. Terao, K. Taniguchi, S. Tomita // *Aesthetic Plastic Surgery*. – 2015. – Vol. 39. – № 3. – P. 379-385.
50. A Novel Application of the Hemostatic Net in Aesthetic Breast Surgery: A Preliminary Report / N. V. Goddard, M. D. Pacifico, G. Campiglio, N. Waterhouse // *Aesthetic Surgery Journal*. – 2022. – Vol. 42. – № 11. – P. NP632-NP644.
51. A new percutaneous method for inframammary fold reconstruction in implant-based breast reconstruction: Vertical pendulum suture / Y. Nakajima, S. Kondoh, H. Nishioka, W. Kasuga // *Medicine*. – 2018. – Vol. 97. – № 33. – P. e11964.
52. Breast reconstruction and inframammary fold reconstruction: A versatile new technique / E. M. Buccheri, G. Zoccali, M. Costantini, R. De Vita // *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*. – 2015. – Vol. 68. – № 5. – P. 742-743.

53. Inframammary fold reconstruction: the “hammock” technique / B. Sarfati, J. F. Honart, C. Guimond, F. Rimareix // *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*. – 2015. – Vol. 68. – № 3. – P. 433-434.
54. Breuing, K. H. Immediate bilateral breast reconstruction with implants and inferolateral AlloDerm slings / K. H. Breuing, S. M. Warren // *Annals of Plastic Surgery*. – 2005. – Vol. 55. – № 3. – P. 232-239.
55. Acellular dermis-assisted breast reconstruction / S. L. Spear, P. M. Parikh, E. Reisin, N. G. Menon // *Aesthetic Plastic Surgery*. – 2008. – Vol. 32. – № 3. – P. 418-425.
56. Maxwell, G. P. Revisionary breast surgery with acellular dermal matrices / G. P. Maxwell, A. Gabriel // *Aesthetic Surgery Journal*. – 2011. – Vol. 31. – № 6. – P. 700-710.
57. Acellular dermal matrix for the treatment and prevention of implant-associated breast deformities / S. L. Spear, M. Seruya, M. W. Clemens [et al.] // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 2011. – Vol. 127. – № 3. – P. 1047-1058.
58. Comparison study of two types of expander-based breast reconstruction: acellular dermal matrix-assisted versus total submuscular placement / K. R. Hanna, B. R. DeGeorge, A. F. Mericli [et al.] // *Annals of Plastic Surgery*. – 2013. – Vol. 70. – № 1. – P. 10-15.
59. Postoperative antibiotic prophylaxis for implant-based breast reconstruction with acellular dermal matrix / Y. J. Avashia, R. Mohan, C. Berhane, J. C. Oeltjen // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 2013. – Vol. 131. – № 3. – P. 453-461.
60. Applications of acellular dermal matrix in revision breast reconstruction surgery / S. L. Spear, S. R. Sher, A. Al-Attar, T. Pittman // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 2014. – Vol. 133. – № 1. – P. 1-10.
61. Does acellular dermal matrix really improve aesthetic outcome in tissue expander/implant-based breast reconstruction? / A. M. S. Ibrahim, P. G. L. Koolen, O. Ganor [et al.] // *Aesthetic Plastic Surgery*. – 2015. – Vol. 39. – № 3. – P. 359-368.
62. Technique to Promote Symmetry in 2-Staged Bilateral Breast Reconstruction in the Setting of Unilateral Postmastectomy Radiation / D. S. Roh, M. D. Treiser, E. H. Lafleur, Y. S. Chun // *Annals of Plastic Surgery*. – 2017. – Vol. 78. – № 4. – P. 386-391.

