

**Широких Ирина Михайловна**

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АУТОЛОГИЧНЫХ, БИОЛОГИЧЕСКИХ И СИНТЕТИЧЕСКИХ  
МАТЕРИАЛОВ В РЕКОНСТРУКТИВНОЙ ХИРУРГИИ  
ПРИ РАКЕ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

14.01.12 – Онкология

14.01.17 – Хирургия

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва – 2019

Работа выполнена на кафедре онкологии и рентгенорадиологии Медицинского Института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» и на базе отделения онкологии и реконструктивно-пластической хирургии молочной железы и кожи Московского научно-исследовательского онкологического института имени П.А. Герцена - филиала федерального государственного бюджетного учреждения «Национального медицинского исследовательского центра радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научные руководители:**

Доктор медицинских наук **Харченко Наталья Владимировна**

Доктор медицинских наук **Зикирходжаев Азизжон Дилшодович**

**Официальные оппоненты:**

**Волченко Алексей Анатольевич** – доктор медицинских наук, руководитель центра онкопластической хирургии молочной железы отдела онкологии хирургического профиля федерального государственного автономного учреждения «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

**Исмагилов Артур Халитович** - доктор медицинских наук, профессор кафедры онкологии, радиологии и паллиативной медицины Казанской государственной медицинской академии – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г. в \_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д 208.047.02 на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 125284, г. Москва, 2-й Боткинский проезд, дом 3.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Московского научно – исследовательского онкологического института имени П.А. Герцена – филиала федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (125284, г. Москва, 2-й Боткинский проезд, дом 3) и на сайте <http://nmicr.ru>

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
доктор биологических наук

Елена Романовна Немцова

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Несмотря на стремительную эволюцию в лечении злокачественных опухолей по-прежнему хирургическое лечение остается неотъемлемой частью комплексного или комбинированного лечения рака молочной железы (РМЖ). При наличии противопоказаний к органосохранным операциям методом выбора хирургического лечения является мастэктомия, которая может представлять серьезную физическую и психоэмоциональную травму для женщины. Одной из актуальных проблем современной клинической онкологии является реабилитация данной категории больных, включающая разработку и внедрение реконструктивно-пластических операций при злокачественных новообразованиях молочной железы. А одной из главных задач современной онкологии является улучшение качества жизни пациентов.

Выполнение одномоментной реконструкции молочной железы позволяет достигнуть более быстрой как физической, так и психологической реабилитации женщины. Выбор метода одномоментной реконструкции у больных РМЖ носит индивидуальный характер и зависит от таких факторов, как анатомические особенности, локализации и размера опухолевого узла, желаний самого пациента, проведения лучевой терапии в послеоперационном периоде и др.

Увеличение количества выполнения любого вида реконструкции молочной железы сопряжено с развитием ранних или поздних осложнений, связанных не только с присоединением инфекции, но и с развитием фиброзной капсулярной контрактуры после лучевой терапии, а также протрузии и экструзии эндопротеза. Такие грозные осложнения зачастую требуют повторного хирургического вмешательства или ведут к потере эндопротеза.

Так как до сих пор до конца этот вопрос остается нерешенным, для профилактики данного вида осложнений возможно применение дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы аутологичным лоскутом или биологическими или синтетическими имплантатами.

В течение последних 10 лет в мировой литературе описаны исследования (Logan Ellis H. и др., 2016), (Gschwantler-Kaulich D. и др., 2016), (Jagsi R. и др., 2018), (Dieterich M. и др., 2015), (Elswick Sarah M. и др., 2018), оценивающие необходимость дополнительного укрытия эндопротеза для профилактики развития послеоперационных осложнений у больных РМЖ. Наиболее часто в данные исследования было включено малое количество наблюдений и выводы разных авторов носили противоречивый характер. Также в данных исследованиях не был оценен комплексный подход среди выбора различных дополнительных укрытий нижнего склона реконструируемой молочной железы и проводимого после операции лечения. В этой связи нами представляется перспективной разработка дифференцированного подхода к необходимости дополнительного укрытия эндопротеза для профилактики развития осложнений в комплексном/комбинированном лечении РМЖ.

### Цель исследования:

Улучшение качества жизни больных в процессе комбинированного/комплексного лечения рака молочной железы путем дифференцированного подхода к выполнению

одномоментной реконструкции без/или с применением дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы.

#### **Задачи исследования:**

- 1) Определить показания и разработать алгоритм выбора метода одномоментной реконструкции молочной железы без/или с применением дополнительного укрытия эндопротеза аутологичными лоскутами, биологическими или синтетическими материалами после подкожной/кожесохранной мастэктомии в плане комбинированного или комплексного лечения РМЖ.
- 2) Оценить влияние лучевой терапии на развитие осложнений и конечный эстетический результат после подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией молочной железы без/или с применением дополнительного укрытия нижнего склона.
- 3) Провести сравнительный анализ эстетических результатов, а также оценить качество жизни пациенток после подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией молочной железы без/или с применением дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы.
- 4) Оценить общую и безрецидивную выживаемость у больных РМЖ после подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией.

#### **Научная новизна**

В работе предложен дифференцированный подход к выбору метода выполнения подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией молочной железы с использованием аутологичных, биологических и синтетических материалов в плане комбинированного и комплексного лечения РМЖ.

Выполнена комплексная оценка развившихся осложнений, определены факторы риска их развития после подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией молочной железы без/или с применением дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы.

Проведен сравнительный анализ эстетических результатов у больных РМЖ после подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией молочной железы без/или с применением дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы.

Проведена оценка качества жизни пациенток с помощью международного опросника Breast-Q после выполнения подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией молочной железы без/или с применением дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы в плане комбинированного или комплексного лечения РМЖ.

#### **Теоретическая и практическая значимость**

На основании проведенного исследования разработан дифференцированный подход к применению дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы после одномоментной реконструкции в плане комбинированного/комплексного лечения РМЖ.

Доказано преимущество использования дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы при выполнении одномоментной реконструкции с целью профилактики развития осложнений после проведения лучевой терапии.

Сформулированы практические рекомендации для отбора пациенток по клиническим характеристикам и планируемому лечению для прогнозирования наилучшего эстетического результата после выполнения подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией молочной железы с использованием эндопротеза.

### **Методология и методы исследования**

Научное исследование выполнено на высоком научно-методическом уровне с использованием современного сертифицированного оборудования и высокотехнологичных методов обследования, основано на большом количестве экспериментального материала. Сбор, обработка, анализ исходных данных проведен с использованием адекватных современных статистических методов и компьютерных программ.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Для достижения лучшего эстетического результата после подкожной/кожесохранной МЭ целесообразно применение дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы аутологичными лоскутами, биологическими или синтетическими имплантатами;
2. Пациенткам, которым планируется лучевая терапия, показано применение дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы аутологичными лоскутами, биологическими или синтетическими имплантатами;
3. Применение дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы снижает риск развития выраженной капсулярной контрактуры после лучевой терапии;
4. Одномоментная реконструкция молочной железы позволяет сохранить высокое качество жизни больных РМЖ;
5. Одномоментная реконструкция молочной железы не ухудшает онкологические результаты больных РМЖ.

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Основные положения настоящей диссертационной работы доложены и обсуждены на следующих конференциях, конгрессах и симпозиумах.

1. «XII Всероссийская конференция молодых ученых-онкологов, посвященная памяти академика РАМН Н.В. Васильева» г. Томск, 27 - 28 апреля 2017 г.
2. Симпозиум «Молочная железа от А до Я» г. Москва, 28 - 29 ноября 2017 г.
3. «III Национальный конгресс Онкология репродуктивных органов» г. Москва, 31 мая - 2 июня 2018г.
4. «VII Национальный конгресс – пластическая хирургия, эстетическая медицина и косметология» г. Москва, 8 декабря 2018г.
5. «Школа онкологов и радиологов» г. Калининград 29 - 30 апреля 2019г.

