

Частота послеоперационных осложнений и уровень качества жизни у больных раком молочной железы при реконструктивно-пластических операциях в зависимости от вида имплантата

М.А. Моногарова¹, Б.Н. Исич^{1, 2}, А.В. Броссе^{1, 2}, А.Л. Истранов³, Д.О. Иванов², Р.А. Насыров², И.А. Горланов², Е.М. Бит-Сава^{1, 2}

¹ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический) им. Н.П. Напалкова»; Россия, 197758 Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, 68А;

²ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России; Россия, 194100 Санкт-Петербург, ул. Литовская, 2;

³ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет); Россия, 119048 Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2

Контакты: Бэчир Ниязович Исич becir@mail.ru

Введение. За последние годы доступность реконструктивно-пластических операций вышла на новый уровень. При выполнении онкологической операции встает вопрос о выборе дальнейшей тактики реконструкции: через одномоментную либо отсроченную реконструкцию. В подавляющем большинстве случаев при одномоментной реконструкции молочной железы (МЖ) используют тканевые экспандеры/имплантаты, однако до сих пор нет ясности, какой аллотрансплантат позволяет достичь наилучших эстетических результатов операции без увеличения частоты послеоперационных осложнений. В данном обзоре мы оценили влияние вида имплантата на эстетическую удовлетворенность результатом реконструкции и частоту послеоперационных осложнений у больных раком МЖ.

Цель исследования – оценить влияние вида имплантата при реконструкции на риск развития послеоперационных осложнений и качество жизни у больных раком МЖ.

Материалы и методы. Поиск соответствующих источников был осуществлен в системах PubMed, MedLine, Cochrane Library, EMBASE, Global Health, Cyber Leninka, SpringerLink, e-Library, изучены публикации с 2010 по 2022 г. с анализом доказательной экспериментальной и клинической базы по наиболее современным вопросам реконструкции МЖ.

Результаты. Проанализировав статьи, опубликованные за последние 15 лет, можно сделать однозначный вывод о том, что выполнение реконструктивно-пластических операций у больных раком МЖ с помощью различных видов имплантатов повышает качество жизни и улучшает эстетический результат реконструкции согласно опроснику BREAST-Q вне зависимости от типа и вида используемого имплантата.

Заключение. Использование анатомических имплантатов при реконструкции МЖ по сравнению с круглыми снижает риск возникновения разрыва, рипплинга, частоту симметризирующих операций, но увеличивает риск инфекционных осложнений и повторных операций по замене/удалению имплантата. Применение текстурированных имплантатов снижает частоту капсулярной контрактуры относительно гладких. Высокая удовлетворенность эстетическим результатом реконструкции, измеренная с помощью опросника BREAST-Q у пациентов с силиконовыми имплантатами, не эквивалентна улучшению общего состояния здоровья (опросник European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire 30).

Ключевые слова: рак молочной железы, реконструктивно-пластическая операция, качество жизни, послеоперационное осложнение, имплантат

Для цитирования: Моногарова М.А., Исич Б.Н., Броссе А.В. и др. Частота послеоперационных осложнений и уровень качества жизни у больных раком молочной железы при реконструктивно-пластических операциях в зависимости от вида имплантата. Российский биотерапевтический журнал 2024;23(4):30–8.

DOI: <https://doi.org/10.17650/1726-9784-2024-23-4-30-38>

Frequency of postoperative complications and level of quality of life in breast cancer patients during constructive plastic surgery depending on the type of implant

Maria A. Monogarova¹, Bechir N. Isich^{1,2}, Alexander V. Brosse^{1,2}, Andrey L. Istranov³, Dmitry O. Ivanov², Ruslan A. Nasyrov², Igor A. Gorlanov², Elena M. Bit-Sava^{1,2}

¹N.P. Napalkov St. Petersburg Clinical Scientific and Practical Center for Specialized types of Medical Care (oncological); 68A Leningradskaya St., Pesochny settlement, St. Petersburg 197758, Russia;

²St. Petersburg State Pediatric Medical University, Ministry of Health of Russia; 2 Litovskaya St., St. Petersburg 194100, Russia;

³I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia; Bld. 8, 2 Trubetskaya St., Moscow 119048, Russia

Contacts: Bechir Niyazovich Isich becir@mail.ru

Background. In recent years, the availability of reconstructive plastic surgery has reached a new level. When performing an oncological operation, the question arises about choosing further reconstruction tactics: through one-stage or through delayed reconstruction. In the vast majority of cases, tissue expanders/implants are used for simultaneous breast reconstruction, but it is still unclear which allograft allows achieving the best aesthetic results of the operation without increasing the incidence of postoperative complications. In this review, we assessed the impact of the type of implant on aesthetic satisfaction with the result of reconstruction and the incidence of postoperative complications in patients with breast cancer.

