

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О. О. БОГОМОЛЬЦЯ**

*Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису*

ХРАПАЧ ОЛЕКСАНДР ВАСИЛЬОВИЧ

УДК 618.19-007.43-07-084-089.844

**ДИСЕРТАЦІЯ
ПРОФІЛАКТИКА ТА ХІРУРГІЧНЕ ЛІКУВАННЯ МАСТОПТОЗУ
ПРИ АУГМЕНТАЦІЙНІЙ МАММОПЛАСТИЦІ**

Спеціалізація 222 – «Медицина»

Спеціальність 22 – «Охорона здоров'я»

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії.

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело
_____Храпач О. В.

Науковий керівник: **Скиба Володимир Вікторович**, доктор медичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, заслужений лікар України, завідувач кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти

Київ – 2025

АНОТАЦІЯ

Храпач О.В. Профілактика та хірургічне лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці. - Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина». - Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Київ, 2025.

Експериментальними та клінічними дослідженнями доведено, що при використанні основних типів сучасних імплантів молочних залоз формується недостатньо щільна перипротезна капсула, що призводить до дистального та латерального птозу імпланту та молочної залози у віддаленому післяопераційному періоді.

Вперше, з метою профілактики післяопераційного мастоптозу, розроблено та підтверджено концепцію інтраопераційного зміцнення нижнього та латерального полюсів кишені імпланту шляхом стимуляції створення локального сполучно-тканинного блоку.

На пріоритетних підставах розроблено нові та удосконалені існуючі методи хірургічної корекції та профілактики мастоптозу при аугментаційній мамопластиці імплантами новітнього покоління, котрі ґрунтуються на принципах зазначеної вище концепції створення міцної сполучнотканинної опорної структури. В дистальному та латеральному відділах стінок кишені імпланту - за рахунок її утворення шляхом лігатурної фіксації з локальним використанням проленової сітки.

Розширено наукові дані щодо безпосередніх та віддалених результатів хірургічного лікування косметичних дефектів молочних залоз, зокрема гіпо-, нормомастії, за допомогою використання концепції зміцнення латеральної та дистальної (нижньої) полюсів кишені імпланту.

Мета дослідження. Вдосконалення методів профілактики та хірургічного лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці.

Завдання дослідження.

Провести аналіз частоти і причин мастоптозу та дислокації імплантів молочних залоз у віддалений післяопераційний період аугментаційної мамопластики з використанням сучасних імплантів з різним типом поверхні (оболонки)

Визначити в експериментальних умовах (у дослідах на кролях) реакцію оточуючих тканин на різні типи поверхні силіконових імплантів, відпрацювати метод хірургічної профілактики нижньої мальпозиції імпланту з використанням поліпропіленової сітки, ступеня реакції організму на сторонє тіло (поверхня імпланту+поліпропіленова сітка) та особливостей формування сполучнотканної капсули навколо імпланту.

1. На основі даних експериментального дослідження, проведеного аналізу чинників мастоптозу та дислокації імплантів молочних залоз, розробити алгоритм профілактики і запропонувати новий метод хірургічного лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці.

2. Надати клінічну і морфологічну оцінку стану сполучнотканної перипротезної капсули у контрольних та досліджуваних груп пацієнток після хірургічного лікування, зокрема у випадках ревізійної мамопластики черех мальпозицію силіконового імпланту.

3. Порівняти ефективність (короткострокових і віддалених результатів) застосування традиційних та запропонованих нових хірургічних методів лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці

Матеріали та методи дослідження.

Проведено змішане, когортне, моноцентрове клініко-експериментальне дослідження, яке згідно задач складалось з трьох етапів:

Перший етап згідно завдань складався з ретроспективного дослідження частоти і причин мастоптозу та дислокації імплантів молочних залоз у віддалений післяопераційний період аугментаційної мамопластики з

використанням імплантів з різним типом поверхні. Загальна кількість пацієнтів $n=150$ з яких було сформовано 3 підгрупи за типом використаної поверхні силіконового імпланту: у першій групі (Гр1 $n=50$) макротекстуровані поверхні імплантів (ALLERGAN; POLITECH SILIMED); друга група (Гр2 $n=50$) мікротекстуровані поверхні імплантів (GCAethetics (NAGOR); MENTOR; POLITECH); третя група (Гр3 $n=50$) нанотекстуровані поверхні імплантів (MOTIVA; BELLAGEL).

Загальним критерієм включення: діагноз – гіпомастія (включаючи первинну макромастію, вторинну макромастію); аугментація молочних залоз силіконовими імплантами (макро-(>50 мкм), мікро-(10-50мкм), нано-(1-10мкм) текстурованими поверхнями); аугментація була проведена дво-площинним методом (dual plane).

Критерій виключення: птоз молочних залоз; субгландулярна або субпекторальна локалізація силіконових імплантів при первинній аугментації; ПААГ-синдром; синдром Полланда, мастектомія в анамнезі; симметризуюча мастопексія.

Медіальне значення об'єму використаних імплантів у Гр1 та Гр2 360сс (325сс-400сс) у Гр3 медіальне значення становило 355сс (326,2сс - 393,7сс) порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні статистично значущої відмінності між групами не виявлено $p>0.05$.

Другий етап ставив на меті визначити в експериментальних умовах (у дослідях на кролях $n=50$) реакцію оточуючих тканин на різні типи поверхні силіконових імплантів, відпрацювати метод хірургічної профілактики нижньої мальпозиції імпланту з використанням поліпропіленової сітки, ступеня реакції організму на сторонє тіло (поверхня імпланту+поліпропіленова сітка) та особливостей формування сполучнотканної капсули навколо імпланту. Дослідження було проведено на базі віварію національного медичного університету ім. О.О. Богомольця. З кролів (порода-шиншила) було сформовано 5 груп: за типом поверхні: перша

група – використані поверхні макротекстурованих імплантів (1грЕк) $n=10$, друга група – використані поверхні мікротекстурованих імплантів (2грЕк) $n=10$, третя група – використані поверхні нанотекстурованих імплантів (3грЕк) $n=10$; моделювання методу профілактики нижньої мальпозиції на нано-текстурованих поверхнях силіконових імплантів молочних залоз із застосуванням поліпропіленової сітки (4грЕк) $n=10$; контрольна група без використання поверхні імпланту, після формування кишені вона прошивалася лігатурою Prolen 3-0 (Ethicon) (КгрЕк).

Було проведено проспективне когортне дослідження із залученням $n=50$ пацієнтів (Гр4) із діагнозом гіпомастія (первинна макромастія та вторинна макромастія включно), яким було виконано первинну аугментацію молочних залоз імплантами з нанотекстурованою поверхнею частково-підм'язевим розміщенням використовуючи метод профілактики нижньої мальпозиції імпланту для подальшого порівняння з Гр3. Загальні критерії включення та виключення аналогічні ретроспективному дослідженню у першому етапі. Медіальне значення об'єму використаних імплантів Гр4 медіальне значення становило 357,5 cc (325cc-400cc) порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні статистично значущої відмінності між групами не виявлено $p>0.05$.

Методи дослідження:

У рамках дослідження використовувались такі методи:

1. Фотофіксація результатів до та після проведеної аугментації молочних залоз.
2. Ультразвукове дослідження (УЗД) для контролю стану імплантів у післяопераційні періоди (6, 12, 24 міс.) (товщина капсули згідно шкали Becker 4 ст) Додаткові УЗД-ознаки, що можуть супроводжувати контрактуру: Гіперехогенна смуга капсули – ознака потовщення та фіброзу. Рідина навколо імпланту (може вказувати на серому або запальний процес). Виявлення кальцифікатів – свідчить про запущену стадію

контрактури. Деформація контурів імпланта – характерна для III–IV ступеня.

3. Гістологічний аналіз: проводився на основі отриманих препаратів під час корекції нижньої мальпозиції ревізійної маммопластики для оцінки структури перипротезної капсули. Клінічний аналіз проводився на основі вивчення історій хвороби пацієнтів, оцінка післяопераційних ускладнень, таких як патологічне зміщення імплантів (нижня та нижньо-латеральна мальпозиція імплантів), капсулярна контрактура (за класифікацією Беккера) подвійна капсула.

Гістологічне дослідження перипротезної капсули для надання клінічно і морфологічної оцінки стану сполучнотканної перипротезної капсули у контрольних та досліджуваних груп пацієток після хірургічного лікування, зокрема у випадках ревізійної маммопластики через мальпозицію силіконового імпланту проводився у 20 (15 у контрольній групі та 5 у досліджуваних) випадках ревізійної маммопластики з приводу типових специфічних ускладнень притаманних для окремих типів поверхні та з метою збільшення об'єму імпланту відносно існуючого, під час операції отримано матеріал фіброзної перипротезної капсули. Для оцінки отриманих результатів хронічної запальної реакції; фіброзування; деструктивних процесів; васкуляризації на підставі патоморфологічного оцінювання використовували шкали які відповідали ISO 10993-6 це частина міжнародного стандарту ISO 10993, який регулює оцінку біосумісності медичних виробів. Частина 10993-6 спеціально стосується оцінки місцевих впливів імпантованих матеріалів на тканини.

Оцінка рівня задоволеності пацієнта аугментацією молочних залоз проводилася за 10 бальною шкалою Breast-Q. Для оцінювання результатів клінічної частини роботи аналізували переваги та недоліки процесу виконання операції, ранні та віддалені результати, ефективність корекції та наявність ускладнень у контрольній та досліджувальній групах. Ці дані змогли змозгу зробити доказовими висновки про перевагу розроблених нами методів на клінічних матеріалах. Під час контрольного візиту зазвичай

вислуховували скарги пацієнтки, її думку щодо стійкості отриманих результатів корекції косметичного дефекту молочних залоз.

Оцінка положення імпланту та його патологічного зміщення проводилася за модифікованою шкалою мобільності імпланту Spear. При вимірах використовується дві осі: середньоключична та друга вісь (умовна лінія між правим та лівим соском(у випадку асиметрії по соску визначається за прямими паралелями)). Патологічна рухливість визначається за максимальним показником.

Математичне визначення ступеня мобільності

Ступінь мобільності (М) визначається за формулою:

$$X = \frac{A}{L} - 1 \quad M = X \times 100\% \quad (1.1)$$

де: x– коефіцієнт відносного зміщення, А– максимальна амплітуда руху імпланту, L– діаметр бази імпланту.Результат переводиться у відсотки, що дозволяє визначити ступінь мобільності. Залежно від отриманого коефіцієнта, мобільність імпланту поділяється на: нормальну, відсутню або патологічну (3 стадії).

Оцінка якості капсулоутворення у досліджуваній групі та визначення ступеню тяжкості капсулярної контрактури у контрольної групи за допомогою Класифікації ISO 14607. У 2018 році Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) випустила стандарт ISO 14607, який встановлює вимоги до грудних імплантів та визначає рівні капсулярної контрактури на основі гістологічного та інструментального дослідження.

Результати. Найбільша кількість специфічних ускладнень було зафіксовано у 22 пацієнтів (44%)у Гр1, особливістю даної групи було розвиток КК ст.3 та більше,яка була зафіксована у більшій частини пацієнтів 18(36%) при відсутності зафіксованих випадків ККст.3-4 у Гр2 (0%) та Гр3(0%) порівняння за критерієм Крускала-Уолліса показало значущу відмінність між групами $p < 0.0011$ попарні порівняння проводилися тестом

Стіла-Дваса показало значну різницю між Гр1 та Гр2 $p=0,0016$ та Гр1 та Гр3 $p=0,00117$ та КК ст.2 із патологічним зміщенням імпланту молочної залози (верхня мальпозиція), анімацією була виявлена у 4 пацієнтів (8%). Слід зазначити відсутність ускладнень пов'язаних з патологічним зміщенням силіконового протезу у нижні (0%) та нижньо-латеральні (0%) відділи перипротезної кишені (нижня мальпозиція, bottoming out). У Гр2 домінуючим ускладненням залишилася капсулярна контрактура, але під час дослідження випадків КК ст 4, КК ст 3 не виявлено, але було зафіксовано 9 (18%) випадків ККст2 з верхньою мальпозицією силіконового імпланту(ВМІ), що вище ніж у Гр1 - 4 випадки (8%) та у Гр3 - 3 випадки (6%) метод Крускала-Уолліса у частоті виникнення ВМІ показали різницю між групами $p=0,027$ проте парні порівняння тест Стіла-Дваса не виявили статистично значущих відмінностей між групами $p>0.05$. У Гр3 основним ускладненням виявились нижня (8%) та нижньо-латеральна (6%) мальпозиція імпланту молочної залози. Нижня мальпозиція (НМІ) зустрічалася у 8% пацієнтів Гр3 та у 6% у Гр2 порівняння за критерієм Крускала-Уолліса $p<0.001$ із попарним порівнянням тестом Стіла-Дваса показало значну різницю між Гр1 та Гр2 $p=0,00017$; Гр2 та Гр3 $p=0,011$; Гр1 та Гр3 $p<0,0001$. Нижньо-латеральна мальпозиція імпланту (НЛМІ) одне з найпоширеніших ускладнень у Гр2 (14%- 7 випадків), у Гр2 (12% - 6 випадків) оцінка відмінностей за критерієм Крускала-Уолліса $p=0,024$ попарне порівняння тест Стіла-Дваса Гр1 та Гр2 $p<0,0001$; Гр2 та Гр3 $p=0,011$; Гр1 та Гр3 $p<0,0001$. Опитування проводилося на різних віддалених післяопераційних періодах для кожної групи (але більше 12 міс.), через відсутність розповсюдженості імплантів з макротекстурованою поверхнею.

Найгірший показник біоінтеграції поверхні показала 1грЕк із медіальним значенням 12 балів (10б.-14б.) найвищими показниками у фіброзних змінах 3 бали (3б. - 3б.) порівняння за критерієм Крускала-Уолліса $p<0.001$ попарне порівняння тест Стіла-Дваса 1–2 $p=0,00024$; 2–3 $p=0,025$; 1-3 $p=0,00032$; 4-1 $p=0,00015$; 1–5 $p=0,00045$; 2–4 $p=0,00096$; 2–5 $p=0,0011$; 3–4

$p > 0.05$; 3–5 $p = 0,036$; 4–5 $p = 0,05$ та деструктивних змін 3 бали (2б. – 3б.) порівняння за критерієм Крускала-Уолліса $p < 0.001$ попарне порівняння тест Стіла-Дваса 1–2 $p = 0,0084$; 2–3 $p = 0,0015$; 1–3 $p = 0,0006$; 4–1 $p = 0,00045$; 1–5 $p = 0,00045$; 2–4 $p = 0,00045$; 2–5 $p = 0,00045$, статистичної значущої відмінності між 3грЕк, 4грЕк та КгрЕк не виявлено $p > 0.05$. Запальні процеси виявлялись у всіх груп медіальне значення для 1грЕК 2 бали (0б. – 2б.), 2грЕК 1 бал (0б. – 2 б.), 3грЕК 1бал (0 б. – 1 б.), 4грЕК 1бал (0 б. – 1 б.), 5грЕк 0 балів (0 б. – 0 б.) тест Крускала-Уолліса $p = 0,00048$ χ^2 тест $p = 0,0000004$ попарне порівняння тест Стіла-Дваса 1–2 $p = 0,009$; 2–3 $p > 0.05$; 1–3 $p = 0,02$; 4–1 $p = 0,02$; 1–5 $p = 0,01$ статистичної значущої відмінності між 2грЕк, 3грЕк, 4грЕк та КгрЕк не виявлено $p > 0.05$. Загальні показники біоінтеграції для всіх груп медіальне значення оцінки 1грЕк 12 балів (10б. – 14б.), 2грЕк 7 балів (5б. – 10б.), 3грЕк 3 бали (2б. – 4б.), 4грЕк 2 бали (2б. – 4б.), 5грЕк 1 бал (0б. – 2б.) тест Крускала-Уолліса $p < 0,0001$ попарні порівняння тест Стіла-Дваса 1–2 $p = 0,0016$; 2–3 $p = 0,0018$; 1–3 $p = 0,0011$; 4–1 $p = 0,001$; 1–5 $p = 0,001$; 2–4 $p = 0,001$; 2–5 $p = 0,001$; 3–4 $p = 0,38$; 3–5 $p = 0,001$; 4–5 $p = 0,004$. Слід зазначити на відсутність значущої відмінності між 3грЕк та 4грЕк $p = 0,38$.

Таким чином було порівняно ефективність застосування традиційних та запропонованих нових хірургічних методів лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці, було виявлено значущі різниці при порівнянні між групами та гістологічними показниками такі як товщина капсули $p < 0,001$, фіброз $p < 0,001$, хронічне запалення $p < 0,0005$. Кореляційний аналіз гістологічних параметрів: Товщина капсули сильно корелює з фіброзними змінами $r = 0,84$, хронічне запалення корелює з товщиною капсули $r = 0,63$, та фіброзними змінами $r = 0,62$, що свідчить про їхній вплив на процеси рубцювання та подальшої біоінтеграції силіконового імпланту. Було знижено ризику виникнення НМЗ у досліджуваній групі Гр4 з профілактикою диспозиції імпланту до 2% (1 випадок) порівняно з контрольною Гр3 з використаними імплантами з нанотекстурованим покриттям 8% (4 випадки)

$p < 0,001$, значно зменшились ризики НЛМІ у досліджуваній Гр4 до 4%(2 випадки) порівняно з контрольною Гр3 з показником 12% (6 випадків). Виявлено зниження загального рівня частоти ускладнень порівняно Гр1(44%) (ККЗ-4ст18(36%);ВМІ4(8%)), Гр2(38%) (НМІ-3(6%), ВМІ- 9(18%), НЛМІ –7(14%)), Гр3(26%) (НМІ-4(8%), ВМІ- 3(6%), НЛМІ –2(4%)) у досліджуваній групі виявлено Гр4 10% (5 випадків) (НМІ-4(8%), ВМІ- 3(6%), НЛМІ –2(4%)) $p < 0,001$. Досліджувана група отримала найвищу оцінку за опитувальником медіана якого становила 9 балів (9б.-10б.) порівняння за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонфероні відмінність статистично значуща $p < 0,001$.

У дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової задачі із вдосконалення методів профілактики та хірургічного лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці шляхом розробки, удосконалення та впровадження нових методів операцій та профілактики ускладнень на підставі стимуляції утворення сполучнотканинного «замка» під час фіксації м'яких тканин стінок кишені імпланту.

Ключові слова: мастоптоз, діагностика, профілактика, лікування, морфологічні зміни, аугментаційна мамопластика, мастопексія, перипротезна капсула, імплант молочної залози, субмускулярна кишеня імпланту.

ABSTRACT

Khrapach O.V. Prevention and Surgical Treatment of Breast Ptosis in Augmentation Mammoplasty. - A qualification scientific paper in manuscript form. Dissertation for the degree of Doctor of Philosophy in the field of knowledge 22 "Health Protection" in specialty 222 "Medicine." - O.O. Bogomolets National Medical University, Kyiv, 2025.

Experimental and clinical studies have demonstrated that using the main types of modern breast implants results in a less dense periprosthetic capsule, leading to distal and lateral implant and breast ptosis in the long-term postoperative period.

For the first time, to prevent postoperative breast ptosis, a concept was developed and validated for intraoperative strengthening of the lower and lateral poles of the implant pocket by stimulating the creation of a local connective tissue block.

On a priority basis, new and improved existing methods of surgical correction and prevention of ptosis in augmentation mammoplasty with next-generation implants have been developed, based on the aforementioned concept of creating a robust connective tissue support structure. These involve forming it through ligature fixation with local use of a prolene mesh in the distal and lateral sections of the implant pocket walls.

Scientific data on the immediate and long-term results of surgical treatment of cosmetic breast defects, specifically hypo- and normomastia, using the concept of strengthening the lateral and distal (lower) poles of the implant pocket, have been extended.

Research Objective: To improve methods for the prevention and surgical treatment of breast ptosis in augmentation mammoplasty.

Research Tasks:

1. Analyze the frequency and causes of breast ptosis and implant dislocation in the long-term postoperative period of augmentation mammoplasty using modern

implants with different surface types (shells).

2. Determine experimentally (using rabbit models) the tissue response to different types of silicone implant surfaces, develop a method for surgical prevention of lower implant malposition using polypropylene mesh, evaluate the body's reaction to foreign bodies (implant surface + polypropylene mesh), and study the features of connective tissue capsule formation around the implant.

3. Based on experimental research data and analyzed factors of ptosis and implant dislocation, develop a prevention algorithm and propose a new surgical method for treating ptosis in augmentation mammoplasty.

4. Provide clinical and morphological evaluation of the connective tissue periprosthetic capsule condition in control and study groups of patients after surgical treatment, particularly in cases of revision mammoplasty due to silicone implant malposition.

5. Compare the effectiveness (short-term and long-term results) of traditional and proposed new surgical methods for treating breast ptosis in augmentation mammoplasty.

Materials and Research Methods:

The study conducted was a mixed, cohort, monocentric clinical-experimental research comprising three stages according to the research tasks:

The first stage involved a retrospective study analyzing the frequency and causes of breast ptosis and implant dislocation in the long-term postoperative period of augmentation mammoplasty using implants with various surface types. A total of 150 patients were involved, grouped based on the type of silicone implant surface used: Group 1 (n=50) with macrot textured surfaces (ALLERGAN; POLITECH SILIMED), Group 2 (n=50) with micro textured surfaces (GC Aethetics (NAGOR); MENTOR; POLITECH), and Group 3 (n=50) with nanot textured surfaces (MOTIVA; BELLAGEL).

The second stage aimed to experimentally determine (using 50 rabbit models) tissue reactions to different silicone implant surface types, develop a method for surgical prevention of lower implant malposition using polypropylene

mesh, assess the body's response to foreign bodies (implant surface + polypropylene mesh), and study the characteristics of the connective tissue capsule formation around the implant. This research was conducted at the vivarium of the O.O. Bogomolets National Medical University.

A prospective cohort study involved 50 patients (Group 4) diagnosed with hypomastia (including primary and secondary macromastia) who underwent primary augmentation using implants with nanotextured surfaces placed submuscularly, using a method of preventing lower implant malposition, for comparison with Group 3.

Research employed the following methods:

1. Photographic documentation before and after breast augmentation.
2. Ultrasound examination (US) for monitoring implant status in postoperative periods (6, 12, and 24 months) with capsular thickness assessed according to the Becker scale (grade 4) and additional signs of contracture.
3. Histological analysis to evaluate the structure of the periprosthetic capsule obtained during correction of lower malposition in revision mammoplasty.
4. Clinical analysis based on patient history, evaluation of postoperative complications such as pathological implant displacement (lower and lower-lateral malposition), and capsular contracture (Becker classification).
5. Histological examination of the periprosthetic capsule providing clinical and morphological evaluations of the connective tissue periprosthetic capsule in control and study groups of patients post-surgical treatment, particularly in revision mammoplasty due to silicone implant malposition.

Results:

The highest number of specific complications was recorded in 22 patients (44%) in Group 1, characterized by the development of capsular contracture (CC) of grade 3 or higher, observed in a larger portion of patients — 18 individuals (36%). There were no recorded cases of CC grade 3-4 in Group 2 (0%) and Group 3 (0%). A comparison using Kruskal-Wallis criteria showed a significant difference between the groups, $p < 0.0011$. Pairwise comparisons using the Steel-Dwass test

showed a significant difference between Group 1 and Group 2, $p=0.0016$, and between Group 1 and Group 3, $p=0.00117$. CC grade 2 with pathological displacement of the breast implant (upper malposition), animation, was found in 4 patients (8%). It is noteworthy that there were no complications associated with pathological displacement of the silicone prosthesis in the lower (0%) and lower-lateral (0%) sections of the periprosthetic pocket (bottoming out). In Group 2, the dominant complication remained capsular contracture. However, during the study, no cases of CC grade 4 or CC grade 3 were identified, but 9 cases (18%) of CC grade 2 with upper malposition of the silicone implant (UMI) were recorded, which is higher than in Group 1 — 4 cases (8%) and Group 3 — 3 cases (6%). The Kruskal-Wallis method on the frequency of UMI occurrence showed a difference between groups $p=0.027$, but pairwise comparisons with the Steel-Dwass test did not reveal statistically significant differences between the groups $p>0.05$. In Group 3, the main complications were lower (8%) and lower-lateral (6%) malpositions of the breast implant. Lower malposition (LMI) was observed in 8% of patients in Group 3 and in 6% in Group 2; comparison by Kruskal-Wallis criteria $p<0.001$ with pairwise comparison using the Steel-Dwass test showed significant differences between Group 1 and Group 2 $p=0.00017$; Group 2 and Group 3 $p=0.011$; Group 1 and Group 3 $p<0.0001$. Lower-lateral malposition of the implant (LLMI) was one of the most common complications in Group 2 (14% — 7 cases), in Group 2 (12% — 6 cases). Evaluation of differences by Kruskal-Wallis criteria $p=0.024$, pairwise comparison using the Steel-Dwass test showed differences between Group 1 and Group 2 $p<0.0001$; Group 2 and Group 3 $p=0.011$; Group 1 and Group 3 $p<0.0001$. Surveys were conducted in various distant postoperative periods for each group (but more than 12 months), due to the absence of widespread macro-textured surface implants.

The worst biointegration of the surface was shown by Group 1Ex with a median of 12 points (10 points — 14 points), the highest indicators being in fibrotic changes 3 points (3 points — 3 points); comparison by Kruskal-Wallis criteria $p<0.001$, pairwise comparison using the Steel-Dwass test 1–2 $p=0.00024$;

2–3 $p=0.025$; 1–3 $p=0.00032$; 4–1 $p=0.00015$; 1–5 $p=0.00045$; 2–4 $p=0.00096$; 2–5 $p=0.0011$; 3–4 $p>0.05$; 3–5 $p=0.036$; 4–5 $p=0.05$ and destructive changes 3 points (2 points — 3 points); comparison by Kruskal-Wallis criteria $p<0.001$, pairwise comparison using the Steel-Dwass test 1–2 $p=0.0084$; 2–3 $p=0.0015$; 1–3 $p=0.0006$; 4–1 $p=0.00045$; 1–5 $p=0.00045$; 2–4 $p=0.00045$; 2–5 $p=0.00045$, no significant differences were found between Group 3Ex, Group 4Ex, and Control Group Ex $p>0.05$. Inflammatory processes were found in all groups, with a median score of 1Ex Group 2 points (0 points — 2 points), 2Ex Group 1 point (0 points — 2 points), 3Ex Group 1 point (0 points — 1 point), 4Ex Group 1 point (0 points — 1 point), 5Ex Group 0 points (0 points — 0 points), Kruskal-Wallis test $p=0.00048$, chi-square test $p=0.0000004$, pairwise comparison using the Steel-Dwass test 1–2 $p=0.009$; 2–3 $p>0.05$; 1–3 $p=0.02$; 4–1 $p=0.02$; 1–5 $p=0.01$, no significant differences between Group 2Ex, Group 3Ex, Group 4Ex, and Control Group Ex $p>0.05$. Overall biointegration scores for all groups: median score of 1Ex Group 12 points (10 points — 14.7 points), 2Ex Group 7 points (5 points — 10 points), 3Ex Group 3 points (2 points — 4 points), 4Ex Group 2 points (2 points — 4 points), 5Ex Group 1 point (0 points — 2 points), Kruskal-Wallis test $p<0.0001$, pairwise comparison using the Steel-Dwass test 1–2 $p=0.0016$; 2–3 $p=0.0018$; 1–3 $p=0.0011$; 4–1 $p=0.001$; 1–5 $p=0.001$; 2–4 $p=0.001$; 2–5 $p=0.001$; 3–4 $p=0.38$; 3–5 $p=0.001$; 4–5 $p=0.004$. It should be noted that no significant differences between Group 3Ex and Group 4Ex were found $p=0.38$.

Thus, the effectiveness of using traditional and newly proposed surgical methods for the treatment of mastoptosis in augmentation mammoplasty was compared. Significant differences were found in comparisons between groups and histological indicators such as capsule thickness $p<0.001$, fibrosis $p<0.001$, chronic inflammation $p<0.0005$. Correlation analysis of histological parameters: Capsule thickness strongly correlates with fibrotic changes $r=0.84$, chronic inflammation correlates with capsule thickness $r=0.63$ and fibrotic changes $r=0.62$, indicating their impact on scarring processes and further biointegration of the silicone implant. The risk of lower implant displacement (LID) was reduced in the study

group Group 4 with prophylaxis of implant dislocation to 2% (1 case) compared to the control Group 3, which used implants with nano-textured surfaces, 8% (4 cases) $p<0.001$. The risks of LLMI in the study group Group 4 were significantly reduced to 4% (2 cases) compared to the control Group 3 with 12% (6 cases). A reduction in the overall level of complication frequency was found: Group 1 (44%) (CC grade 3-4 18 cases (36%); UMI 4 cases (8%)), Group 2 (38%) (LLMI 3 cases (6%), UMI 9 cases (18%), LLMI 7 cases (14%)), Group 3 (26%) (LLMI 4 cases (8%), UMI 3 cases (6%), LLMI 2 cases (4%)), in the study group identified Group 4 10% (5 cases) (LLMI 4 cases (8%), UMI 3 cases (6%), LLMI 2 cases (4%)) $p<0.001$. The study group received the highest score on the questionnaire, with a median of 9 points (9 points — 10 points) by Kruskal-Wallis criteria, posterior Mann-Whitney comparisons with Bonferroni correction, the difference was statistically significant, $p<0.001$.

The dissertation provides a theoretical generalization and a new solution to the scientific problem of improving methods of prevention and surgical treatment of mastoptosis during augmentation mammoplasty by developing, improving, and implementing new methods of surgery and prevention of complications based on stimulating the formation of a connective tissue "lock" during fixation of the soft tissue walls of the implant pocket.

Keywords: breast ptosis, diagnosis, prevention, treatment, morphological changes, augmentation mammoplasty, mastopexy, periprosthetic capsule, breast implant, submuscular implant pocket.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Джума КА, Притула ВП, Храпач ВВ, Дінець АВ, Захарцева ОІ, Сулік ВВ, Храпач ОВ. Вплив біомедичних імплантів на навколишні тканини. Хірургія України. 2017;1(61):98–108. http://nbuv.gov.ua/UJRN/KhU_2017_1_18
2. Мішалов ВГ, Храпач ВВ, Маркулан ЛЮ, Храпач ОВ, Захарцева ОІ. Ротація ендопротезів молочних залоз через рік після первинної аугментаційної мамопластики. Хірургія України. 2018;1(65):70-74. http://nbuv.gov.ua/UJRN/KhU_2018_1_12.
3. Підченко Ю, Храпач В, Храпач О. Ефективність використання активних дренажів при первинній аугментації грудних залоз. Український науково-медичний молодіжний журнал. 2024;3 (149):39–45. [https://doi.org/10.32345/USMYJ.1\(149\).2024.39-45](https://doi.org/10.32345/USMYJ.1(149).2024.39-45)
4. Скиба ВВ, Храпач ОВ. Визначення рівня екстензії м'яких тканин нижнього полюсу молочної залози при використанні модифікованої методики первинної аугментації. Вісник морської медицини. 2024;4 (105):79–89. <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.14567355>
5. Храпач ВВ, Бука ГЮ, Храпач ОВ, Романець ОМ. Особливості формування субпекторальної кишені при аугментаційній мамопластиці імплантами з нанотекстурною поверхнею. Вісник морської медицини. 2025;1
6. Храпач ОВ. Види післяопераційних естетичних ускладнень після ендопротезування молочних залоз (огляд провідних досліджень). Медична наука України. 2024; 20(4):126–136. <https://doi.org/10.32345/2664-4738.4.2024.14>
7. Шмигіна ІМ, Підченко ЮД, Храпач ОВ, Храпач ВВ. Аналіз гістологічного дослідження впливу оболонки імпланту молочних залоз на оточуючі тканини в експерименті. Клінічна та профілактична медицина. 2025;1(39):78-85. <https://doi.org/10.31612/2616-4868.1.2025.10>

Опубліковані праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

8. Мішалов ВГ, Храпач ВВ, Дінець АВ, Захарцева ОІ, Назаренко ІА, Храпач ОВ, Сулик ВВ, Ніколаєнко СІ. Методи профілактики негативних наслідків впливу імплантів на оточуючі тканини. В: Клініко-технологічні виклики в етапній та реконструктивній хірургії. Вогнепальні та побутові рани, електрозварювання та з'єднання живих тканин, діабетична стопа : XVI Наук.-практ. конф. з міжнародною участю (29–30 листоп. 2018 р.). Київ, 2018. 2018.

9. Мішалов ВГ, Храпач ВВ, Дінець АВ, Храпач ОВ, Сулик ВВ. Фіксація блоку м'яких тканин з використанням проленової сітки. В: Клініко-технологічні виклики в етапній та реконструктивній хірургії. Вогнепальні та побутові рани, електрозварювання та з'єднання живих тканин, діабетична стопа : XVI Наук.-практ. конф. з міжнародною участю (29–30 листоп. 2018 р.). Київ, 2018.