6. Постерный доклад «Implant-based breast cancer reconstruction with biological matrix or synthetic mesh» на международной конференции ESMO, г. Берлин, Германия, 2 - 4 мая 2019г.
7. «Школа онкологов и радиологов» г. Краснодар 24 - 25 мая 2019г.
8. «Конгресс онкологов Приволжского федерального округа» г. Уфа 10-11 июня 2019г.
9. Постерный доклад «Endoprosthesis capsule structure pathological features. Breast reconstructive surgery complications» на международной конференции «31st European Congress of Pathology», г. Ницца, Франция, 7 - 11 сентября 2019г.

Обсуждение диссертационной работы проведено на совместном научном заседании кафедры онкологии и рентгенорадиологии МИ ФГАОУ ВО РУДН и отделения онкологии и реконструктивно-пластической хирургии молочной железы и кожи, отделения онкопластической хирургии, отделения онкогинекологии, отдела онкоморфологии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (23 мая 2019 года).

#### **Личный вклад автора**

Автор самостоятельно провела анализ обзора литературы по выбранной теме, определила и разработала основную идею, цели и задачи работы, оптимальные методы исследования. Автор участвовала в выполнении таких операций, послеоперационном ведении пациенток. С соавторами подготовила к печати публикации по выполненному исследованию. Материал был обработан в лаборатории медицинской кибернетики ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» совместно с научным сотрудником Ротобельской Л.Е. с помощью программ медико-биологической статистики «АСТА» на ПЭВМ. Автором самостоятельно сформулированы основные положения работы, изложены результаты, сформулированы выводы и практические рекомендации по проведенного исследования.

#### **Внедрение результатов исследования**

Результаты проведенного исследования применяются в практической работе в отделении онкологии и реконструктивно-пластической хирургии молочной железы и кожи Московского научно-исследовательского онкологического института имени П.А. Герцена - филиала федерального государственного бюджетного учреждения «Национального медицинского исследовательского центра радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Данные, полученные в ходе исследования, применяются в обучении студентов, интернов, ординаторов и слушателей курса повышения квалификации.

#### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Задачи и положения, выносимые на защиту диссертации, полученные результаты соответствуют области исследования специальности 14.01.12 «Онкология» и специальности 14.01.17 «Хирургия».

#### **Объем и структура работы**

Диссертация изложена на 180 страницах машинописного текста, состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и приложений. Список

литературы включает 82 источника, как отечественных (18), так и зарубежных авторов (64). Работа содержит 54 таблицы, 99 рисунков.

### **Публикации результатов исследования**

По теме диссертации опубликовано 7 работ в рецензируемых научных изданиях, из них 2 работы включены в международную реферативную базу данных Скопус (SCOPUS) и 6 тезисов, в том числе и на зарубежных конференциях.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

В основу настоящей работы был положен анализ выполненных 182 операций на молочной железе в объеме подкожная (кожесохранная) мастэктомия с одномоментной реконструкцией силиконовым эндопротезом без/или с дополнительным укрытием нижнего склона реконструированной молочной железы сетчатым имплантатом/или ацеллюлярным дермальным матриксом/или дезэпителизированным кожным лоскутом/или торакодорзальным лоскутом после комбинированного или комплексного лечения в период с марта 2013 по март 2018 гг. Из них у 162 пациенток данная операция выполнена по поводу РМЖ и в 20 случаях операция выполнена на контрлатеральной молочной железе (МЖ) по поводу наличия мутации в генах BRCA1, BRCA2. Всем больным выполнено хирургическое лечение в объеме: кожесохранная мастэктомия (КсМЭ) – 71 пациент (39,01%), подкожная мастэктомия (ПкМЭ) – 111 (60,99%). Стандартная для пациентов с РМЖ лимфодиссекция в зависимости от уровня поражения лимфатических узлов была выполнена у 116 пациентов (71,6%). Определение сторожевого лимфатического узла было выполнено в 46 случае (28,39%).

Медиана времени наблюдения пациенток составила  $30,5 \pm 1,123$  месяцев. В работе была использована международная классификация TNM (7-е издание, 2010 г.). Пациентки имели преимущественно I (39,5%) и IIА (27,87%) стадию заболевания. Мультицентрическая форма роста выявлена у 9 (5,55%) пациенток. Первично-множественный синхронный рак диагностирован у 10 (6,17%) пациенток, первично-множественный метакронный рак - 8 (4,94%) пациенток. По данным морфологического заключения операционного материала в большинстве случаев встречался инвазивный рак без признаков специфичности у 135 больных (83,33%). Люминальный тип А выявлен у 54 (33,33%) пациенток, люминальный В, Her2/neu – негативный подтип – у 34 (20,98%), люминальный В, Her2/neu – позитивный подтип – у 21 (12,96%), Her2/neu – позитивный тип был выявлен у 8 (4,93%), тройной негативный тип – у 30 (18,51%).

Во всех 182 случаях подкожной/кожесохранной мастэктомии была выполнена одномоментная реконструкция молочной железы эндопротезом. Средний объем применяемого для реконструкции МЖ эндопротеза составил  $387,52 \pm 8,33$  мл. В зависимости от покрытия эндопротеза в исследование были включены пациенты с применением импланта с текстурированной оболочкой в 120 случаях (65,93%) и полиуретановой оболочкой в 62 случаях (34,06%). Основную группу составили 132 (72,53%) операции с применением дополнительного укрытия нижнего склона реконструированной молочной железы.

Контрольную группу сравнения составили 50 (27,47%) операций без применения дополнительного укрытия эндопротеза. Распределение пациентов в зависимости от вида дополнительного укрытия представлено в таблице 1.

Таблица 1

Распределение больных в зависимости от вида дополнительного укрытия нижнего склона реконструируемой молочной железы

Объем онкологической операции	Количество больных (абс.)	Количество больных (%)
ПкМЭ/КсМЭ + одномоментная реконструкция силиконовым эндопротезом и:		
сетчатым имплантатом	71	39,01
АДМ	19	10,44
ТДЛ	17	9,34
ДЛ	19	10,44
сетчатым имплантатом в комбинации с ДЛ	6	3,30
без дополнительного укрытия	50	27,4
Всего:	182	100

Обязательным методом исследования для решения вопроса о необходимости дополнительного укрытия явилось измерение толщины кожных покровов молочных желез (pinch-тест). Пациентам с толщиной кожных покровов в области молочной железы более 4 мм, как правило, дополнительное укрытие не требовалось. Пациентам с величиной pinch-теста менее 4 мм обязательным явилось применение дополнительного укрытия.

Распределение больных в зависимости от проведенного лечения представлено на рисунке 1.

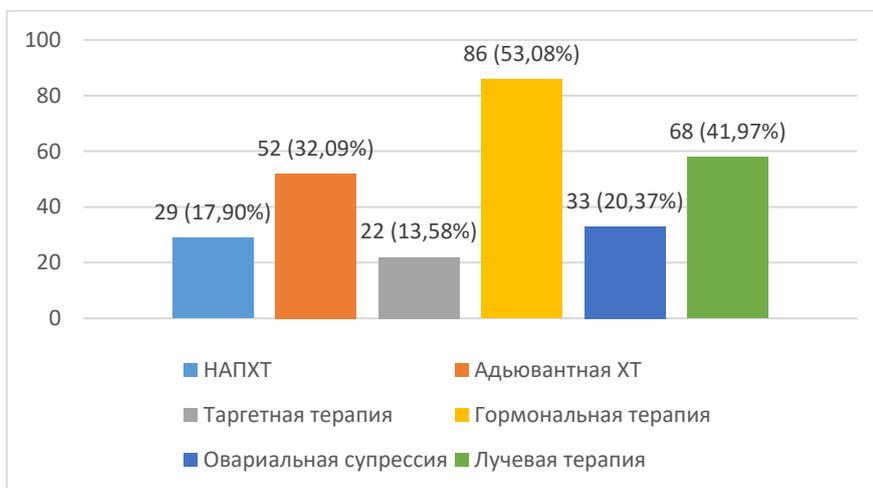


Рис. 1. Распределение больных в зависимости от проведенного лечения

Среди 68 пациенток в 60 случаях ЛТ проводилась после окончания адъювантной химиотерапии, как правило, через 6-7 мес. после операции (в зависимости от схемы). У 8 пациенток ЛТ проведена через 4-6 недели после хирургического лечения. В основной группе ЛТ выполнялась у 49 (43,75%) пациентов, в контрольной группе – у 19 (38%) пациентов.