Aim. To evaluate the impact of the type of implant during reconstruction on the risk of postoperative complications and quality of life in patients with breast cancer.

Materials and methods. A search for relevant sources was carried out in PubMed, MedLine, Cochrane Library, EMBASE, Global Health, Cyber Leninka, SpringerLink, e-Library, publications from 2010 to 2022 were studied, with an analysis of the evidence-based experimental and clinical base on the most modern issues breast reconstruction.

Results. Having analyzed articles published over the past 15 years, we can clearly conclude that performing reconstructive plastic surgery in patients with breast cancer using various types of implants improves the quality of life and improves the aesthetic result of reconstruction according to the BREAST-Q questionnaire, regardless of the type and type of implant used.

Conclusion. The use of anatomical implants in breast reconstruction compared to round ones reduces the risk of rupture, rippling, and the frequency of symmetrizing operations, but increases the risk of infectious complications and repeated operations to replace/remove the implant. The use of textured implants reduces the incidence of capsular contracture relative to smooth ones. High satisfaction with the aesthetic outcome of reconstruction, as measured by the BREAST-Q questionnaire in patients with silicone implants, is not equivalent to an improvement in general health status (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire 30).

Keywords: breast cancer, reconstructive plastic surgery, quality of life, postoperative complications, implants

For citation: Monogarova M.A., Isich B.N., Brosse A.V. et al. Frequency of postoperative complications and level of quality of life in breast cancer patients during constructive plastic surgery depending on the type of implant. *Rossiyskiy bioterapevticheskiy zhurnal* = Russian Journal of Biotherapy 2024;23(4):30–8. (In Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.17650/1726-9784-2024-23-4-30-38>

Введение

Реконструктивно-пластические операции (РПО) с использованием экспандеров/имплантатов — наиболее частая операция по восстановлению молочной железы (МЖ) после мастэктомии. Аллопластическая по сравнению с аутологичной РПО занимает меньше времени, позволяет избежать осложнений в донорской области и является наиболее простой в техническом исполнении [1].

За последнее десятилетие в 80,0 % случаев при РПО у больных раком МЖ (РМЖ) применяли тканевые экспандеры/имплантаты, что было обусловлено более коротким временем операции, достаточно коротким периодом реабилитации и отсутствием осложнений в донорской зоне по сравнению с аутологичной реконструкцией [2]. Однако частота после-

операционных осложнений при аллопластической реконструкции может достигать 50,0 %. Основными осложнениями при РПО с использованием имплантатов являются инфекционные осложнения, капсулярная контрактура (КК) по J.L. Baker, хроническая боль, ощущение инородного тела, увеличение частоты инфекционных осложнений и КК после дистанционной лучевой терапии (ДЛТ) [3].

Десятилетием ранее предпочтение отдавали двухэтапным РПО: после мастэктомии устанавливается тканевый расширитель, после дермотензии и ДЛТ его меняют на постоянный эндопротез, замена на имплантат может происходить и до облучения. В настоящее время одномоментная РПО продемонстрировала ряд преимуществ и заняла лидирующую позицию в выборе метода хирургического лечения

для больных РМЖ, которым сохранение МЖ не показано.

Возможен один из 3 методов расположения имплантата:

- 1) тотальное субмускулярное — под большую грудную мышцу с использованием передней зубчатой мышцы и без такового;
- 2) частичное субмускулярное — частично под большую грудную мышцу с поддержкой нижнего полюса реконструированной МЖ нижним деэпителизированным кожным лоскутом, сетчатым имплантатом (TiLOOP® Bra, Tiger и др.) или бесклеточным дермальным матриксом (acellular dermal matrix — ADM);
- 3) препекторальное.

Использование нижнего деэпителизированного кожного лоскута/сетчатого имплантата/ADM при частичной субмускулярной или препекторальной аллопластической РПО позволяет снизить риск про-/экструзии имплантата и КК, но увеличивает частоту лимфореи и инфекционных осложнений, по данным ряда авторов [4].

Существует большое количество имплантатов, отличающихся по форме, типу поверхности и виду внутреннего наполнителя. По форме выделяют анатомические (максимально приближены к естественной МЖ) и круглые (полусферические, наивысшая точка размещена в центре) имплантаты [5]. По типу поверхности бывают текстурированные и гладкие [6]. В зависимости от вида внутреннего наполнителя имплантаты можно разделить на солевые, силиконовые и биоимпланты [3].

Цель исследования — оценить влияние вида имплантата при реконструкции на риск развития послеоперационных осложнений и качество жизни (КЖ) у больных РМЖ.