ЗМІСТ

ВСТУП	23
РОЗДІЛ 1. ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ ЕСТЕТИЧНІ УСКЛАДНЕННЯ ПІСЛЯ ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ (огляд проблематики та перспектив запровадження новацій)	41
1.1 Патогенез основних післяопераційних естетичних ускладнень після ендопротезування молочних залоз.....	41
1.2 Особливості та новації в технологічних процесах аугментаційної маммопластики	58
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	73
2.1 Методологічний підхід.....	73
2.2 Етичні аспекти роботи.....	76
2.3 Методи дослідження.....	77
2.4 Методико-експериментальне дослідження на лабораторних тваринах (кролях) – моделювання процесу утворення перипротезної капсули при використанні основних типів сучасних імплантів молочних залоз	79
2.5 Методики хірургічного втручання контрольних груп.....	82
2.6 Методи оцінки результатів роботи. Опис статистичних методів дисертаційної роботи. Оцінка мінімального об'єму вибірки.....	88
РОЗДІЛ 3. ХІРУРГІЧНЕ ЛІКУВАННЯ МАСТОПТОЗУ ПРИ АУГМЕНТАЦІЙНІЙ МАММОПЛАСТИЦІ.....	103
3.1 Гістологічні особливості формування періімплантної капсули в експерименті та клінічному використанні сучасних імплантних залоз.....	103
3.2 Маммопластика за пропонованою методикою зміцнення нижнього та латерального контурів субмускулярної кишені імпланту.....	121
РОЗДІЛ 4. ЗАКЛЮЧЕННЯ. АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ	135
ВИСНОВКИ.....	154
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ	156

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	159
ДОДАТКИ	180

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АДМ	Ацелюлярна дермальна матриця
АМП	Аугментаційна маммопластика
ВГМ	Великий грудний м'яз
ВІЛ	вірус набутого імунodefіциту
КК	Капсулярна контрактура
ЕКГ	ультразвукове дослідження серця
ЕТН	Ендотрахеальний наркоз
ІМС	Інфрамамарна складка
ISAPS	International Society of Aesthetic Plastic Surgery
МЗ	Молочна залоза
МРТ	магнітно-резонансна томографія
РПМЗ	Ротація протезів молочних залоз
САК	Сосково-ареолярний комплекс
САМП	Субмускулярна аугментаційна маммопластика
кСАМП	Субмускулярна аугментаційна маммопластика з корекцією ротації протезів молочних залоз
пСАМП	Субмускулярна аугментаційна маммопластика з хірургічною профілактикою мастоптозу
тСАМП	Традиційна субмускулярна аугментаційна маммопластика
ТКР	Термічна капсулорафія
УЗД	Ультразвукове дослідження

ЯЖ	Якість життя
FDA	Агентство по контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Аугментація молочних залоз є однією з найпоширеніших операцій у сучасній пластичній хірургії. Згідно Американської спілки пластичних хірургів у 2023 році було проведено 1 400 000 пластичних операцій, 300 000 з них становили первинні аугментаційні маммопластики. Перша аугментація молочних залоз силіконовим імплантом була проведена у 1961 році, але внаслідок підвищеної реакції організму на стороннє тіло та недосконалість фізичних властивостей оболонки пацієнтка потребувала ще корегуючої реоперації. Відтоді поверхня імпланту, кількість оболонок та наповнення когезивним гелем постійно модифікуються для зниження ризиків ускладнень пов'язаних з посиленням капсулоутворенням навколо імпланту. Перехід виробників (згідно мораторію FDA [35]) у шостому поколінні силіконових імплантів на мікро-(нано-) текстуровані поверхні типу PV призвів до значного зниження реакції організму на стороннє тіло на фоні покращеної біоінтеграції, що має позитивний бік у вигляді значного зменшення важкості перебігу капсулярної контрактури, відсутності подвійної параімплантної капсули, пізніх сером.

На сьогодні мальпозиція імпланту є невирішеною проблемою, котра притаманна для сучасного покоління імплантів. С. Glicksman [68] у ретроспективному дослідженні, яке включало 451 первинних та 109 ревізійних аугментаційних маммопластик з використанням імплантів із нанотекстурною поверхнею, визначив мальпозицію як основне ускладнення у групі пацієнтів з первинною аугментацією (3,2 %), з ревізійною маммопластикою (4,9 %) та з гравітаційним птозом (4,9 %), а нижня мальпозиція була причиною 44,8 % ревізійних операцій у когорті первинних маммопластик.

J. C. Doloff [59] та співавтори у своїх експериментальних дослідженнях (лабораторні тварини кролі та миші) з використанням імплантів з текстурою до 10 мкм звітували про зниження ризиків специфічних ускладнень у віддалений післяопераційний період та відзначали значне зниження ступеню

тяжкості перебігу ускладнень пов'язаних з посиленням капсулоутворенням внаслідок підвищеної реакції організму на поверхню імпланту, що пов'язують зі значно зниженим періодом запалення, як наслідок зменшеної реакції організму на стороннє тіло на фоні кращої бінтеграції.

В Україні на базі кафедри пластичної хірургії НМУ ім. О. О. Богомольця І. М. Шмигіною [27] були проведені експериментальні дослідження, мета яких полягала у вивченні процесу утворення періімплантної капсули на експериментальних тваринах – кролі (n=99). Аналіз даних цього гістологічного дослідження впливу оболонки імпланту молочних залоз на оточуючі тканини в експерименті надав змогу дійти об'єктивного висновку, що при використанні сучасних імплантів останнього покоління утворюється більш тонка періпротезна капсула. Особливо це стосується частини не прикритої м'язом, оскільки при використанні основних типів сучасних імплантів молочних залоз формується недостатньо щільна періпротезна капсула, що призводить до дистального та латерального птозу імпланту й молочної залози у пізньому післяопераційному періоді.

Отже, навіть невеликий огляд сучасного стану справ ілюструє, що проблема формування міцної «фіксаційної системи» за рахунок утворення сполучнотканинного замка досі не вирішена. Потребують додаткового вивчення патоморфологічні процеси навколо проленової сітки, яку використовують як фактор створення «фіксаційної системи» у віддалені строки спостереження (понад шість міс). Недостатньо розроблені методи формування опори м'яких тканин з метою оптимізації напрямку навантаження тканин, зокрема покривних.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана на кафедрі хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії Інституту післядипломної освіти НМУ ім. О.О. Богомольця.

Мета дослідження: вдосконалити методи профілактики та хірургічного лікування мастоптозу при аугментаційній маммопластиці.

субмускулярна аугментаційна маммопластика, мастоптоз, діагностика, профілактика, лікування, перипротезна капсула, морфологічні зміни

Об'єкт дослідження: мастоптоз при первинній аугментації молочних залоз.

Предмет дослідження: профілактика та хірургічне лікування післяопераційного мастоптозу.

Завдання дослідження:

1. Провести аналіз частоти і причин мастоптозу та дислокації імплантів молочних залоз у віддалений післяопераційний період аугментаційної маммопластики з використанням сучасних імплантів з різним типом поверхні (оболонки).

2. Визначити в експериментальних умовах (у дослідях на кролях) реакціюооточуючих тканин на різні типи поверхні силіконових імплантів, відпрацювати метод хірургічної профілактики нижньої мальпозиції імпланту з використанням поліпропіленової сітки, ступеня реакції організму на сторонє тіло (поверхня імпланту+поліпропіленова сітка) та особливостей формування сполучнотканної капсули навколо імпланту.

3. На основі даних експериментального дослідження, проведеного аналізу чинників мастоптозу та дислокації імплантів молочних залоз, розробити алгоритм профілактики і запропонувати новий метод хірургічного лікування мастоптозу при аугментаційній маммопластиці.

4. Надати клінічну і морфологічну оцінку стану сполучнотканної перипротезної капсули у контрольних та досліджуваних груп пацієнток після хірургічного лікування, зокрема у випадках ревізійної маммопластики черех мальпозицію силіконового імпланту.

5. Порівняти ефективність (короткострокових і віддалених результатів) застосування традиційних та запропонованих нових хірургічних методів лікування мастоптозу при аугментаційній маммопластиці

Методи дослідження: клінічні, експериментальні, морфогістологічні, оперативні, статистичні.

Матеріали дослідження.

Проведено змішане, когортне, моноцентрове клініко-експериментальне дослідження, яке згідно задач складалось з трьох етапів:

1. Перший етап визначення в експериментальних умовах (у дослідках на кролях $n=50$) реакцію оточуючих тканин на різні типи поверхні силіконових імплантів та моделювання методу хірургічної профілактики нижньої мальпозиції імпланту з використанням поліпропіленової сітки, ступеня реакції організму на сторонє тіло (поверхня імпланту+поліпропіленова сітка) та особливостей формування сполучнотканної капсули навколо імпланту.

2. Другий клінічне дослідження до якого було включено 200 пацієнтів із проведеною первинною аугментацією молочних залоз силіконовими імплантами та аугментацію із запропонованим методом профілактики нижньої мальпозиції, які проходили оперативне лікування на клінічних базах кафедри пластичної хірургії післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця з 2020 р. по 2024 р.: ТОВ «МЦ професора Храпача». Усі пацієнти інформувалися про існуючі методи оперативного лікування, про можливі ускладнення або зміни обсягу операції, про перебіг післяопераційного періоду та необхідний режим. Всі пацієнти, які брали участь у клінічному дослідженні, дали на це письмову добровільну інформовану згоду.

3. Третій етап гістологічне дослідження перипротезної капсули для надання клінічно і морфологічної оцінки стану сполучнотканної перипротезної капсули у контрольних та досліджуваних груп пацієнток після хірургічного лікування, зокрема у випадках ревізійної мамопластики через мальпозицію силіконового імпланту

Перший етап. Експериментальне дослідження на кролях $n=50$ було сформовано 5 груп по 10 кролів, групи були поділені за типом поверхні, імплантату (поліпропіленової сітки), які було аугментовано частково субмаскулярно з подальшою фіксацією проленовою лігатурою. Отже було

сформовано наступні групи:

1. У першій групі визначалася реакція оточуючих тканин на макротекстуровані поверхні імплантів попередніх поколінь (ALLERGAN, POLITECH SILIMED).
2. Друга група визначалася реакція оточуючих тканин на мікротекстуровані поверхні імплантів сучасного покоління. (GC Aethetics (NAGOR), MENTOR, POLITECH).
3. Третя група визначалася реакція оточуючих тканин на нанотекстуровані поверхні імплантів сучасного покоління (MOTIVA, BELLAGEL).
4. Четверта група моделювання методу профілактики (поверхня імпланта (MOTIVA + поліпропіленова сітка (OPUSMED)).
5. П'ята група контрольна без імплантованої поверхні, маскулярна кишеня зашита проленовою лігатурою (ETHICON Prolen 3-0).

Експериментальні операції виконувалися у операційній віварія Національного медичного університету імені О.О. Богомольця на 50 кролях з дотриманням всіх відповідних правил і дозволу етичної комісії в рамках пошукового наукового дослідження кафедри. Операції виконували в умовах загальної анестезії (внутрішньовенне введення розчину гексеналу з розрахунку 1 мл на 1 кг маси тіла) з додатковим місцевим знеболюванням Sol. Lidocaine 1%.

Тварину фіксували на операційному столі операційним полем доверху. Шерсть в межах операційного поля усували депілятором. Операцію виконували з додержанням правил асептики та антисептики. Всі кролі залишилися живими.

Дослідження проведено в декілька етапів. Перший – під загальним та місцевим знеболюванням на холку в зоні вух (у зоні недосягнення для лап тварини) через розріз шкіри (заздалегідь обробленої кремом-депілятором) під фасцію м'язу (по типу її дуплікатури) імпантувався шматок оболонки імпланту конкретної фірми-виробника та необхідної моделі розміром 4x4 мм.

Після повного загоєння рани, очікували два тижні та під місцевою анестезією висікали зону імплантації разом зі ділянкою м'язу. Рана вшивалися нитками, що розсмоктується. Препарат віддавався на гістологічне дослідження. Середня тривалість проведення хірургічних операцій становила 12 хв (від 9 до 32 хв). Тривалість експериментальної частини відповідав особливостям раньового процесу у кролів.

Термін спостереження за тваринами – 6–12 міс. Післяопераційних ускладнень не виявлено. Тварин виводили з експерименту на 6–12-й місяць від дня операції. Під місцевою анестезією розчином Лідокаїну 1% та попередньою седацією за типовою схемою виконували забір біопсійного матеріалу. Ділянки змодельованих опорної та фіксаційної систем вирізали в межах здорових прилеглих тканин з подальшим зшиванням пошарово тканин раньового дефекту.

Оцінка результатів гістологічного дослідження у експерименті на кролях проводилася на підставі ISO 10993-6:2019 – стандарту, який визначає методи оцінки місцевих ефектів після імплантації біоматеріалів та медичних виробів у тваринній моделі. Вона використовується для оцінки біосумісності, запальної реакції, фіброзу та біоінтеграції імплантантів. Були задіяні наступні методи оцінки за ISO 10993-6:2019: макроскопічна оцінка місцевої реакції (зміни в тканинах (наявність набряку, фіброзу, гіперемії, некрозу), механічна стабільність імплантату; рівень капсулярної контрактури, гістологічна оцінка тканинної відповіді (запальної реакції (кількість лімфоцитів, макрофагів, гігантських клітин), фіброзу (товщина капсули, структура колагену), наявності некрозу, кальцифікації).

Другий етап. Вибір пацієнтів та розподіл їх на контрольні та досліджувані групи мав рандомізовано контрольований (тип тесури поверхні імпланту) характер. Операції проводилися за відсутності протипоказів до наркозу, індивідуальних реакцій на сторонє тіло і наявності бажання пацієнтів бути прооперованим запропонованим, виходячи з розподілу на групи, способом.

У Основну (досліджувану) групу увійшло 50 пацієнтів. Всім пацієнтам з цієї групи було виконано хірургічне лікування гіпомастії з використанням силіконових імплантів з нанотекстурованою поверхнею (компанія MOTIVA, круглою формою, об'ємом 255-510сс) та подальшим формуванням міо-фасцилярного замка при частково-підм'язевій аугментації. У контрольну групу увійшли 150 пацієнтів, яким проводилося оперативне лікування гіпомастії двоплощинною методикою аугментації молочних залоз з використанням силіконових імплантів різних поколінь.

Контрольна група була поділена за типом поверхні імплантів на три підгрупи:

У першу контрольну групу було включено 50 пацієнтів яким було проведено аугментацію молочних залоз із застосуванням силіконових імплантів з макротекстурованим покриттям (>50 мкм) фірми ALLERGAN, POLITECH (об'єм 255-510сс, круглої та анатомічної форми) методом DUAL-PLANE, субмаммарний доступ. З метою визначення відсотка специфічних ускладнень, оцінка віддалених результатів використання макротекстурованих імплантів при дво-площинній методиці.

У другу контрольну групу було включено 50 пацієнтів яким було проведено аугментацію молочних залоз із застосуванням силіконових імплантів з мікротекстурованим покриттям (10-50мкм) фірми POLITECH, NAGOR, MENTOR (об'єм 255-510сс, круглої та анатомічної форми) методом DUAL-PLANE, субмаммарний доступ. З метою оцінки стабільності положення імплантів, формування перипротезної капсули та частота виникнення специфічних ускладнень у різні періоди після аугментації молочних залоз.

У третю контрольну групу було включено 50 пацієнтів яким було проведено аугментацію молочних залоз із застосуванням силіконових імплантів з нанотекстурованим покриттям (1-10мкм) фірми MOTIVA, BELLAGEL (об'єм 255-510сс, круглої форми) методом DUAL-PLANE, субмаммарний доступ. З метою визначення частоти виникнення специфічних

ускладнень, рівня екстензії нижнього полюсу молочної залози, а також вивчення особливостей капсулоутворення в різні післяопераційні періоди. У рамках дослідження використовувались такі методи:

1. Фотофіксація результатів до та після проведеної аугментації молочної залози.

2. Ультразвукове дослідження (УЗД) для контролю стану імплантів у післяопераційні періоди (6, 12, 24 міс.) (патологічне зміщення силіконового імпланту, товщина капсули)

3. Гістологічний аналіз: проводився на основі отриманих препаратів під час корекції нижньої мальпозиції ревізійної маммопластики для оцінки структури перипротезної капсули.

4. Клінічний аналіз проводився на основі вивчення історій хвороби пацієнтів, оцінка післяопераційних ускладнень, таких як патологічне зміщення імплантів (нижня та нижньо-латеральна мальпозиція імплантів), капсулярна контрактура (за класифікацією Беккера) подвійна капсула.

Оцінка рівня задоволеності пацієнта аугментацією молочних залоз проводилася за 10 бальною шкалою Breast-Q. Для оцінювання результатів клінічної частини роботи аналізували переваги та недоліки процесу виконання операції, ранні та віддалені результати, ефективність корекції та наявність ускладнень у контрольній та досліджувальній групах. Ці дані змогли змозгу зробити доказовими висновки про перевагу розроблених нами методів на клінічних матеріалах. У ранній строк післяопераційного періоду огляд пацієнток виконували згідно з графіком стандартного загальноприйнятого розкладу терміну реабілітації. Певні складнощі виникали з організацією огляду пацієнток у віддалені строки після операції. Одним з причин самостійного звернення в клініку у віддалений післяопераційний період було бажання збільшити розмір залози або її пексію внаслідок вікових змін. Основну ж групу у цей строк спостереження становили також жінки, які зверталися з проханням виконати ще одну естетичну операцію на іншій анатомічній ділянці або приходили на

консультацію із загальномедичних проблем (до 70%); другу групу становили пацієнтки, яких госпіталізували у відділення з підозрою або наявністю рецидиву косметичного дефекту (до 20%); третю групу хворих запрошував на огляд оперуючий хірург (до 10%). Під час контрольного візиту зазвичай вислуховували скарги пацієнтки, її думку щодо стійкості отриманих результатів корекції косметичного дефекту молочних залоз (із занесенням до відповідної анкети-опитувальника, офіційно затвердженого під час реєстрації теми даної дисертаційної роботи, проводили об'єктивний огляд пацієнтки, її фотографування у стандартних проекціях. Отримані результати заносили у комп'ютерний банк даних.

Оцінка положення імпланту та його патологічного зміщення проводилася за модифікованою шкалою мобільності імпланту Spear. Даний метод оцінки мобільності імпланту дозволяє кількісно визначити ступінь зміщення імпланту в межах сформованої хірургічної кишені, якій ґрунтується на компіляції інсунуючих офіційних шкал та методів визначення мальпозиції та патологічної мобільності силіконового імпланту молочної залози, але має кількісний математичний підхід ґрунтуючись на визначенні коефіцієнта відносного зміщення(x) відносно довжини бази імпланту (L). Це допомагає діагностувати нормальну рухливість імпланту або виявити патологічну мобільність (мальпозицію). Основні принципи методу: Оцінка мобільності імпланту проводиться шляхом вимірювання амплітуди його зміщення в різних положеннях тіла.

Метод включає: 1. Визначення бази імпланту (L). 2. Вимірювання максимальної амплітуди зміщення (A) – відстані, на яку імплант переміщається у відповідь на зміну положення тіла або механічний вплив. 3. Обчислення коефіцієнта відносного зміщення (x) як збільшення амплітуди відносно бази імпланту.

Методика проведення вимірювань. Оцінка проводиться у два етапи:

1. Вимірювання у положенні стоячи – імплант займає нижче розташовану позицію під дією сили тяжіння.

2. Вимірювання у положенні лежачи – імплант зміщується відповідно до наявної рухливості.

При вимірах використовується дві осі:

Перша вісь (середньоключична) – оцінює зміщення імпланта по вертикалі (верхня(капсулярна контрактура ст 2-3 за Беккером) або нижня мальпозиція).

Друга вісь (умовна лінія між правим та лівим соском(у випадку асиметрії по соску визначається за прямими паралелями)) – оцінює зміщення імпланта по горизонталі (латеральна або капсулярна контрактура).

Патологічна рухливість визначається за максимальним показником. Математичне визначення ступеня мобільності. Ступінь мобільності (М) визначається за формулою:

(1.2)

$$x = \frac{A}{L} - 1$$

$$M = x \times 100\%$$

де:

- x – коефіцієнт відносного зміщення,
- A – максимальна амплітуда руху імпланта,
- L – діаметр бази імпланта.

Результат переводиться у відсотки, що дозволяє визначити ступінь мобільності. Класифікація ступеня патологічної мобільності за коефіцієнтом відносного зміщення:

Ступінь мобільності	Формула оцінки
Мобільність відсутня	$A = L$
Норма	$1.05L \leq A \leq 1.15L$
1 стадія патологічної мобільності	$1.16L \leq A \leq 1.30L$
2 стадія патологічної мобільності	$1.31L \leq A \leq 1.45L$
3 стадія патологічної мобільності	$A \geq 1.45L$

Залежно від отриманого коефіцієнта, мобільність імпланта поділяється на: нормальну, відсутню або патологічну(3 стадії).

Клінічна картина ступенів (стадій) мобільності імпланту:

Мобільність імпланту відсутня – довжина амплітуди дорівнює чи менша за довжину бази імпланту є показником капсулярної контрактури та верхньої мальпозиції імпланту, ступінь капсулярної контрактури визначається за CCS шкала Беккера(верхня мальпозиція відповідає 2ст та більше)

Норма мобільності - довжина амплітуди дорівнює довжині бази імпланту доданої до неї відстані яка відповідає діапазону від 5% до 15% від довжини бази імпланту. Клінічної картини немає.

1 стадія патологічної мобільності – довжина амплітуди дорівнює довжині бази імпланту доданої до неї відстані яка відповідає діапазону від 16% до 30% від довжини бази імпланту. Клінічні прояви незначні(больові відчуття відсутні можливі відчуття переміщення імпланту), здебільшого проявляється у естетичній деформації молочної залози, асиметрія між правою молочною залозою).

2 стадія патологічної мобільності – довжина амплітуди дорівнює довжині бази імпланту доданої до неї відстані яка відповідає діапазону від 30% до 45% від довжини бази імпланту. Клінічні прояви: дискомфорт при зміні положення тіла; больові відчуття; значне переміщення об'ємів при зміні положення тіла, значна естетична деформація

3 стадія патологічної мобільності – довжина амплітуди дорівнює довжині бази імпланту доданої до неї відстані яка відповідає 45% від довжини бази імпланту або більше. Клінічна картина відповідає другій стадії за виключенням появи трофічних змін таких як синдром Тенделла

Додаткові критерії оцінки мальпозиції

1. Якщо по першій осі (середньоключична лінія) амплітуда значно збільшена → нижня мальпозиція імпланту (bottoming out).

2. Якщо по першій осі амплітуда менше або дорівнює діаметру імпланту → верхня мальпозиція (капсулярна контрактура 2-3ст).

3. Якщо по другій осі (лінія між сосками) амплітуда збільшена → латеральна мальпозиція.

4. Якщо по другій осі амплітуда менше або дорівнює діаметру імпланту

→ підозра на капсулярну контрактуру (при наявності клінічної картини).

5. Якщо довжина обох осей однакова та відповідає або менше довжини бази імпланту при відповідній клінічній картині буде відповідати капсулярній контрактурі.

6. Якщо довжина обох осей однакова та більша за показники нормальної міграції імпланту визначається як змішана нижньо-латеральна мальпозиція

Оцінка якості капсулоутворення у досліджуваній групі та визначення ступеню тяжкості капсулярної контрактури у контрольної групи за допомогою Класифікації ISO 14607У 2018 році Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) випустила стандарт ISO 14607, який встановлює вимоги до грудних імплантів та визначає рівні капсулярної контрактури на основі гістологічного та візуального аналізу.

Для оцінки товщини перипротезної капсули використовували класифікацію прийняту у 2000 році для визначення капсулярної контрактури за УЗД ознаками. На основі ультразвукових досліджень виділяють такі критерії та стадії:

1. Нормальний стан (відсутність контрактури) - Товщина капсули: менше 1 мм.Капсула однорідна, без потовщень. Відсутність рідини або патологічних змін у навколишніх тканинах.Контури імпланта рівні.

2. Початкова (I ступінь) - Товщина капсули: 1–1,5 мм.Капсула дещо потовщена, але збережена її однорідна структура.Контури імпланта залишаються рівними.Відсутність вираженого фіброзу або змін у навколишніх тканинах.

3. Помірна (II ступінь) - Товщина капсули: 1,5–2 мм.Наявність гіперехогенних включень (ознаки початкового фіброзу).Легке відхилення контурів імпланта, можливі незначні деформації. Може спостерігатися мінімальна рідина навколо імпланта.

4. Виражена (III ступінь) - Товщина капсули: понад 2 мм.Чітко виражена гіперехогенність, що свідчить про фіброз.Нерівні або хвилясті

контури імпланта. Наявність рідини в незначній кількості. Візуалізуються дрібні кальцифікати в капсулі.

5. Тяжка (IV ступінь) - Товщина капсули: значно понад 2 мм. Виражений фіброз з множинними гіперехогенними включеннями. Деформація імпланта (видиме його здавлення). Значна кількість рідини або ознаки хронічного запалення. Порушення рухливості тканин над імплантом, можливе утворення кальцинатів.

Додаткові УЗД-ознаки, що можуть супроводжувати контрактуру: Гіперехогенна смуга капсули – ознака потовщення та фіброзу. Рідина навколо імпланта (може вказувати на серому або запальний процес). Виявлення кальцифікатів – свідчить про запущену стадію контрактури. Деформація контурів імпланта – характерна для III–IV ступеня.

Третій етап. Гістологічне дослідження перипротезної капсули для надання клінічно і морфологічної оцінки стану сполучнотканної перипротезної капсули у контрольних та досліджуваних груп пацієток після хірургічного лікування, зокрема у випадках ревізійної мамопластики через мальпозицію силіконового імпланту. Гістологічний аналіз проводився у 20 (15 у контрольній групі та 5 у досліджуваних) випадках ревізійної мамопластики з приводу типових специфічних ускладнень притаманних для окремих типів поверхні та з метою збільшення об'єму імпланту відносно існуючого, під час операції отримано матеріал фіброзної перипротезної капсули. Гістологічний матеріал в клінічних групах отримували інтраопераційно в стандартних локалізаціях. Зразки великого грудного м'яза розміром 1,5×1,5×0,5 см. брали по нижньому його краю в проекції соскової лінії. Матеріал фіксували у 10% розчині нейтрального формаліну. Далі матеріал проводили у гістопроесорі карусельного типу STP-120. Для заливки парафінових блоків використовували станцію ЕС-350, для різки парафінових блоків – ротаційний мікротом серії НМ-340Е, для фарбування гістологічних препаратів – автомат Robot-Stainer HMS-740 (MICROM, Germany). Препарати зафарбовували гематоксиліном-еозином.

Використовували мікроскоп Axioskop 40 з фотокамерою Axio Cam MRc5 (Carl Zeiss). З кожного шматочка м'язу виготовляли 5 зрізів. Таким чином, в кожній групі отримано 20 зрізів. Загальною кількістю 100, але доступні аналізу 99 (n=99). Після узагальнення інформації, котра була отримана, в кожній групі було відібрано 1-2 показових зразка. Морфометричне дослідження проводили за допомогою окулярної стереометричної сітки зі 100-тест-точками з кроком 1 мм. Проводили підрахунок точок (ок.10, об.10) шляхом випадкових співпадінь з м'язовими волокнами і сполучною тканиною у 10 полях зору кожного зрізу та визначали в ньому середнє значення відсотку площі м'язових волокон та сполученої тканини. Надалі вираховували середнє їх значення у кожної пацієнтки, як середнє значення 5-ти зрізів. Судини і невелику кількість жирової тканини враховували разом із сполучною тканиною. Всього отримано та проаналізовано 99 мікрофотографій з 100 отриманих (одну мікрофотографію відбракували за низьку якість зображення).

Для оцінки отриманих результатів хронічної запальної реакції; фіброзування; деструктивних процесів; васкуляризації на підставі патоморфологічного оцінювання використовували шкали які відповідали ISO 10993-6 це частина міжнародного стандарту ISO 10993, який регулює оцінку біосумісності медичних виробів. Частина 10993-6 спеціально стосується оцінки місцевих впливів імплантованих матеріалів на тканини.

Наукова новизна дослідження полягає в тому, що експериментальними та клінічними дослідженнями доведено, що при використанні основних типів сучасних імплантів молочних залоз формується недостатньо щільна перипротезна капсула, що призводить до дистального та латерального птозу імпланту та молочної залози у віддаленому післяопераційному періоді.

Вперше, з метою профілактики післяопераційного мастоптозу, розроблено та підтверджено концепцію інтраопераційного зміцнення нижнього та латерального полюсів кишені імпланту шляхом стимуляції

створення локального сполучно-тканинного блоку.

На пріоритетних підставах розроблено нові та удосконалені існуючі методи хірургічної корекції та профілактики мастоптозу при аугментаційній маммопластиці імплантами новітнього покоління, котрі ґрунтуються на принципах зазначеної вище концепції створення міцної сполучнотканинної опорної структури. В дистальному та латеральному відділах стінок кишені імпланту – за рахунок її утворення шляхом лігатурної фіксації з локальним використанням проленової сітки розміром 1.0 x 1.0 x 1.0 см. на місця попереднього діатермо-коагуляційного опіку типу «поп-корн».

Практичне значення отриманих результатів.

При виконанні операції з корекції косметичних дефектів молочних залоз з використанням імплантів новітнього покоління з нанопокриттям головна увага повинна приділятися зміцненню дистальної та латеральною стінок кишені імпланту.

Розроблені нові та вдосконалені існуючі методики естетичної аугментаційної маммопластики, котрі ґрунтуються на запропонованих нами методах зміцнення дистальної та латеральною стінок кишені імпланту, при використанні в клінічній практиці дають змогу суттєво поліпшити віддалені результати втручань, зокрема щодо запобігання рецидиву косметичного дефекту внаслідок мастоптозу.

Морфогістологічні дослідження, котрі проведені в експерименті на кролях для визначення ступеню протидії післяопераційному мастоптозу імплантів з різним покриттям оболонки імпланту, визначили у імплантів новітнього покоління з нанопокриттям знижену ступень адгезії імпланту з оточуючими тканинами та утворення недостатньо щільної перипротезної капсули, що підвищує ризик транспозиції імпланту.

Морфогістологічні дослідження тканин, що оточують імплант та складають перипротезну капсулу при використанні імплантів останніх трьох поколінь у пацієнток контрольної групи підтвердили недостатню адгезію імпланту з оточуючими тканинами та утворення недостатньо щільної

капсули.

Морфогістологічні дослідження тканин, що оточують імплант та складають перипротезну капсулу при використанні запропонованої нами методикою формування посиленої структури кишені імплантів новітнього покоління у пацієнток досліджувальної групи підтвердили створення надійного сполучнотканинного шару в дистальному та латеральному відділах капсули.

Спостереженням за пацієнтами та їх об'єктивним обстеженням підтверджено надійність запропонованого нами способу зміцнення нижнього та латерального контурів кишені імпланту за рахунок створення міцної сполучнотканинної опорної структури в дистальному та латеральному відділах стінок кишені імпланту за рахунок її утворення шляхом лігатурної фіксації з локальним використанням проленової сітки розміром 1.0 x 1.0 x 1.0 см. на місця попереднього діатермо-коагуляційного опіку типу «поп-корн».

Запропоновані у дисертаційній роботі методи профілактики мастоптозу при використанні імплантів молочних залоз новітнього покоління з наноструктурним покриттям оболонки впроваджено у практику лікувальних установ Києва, Дрогобича, Чернівців, Івано-Франківську, Житомира, Ужгорода, Полтави тощо.

Особистий внесок здобувача. Ідея проведення дослідження належить науковому керівникові, доктор медичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, заслужений лікар України, академік АНВШ України, лауреат Державної премії України, завідувач кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти, В. В. Скибі. Разом з керівником визначено мету і завдання дослідження. Самостійно проведено інформаційний пошук, аналіз наукової літератури, визначено методи дослідження.

Здобувачем було проведено клінічну частину роботи, проведено збір, аналіз, обробку та шифрування клінічного матеріалу.

Апробація матеріалів дослідження здійснювалася на XI Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2020), Міжнародному конгресі з пластичної хірургії ICAMPS 2021 «Сучасні тренди в реконструктивній та пластичній хірургії» (Київ, 2021), XII Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2021), XIII Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2022), XIV Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2023), XVI Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2024), Міжнародному благодійному конгресі ICAMPS 2024 «Сучасні тренди в реконструктивній та пластичній хірургії» (Київ, 2024).

Публікації. Основні результати дисертаційної роботи викладені у 7 наукових працях, які відповідають вимогам Постанови Кабінету Міністрів України № 44 від 12.01.2022 р. «Про затвердження Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», зокрема 5 статей у журналах з «Переліку наукових фахових видань України», з них 1 стаття – одноосібно. Крім того, опубліковано 2 роботи у матеріалах міжнародних науково-практичних конференцій і конгресів.

Структура та обсяг дисертації. Загальний обсяг дисертації складає 182 сторінки. Обсяг основного тексту – 136 сторінок. Робота містить анотацію, зміст, перелік умовних позначень, вступ, огляд літератури, виклад матеріалів та методів дослідження, чотирьох розділів, аналізу та узагальнення отриманих результатів, висновків, практичних рекомендацій та додатків. Список літератури складається з 162 бібліографічних записів, з них – 27 кирилицею, 135 – латиницею. Робота ілюстрована 33 рисунками, 5

схемами, 3 таблицями та 3 формулами.