Необходимо отметить, что в основной и контрольной группе сравнения также выполнялись операции на контрлатеральной молочной железе, которые распределились в следующем порядке: в основной группе – профилактическая МЭ в 16 (12,12%) случаях, аугментация в 19 (14,4%), отсроченная реконструкция в 3 (2,3%), мастопексия в 8 (6,06%) и в контрольной группе сравнения было выполнено 4 (8%) профилактических мастэктомии.

Осложнения, выявленные после реконструктивно-пластических операций на молочной железе, встречались в 50 (30,86%) случаях: серома (19), гематома (1), некроз (4), протрузия/экструзия эндопротеза (6), инфицирование (4), «red syndrome» (4), сочетание «red syndrome» и серомы (5) и комбинация данных осложнений (7).

Проанализирована частота развития капсулярной контрактуры в основной и контрольной группах, в том числе после лучевой терапии согласно международной классификации по Baker (I-IV степени - 52 (46,42%) и 26 (52,0%) случаев, соответственно). Выраженная капсулярная контрактура (III, IV ст. по Baker) составила 19 (16,9%) и 11 (22,0%), соответственно.

### **Фотографирование**

Для более тщательного отслеживания динамики фотографирование проводилось до операции, на 1-е сутки после операции и через 2 недели; 3, 6, 12, 24 месяцев.

### **Метод анкетирования для определения качества жизни пациенток**

Для оценки качества жизни пациенток были применены два вида анкет:

- 1) Модуль реконструкции, русскоязычной версии Breast-Q (версия 2.0), разработанный Memorial Sloan Kettering Cancer Center;
- 2) Опросник пациента «Оценка косметических результатов после органосохраняющих операций, онкопластических резекций, реконструктивно-пластических операций у больных РМЖ».

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **Зависимость эстетического результата от выбора хирургического лечения**

Для оценки эстетического результата операции все пациенты были разделены на группы (отличный, хороший, удовлетворительный, неудовлетворительный результаты) соответственно результатам анкетирования по опроснику «Оценка косметических результатов после органосохраняющих операций, онкопластических резекций, реконструктивно-пластических операций у больных РМЖ», включающему в себя оценку косметического результата и оценку психологических критериев самим пациентом и независимым врачом. В виду малого количества пациентов группа неудовлетворительного результата (10 пациенток) была объединена с группой удовлетворительного результата, что не повлияло на статистическую значимость данных. Для объективной оценки конечного

результата лечения было выделено три группы пациентов (1 - отличный, 2 - хороший и 3 - удовлетворительный результаты) (таблица 2).

Таблица 2

Эстетический результат хирургического лечения в зависимости от наличия дополнительного укрытия

Результат	Группа исследования				Значимость по t-критерию Уилкоксона
	Основная группа		Контрольная группа		
	Абс.	%	Абс.	%	
Отличный	40	30,30	14	28,0	p≥0,05
Хороший	59	44,69	30	60,0	
Удовлетворительный	33	25,0	6	12,0	
Всего:	132	100	50	100	-

Примечание к таблице 3: при профилактической МЭ в 11 случаях применялся сетчатый имплантат, ДЛ -5, комбинация сетчатого имплантата и ДЛ -1, без укрытия – 3 случая.

Как видно из таблицы 2, при оценке эстетического результата в общей группе пациентов (не учитывая другие факторы), достоверно значимых различий между группами нет, обе группы сопоставимы по результатам.

Анализ эстетических результатов в зависимости от выбора вида дополнительного укрытия внутри основной группы представлен в таблице 3.

Таблица 3

Распределение пациентов в зависимости от вида дополнительного укрытия эндопротеза и эстетического результата в основной группе

Вид дополнительного укрытия	Количество пациентов (n)						Значимость по t-критерию Уилкоксона
	Отличный результат		Хороший результат		Удовл. Результат		
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
Сетчатый имплантат	22	55,0	22	37,28	27	81,81	p≤0,05
АДМ	9	22,5	9	15,25	1	3,03	p≤0,05
ТДЛ	1	2,5	11	18,64	5	15,15	p≤0,05
Деэпителизированный кожный лоскут (ДЛ)	7	17,5	12	20,33	-	-	p≤0,05
Комбинация сетчатого имплантата и ДЛ	1	2,5	5	8,47	-	-	p≤0,05
Всего:	40	100,0	59	100,0	33	100,0	-

Исходя из данных таблицы 3, достоверно лучший эстетический результат наблюдался у пациентов с дополнительным укрытием сетчатым имплантатом (отличный и хороший

результат в 55,0% и 37,28%, соответственно), АДМ (22,5% и 15,25%) и деэпителизированным кожным лоскутом (17,5% и 20,33%),  $p \leq 0,05$ .

### Влияние лучевой терапии на эстетический результат после реконструкции молочной железы

По данным результатов исследования наиболее значимое влияние на эстетический результат оказала лучевая терапия на реконструированную МЖ (таблица 4).

Таблица 4

Влияние ЛТ на эстетический результат операции

Результат	Выполнение ЛТ				Значимость по t-критерию Уилкоксона
	Да		Нет		
	Абс.	%	Абс.	%	
Отличный	4	5,88	46	48,93	$p \leq 0,05$
Хороший	39	57,35	34	36,17	
Удовлетворительный	25	36,76	14	14,89	
Всего:	68	100,0	94	100,0	-

Примечание: 20 случаев не вошли в оценку эстетического результата и проведения ЛТ, т.к. выполнялась профилактическая МЭ

По результатам исследования, процент отличного и хорошего результатов в группе без ЛТ значительно выше, чем в группе с ЛТ (85,11% vs 63,24%,  $p \leq 0,05$ ). Так, в группе с ЛТ чаще встречался удовлетворительный результат (36,76% vs 14,89%,  $p \leq 0,05$ ).

Результаты влияния ЛТ на конечный эстетический результат в основной и контрольной группах исследования продемонстрированы на рис. 2.



Рис. 2. Анализ эстетического результата хирургического лечения в зависимости от ЛТ в основной и контрольной группах сравнения

Процент хорошего и отличного результата в группе без ЛТ среди пациенток основной и контрольной группы сопоставим (74,2% vs 92,06%, соответственно,  $p \geq 0,05$ ). Однако, у пациенток после ЛТ дополнительное укрытие нижнего склона реконструированной МЖ

достоверно улучшает в последующем эстетический результат (отличный и хороший результат в 85,71% vs 5,26%,  $p \leq 0,05$ ).

Среди пациентов основной группы после ЛТ наилучшие результаты встречались в группе с применением сетчатого имплантата и АДМ (таблица 5).

Таблица 5

Распределение пациентов после ЛТ по эстетическому результату в основной группе исследования

Вид дополнительного укрытия	Количество пациентов (n)						Значимость по t-критерию Уилкоксона
	Отличный результат		Хороший результат		Удовл. результат		
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
Сетчатый имплантат	1	25,0	15	39,47	4	57,14	$p \leq 0,05$
АДМ	3	75,0	9	23,68	2	28,57	
ТДЛ	-	-	9	23,68	1	14,28	
Дезэпителизован-ный кожный лоскут (ДЛ)	-	-	5	13,16	-	-	
Итого:	4	100,0	38	100,0	7	100,0	

Таким образом, в большинстве случаев в контрольной группе исследования пациенты после ЛТ (19 пациентов) имели удовлетворительный результат (18 случаев- 94,74%), а среди пациентов с применением дополнительного укрытия после ЛТ удовлетворительный результат встречался в 7 (14,28%) случаях,  $p \leq 0,05$ .