Материалы и методы

Поиск соответствующих источников осуществлен в системах PubMed, MedLine, Cochrane Library, EMBASE, Global Health, Cyber Leninka, SpringerLink, e-Library, изучены публикации с 2010 по 2022 г., с анализом доказательной экспериментальной и клинической базы по наиболее современным вопросам реконструкции МЖ. Всего найдено 9 исследований, отражающих анализ частоты послеоперационных осложнений и КЖ при использовании разных видов имплантатов для реконструкции МЖ, но наиболее интересными с точки зрения количества случаев и статистической значимости оказались 5 из них.

Результаты и обсуждение

Во многих исследованиях сравниваются виды имплантатов между собой по различным критериям: риск развития послеоперационных осложнений (КК,

некроз, инфекция, потеря имплантата, гематома) и степень эстетической удовлетворенности пациенток результатом РПО.

С.Р. Bellaire и соавт. [6] в 2021 г. опубликовали одно из ключевых исследований, которое представляет собой ретроспективный анализ карт пациентов после реконструкции МЖ по частоте послеоперационных осложнений, а также их взаимосвязи с типом поверхности имплантата. В исследование включена большая когорта пациентов, которые оперированы одним хирургом в период с 2011 по 2018 г. Всего пролечены 402 больных РМЖ (751 МЖ), которым выполняли одномоментную реконструкцию, из них: 603 (80,3 %) — гладкими, а 148 (19,7 %) — текстурированными имплантатами. Среднее время наблюдения в группе с имплантатами с гладкой поверхностью составило $118,2 \pm 105,5$ и $95,5 \pm 85,6$ нед — в группе имплантатов с текстурированной поверхностью. Такая разница во времени наблюдения частично была обусловлена асимметрией в распределении времени наблюдения в группе с гладкой поверхностью; на самом деле, средние значения времени наблюдения были более сопоставимыми (среднее время наблюдения при реконструкции имплантатами с гладкой поверхностью 77,8 нед, среднее время наблюдения при использовании эндопротезов с текстурированной поверхностью 68,1 нед). Ни у одной из пациенток не развилась анапластическая крупноклеточная лимфома, связанная с имплантатами (BIA-ALCL). Во всех случаях использовали ADM толщиной 2,0–2,4 мм (перфорированный — 164, неперфорированный — 567). Чтобы исследовать взаимосвязь между типом текстуры имплантата и частотой послеоперационных осложнений, было использовано сопоставление оценок склонности для устранения нежелательной систематической ошибки, связанной с клиническими ковариантами: возраст, индекс массы тела (ИМТ), диабет, курение, артериальная гипертензия, применение нео- и адьювантной химиотерапии, лучевой терапии и расположение имплантата в плоскости (пре- или субпекторально). ИМТ был выше в группе с гладкими имплантатами, однако других статистически значимых отличий не выявлено. Для определения связи между типом текстуры и послеоперационными осложнениями использовали точные тесты Фишера.

Послеоперационные осложнения включали: КК — 1,1 % ($n = 8$), некроз — 1,9 % ($n = 14$), инфекционные осложнения — 1,3 % ($n = 10$), потерю имплантата — 1,2 % ($n = 9$), гематому — 0,7 % ($n = 5$), серому — 1,1 % ($n = 8$) и эпидермолиз — 3,2 % ($n = 24$) (табл. 1).

Среди общего количества осложнений между типом текстуры имплантата и частотой послеоперационных осложнений не обнаружено значимой связи (8,6 % гладких против 5,4 % текстурированных;

$p = 0,24$), так же как и для частоты следующих послеоперационных осложнений: КК (1,3 % гладких против 0 % текстурированных; $p = 0,37$), некроза (2,0 % гладких против 1,4 % текстурированных; $p > 0,99$), инфекционных осложнений (1,7 % гладких против 0 % текстурированных; $p = 0,22$), потери имплантата (1,3 % гладких против 0,7 % текстурированных; $p > 0,99$), гематомы (0,3 % гладких против 2,0 % текстурированных; $p = 0,06$), серомы (1,3 % гладких и 0 % текстурированных; $p = 0,37$) и эпидермолиза (3,3 % гладких против 2,7 % текстурированных; $p > 0,99$).

Статистически значимой разницы между текстурированными и гладкими имплантатами при ревизионных операциях, длительности и интенсивности лимфореи, частоты и степени некроза кожного чехла не выявлено. В данном исследовании текстурированные имплантаты продемонстрировали более высокую частоту формирования гематом, что требует оценки факторов риска данного осложнения ($p = 0,04$). Частота основных осложнений была сопоставима в обеих группах, без статистически значимых различий после сопоставления демографических характеристик, сопутствующих заболеваний, характеристик имплантатов и способа их установки [6].