63. A Limited Submuscular Direct-to-Implant Technique Utilizing AlloMax / M. Brichacek, K. Dalke, E. Buchel, T. E. J. Hayakawa // Plastic and Reconstructive Surgery. Global Open. – 2017. – Vol. 5. – № 7. – P. e1408.
64. A 3D Mammometric Comparison of Implant-Based Breast Reconstruction With and Without Acellular Dermal Matrix (ADM) / C. Tsay, V. Zhu, T. Sturrock [et al.] // Aesthetic Plastic Surgery. – 2018. – Vol. 42. – № 1. – P. 49-58.
65. Inframammary Fold Incision Can Reduce Skin Flap Necrosis in Immediate Breast Reconstruction With Implant and Conjoined Fascial Flap / J. H. Kim, Y. S. Chun, H. K. Park [et al.] // Annals of Plastic Surgery. – 2020. – Vol. 85. – № 5. – P. 488-494.
66. Single-Unit technique for the use of acellular dermal matrix in immediate expander-based breast reconstruction / A. Luan, A. A. Patel, S. A. Martin, R. S. Nazerali // Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS. – 2021. – Vol. 74. – № 5. – P. 981-986.
67. Kornstein, A. Porcine-derived acellular dermal matrix in primary augmentation mammoplasty to minimize implant-related complications and achieve an internal mastopexy: a case series / A. Kornstein // Journal of Medical Case Reports. – 2013. – Vol. 7. – P. 275.
68. Comparisons of Therapeutic and Aesthetic Effects of One-Stage Implant-Based Breast Reconstruction with and without Biological Matrix / P. Gao, Z. Wang, X. Kong [et al.] // Cancer Management and Research. – 2020. – Vol. 12. – P. 13381-13392.
69. Biological Matrix-Assisted One-Stage Implant-Based Breast Reconstruction Versus Two-Stage Implant-Based Breast Reconstruction: Patient-Reported Outcomes and Complications / P. Gao, P. Bai, Y. Ren [et al.] // Aesthetic Plastic Surgery. – 2021. – Vol. 45. – № 6. – P. 2581-2590.
70. Результаты применения аллоимплантата на основе твердой мозговой оболочки при реконструктивно-пластических операциях у больных раком молочной железы / Д. Ш. Джабраилова, А. Д. Зикиряходжаев, Ф. Н. Усов [и др.] // Опухоли женской репродуктивной системы. – 2023. – Т. 19. – № 4. – С. 43-53.

71. Use of mesh to repair the submuscular pocket in breast reconstruction: a new possible technique / C. Amanti, L. Regolo, A. Moscaroli [et al.] // *Il Giornale Di Chirurgia*. – 2002. – Vol. 23. – № 10. – P. 391-393.
72. Becker, H. The use of synthetic mesh in reconstructive, revision, and cosmetic breast surgery / H. Becker, J. G. Lind // *Aesthetic Plastic Surgery*. – 2013. – Vol. 37. – № 5. – P. 914-921.
73. TIGR® matrix surgical mesh - a two-year follow-up study and complication analysis in 65 immediate breast reconstructions / H. Hallberg, R. Lewin, A. Elander, E. Hansson // *Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery*. – 2018. – Vol. 52. – № 4. – P. 253-258.
74. First-year complications after immediate breast reconstruction with a biological and a synthetic mesh in the same patient: A randomized controlled study / E. Hansson, A.-C. Edvinsson, A. Elander [et al.] // *Journal of Surgical Oncology*. – 2021. – Vol. 123. – № 1. – P. 80-88.
75. Haynes, D. F. Vicryl mesh in expander/implant breast reconstruction: long-term follow-up in 38 patients / D. F. Haynes, J. C. Kreithen // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 2014. – Vol. 134. – № 5. – P. 892-899.
76. Implant-based breast reconstruction using a titanium-coated polypropylene mesh (TiLOOP Bra): a multicenter study of 231 cases / M. Dieterich, S. Paepke, K. Zwiefel [et al.] // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 2013. – Vol. 132. – № 1. – P. 8e-19e.
77. Patient-Report Satisfaction and Health-Related Quality of Life in TiLOOP® Bra-Assisted or Implant-Based Breast Reconstruction Alone / M. Dieterich, J. Angres, A. Stachs [et al.] // *Aesthetic Plastic Surgery*. – 2015. – Vol. 39. – № 4. – P. 523-533.
78. Surgical Outcomes of Implant-based Breast Reconstruction Using TiLoop Bra Mesh Combined With Pectoralis Major Disconnection / G. Chen, Y. Zhang, J. Xue [et al.] // *Annals of Plastic Surgery*. – 2019. – Vol. 83. – № 4. – P. 396-400.
79. Implant-Based Breast Reconstruction Using a Polyester Mesh (Surgimesh-PET): A Retrospective Single-Center Study / I. Baldelli, G. Cardoni, S. Franchelli [et al.] // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 2016. – Vol. 137. – № 6. – P. 931e-939e.