РОЗДІЛ 1

ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ ЕСТЕТИЧНІ УСКЛАДНЕННЯ ПІСЛЯ
ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ
(огляд проблематики та перспектив запровадження новацій)

**1.1 Патогенез основних післяопераційних естетичних ускладнень
після ендопротезування молочних залоз**

З кожним роком косметологічні процедури здійснені за допомогою хірургічних втручань набувають все більшої популярності серед людей. Так, згідно відомостей за 2022 р. оприлюднених Міжнародним товариством естетичної пластичної хірургії (ISAPS), серед проведених пластичних операцій по збільшення грудей (2 174 616 пацієнтів) ця естетична хірургічна процедура посіла друге місце після ліпосакції (2 303 929 пацієнтів) [75]. Формування даних відбувалось на основі статистичних показників, що висвітлюють узагальнені відомості анкетувань проведених у 16 країнах світу. До цього списку потрапили переважно країни Північної та Південної Америки і Європи, Азійський континент був представлений найменше.

Наявні у міжнародному опитуванні дані засвідчили про найбільший попит з хірургічних процедур серед жінок саме збільшення грудей (2 131 976 пацієнток), тоді як процедура підтяжки грудей зайняла лише п'яту позицію (955 026 пацієнток) після ліпосакції (1 937 955 пацієнток), хірургії повік (1 096 152 пацієнтки) й абдомінопластики (1 076 955 пацієнток). У цьому контексті цілком логічним вважаємо розподіл за віковими категоріями, де найбільше хірургічних втручань було зроблено жінкам віком від 18 до 34 років (1 187 340 пацієнток), на другому місці були жінки віком від 35 до 50 років (774 163 пацієнтки), на третьому – від 51 до 64 років (171 795 пацієнток), на четвертому – молодше 18 років (21 746 пацієнток) і на п'ятому – старше 64 років (19 572 пацієнтки) [75].

Загалом цифрові показники Міжнародного товариства естетичної пластичної хірургії за 2018, 2021 та 2022 роки вказують на тенденцію сталого

підвищення попиту на ендопротезування молочних залоз різними імплантатами (збільшення у 2022 році на 29% порівняно з 2021 роком). В першу чергу мова йде про грудні імплантати заповнені фізіологічним розчином або силіконовим гелем, хоча за статистичними даними таблиці «PERCENTAGE OF PLASTIC SURGEONS PERFORMING EACH SURGICAL PROCEDURE» ліпофілінг грудей також мав чималий попит [75].

Наразі у світі окрім зростання попиту на ендопротезування молочних залоз фіксується зростання кількості післяопераційних естетичних ускладнень, зокрема специфічних для даних втручань мальпозиції імплантатів у віддалений післяопераційний період.

Огляд провідних досліджень базувався на виявленні у безкоштовній пошуковій системі з біомедичних досліджень PubMed (від Національної медичної бібліотеки США та Національного інституту здоров'я США), а також у пошуковій системі вільного доступу Google Scholar наукових публікацій присвячених дослідженню специфіки й особливостей хірургічного втручання при косметологічній процедурі збільшення грудей. Зокрема значну увагу було приділено пошуку й аналізу наукових публікацій, які висвітлювали післяопераційний перебіг та етапи відновлення фізичного стану пацієнток після ендопротезування молочних залоз. У кінцевому результаті аналітичного пошуку сформований масив відібраних публікацій став базисом для фахового огляду джерел з визначенням причин післяопераційних специфічних естетичних ускладнень після ендопротезування молочних залоз та існуючих методів їх профілактики.

Отже, з метою доказового розгляду та наукового вивчення особливостей впливу імплантів (особливо з текстурованим покриттям оболонки) на оточуючі тканини, проведений аналіз відповідних літературних джерел виявив, що значну роль в патогенезі ускладнень (крім анатомічних особливостей та особливостей реабілітаційного періоду) пов'язаних зі зміщенням (дислокацією) імпланту відіграють наступні фактори: обраний метод протезування молочної залози; тип оболонки імпланту, особливості

його покоління; факторів капсулоутворення та особливостей її формування. Звісно, що анатомічно жіночі груди складаються з п'яти компонентів: шкіра; поверхнева фасція; молочна залоза; сосково-ареолярний комплекс; глибока фасція. Молочна залоза складається з трьох типів тканин: паренхіма (епітеліоцити які формують альвеоли та протоки); фіброзна строма; жирова тканина. Топографічно молочна залоза розташована на 2/3 площини по передній поверхні *m.pectoralis major*, від краю грудини до передньої аксилярної лінії та продовження верхнього-зовнішнього квадранта молочної залози в бік пахви (хвіст Спенса). Вибір методу протезування жіночих грудей залежить від різних факторів таких як розмір молочних залоз; наявність птозу; наявність анатомічних особливостей. Розріз виконується за показами, вибором оперуючого хірурга з врахуванням бажань пацієнтки та впливу реклами – інфрамамарний; периареолярний; трансаксілярний; трансумбілікальний. Виділяють стандартизовано наступні варіанти анатомічного розташування імпланту – субгландулярне, субфасціальне, підм'язеве та частково підм'язеве двоплощинне – «dual plane».

У сучасних провідних дослідженнях традиційно виділяють основні специфічні для ендопротезування молочних залоз ускладнення: серома, анапластична великоклітинна лімфома, капсулярна контрактура, мальпозиція (патологічне зміщення імплантату), даббл-баббл (подвійний контур нижнього краю молочної залози), ріплінг (хвилястість), мастоптоз (птоз) імплантованих молочних залоз (синдром водоспаду) [37, 54, 56, 87, 123]. Зокрема, серома була вказана як одне з найпоширеніших специфічних ускладнень при використанні імплантатів попередніх поколінь (особливо з макротекстурованою поверхнею).

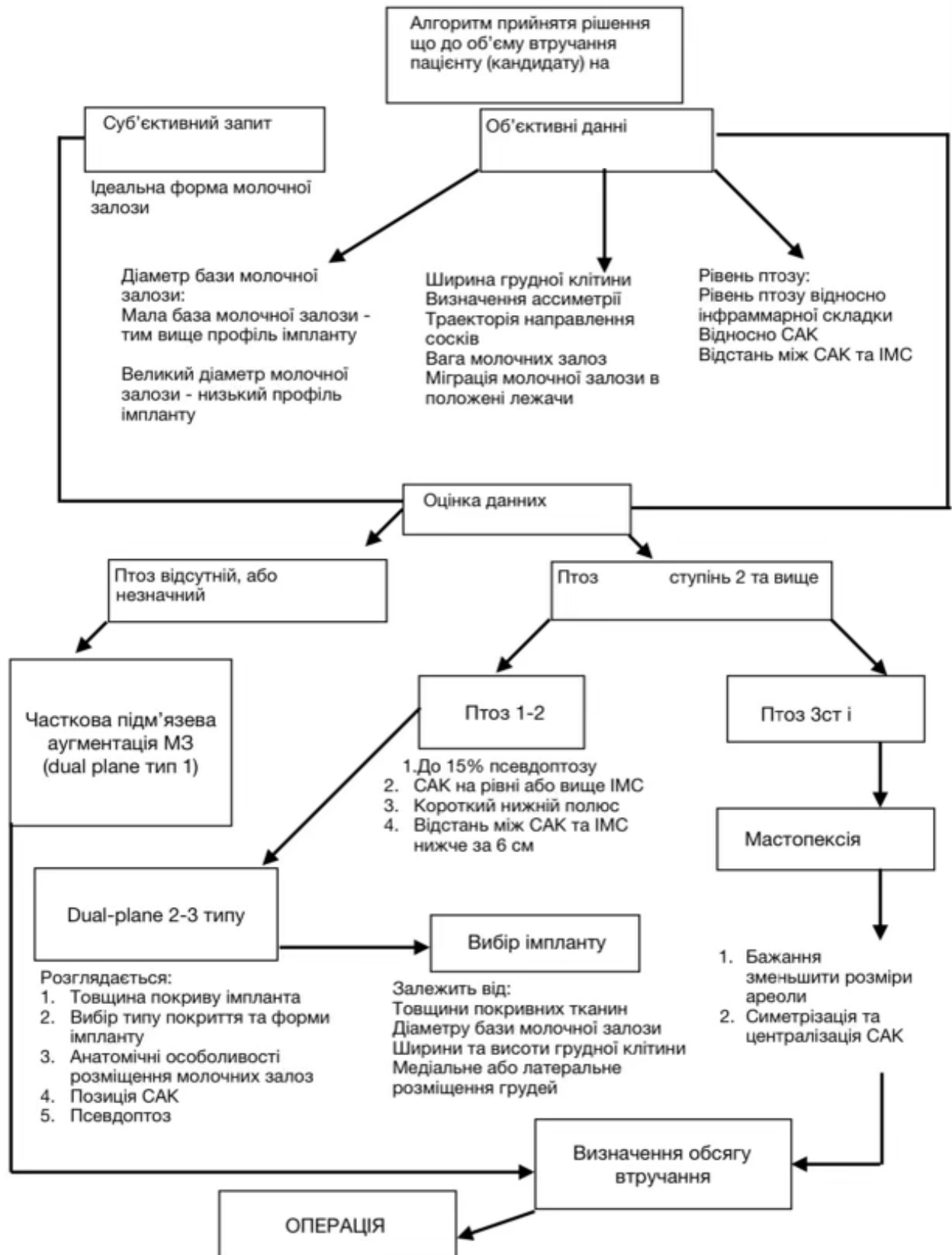


Рис. 1.1. Алгоритм умов та послідовності прийняття рішень
про потребу операційного втручання/невтручання

Серома – це накопичення запальної рідини в періімплантному просторі, клінічно може проявлятися асиметричним збільшенням однієї чи обох молочних залоз. Здебільшого утворення сероми пов'язують з тертям поверхні імплантату з раневою поверхнею кишені (періімплантної капсули). Дослідники розділяють її за часом виникнення на:

- рання серома – причиною виникнення може бути неповноцінний гемостаз стінок субпекторальної кишені перед встановленням імплантату, вірусний агент або збільшення імунної реакції через наявність імплантату та дренажних трубок у субпекторальній кишені через наявності ефекту «тертя» і «травмування» раневої поверхні (стінок кишені);
- пізня серома – виникає пізніше ніж через рік після проведеної аугментаційної маммопластики та найчастіше виникають при використанні імплантатів з текстурованою поверхнею через надмірну рухливість імплантату в кишені. Іншими причинами можуть стати надмірна травматизація тканин під час формування кишені та активація інфекції, але така серома може виникати і без явних провокуючих чинників.

Ускладнення ендопротезування молочних залоз імплантатів попередніх поколінь у вигляді анапластичної великоклітинної лімфоми (BIA-ALCL) як проблема набуло інформаційного поширення в перше десятиріччя нового тисячоліття. Потому, в 2019 р. Національна комплексна мережа онкологічних захворювань (The National Comprehensive Cancer network, NCCN) зауважила, що кожна пізня серома, котра немає пояснення у вигляді травми чи інфекції повинна бути розцінена як ризик виникнення BIA-ALCL.

Імплантат асоційована лімфома BIA-ALCL вперше була описана у 1997 р. та отримала особливу увагу після кінця мораторію в 2011 році Управління по санітарному нагляду за якістю їстівних продуктів та медикаментів (Food and Drug Administration, FDA) на використання силіконових імплантатів молочних залоз. Наразі розвиток BIA-ALCL здебільшого пов'язують з використанням імплантатів з текстурованою поверхнею (особливо попередніх поколінь), а також з індивідуальною

генетичною схильністю, можливим інтраопераційним інфікуванням, хронічним запаленням, тертям мікрочасток силікону в просторі субпеторальної кишені.

За ступенем поширеності після сероми далі слідують такі специфічні ускладнення як капсулярна контрактура, мастоптоз імплантату та молочної залози, даббл-баббл (подвійний контур), ріплінг. Вказані специфічні ускладнення пов'язані головним чином зі структурою поверхні імплантату [7=18], особливо з макротекстурованою поверхньою (>50 мкн).

Так, капсулярна контрактура – це місцева реакція організму у відповідь на запалення, що викликане стороннім тілом (імплантатом). На думку Prantl L. et al. [124, 125], Domanskis E., Owsley J. Q. Jr. [60], Kamel M. et al. [80], Bachour Y. et al. [35], Coleman D. J., Foo I. T., Sharpe D. T. [55], McGuire P. et al. [105] типовим для капсульної контрактури є больовий синдром, деформація імплантату та, відповідно, вигляду та м'якості грудей внаслідок з нерівномірного тиску та підвищеної щільності фіброзної капсули. Клінічно достатньо ефективно класифікується з використанням системи Baker J. L. Jr. et al. [37], використовуючи клінічні данні огляду та пальпації. Виділяють чотири ступені капсулярної контрактури в залежності від її клінічних проявів:

- I стадія – здебільшого не має клінічних проявів при використанні сучасних імплантатів і може бути діагностована виключно за допомогою інструментальних методів таких як УЗД, але при субгландулярному розміщенні імплантату у відстроченому післяопераційному періоді (6 міс. та більше) може виявлятися пальпаторною хвилястістю в медіальних та латеральних краях капсули.
- II стадія – наявні зміни щільності капсули тому є можливість оцінити цей ступінь пальпаторно, але немає інших клінічних проявів.
- III стадія – щільна капсула та поява таких симптомів як зміна форми грудей, асиметрія через зміну позиції імплантату та його знерухомлення.
- IV стадія – характеризується в першу чергу болісними відчуттями

під час пальпації та візуальна деформація імплантату та грудей.

В основі вивченого патогенезу розвитку капсулярної контрактури визначається неконтрольований фіброз, котрий може бути ініційований різними реакціями організму «*in vivo*». Фіброзна тканина формується як частина патофізіологічної відповіді на стороннє тіло та має шість ступенів реакції:

- 1 – взаємодія клітин крові та біоматеріалу;
- 2 – формування тимчасового сполучнотканного матрікса;
- 3 – гостре запалення;
- 4 – хронічне запалення;
- 5 – формування гранульоматозного запалення (гігантоклітинної гранулеми);
- 6 – формування фіброзної капсули.

Слід зазначити що частота та важкість перебігу капсульної контрактури залежить як від вибраного методу локалізації встановлення імплантату. Так, дослідженнями Pickrell K. L. [121] доведено, що при підм'язовому встановленні імплантатів виникнення капсульної контрактури 3–4 ступеню за Беккером описано у 22% пацієток. При субгландулярній імплантації визначено клінічні випадки утворення капсульної контрактури у 48% прооперованих, але авторами відмічалася і залежність від типу поверхні імплантатів.

Натомість у дослідженні Regnault P. [127] ще у 1976 р. представлено визначення птозу молочної залози, яке до сьогодні актуальне й дозволяє розрізнити кілька видів дефектів: псевдоптоз, частковий птоз і справжній птоз. На прикладі справжнього птозу автором було описано три ступені відповідно. Окрім того дослідник докладно окреслив зв'язок з гіпоплазією, а пропоновані методи корекції відрізнялися залежно від різних типів птозу та їх можливого зв'язку з різними типами гіпоплазії. В усіх описаних у дослідженні випадках для введення протеза використовувалася підгрудна аугментація.

Дещо далі в своїх науково-практичних розвідках пішли Atiyeh B., Ghieh F., Chahine F., Oneisi A. [32], які описали використання синтетичного неавтологічного додаткового зміцнення тканин. Їхній огляд було спрямовано на аналіз наявних даних про безпеку та ефективність сітчастої підтримки при різних редукційних маммопластиках, мастопексіях або аугментаційних мастопексіях. Дані науковців вказують на те, що сітки не ефективно запобігають повторному птозу та досягненню дна, оскільки вони можуть не перевершувати описані техніки з кращою ніжною та гамаками або «балконними» клаптями. Ретельно проведені дослідження порівнюють техніку внутрішнього бюстгальтера з процедурами з інноваційною підтримкою аутологічної тканини.

Досвід використання сучасних імплантатів молочних залоз з мікротекстурою (10–50 мкн) визначив їх недостатню фіксацію в кишені та схильність до диспозиції з відповідним збільшенню відсотку гравітаційного мастоптозу [81, 131].

Ще медики-науковці виділяють поширені естетичні ускладнення котрі асоціюються з аугментацією молочних залоз – це «ріплінг» та «double-bubble» (подвійний контур інфрамамарної складки).

Перші спроби нівелювати недоліки підзалозистого встановлення імплантату (візуалізація контурів імплантату) були запропоновані та реалізовані клінічними дослідженнями та, як результат, фундаментальний метод встановлення імплантатів у 2001 р. запропонував Tebbetts J. B. [146] – за рахунок прикриття краю імплантату м'язом в верхньому та медіальному полюсах для профілактики так званого «ріплінгу» і з отриманням зменшення ризику капсульної контрактури і компенсації прояви гравітаційного птозу дистальним (каудальним) переміщенням інфрамамарної складки за рахунок деструкції її зв'язочного апарату. Позитивним було розроблення, систематизація та популяризація їм методу розрахунку оптимального розміру, позиції та рівня каудального переміщення ІМС та самої техніки виконання операції. Розміщення імплантата в двох площинах було запропоновано

Tebbetts J. B. у 2006 р. [147]. Техніка «подвійної площини» створює шкірний, залозистий, м'язовий покрови над верхнім полюсом імплантата, тоді як нижній полюс знаходиться глибоко під тканинами молочної залози. Ця техніка передбачає відділення великого грудного м'яза від паренхіми молочної залози з подальшою препаровкою м'яза від ребер. Імплантат прикритий м'язом лише у верхньому полюсі і стає менш рухливим порівняно з повним підм'язовим розміщенням.

Але використання даної методики призвело до виникнення так званого ефекту «дабл-бабл» для корекції якого автором була запропонована та використовується техніка «дуал-план» препаровки та формування кишені ендопротезу. Двоплощинне переміщення, яке описане Tebbetts J. B., та модифікації цього методу іншими дослідниками [45, 74, 82] можуть бути корисними при виправленні нижньої мальпозиції після субгландулярної імплантації у пацієнок, яким не вистачає адекватної тканини для підзалозової імплантації у випадку заміни імплантатів [83]. Розташування верхньої частини імплантата під м'язом не тільки допомагає краще приховати сам імплантат в області, де зазвичай менше всього жирової тканини, але і виключає виникнення так званої «сходінки», між зоною декольте з ребрами та протезом.

Отже, в сучасній термінології ріплінг (бриж) – це деформація сполучнотканної капсули імплантату у вигляді «брижі на воді» визначається в місцях з тонким прошарком м'яких тканин, особливо притаманно пацієнткам зі зниженим індексом маси тіла, синдромом Поланда тощо. І, відповідно, подвійна складка (double-bubble) – ускладнення, що характеризується наявністю в області інфрамамарної борозни двох криволінійних паралельних складок де верхня представлена інфрамамарною складкою, а нижня – краєм імплантату. Причиною може бути як анатомічні особливості пацієнтки, що збільшують розвиток даного ускладнення таких як коротка відстань від інфрамамарної складки до сосково-алеолярного комплексу; тубулярна деформація молочних залоз (конусоподібна форма молочних залоз, що в

більшості випадків має малу площину задньої капсули молочної залози), так і невірно вибраний об'єм втручання (кишеня сформована під час операції нижче (дистантніше) за власну інфрамамарну складку).

Показами до використання даної методики можуть бути чіткі критерії формування субпекторальної складки та розробка алгоритмів та виконання передопераційної розмітки, орієнтуючись на анатомічні особливості пацієнтки. У випадках формування даного ускладнення розділяють такі види корекції – ревізійна маммопластика з формуванням єдиної складки, котра включає зменшення площі нижнього полюсу капсули за допомогою шовного матеріалу з періостальною фіксацією. Дана методика модифікується за допомогою ADM або капсулярних клаптів, другою методикою, котра притаманна більше у випадках, коли double bubble поєднується з естетичною деформацією молочних залоз (такі як рецидив тубулярної деформації), завданням чого в таких випадках буде не тільки зміна положення імпланту, а й збільшення площини фіксації молочної залози. Тому в процесі даного втручання виконується препарування та мобілізація задньої капсули молочної залози від великого грудного м'язу або періімплантної капсули на $2/3$ з її наступним драпуванням (повздовжнє розсічення задньої капсули молочної залози) по задній поверхні з метою збільшення її поверхні та подальшим фіксуванням її по нижньому полюсу після корекції патологічного розміщення протезу.

У випадках субгландулярного розміщення нижнього краю протезу гравітаційний птоз призводить до поступового розтягнення та зтонщення нижнього полюса шкіри молочної залози, збільшуючи відстань від сосково-ареолярного комплексу. Вказане ускладнення лікується хірургічно – ревізійна маммопластика з використанням мастопексії (резекція шкіри та тканин молочної залози з перенесенням сосково-ареолярного комплексу для відновлення пропорції верхнього та нижнього полюсів молочних залоз), Головною проблемою нижньої мальпозиції імпланту є недостатній прошарок тканин в нижньому полюсі молочної залози у віддаленому

післяопераційному періоді (особливо у пацієнок зі зниженим показником Індексу Маса Тіла) через виражену атрофію та скелетезацію поверхневих шарів тканин. З цим пов'язані рекомендації щодо використання ADM або капсулярного клаптя для відновлення та укріплення нижнього полюсу субпекторальної кишені. Також з метою посилення естетичного ефекту для відновлення повноти нижнього полюсу та профілактики розвитку ріплінгу з візуалізацією нижнього краю імпланту в майбутньому при його класичному розташуванні.

Сучасні імпланти молочних залоз останнього покоління викликають мінімальний механічний вплив на тканини, що їх оточують і у зв'язку з цим їх фіксація погіршується з порівнянням з імплантами попередніх поколінь, котрі мали текстуровану поверхню та викликали утворення щільної капсули, що їх надійно утримувала на місці встановлення. Це призвело до того, що серед причин ревізійних корегуючих операцій переважають ті, що пов'язані з мальпозицією (міграцією) протезу з місця імплантації [14, 36, 46]. Термін «мальпозиція імплантату» визначає порушення натуральної форми молочної залози, котре виникає внаслідок патологічного зміщення імплантату в ранньому або пізньому післяопераційному періоді. Мальпозиція імплантата є однією з найпоширеніших причин ревізійної операції на молочній залозі. Fracol M. et al. [63] наводять мальпозицію імплантата як ускладнення у 9,8% прооперованих пацієнок.

У зв'язку з наявністю таких характерних для субгландулярного розташування імплантів ускладнень як деформація контуру молочної залози, візуалізації країв імплантів, ріплінгу (хвилястості), капсулярної контрактури було запропоновано субмускулярне розташування протезів [89]. Але, традиційне встановлення імпланту у двох площинах (2/3 під великим грудним м'язом та проксимальний (нижня частина) – 1/3 під молочною залозою), збільшує ризик мальпозиції імплантата, яка за даними Strasser E. J. виникає у 94% жінок протягом 7-ми річного спостереження.

Одна з теорій стверджує, що мальпозиція, викликана скороченням

м'язів і їх потовщенням у ранній післяопераційний період [31, 50, 120, 140]. Але м'язова тканина при тривалій компресії схильна до гіпотрофії внаслідок пошкодження і деформації міоцитів. Так, наприклад, офіційні дані дослідження безпосереднього виробника імплантів фірми Natrelle's (Allergan, Inc., Irvine, Каліфорнія) щодо імплантатів стилю 410 виявило 4,7% випадків мальпозиції протягом 10 років після первинної аугментації молочних залоз та 9,1% при повторній (ревізійній) аугментації молочних залоз [103]. Згідно даним фірми Inamed (Allergan, Inc., Ірвайн, Каліфорнія) було визначено 5,2% випадків мальпозиції протезу за 6 років після первинної аугментації молочних залоз і наведено, що мальпозиція імплантатів призвела до ревізійної операції у 18,9% спостережень [139].

В залежності від напрямку топографічного зміщення протезу відносно стабільних анатомічних структур та деформацією молочних залоз за рахунок зміщення об'ємів імплантату відносно сосково-ареолярного комплексу (САК) визначають наступні види мальпозиції імплантату:

1. Нижня мальпозиція є найпоширенішим типом мальпозиції, при цьому типі імплантат мігрує нижче інфрамамарної складки та збільшує відстань від соска до нової інфрамамарної складки. Нижня мальпозиція описана також як «bottomed out» (птозування імплантатів) або деформація «double-bubble» [83].

2. Верхня мальпозиція імплантату – деформація за типом пісочного годинника (та ; анімація) ускладнення внаслідок якого візуально об'єм грудного м'яза переважає об'єм молочної залози. Є наслідком підм'язевої установки імплантату, або некоректно сформована субпекторальна кишеня (мається на увазі недостатня резекція (послаблення) реберного кріплення великого грудного м'яза, також прийнято вважати симптомом капсулярної контрактури.

Історично відкрита капсулотомія (розсічення капсули імпланту в нижньому полюсі, часто поєднується з резекцією грудного м'яза та його адгезій у нижньому медіальному квадранті та латеральному квадранті

молочної залози) або капсулектомія – операція, котра включає повне або часткове видалення капсули імпланту через неможливість використання первинної параімплантної капсули («капсулярна контрактура» 3–4 ст. за Baker; кальцифікати; подвійна капсула) наразі частота показів до даної операції значно зменшилася через зміну виробниками підходів до «текстурованості» поверхонь імплантів (вона значно зменшувалася в більшості своїх параметрів в останні роки), але на жаль ці методи достатньо непередбачувані в естетичному плані у ввідаленому післяопераційному періоді і можуть призвести до остаточного розміщення імпланту нижче сформованої субпекторальної кишені переходячи у нижню мальпозицію.

3. Медіальна мальпозиція – міграція імплантату за межі парастернальної лінії (за межі кріплення грудинного відділу великого м'язу) може бути викликано інтраопераційною надмірною резекцією ділянки фіксації великого грудного м'язу, неадекватний вибір бази та профілю силіконового імплантату, що може призвести до єднання медіальних контурів молочних залоз – сінмастії. Медіальна мальпозиція призводить до з'єднання медіальних контурів молочних залоз та «symmastia» [57, 83, 117].

Методи корекції даної патології: основною технікою на сьогодні є «ревізійна капсулорафія» (вперше описаний Spear та Little у 1988 на прикладі 40 пацієнток (з них тільки у 1 був рецидив синастії)) передбачає корекцію без заміни імпланту з повторним формуванням капсули за рахунок її вшивання та повторним формуванням медіального краю за рахунок періостальної фіксації, в залежності від важкості протікання, ступеню розсічення фіксації грудного м'язу, наявності патологічних процесів у розвитку первинної капсули та може бути використано метод формування «неопекторальної кишені» – після експлантації відновлюються кріплення грудного м'язу за рахунок накладення швів (шовний матеріал Prolen 2.0) по парастернальній лінії для фіксації м'язу до природній лінії фіксації, залишок капсули електрокоагулюється або вшивається, після чого формується нова субпекторальна кишеня, де задньою стінкою буде первинна капсула та передньою безпосередньо великий грудний

м'яз з подальшим встановленням імпланту нижчого профілю та об'єму. Також цей метод модифікується використанням безклітинного дермального матриксу (ADM) у випадках недостатнього прошарку м'яких тканин та міцності поверхневої фасції у зоні корекції ускладнення.

4. Латеральна мальпозиція – патологічне зміщення імплантату поза парааксіальну лінію (особливо визначається в положенні пацієнта лежачи). Причинами можуть слугувати як і інтроопераційне черезмірне формування латерального краю субпекторальної кишені, порушення міофасцілярних строп які мають бути сформовані з природних адгезій з *m. pectoralis major*, *m. Serratus anterior*, *m. Rectus abdomini*, що в подальшому має стримувати зміщення імплантату латерально або розтягнення сполучнотканної капсули; наступною причиною зазвичай слугують власні деформації грудної клітини.

Автори визначають підвищений ризик латеральної мальпозиції у пацієнток з бочкоподібною передньою поверхнею грудної клітини – оскільки періімплантна капсула отримує збільшений тиск за власним латеральним краєм. Також більшість авторів відносять до латеральної мальпозиції латерально-нижню мальпозицію (що в західній літературі носить назву «bottoming out» – видавлення), різницею буде слугувати візуалізація зміщення імпланту в положенні пацієнта як лежачі так і стоячі. Згідно вищевказаним авторам ризик появи латеральної та латерально-нижньої мальпозиції притаманно здебільшого імплантам з мінімальною текстурою оболонки такі як нано-; мікро- текстуровані імпланти. в котрих мінімізована відповідь організму на стороннє тіло, що в свою чергу впливає на формування сполучнотканного шару періімплантної капсули.

Другим фактором особливості поверхні імпланту, що може посприяти розвитку мальпозиції це здатність до розтягнення власне самої оболонки імпланту. Тобто, чим більша вищевказана здатність – тим вище ризик мальпозиції. Автори схиляються до думки щодо достатньої ефективності таких етапних методів операцій як капсулорафія (капсулопексія) – вшивання латерального краю капсули (передньої та задньої поверхонь капсули),

відновлюючи латеральний край кишені. Орієнтирами об'єму корекції інтраопераційно здебільше слугує симптом «стулки» – візуальне відокремлення *m. pectoralis major* від інших груп м'язів, котрі формують латеральний край кишені. Проявляється в наявності двох чітких границь з внутрішнього боку латерального краю капсули верх котрої представлена власне *m. pectoralis major*, а нижній – *m. pectoralis minor*, передньою частиною *m. serratus anterior*. Між ними сформована сполучнотканинна капсула котра не маючи підтримки з латерального боку у вигляді міофасцилярних строп розтягується за передню парааксилярну лінію. Різницею у виконанні капсулопексії порівняно капсулорафією при синмастії є відсутність потреби у периостальному фіксуванні, але нажаль, порівняно з капсулорафією вказана методика має значно більший ризик рецидиву мальпозиції через значний вплив комплексу індивідуальних факторів процесу реабілітаційного процесу та фізіологічних особливостей у пацієнтів з денним типом ускладнення (форма передньої поверхні грудної клітини; товщина м'язів) та той факт, що дане ускладнення притаманне саме імплантам новітнього покоління. Наразі існують модифікації., використання котрих знижують ризики рецидиву.

В етіопатогенезі мальпозиції, зокрема післяопераційному мастоптозі, важливу роль, як і при інших варіантах мальпозиції відіграють скорочення м'язів та їх потовщення [31, 50, 120, 140]. Однак, відомо, що м'язова тканина при тривалій компресії схильна до пошкодження внаслідок ішемії і деформації міоцитів [66, 135, 141]. У дослідженні Roxo A. C. et al. було показано за допомогою об'ємної магнітно-резонансної томографії, що через рік після субмускулярної аугментаційної маммопластика великий грудний м'яз не гіпертрофувався, а навпаки, відзначилася його атрофія з втратою об'єму в середньому на 49,8% [130]. Автори вважають, що це відбулося в першу чергу за рахунок тиску імплантату на грудний м'яз.

Найпопулярнішою в іноземній літературі на даний момент є використання безклітинного дермального матриксу для компенсації недовостанньої товщини м'яких тканин з аксилярного боку кишені з наступним

формуванням сполучнотканної «латки» яка згідно джерелам менше схильна до деформації під тиском імпланту. Також виділяють зниження ризику при використанні термічної капсулорафії при капсулопексії – керований опік поверхневого шару сполучнотканної капсули для наступного злипання передньої та задньої стінок за допомогою формування сполучнотканних спайок між ними.

Метод капсулярного клаптя – метод корекції, котрий був запропонований в першу чергу для корекції віддалених післяопераційних ускладнень, зв'язаних з мальпозицією мікро-та макро- текстурованих протезів. Техніка даної методики складається з часткової капсулектомії латерального краю кишені або латерально-нижнього з подальшим зшиванням м'язового та капсулярного шарів в якості профілактики мальпозиції. Видалена капсула вшивається з внутрішнього боку корегованої кишені зверху неофіксації передньої та задньої стінки первинної капсули, котра буде виконувати функцію сполучнотканною стропою в майбутньому перерозподіляючи тиск імпланту зверху донизу. Ця методика першочергово потребує наявності добре розвинутого фіброзного шару періімплантного шару капсули та відсутності патологічних змін на її поверхні.

Традиційними факторами, котрі сприяють зменшенню мальпозиції, вважається використання макротекстурованих імплантів [104]. Крім того, можливо використання додаткових методів механічного укріплення нижнього та латерального контурів кишені імплантату, зокрема таких як ацелюлярна шкірна матриця (ADM) та проленова сітка.

Для усунення і профілактики патологічного післяопераційного зсуву (міграції) протезів застосовуються додаткові матеріали, такі як ацелюлярний дермальний матрикс (ADM), синтетичні сітки, жировий трансплантат. Так, ацелюлярний дермальний матрикс вперше було застосовано для повторних операцій на молочній залозі у 2001 р. Duncan D. I. [61]. Також вона пропонувала «підсилювати» капсулу імплантату дермальними клаптями 4x12 см та/або 4x8 см при нижньо-латеральній і медіальній мальпозиції. У

2003 р. Baxter R. A. [39] запропонував варіант інтракапсулярного розташування АДМ. Ця методика стала поширеною і популярною. Її ефективність підтвердили ряд вчених у своїх роботах [71, 83, 102, 137].

Вважається, що застосування АДМ ефективно підсилює капсулорафію, зменшує надмірне напруження на лінії шва, допомагає посилити ІМС та підтримує належну позицію імплантатів у новій кишені [58, 148]. Maxwell G. P. та Gabriel A. розглядають АДМ як «стабілізатор імплантатів» [102]. Застосування АДМ може бути профілактичним, особливо у жінок із слабкістю власних тканин [83]. Також, є наукові дослідження, котрі доводять, що використання АДМ впливає на запобіганні капсульної контрактури [33, 42]. Але, недоліки матриксу (особливості походження сировини, висока вартість та естетичні особливості при пальпації) обмежують його використання [136, 148]. Аналогічних позитивних результатів при аугментації молочної залози та мастопексії можна досягти при застосуванні абсорбційної сітки згідно з роботами Becker H. et al. [40].