Отделения пластической и реконструктивной хирургии нескольких основных университетов США под руководством N. Khavanin в 2017 г. [5] опублико-

вали проспективное многоцентровое исследование, основной целью которого является сравнение хирургических результатов реконструкции в зависимости от формы имплантата (анатомические или круглые). Всего включены 1119 человек, в том числе 822 (73,5 %) пациентки, перенесшие РПО с использованием круглых имплантатов, и 297 (26,5 %) — с помощью анатомических имплантатов. Различия между когортами исследования наблюдались по ряду переменных, при этом женщины с круглыми имплантатами имели более высокий ИМТ ($25,5 \pm 5,3$ против $24,5 \pm 4,2$; $p = 0,004$) и более низкий индекс коморбидности Чарльсона (11,1 %, $n = 33$) против 7,4 % ($n = 61$; $p = 0,032$), чем исследуемые с анатомическими имплантатами. Больные, которым устанавливали круглые имплантаты, значительно чаще подвергались профилактической мастэктомии — 12,9 % ($n = 106$) против 8,4 % ($n = 25$; $p = 0,040$) и у них чаще использовали ADM — 54,6 % ($n = 449$) против 40,7 % ($n = 121$; $p < 0,001$). Женщинам с анатомическими имплантатами чаще проводили лучевую терапию по сравнению с теми, которым были установлены круглые имплантаты: 84,8 % ($n = 697$) против 75,8 % ($n = 225$; $p = 0,002$). Средний объем имплантата в когорте пациенток с круглыми эндопротезами был выше, чем в когорте с анатомическими (520 ± 150 мл против 450 ± 140 мл; $p < 0,001$).

Таблица 1. Распределение послеоперационных осложнений в зависимости от типа поверхности имплантата [6]

Table 1. Distribution of postoperative complications depending on the type of implant surface [6]

Осложнение Complication	Тип поверхности имплантата, абс. (%) Implant surface type, abs. (%)		Отношение шансов (95 % доверительный интервал) Odds ratio (95 % confidence interval)	p^*
	текстурированный textured ($n = 148$)	гладкий smooth ($n = 608$)		
Капсулярная контрактура Capsular contracture	0 (0,0)	8 (1,33)	0,24 (0,01 против 4,11) 0,24 (0,01 against 4,11)	0,37
Некроз Necrosis	2 (1,35)	12 (1,99)	0,67 (0,15 против 3,05) 0,67 (0,15 against 3,05)	$> 0,99$
Инфекционные осложнения Infectious complications	0 (0,0)	10 (1,66)	0,19 (0,01 против 3,27) 0,19 (0,01 against 3,27)	0,22
Потеря имплантата Implant loss	1 (0,68)	8 (1,33)	0,51 (0,06 против 4,08) 0,51 (0,06 against 4,08)	$> 0,99$
Гематома Hematoma	3 (2,03)	2 (0,33)	6,22 (1,03 против 37,55) 6,22 (1,03 against 37,55)	0,06
Серома Seroma	0 (0,0)	8 (1,33)	0,24 (0,01 против 4,11) 0,24 (0,01 against 4,11)	0,37
Эпидермолиз Epidermolysis	4 (2,70)	20 (3,32)	0,81 (0,27 против 2,41) 0,81 (0,27 against 2,41)	$> 0,99$

*Точный критерий Фишера, используемый для проверки статистической значимости.

*Fisher's exact test used to test statistical significance.

Частота послеоперационных осложнений в группе пациенток с анатомическими имплантатами составила 9,8 %, а в группе с круглыми – 5,5 %. Наиболее частым осложнением была инфекция области хирургического вмешательства: 6,1 и 2,3 % соответственно ($p = 0,002$).

Хотя частота инфекции в области хирургического вмешательства, требующей перорального введения антибиотиков или повторного хирургического вмешательства, не отличалась между когортами, анатомические имплантаты чаще вызывали инфекционные осложнения, требующие внутривенного введения антибиотиков, чем круглые (4,0 % против 0,1 %; $p = 0,001$), что было связано с более высокой частотой применения ДЛТ в 1-й когорте.

Многофакторный анализ с поправкой на ДЛТ и другие исходные коварианты не мог быть выполнен из-за небольшого числа инфекционных осложнений, требующих внутривенного введения антибиотиков, тогда как частота других осложнений, включая серому, гематому, некроз кожного лоскута, дислокацию имплантата, КК и разрыв имплантата, существенно не различалась между когортами. Тем не менее регрессионный анализ показал, что анатомические имплантаты являются независимым фактором риска любого осложнения (отношение шансов 1,83) и серьезных осложнений (отношение шансов 2,81) (табл. 2).

При многофакторном анализе форма имплантата не оказала существенного влияния ни на один из показателей КЖ по данным обоих опросников [4].

Группой авторов под руководством S.E. Han из Южной Кореи в 2020 г. [7] был выполнен мета-анализ частоты послеоперационных осложнений и эстетической удовлетворенности реконструкцией анатомическими и круглыми имплантатами, включающий 8 статей, оценивающих результаты лечения 2490 больных РМЖ. Авторами рассмотрены риски послеоперационных осложнений, таких как совокупный риск воспаления послеоперационной раны, серомы, КК, разрыва имплантата, реконструктивной недостаточности, которые после статистического анализа существенно не отличались в группах с анатомическими и круглыми имплантатами (табл. 3).