В группе пациентов без ЛТ в контрольной группе исследования удовлетворительный результат составил 8 (25,8%) случаев, а в основной группе – 5 (7,94%),  $p \leq 0,05$ .

Можно сделать вывод, что по результатам нашего исследования дополнительное укрытие эндопротеза у пациентов после ЛТ позволило достигнуть лучшего эстетического результата. Среди пациентов без ЛТ, обе группы сопоставимы по результатам.

#### Послеоперационные осложнения

Послеоперационные осложнения возникли в 50 (30,86%) случаях из проведенных 162 операций. В группе пациентов (20 человек) с профилактической мастэктомией осложнения выявлены в 2 (10%) случаях: в одном случае - серома, в другом случае - серома, краевой некроз и протрузия эндопротеза. Частота развития послеоперационных осложнений в основной и контрольной группах исследования представлена в таблицах 6, 7.

Таблица 6

Осложнения в контрольной группе исследования

Развитие осложнений	Контрольная группа исследования (n)	
	Абс.	%
Да	13	26,0
Нет	37	74,0
Всего:	50	100,0

Примечание к таблице 6: осложнения в группе профилактической МЭ подсчитаны отдельно  
Таблица 7

Осложнения в основной группе исследования

Вид дополнительного укрытия	Осложнения (n)				Значимость по t-критерию Уилкоксона
	Да		Нет		
	Абс.	%	Абс	%	
Сетчатый имплантат	15	41,66	45	59,21	p≥0,05
АДМ	9	25,0	10	13,15	
ТДЛ	6	16,66	11	14,47	
Дезпителизированный кожный лоскут (ДЛ)	4	11,11	7	9,21	
Комбинация сетчатого имплантата и ДЛ	2	5,55	3	3,94	
Итого:	36	100,0	76	100,0	-

Таким образом, в основной группе исследования осложнения возникли в 36 (32,14%) случаях, в контрольной группе исследования – в 13 (26,0%) случаях. При анализе данных нами не выявлено достоверно значимых различий (p≥0,05) среди возникновения всех вышеуказанных осложнений в зависимости от вида дополнительного укрытия эндопротеза в основной группе исследования. Сравнительный анализ возникновения осложнений у больных с ЛТ представлен на рис. 3, 4.

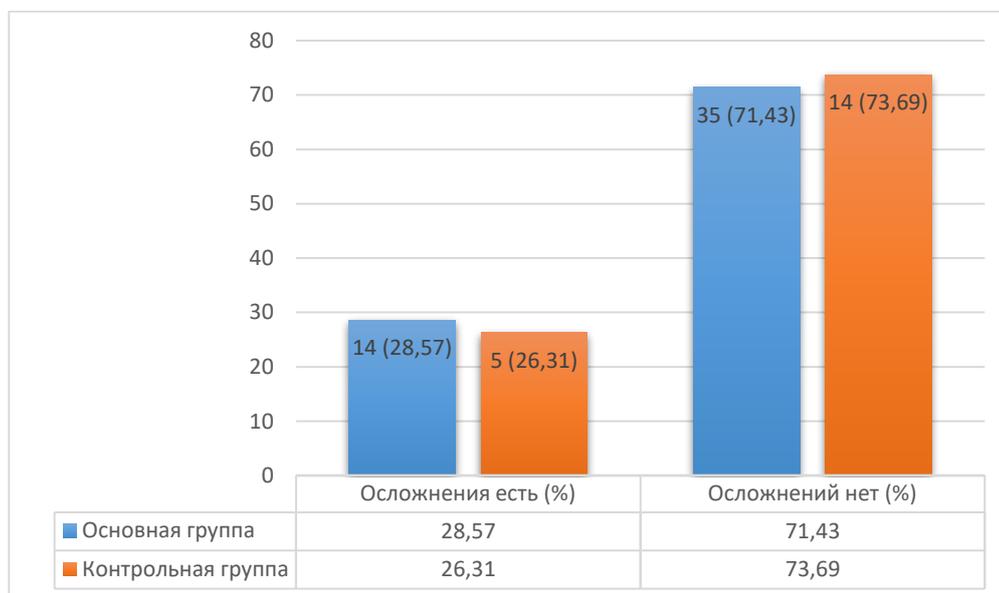


Рисунок 3. Распределение осложнений в зависимости проведения ЛТ в основной и контрольной группах

Так, в основной группе исследования 49 пациенткам проводили ЛТ, из них в 14 (28,57%) случаях возникли осложнения, в контрольной группе – в 5 (26,31%) из 19 случаев.

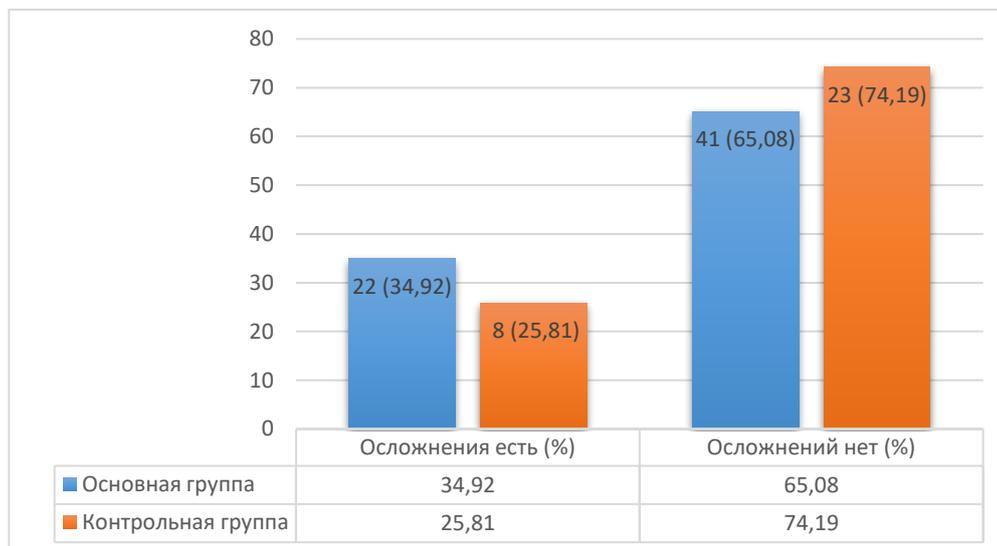


Рисунок 4. Распределение осложнений среди пациентов без ЛТ в основной и контрольной группах

Также в основной группе исследования из 63 пациентов, которым ЛТ не проводилась, у 22 (34,92%) возникли осложнения. В контрольной группе – у 8 (25,81%) из 31 случая. Как видно из представленных диаграмм, процент развития общих осложнений в основной и контрольной группах после ЛТ или без нее сопоставим, достоверно значимых различий в группах не выявлено,  $p \geq 0,05$ .

#### Возникновение длительных послеоперационных сером и гематом.

Длительно текущая послеоперационная серома (более 1 месяца) встречалась в 19 (11,72%) случаях. Средняя ее продолжительность составила  $41,85 \pm 4,54$  дней.

Результаты анализа частоты возникновения сером в основной и контрольной группах сравнения представлены в таблицах 10, 11.