Роботами вітчизняних авторів [108, 109] було запропоновано методи локального укріплення фасціальних структур неабсорбційним сітками. Водночас, було показано, що дублікатаура поверхневої фасції кролів, що містить між листками проленову сітку відрізняється від такої без сітки наявністю концентрично розташованих пучків колагенових волокон навколо волокон сітки. За іншими ознаками, такими як клітинні, в тому числі і наявність елементів запальної інфільтрації, васкуляризація, стан волокнистої основи дублікатаури принципово не відрізняються [108]. Використання фасціально-сітчастого замку створює більш надійну фіксаційну структуру, яка забезпечує достовірне зменшення частоти рецидиву птозу з 30,8 до 10,9% [83]. Трансплантація аутологічного жиру використовується як метод збільшення об'єму та корекції контурів молочної залози [69, 152]. Недоліком є ризик непрогнозованого зменшення об'єму трансплантованого жиру [79]. Крім того, імплантація жиру до грудей може ускладнити скринінг на рак молочної залози та складності з диференційною діагностикою з пухлинами –

відсоток додаткового обстеження в таких випадках складає 16,4%, а покази щодо біопсії – 3,2% [115].

Таким чином, вказані методи профілактики та корекції мастоптозу не забезпечують надійних результатів і, як правило, вимагають коригування та зміцнення частини об'єму кишені імплантату.

1.2 Особливості та новації в технологічних процесах аугментаційної маммопластики

Суттєвою проблемою є ротація імпланту молочної залози внаслідок особливостей його покриття, анатомічної (краплеподібної форми) та недостатньої компресії стінок кишені. З метою профілактики вказаної ротації вітчизняними авторами [9, 10] було розроблено методику укріплення верхнього полюсу неокишені. Ця ділянка, де великий грудний м'яз контактує з грудною стінкою через пухку сполучну тканину, є найбільш уразливою щодо розшарування під тиском протезу і збільшенням об'єму неокишені. Запропонована методика передбачає формування субмускулярної неокишені та укріплення її верхнього краю шляхом розташування проленової сітки розмірами 1,5*1,5 см між грудним м'язом та надкісницею ребер та її фіксації в заданому положенні двома вузловими швами. Шви накладаються із почерговим захватом грудного м'яза, краю проленової сітки, окістя ребер. Верхній край субмускулярної неокишені укріплюється вказаним способом в латеральній та центральній частині її верхнього полюсу [11, 22]. Гістологічне дослідження підтвердило факт отримання очікуваних позитивних результатів [158].

Автори публікацій останніх років, у своїй більшості, головну увагу приділяють технічним моментам маммопластики, мастопексії та встановлення імплантів конкретних типів [30, 70, 126, 138, 142], а також особливостям використання імплантів різних виробників [76] та оцінці результатів втручань та можливим ускладненням [72]. Автори також вказують на естетичні аспекти післяопераційного періоду та методи виконання операції

для досягнення оптимального результату [30, 90, 98]. Особливу увагу в спеціальній літературі приділяли укріпленню ділянки інфрамамарної складки під час виконання маммопластики для отримання належного післяопераційного естетичного результату [3, 38, 48, 85], а також профілактиці та лікуванню загально-хірургічних та естетичних ускладнень після естетичної маммопластики [7, 12, 13, 20, 21, 23, 44, 65, 86, 106, 118] з урахуванням анатомічних особливостей. зокрема – фасціальних систем) зони втручання [128].

Субгландулярна аугментація молочних залоз. Історія даного методу збільшення починається ще в першій половині XIX сторіччя після успішної пересадки ліпоми у субгландулярний простір молочної залози. Вперше силіконовий імплант був застосований у 1962 році хірургами Френком Джиро та Томасом Кронінім. Силіконовий імплант було встановлено під залозу та хірурги отримали задовільні результати на протязі тривалого часу. Технічне виконання даного методу заключається в встановленні силіконового імпланту з фіксуючими дакроновими панчами на задній поверхні оболонки через інфрамамарний чи трансареолярний доступ у субгландулярний простір. В сучасній зарубіжній літературі даний метод протезування молочної залози асоціюється з такими ускладненнями як капсулярна контрактура; пальпація імпланту; та візуалізація ріплінгу та верхнього полюсу імпланту, особливо у пацієнток зі зниженим Індексом маси тіла, а також достатньо швидкий розвиток гравітаційного птозу. Капсулярна контрактура може клінічно проявлятися такими симптомами як верхня мальпозиція імпланту, асиметрією, деформацією контуру молочних залоз, чіткою фіксацією імпланту з пальпаторною твердістю молочної залози через надмірний фіброз періпротезної капсули, також визначається підвищений ризик нижньої мальпозиції; гравітаційного птозу та Double-bubble. Визначається, що значним недоліком використання даної методики є збільшення ризиків виникнення того чи іншого типу ускладнення в залежності від типу оболонки імпланту. Однак естетично задовільний результат в початковому

післяопераційному періоді, значно легший післяопераційний реабілітаційний період (невиразність больового синдрому порівняно із субпекторальним або частоково підм'язевому розміщенні протезу), та розглядався пацієнтками першочергово і ці фактори примушували деяких хірургів використовувати даний метод імплантації навіть після розробок більш сучасних методів.

Субпекторальна аугментація МЗ – встановлення імпланту під *m. pectoralis major* чи під її фасцію через субмамарний, субареолярний чи трансаксілярний доступи, вперше зустрічається у літературі з 1974 року. Вказаний метод аугментації мав значні переваги у вигляді відсутності візуалізації імпланту у верхніх квадрантах молочної залози, відсутність ріплінгу в медіальному полюсі; також відмічалось значне зниження ризику нижньої мальпозиції імпланту у вигляді гравітаційного птозу але все ж навіть у початкових працях з приводу підм'язого встановлення відзначається, що факти виникнення капсулярної контрактури за Baker ступеню 2-3, відзначається у великих груп пацієнтів, але мав невеликий відсоток прояв щодо верхньої мальпозиції; непорушності імпланту; деформації контуру молочної залози, але з'явився такий симптом як анімація (зміщення імпланту під час скорочення *m. Pectoralis major*. Згідно більш пізнім джерелам щодо скарг на верхню мальпозицію імпланту у 75-95 % пацієнтів (виключаючи групи пацієнтів які мали реконструктивну збільшуючу маммопластику). Цей факт сприяв тому, що даний метод став непопулярним серед пацієнток через більш складний реабілітаційний період (виражений больовий синдром у перші тижні після операції, обмеження рухів рукою) неприродній вигляд молочних залоз в більшій частці випадків. Імплант розташований пропорційно вище САК тому більша частина об'єму знаходилася вище виділяючи контури *m. pectoralis major* відносно молочної залози. Ця проблема вирішувалась за рахунок попереднього встановлення силіконового «наповнюваного експандеру» для формування нижнього полюсу субпекторальної кишені що призводило до двухетапності збільшення та значного росту вартості самої операції.

Основним методом аугментації молочних залоз наразі є *часткове підм'язеве розміщення* в іноземній літературі має назву «*dual plane*» – дві площини, був описаний Tebbets у 1999 році. Dual-plane – методика яка полягає у формуванні двох площин (кишень): перша формується вздовж глибокої фасції в залежності від обраного обсягу відшарування може робитися як на декілька сантиметрів у бік сосково-ареолярного комплексу; так і до рівня нижнього краю ареоли або до рівня соска. Друга кишеня формується під *m.pectoralis major* для подальшого встановлення імпланту, при використанні даного методу імплантації за рахунок неповного закриття площини імпланту м'язом ($\frac{2}{3}$ імпланту) та розміщення нижнього полюсу імпланту субгландулярно, досягається відносно природня форма молочної залози (тобто збережені природні пропорції відносно сосково-ареолярного комплексу- $\frac{1}{3}$ об'єму вище сосочко-ареолярного комплексу та, відповідно, $\frac{2}{3}$ нижче), що відповідає очікуванням пацієнтки як естетично задовільний та надає стабільний віддалений післяопераційний результат. Даному методу як і при субпекторальній аугментації не притаманні такі ускладнення, як візуалізація верхнього краю імпланту; ріплінгу медіального полюсу молочною залози, за рахунок більш низького розміщення імпланту порівняно з підм'язевому збільшенні молочної залози дозволяє компенсувати шкірний птоз молочної залози до його природного рівня за рахунок заповнення об'ємом субгландулярного простору нижнього полюсу молочної залози. Також зменшується ризики анімації та верхньої мальпозиції імпланту. Однак верхня мальпозиція імпланту все ще залишається однією з основних естетичних післяопераційних ускладнень навіть при застосуванні методу *dual-plane*). Але типовими специфічними ускладненнями для цієї методики є капсулярна контрактура, хоча це і залишилася основним ускладненням у оперативному збільшенні молочних залоз. Тяжкість її перебігу значно зменшилася за рахунок часткового розміщення під м'язом. Також через зменшення реакції організму на стороннє тіло завдяки використанню сучасного покриття силіконових імплантів, більшість випадків капсулярної

контрактури у досліджуваних групах залишилася на рівні 1–2 ступеню за Baker.

Bottoming out наразі є найчастішим естетичним ускладненням при використанні двоплощинного методу. Причиною чого слугують недостатня фіксація імпланту з латерального боку при відсутній підтримці з боку молочної залози імпланта в нижньому полюсі.

В останні роки підвищився інтерес фахівців щодо розкриття патоморфологічних процесів в організмі після імплантації. Після виконання хірургічного розрізу та імплантації, місцеве вивільнення хімічних медіаторів пошкодженими клітинами призводить до активації процесу загоєння раньової поверхні. Вазоактивні речовини викликають зміни кровотоку та проникності судин, що призводить до збільшення кількості позаклітинної рідини та клітин що рухаються від циркулюючої системи до пошкодженої тканини в процесі ексудації (позаклітинна рідина та мігруючі клітини динамічно взаємодіють із поверхнею імпланту).

Наступним кроком у формуванні перипротезної сполучнотканиної капсули є процес адсорбції білків та попереднє утворення матриці. Відразу після імплантації суміші білків, ліпідів, іонів та вуглеводів з крові та раньового ложа конкурентно адсорбуються на поверхню імпланту. До утворення збагаченого шару стабільних білків відбуваються процеси десорбції, зміни молекулярної конформації, витіснення окремих компонентів ексудатної рідини. Швидкий обмін білками на поверхні імплантів вперше описаний Вроманом і Адамсом у 1969 році і він зазвичай згадується як ефект Вромана. Концентрація, швидкість дифузії, спорідненість білків впливають на їх адсорбцію на поверхні імпланту. Невеликого розміру білки такі як альбумін, спочатку адсорбуються на імпланті, але поступово замінюються протеїнами більшими з вищою афінністю, такими як фібріноген та колаген. Були запропоновані різні механізми для опису обміну білків адсорбованих на твердих поверхнях і вони включають:

- 1) адсорбцію та десорбцію

- 2) конкурентний обмін
- 3) обмін внаслідок перехідного

Однак адсорбція білка дуже складний процес та остаточно не вивчений через величезну кількість білків які беруть участь у ньому. Різні білки постійно секретуються клітинами включаючи позаклітинні матричні білки, наприклад у дослідженні «адсорбованих білків» вищевказаний вчений Барр та його колеги визначили 822 білки на поверхні силіконових імплантів після імплантації молочної залози. Спорідненість білків до поверхні імпланту корегується такими параметрами як фізико-хімічні властивості поверхні імпланту, присутність сторонніх білків на поверхні імпланту. Місцеві та «занесені» клітини набагато більше за розміром білків, внаслідок цього рухаються значно повільніше, клітини стикаються з динамічним шаром білків, що покривають поверхню імплантів. Деякі з цих білків такі як фактор вон-Віллебранда, фібриноген, вітронектин та фібронектин, мають специфічні пептидні сегменти (наприклад, послідовність аргинін-гліцинін-аспарагін та пролін-гістидин-серин-аргідеваль-аспаргін) що розпізнається рецепторами адгезії на різних клітинах. Ці послідовності розпізнавання клітин сприяють прикріпленню клітин і подальшій регенерації тканин.. Клітинно-поверхневі утворення щільно пов'язані з позаклітинними матричними білками та регулюють поведінку клітин через взаємодію з рецепторами клітинної поверхні, такими як інтегрин що призводить до поширення, міграції, зв'язків тканино-специфічних білків та диференціювання тканин. Білки, схильні до денатури можуть викликати імунну реакцію в той час білки в їх рідній конформації – ні. Одним з великих білків, які зв'язуються з поверхнею імпланту – фібриноген. Фібриноген має великий розмір 330 кДа (Дальтон) і є одним з найпоширеніших білків, що сприяють адгезії тромбоцитів, нейтрофілів, а також макрофагів, що зв'язуються один з одним через інтегрин, крім того фібриноген відіграє вирішальну роль у процесі згортання крові утворюючи фібринову сітку через каскад процесу згортання.

В результаті взаємодії між протеїнами та поверхнею імпланту

розвивається первинна матриця з тривимірною структурною цілісністю на тканино-імплантній поверхні, що складається з фібрину, медіаторів запалення, «занесених» клітин, протеїнів та тромбоцитів. Ця матриця є початковим «згустком крові» або «тромбом» у процесі загоєння ран, що утворюється шляхом перетворення фібриногену на фібрин, який опосередкований ініціатором активованого фактора XII фактор Хагемана або фактора III тканиного фактора. Відомо, що вироблений макрофагом інтерлейкін-10 бере участь у розщепленні фібриногену на фібрин – основний компонент первинної матриці. Вироблення інтерлейкіну-10 макрофагами відбувається одночасно з інгібуванням тумор-некротичного фактору. Одночасно з чим тромбоцити виділяють наступні фактори, які відіграють роль у наборі лейкоцитів, фібробластів та тромбоцитів:

1. Тромбоцитарний фактор 4 (антигепариновий фактор)
2. Тромбоцитарний фактор росту
3. Трансформуючий фактор росту бета

Для загоєння ран необхідна абсорбція білка на поверхні імпланту. Однак з точки зору клітинної гістоусумісності, якщо товщина білкового шару збільшується або специфічна конформація білка посилює клітину адгезію-може призвести до надмірного утворення капсули. Пошкодження м'яких тканин з подальшим протезуванням викликає реакцію організму на стороннє тіло і запускає серію реакцій відомих як «запалення». Запалення дозволяє організму вивести залишки клітин, інфекції, ініціювати загоєння. Перша стадія запалення- гостре запалення починається з інфільтрації поліморфоядерних лейкоцитів, таких як нейтрофіли та «тучних» клітин до пошкодженої тканини у відповідь на різноманітні ендогенні пошкодження, пов'язані з молекулярними частками вивільненими під час некротичної загибелі клітин.

Хемоатрактанти, вироблені активованими продуктами компліменту, тромбоцитами, ендотеліальними клітинами та бактеріями що потрапляють під час встановлення імпланту та викликають запалення. У свою чергу

поліморфоядерні лейкоцити пізніше моноцити, мігрують до пошкодженої тканини для фагоцитозу патогенів та клітинних залишків. Адсорбція позаклітинних матричних білків таких як фібронектин, на поверхні імпланту може збільшити нейтрофільні позаклітинні пастки, які беруть участь в усуненні інфекційних агентів через дію протеаз приєднаних до філаментів хроматину. З часом нейтрофіли виснажуються через апоптоз або спонтанно або через дію макрофагів (процес ефероцитозу). Силіконові імпланти не можуть бути поглинуті фагоцитарними клітинами через великий розмір, що призводить до секреції медіаторів деградації, таких як реактивні кисневі проміжні речовини, деградуючі ферменти та кислоти які можуть пошкодити імплант та навколишні тканини.

Властивості поверхні імпланту, тип адсорбованих білків, ступінь і тривалість запальних реакцій можуть привести до хронічного запалення. Крім того інфекція та рух імпланту в порожнині кишені (трибологія) можуть додатково продовжувати процес гострого запалення, що призводить до хронічного запалення. Поодинокі макрофаги зливаються, утворюючи гігантські багатоядерні клітини відомі як сторонні гігантські клітини тіла які намагаються фагоцитувати імплант, але нездатність поглинути імплант призводить до того що чужородні гігантські клітини змінюються до стану «фрустрованого фагоцитозу» і залишаються на поверхні імпланту за допомогою подсомної адгезії (нефокальних контактів) пов'язані з запаленням цитокіни такі як інтерлекін-4 та інтерлейкін-13 викликають злиття макрофагів, а хемо-аттрактанти (хемокін; ліганд) також беруть участь у спрямуванні макрофагів один до одного. Відомо, що фактор Вілльбранда, адсорбований поверхнею може зменшити адгезію макрофагів до імплантів, що призводить до відповідного зменшення кількості сторонніх гігантських клітин тіла. Навпаки, адсорбція імуноглобуліну G (IgG) на поверхні силіконового імпланту сильно провокує відповідну адгезію макрофагів у довгостроковій перспективі.

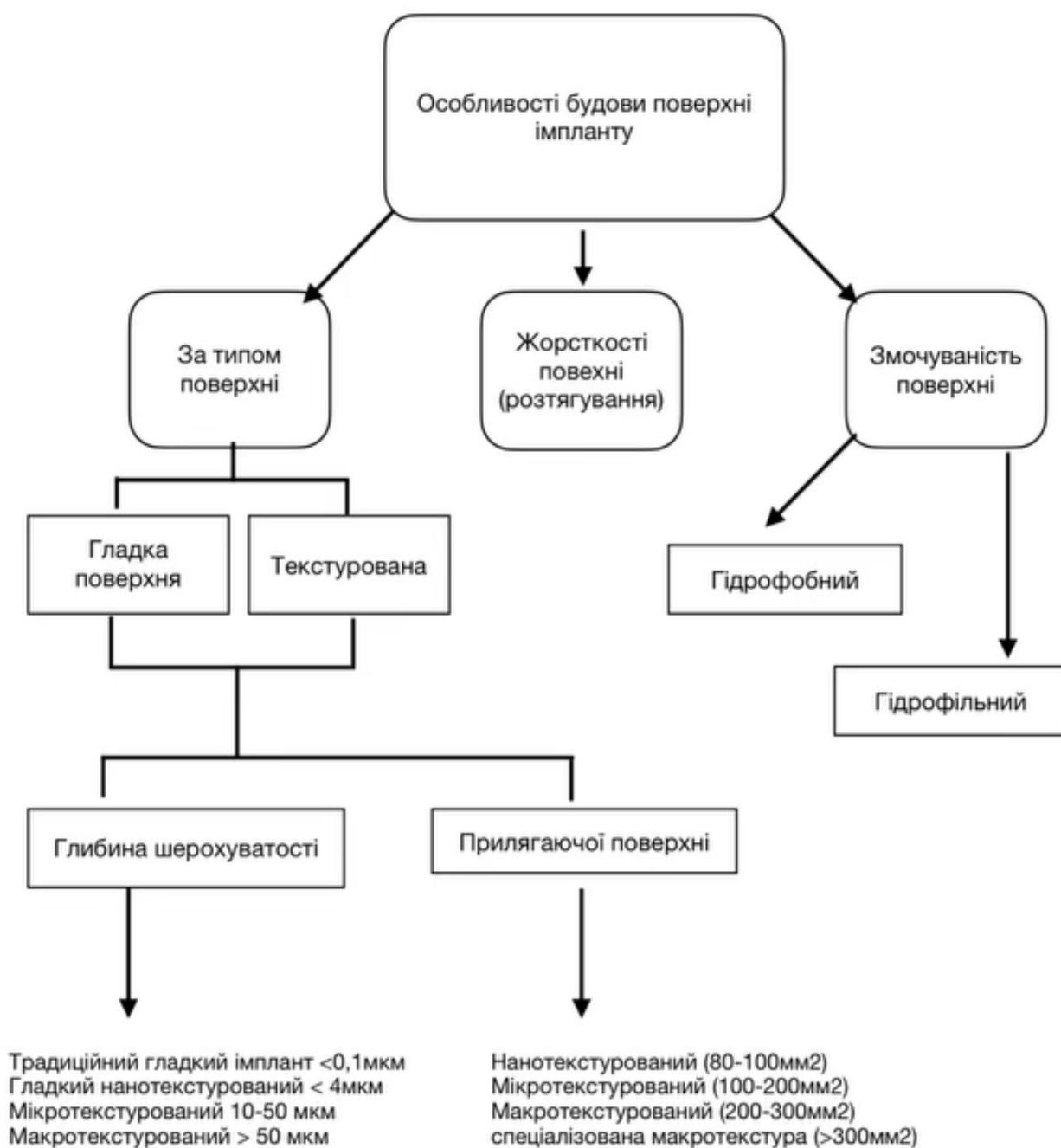


Рис. 1.2 Особливості будови поверхні імпланту

Макналлі та його колеги продемонстрували, що вітронектин взаємодіючи з рецепторами адгезії інтегрину (бета-1; бета-2) може значно сприяти адгезії макрофагів та формування гігантських сторонніх клітин тіла (індуковані інтерлекін-4). Показано, що залучення та взаємодія специфічних типів тканин, адсорбованих білків, цитокінів та хемокінів може призвести до

гострого то хронічного запалення в місці травми після введення імпланту.

Фібротична інкапсуляція описана процесами, при котрих адгерентні сторонні гігантські клітини тіла та макрофаги і накопичення колагену та фібробластів викликає стійкість організму до реакції на стороннє тіло. Коли клітини стикаються з поверхнею імпланту та випускає цитокіни, це впливає на реакцію організму на стороннє тіло і індукує сигнальну трансдукцію. Багато спровокованих сигнальних каскадів беруть участь у стимулюючому синтезі позаклітинного матриксу та вивільненні цитокінів та факторів росту. Фібробласти, як відомо покривають більшість поверхні імплантату де вони депонують декілька типів білку позаклітинного матриксу (таких як колаген типу 1). Білки позаклітинного матриксу на традиційній гладкій поверхні імплантів добре вирівнюються, але, в свою чергу на текстурованій поверхні імплантату можуть бути неоптимально орієнтованими, вирівнювання білків позаклітинного матриксу відносно поверхні імпланту (таких як колагени) полегшує ізоляцію імпланту у фіброзній капсулі, такою причиною може слугувати відсутність апоптозу грануляційної тканини, за його відсутності відбувається також фібротична інкапсуляція імпланту. Так, Долорес та його колеги продемонстрували при вивченні процесу формування капсули навколо силіконового імпланту, яка була видалена у різний післяопераційний період що в основному капсула складалася з трьох шарів наступні результати:

1. Шар капсули, що торкається до силіконового імпланту в основному складається з макрофагів та фібробластів (також Т-лімфоцити CD4 та дендритні клітини присутні у цьому шарі та спряють імунній відповіді у фіброзній капсулі)
2. Проміжного шару сполучної тканини (з васкуляризацією)
3. Зовнішнього шару щільної сполучної із зовнішньою васкуляризацією.
4. Велика кількість фібронектину і тенасцину також була виявлена у першому шарі перипротезної капсули і котрий опосередковує целюлозні та білкові взаємодії.

Протягом перших декількох днів після введення імплантату в організм гранулоцити, лімфоцити та фібробласти оточують імплант і сприяють формуванню первинної матриці, з часом більше фібробластів та дендритних клітин притягуються на місце імплантації. Колаген типу 3 в початковому первинному матриксі замінюється колагеном типу 1 у вигляді фіброзної капсули навколо імпланту. Хоча інкапсуляція є частиною нормальної фізіологічної реакції на стороннє тіло, надмірне накопичення фіброзного матеріалу навколо імпланту зтискує імплант і може призвести до прогресування капсулярної контрактури. Нормальна товщина капсули навколо імпланту напряду пов'язана з фізико-хімічними властивостями поверхні імпланту такі як топографія поверхні та її зволоження. Гістологічний аналіз Гліксмана та його колег показав, що текстуровані імпланти та постійна присутність сил тертя, що постійно травмує раневу поверхню, пов'язані з посиленням реакції на стороннє тіло, що може призвести до формування подвійної капсули. Різні дослідження показали що такі властивості поверхні як шорсткість та гідрофобність відіграють важливу роль у інтеграції та біосумісності у організмі і можуть відігравати ключову роль у розвитку специфічних ускладнень у аугментаційній маммопластиці.

Топографія поверхні імпланту (рельєф поверхні) є одним із складових впливів на формування періімплантної капсули та ступінь рухомості імпланту.

Рельєф поверхні імплантату, включаючи форму профілю шорсткість, впливають на типи білків, які адсорбуються на поверхні імпланту, а також на їх конформацію та впливають на орієнтацію клітин поряд з імплантом (також на орієнтацію колагенових волокон). Багато досліджень було проведено для вивчення топографії поверхні імпланту з метою контролю клітинної реакції для поліпшення якості інтеграції імплантату в організм. Наприклад – покриття з тонкоклітинного поліурітану – техніка винайдена та запропонована Вільямом Пангманом. На поверхні імпланту утворювало текстуру відкритих пор, що призвело до кращого вrostання тканин і «нібито»

зменшення ризиків капсулярної контрактури, однак силіконові імпланти, покриті поліуретаном поступово деградували *in vivo* виробляючи токсичний гідролізний матеріал, який затримував реакції організму на стороннє тіло (тому були вилучені з ринку Сполучених Штатів Америки). Наразі, зміни силіконових поверхонь призвели до того, що поверхні показали кращу біоінтеграцію і зменшення реакції організму на імплант на кожному типі поверхні. Має чітке мікросередовище, що впливає на форму та орієнтацію клітин, залежачи від методу текстурування імпланту. Розділяють такі методи: імпритинг; сольової формації метод; метод газової формації. Хоча основною метою текстуризації імплантів є запобігання мальпозиції імпланту, та спрощення його використання особливо на повторних операціях, досі біоінтеграція силіконових імплантів залишається проблемою, що не дозволяє повністю виключити специфічні ускладнення при аугментаційній маммопластиці.

Було показано, що колагенові фібрили навколо текстурованих грудних імплантів мають мультипланову конформацію, яка викликає більш гнучкі і тонкі капсули і рідше викликає її безпосереднє скорочення. Для порівняння, колагенові волокна на традиційній гладкій поверхні імпланту організовуються повздовжнє та паралельно поверхні (під час раневого запалення) і поступово змінюють свою орієнтацію в довгостроковій перспективі. Повздовжнє розміщення волокон посилюють капсулоутворення. Контрастні дані щодо реакції тканин (гістологічно) та клінічні результати продемонстрували перевагу текстурованих поверхонь над гладкими у зменшенні ризику капсулярної контрактури та ревізійних маммопластик. Клінічно продемонстрували що у пацієнток з текстурованими імплантами молочної залози спостерігається зниження ступеню тяжкості симптомів капсулярної контрактури ніж при використанні імплантів з гладкою поверхнею. Фішер у своїх дослідженнях з використанням лабораторних тварин демонстрував формування більш товстішої капсули особливо у ранньому періоді порівняно з гладкими імплантами, але з меншою щільністю

фіброзних капюшонів. Але все ж Бергман з командою отримали дані, що текстуровані поверхні збільшують ризик бактеріального інфікування, що в свою чергу збільшує ризик капсулярної контрактури.

Властивості текстурованих поверхонь імплантів включаючи розмір і форму впливають на адгезію м'яких тканин. Глибокі пори (більше 350 μm) продемонстрували збільшення ризику порушення цілісності структури фіброзної капсули і посилення вживлення тканин в текстури ніж менші пори що призвело до зменшення ризику капсулярної контрактури та руху імпланту всередині кишені. У текстурованій поверхні імпланту збільшена площа поверхні прилягання та кріплення, що допускає тимчасове вrostання тканин і більш щільного прилягання ніж гладка поверхня. Сучасні дослідження з приводу впливу різних розмірів пор силіконових текстурованих поверхонь, вироблених методом впливу солі (котра традиційно використовується на імплантах попередніх поколінь для створення ефекту «текстурованості» оболонки імпланту) на поведінку фібробластів людини в моделі *in-vitro*. В результаті з'ясувалося, що текстуровані поверхні з малими та середніми розмірами пор (до 65 μm чи до 250 μm) призводять до компактного рівномірного шару клітин з доброю адгезією. На відміну від малих та середніх пор текстура з великими порами (до 500 μm) при якому фібробласт деформувався у вигляді «пальця» із подальшою втратою внутрішньоклітинних зв'язків. Більш того експресія трансформуючого фактору росту бета-1 (ТФР β -1) ключової молекули для диференціації фібробластів до міофібробластів що призвело до кратного збільшення ризиків капсулярної контрактури. З даної причини використання солі при виготовленні імплантів заборонено.

Висновки до розділу 1

Аналіз літературних джерел вказує на недостатню розробку питань діагностики, вибору методів профілактики а хірургічного лікування первинного та вторинного мастоптозу та необхідність їх подальшого

вивчення.

Новітні погляди на ранковий процес, впровадження в клінічну практику сучасного шовного матеріалу, що спричинює незначну реакцію організму на «стороннє тіло», внаслідок чого формується «ніжний рубець», підвищення вимог до зміцнення стінок кишені імпланту, особисто у нижньому (дистальному) та латеральному сегментах, сприяли розробці засобів підвищеної фіксації тканин у даних зонах під час оперативного втручання.

Треба відзначити, що у ендопротезів останнього покоління вказані вище проблеми зведені до казуїстичних випадків. Але зменшення механічного та структурного впливу стінки імпланту останнього покоління це призвело до збільшення відсотку випадків післяопераційної каудальної та латеральної міграції імпланту. Зокрема, ендопротези останнього покоління з текстурою 0-10 мкн (за класифікацією – гладенькі або нанотекстуровані) та сучасні методики мастопексії не утворюють у післяопераційному періоді бажаний надійний сполучно-тканинний шар як профілактику міграції імпланту (м'яких тканин) у латеральному та каудальному напрямках у віддаленому післяопераційному періоді. Це потребує розробки додаткових інтраопераційних методів зміцнення латеральних та каудальних зон молочної залози при маммопластиці з метою профілактики рецидиву мастоптозу.

У доступній нам літературі не знайдено джерел, в котрих розроблялася аналогічна тема в обсязі зазначених вище питань.

Невирішеність цих питань та пошук ефективних способів профілактики та корекції специфічних післяопераційних ускладнень естетичної маммопластики виникнення стали мотивацією щодо виконання нашого дослідження.

Таким чином, проблема формування міцної «фіксаційної системи» за рахунок утворення сполучнотканинного замка досі не вирішена. Потребують додаткового вивчення патоморфологічні процеси навколо проленової сітки, яку використовують як фактор створення «фіксаційної системи» у віддалені строки спостереження (понад 6 міс). Недостатньо розроблені методи

формування опори м'яких тканин з метою оптимізації напрямку навантаження тканин, зокрема покривних. Метою експериментального відтворення традиційних і розроблених авторами методів операцій на тваринах було обґрунтовано запропонован авторами концепції стимуляції утворення сполучнотканинного замка під час фіксації м'яких тканин.

Профілактика мальпозиції при ендопротезуванні молочних залоз сучасними мікротекстурованими та гладенькими імплантатами останнього покоління розроблена недостатньо. Традиційно, в літературі головна увага профілактичних заходів приділяється створенню адекватного об'єму кишені імплантата, запобіганню накопичення рідини навколо протезу та утворення біоплівки.

Вплив імплантатів на оточуючі тканини, зокрема м'язи, вивчено недостатньо і головним чином при використанні експандерів. При дослідженнях було встановлено, що розміщення тканинних експандерів під великий грудний м'яз призводить до зменшення кількості м'язових волокон та їх осередкової дегенерації. Цей вплив, відповідно, спричиняє послаблення їх опорної функції, особливо в нижньому та латеральному відділах стінок кишені імплантата. Усе вище окреслене потребує подальших деталізованих досліджень та вдосконалення наявних методів запобігання післяопераційних специфічних естетичних ускладнень після ендопротезування молочних залоз.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Методологічний підхід

Згідно мети і завдань дослідження було створено наступний «ряд груп клінічного дослідження»:

Контрольні клінічні групи:

1. Пацієнтки, прооперовані та обстежені через 1-3 роки після традиційної аугментаційної маммопластики з використанням імплантів молочних залоз третього покоління, котрі мали силіконову оболонку з макротекстурним покриттям (>50 мкм), $n=50$.

2. Пацієнтки, прооперовані та обстежені через 1- 3 роки після традиційної аугментаційної маммопластики з використанням імплантів наступного покоління з оболонкою з мікротекстурою (10-50 мкм), з заповнювачем – когезивним силіконовим гелем, $n=50$.

3. Пацієнтки, прооперовані та обстежені через 1- 3 роки після аугментаційної маммопластики з використанням імплантів останнього покоління з оболонкою з нанотекстурою (0-10 мкм), з заповнювачем когезивним силіконовим гелем (рандомізована група спостереження, $n=50$).

Експериментальне дослідження: виконано експериментальне дослідження з метою визначення шляхом гістологічного дослідження ступеню впливу імплантів останніх 3 поколінь на оточуючі тканини з метою оцінки ступеню надійності їх фіксації в експерименті на кролях, $n=99$.

Досліджувальна клінічна група – пацієнтки, яким було виконано аугментаційну маммопластику імплантами останнього покоління (з нанотекстурним покриттям) з використанням розробленого нами методу укріплення нижньо-латерального контуру молочної залози та обстежені через 1-3 роки, $n=50$.