Из табл. 3 следует, что при использовании анатомических имплантатов по сравнению с круглыми риск возникновения разрыва (1,1 % против 1,9 %; $p = 0,03$) и появления «волнистости», или рипплинга, значительно ниже (0 % против 23,8 %; $p = 0,04$), а частота повторных операций по замене/удалению имплантата (18,7 % против 14,0 %; $p = 0,05$) – выше. Авторами не выявлено различий в частоте инфекционных осложнений, серомы, КК и реконструктивной неудачи между 2 группами. Для снижения потенциальных искажающих эффектов, которые могут быть вызваны неоднородностью типа текстуры имплантата, S.E. Han и соавт. провели сравнительный анализ между следующими подгруппами: анатомические/текстурированные и круглые/гладкие имплантаты (табл. 4).

Таблица 2. Резюме скорректированных соотношений риска послеоперационных осложнений и повторных оперативных вмешательств в зависимости от формы имплантата (группа с круглыми имплантатами является контрольной группой)*

Table 2. Summary of adjusted risk ratios for postoperative complications and reoperation by implant shape (round implant group is the reference group)*

Результат Result	Скорректированное отношение шансов Adjusted odds ratio	Отношение шансов (95 % доверительный интервал) Odds ratio (95 % confidence interval)	<i>p</i>
Любое осложнение Any complication	1,83	1,05–3,19	0,032
Серьезное осложнение Serious complication	2,81	1,46–5,39	0,002
Хирургическая инфекция Surgical infection	2,71	1,30–5,65	0,008
Ревизия Revision	0,89	0,62–1,26	0,494
Аутологичная трансплантация жира Autologous fat grafting	0,84	0,54–1,29	0,427

*Каждая модель включала в качестве коварианта возраст, индекс массы тела, продолжительность наблюдения, объем, форму, материал имплантата, латеральность, показания к мастэктомии, биопсию сигнальных лимфатических узлов, использование бесклеточного дермального матрикса, статус курения, сопутствующие заболевания, лучевую терапию и химиотерапию, также включены случайные переменные.

*Each model included as a covariate age, body mass index, follow-up duration, implant volume, implant shape, implant material, laterality, indication for mastectomy, sentinel lymph node biopsy, acellular dermal matrix use, smoking status, comorbidities, radiation therapy, and chemotherapy, random variables are also included.

Таблица 3. Объединенные относительные риски послеоперационных осложнений при использовании анатомических и круглых имплантатов
Table 3. Pooled relative risks of postoperative complications with anatomical and round implants

Критерии оценки Evaluation criteria	Количество исследований Number of studies	Число пациенток с имплантатами Number of implant patients		Частота осложнений, % Complication rate, %		Относительный риск Relative risk	Отношение шансов (95 % доверительный интервал) Odds ratio (95 % confidence interval)	<i>p</i>	Неоднородность, % Heterogeneity, %
		анатомические anatomic	круглые round	анатомические anatomic	круглые round				
Инфекции Infections	7	853	1509	4,1	3,4	1,16	0,56–2,39	0,69	50,0
Серома Seroma	6	689	1312	2,2	1,2	1,18	0,28–4,96	0,82	50,0
Капсульная контрактура Capsular contracture	8	916	1574	8,2	8,4	0,81	0,51–1,29	0,38	49,0
Разрыв Rupture	3	469	1033	1,1	1,9	0,37	0,15–0,90	0,03	0
Рябь/риплинг Rippling	2	145	164	0	23,8	0,05	0,00–0,83	0,04	45,0
Реконструктивная неудача Reconstructive failure	7	616	1202	4,1	2,8	1,44	0,68–3,03	0,34	34,0
Замена/удаление имплантата Implant removal	7	838	1546	18,7	14,0	1,20	1,00–1,44	0,05	0

Зарубежными авторами (S.F. Hien и соавт.) были исключены 3 исследования, в которых использовались как круглые/текстурированные имплантаты, так и круглые/гладкие. Риск инфекционных осложнений в группе пациентов с анатомическими/текстурированными имплантатами был намного выше, чем в группе с круглыми/гладкими (5,2 % против 2,7 %; $p = 0,002$). Существенных различий между группами в частоте не выявлено (6,4 % против 5,3 %; $p = 0,60$) [7].