Таблица 10

Частота возникновения сером в основной группе

Вид дополнительного укрытия	Серома (n)				Значимость по t-критерию Уилкоксона
	Да		Нет		
	Абс.	%	Абс.	%	
Сетчатый имплантат	3	32,14	68	60,71	$p \leq 0,05$
АДМ	4	25,0	15	14,28	$p \leq 0,05$
ТДЛ	5	21,42	12	13,09	$p \leq 0,05$
Дезэпителизированный кожный лоскут (ДЛ)	1	17,85	18	7,14	$p \leq 0,05$
Комбинация сетчатого имплантата и ДЛ	1	3,57	5	5,95	$p \geq 0,05$
Всего:	14	100,0	118	100,0	-

Частота возникновения сером в контрольной группе

Серома	Контрольная группа исследования (n)	
	Абс.	%
Да	5	10,0
Нет	45	90,0
Всего:	50	100,0

В основной группе среди всех видов дополнительного укрытия наиболее часто серома встречалась при использовании сетчатого имплантата (32,14%). В случаях применения АДМ из 19 случаев в 4 (21,05%) возникла длительно текущая серома. Необходимо отметить, что серомы возникали с одинаковой частотой и в случае применения перфорированного АДМ (2 случая) и при использовании неперфорированного АДМ (2 случая).

При применении сетчатого имплантата из 71 случая в 3 (4,23%) возникла длительно текущая серома. При использовании стандартной техники подшивания сетчатого имплантата к краю большой грудной мышцы серома возникала чаще (2 случая), чем при технике использования сетчатого имплантата «по типу шапочки» (1 случай).

При анализе влияния типа покрытия эндопротеза на частоту развития сером выявлено, что чаще (12,91%) серомы возникали у пациентов с установленными эндопротезами с полиуретановым покрытием. В группе с текстурированными эндопротезами серомы встречались в 9,17% случаев. Однако, достоверно значимых различий между двумя группами не выявлено,  $p \geq 0,05$ .

Гематома среди всех групп пациенток встречалась в 1 (0,61%) случае, что не представляет статистически значимую величину для нашего исследования.

### **Инфицирование, краевой некроз, «red syndrome», протрузия и экструзия эндопротеза**

Инфицирование полости эндопротеза возникло у 4 (2,46%) пациентов, в 3 случаях встречался возбудитель *Staphylococcus aureus* и в 1 случае - *Pseudomonas aeruginosa*. Всем пациентам проводилась консервативная антибактериальная терапия с последующим удалением эндопротеза.

Краевой некроз отмечен в 4 (2,46%) случаях, из которых в 3 случаях последовала протрузия, а затем экструзия эндопротеза.

Синдром «красной груди» («red syndrome») развился в 9 (5,55%) случаях, во всех этих случаях применялся эндопротез с полиуретановым покрытием.

Сочетание различных осложнений (серома, некроз, инфицирование, протрузия/экструзия эндопротеза, red syndrome) наблюдалось в 7 (4,32%) случаях.

Повторное хирургическое вмешательство в общей группе пациентов потребовалось в 24 (14,81%) случаях, из которых 5 (3,08%) случаев составили пациенты из контрольной группы исследования. Причины повторного вмешательства представлены в таблицах 12, 13.

Таблица 12

## Повторное хирургическое вмешательство и его причины

Причина	Кол-во пациентов (n)	%
Коррекция контуров импланта	3	12,51
Инфицирование	2	8,33
Протрузия/экструзия	8	33,33
Выраженная контрактура (III-IV степени)	11	45,83
Всего:	24	100,0

Таблица 13

## Вид повторного хирургического вмешательства

Причина	Кол-во пациентов (n)	%
Замена импланта	11	6,79
Вторичные швы	4	2,46
Липофилинг (коррекция контуров импланта)	6	3,70
Удаление импланта	2	1,23
Вторичные швы + в последствии удаление импланта	2	1,23
Не потребовалось	138	85,19
Всего:	162	100,0

Таким образом, повторное хирургическое вмешательство проводилось при развитии выраженной капсулярной контрактуры (45,83%). Необходимо отметить, что всем этим 11 пациентам проводилась ЛТ.

**Капсулярная контрактура**

Капсулярная контрактура в основной и контрольной группах развилась в 52 (46,42%) и 26 (52,0%) случаях, соответственно. Выраженная капсулярная контрактура (III, IV ст. по Baker) составила 19 (16,9%) и 11 (22,0%), соответственно. Средний срок развития капсулярной контрактуры после окончания ЛТ составил  $14,58 \pm 1,22$  мес. Результаты представлены в таблицах 8, 9.

Таблица 8

## Частота развития капсулярной контрактуры в зависимости от лучевой терапии в основной группе

Степень развития капсулярной контрактуры по Baker	Лучевая терапия (n)				Значимость по t-критерию Уилкоксона
	Да		Нет		
	Абс.	%	Абс.	%	
I степень	4	8,16	13	20,63	p≤0,05
II степень	7	14,28	9	14,28	
III степень	13	26,53	5	7,93	

Продолжение таблицы 8

Степень развития капсулярной контрактуры по Baker	Лучевая терапия (n)				Значимость по t-критерию Уилкоксона
	Да		Нет		
	Абс.	%	Абс.	%	
IV степень	1	2,04	-	-	p≤0,05
Не развилась	24	24,48	36	57,14	
Итого:	49	100,0	63	100,0	-

В основной группе исследования среди пациентов после ЛТ капсулярная контрактура встречалась чаще в сравнении с пациентами без ЛТ: из 49 пациентов - в 25 (51,02%) случаях, p≤0,05.

Таблица 9

Частота развития капсулярной контрактуры в зависимости от ЛТ в контрольной группе

Степень развития капсулярной контрактуры по Baker	Лучевая терапия (n)				Значимость по t-критерию Уилкоксона
	Да		Нет		
	Абс.	%	Абс.	%	
I степень	1	5,26	7	22,58	p≤0,05
II степень	5	26,31	2	6,45	
III степень	7	36,85	3	9,67	
IV степень	1	5,26	-	-	
Не развилась	5	26,31	19	61,29	
Итого:	19	100,0	31	100,0	-

В контрольной группе капсулярная контрактура чаще развивалась у пациентов после ЛТ – у 14 (73,68%) из 19. Среди пациентов без ЛТ капсулярная контрактура развилась у 12 (38,7%) из 31.

Результаты анализа развития капсулярной контрактуры в зависимости от ЛТ в основной и контрольной группе представлены на рис. 5.



Рис. 5. Частота развития выраженной капсулярной контрактуры (III, IV ст.) в зависимости от ЛТ в основной и контрольной группах исследования

Таким образом, в большинстве случаев выраженная капсулярная контрактура (III, IV ст.) встречалась у пациентов после ЛТ, причем в основной группе капсулярная контрактура встречалась реже, чем в контрольной группе (28,57% и 42,11% соответственно,  $p \leq 0,05$ ).

В группе пациентов без ЛТ среди основной и контрольной группы не выявлено достоверно значимых различий в частоте возникновения выраженной капсулярной контрактуры (7,93% и 9,67%, соответственно,  $p \geq 0,05$ ).

### Отдаленные результаты лечения больных РМЖ после выполнения одномоментной реконструкции молочной железы

В исследовании проанализированы трехлетняя общая и безрецидивная выживаемость 162 больных РМЖ. Медиана времени наблюдения в общей группе пациентов составила  $30,5 \pm 1,123$  месяцев (ДИ 6,191 - 72,594).

Местный рецидив выявлен в 3 (1,85%) случаях, прогрессирование заболевания – 8 (4,94%), умерло – 3 (1,85%).

Среди пациентов с местным рецидивом в зависимости от стадии процесса пациенты распределились в следующем порядке: IIВ – 1 случай, IIIА – 1, IIIС – 1. По ИГХ статусу опухоли в 2 случаях отмечен люминальный тип В, Her2/neu – позитивный и в 1 случае – тройной негативный РМЖ. В 2 случаях выполнена КсМЭ и в 1 случае ПкМЭ.

Среди пациенток с прогрессированием заболевания в 1 случае выявлено метастатическое поражение надключичных лимфатических узлов, в 2 – костей, 2 – легких, 2 – головного мозга и в 1 случае – поражение яичников. Среди них по стадиям пациенты распределились следующим образом: I стадия - 3 случая, IIА – 2, IIВ – 2, IIIС -1 случай. По данным ИГХ исследования опухоли: люминальный тип А -1 случай; люминальный тип В, Her2/neu – негативный - 3; люминальный тип В, Her2/neu – позитивный - 1, тройной негативный – 3 случая.