80. Postoperative Complications in Breast Reconstruction With Porcine Acellular Dermis and Polypropylene Meshes in Subpectoral Implant Placement / K. Schüller, S. Paepke, T. Kohlmann [et al.] // *In Vivo*. – 2021. – Vol. 35. – № 5. – P. 2739.
81. A Retrospective Head-to-head Comparison Between TiLoop Bra/TiMesh® and Seragyn® in 320 Cases of Reconstructive Breast Surgery / C. Eichler, C. Schulz, F. Thangarajah [et al.] // *Anticancer Research*. – 2019. – Vol. 39. – № 5. – P. 2599-2605.
82. Patient-reported outcomes of immediate implant-based breast reconstruction with and without biological or synthetic mesh / E. Sewart, N. L. Turner, E. J. Conroy [et al.] // *BJS Open*. – 2021. – Vol. 5. – № 1. – P. zraa063.
83. Risk Comparison Using Autologous Dermal Flap and Absorbable Breast Mesh on Patient Undergoing Subcutaneous Mastectomy with Immediate Breast Reconstruction / M. Patzelt, L. Zarubova, M. Vecerova [et al.] // *Aesthetic Plastic Surgery*. – 2022. – Vol. 46. – № 3. – P. 1145-1152.
84. Long-Term Outcomes of Abdominal Wall Reconstruction with Expanded Polytetrafluoroethylene Mesh in Pediatric Liver Transplantation / J. Kim, J.-M. Lee, N.-J. Yi [et al.] // *Journal of Clinical Medicine*. – 2021. – Vol. 10. – № 7. – P. 1462.
85. Replacement of chordae tendineae with polytetrafluoroethylene (PTFE) sutures in mitral valve repair: early and long-term results / B. Chiappini, A. Sanchez, P. Noirhomme [et al.] // *The Journal of Heart Valve Disease*. – 2006. – Vol. 15. – № 5. – P. 657-663; discussion 663.
86. Double polytetrafluoroethylene patch repair for diaphragmatic defect caused by diaphragmatic rupture following diaphragmatic resection with endostapler / H. Komatsu, N. Furukawa, H. Kinoshita, K. Okabe // *Journal of Surgical Case Reports*. – 2024. – Vol. 2024. – № 1. – P. rjae005.
87. Hedin, U. Long-term results of PTFE grafts / U. Hedin // *The Journal of Vascular Access*. – 2015. – Vol. 16 Suppl 9. – P. S87-92.
88. Исследование цитокинов у пациентов с послеоперационными вентральными грыжами при эндопротезировании политетрафторэтиленом и поливинилиденфторидом / С. В. Иванов, И. С. Иванов, Т. П. Катунина, А. В. Цуканов // *Новости хирургии*. – 2011. – Т. 19. – № 4. – С. 42-47.