Авторы из США и Канады провели ретроспективное исследование по оценке КЖ при помощи опросников BREAST-Q и EORTC QLQC-30 (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire) у больных РМЖ после РПО с помощью солевых и силиконовых имплантатов. Общее число пациенток составило 143: 75 женщин, которым выполняли реконструкцию силиконовыми имплантатами, и 68 — солевыми. Все солевые имплантаты были гладкими и круглыми, силиконовые — гладкими и текстурированными. В группах авторы не сравнивали осложнения инфекционного характера, не собирали данные по удовлетворенности эстетическим результатом операции, оценивали только ощущения пациенток, удовлетворенность хирур-

гическим лечением (хирургом, медицинским персоналом, осведомленностью) и его результатами (психологически, сексуально, физически). Согласно опроснику BREAST-Q в популяции пациенток с силиконовыми имплантатами отмечалась статистически значимо более высокая общая удовлетворенность исходом РПО: более высокое психологическое и сексуальное благополучие, а также высокая удовлетворенность результатом операции хирургом. Результаты с использованием EORTC QLQC-30 не показали статистически значимой разницы ни по одной из субшкал, за исключением более высокой общей физической функции у пациентов с силиконовыми имплантатами и более частых побочных эффектов системной терапии в группе больных после РПО с помощью солевых имплантатов. Это специфический опросник для онкологических больных, который исследует функцию и тяжесть симптомов заболевания, однако вопросы, включенные в субшкалы, не фокусируются на КЖ после хирургического вмешательства и не выявляют различий между пациентами, перенесшими различные виды реконструкции. Результаты этого исследования предоставляют надежные данные, которые позволяют хирургам адекватно информировать пациенток перед операцией об ожидаемых

Таблица 4. Объединенные относительные риски послеоперационных осложнений, связанные с использованием анатомических/текстурированных и круглых/гладких имплантатов

Table 4. Pooled relative risks of postoperative complications associated with the use of anatomical/textured and round/smooth implants

Критерии оценки Evaluation criteria	Количество исследований Number of studies	Число пациенток с имплантатами Number of implant patients		Частота осложнений, % Complication rate, %		Относительный риск Relative risk	Отношение шансов (95 % доверительный интервал) Odds ratio (95 % confidence interval)	<i>p</i>	Неоднородность, % Heterogeneity, %
		анатомические anatomic	круглые round	анатомические anatomic	круглые round				
Инфекции Infections	4	480	1134	5,2	2,7	2,25	1,33–3,79	0,002	0
Серома Seroma	4	480	1134	0,6	1,3	0,62	0,21–1,85	0,40	0
Капсулярная контрактура Capsular contracture	5	543	1199	6,4	5,3	0,83	0,40–1,70	0,60	58,0
Разрыв Rupture	2	601	1011	0,3	0,4	0,73	0,12–4,45	0,98	0
Неудачная реконструкция Failed reconstruction	4	502	1138	3,8	2,6	1,74	0,66–4,57	0,26	49,0
Замена/удаление имплантата Implant removal	5	543	1199	8,1	9,3	1,09	0,79–1,50	0,61	13,0

результатах реконструкции с использованием силиконовых и солевых имплантатов [3].

Идеальное расположение имплантата в плоскости (пре- или субпекторально) – предмет многочисленных дискуссий. По данным М.Ю. Власовой и соавт., субпекторальное расположение имплантата обеспечивает дополнительный слой тканей между эндопротезом/эспандером и кожей с подкожно-жировой клетчаткой, но часто приводит к выраженному болевому синдрому в послеоперационный период и анимационной деформации. Препекторальное расположение имплантата во время операции из-за отсутствия повреждения большой грудной и передней зубчатой мышц носит менее травматичный характер, сокращает болевой синдром и реабилитационный период, но до 35,0 % случаев повышает риск рипплинга [8, 9]. Использование при препекторальной реконструкции имплантатов с полиуретановым покрытием по сравнению с текстурированными снижает риск развития КК III–IV степени с 15,8 % (95 % доверительный интервал: 4,1–15,7) до 8,1 % (95 % доверительный интервал: 4,1–15,7; $p = 0,009$), обеспечивает надежную фиксацию эндопротеза к тканям за счет врастания плотной соединительной ткани в оболочку имплантата.

По данным О.С. Ходоровича и соавт., КК III–IV степени отмечалась у 13,1 % больных РМЖ после

РПО с одномоментной препекторальной установкой имплантата ($n = 17$, из них 7, или 7,8 %, с полиуретановым покрытием и 10, или 25,0 %, – с текстурированной поверхностью). В 16 из 17 случаев КК отмечалась после проведения лучевой терапии. Хирургическое лечение КК III–IV степени при применении эндопротезов с полиуретановым покрытием из-за особенностей этого покрытия всегда влечет за собой более травматичную для окружающих тканей последующую операцию, в то время как при использовании текстурированных достаточно только иссечь капсулу [10].