Трехлетняя общая выживаемость составила  $96,4 \pm 2,4\%$  и безрецидивная выживаемость составила  $95,7 \pm 2,7\%$  (рис. 6).

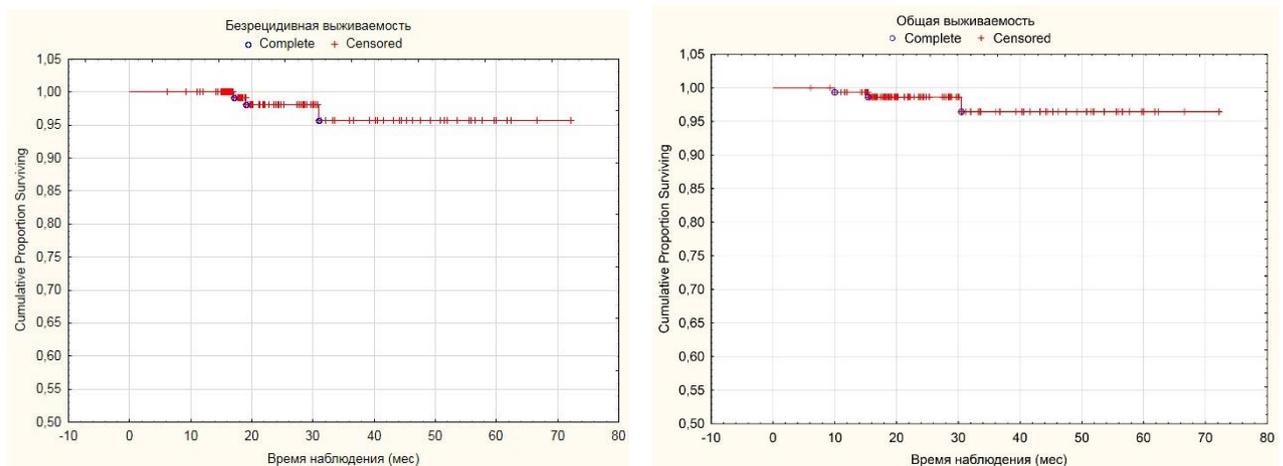


Рис. 6. Трехлетняя безрецидивная выживаемость пациентов и общая выживаемость пациентов (Каплан-Майер)

### Прогностические признаки для отбора пациентов с хорошим эстетическим результатом.

На основании проведенного многофакторного анализа, у пациентов после ПкМЭ/КсМЭ с одномоментной реконструкцией МЖ в плане комбинированного/комплексного лечения РМЖ, нами были определены прогностические признаки, негативно влияющие на конечный эстетический результат. Основываясь на этих признаках, статистически определена значимость и числовой показатель каждого из них, которые являются постоянными значениями. Проанализированы данные 162 больных РМЖ (162 операции). Для всей группы, в общей сложности, определялись значения 59 признаков. Выделено две группы объектов: отличный и хороший эстетический результат (137 случаев) и удовлетворительный результат (25 случаев). К значимым прогностическим признакам, которые оказали влияние на эстетический результат, мы отнесли: развитие капсулярной контрактуры, повторное хирургическое вмешательство (его причина и вид) и осложнения. Данные признаки, распределения значений которых в разных группах различаются достоверно, представлены в таблице 14.

Таблица 14

#### Значимые прогностические факторы, влияющие на эстетический результат

№	Признак	Значение критерия	Коэффициент информативности
1.	Результат	$P < ,001$ f	0,5339
2.	Капсулярная контрактура	$P < ,001$ x*	0,287
3.	Вид повторного хирургического вмешательства	$P < ,001$ x*	0,1352
4.	Повторное хирургическое вмешательство	$P < ,001$ x	0,1123
5.	Замена эндопротеза	$P = ,001$ f	0,0789
6.	Протрузия/экструзия эндопротеза	$P = ,004$ f	0,0662
7.	Серома	$P = ,094$ x	0,0482
8.	Инфицирование	$P = ,025$ f	0,0452
9.	Лучевая терапия	$P = ,034$ x	0,0385
10.	Поверхность импланта	$P > ,100$ x*	0,0242

Примечание: x – критерий хи-квадрат, \* - перед вычислением значения критерия выполнено объединение строк или столбцов таблицы сопряженности, f – точный критерий Фишера.

Анализируя значимые информативные признаки, в результате статистической обработки определены чувствительность, специфичность и точность метода оценки прогнозирования хорошего эстетического результата.

Чувствительность: 85,1% (71,7% - 93,8%),

Специфичность: 100% (54,1% - 100%),

Точность: 86,8% (74,6% - 94,5%).

Учитывая эти признаки, статистически определены значимость и числовой показатель каждого из них, которые являются постоянными значениями. При проведении анкетирования с целью оценки индивидуального прогноза необходимо суммировать коэффициенты веса каждого фактора с учетом знака, если сумма баллов будет больше 0, то

прогноз хорошего результата составит 85,1%. Если сумма будет отрицательной, то вероятность неудовлетворительного результата составит 100%. Пример возможного опросника представлен на рис. 7.

Прогностические факторы с числовыми показателями для проведения  
анкетирования пациенток

	Признак	Коэффициент
1	<b>Поверхность эндопротеза:</b>	
	1 Текстурированная	-49
	2 Полнуратная	-50
2	<b>Серома:</b>	
	1 Да	-104
	2 Нет	46
3	<b>Протрузия/экструзия эндопротеза:</b>	
	1 Да	-293
	2 Нет	22
4	<b>Инфицирование:</b>	
	1 Да	-264
	2 Нет	16
5	<b>Повторное хирургическое вмешательство:</b>	
	1 Да	-176
	2 Нет	65
6	<b>Вид повторного хирургического вмешательства:</b>	
	1 Замена эндопротеза	-209
	2 Вторичные швы	-70
	3 Липофилинг	-70
7	4 Удаление эндопротеза	-140
	5 Сочетание признаков	-250
	6 не было	78
8	<b>Замена эндопротеза:</b>	
	1 да	-224
	2 нет	34
9	<b>Капсулярная контрактура (степени):</b>	
	1 I	109
	2 II	-62
	3 III	-332
	4 IV	-213
	Не развилась	188
10	<b>Лучевая терапия:</b>	
	1 Да	-72
	2 Нет	54

Рис. 7. Прогностические факторы с числовыми показателями для проведения анкетирования пациенток

### Статистически обработанные результаты анкетирования пациенток.

Для оценки качества жизни пациентов после одномоментной реконструкции молочной железы в нашем исследовании пациенты заполняли две анкеты. По международному опроснику Brest-Q (модуль реконструкция) проводился опрос пациентов накануне операции и обе анкеты были проанализированы при повторном опросе, который проводился от 6 до 60 месяцев (в среднем  $26,65 \pm 1,11$  мес.). Затем проводились подсчет и статистическая обработка результатов:

- вычисление и описание средних значений (Me), стандартных отклонений (SD).
- анализ значимости различий: вычисление и описание различий между исследуемыми замерами по критерию t-критерий Уилкоксона.

Достоверность результатов определялась при достижении уровня:  $p \leq 0,05$ .

**Опросник пациента «Оценка косметических результатов после органосохраняющих операций, онкопластических резекций, реконструктивно-пластических операций у больных РМЖ».**

Анкета в себя включает оценку косметического результата (симметрию молочных желез, выраженность субмаммарных складок, наполненность верхнего и нижнего склонов молочной железы, вид послеоперационного рубца, состояние САК) и оценку психологических критериев (уверенность в обществе, привлекательность, сексуальная удовлетворенность). Существенным преимуществом данной анкеты является оценка эстетического результата не только самим пациентом, но и независимым врачом (не принимавшим участие в лечении данной больной). Данная анкета заполнялась пациентом лишь после операции, так как включает в себя вопросы, требующие ответ только после хирургического вмешательства.