89. Применение политетрафторэтиленовых эндопротезов в хирургии грыж живота / А. С. Лещенко, А. А. Карпачев, С. П. Францев [и др.] // Актуальные проблемы медицины. – 2019. – Т. 42. – № 4. – С. 514-521.
90. Polytetrafluoroethylene versus polypropylene mesh during laparoscopic totally extraperitoneal (TEP) repair of inguinal hernia: short- and long-term results of a double-blind clinical randomized controlled trial / I. Alarcón, A. Balla, J. R. Soler Frías [et al.] // Hernia. – 2020. – Vol. 24. – № 5. – P. 1011-1018.
91. Филатова, И. А. Комбинированный способ хирургического лечения при паралитическом лагофтальме с применением имплантатов из политетрафторэтилена / И. А. Филатова, С. А. Шеметов // Российский офтальмологический журнал. – 2018. – Vol. 11. – № 2. – P. 27-34.
92. Filatova, I. A. A modified implant for upper eyelid ptosis correction in frontalis suspension surgery / I. A. Filatova, S. A. Shemetov // Vestnik oftal'mologii. – 2017. – Vol. 133. – № 6. – P. 69.
93. Реконструкция молочной железы с использованием синтетической пленки / А. Ф. Карташева, А. Мишин, В. В. Охотин, И. Б. Ганьшин // Пластическая хирургия и эстетическая медицина. – 2026. – №1 – С. 25-30.
94. A Comparative Analysis of Complications and Patient-Reported Outcomes in Implant-Based Breast Reconstruction with Polytetrafluoroethylene (PTFE) versus Allogeneic Dura Mater (DM) / A. Kartasheva, A. Mishin, V. Okhotin [et al.] // European Journal of Breast Health. – 2026. – Vol. 22. – № 2. – P. 209-217.
95. Rosner, B. Fundamentals of Biostatistics. 8th Edition/ B. Rosner. – Boston : Cengage Learning, 2015. – 927 p. ISBN 978-1-305-26892-0. – Text : direct.
96. Применение международной классификации BI-RADS в маммологической практике / Т. А. Шумакова, И. А. Солнцева, О. Б. Сафронова, [и др.]. – Санкт-Петербург : ЭЛБИ-СПб, 2024. – 208 с. ISBN 978-5-91322-103-2. – Текст : непосредственный.
97. Rancati, A. Can we identify risky patients for NSM / A. Rancati, A. Rancati. // Spear's Surgery of the Breast: Principles and Art. – 2020. – Vol. 51. – P. 1-6.

98. Markers of Inflammation / D. R. Germolec, K. A. Shipkowski, R. P. Frawley, E. Evans // *Methods in Molecular Biology* (Clifton, N.J.). – 2018. – Vol. 1803. – P. 57-79.
99. Патент № 2826344 Российская Федерация, СПК А61В 17/00 (2024.01); А61F 2/12 (2024.01). Способ реконструкции инфрамаммарной складки : № 2023132444 : заявл. 08.12.2023 : опубл. 09.09.2024 / Карташева А.Ф., Мишин А.С., Охотин В.В. [и др.] // Patents.Google : официальный сайт. – URL: <https://patents.google.com/patent/RU2826344C1/ru>.
100. Spear, S. L. Classification of capsular contracture after prosthetic breast reconstruction / S. L. Spear, J. L. Baker // *Plastic and Reconstructive Surgery*. – 1995. – Vol. 96. – № 5. – P. 1119-1123; discussion 1124.
101. Long-term Quality of Life in Patients With Breast Cancer After Breast Conservation vs Mastectomy and Reconstruction / S. E. Hanson, X. Lei, M. S. Roubaud [et al.] // *JAMA surgery*. – 2022. – Vol. 157. – № 6. – P. e220631.
102. Experimental and Morphological study of the xenogenic biological membranes / A. Ryabov, I. Fadeeva, R. Deev [et al.] // *Genes & Cells*. – 2014. – Vol. 9. – P. 103-109.
103. Breast Cancer, Version 3.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology / W. J. Gradishar, M. S. Moran, J. Abraham [et al.] // *Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN*. – 2022. – Vol. 20. – № 6. – P. 691-722.
104. Quality of life following total mastectomy with and without reconstruction versus breast-conserving surgery for breast cancer: A case-controlled cohort study / B. H. L. Howes, D. I. Watson, C. Xu [et al.] // *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. – 2016. – Vol. 69. – № 9. – P. 1184-1191.
105. Distress, proinflammatory cytokines and self-esteem as predictors of quality of life in breast cancer survivors / J. Perez-Tejada, I. Aizpurua-Perez, A. Labaka [et al.] // *Physiology & Behavior*. – 2021. – Vol. 230. – P. 113297.
106. Malekpour, M. Breast reconstruction: Review of current autologous and implant-based techniques and long-term oncologic outcome / M. Malekpour, F. Malekpour, H. T.-H. Wang // *World Journal of Clinical Cases*. – 2023. – Vol. 11. – Breast reconstruction. – № 10. – P. 2201-2212.