Заключение

Применение круглых имплантатов при РПО сопровождается более низкой частотой инфекционных осложнений по сравнению с использованием анатомических, но при этом чаще требуется симметризирующая операция [11]. Через 2 года после реконструкции оба вида имплантатов продемонстрировали сопоставимое удовлетворение пациенток эстетическим результатом операции [4]. Маммопластика анатомическими имплантатами по сравнению с круглыми снижает риск возникновения разрыва ($p = 0,03$) и рипплинга ($p = 0,04$), но увеличивает частоту повторных операций по замене/удалению эндопротеза ($p = 0,05$) [7].

Частота основных послеоперационных осложнений (КК, некроза, инфекции, потери имплантата, гематомы, серомы, эпидермолиза) после сопоставления оценок предрасположенности к демографическим характеристикам, сопутствующим заболеваниям, характеристикам имплантатов и способу их установки при реконструкции с использованием текстурированных и гладких имплантатов соизмерима [6]. Применение текстурированных эндопротезов на 1,33 % снижает частоту КК по сравнению с гладкими, но при этом не отмечено различий по риску КК между анатомическими/текстурированными и круглыми/гладкими имплантатами ($p = 0,60$) [7].

Препекторальное расположение имплантатов с полиуретановым покрытием при реконструкции по сравнению с текстурированными сокращает риск развития КК III–IV степени на 7,7 % ($p = 0,009$).

После поправки на возраст, время наблюдения, применение лучевой терапии и односторонней операции по сравнению с двусторонней пациентки с реконструкцией силиконовыми имплантатами показали

более высокую удовлетворенность эстетическим результатом по сравнению с солевыми (по BREAST-Q). Результаты с использованием EORTC QLQC-30 не выявили статистически значимой разницы в общем глобальном состоянии здоровья. Повышение удовлетворенности эстетическим результатом реконструкции согласно BREAST-Q у пациенток с силиконовыми эндопротезами не эквивалентно улучшению общего состояния здоровья, измеренному с помощью EORTC QLQC-30 [11]. Таким образом, существует необходимость проведения более обширных исследований для получения уточненных и подробных данных.

Субъективная оценка результатов РПО с помощью различных имплантатов определяется уровнем психологической, физической и сексуальной удовлетворенности пациентки после лечения. Основываясь на частоте послеоперационных осложнений РПО и оценке их эстетических результатов, необходимо персонифицировать выбор метода реконструкции и вида эндопротеза РПО у больных РМЖ.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Roostaian J., Yoon A.P., Ordon S. et al. Impact of prior tissue expander/implant on postmastectomy free flap breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2016;137(4):1083–91. DOI: 10.1097/01.prs.0000481044.61991.6b
- Зикиряходжаев А.Д., Ермошенкова М.В., Исмагилов А.Х., Портной С.М. Клинические рекомендации ROOM по реконструктивно-пластическим операциям у больных РМЖ. В кн.: Клинические рекомендации ROOM 2018 г. по диагностике и лечению рака молочной железы / Под ред. В.Ф. Семглазова, Р.М. Палтуева. М.: АБВ-пресс, 2018:221–6. Zikiryakhodjaev A.D., Ermoshenkova M.V., Ismagilov A.H., Portnoy S.M. Draft clinical recommendations of the Russian Society of Oncomammologists (ROOM) on reconstructive plastic surgery in patients with breast cancer. In: Clinical recommendations of the ROOM for diagnostic and treatment of breast cancer / Ed. V.F. Semiglavov, R.M. Paltuev. Moscow: ABV-press, 2018:221–6. (In Russ.).
- Macadam S.A., Ho A.L., Cook E.F. et al. Patient satisfaction and health-related quality of life following breast reconstruction: patient-reported outcomes among saline and silicone implant recipients. *Plast Reconstr Surg* 2010;125(3):761–71. DOI: 10.1097/PRS.0b013e3181cb5cf8
- Albornoz C.R., Bach P.B., Mehrara B.J. et al. A paradigm shift in U.S. Breast reconstruction: increasing implant rates. *Plast Reconstr Surg* 2013;131(1):15–23. DOI: 10.1097/PRS.0b013e3182729cde
- Khavanin N., Clemens M.W., Pusic A.L. et al. Shaped versus round implants in breast reconstruction: a multi-institutional comparison of surgical and patient-reported outcomes. *Plast Reconstr Surg* 2017;139(5):1063–70. DOI: 10.1097/PRS.0000000000003238
- Bellaire C.P., Sayegh F., Janssen P. et al. Major complications after textured versus non-textured breast implants in direct-to-implant breast reconstruction: a propensity score analysis. *Aesthetic Plast Surg* 2021;45(5):2077–85. DOI: 10.1007/s00266-021-02377-2
- Han S.E., Lee K.T., Bang S. Comprehensive comparison between shaped versus round implants for breast reconstruction: a systematic review and meta-analysis. *Aesthet Surg J* 2021;41(1):34–44. DOI: 10.1093/asj/sjaa128
- Власова М.Ю., Зикиряходжаев А.Д., Решетов И.В. и др. Препекторальная установка полиуретанового имплантата после подкожной мастэктомии у больных раком молочной железы. Исследования и практика в медицине 2020;7(3): 63–73. DOI: 10.17709/2409-2231-2020-7-3-6
- Vlasova M.Yu., Zikiryakhodjaev A.D., Reshetov I.V. et al. Prepectoral reconstruction with polyurethane-coated implant after skin-sparing mastectomy in patients with breast cancer. *Issledovaniya i praktika v meditsine = Research and Practical Medicine Journal* 2020;7(3):63–73. (In Russ.). DOI: 10.17709/2409-2231-2020-7-3-6
- Власова М.Ю., Зикиряходжаев А.Д., Решетов И.В. и др. Осложнения после одномоментной препекторальной реконструкции имплантатами с полиуретановым покрытием при раке молочной железы. Опухоли женской репродуктивной системы 2020;16(4):12–20. DOI: 10.17650/1994-4098-2020-16-4-12-20
- Vlasova M.Yu., Zikiryakhodjaev A.D., Reshetov I.V. et al. Complications after simultaneous prepectoral breast reconstruction using polyurethane-coated implants in patients with breast cancer. *Opukholi zhenskoi reproduktivnoi sistemy = Tumors of Female Reproductive System* 2020;16(4):12–20. (In Russ.). DOI: 10.17650/1994-4098-2020-16-4-12-20
- Ходорович О.С., Солодкий В.А., Саркисян К.Д. и др. Препекторальная установка имплантата при реконструктивных операциях у больных с диагнозом рак молочной железы. Пластическая хирургия и эстетическая медицина 2022;1:32–40. DOI: 10.17116/plast.hirurgia202201132