Всього в дослідженні брали участь 200 пацієнток упродовж 5 років (враховувався термін обстеження та строки надходження пацієнток).

Таблиця 2.1

Етапи експериментального дослідження клінічної групи

ЕТАПИ ДОСЛІДЖЕННЯ					
I етап	II етап	III етап	IV етап	V етап	VI етап
Визначення частоти виникнення специфічних ускладнень, зокрема, мальпозиції імплантів з використанням класичних методик аугментаційної маммопластики за даними літератури.	Проведення експериментального дослідження з визначенням гістологічних показників формування капсул при використанні імплантів молочних залоз IV, V, VI поколінь	Розробка методу інтраопераційної профілактики і специфічної мальпозиції імплантів VI покоління.	Клінічне використання розробленого методу профілактики специфічної мальпозиції імплантів VI покоління.	Порівняння клінічної та патогістологічної картин операцій з використанням запропонованої методики з результатами операцій в контрольних клінічних групах.	Формування висновків та розробка практичних рекомендацій щодо втілення розробленого методу в клінічну практику. Наукова популяризація методу

У зв'язку з використанням у світовій та вітчизняній клінічних практиках імплантів молочних залоз останніх трьох поколінь, вирішено провести вивчення їх гістологічних особливостей щодо впливу на оточуючі тканини в експериментальному та клінічному використанні з метою визначення морфологічних причин та особливостей змін форми молочних залоз у післяопераційному періоді. Зокрема, проведено морфо-гістологічне дослідження (n=99) реакції (змін) тканин, прилеглих до оболонки імплантів новітніх трьох поколінь в експерименті на кролях та при аналізі аналогічних тканин у пацієнток (n= 150) після імплантації через 1-3 роки після первинної операції з аналізом різниці змін тканин і визначення можливих причин збільшення відсотку післяопераційного птозу молочної залози та перспектив розробки методів його профілактики.

Тобто, клінічна частина роботи складалася з етапів виконання та аналізу результатів операцій наступних чотирьох клінічних груп.

Структура клінічного дослідження

1. Контрольна група (рандомізована) – 150 пацієнтів. Контрольна група була поділена за типом поверхні імплантів на три підгрупи:

У першу контрольну групу було включено 50 пацієнтів яким було проведено аугментацію молочних залоз із застосуванням силіконових імплантів з макротекстурованим покриттям (>50 мкм) фірми ALLERGAN, POLITECH (об'єм 255-510сс, круглої та анатомічної форми) методом DUAL-PLANE, субмаммарний доступ. З метою визначення визначення відсотка специфічних ускладнень, оцінка віддалених результатів використання макротекстурованих імплантів при дво-площинній методиці.

У другу контрольну групу було включено 50 пацієнтів яким було проведено аугментацію молочних залоз із застосуванням силіконових імплантів з мікротекстурованим покриттям (10-50мкм) фірми POLITECH, NAGOR, MENTOR (об'єм 255-510сс, круглої та анатомічної форми) методом DUAL-PLANE, субмаммарний доступ. З метою оцінки стабільності положення імплантів, формування перипротезної капсули та частота виникнення специфічних ускладнень у різні періоди після аугментації молочних залоз.

У третю контрольну групу було включено 50 пацієнтів яким було проведено аугментацію молочних залоз із застосуванням силіконових імплантів з нанотекстурованим покриттям (1-10 мкм) фірми MOTIVA, BELLAGEL (об'єм 255-510сс, круглої форми) методом DUAL-PLANE, субмаммарний доступ. З метою визначення частоти виникнення специфічних ускладнень, рівня екстензії нижнього полюсу молочної залози, а також вивчення особливостей капсулоутворення в різні післяопераційні періоди.

4. Четверту клінічну групу склали 50 пацієнток, яким було виконано операцію аугментаційної маммопластики імплантами останнього покоління (з нанотекстурним покриттям) з використанням розробленого нами методу укріплення нижньо-латерального контуру молочної залози з профілактичною та лікувальною метою. Їм проводився етап з використанням розробленого

нами метода, котрий базується на зміцненні нижнього та нижньолатерального м'язово-лігаментних (сполученотканинних) контурів молочної залози місцевими тканинами за Критерії включення та виключення у дослідження визначалися завданням дослідження, котрі описані у відповідних розділах роботи.

Загальним критерієм включення: діагноз – гіпомастія (включаючи первинну макромастію, вторинну макромастію); аугментація молочних залоз силіконовими імплантами (макро-(>50 мкм), мікро-(10-50мкм), нано-(1-10мкм) текстурованими поверхнями); аугментація була проведена дво-площинним методом (dual plane).

Критерій виключення: птоз молочних залоз; субгландулярна або субпекторальна локалізація силіконових імплантів при первинній аугментації; ПААГ-синдром; синдром Полланда, мастектомія в анамнезі; симметризуюча мастопексія.

2.2 Етичні аспекти роботи

Етичний аспект роботи передбачав роз'яснення у доступній формі всім пацієнткам до початку проведення діагностичних та лікувальних заходів наступних аспектів: мету дослідження, методи дослідження, ризик можливих ускладнень, очікувані результати та переваги від участі у дослідженні. Пацієнток досліджувальної групи інформували про використання розроблених нами хірургічних методів корекції та профілактики мастоптозу. Перевагою участі пацієнток у дослідженні було поліпшення віддалених результатів операції. Жінці гарантувалося збереження конфіденційності. Особиста інформація про пацієнтку та дані, зібрані під час дослідження, було заковано в анкеті. Гарантувалося, що паспортні дані хворої або її повне фотографічне зображення не з'являться у відкритих публікаціях або доповідях, які містимуть інформацію про результати цього дослідження. Жінка мала право в будь який час дізнатися у лікаря про зібрані дані і для чого вони потрібні, а також ознайомитися з інформацією про себе та внести

доповнення або виправлення. У випадку відмови пацієнтки від участі в даній роботі- її бажання гарантовано виконувалося налюбій стадії наукового дослідження. Пацієнткам також було роз'яснено, що відмова від участі в даному дослідженні на будь-якому етапі його виконання не позначиться жодним чином на подальшому лікуванні. Після підтвердження та візування пацієнткою письмової інформованої згоди на участь у дослідженні її включали в досліджувану групу.

Дослідження (об'єм, структура та оформлення) було затверджено комісією з питань експертизи та етики наукових досліджень Національного медичного університету імені О.О. Богомольця і виконано відповідно до етичних норм Гельсінської декларації 1964 року [1] і наступних її виправлень та доповнень.

2.3 Методи дослідження

Дослідження хворих передбачало встановлення діагнозу мастоптозу, а також виключення супутньої патології, що була б протипоказом та передбачала невнесення пацієнтки у дане дослідження.

Передопераційне обстеження включало в себе:

- збирання анамнезу;
- об'єктивне загальноклінічне дослідження;
- лабораторне дослідження в пакеті підготовки до операції;
- інструментальне дослідження виконувалося за показами та включало в себе як стандарт – передопераційну та два післяопераційних (один місяць та шість місяців після операції) сеансів ультразвукової діагностики на (GENERAL ELECTRIC) ЕКГ, передопераційну рентгенографію легень;

патогістологічне дослідження.(Методи аналізу:

1. Макроскопічний аналіз – визначення капсульного фіброзу, васкуляризації.

2. Гістологічний аналіз – кількісне визначення фіброзу, запальної реакції.

3. Імуногістохімія – оцінка активності фібробластів, колагенових волокон.

Гістологічний матеріал в клінічних групах отримували інтраопераційно в стандартних локалізаціях. Зразки великого грудного м'яза розміром $1,5 \times 1,5 \times 0,5$ см. брали по нижньому його краю в проекції соскової лінії. Матеріал фіксували у 10% розчині нейтрального формаліну. Далі матеріал проводили у гістопроесорі карусельного типу STP-120. Для заливки парафінових блоків використовували станцію ЕС-350, для різки парафінових блоків – ротаційний мікротом серії НМ-340Е, для фарбування гістологічних препаратів – автомат Robot-Stainer HMS-740 (MICROM, Germany). Препарати зафарбовували гематоксиліном-еозином. Використовували мікроскоп Axioskop 40 з фотокамерою Axio Cam MRc5 (Carl Zeiss).

З кожного шматочка м'язу виготовляли 5 зрізів. Таким чином, в кожній групі отримано 20 зрізів. Загальною кількістю 100, але доступні аналізу 99. Після узагальнення інформації, котра була отримана, в кожній групі було відібрано 1-2 показових зразка.

Морфометричне дослідження проводили за допомогою окулярної стереометричної сітки зі 100-тест-точками з кроком 1 мм. Проводили підрахунок точок (ок.10, об.10) шляхом випадкових співпадінь з м'язовими волокнами і сполучною тканиною у 10 полях зору кожного зрізу та визначали в ньому середнє значення відсотку площі м'язових волокон та сполученої тканини. Надалі вираховували середнє їх значення у кожної пацієнтки, як середнє значення 5-ти зрізів.

Судини і невелику кількість жирової тканини враховували разом із сполучною тканиною.

2.4 Методико-експериментальне дослідження на лабораторних тваринах (кролях) – моделювання процесу утворення перипротезної капсули при використанні основних типів сучасних імплантів молочних залоз

Експериментальний етап роботи полягав у моделюванні на 50 тваринах (кролях) використання та впливу на оточуючі м'які тканини ендопротезів (імплантів) молочних залоз офіційно дозволених до використання в Україні. Експериментальними тваринами за сукупністю позитивних ознак було вибрано кролів породи шиншила, окрас сірий (30 самців та 20 самок).

Середня маса тіла тварин становила 3,85 кг (від 3,50 до 4,00 кг). Шляхи придбання, умови утримання і методи знеболювання тварин відповідали «Правилам виконання робіт з використанням експериментальних тварин» МОЗ України. Усі тварини були одержані від одного постачальника. Кролів утримували у віварії Національного медичного університету імені О. О. Богомольця. Карантинний період становив 2 міс. У перед- та післяопераційний періоди тварини перебували в однакових умовах на стандартному лабораторному раціоні.

Робота виконувалася у віварію Національного медичного університету імені О.О. Богомольця з оформленням офіційних дозволів та наказів та відповідного висновку «Етичної комісії» в рамках виконання експериментальної частини пошукових наукових тем кафедри пластичної та реконструктивної хірургії ПО та кафедри госпітальної хірургії № 2 з курсом серцевої та судинної хірургії НМУ імені О.О. Богомольця, в яких пошукач був співвиконавцем.

Під час експериментальної частини було виконано наступні моделювання з метою морфогістологічної оцінки змін впливу структури ендопротезу молочної залози на параімплантні тканини. Зокрема, в експерименті використовували шматки оболонки офіційно зареєстрованих імплантів молочних залоз останніх трьох поколінь фірм «Політек сілімед Юроп». «Аллерган», «Мотіва», «Ментор». Експериментальні операції

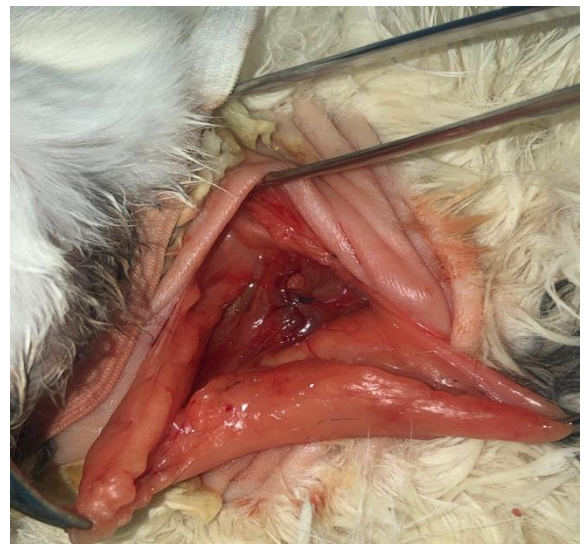
виконувалися у операційній віварія Національного медичного університету імені О.О. Богомольця на 50 кролях з дотриманням всіх відповідних правил і дозволу етичної комісії в рамках пошукового наукового дослідження кафедри. Операції виконували в умовах загальної анестезії (внутрішньовенне введення розчину гексеналу з розрахунку 1 мл на 1 кг маси тіла) з додатковим місцевим знеболюванням Sol. Lidocaine 1%.

Тварину фіксували на операційному столі операційним полем доверху. Шерсть в межах операційного поля усували депілятором. Операцію виконували з додержанням правил асептики та антисептики.

Всі кролі залишилися живими.



А



Б

2.4.1. Фото проведення першого етапу дослідження

Дослідження проведено в декілька етапів. Перший – під загальним та місцевим знеболюванням на холку в зоні вух (у зоні недосягнення для лап тварини) через розріз шкіри (заздалегідь обробленої кремом-депілятором) під фасцію м'язу (по типу її дуплікатури) імпантувався шматок оболонки імпанту конкретної фірми-виробника та необхідної моделі розміром 4x4 мм. Після повного загоєння рани, очікували два тижні та під місцевою анестезією

висікали зону імплантації разом зі ділянкою м'язу. Рана вшивалися нитками, що розсмоктується. Препарат віддавався на гістологічне дослідження. Середня тривалість проведення хірургічних операцій становила 12 хв (від 9 до 32 хв). Тривалість експериментальної частини відповідав особливостям раньового процесу у кролів.

Термін спостереження за тваринами – 6–12 міс. Післяопераційних ускладнень не виявлено. Тварин виводили з експерименту на 6–12-й місяць від дня операції. Під місцевою анестезією розчином Лідокаїну 1% та попередньою седациєю за типовою схемою виконували забір біопсійного матеріалу. Ділянки змодельованих опорної та фіксаційної систем вирізали в межах здорових прилеглих тканин з подальшим зшиванням пошарово тканин ранового дефекту.

Гістологічний матеріал при вивченні змін періімплантних тканин у хворих отримували інтраопераційно. Зразки періімплантної тканини розміром 0,5×0,5×0,5 см брали по нижньому його краю в проекції соскової лінії. Матеріал фіксували у 10% розчині нейтрального формаліну. Далі матеріал проводили у гістопроесорі карусельного типу STP-120. Для заливки парафінових блоків використовували станцію ЕС-350, для різки парафінових блоків – ротаційний мікротом серії НМ-340Е, для фарбування гістологічних препаратів – автомат Robot-Stainer HMS-740 (MICROM, Germany). Препарати зафарбовували гематоксиліном-еозином за методом Ван-Гізона.. Використовували мікроскоп Axioskop 40 з фотокамерою Axio Cam MRc5 (Carl Zeiss). Світлооптичне дослідження проводили також за допомогою мікроскопа фірми Шторц у гістологічній лабораторії кафедри гістології та ембріології Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

Морфометричне дослідження проводили за допомогою окулярної стереометричної сітки зі 100-тест-точками з кроком 1 мм. Проводили підрахунок точок (ок.10, об.10) шляхом випадкових співпадінь з м'язовими волокнами і сполучною тканиною у 10 полях зору кожного зрізу та визначали

в ньому середнє значення відсотку площі м'язових волокон та сполученої тканини. Всього отримано та проаналізовано 99 мікрофотографій з 100 отриманих (одну мікрофотографію відбракували за низьку якість зображення).

2.5 Методики хірургічного втручання контрольних груп

Для досягнення очікуваного результату при аугментаційній маммопластиці є важливі моменти: розуміння побажань пацієнтки та визначення можливості їх реалізувати в даному конкретному випадку.

Використовували класифікацію поверхні імплантів згідно даним міжнародної організації з стандартизації. (ISO 14607:2018) «гладка» (нанотекстура за класифікацією виробників імплантів) (0-10 мкм). «Мікротекстура» (10-50). Більш ніж 50 мкм – «макротекстура». У зв'язку з особливостями поверхні імплантів, котрі нами використовувалися, ми виділили три контрольні групи в залежності від особливостей покриття оболонки імпланту. Тобто, як наведено вище, першу клінічну групу спостереження склали пацієнтки, під час операції яким використовували імпланти молочних залоз третього покоління, котрі мали силіконову оболонку з макротекстурним покриттям (>50 мкм), заповнену фізіологічним розчином. Другу клінічну групу склали пацієнтки, яким було виконано операції аугментаційної маммопластики з використанням імплантів наступного покоління з оболонкою з мікротекстурою (10-50 мкм), з заповнювачем – когезивним силіконовим гелем. Третю клінічну групу склали пацієнтки, яким було виконано операції аугментаційної маммопластики з використанням імплантів останнього (новітнього) покоління з оболонкою з нанотекстурою (0–10 мкм), з заповнювачем когезивним силіконовим гелем.

Перед оперативним втручанням кожна пацієнтка проходила первинну консультацію. Сучасна особливість консультації в тому, що як правило, пацієнтка вже отримала певну інформацію від джерел інтернету і має вже сформовану мету операції. Під час очної консультації проводилася оцінка психічного та фізичного станів пацієнтки. Обов'язковою умовою для

проведення операції були впевненість пацієнтки у її необхідності, чітке розуміння результатів операції та можливих ускладнень.

Виміри, необхідні для планування операції зазвичай проводили при первинній консультації та безпосередньо в день операції перед самим втручанням з розміткою орієнтовних ліній втручання. Дуже важливим етапом є рішення про розташування інфрамамарних складок, сосково-ареолярного комплексу та їх максимальна симетризація. При використанні імплантів новітнього покоління є певна особливість їх встановлення та протидії їх специфічній міграції каудально та латерально. Кишеню імпланту, за правилом, планували формувати максимально медіально і обмежено латерально та дистально (донизу). Розмітку проводили безпосередньо перед оперативним втручанням обов'язково стоячи. Також неодмінно виконувалась фотофіксація форми та майбутнього розташування імплантів, груди симетрично фіксували.

При відборі пацієнток в контрольній та досліджувальній групах ми віддали перевагу випадкам з використанням інфрамаммарного розрізу по субмамарній складці, оскільки він має ряд переваг: мінімальну травматичність у відношенні до тканин молочної залози, низьку ймовірність порушення чутливості соска на відміну від периареолярного доступу, не пошкоджує лімфатичні протоки як це буває при аксилярному доступі, дозволяє чітко планувати контур нижнього полюсу майбутньої неокишені, а також дозволяє найбільш надійно та передбачено інтраопераційно корегувати розташування та ступінь фіксації інфрамаммарної складки та латеральної стінки кишені, що суттєво відрізняє від випадків з використанням аксилярного та периареолярного доступів.

Показаннями до операції були: наявність косметичного дефекту молочних залоз, котра підтверджена відповідним діагнозом, бажання пацієнтки щодо його корекції та відсутність протипоказів щодо втручання та наркозу. Відносними протипоказами до операції були: критичні щодо гемостазу дні менструального циклу, гострі респіраторні захворювання,

вживання антикоагулянтів. Абсолютними протипоказами були: декомпенсовані захворювання серцево-судинної, нервової, ниркової та ендокринної систем, психічні порушення.

Проводили стандартну антибіотикопрофілактику: внутрішньовенне введення 5 мг Зинацефу за 30 хвилин до початку операції, за наявності показань додатково проводили ще дві внутрішньом'язові ін'єкції даним препаратом з інтервалом у 8 годин.

Одним з напрямів маммопластики з ендопротезуванням є пошук компромісного методу операції, спрямованого на ліквідацію або попередження мастоптозу на тлі гіпомастії, тобто виконання одночасно ендопротезування, і мастопексії.

Типовий протокол оперативного втручання «аугментаційної маммопластики» в контрольних групах пацієнток наступний.

Операція виконується під загальним знеболюванням (ендотрахеальний комбінований наркоз). Положення на операційному столі: перемінне – горизонтально або напівсидячи. Після обробки антисептиком, обкладання стерильною білизною операційного поля та нанесення одноразовим олівцем напрямків шкірних розрізів – скальпелем № 15 або № 10 розтікається шкіра суто по інфрамамарній складці. Підшкірна жирова клітковина разом з поверхневою фасцією розтинається скальпелем або електроножем до фасції великого грудного м'язу. Гемостаз електрокоагулятором. Трансфасціальним та транс м'язовим розтином виходимо до ретромускулярного «простору». Тупим та гострим шляхом формуємо ретром'язову кишеню (під великим але над малим грудним м'язом). Кишеня обмежена – дорзально ребрами та межреберними фасцією та м'язами (в краніальній третині кишені – малим грудним м'язом; передня стінка складена в нижній третині фасцією молочної залози, в верхніх двох третинах – заднім листком фасції великого грудного м'язу. Верхній край кишені обмежений фасціальним листком великого грудного м'язу та фасцією малого грудного м'язу, медіальний – тканина, котрі оточують передню поверхню та латеральні краї грудини, латеральний край –

великим грудним м'язом та передній зубчастий м'яз, прямий м'яз живота, малий грудний м'яз, широкий м'яз спини, нижній (каудальний) край кишені обмежено або структурами фіксації інфрамамарної складки або підшкірною жировою клітковиною з поверхневою фасцією.

Особливістю виконання операції в 1 групі порівняння було використання техніки деструкції зв'язочних утримуючих формоутворюючих структур (з метою дистального переміщення субмамарної складки) і котра була адекватна при використанні імплантів з макротекстурним покриттям. Методика забезпечувала надійну адгезію імпланту з макротекстурним покриттям з тканинами кишені молочної залози та протидіяла гравітаційному птозу, але викликала відповідно великий відсоток капсульної контрактури – більш ніж 50% у віддалений термін спостереження.

У сформовану кишеню укладався імплант, дренажу трубчасті активні укладалися параімплантно в кишеню (за показами), виводилися через контрапертуру. Операційна рана зашивається пошарово. Асептична пов'язка. Компресійна пов'язка та білизна.

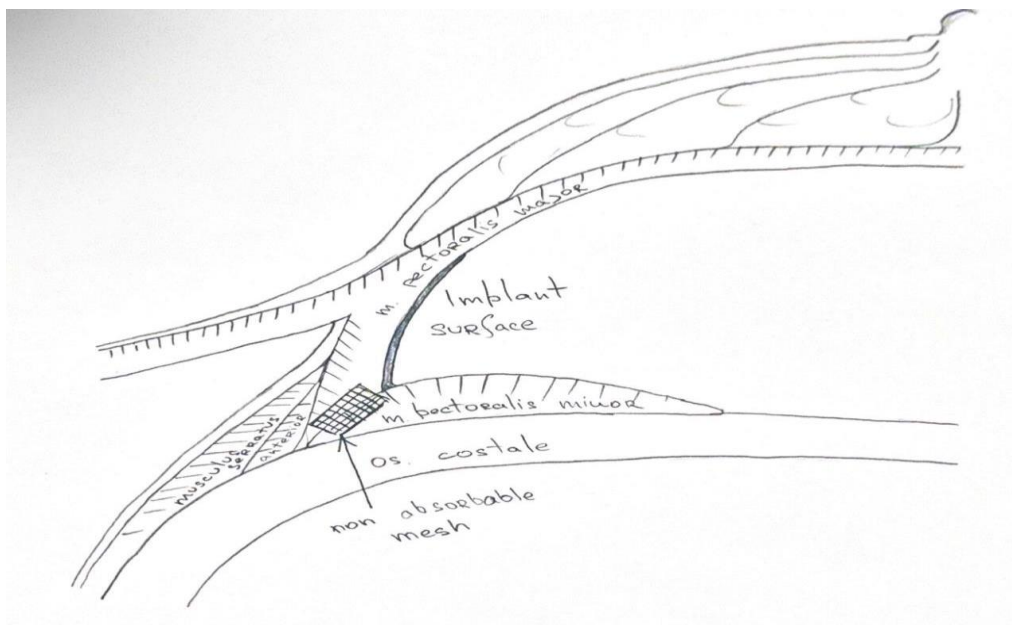


Рис. 2.5.1. Схематичне зображення положення поліпропіленової сітки та зміни положення латерального краю періпротезної кишені, ілюстрація зменшення періпротезного простору з цього краю

Досліджувана група (n=50) оперативне лікування було виконане за запропонованою методикою профілактики нижньої та нижньо-латеральної мальпозиції причастково підм'язової аугментації молочних залоз Знеболення загальне – комбінований ендотрахеальний наркоз. Антибіотико- та тромбо-профілактика за стандартними схемами. Операційний розріз вздовж інфрамамарної складки 5-6 см. Мінімальна препаровка при створенні кишені в зоні інфрамамарної складки та дистальніше. Обмежена препаровка в латеральному напрямку. Медіально- до краю грудини. При формуванні кишені краніально доходимо до края великого грудного м'язу, заглиблюємося під нього і формуємо кишеню у краніальній частині підм'язово до рівня другого ребра. Наступним етапом робимо профілактику післяопераційного птозу імпланту, котра починається зі збереження структур інфрамамарної складки і зміцнюється розробленими нами кроками її посилення у дистальному та латеральному боків кишені комбінованими методами механічного (лігатурного) (розмуктуюча лігатура фірми ETHICON VICRL 2-0; 3-0, та локального асептичного запалення (поліпропіленова сітка) (поліпропіленова сітка Orusmed, розміром 10x15 см, з поверхневою щільністю 63 гр/м². Дана сітка виготовлена з 100% поліпропілену, що є інертним та сумісним з біологічними тканинами, знижуючи ризик алергічних реакцій або відторгнення.) з метою формування однорідної періімплантної капсули за рахунок покращеної адгезії тканин до поверхні імпланту та стимуляції утворення «сполучнотканинної ділянки посилення» поза періпротезної кишені. Ретельний гемостаз. Далі виконується встановлення імпланту у підготовлену кишеню. Зашивання операційної рани традиційним способом. Асептична пов'язка. Лейкопластирний бандаж. Компресійна білизна. У післяопераційному періоді – знаття лейкопластирного бандажу через тиждень після операції. Перев'язки виконуються один раз на тиждень. Компресійна білизна використовується до 6 місяців.

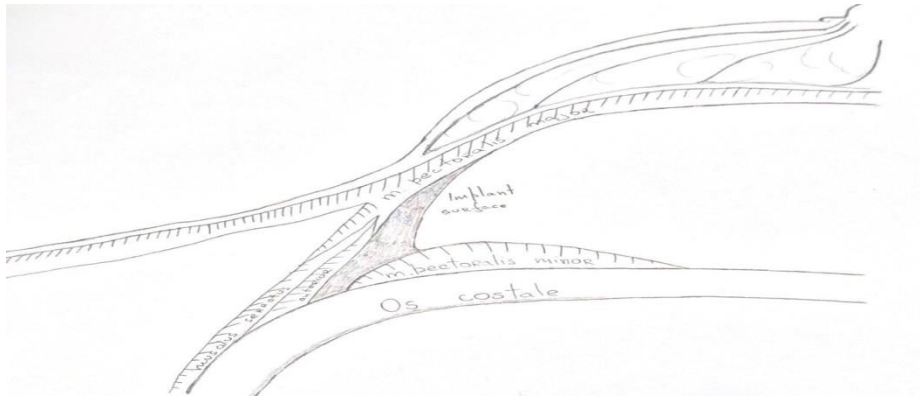


Рис. 2.5.2. Формування латерального краю перипротезної кишені, ілюстрація наявності великого перипротезного простору у латеральному краю та відсутність щільного, однорідного прилягання відносно всій поверхні імпланту



Техніка проведення ревізійної маммопластики при нижній та ніжньо-латеральній мальпозиції силіконового імпланту включає капсульорафію для зміни площі перипротезної сполучнотканної капсули та зменшення трибології імпланту в наслідок. Після обробки операційного полюса виконується інфільтрація зону оперативного доступу розчином Кляйна (sol. Lidocaini 1%+NaCl 0,9%+Dexametazoni). Розріз по розмітці (відповідає первинному п.о. рубцю). Виконується формування субгландулярної кишені площею 3 см на 5 см для візуалізації сполучнотканної капсули та рівень резекції медіальної частини m. pectoralis major для забезпечення зменшеного тиску з боку м'яза на медіальній край імпланту, що могло спричинити патологічне зміщення імпланту. У випадках коли об'єм запланованого оперативного лікування на основі скарг або бажання хворої або за медичними показами та на основі

інструментального дослідження (до прикладу: розрив оболонки імпланту) наступним етапом виконується експлантація силіконового імпланту. Для корекції трибології та патологічного зміщення імпланту виконується капсульорафія модифікована за розробленими рекомендаціями для профілактики нижньої та нижньо-латеральною мальпозицією силіконового імпланту. Який включає компіляцію загальноприйнятих методів корекції нижньої та нижньо-латеральної мальпозиції таких як: термічна капсульорафія (виконується за допомогою електрокоагуляції, для зменшення загальної площі перипротезної капсули), лігатурна капсульопексія (використання біодеградуєної лігатури Vicril 2-0 для формування латерального краю молочної залози), формування асептичного локального запалення за допомогою неабсорбуючої сітки (поліпропіленова сітка Orusmed, розміром 10x15 см, з поверхневою щільністю 63 гр/м²), об'єм скорочення площі сполучнотканної капсули визначається інтроопераційно, та залежить першочергово від об'єму та проекції імпланту (повторно встановленого/чи підібраного на основі бажань пацієнтки до операції). Гемостаз. Встановлення імпланту. Рана ушивається пошарово. А/с пов'язка. Після операційні рекомендації включають носіння компресійної білизни на протязі 2 місяці після проведеної капсульорафії.

2.6 Методи оцінки результатів роботи. Опис статистичних методів дисертаційної роботи. Оцінка мінімального об'єму вибірки

Під час контрольного візиту зазвичай вислуховували скарги пацієнтки, її думку щодо стійкості отриманих результатів корекції косметичного дефекту молочних залоз (із занесенням до відповідної анкети-опитувальника, офіційно затвердженого під час реєстрації теми даної дисертаційної роботи, проводили об'єктивний огляд пацієнтки, її фотографування у стандартних проекціях. Отримані результати заносили у комп'ютерний банк даних.

Оцінка положення імпланту та його патологічного зміщення проводилася за шкалою стабільності положення імпланту параметрами визначення нижньої мальпозиції слугують відстань від нижнього краю ареоли до інфрамаммарної складки у різні періоди до та після операції де норма це відстань до операції + від 0 до 25%; відстань до операції + від 25%-30%- 1 ступінь нижньої мальпозиції імпланту; відстань до операції + 30-40% – 2 ступінь нижньої мальпозиції імпланту; відстань до операції + 40% та більше 3 ступінь нижньої мальпозиції імпланту; відстань до операції + від'ємне значення – верхня мальпозиція імпланту Другим параметром відстань від парастернальної лінії до медіального краю імпланту в положенні лежачі для визначення нижньо-латеральної мальпозиції імпланту де нормальне положення це відстань від парастернальної лінії до краю імпланту не перевищує 10% довжини бази імпланту ; якщо 20-30% це 1 ступінь; якщо 31-41% та більше це 2 ступінь; якщо 42% та більше то це 3 ступінь ; від'ємне

Зміна у відстані (від соска до інфрамаммарної складки)	Відстань після операції менша, ніж до операції (від'ємне значення)	Збільшення на 0% – 25% від довжини початкової відстані	Збільшення на 25% – 30% від довжини початкової відстані	Збільшення на 30% – 40% від довжини початкової відстані	Збільшення на понад 40% від довжини початкової відстані
Ступінь мальпозиції	Верхня мальпозиція імпланту	Норма	1 ступінь нижньої мальпозиції	2 ступінь нижньої мальпозиції	3 ступінь нижньої мальпозиції

значення це медіальна мальпозиція.

Оцінка мобільності імпланту проводиться шляхом вимірювання амплітуди його зміщення в різних положеннях тіла.

Метод включає:

1. Визначення **бази імпланту (L)**.
2. Вимірювання **максимальної амплітуди зміщення (A)** – відстані, на яку імплант переміщається у відповідь на зміну положення тіла або механічний вплив.

3. Обчислення коефіцієнта відносного зміщення (x) як збільшення амплітуди відносно бази імпланта.

Методика проведення вимірювань.

Оцінка проводиться у два етапи:

1. **Вимірювання у положенні стоячи** – імплант займає нижче розташовану позицію під дією сили тяжіння.

2. **Вимірювання у положенні лежачи** – імплант зміщується відповідно до наявної рухливості.

При вимірах використовується дві осі:

- **Перша вісь (середньоключична)** – оцінює зміщення імпланта **по вертикалі** (верхня (капсулярна контрактура ст 2-3 за Беккером) або нижня мальпозиція).

- **Друга вісь (умовна лінія між правим та лівим соском (у випадку асиметрії по соску визначається за прямими паралелями))** – оцінює зміщення імпланта **по горизонталі** (латеральна або капсулярна контрактура).

Патологічна рухливість визначається за максимальним показником.

Математичне визначення ступеня мобільності

Ступінь мобільності (M) визначається за формулою:

(2.1)

$$x = \frac{A}{L} - 1$$

$$M = x \times 100\%$$

де:

- x – коефіцієнт відносного зміщення,
- A – максимальна амплітуда руху імпланта,
- L – діаметр бази імпланта.

Ступінь мобільності	Формула оцінки
Мобільність відсутня	$A = L$
Норма	$1.05L \leq A \leq 1.15L$
1 стадія патологічної мобільності	$1.16L \leq A \leq 1.30L$
2 стадія патологічної мобільності	$1.31L \leq A \leq 1.45L$
3 стадія патологічної мобільності	$A \geq 1.45L$

Результат **переводиться у відсотки**, що дозволяє визначити ступінь мобільності.