Результаты анкетирования пациентов в зависимости от эстетического результата представлены в таблице 15.

Таблица 15

Сравнительный анализ результатов анкетирования пациентов по опроснику «Оценка косметических результатов после органосохраняющих операций, онкопластических резекций, реконструктивно-пластических операций у больных РМЖ»

Результат	Пациент Me±SD	Врач Me±SD	Средн. балл Me±SD	p
Отличный	4,7±0,1	4,8±0,1	4,7±0,1	p≤0,05
Хороший	3,6±0,9	3,0±0,1	3,3±0,1	
Удовлетворительный	2,3±0,2	1,2±0,2	1,2±0,2	

Средний балл ответов пациентов после хирургического вмешательства составил 4,72±0,49, что равносильно отличному результату. То есть, большинство пациентов удовлетворены эстетическим результатом своей операции, а также своим физическим и психологическим состоянием.

Средний балл ответа независимого врача составил 4,28±0,06, что также соответствует отличному результату. Однако, средний балл мнения независимых экспертов несколько ниже, так как у хирурга гораздо больше требований к понимаю идеального эстетического результата после таких операций.

Средний балл между результатами ответов пациентов и независимого эксперта составил 4,26 ±0,06, что также соответствует отличному результату.

Таким образом, пациенты после одномоментной реконструкции молочной железы имеют высокий уровень качества жизни.

**Модуль реконструкции молочной железы, русскоязычной версии Breast-Q (версия 2.0), разработанный Memorial Sloan Kettering Cancer Center.**

В предоперационном опроснике Breast-Q (модуль реконструкция) оценивались внешние характеристики молочной железы, психосоциальное, сексуальное и физическое благополучие женщины до операции.

В послеоперационном опроснике Breast-Q (модуль реконструкция) оценивались внешние характеристики молочной железы, удовлетворенность результатом операции, удовлетворенность имплантом, психосоциальное, сексуальное и физическое благополучие женщины после операции. Сравнительный анализ по результатам Breast-Q (модуль реконструкция) «до» и «после» одномоментной реконструкции представлен в таблице 16.

Таблица 16

Сравнительный анализ по результатам Breast-Q (модуль реконструкция) «до» и «после» одномоментной реконструкции в общей группе пациентов

Оцениваемые параметры	До операции Me±SD	После операции Me±SD
Удовлетворенность МЖ	88,18±1,04	68,8±1,48
Психосоциальное благополучие	89,24±0,86	68,85±1,54
Сексуальное благополучие	83,63±1,15	73,79±1,16
Физическое благополучие	87,69±1,02	79,13±1,3
Удовлетворенность результатом	-	72,6±1,52
Удовлетворенность эндопротезом	-	82,07±1,51
Me±SD по всем параметрам	87,9±2,4	73,1±5,4

В предоперационном периоде по результатам опросника Breast-Q (модуль реконструкция), оценивая внешние характеристики молочной железы (как сидит белье, форма железы, размер, упругость, чувствительность и т.д.), а также психосоциальное (женственность, привлекательность, уверенность в обществе), сексуальное (сексуальная уверенность и привлекательность) и физическое (болезненные ощущения, дискомфорт в области верхней конечности) благополучие женщины, мы видим что все наши пациентки полноценно не удовлетворены своим состоянием по данным параметрам.

Данное явление отмечается вследствие того, что молочная железа с возрастом теряет свою привлекательность, более того, многих пациентов не удовлетворяет ее внешнее состояние и в молодом возрасте (размер, птоз, упругость и т.д.). Соответственно, женщина не на сто процентов может чувствовать себя сексуально и психосоциально уверенной и благополучной в обществе.

В послеоперационном периоде пациентки не отмечают улучшения физического состояния молочной железы и верхней конечности, а также улучшения сексуального и психосоциального благополучия.

Однако, нет достоверных различий ( $p \geq 0,05$ ) между пациентами «до» и «после» операции в основной и контрольной группах (Me±SD 87,72±1,5 vs 86,1±2,0 и 70,0±7,5 vs 72,2±3,4 соответственно). Присутствует небольшое снижение по данным параметрам, существенно не изменяющее физическое и психосоциальное самочувствие наших пациентов.

И немало важным является сохранение ощущения сексуальной привлекательности женщины после одномоментной реконструкции молочной железы, что положительно сказывается на их качестве жизни.

Проведен сравнительный анализ пациентов основной и контрольной группы по результатам Breast-Q (модуль реконструкция), результаты представлены на рис. 8.

До операции 87,72±1,5 vs 86,1±2,0			После операции 72,0±7,5 vs 70,2±3,4		
Оцениваемые параметры	До операции Me±SD	После операции Me±SD	Оцениваемые параметры	До операции Me±SD	После операции Me±SD
Удовлетворенность МЖ	86,83±1,3	66,17±6,5	Удовлетворенность МЖ	85,6±2,6	76,7±2,3
Психосоциальное благополучие	88,9±4,0	68,59±3,68	Психосоциальное благополучие	89,1±2,2	76,2±3,4
Сексуальное благополучие	85,83±4,7	73,85±4,42	Сексуальное благополучие	85,2±2,4	75,2±2,5
Физическое благополучие	88,61±1,06	78,0±3,53	Физическое благополучие	88,6±1,9	77,7±2,2
Удовлетворенность результатом	-	70,16±6,0	Удовлетворенность результатом	-	78,9±12,3
Удовлетворенность эндопротезом	-	86,7±7,94	Удовлетворенность эндопротезом	-	84,6±1,7
Me±SD по всем параметрам	87,72±1,5	72,0±7,5	Me±SD по всем параметрам	86,1±2,0	70,2±3,4

Основная группа
Контрольная группа

Рис. 8. Сравнительный анализ по результатам Breast-Q (модуль реконструкция) «до» и «после» одномоментной реконструкции

Достоверно значимых различий между двумя группами не выявлено,  $p \geq 0,05$ . Средний балл по всем параметрам до операции в основной и контрольной группах составил 87,72±1,5 vs 86,1±2,0, соответственно. Средний балл по всем параметрам после операции в основной и контрольной группе составил 72,0±7,5 vs 70,2±3,4, соответственно. Таким образом, пациенты после одномоментной реконструкции молочной железы по всем критериям анкетирования Breast-Q сохраняют высокий уровень качества жизни после операции.

Анализ результатов проведенного исследования «Использование аутологических, биологических и синтетических материалов в реконструктивной хирургии при раке молочной железы» позволил сделать следующие **выводы:**

1. У пациентов с применением дополнительного укрытия нижнего склона реконструированной МЖ аутологичными лоскутами, биологическими или синтетическими материалами эстетический результат лучше, чем в группе без применения дополнительного укрытия (отличный и хороший результат в 30,30% и 44,69% vs 28,0% и 60,0%, соответственно,  $p \leq 0,05$ ). Для достижения лучшего эстетического результата целесообразно применение сетчатого имплантата, АДМ и деэпителизованного кожного лоскута в качестве дополнительного укрепления нижнего склона реконструированной молочной железы.
2. При индивидуальном подходе к выбору необходимости дополнительного укрытия эндопротеза (pinch-тесте более 4 мм, состояние кожных покровов, отсутствие показаний к ЛТ в послеоперационном периоде) возможна препекторальная установка

эндопротеза без дополнительного укрытия (отличный и хороший результат в 60,32% и 31,74% vs 25,8% и 48,4% соответственно,  $p \geq 0,05$ ). Пациенткам после ЛТ дополнительное укрытие нижнего склона реконструированной МЖ достоверно улучшает в последующем эстетический результат (удовлетворительный результат в 14,28% vs 94,74%,  $p \leq 0,05$ ).