Khodorovich O.S., Solodkiy V.A., Sarkisyan K.D. et al.
Prepectoral implant-based breast reconstruction in patients with breast cancer. *Plasticheskaya khirurgiya i esteticheskaya meditsina* = Plastic Surgery and Aesthetic Medicine 2022;(1): 32–40. (In Russ.). DOI: 10.17116/plast.hirurgia202201132

11. Бит-Сава Е.М., Егоренков В.В., Дамения А.О. и др. Новые подходы в хирургии рака молочной железы. *Практическая*

онкология 2017;18(3):232–45.

DOI: <https://www.doi.org/10.31917/1803232>

Bit-Sava E.M., Egorenkov V.V., Damera A.O. et al.
New approaches in breast cancer surgery.

Prakticheskaya onkologiya = Practical oncology 2017;18(3): 232–45. (In Russ.).

DOI: <https://www.doi.org/10.31917/1803232>

Вклад авторов

М.А. Моногарова: анализ полученных данных, обзор публикаций по теме статьи;

Б.Н. Исич: анализ полученных данных, написание текста рукописи;

А.В. Броссе: написание текста рукописи;

А.Л. Истранов, Д.О. Иванов, Р.А. Насыров, И.А. Горланов: обзор публикаций по теме статьи;

Е.М. Бит-Сава: обзор публикаций по теме статьи, написание текста рукописи.

Author's contributions

M.A. Monogarova: analysis of the obtained data, review of publications on the topic of the article;

B.N. Isich: analysis of the obtained data, writing the text of the manuscript;

A.V. Brosse: writing the text of the manuscript;

A.L. Istranov, D.O. Ivanov, R.A. Nasyrov, I.A. Gorlanov: review of publications on the topic of the article;

E.M. Bit-Sava: review of publications on the topic of the article, writing the text of the manuscript.

ORCID авторов / ORCID of authors

М.А. Моногарова / M.A. Monogarova: <http://orcid.org/0000-0003-0324-6578>

Б.Н. Исич / B.N. Isich: <http://orcid.org/0000-0002-4436-9905>

А.В. Броссе / A.V. Brosse: <http://orcid.org/0000-0002-4295-8538>

А.Л. Истранов / A.L. Istranov: <http://orcid.org/0000-0003-0222-2910>

Д.О. Иванов / D.O. Ivanov: <http://orcid.org/0000-0002-0060-4168>

Р.А. Насыров / R.A. Nasyrov: <http://orcid.org/0000-0001-8120-2816>

И.А. Горланов / I.A. Gorlanov: <http://orcid.org/0000-0001-9985-6965>

Е.М. Бит-Сава / E.M. Bit-Sava: <http://orcid.org/0000-0001-7582-618X>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Funding. The study was performed without external funding.

Статья поступила: 10.09.2024. Принята в печать: 31.10.2024. Опубликовано онлайн: 00.00.2024.

Article received: 10.09.2024. Accepted for publication: 31.10.2024. Published online: 00.00.2024.