Класифікація ступеня патологічної мобільності за коефіцієнтом відносного зміщення:

Залежно від отриманого коефіцієнта, мобільність імпланту поділяється на: нормальну, відсутню або патологічну (3 стадії).

Клінічна картина ступенів (стадій) мобільності імпланту:

Мобільність імпланту відсутня - довжина амплітуди дорівнює чи менша за довжину бази імпланту є показником капсулярної контрактури та верхньої мальпозиції імпланту, ступінь капсулярної контрактури визначається за CCS шкала Беккера (верхня мальпозиція відповідає 2ст та більше)

Норма мобільності - довжина амплітуди дорівнює довжині бази імпланту доданої до неї відстані яка відповідає діапазону від 5% до 15% від довжини бази імпланту. Клінічної картини немає.

1 стадія патологічної мобільності - довжина амплітуди дорівнює довжині бази імпланту доданої до неї відстані яка відповідає діапазону від 16% до 30% від довжини бази імпланту. Клінічні прояви незначні (больові відчуття відсутні можливі відчуття переміщення імпланту), здебільшого проявляється у естетичній деформації молочної залози, асиметрія між правою молочною залозою)

2 стадія патологічної мобільності - довжина амплітуди дорівнює довжині бази імпланту доданої до неї відстані яка відповідає діапазону від 30% до 45% від довжини бази імпланту. Клінічні прояви: дискомфорт при зміні положення тіла; больові відчуття; значне переміщення об'ємів при зміні положення тіла, значна естетична деформація

3 стадія патологічної мобільності - довжина амплітуди дорівнює довжині бази імпланту доданої до неї відстані яка відповідає 45% від довжини бази імпланту або більше. Клінічна картина відповідає другій стадії за виключенням появи трофічних змін таких як синдром Тенделла

Додаткові критерії оцінки мальпозиції

1. Якщо по першій осі (середньоключична лінія) амплітуда значно збільшена → нижня мальпозиція імпланту (bottoming out).
2. Якщо по першій осі амплітуда менше або дорівнює діаметру імпланту → верхня мальпозиція (капсулярна контрактура 2-3ст).
3. Якщо по другій осі (лінія між сосками) амплітуда збільшена → латеральна мальпозиція.
4. Якщо по другій осі амплітуда менше або дорівнює діаметру імпланту → підозра на капсулярну контрактуру (при наявності клінічної картини).
5. Якщо довжина обох осей однакова та відповідає або менше довжини бази імпланту при відповідній клінічній картині буде відповідати капсулярній контрактурі.
6. Якщо довжина обох осей однакова та більша за показники нормальної міграції імпланту визначається як змішана нижньо-латеральна мальпозиція.

Оцінка якості капсулоутворення у досліджуваній групі та визначення ступеню тяжкості капсулярної контрактури у контрольної групи за допомогою класифікації ISO 14607. У 2018 році Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) випустила стандарт ISO 14607, який встановлює вимоги до грудних імплантів та визначає рівні капсулярної контрактури на основі гістологічного та візуального аналізу.

Основні положення ISO 14607:

- Оцінка товщини капсули та її складу (волокнистість, кальцифікація).

- Оцінка наявності асоційованих ускладнень (сероми, бактеріального біоплівкового ураження).
- Визначення стандартних методів для зниження ризику контрактури (тип поверхні імпланта, хірургічні підходи).

Оцінка ризиків капсулярної контрактури первинно оцінювалась візуально та пальпаторно використовуючи загально прийняту класифікацію Беккера (1975р), яка досі офіційно затверджена Американским товариством пластичних хірургів (ASAPS)

Ступені за Baker:

- I ступінь (нормальний стан) – Груді м'які, природної форми, капсула утворюється, але не викликає жодних змін.
- II ступінь (легка контрактура) – Груді дещо ущільнені, але виглядають нормально. На дотик відчувається легка жорсткість.
- III ступінь (помірна контрактура) – Груді деформуються, мають ненормальну форму через тиск капсули на імплант.
- IV ступінь (важка контрактура) – Виражене ущільнення, сильний біль, значна деформація грудей.

Оцінка нижньої мальпозиції імпланта

Для оцінки товщини періімплантої капсули використовували класифікацію прийняту у 2000 році визначення капсулярної контрактури за УЗД ознаками. На основі ультразвукових досліджень виділяють такі критерії та стадії:

1. Нормальний стан (відсутність контрактури)

- Товщина капсули: **менше 1 мм.**
- Капсула однорідна, без потовщень.
- Відсутність рідини або патологічних змін у навколишніх тканинах.
- Контури імпланта рівні.

2. Початкова (I ступінь)

- Товщина капсули: **1–1,5 мм.**

- Капсула дещо потовщена, але збережена її однорідна структура.
- Контури імпланта залишаються рівними.
- Відсутність вираженого фіброзу або змін у навколишніх тканинах.

3. Помірна (II ступінь)

- **Товщина капсули: 1,5–2 мм.**
- Наявність гіперехогенних включень (ознаки початкового фіброзу).
- Легке відхилення контурів імпланта, можливі незначні деформації.
- Може спостерігатися мінімальна рідина навколо імпланта.

4. Виражена (III ступінь)

- **Товщина капсули: понад 2 мм.**
- Чітко виражена гіперехогенність, що свідчить про фіброз.
- Нерівні або хвилясті контури імпланта.
- Наявність рідини в незначній кількості.

5. Тяжка (IV ступінь)

- **Товщина капсули: значно понад 2 мм.**
- Виражений фіброз з множинними гіперехогенними включеннями.
- Деформація імпланта (видиме його здавлення).
- Значна кількість рідини або ознаки хронічного запалення.
- Порушення рухливості тканин над імплантом, можливе утворення кальцинатів.
- Візуалізуються дрібні кальцифікати в капсулі.

Таблиця 2.6.1

Оцінка нижньо-латеральної мальпозиції імпланта

Зміна у відстані (від парастернальної лінії до медіального краю імпланту)	Відстань після операції менша, ніж до операції (від'ємне значення)	Відстань не перевищує 10% довжини бази імпланта	Відстань становить 20% – 30% довжини бази імпланта	Відстань становить 31% – 41% довжини бази імпланта	Відстань перевищує 42% довжини бази імпланта
Ступінь мальпозиції	Медіальна мальпозиція імпланту	Норма	1 ступінь нижньо-латеральної мальпозиції	2 ступінь нижньо-латеральної мальпозиції	3 ступінь нижньо-латеральної мальпозиції

Додаткові УЗД-ознаки, що можуть супроводжувати контрактуру:

- Гіперехогенна смуга капсули – ознака потовщення та фіброзу.
- Рідина навколо імпланта (може вказувати на серому або запальний процес).
- Виявлення кальцифікатів – свідчить про запущену стадію контрактури.
- Деформація контурів імпланта – характерна для III–IV ступеня.

Для оцінки запальної реакції (гостої та хронічної); фіброзування; деструктивні процеси; васкуляризацію на підставі патоморфологічного оцінювання використовували шкали які відповідали ISO 10993-6це частина міжнародного стандарту ISO 10993, який регулює оцінку біосумісності медичних виробів. Частина 10993-6 спеціально стосується оцінки місцевих впливів імплантованих матеріалів на тканини.

Схема 2.6.1.

УЗД ознаки капсулярної контрактури, шкала оцінки



Основні положення ISO 10993-6:

- Визначає методи оцінки тканинної реакції на біоматеріали та імпланти.
- Оцінює гостру та хронічну запальну відповідь на сторонні тіла.
- Регламентує глибину фіброзу, васкуляризацію, резорбцію та капсульне утворення.
- Використовується для дослідження біодеградації імплантів.

Ключові критерії оцінки тканинної реакції:

1. Запальна відповідь

- Гостре запалення (0–7 днів): оцінка нейтрофільної інфільтрації.
- Хронічне запалення (більше 7 днів): лімфоцитарна та макрофагальна реакція.

Схема 2.6.2

Ознаки запальної відповіді, шкала оцінки



2. Фіброзне утворення

- Оцінюється товщина капсули, що формується навколо імплантата.
- Визначається наявність колагенових волокон та їх організація.

Схема 2.6.3

Ознаки фіброзування, шкала оцінки



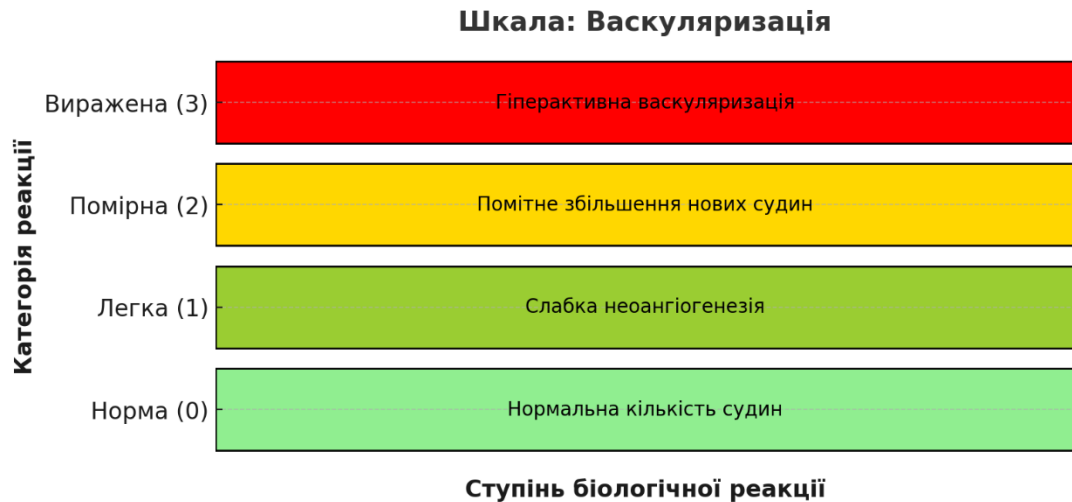
3. Васкуляризація

- Наявність нових судин у зоні імплантації.
- Вказує на адаптацію або відторгнення імплантата.

4. Деструктивні процеси

Схема 2.6.4.

Ознаки васкуляризації, шкала оцінки

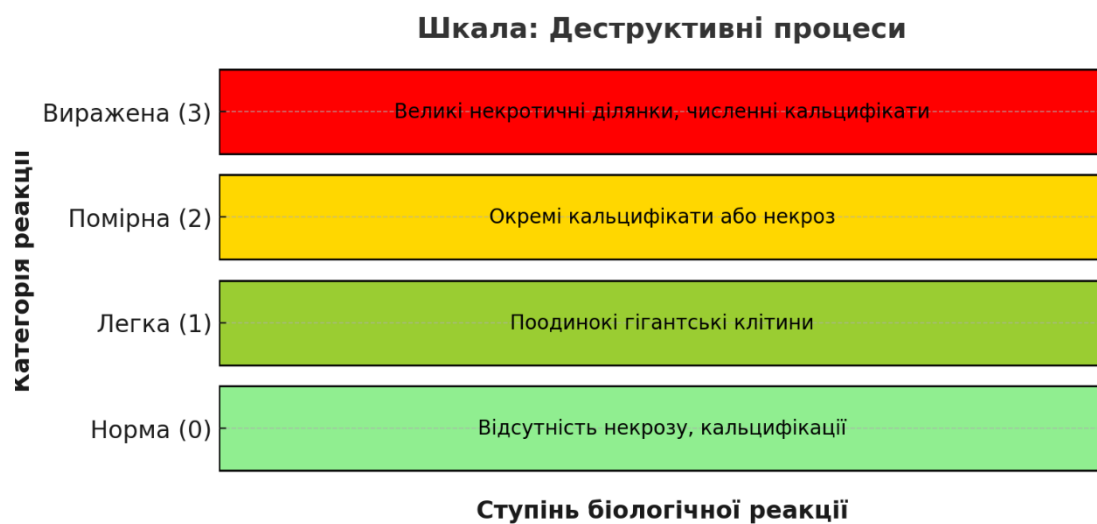


Аналізується наявність некрозу або кальцифікації.

- Визначаються гігантські клітини як маркери хронічного запалення.

Схема 2.6.5

Ознаки деструктивних процесів, шкала оцінки



Методи оцінки за ISO 10993-6

- Гістологічний аналіз тканин навколо імпланта.
- Оцінка клітинної реакції під мікроскопом.

- Порівняння з контрольними матеріалами (біосумісними імплантами).
- Оцінка біодеградації матеріалу в тканинах.
- Формування **рекомендацій для вибору імплантів** залежно від стабільності їх положення.

Дослідження виконані згідно з сучасними науковими стандартами. Було передбачено заходи щодо гарантування безпеки для здоров'я пацієнтки, дотримання її прав, людської гідності та морально-етичних норм відповідно до принципів Гельсинської декларації прав людини, Конвенції Ради Європи про права людини та відповідних законів України [5].

На виконання зазначених досліджень (зокрема експериментальних) давала дозвіл комісія з питань етики НМУ імені О. О. Богомольця.

Законодавчі та нормативні акти, що регламентували проведення даного дослідження: Гельсинська декларація прав людини (2008) [1], Конституція України [6], Основи законодавства України про охорону здоров'я (1992) [16] в оновлених редакціях, Закон України «Про лікарські засоби» (1996) [18], наказ МОЗ України №281 від 01.11.2000 р. «Про затвердження «Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів і експертизи матеріалів клінічних випробувань» і «Типового положення про комісію з питань етики», наказ МОЗ України «Правила виконання робіт з використанням експериментальних тварин» [4].

З метою визначення змін грудного м'язу внаслідок впливу імпланту досліджено фрагменти грудного м'язу у пацієнток після встановлення імпланта через 3-5 років при корегуючої операції. Матеріал (шматочки грудного м'язу, параімплантної та паралігатурної капсули) фіксували у 10% розчині нейтрального формаліну. Далі матеріал проводили у гістопроесорі карусельного типу STP-120. Для заливки парафінових блоків використовували станцію ЕС-350, для різки парафінових блоків – ротаційний мікромом серії НМ – 340Е, для фарбування гістологічних препаратів – автомат Robot-Stainer HMS-740 (MICROM, Germany). Препарати зафарбовували гематоксиліном-еозином. Використовували мікроскоп

Axioskop 40 з фотокамерою Axio Cam MRc5 (Carl Zeiss).

У кожному препараті фрагмента м'язу та паралігатурної тканини підраховували співвідношення м'язових волокон і сполучної тканини, таким чином оцінювали ступінь фіброза. Гістологічні препарати незміненої м'язової тканини. Перидермальних та перилігатурних тканин (контрольної групи (групи порівняння) були основними для порівняльного аналізу динаміки морфологічних змін в досліджуваних групах. Морфометричне дослідження проводили за допомогою окулярної стереометричної сітки зі 100-тест-точками з шагом 1 мм. Проводили підрахунок точок (ок.10, об.10) шляхом випадкових співпадань з м'язовими волокнами і фіброзною тканиною у 10 полях зору для кожного препарату. Площу м'язових волокон і сполучної тканини визначали у відсотковому співвідношенні. Судини і невелику кількість жирової тканини враховували разом із сполучною тканиною. Також у кожному препараті визначали середній діаметр і площу поперечного перерізу м'язових волокон на ділянках поперечних зрізів за допомогою безкоштовного програмного забезпечення UTHSCSA Image Tool 3.0, яке було розроблене в University of the Texas Health Science Center of San Antonio, штат Техас у 1995-2002 роках [150].

Статистичну обробку отриманих даних проводили за допомогою статистичного пакету IBMSPSS Statistics 22. Виконували описову (дескриптивну) статистику. Кількісні дані представлені як середнє арифметичне $\pm$ середня похибка середньої величини (m), якщо інше не зазначене. Нормальність розподілу даних перевірялась за допомогою тесту хі-квадрат. Дані вважалися такими, що відповідають нормальному розподілу, якщо результат цього тесту був $p > 0,05$. Для даних, розподіл яких не відрізняється від нормального, порівняння проводилось за допомогою парного t-критерію Стюдента для пов'язаних вибірок та t-критерію Стюдента для непов'язаних вибірок. Для даних, розподіл яких відрізняється від нормального, порівняння змінних проводилось за допомогою критерію знакових рангів Уїлкоксона для пов'язаних вибірок та критерію Уїлкоксона-

Манна-Уїтні для непов'язаних вибірок.

Для порівняння частоти прояву ознак у непов'язаних вибірках використовувався точний метод Фішера. Для оцінки кореляційного зв'язку між показниками використовувався коефіцієнт кореляції Пірсона для даних, розподіл яких не відрізняється від нормального або Спірмена для даних, розподіл яких відрізняється від нормального. Для інтерпретації результатів кореляційного аналізу використовувались шкала Чеддока: сила зв'язку визначалася за значенням коефіцієнту кореляції r (0,00-0,29 – «дуже слабкий», 0,30-0,49 – «слабкий», 0,50-0,69 – «середній», 0,70-0,89 – «сильний», 0,90-1,0 – «дуже сильний»); напрямок кореляційного зв'язку визначався за знаком при коефіцієнті кореляції (негативний чи позитивний).

Для визначення ймовірності виникнення події залежно від значень змінної виконували лінійний регресійний аналіз.

Нульову гіпотезу рівності змінних відхиляли при $p < 0,05$.

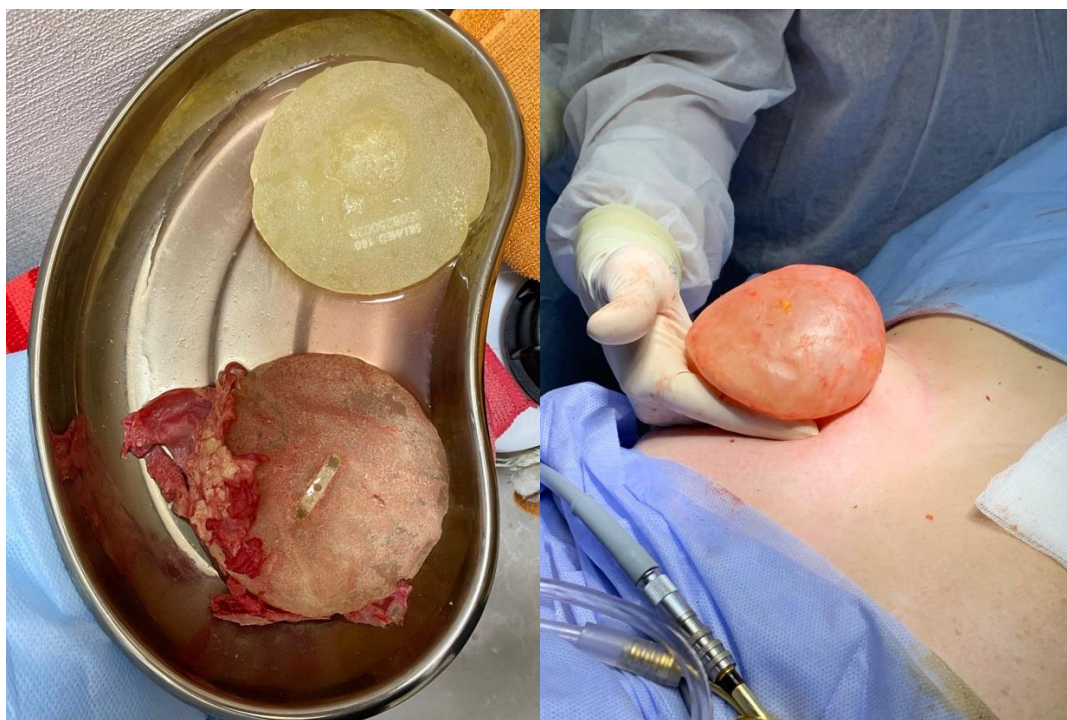


Рис. 2.6.1., 2.6.2. Клінічні випадки наведені у вигляді фотографій Ревізійної
мамопластики



Рис. 2.6.3. Клінічні випадки наведені у вигляді фотографій Ревізійної
мамопластики.

Висновки до розділу 2

1. Об'єм вибірки клінічного дослідження достатній для оцінки ризиків виникнення післяопераційного мастоптозу при аугментаційній мамопластиці у контрольних та досліджуваних групах.
2. Об'єм вибірки експериментального дослідження достатній для оцінки біосумісності поверхонь з різними типами поверхні та моделювання методу профілактики мастоптозу для оцінки біосумісності.

РОЗДІЛ 3

ХІРУРГІЧНЕ ЛІКУВАННЯ МАСТОПТОЗУ ПРИ АУГМЕНТАЦІЙНІЙ МАММОПЛАСТИЦІ

3.1 Гістологічні особливості формування періімплантної капсули в експерименті та клінічному використанні сучасних імплантних залоз

З метою визначення особливостей реакції тканин, оточуючих імплант та їх спроможності протидіяти ефекту птозу імпланту, а також ефективності запропонованої нами методики профілактики даного ускладнення, нами проведено експериментальні дослідження на кролях та в клінічній практиці етап вивчення в експерименті реакції на проленову лігатуру і ступень розвитку паралігатурної сполучної тканини. реакцію тканин та ефективність протидії птозу імпланту при клінічному використанні запропонованого методу укріплення дистальної (нижньої) та латеральної стінок кишені імпланту:

Етап 1 – вивчити в експерименті реакції на проленової лігатуру і ступень розвитку паралігатурної сполучної тканини;

Етап 2 – визначити в експерименті реакцію на проленову сітку;

Етап 3 – вивчити в експерименті процес утворення періімплантної капсули у протезів останніх поколінь, котрі на даний момент широко використовують у клінічній практиці;

Етап 4 – вивчити реакцію тканин та ефективність протидії птозу імпланту при клінічному використанні запропонованого методу укріплення дистальної (нижньої) та латеральної стінок кишені імпланту.

1 етап – вивчення в експерименті реакції на проленової лігатуру і ступень розвитку паралігатурної сполучної тканини

Для вивчення реакції тканин, які оточують якірну проленову лігатуру, проведено гістологічне дослідження зони імплантації згаданого матеріалу через 6 місяців після операції (Рис. 3.1.1. Зафарбовано За Ван-Гізоном;

збільшення у 100 разів). На 180-й день після імплантації проленової лігатури (1) внутрішній шар капсули мав у своєму складі багаті на цитоплазму функціонально активні клітини (лімфоцити, макрофаги, плазмоцити), а зовнішній- переважно колагенові волокна і невелику кількість фіброцитів (2). Капсула (3) досить зріла, тонка, фібробласти перетворилися на фіброцити, волокниста структура переважала над клітинною масою упродовж значного часу, запальна та резорбційна реакції відсутні. Отримані результати були близькими до даних, які досліджували особливості реакції тканин на згадане стороннє тіло.

Нами також встановлено, що сполучна тканина навколо проленової нитки тонка розташовується тільки у зоні, що безпосередньо прилягає до лігатури. Таким чином, незначна площа контакту традиційної проленової нитки з опірною структурою (фасція, апоневроз) унеможлиблює досягнення надійного паралігатурного сполучнотканинного фіксаційного замка.



Рис. 3.1.1. Гістологічна картина ділянки лігатури на 180 день після імплантації

2 етап – визначення в експерименті реакції на проленову сітку

Для збільшення площі контакту проленового матеріалу з опірною структурою імпантували проленовий сітчастий протез. Під час вивчення репараційних процесів у зоні імплантації проленового сітчастого ендопротеза і в прилеглих тканинах в експерименті на кролях одержані такі результати на сьомий день (Рис. 3.1.2. Зафарбовано За Ван-Гізоном; збільшення у 100 разів).

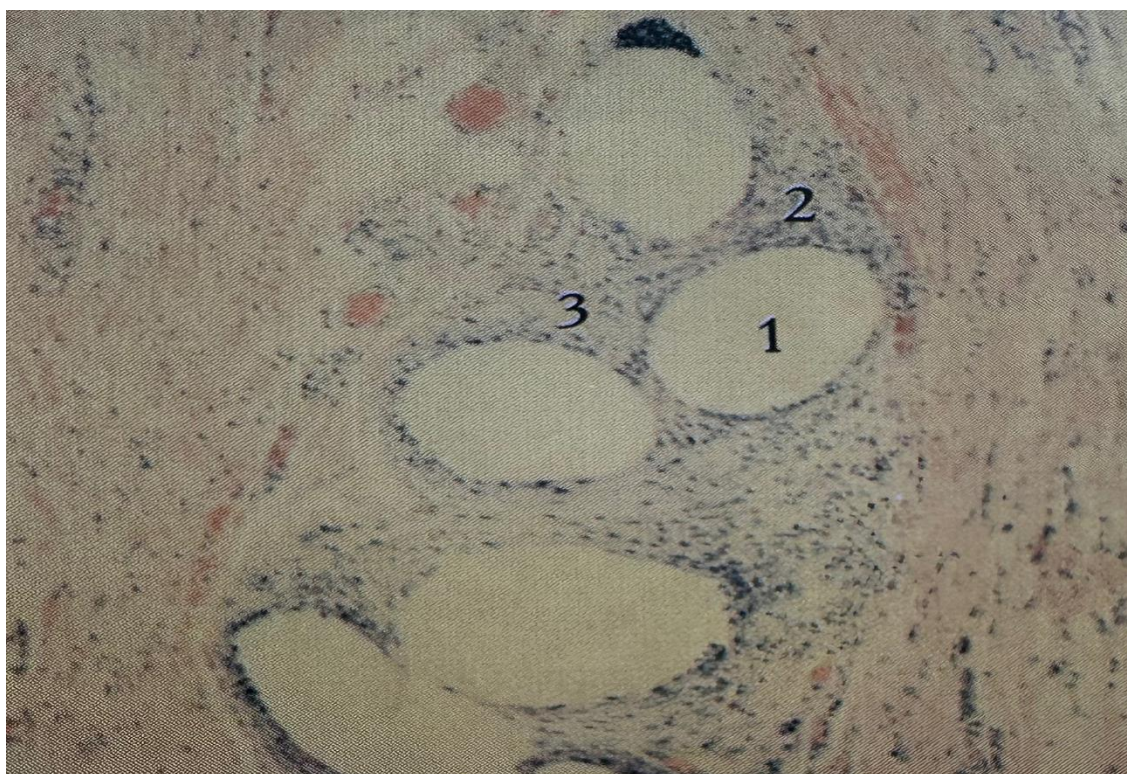


Рис. 3.1.2. Морфологічна картина ділянки імплантації сітчастого ендопротезу на 7-й день після операції

День після операції в зоні імплантації сітчастого ендопротеза (1), прилеглих ділянках дерми та підшкірної жирової клітковини спостерігали склеротичні зміни, виражену дифузну лімфогістіоцитарну інфільтрацію зі значною кількістю макрофагів. У безпосередній близькості до імплантата відмічали дрібновогнищеві крововиливи, помірний набряк, повнокров'я, велику кількість лімфоядерних лейкоцитів, ділянки з проліферацією капілярів і початковими ознаками вrostання молоді грануляційної тканини в

комірки імплантанта (2).

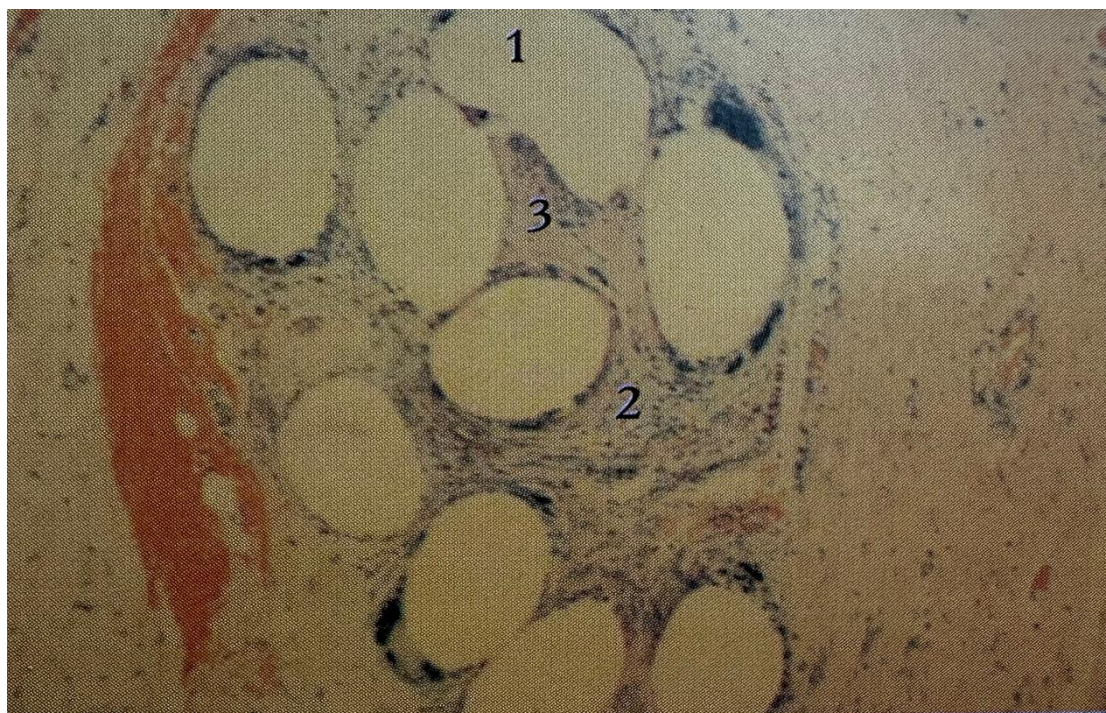


Рис. 3.1.3. Морфологічна картина зони імплантації сітчастого ендопротезу на 14 день після операції

Проміжки між поліпропіленовими волокнами, які входять до складу ендопротеза, заловнені тонкими прошарками пухкої незрілої сполучної тканини з переважанням у ній аморфної основної сполуки з незначною кількістю волокнистих структур і клітинних елементів (3). Навколо шовного матеріалу розташовувалися гранульоми з багатоядерними клітинами типу «сторонніх тіл».

На 14-й день після операції (Рис. 3.1.3) у зоні імплантації сітчастого ендопротеза (1) в прилеглих ділянках дерми та підшкірної клітковини прояви проліферативних процесів посилювалися, склеротичні зміни прогресували, ексудація зменшувалася. В безпосередній близькості до імплантату спостерігали помірний набряк, виражену проліферацію капілярів, повнокрів'я. Близько третини комірок сітчастого ендопротеза заміщено молодого сполучною тканиною. По ходу прошарків сполучної тканини, де

зкладено лімфатичні колектори, спостерігали значну кількість кіст діаметром від 0,2 до 1,3 мм, стінки яких вистелені сполучнотканинними елементами. У зоні кістозних утворень відмічали значне неспецифічне продуктивне гранулематозне запалення з наявністю великої кількості гігантських багатоядерних клітин типу «сторонніх тіл», а також прояви резорбції та фагоцитозу елементів сітчастого ендопротеза клітинами макрофагального ряду (2). Навколо шовного матеріалу також розташовувалися гранульоми з багатоядерними гігантськими клітинами типу «сторонніх тіл» (3). У зоні сітчастого ендопротеза також виявляли ділянки зрілої сполучної тканини

На 28-й день у тканинах навколо імплантата відмічали формування добре вираженої широкої сполучнотканинної капсули. Проростання комірок сітки сполучною тканиною з початковими ознаками формування рубця спостерігали на 2/3 площі імплантата.

Таким чином, утворення зрілої сполучної тканини з проростанням комірок імплантата є нормальною реакцією організму на стороннє тіло. Сітчаста структура сприяє формуванню рівномірного рубця на всій поверхні ендопротеза через 4 тижня після імплантації.

Слід зазначити, що більш виражені репаративні зміни з формуванням рубцевої тканини в зонах імплантації сітчастих ендопротезів спостерігали у тварин з меншою масою тіла. Одержані результати були підставою для виконання основного етапу експерименту — дослідження у віддалений термін динаміка розвитку сполучної тканини та рубця у змодельованих фіксаційних системах за авторськими методиками порівняно з традиційними.

Найбільшу зацікавленість викликали результати гістологічного дослідження якості одержаної фіксації при моделюванні етапу зміцнення стінки кишені імпланту при операції аугментаційної мастопексії. На відміну від традиційної фіксації під час гістологічного дослідження моделі «фасція молочної залози – проленова сітка – м'язова фасція» через 180 днів після операції встановлено наступну особливість (Рис. 3.1.4): у товщі молочної

залози – ділянки, де містяться волокна проленової сітки (1). Навколо них спостерігають масиви сполучної тканини зі щільним розташуванням колагенових волокон (2). Останні орієнтовані переважно циркулярно навколо волокон сітки. Для цієї сполучної тканини характерна наявність значної кількості фібробластів і виражена інфільтрація макрофагами.

Останні розташовуються дифузно, зрідка трапляються компактні скупчення.

Навколо пучків волокон сітки відмічено порівняно щільнішу капсулу – залишок шкірного імплантата (3). Сполучна тканина щільна, триває її дозрівання, сформована масивна сполучнотканинна зв'язка між шкірно-залозистим клаптом і м'язовою фасцією.

Тобто, експериментальним дослідженням підтверджено факт стимуляції утворення сполучнотканинної ділянки одним з елементів запропонованого методу.