107. A Systematic Review and Meta-Analysis of Synthetic Mesh Outcomes in Alloplastic Breast Reconstruction / R. C. Clark, M. D. Reese, P. Attalla [et al.] // Aesthetic Surgery Journal. Open Forum. – 2024. – Vol. 6. – P. ojae066.
108. Gómez-Modet, S. Synthetic Mesh in Immediate Breast Reconstruction / S. Gómez-Modet, L. Tejedor. – 2020. London : IntechOpen Limited, 2015. – 184 p. ISBN 978-1-78984-551-8. – Text : direct.
109. A Systematic Review and Meta-Analysis of Heparin-Bonded Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts for Below-The-Knee Femoral Bypass Surgery / Y. Gouëffic, G. Piffaretti, K. Iqbal [et al.] // Annals of Vascular Surgery. – 2024. – Vol. 105. – P. 236-251.
110. Wang See, C. Hernia Mesh and Hernia Repair: A Review / C. Wang See, T. Kim, D. Zhu // Engineered Regeneration. – 2020. – Vol. 1. – P. 19-33.
111. Artificial Neochordae for Tricuspid Valve Repair in Adults: A Review / A. Lechiancole, S. Sponga, U. Bortolotti [et al.] // The Thoracic and Cardiovascular Surgeon. – 2025. – Vol. 73. – № 2. – P. 94-103.
112. Использование аллоимплантата на основе твердой мозговой оболочки при реконструктивно-пластических операциях у больных раком молочной железы / Д. Ш. Джабраилова, А. Д. Зикиряходжаев, Ф. Н. Усов. [и др.] // Опухоли женской репродуктивной системы. – 2021. – Т. 17. – № 3. – С. 44-50.
113. Operative and Oncologic Outcomes in 9861 Patients with Operable Breast Cancer: Single-Institution Analysis of Breast Conservation with Oncoplastic Reconstruction / S. A. Carter, G. R. Lyons, H. M. Kuerer [et al.] // Annals of Surgical Oncology. – 2016. – Vol. 23. – № 10. – P. 3190-3198.
114. Валидный опросник BREAST-Q для анализа результатов в эстетической хирургии молочных желез / Н. П. Кораблева, В. В. Жолтиков, А. Х. Исмагилов [и др.] // Пластическая хирургия и эстетическая медицина. – 2020. – № 4. – С. 17-22.
115. A comprehensive literature review of patient-reported outcome measures (PROMs) among common breast reconstruction options: What types of breast reconstruction score well? / S. Char, J. A. Bloom, Z. Erlichman [et al.] // The Breast Journal. – 2021. – Vol. 27. – № 4. – P. 322-329.

116. Оценка качества жизни больных раком молочной железы после одномоментной двухэтапной реконструкции / Т. С. Бересток, А. Д. Зикиряходжаев, М. В. Ермощенко [и др.] // Пластическая хирургия и эстетическая медицина. – 2023. – № 2. – С. 47-53.

Приложение А

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) **RU** (11) **2 826 344**⁽¹³⁾ **C1**
(51) МПК
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/12 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/00 (2024.01); A61F 2/12 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2023132444, 08.12.2023 (24) Дата начала отсчета срока действия патента: 08.12.2023 Дата регистрации: 09.09.2024 Приоритет(ы): (22) Дата подачи заявки: 08.12.2023 (45) Опубликовано: 09.09.2024 Бюл. № 25 Адрес для переписки: 107061, Москва, ул. Краснобогатырская, 19А, Каргышева А.Ф.	(72) Автор(ы): Карташева Алла Федоровна (RU), Мишин Артем Сергеевич (RU), Охотин Виктор Викторович (RU), Гурченкова Екатерина Юрьевна (RU), Ганьшин Игорь Борисович (RU), Грищенко Светлана Владимировна (RU) (73) Патентообладатель(и): Карташева Алла Федоровна (RU), Мишин Артем Сергеевич (RU), Охотин Виктор Викторович (RU), Грищенко Светлана Владимировна (RU) (56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: SPEAR S.L. et al. Applications of acellular dermal matrix in revision breast reconstruction surgery. PlastReconstr Surg. 2014. Vol. 133 (1), P. 1-10. RU 2567790 C1, 11.12.2023. RU 2809428 C1, 11.12.2023. СЕРГЕЕВ И.В., ФАЙЗУЛЛИН Т.Р., ЛАРИОНОВ Д.П. Методы реконструкции инфрамаммарной складки после маммопластики. Пластическая хирургия и (см. прод.)
---	--