3. Процент общих осложнений (серома, гематома, инфицирование, некроз, протрузии и экстрезии эндопротеза) в основной и контрольной группах после ЛТ (28,57% и 26,31%) или без нее (34,92% и 25,81%) сопоставим друг с другом. В группе без ЛТ капсулярная контрактура встречалась реже, чем в группе с ЛТ (42,86% и 75,52%,  $p \leq 0,05$ ). При применении дополнительного укрытия в группе после ЛТ выраженная капсулярная контрактура (III, IV степени по Baker) встречается реже (28,57% vs 42,11%,  $p \leq 0,05$ ), в группе пациентов без ЛТ результаты сопоставимы (7,93% vs 9,67%,  $p \geq 0,05$ ).
4. По результатам анализа международной шкалы оценки качества жизни Breast-Q (модуль реконструкция) физического и психо-эмоционального состояния пациенток на до- и послеоперационном этапе выявлено, что все пациенты после одномоментной реконструкции молочной железы сохранили высокое качество жизни ( $87,9 \pm 2,4$  и  $73,1 \pm 5,4$  соответственно).
5. Показатель общей трехлетней выживаемости пациентов после подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией молочной железы составляет  $96,4 \pm 2,4\%$ . Показатель трехлетней безрецидивной выживаемости составил  $95,7 \pm 2,7\%$ .

### **Практические рекомендации**

1. Одномоментная реконструкция молочной железы с применением дополнительного укрытия эндопротеза аутологичными лоскутами, биологическими или синтетическими материалами после подкожной/кожесохранной мастэктомии рекомендована больным РМЖ для улучшения эстетического результата и профилактики осложнений в плане комбинированного и комплексного лечения РМЖ.
2. При планировании проведения ЛТ в послеоперационном периоде после подкожной/кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией эндопротезом пациентам рекомендуется применять дополнительное укрепление нижнего склона реконструируемой МЖ с помощью аутологичных лоскутов, синтетических материалов или биологической матрицы.
3. Использование сетчатого имплантата, АДМ и ДЛ для укрепления нижнего склона реконструируемой МЖ после подкожной/кожесохранной мастэктомии улучшают эстетический результат.
4. Возможно спрогнозировать эстетический результат лечения с помощью применения опросника (анкеты) по наиболее информативным клиническим параметрам, путем суммирования коэффициентов веса каждого из них.

**СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ  
ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Широких, И.М. Реконструктивно-пластические операции у больных раком молочной железы с использованием биологических и синтетических материалов. / М.В. Ермощенко, А.Д. Зикиряходжаев, В.И. Чиссов, И. М. Широких, А.Ю. Тукмаков, А.С. Сухотько, Э.А. Байчоров - Онкология. Журнал им. П.А. Герцена, 2017. №4. С. 29 – 37.

2. Широких, И.М. Реконструкция молочной железы по поводу рака с использованием эндопротеза, биологического или синтетического сетчатого имплантата. / М.В. Ермощенко, В.И. Чиссов, А.В. Усов, И.М. Широких, А.С. Сухотько, А.Ю. Тукмаков, Э.А. Байчоров, А.Д. Зикиряходжаев - Вопросы реконструктивной и пластической хирургии, 2017. Т. 20. № 2 (61). С. 24-34.

3. Широких, И.М. Использование аутологичных, биологических и синтетических материалов в реконструктивной хирургии при раке молочной железы. / А.Д. Зикиряходжаев, И.М. Широких, Н.В. Аблицова, М.В. Ермощенко, А.Ю. Тукмаков А.Ю - Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии 1, 2018. С. 75.

4. Широких, И.М. Использование биологических и синтетических материалов в реконструктивной хирургии при раке молочной железы (обзор литературы). / А.Д. Зикиряходжаев, И.М. Широких, Н.В. Аблицова, М.В. Ермощенко, Н.В. Харченко, Э.К. Сарибекян, А.Ю. Тукмаков, А.С. Сухотько, Г.М. Запиров, Ш.Г. Хакимова - Опухоли женской репродуктивной системы, 2018. Т. 14, №1, 2018. С. 28-37.

5. Широких, И.М. Биологические материалы в реконструктивной хирургии рака молочной железы. / А.Д. Зикиряходжаев, М.В. Ермощенко, В.И. Чиссов, И.М. Широких - Biomedical Photonics, 2018. Т. 7. № 3. С. 29-35.

6. Широких, И.М. Рецидивы после радикальных подкожных/кожесохранных мастэктомий с одномоментной реконструкцией при раке молочной железы. / А.Д. Зикиряходжаев, Е.А. Рассказова, А.Ю. Тукмаков, И.М. Широких - Исследования и практика в медицине, 2019. Т. 6. № 1. С. 33-40.

7. Широких, И.М. Одномоментная реконструкция молочной железы и послеоперационная лучевая терапия: развитие капсулярной контрактуры. / А.Д. Зикиряходжаев, И.М. Широких, Н.В. Аблицова, М.В. Ермощенко, Ш.Г. Хакимова, Г.Г. Хакимова, А.Ю. Тукмаков - Вопросы онкологии, 2019. Т. 65. №3. С. 375-386.

8. Shirokikh, I.M. Implant-based Breast Cancer Reconstruction with Biological Matrices and Synthetic Meshes. / M.V. Ermoshenkova, A.D Zikiryahodjaev, I.M. Shirokikh, V.I. Chissov, A. Yu. Tukmakov, E.A. Baichorov. Barselona Breast Meeting, 7-9 march 2017.

9. Широких, И.М. Использование аутологичных, биологических и синтетических материалов в реконструктивной хирургии при раке молочной железы. / А.Д. Зикиряходжаев, И.М. Широких, Н.В. Аблицова, М.В. Ермощенко, А.Ю. Тукмаков. Конференция памяти

Н.О. Миланова «Пластическая хирургия в России. Актуальные вопросы микрохирургии», 16-17 февраля 2017 года. С. 47-49

10. Широких, И.М. Использование аутологических, биологических и синтетических материалов в реконструктивной хирургии при раке молочной железы. / И.М. Широких, А.Ю. Тукмаков. Сборник материалов XII Всероссийской конференции молодых ученых-онкологов, посвященной памяти академика РАМН Н.В. Васильева., 2017. С. 142-144

11. Широких, И.М. Применение аутологических, биологических и синтетических материалов при одномоментной реконструкции молочной железы. / И.М. Широких, А.Д. Зикиряходжаев, Н.В. Аблицова, М.В. Ермощенко А.Ю. Тукмаков. Тезис на ежегодный онкологический форум «Белые ночи» в г. Санкт-Петербург, 23-25 июня 2017 года.

12. Shirokikh, I.M. Experience of use synthetic and biological materials, flaps for the breast reconstruction. / A.D. Zikiryahodzhaev, N. V. Harchenko, I. M. Shirokikh, N. V. Ablitsova, M.V. Ermoschenkova, Sh.G. Hakimova, A.Yu. Tukmakov, G.M. Zapirov, M.A. Kunda. Тезисы первого международного форума онкологии и радиологии, 23-28 сентября 2018 года, Москва. Исследования и практика в медицине. 2018; 5 (2S): 34-275.

13. Shirokikh, I.M. Implant- based cancer reconstruction with biological matrix or synthetic mesh. / A. Sukhotko, A.D. Zikiryahodzhaev, M.V. Ermoschenkova, I. M. Shirokikh, A.Y. Tukmakov. Annals of Oncology. Vol. 30. Supplement 3 May 2019. P. 141

#### **Список сокращений, используемых в диссертации:**

РМЖ – рак молочной железы

МЖ – молочная железа

ХТ – химиотерапия

ЛТ – лучевая терапия

РМЭ – радикальная мастэктомия

ПкМЭ – радикальная подкожная мастэктомия

КсМЭ – радикальная кожесохранная мастэктомия

ТДЛ – торако-дорзальный лоскут

АДМ – ацеллюлярный дермальный матрикс

Выбор пациента для определения метода одномоментной реконструкции молочной железы