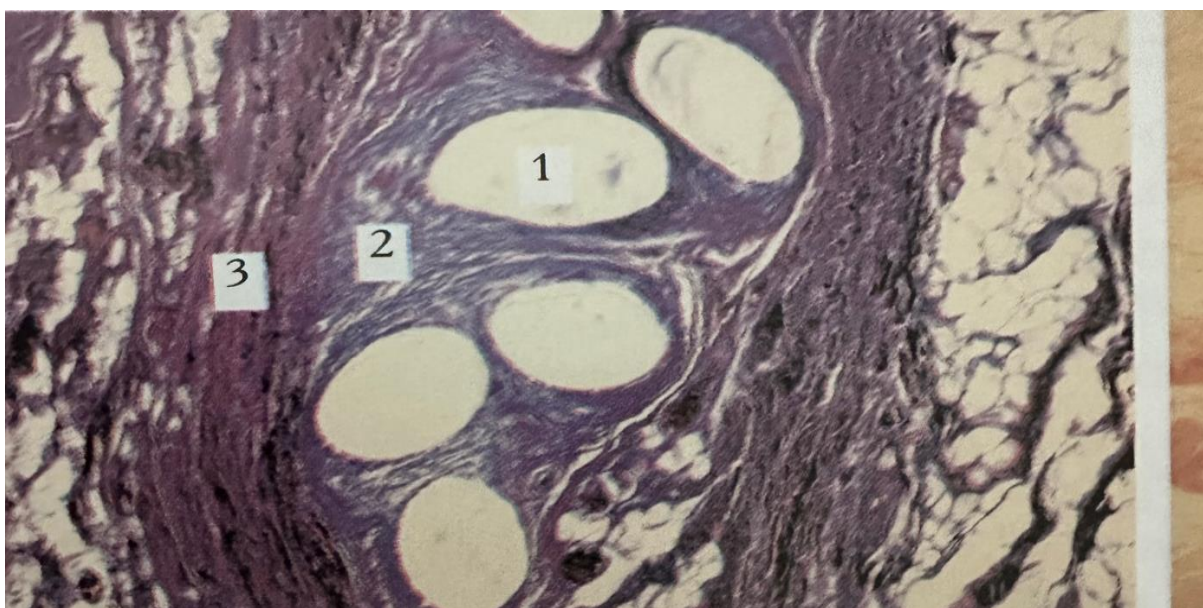


Рис. 3.1.4. Гістологічна картина місця фіксації шкірно-залозистого клаптя до м'язової фіксації за запропонованою методикою з використанням проленової сітки через 180 діб після операції

3 етап – вивчення в експерименті процесу утворення періімплантної капсули навколо протезів останніх поколінь, котрі на даний момент широко використовують у клінічній практиці

Перелік мікрофотографій та даних гістологічного дослідження в експерименті (гістологічні дослідження):

1. Препарат (1/1) Імплантат Алерган розташовано під шкірою. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 100, 400. Опис препарату: Капсула навколо імплантату під шкірою тонка, утворена зрілою пухкою сполучною тканиною з невеликою кількістю лімфоцитів, поодинокими макрофагами, що спостерігаються тільки в деяких місцях, переважно в зоні розташування швів та на межі з імплантатом. Васкуляризація помірна, більш виражена у внутрішніх шарах, що оточують імплантат.

2. Препарат (1/2) Імплантат Алерган розташовано під м'язом. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 100, 400. Імплантат в м'язах оточений більш щільною зрілою сполучнотканинною капсулою, в якій умовно можна виділити 3 прошарки: зовнішній – пухкий, середній – щільний, утворений компактно розташованими колагеновими волокнами, внутрішній утворений майже гомогенним пікринофільним тонким (в одну клітину) прошарком. В ньому клітини поодинокі, переважно макрофаги і лімфоцити.

3. Препарат (2/1) Імплантат Алерган розташовано під шкірою. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 100. 400. Внутрішній шар капсули. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 400. Навколо імплантату сформувалась зріла сполучнотканинна капсула, з поверхні оберненої до шкіри вона більш тонка та пухка, глибокий листок капсули шаруватий, неоднорідний за щільністю. Капсула слабо інфільтрована лімфоцитами, нейтрофільними гранулоцитами та поодинокими макрофагами, які розташовані переважно в на межі імплантат-капсула в місцях переплетень філаментів. Капсула помірно васкуляризована, щільність капілярів більша у

внутрішніх прошарках ближче до імплантату.

4. Препарат (2/2) Імплантат Алерган розташовано в м'язах. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. В м'язах капсула більш компактна та однорідна за щільністю. Щільність кровоносних судин більша в глибоких шарах капсули, тут превалюють капіляри та венули. Як і в вищеписаному випадку (1/2) зсередини капсула вкрита майже гомогенним пікринофільним прошарком з невеликою кількістю клітин.

5. Препарат (3/1) Імплантат Motiva під шкірою. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Капсула, що сформувалась навколо імплантату, утворена фіброзною тканиною, колагенові волокна розташовані хаотично. З поверхні, оберненої до шкіри, капсула більш тонка, нижній листок капсули більш товстий. Лімфоцитарна інфільтрація слабо виражена, макрофаги поодинокі, спостерігаються лише на окремих ділянках. На деяких ділянках відзначається зміна тинкторіальних властивостей колагенових волокон, вони набувають слабкої базофілії, помірно набрякають.

6. Препарат (3/2) Імпланти Motiva в м'язах. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Серома. Капсула, що сформувалась навколо імплантату, нерівномірної товщини та щільності на різних ділянках. В зоні бокових поверхонь вона більш товста з товстими пучками колагенових волокон. Зверху та знизу капсула більш тонка, утворена 5-7 шарами фібробластів та пучків колагенових волокон, розташованими між клітинами. З боку імплантату шари капсули менш зрілі, пікринофільні, вище розташовані – фуксинофільні. Васкуляризація помірна, в капсулі відзначаються переважно капіляри та поодинокі венули. Інфільтрація слаба.

7. Препарат (4/1) Імплантат Motiva під шкірою. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Навколо імплантату капсула

сформована фіброзною (рубцевою) тканиною, помірно васкуляризована в зовнішніх прошарках, більш виражена васкуляризація відзначається у внутрішніх прошарках, тут помітні переважно повнокровні капіляри та вени. Інфільтрація практично відсутня.

8. Препарат (4/2) Імплантат Motiva в м'язах. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400 Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Навколо імплантату утворилась шарувата капсула (шаруватість капсули більш помітна на бічних поверхнях). У внутрішніх прошарках капсули колагенові волокна орієнтовані переважно паралельно поверхні імплантату, у зовнішніх прошарках колагенові волокна розташовані не упорядковано. Інфільтрація практично відсутня. Васкуляризація помірна, більш щільна в глибоких прошарках.

9. Препарат (6/1) Імплантат Polytech Health під шкірою. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400 Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Стінка капсули імплантату неоднорідної щільності, шарувата. Внутрішня поверхня утворена компактно розташованими колагеновими волокнами та фібробластами (3-4 ряди). Зовнішні прошарки ще більш тонкі, розділені пухкою сполучною тканиною. Васкуляризація капсули помірна, більш виражена в глибоких шарах. Інфільтрація помірна або слабо, переважно лімфоцитарна. В капсулі на деяких ділянках відзначаються гомогенні фрагменти стороннього матеріалу.

10. Препарат (6/2) Імплантат Polytech Health. в м'язах. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. В глибоких шарах капсула, що сформувалась навколо імплантату, утворена паралельно розташованими пучками колагенових волокон та фібробластами (5-6 рядів клітин). Васкуляризація помірна, більш виражена в глибоких шарах, тут відзначаються переважно капіляри та вени, кровоносні судини середнього калібру розташовані в зовнішньому шарі, який є більш широким, утвореним

більш товстими пучками колагенових волокон, орієнтованими не упорядковано, хаотично. Над глибоким шаром в капсулі відзначаються фрагменти стороннього матеріалу.

11. Препарат (7/1). Імплантат Polyurethane Polytech Health під шкірою. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Під капсулою в гіподермі спостерігаються ділянки рубцевої тканини (можливо наслідки травмування). Капсула тонка, шарувата, колагенові волокна в прошарках розташовані тангенційно. Більш щільні тонкі прошарки розділені пухкими більш широкими. Васкуляризація помірна, відзначаються кровоносні судини переважно малого калібру. В стінці капсули на деяких ділянках помітні фрагменти гомогенного стороннього тіла, оточені власними капсулами, що складаються з 1-2 рядів фібробластів і тонких пучків колагенових волокон.

12. Препарат (7/2). Імплантат Polyurethane Polytech Health в м'язах. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Капсула тонка, особливо в ділянках, оточених жирковою тканиною. Там, де капсула більш щільно прилягає до м'язів вона потовщується. На деяких ділянках в стінці капсули помітні невеликі гомогенні фрагменти стороннього тіла, оточені власними капсулами, що складаються з 1-3 рядів фібробластів. Шаруватість капсули, як в вищеписаному спостереженні відсутня.

13. Препарат (8/1). Імплантат Polyurethane Polytech Health під шкірою. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Капсула імплантату утворена зрілою сполучною тканиною, в якій колагенові волокна внутрішнього прошарку орієнтовані переважно тангенційно. Капсула помірної товщини, на деяких ділянках шарувата, на інших в стінці капсули відзначаються часточки жиркової тканини, а також помітні гомогенні включення, оточені власними тонкими капсулами (1-3 ряди фібробластів та тонких пучків колагенових волокон). Лімфоцитарна інфільтрація

спостерігається тільки в сполучній ткані, яка містить фрагменти гомогенного матеріалу.

14. Препарат (8/2). Імплантат Polyurethane Polytech Health в м'язах. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. В м'язах капсула переважно тонка, утворена 7-12 рядами фібробластів та компактно розташованими між ними тонкими пучками колагенових волокон. На деяких ділянках капсула щільно прилягає до м'язів (спаюється з інтерстиційною сполучною тканиною м'язів), на інших – між стінкою капсули та м'язами розташовується прошарок жирової тканини. Лімфоцитарна інфільтрація майже відсутня, відзначається в ділянках розміщення гомогенних фрагментів стороннього матеріалу. Васкуляризація помірна, щільність судин більша в зоні розміщення фрагментів стороннього матеріалу.

15. Препарат (11/2). Імплантат B-Lite Polytech Health в м'язах. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Серома. Стінка капсули товста, на більшій протяжності рясно інфільтрована переважно лімфоцитами, в меншій мірі нейтрофільними гранулоцитами. Кількість макрофагів невелика, вони помітні переважно в прошарках, що межують з імплантатом. На деяких ділянках в капсулі інфільтрація майже відсутня, тут капсула представлена паралельними рядами фібробластів та пучків колагенових волокон, розташованих досить щільно. Васкуляризація виражена на ділянках з рясною інфільтрацією. В капсулі та оточуючих тканинах відзначаються ознаки запалення.

16. Препарат (13/1). Імплантат Mesmo Polytech Health під шкірою. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. Стінка капсули складається з 15-25 рядів фібробластів і тангенційно розташованими досить тонкими пучками колагенових волокон. Капсула компактна, її оточує пухка тканина, в якій ближче до зовнішньої поверхні капсули відзначається досить

рясна васкуляризація. Інфільтрація слаба, на деяких ділянках майже відсутня. На деяких ділянках на внутрішній поверхні капсули спостерігаються включення стороннього матеріалу, який оточений власними капсулами (тонким прошарком фібробластів і пучків колагенових волокон).

17. Препарат (13/2). Імплантат Mesmo Polytech Health в м'язах. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Збільшення 40, 100, 400. Забарвлення пікрофуксином за ван Гізоном. Збільшення 100. В м'язах капсула навколо імплантату більш тонка, ніж під шкірою, утворена 8-12 рядами фібробластів та тонкими пучками колагенових волокон. Сполучна тканина навколо імплантату васкуляризована розширеними судинами різного калібру. Тут переважають вени та венули. Лімфоцитарна інфільтрація слаба.

Таким чином, аналізуючи та узагальнюючі вищенаведені дані гістологічного дослідження щодо впливу оболонки імплантів молочних залоз на оточуючі тканини в експерименті можна констатувати наступні їх особливості: В препаратах наведена реакція тканин на оболонку імпланту фірми Алерган попереднього покоління – капсула поза м'язом тонка (тобто в нижній дистальній та латеральній частинах класичної кишені імпланту більш тендітна, ніж в центральній ділянці) (Рис. 3.1.5).

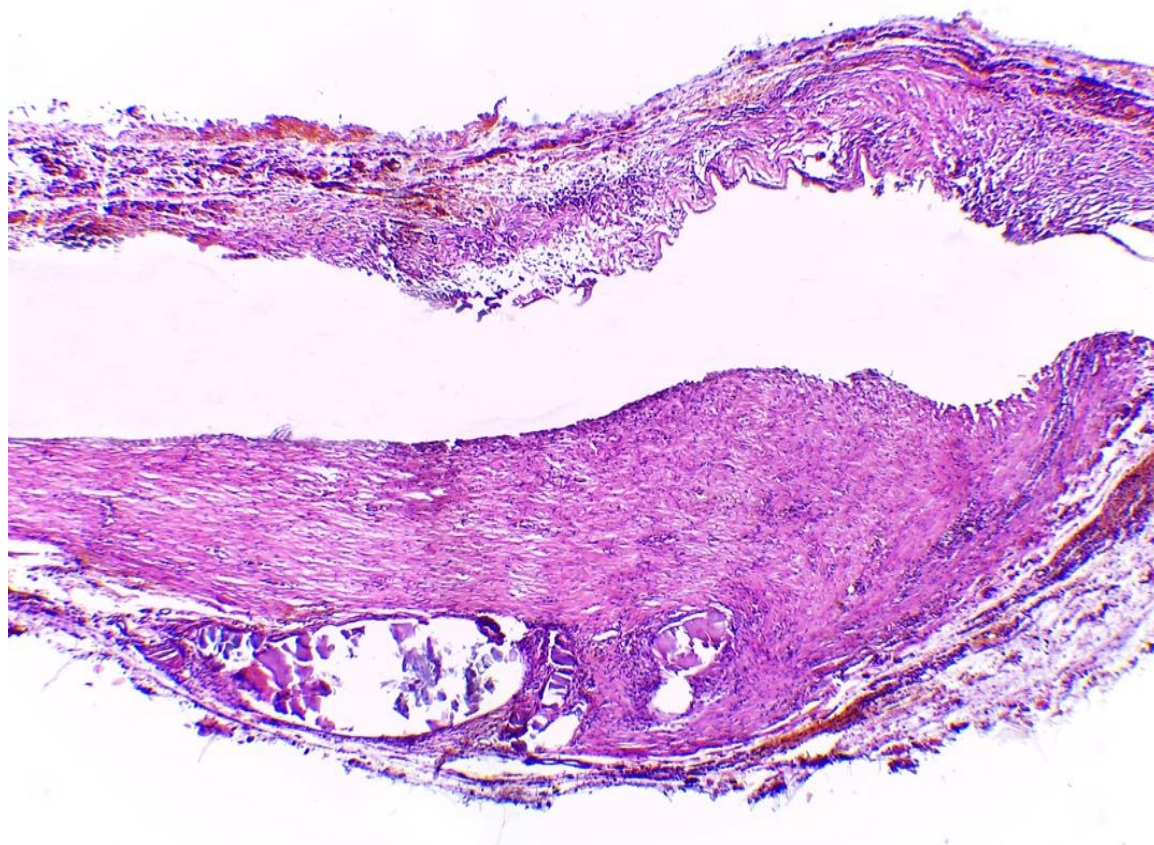
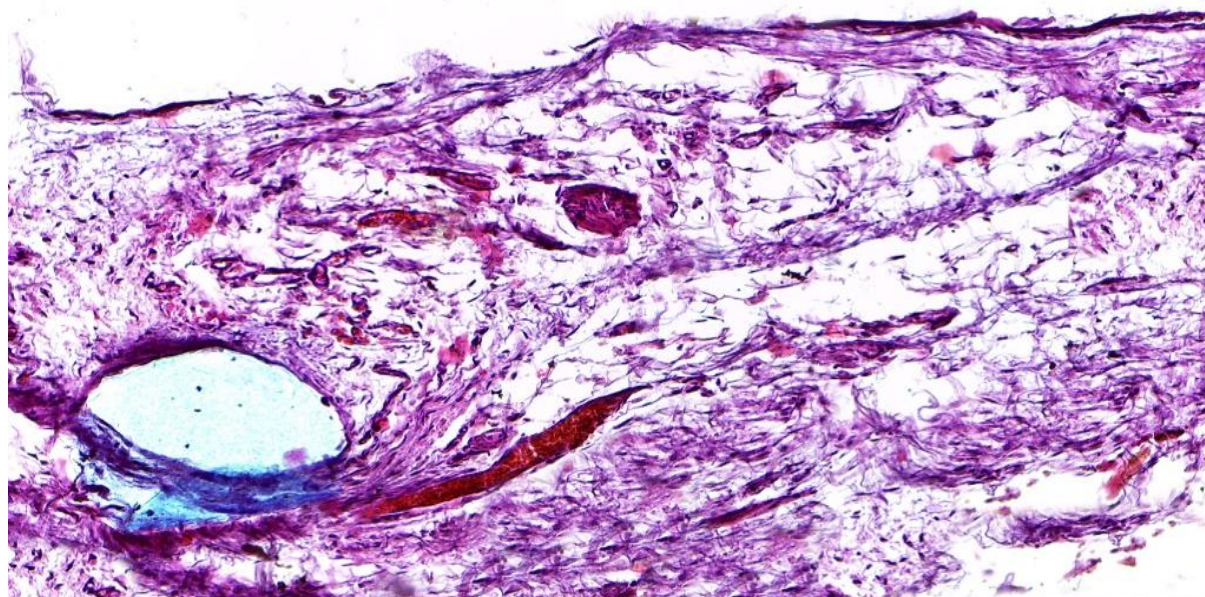


Рис. 3.1.5. Імплант Allergan під м'язом

В препаратах наведена реакція тканин на оболонку імпланту фірми Мотива останнього покоління. З поверхні, оберненої до шкіри, капсула більш тонка. В одному препараті констатована серома (Рис. 3.1.6).

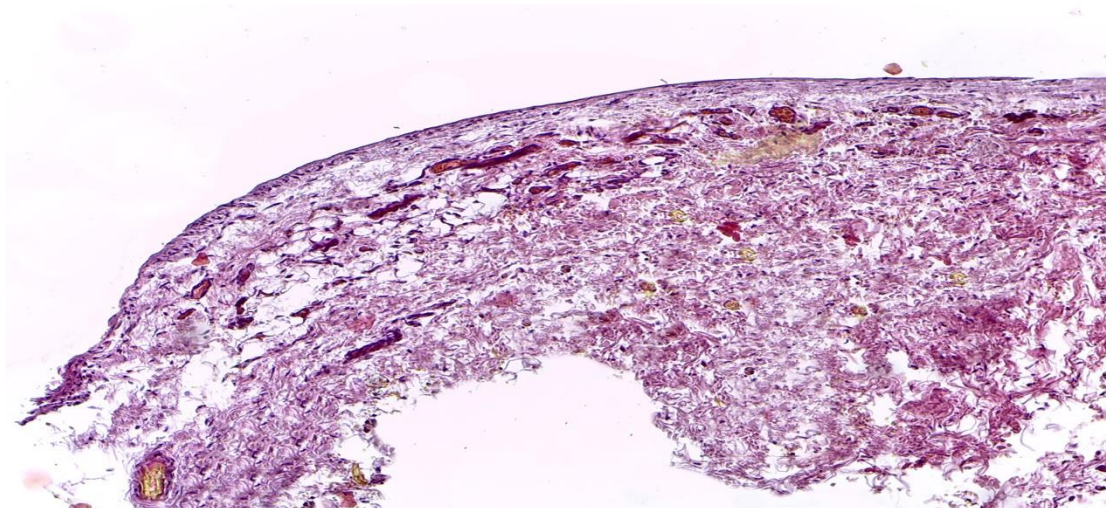


Рис. 3.1.6. Імплант Мотива

При аналогічному аналізі препаратів визначено, що при використанні імплантів фірми Політек капсула складається з декількох шарів, теж тонка в нижніх відділах. Відмічається наявність стороннього тіла (Рис. 3.1.7).

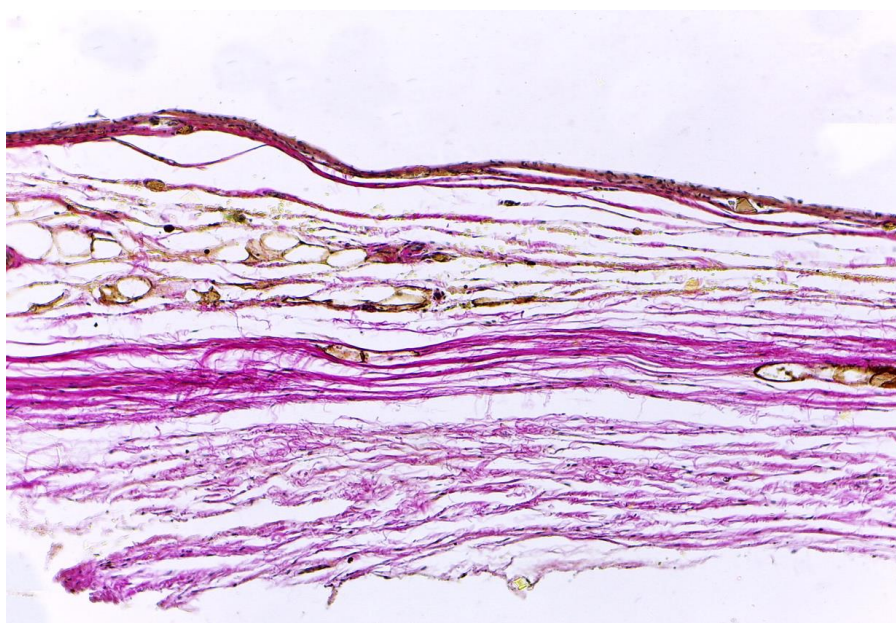


Рис. 3.1.7. Імплант Політек

При використанні імплантів з покриттям оболонки поліуретановою піною виробництва фірми Політек. На прикладі аналізу препаратів визначено, що періімплантна капсула тонка, особливо в ділянках, оточених жировою тканиною. Там, де капсула більш щільно прилягає до м'язів вона потовщується. На деяких ділянках в стінці капсули помітні невеликі гомогенні фрагменти стороннього тіла.

При аналізі реакції тканин на оболонку імпланту В-лайт фірми Політек у препараті визначаються ознаки сероми, запалення тканин та товста капсула.

1. При патогістологічному дослідженні реакції тканин на оболонку імпланту моделі Месмо останнього покоління виробництва фірми Політек визначається деструктивні зміни сполучної тканини, ліпогранулема навколо інородного тіла (силікон) фарбування гематоксилін-еозин, збільшення 5х10 (Рис. 3.1.8).

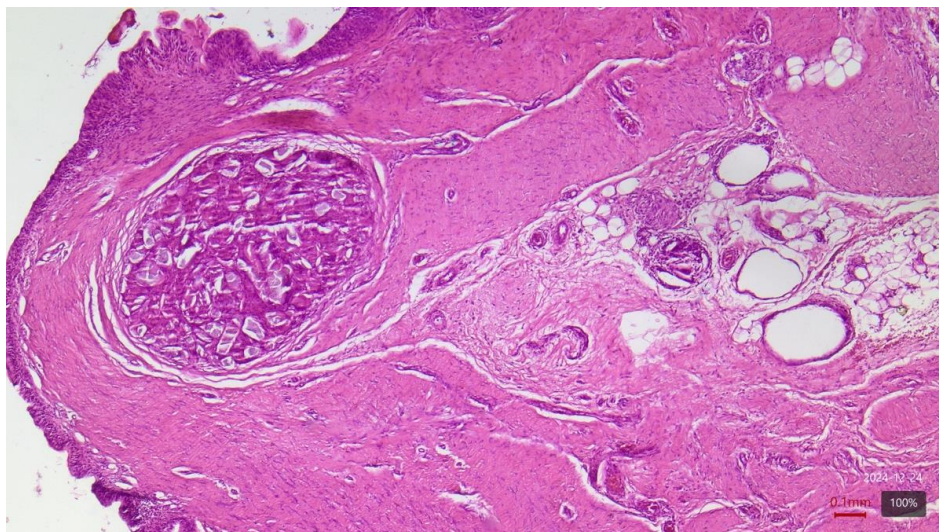


Рис. 3.1.8. Імплант Месмо ліпогранулема навколо інородного тіла (силікон) фарбування гематоксилін-еозин, збільшення 5х10

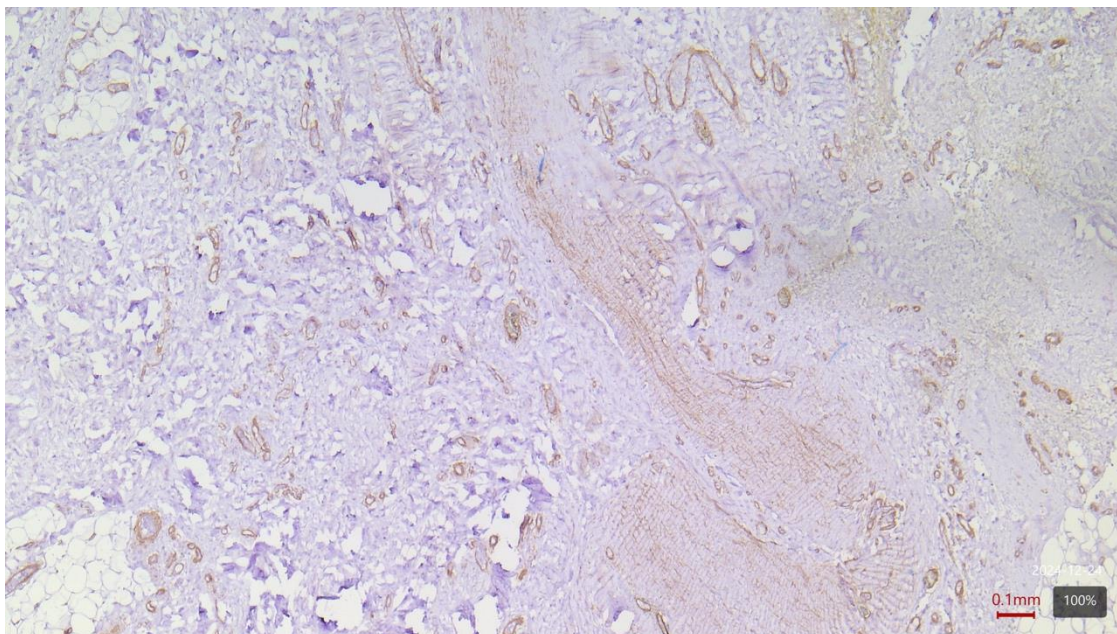


Рис. 3.1.9 Імуногістохімічне фарбування CD68 рап (clon KPI, система візуалізації EnVision) для визначення макрофагів гістоцитів в гранулемі (жовте фарбування) збільшення 5х40.

2. При морфологічному дослідженні реакції тканин на оболонку імпланту Allergan Natrelle, визначається товстий та щільний шар гільзованої тканини (Рис. 3.1.9; Рис. 3.1.10)

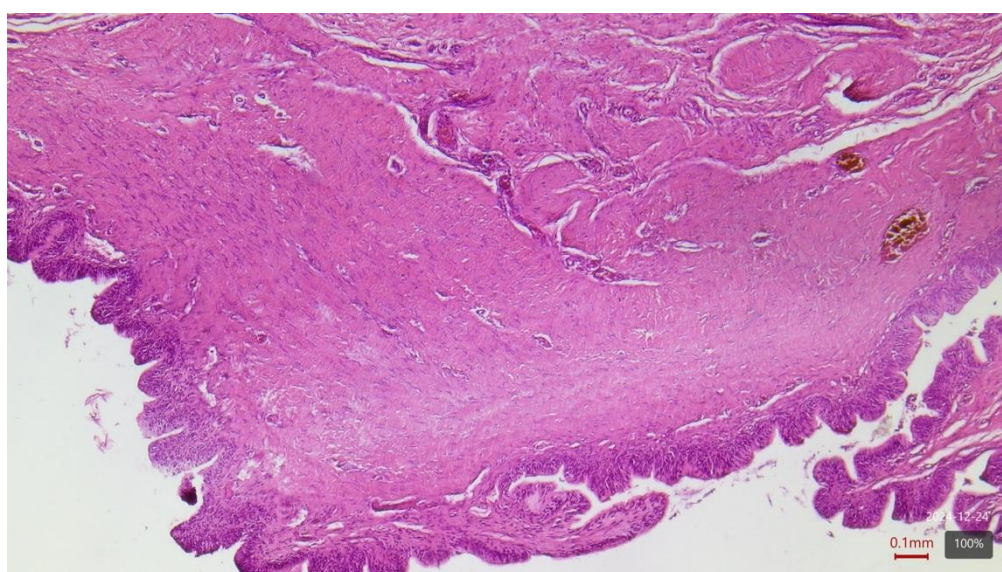


Рис. 3.1.10 фіброзна капсула імпланту Allergan

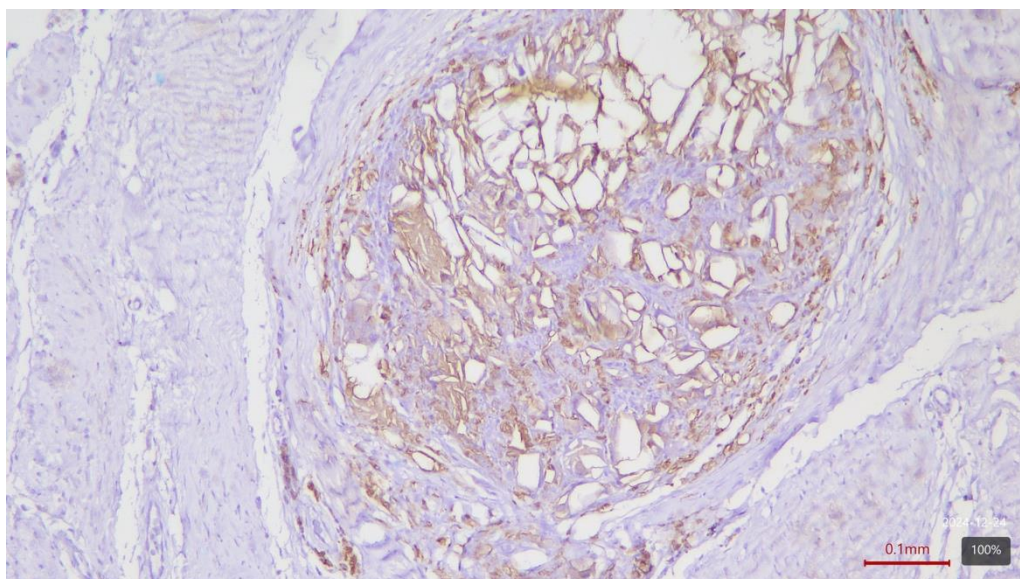


Рис. 3.1.11 імуногістохімічне фарбування з застосуванняс антитіла Smooth Muscle Actin (clon 1A4 система візуалізації EnVision) для визначення міофібробластів та судин неоваскуляризації капсули

3. При патогістологічному дослідженні реакції тканин на оболонку імпланту фірми Motiva визначається тонка, з дистрофічними змінами, колагенові волокна тонкі, визначається руйнування їх пучків (Рис.3.1.12; Рис.3.1.13, 3.1.14)