(54) Способ реконструкции инфрамаммарной складки
(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии и реконструктивно-пластической хирургии. После проведения подкожной радикальной мастэктомии выделяют нижний край большой грудной мышцы и переднюю зубчатую мышцу, формируя таким образом субпекторальный карман. Из перфорированной пористой мембраны (ПТФЭ) выкраивают полукруг, при этом его основание соответствует длине нео-инфрамаммарной складки, а высота соответствует длине половины окружности силиконового имплантата. Основание мембраны подшивают в проекции нео-инфрамаммарной складки к грудной фасции непрерывным швом рассасывающейся атравматичной нитью викрил

3/0. Устанавливают в субпекторальный карман силиконовый имплантат и покрывают нижний полюс установленного силиконового имплантата мембраной, закрывая при этом дно субпекторального кармана. Свободный полукруглый край мембраны сопоставляют с нижним краем большой грудной мышцы и передней зубчатой мышцы и накладывают непрерывный шов рассасывающейся атравматичной нитью викрил 3/0. Способ обеспечивает сохранение и укрепление ИМС в процессе хирургического лечения рака молочной железы у данной категории пациенток и, соответственно, получение, в последующем, длительно сохраняющегося удовлетворительного

RU 2 826 344 C 1

RU 2 826 344 C 1

Приложение Б

Опросник BREAST-Q Version 2.0© Reconstruction Module Pre- and Postoperative Scales Russian (RU) Version

BREAST-Q™ – BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: PSYCHOSOCIAL WELL-BEING

Имея в виду свою грудь или область груди, как часто на прошлой неделе Вы чувствовали себя:

	Никогда	Редко	Иногда	Очень часто	Постоянно
a. Уверенно в обществе?	1	2	3	4	5
b. Эмоционально способной заниматься тем, чем хочется?	1	2	3	4	5
c. Эмоционально благополучной?	1	2	3	4	5
d. Равноценной другим женщинами?	1	2	3	4	5
e. Уверенной в себе?	1	2	3	4	5
f. Женственной в своей одежде?	1	2	3	4	5
g. Принимающей свое тело?	1	2	3	4	5
h. Нормальной?	1	2	3	4	5
i. Такой же, как другие женщины?	1	2	3	4	5
j. Привлекательной?	1	2	3	4	5

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Примечание для исследователей: эта шкала может использоваться независимо от других шкал. Эта шкала одинакова для трех дооперационных и послеоперационных модуля рака молочной железы (мастэктомия, реконструкция и органосохраняющая хирургия).

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
PSYCHOSOCIAL WELL-BEING CONVERSION TABLE**

Инструкции: если недостающие данные составляют менее 50% пунктов шкалы, то вставьте среднее значение заполненных ответов. Используйте таблицу интерпретации, чтобы преобразовать суммарный балл в балл итоговой оценки от 0 (худший) до 100 (лучший). Более высокие баллы отражают лучший результат.

Сумма баллов	ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ПРЕОБРАЗОВАННЫЙ БАЛЛ ПО СИСТЕМЕ РАША (0-100)
10	0
11	13
12	18
13	21
14	24
15	27
16	29
17	31
18	32
19	34
20	35
21	37
22	38
23	39
24	41
25	42
26	43
27	44
28	45
29	47
30	48
31	49
32	50
33	52
34	53
35	55
36	56
37	58
38	60
39	62
40	64
41	66
42	69
43	71
44	74
45	77
46	80
47	83
48	87
49	93
50	100

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
SEXUAL WELL-BEING**

Думая о своей сексуальности, как часто Вы обычно чувствуете себя:

	Никогда	Редко	Иногда	Очень часто	Постоянно
a. Сексуально привлекательной в своей одежде?	1	2	3	4	5
b. Комфортно/непринужденно во время занятий сексом?	1	2	3	4	5
c. Сексуально уверенной?	1	2	3	4	5
d. Удовлетворенной своей сексуальной жизнью?	1	2	3	4	5
e. Сексуально уверенной относительно того, как выглядит Ваша грудь, когда Вы <u>без одежды</u> ?	1	2	3	4	5
f. Сексуально привлекательной <u>без одежды</u> ?	1	2	3	4	5

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Примечание для исследователей: эта шкала может использоваться независимо от других шкал. Эта шкала одинакова для трех дооперационных и послеоперационных модулей рака молочной железы (мастэктомия, реконструкция и органосохраняющая хирургия).

Можно добавить к шкале следующее утверждение для того, чтобы обеспечить пациенту возможность отказаться заполнять эту шкалу: «Следующие вопросы касаются Вашего сексуального благополучия. Если Вам неудобно отвечать на эти вопросы, или Вы не чувствуете, что они относятся к Вам, то можете установить флажок и пропустить следующие вопросы».

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
SEXUAL WELL-BEING CONVERSION TABLE**

Инструкции: если недостающие данные составляют менее 50% пунктов шкалы, то вставьте среднее значение заполненных ответов. Используйте таблицу интерпретации, чтобы преобразовать суммарный балл в балл итоговой оценки от 0 (худший) до 100 (лучший). Более высокие баллы отражают лучший результат.

Сумма баллов	ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ПРЕОБРАЗОВАННЫЙ БАЛЛ ПО СИСТЕМЕ РАША (0-100)
6	0
7	14
8	20
9	24
10	27
11	31
12	34
13	36
14	39
15	41
16	43
17	46
18	48
19	50
20	53
21	56
22	59
23	62
24	66
25	70
26	74
27	79
28	84
29	91
30	100

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH BREASTS**

Говоря о своей груди или области груди, насколько на прошлой неделе Вы были удовлетворены или не удовлетворены:

	Очень не удовлетворена	Скорее не удовлетворена	Скорее удовлетворена	Очень удовлетворена
a. Тем, как выглядите в зеркале <u>в</u> <u>одежде</u> ?	1	2	3	4
b. Тем, насколько удобно сидит бюстгальтер?	1	2	3	4
c. Тем, что можете носить более облегающую одежду?	1	2	3	4
d. Тем, как выглядите в зеркале <u>без</u> <u>одежды</u> ?	1	2	3	4

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Примечание для исследователей: эта шкала может использоваться независимо от других шкал.

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH BREASTS CONVERSION TABLE**

Инструкции: если недостающие данные составляют менее 50% пунктов шкалы, то вставьте среднее значение заполненных ответов. Используйте таблицу интерпретации, чтобы преобразовать суммарный балл в балл итоговой оценки от 0 (худший) до 100 (лучший). Более высокие баллы отражают лучший результат.

Сумма баллов	ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ПРЕОБРАЗОВАННЫЙ БАЛЛ ПО СИСТЕМЕ РАША (0-100)
4	0
5	23
6	29
7	34
8	39
9	44
10	48
11	53
12	58
13	64
14	71
15	82
16	100

**BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH BREASTS**

Если у Вас была мастэктомия и/или реконструкция обеих молочных желез, то при ответе на эти вопросы, имейте в виду молочную железу, которой Вы меньше всего удовлетворены. Насколько Вы были удовлетворены или не удовлетворены своей грудью на прошлой неделе:

	Очень не удовлетворена	Скорее не удовлетворена	Скорее удовлетворена	Очень удовлетворена
a. Тем, как выглядите в зеркале <u>в одежде</u> ?	1	2	3	4
b. Формой груди (грудей) после реконструкции при ношении бюстгалтера?	1	2	3	4
c. Тем, насколько нормально Вы себя чувствуете в одежде?	1	2	3	4
d. Размером груди (грудей) после реконструкции?	1	2	3	4
e. Тем, что можете носить более облегающую одежду?	1	2	3	4
f. Тем, насколько Ваши груди расположены ровно по отношению друг к другу?	1	2	3	4
g. Тем, насколько удобно сидит бюстгалтер?	1	2	3	4
h. Мягкостью груди (грудей) после реконструкции?	1	2	3	4
i. Тем, насколько груди соответствуют друг другу по размеру?	1	2	3	4
j. Тем, насколько естественно смотрится (смотрятся) грудь (грудь) после реконструкции?	1	2	3	4
k. Тем, насколько естественно расположена (расположены) грудь (грудь) после реконструкции?	1	2	3	4
l. Тем, как реагирует (реагируют) на прикосновение грудь (грудь) после реконструкции?	1	2	3	4
m. Тем, насколько грудь (грудь) после реконструкции ощущается (ощущаются) как естественная часть тела?	1	2	3	4
n. Тем, насколько точно соответствуют (похожи) молочные железы относительно друг друга?	1	2	3	4
o. Тем, как выглядите в зеркале <u>без одежды</u> ?	1	2	3	4

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Примечание для исследователей: эта шкала может использоваться независимо от других шкал.

**BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH BREASTS CONVERSION TABLE**

Инструкции: если недостающие данные составляют менее 50% пунктов шкалы, вставьте среднее значение заполненных ответов. Используйте таблицу интерпретации, чтобы преобразовать суммарный балл в балл итоговой оценки от 0 (худший) до 100 (лучший). Более высокие баллы отражают лучший результат.

Сумма баллов	ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ПРЕОБРАЗОВАННЫЙ БАЛЛ ПО СИСТЕМЕ РАША (0-100)
15	0
16	13
17	18
18	21
19	24
20	26
21	28
22	30
23	32
24	33
25	34
26	36
27	37
28	38
29	39
30	41
31	42
32	43
33	44
34	45
35	46
36	47
37	48
38	49
39	51
40	52
41	53
42	54
43	55
44	57
45	58
46	59
47	61
48	62
49	64
50	65
51	67
52	69
53	71
54	73
55	75
56	78
57	82
58	86
59	92
60	100

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
PHYSICAL WELL-BEING: CHEST**

Как часто Вы испытывали на прошлой неделе:

	Никогда	Иногда	Постоянно
a. Боль в мышцах грудной клетки?	1	2	3
b. Затруднение при поднятии рук или при движении ими?	1	2	3
c. Проблемы со сном из-за дискомфорта в области груди?	1	2	3
d. Тугоподвижность в области груди?	1	2	3
e. Тянущие ощущения в области груди?	1	2	3
f. Ноющую боль в области груди?	1	2	3
g. Чувствительность в области груди?	1	2	3
h. Острые боли в области груди?	1	2	3
i. Тупую постоянную боль в области груди?	1	2	3
j. Пульсирующую боль в области груди?	1	2	3

Post-operative only

k. Отек руки (лимфедема) на стороне (ах), на которой вам сделали операцию на груди?	1	2	3
---	---	---	---

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Примечание для исследователей: эта шкала может использоваться независимо от других шкал.

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
PHYSICAL WELL-BEING: CHEST CONVERSION TABLE**

Инструкции: Пункт 'k' для послеоперационных пациентов является отдельным пунктом, который не включен в балльную шкалу. Восстановить пункты a, b, c, d, e, f, g, h, i и j следующим образом: «Никогда» = 3; «Иногда» = 2; «Постоянно» = 1. Если пропущенные данные составляют менее 50% элементов шкалы, введите среднее значение завершенных ответов. Используйте приведенную ниже таблицу преобразования, чтобы преобразовать суммарный балл в оценку по системе Раша от 0 (наихудшая оценка) до 100 (лучшая оценка). Более высокие оценки отражают лучший результат.

Сумма баллов	ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ПРЕОБРАЗОВАННЫЙ БАЛЛ ПО СИСТЕМЕ РАША (0-100)
10	0
11	8
12	14
13	20
14	24
15	28
16	32
17	36
18	40
19	45
20	50
21	55
22	60
23	64
24	68
25	72
26	76
27	80
28	85
29	92
30	100