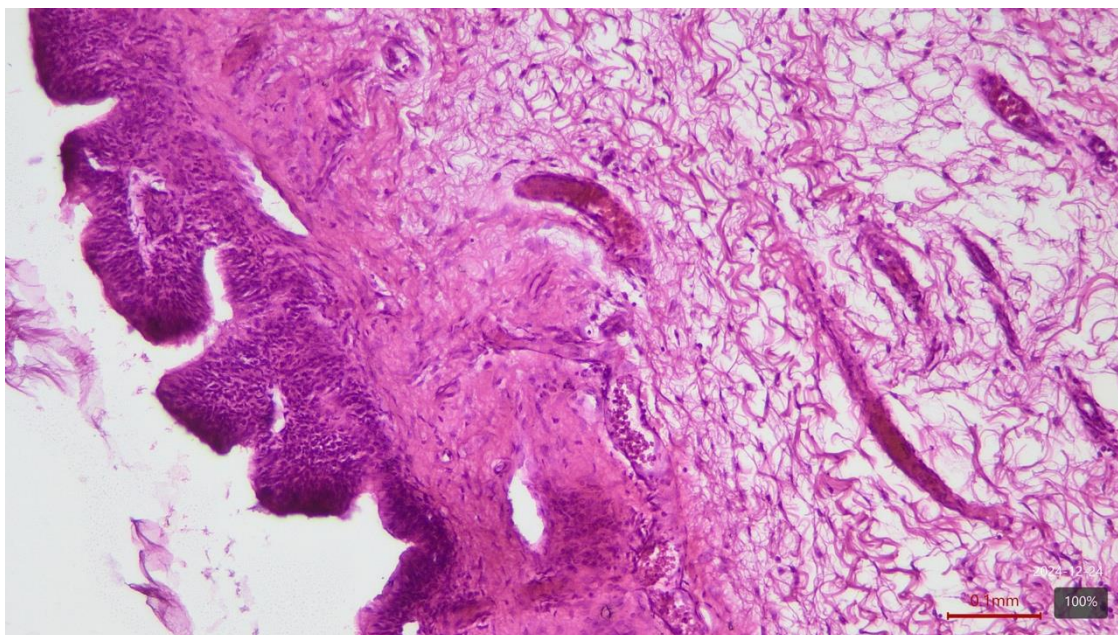


Рис. 3.1.12. Фарбування гематоксилін-еозін

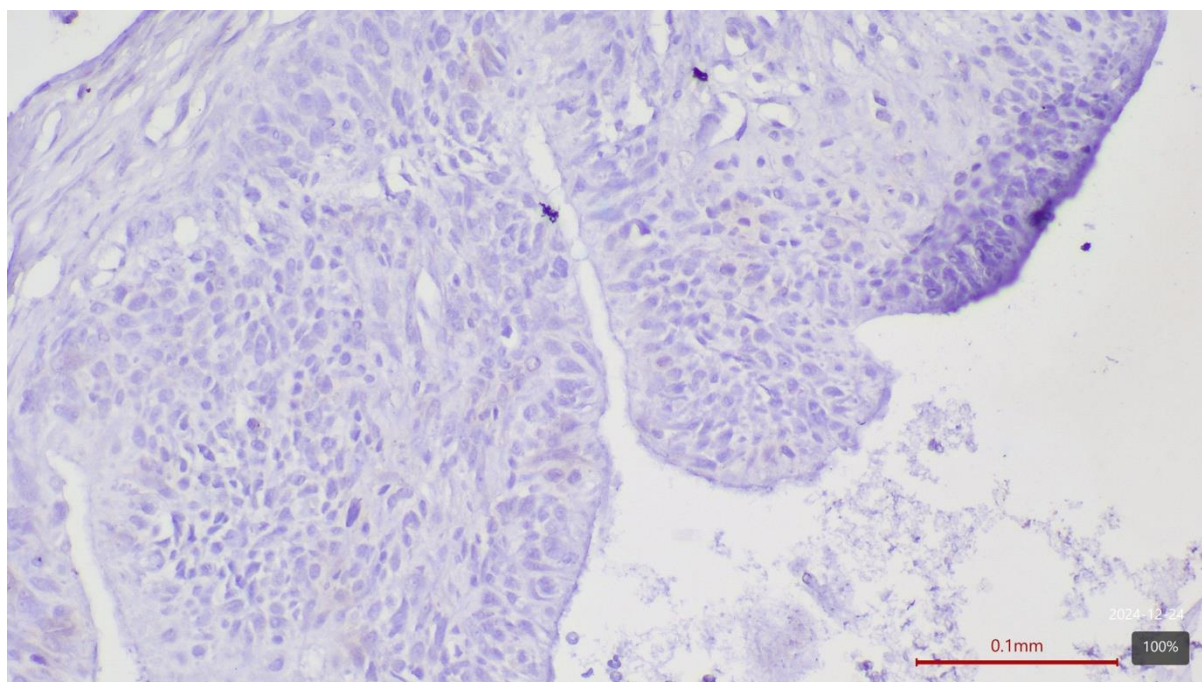
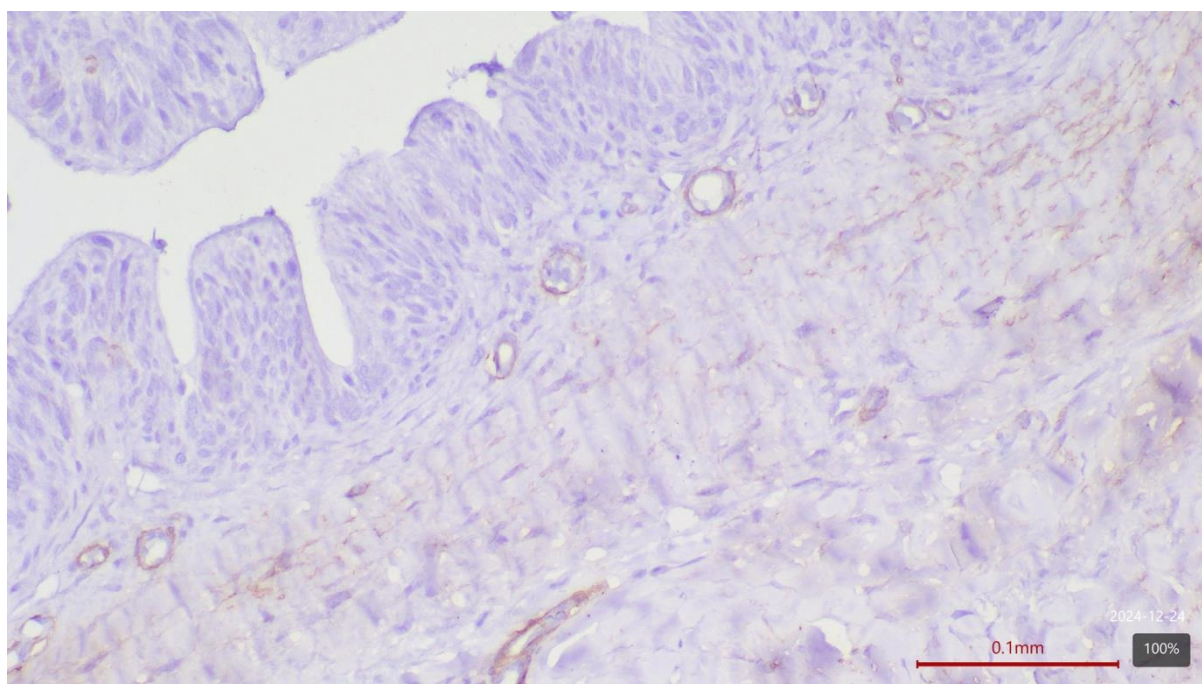


Рис. 3.1.13, 3.1.14 Імуногістохімічне фарбування з застосуванням антитіла Cytokeratin pan (clon AE1 and AE3, система візуалізації EnVision) для доказу відсутності епітеліальних клітин у внутрішнім шарі капсули імпланту (відсутнє жовте фарбування). Збільшення 5x20 Імуногістохімічне фарбування з застосуванням антитіла Cytokeratin pan (clon AE1 and AE3, система візуалізації EnVision) для доказу відсутності епітеліальних клітин у внутрішньому шарі капсули імпланту (відсутнє жовте фарбування). Збільшення 5x20

Таким чином, аналізуючи дані гістологічного дослідження впливу оболонки імпланту молочних залоз на оточуючі тканини в експерименті можна зробити об'єктивно підтверджений висновок, що при використанні сучасних імплантів останнього покоління утворюються більш тонка періпротезна капсула, особливо в частині не прикритою м'язом.

У зв'язку з цим, нами запропоновано метод укріплення дистальної (нижньої) та латеральної стінок кишені імпланту комбінацією механічного (лігатурного), термічного («поп-корн») та локального асептичного запалення (поліпропіленова сітка) стимуляції утворення сполучнотканиного «замку» з реалізацією у інтраопераційному використанні з відповідною клінічної та гістологічною оцінкою ефективності.

4 етап – вивчення реакції тканин та ефективність протидії птозу імпланту при клінічному використанні запропонованого методу укріплення дистальної (нижньої) та латеральної стінок кишені імпланту

Нами був запропонований засіб зміцнення нижньої та латеральної стінок кишені імпланту комбінованими методами механічного (лігатурного), термічного («поп-корн») та локального асептичного запалення (поліпропіленова сітка) стимуляції утворення сполучнотканиного «замку».

3.2 Маммопластика за пропонованою методикою зміцнення нижнього та латерального контурів субмускулярної кишені імпланту

П'ятирічний досвід використання нами в клінічній практиці імплантів молочних залоз новітнього покоління висвітлив одну з характерних проблем – у зв'язку з низкою адгезією поверхні імпланта з оточуючими тканинами, створенням тонкої, ніжної та тендітної періімплантної капсули, особливо в нижній та латеральній частинах, впливом тиску м'язів та гравітації у ранньому та пізньому післяопераційному періодах діагностується типова тенденція до птозування (міграції) імплантів дистально та латерально в

нижніх та бокових сегментах кишені імпланту. Це призводило до виникнення чергового косметичного дефекту та незадоволеністю пацієнтки результатом операції на фоні того, що сучасні вимоги пацієнток спрямовані на формування об'єму молочних залоз в верхніх (проксимальних) та медіальних відділах і цей ефект втрачається при вищевказаному птозі залози. Головним чином це пов'язано із спробами зменшення впливу імпланту з мікроструктурним покриттям на оточуючі тканини кишені, але призвело до погіршення фіксації імпланту до стінок кишені та стимуляції його патологічного зміщення проксимально (краніально).

Виникнення даного ускладнення як прояви особистості новітнього покоління імплантів і спонукало до розробки методів укріплення нижнього та нижньо-латерального контурів кишені при використанні імплантів даного типу (з наноструктурним покриттям оболонки).

Тому нами було запропоновано засіб зміцнення нижньої та латеральної стінок кишені імпланту комбінованими методами механічного (лігатурного), термічного («поп-корн») та локального асептичного запалення (поліпропіленова сітка) стимуляції утворення сполучнотканиного «замку».

Нами розроблено дану методику та використано в клінічній практиці в досліджувальній групі пацієнток. Так, сформовано досліджувальну клінічну групу, котру склали 50 пацієнток, яким було виконано операцію аугментаційної маммопластики імплантами останнього покоління (з нанотекстурним покриттям) з використанням розробленого нами методу зміцнення нижньо-латерального контуру молочної залози з профілактичною та лікувальною метою. Їм проводився етап з використанням розробленого нами метода зміцнення нижнього та нижньо-латерального м'язово-лігаментних структур (сполучнотканинних) контурів молочної залози місцевими тканинами за рахунок стимуляції локального утворення «ділянки посилення» зі сполученої тканини та досліджувальної групи (опис запропонованої техніки)

Так, зміцнення нижнього та латерального відділів створювали за таким

принципом: після створення контуру медіальної частини кишені, за рахунок збереження тканин нижнього та латерального відділів виконували стимуляцію асептичного запалення із утворенням сполучнотканинного замку в ділянках фіксуючих швів та локального використання шматочків проленової сітки. На базі вищевказаної техніки нами був запропоновано засіб вищевказаного зміцнення нижньої та латеральної стінок кишені імпланту комбінованими методами механічного (лігатурного), термічного («поп-корн») та локального асептичного запалення (поліпропіленова сітка) стимуляції утворення «сполучнотканинної ділянки посилення».

Технічно виконання ендопротезування молочних залоз з профілактикою післяопераційного патологічного мастоптозу виконувалася за наступним протоколом оперативного втручання. Пацієнтка із скаргами на косметичний дефект молочних залоз, діагнозом «гіпомастія» або «нормомастія» з побажанням «збільшити їх об'єм», особливо в верхньо-медіальних квадратах, після консультації та отримання даних відповідного лабораторного та інструментального обстеження з оцінкою їх показників щодо виключення можливих протипоказів до операції планувалася до госпіталізації та операції. В день операції за годину до початку, проводився огляд хворої хірургом та анестезіологом, узгоджувався план загального знеболювання та операції (з остаточним уточненням побажань пацієнтки) та обговорювалися особливості втручання. Пацієнтка ознайомлюється та підписує інформовану згоду. Знеболення загальне, за правилом – комбінований ендотрахеальний наркоз. Антибіотико- та тромбо-профілактика за стандартними схемами. Операційний розріз вздовж інфрамамарної складки 5-6 см. Мінімальна препаровка при створенні кишені в зоні інфрамамарної складки та дистальніше. Обмежена препаровка в латеральному напрямку. Медіально- до краю грудини. При препаровка краніально доходимо до края великого грудного м'язу, заглиблюємося під нього і формуємо кишеню у краніальній частині підмязово до рівня другого ребра. Наступним етапом робимо профілактику післяопераційного птозу імпланту, котра починається зі

збереження структур інфрамамарної складки і зміцнюється розробленими нами кроками її посилення у дистальному та латеральному боків кишені комбінованими методами механічного (лігатурного), термічного («поп-корн») та локального асептичного запалення (поліпропіленова сітка) з метою стимуляції утворення «сполучнотканинної ділянки посилення». Ретельний гемостаз. Далі виконується встановлення імпланту у підготовлену кишеню. Заливання операційної рани традиційним способом. Асептична повязка. Лейкопластирний бандаж. Компресійна білизна. У післяопераційному періоді – знаття лейкопластирного бандажу через тиждень після операції. Перев'язки виконуються один раз на тиждень. Компресійна білизна використовується до 6 місяців.

Опис модифікованого метода первинної аугментація:

Група пацієнтів включає в себе жінок з мастоптозом до 1 ступеня; відстаню між САК та ІМС 4-8 см.

Передопераційна підготовка пацієнтки.

Лабораторне дослідження переслідує мету загальної оцінки стану здоров'я пацієнтки:

1. загальний розгорнутий аналіз крові;
2. глюкоза крові;
3. група крові, Rh-фактор;
4. коагулограма (АЧТЧ, ПЧ, ПІ за Квіком, МНС, фібріноген);
5. біохімічний аналіз крові (загальний білок, АЛТ, АСТ, креатинін, сечовина, білірубін загальний, білірубін прямий);
6. загальний аналіз сечі та мікроскопія осаду.

За згодою пацієнтки також проводилися лабораторні дослідження на віруси (гепатит В HBsAG; гепатит С Anti-HCV анти тіла до вірусу; ВІЛ).

Інструментальне дослідження загальне: ЕКГ; флюорографія грудної клітини.

Спеціальне: УЗД молочних залоз, МРТ за потреби.

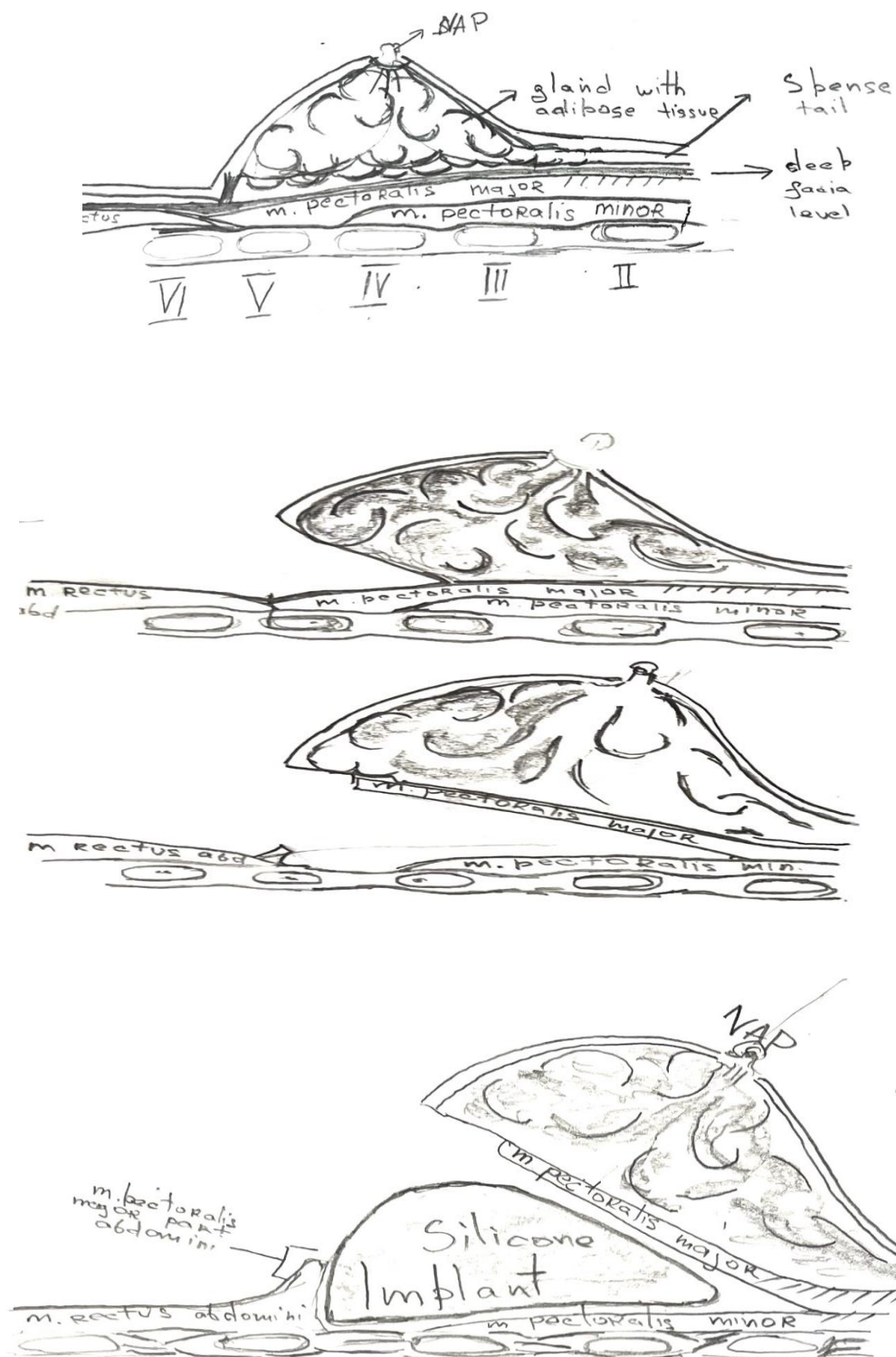


Рис. 3.2.1. Розташування меж кишені імплантату (1), ділянок укріплення латеральної (2) та нижньої (дистальної) (3) стінок

Розмітка виконується стоячи та включає в себе фотофіксацію, проводиться незмиваемим хірургічним маркером за допомогою метра та циркуля. Розмітка має ціль зафіксувати розміщення субмамарної складки в

положенні стоячи, визначати та розмітити майбутній доступ (основним вибором в досліджуваній групі був субмамарний доступ) доступ визначається на основі індивідуальної анатомії – середньо ключична лінія на рівні субмамарної складки.

Наркоз загальний ендотрахіальний з використанням міорелаксантів. Розміщення пацієнтки на операційному столі лежачи з розсунутими руками. Обробка операційного поля виконується безбарвними антисептичними розчинами. Поле обробки шия, плечова зона (зовнішня та внутрішня поверхні), пахви, передня та бокові поверхні грудної клітини з власне молочними залозами (з подальшим ізолюванням САК за допомогою Tegaderm для профілактики розповсюдження внутрішньо-протокової флори), епігастральна зона.

Стерильне хірургічне покриття фіксується за допомогою стерильної клейкої стрічки. Верхнім краєм операційного поля є зона ключиць включаючи яремну ямку, бокові поверхні середньоаксиллярна лінія, нижнім край визначається за допомогою мечоподібного відростка або фіксується нижче реберних дуг.

Інфільтрація майбутнього доступу виконується модифікованим розчином Кляйна () інфільтрація виконується пошарово, розчин вводиться підшкірно за допомогою голки поступово поглиблюючися до рівня глибокої фасції та субглангулярного простору (експозиція 5-10 хв.).

Розріз виконється скальпелем (лезо № 15) згідно розмітці до рівня поверхневої фасції та візулізації фізіологічних адгезій субмамарної складки, виконуючи гемостаз за допомогою електроекспозиції (пінцет-біполяр; режим «коагуляція»).

Субглангулярна кишеня формується за допомогою хірургічних ножиць з тупими кінцями та зубчатого пінцету, включає в себе руйнування фізіологічних адгезій Інфромамарної складки з подальшим виходом на фасцію m. Pectoralis major (абдомінальна частина) та формуванням кишені. Рівень формування дистального (нижнього) рівня кишені визначається

індивідуально, за показами з використанням методики Dual-Plane і формується по рівню субмамарної складки, до рівня нижнього краю ареоли або до рівня соска. Латеральний та медіальний край субгландулярної кишені обмежений базою молочної залози та формується в її межах. Гемостаз виконується за допомогою електрокоагуляції.

Рівень доступу для формування субпекторальної кишені визначається інтраопераційно критеріями слугують висота кріплення реберно-грудинної частини *m. Pectoralis major* на рівні 5-6 ребра. Доступ виконується за допомогою хірургічних ножиць, зубчатого пінцету та електро-коагуляції (режим-різка) доступ формується вздовж ребра до рівня кріплення *m. Pectoralis major* до *os. Sternum* з медіального боку до передньої аксилярної лінії з латерального боку (на рівень латерального краю молочної залози). Дном доступу слугують окістя ребра та кріплення *m. Pectoralis minor*, нижній край доступу представлений абдомінальною частиною *m. Pectoralis major* та *m. Serratus anterior*.

Обсяг площі формування субпекторальної кишені обмежений індивідуальними анатомічними особливостями пацієнта та залежить від об'єму та профілю імпланту і типу його поверхні. Медіальний край обмежений кріпленням *m. Pectoralis major* до *os. Sternum*, рівень верхнього краю відповідає рівню 2-3 ребра; латеральний край по передній аксилярній лінії.

Нижній край кишені складає вільна абдомінальна частина *m. pectoralis major* з кріпленням до *m. rectus abdomini* та його реберними з'єднаннями, формуючи міофасцирний «гамак» підтримку силіконового імпланту.

На цьому етапі задню поверхню кишені формують *m. pectoralis minor*, *os costalis*, *m. intercostales externi*; передню – *m. pectoralis*, *m. serratus anterior* та *glandula mammaria*. Наступним етапом виконуються укріплення нижнього полюсу кишені за допомогою розсмоктуючих лігатур (типу Vicril розмір 2-0; 3-0) та неросмоктуючої поліпропіленової сітки для формування міофасцилярної «стропи» метою якої є формування нового з'єднання великого грудного м'яза зі своєю абдомінальною частиною зі зменшенням

градусом формування латерального краю кишені (90-110 градусів) що дозволяє збільшити площу та рівномірність дотику м'яких тканин до поверхні імпланту для стимуляції капсулоутворення в ніжньолатеральному краю кишені. Виконуються заміри бази кишені та можливої проекції імпланту. Виконується тампонада субпекторальної кишені великою стерильною марлевою серветкою змоченою розчином Кляйна.

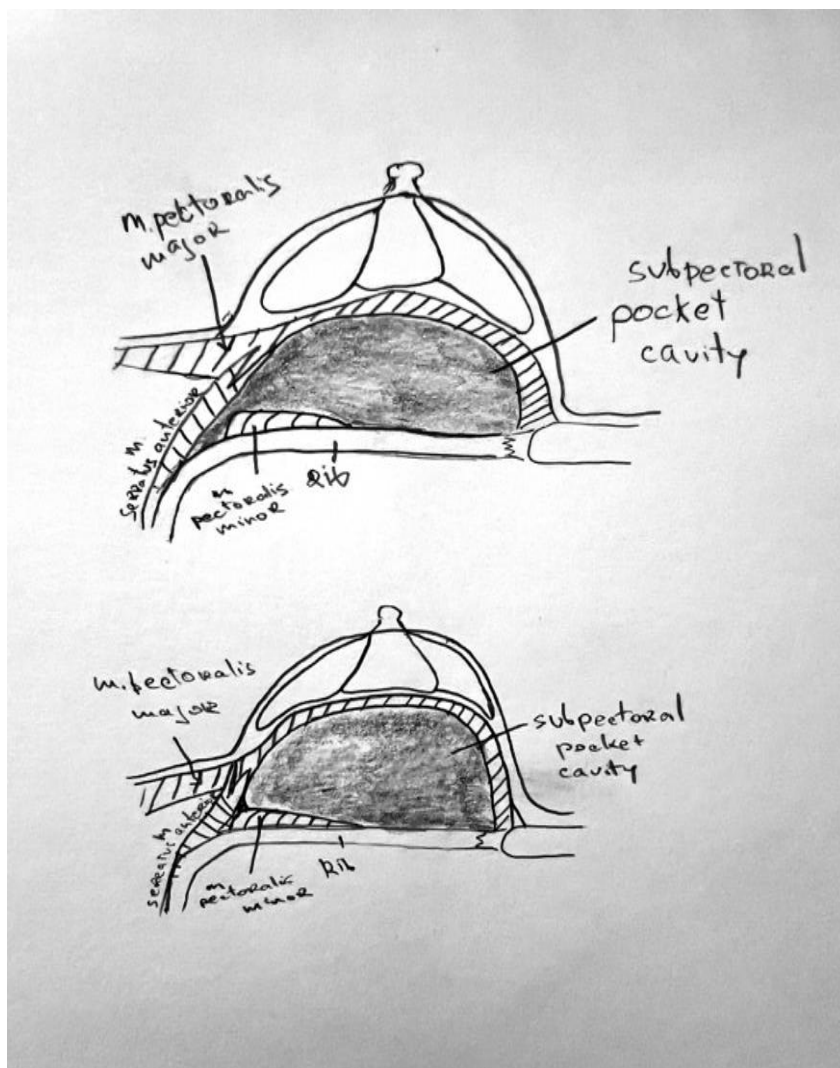


Рис. 3.2.2. Схематичне зображення формування частково підм'язової перипротезної кишені

Операція виконується білатерально, після формування кишені з іншого боку, хірург змінює рукавички. Виконується постановка силіконового імпланту з або без (залежить від об'єму обраного імпланту) рукава Келлера. Після встановлення імплантів формується субмаммарна складка за адгезій. Використовуємо лігатуру, котра розсмоктується – Vicril 2-0 поодинокими вузловими швами.



Рис. 3.2.3 Вигляд зони зміцнення латеральної зони через 1 рік після первинної операції



Рис. 3.2.4. Формування субглангулярної та субпекторальної кишені (розмітка)

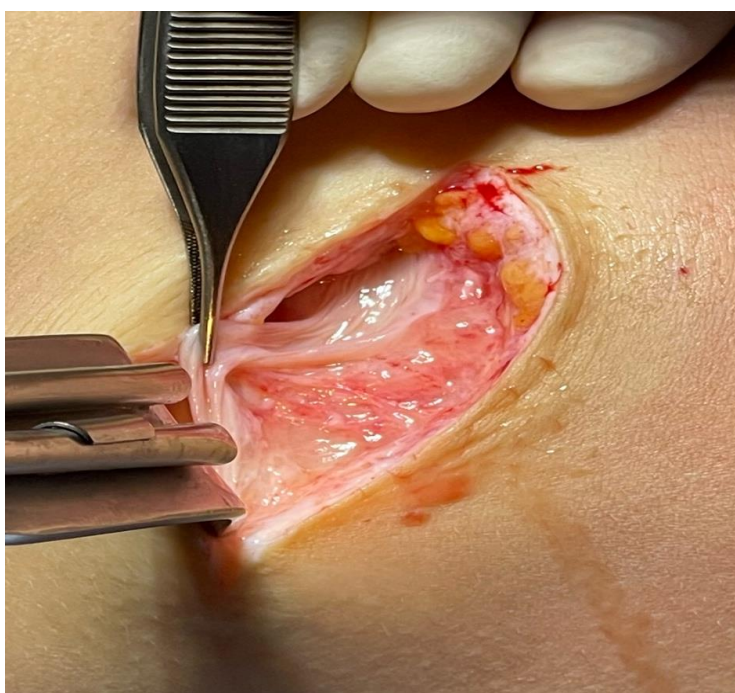


Рис. 3.2.5. Формування міофасцилярного «гамака»

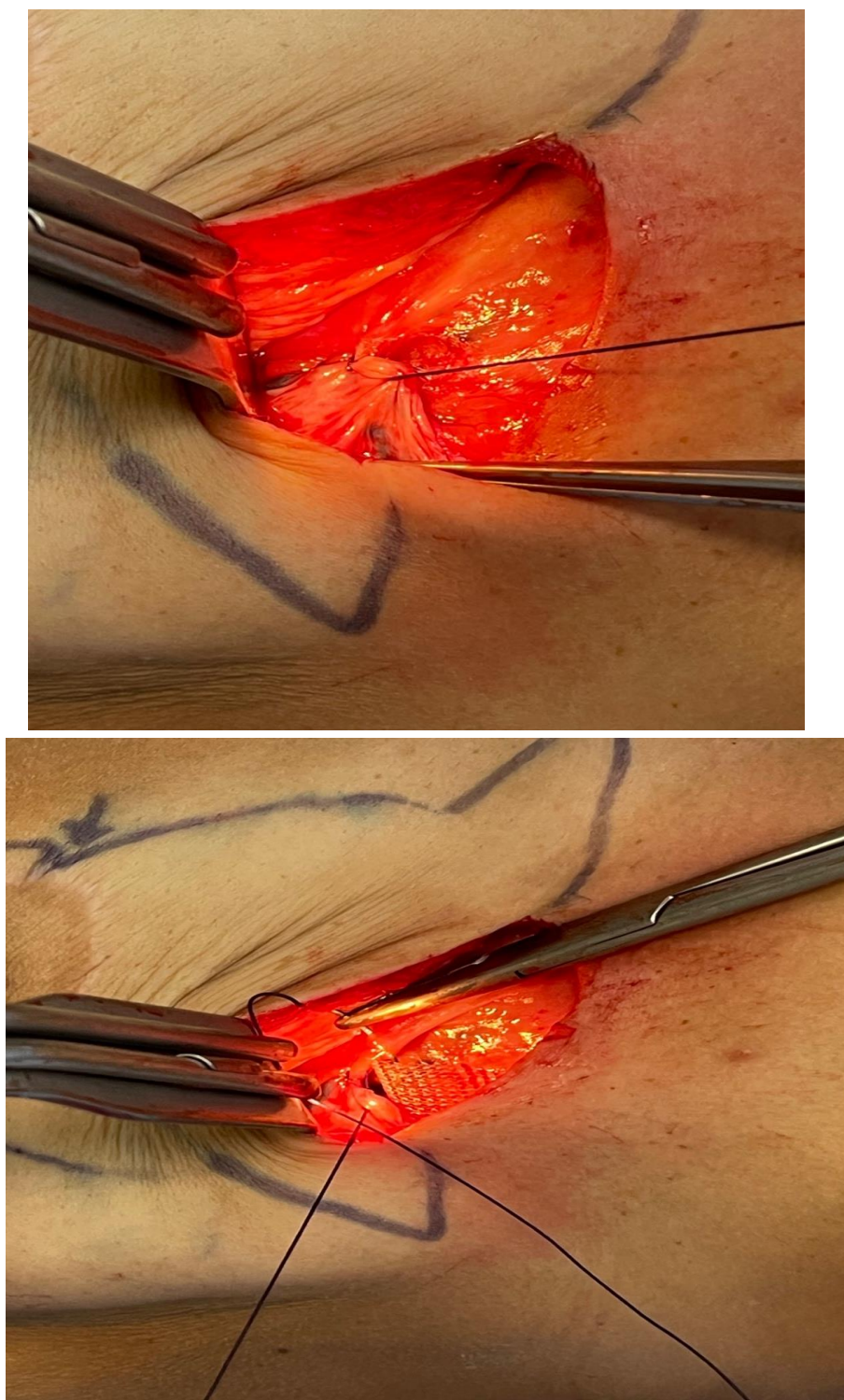
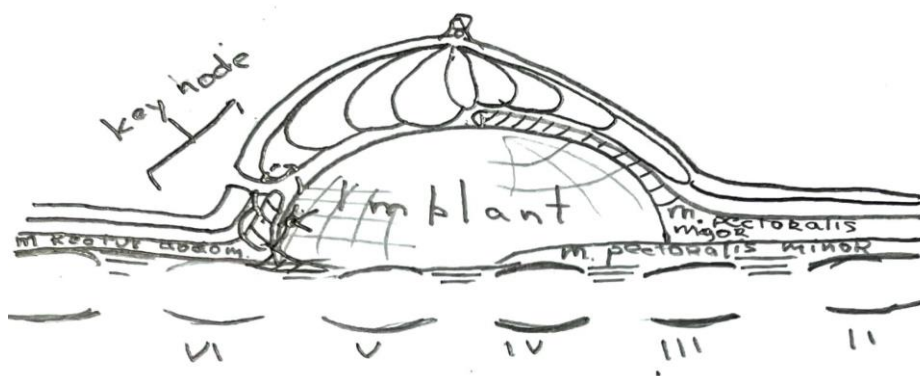


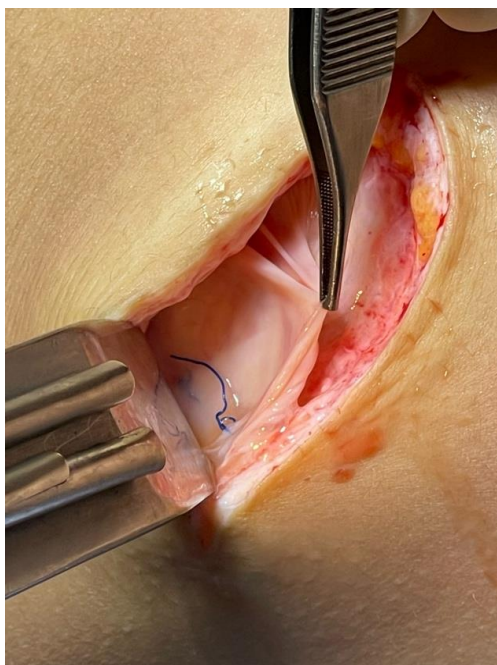
Рис. 3.2.6. Укріплення нижньо-латерального краю субпекторальної кишені та зменшення куту дотику тканин до імпланту



**Рис. 3.2.7. Накладання ключових вузлів формуючих субмамарну складку
(використовується розмоктуюча лігатура Vicril 2-0)**

Поверхневі шари зшиваються пошарово з почерговим накладанням безперервного внутрішнього шва Vicril 3-0 та накладанням внутрішньо кожного шва монофіламентом Monocril чи Prolen 3.0-4.0.

Клінічні приклади



**Рис. 3.2.8. лінія укріплення латерально-нижнього контуру кишені через рік
після операції (на фото спостерігається лігатура зміцнення даної ділянки під
час первинної операції).**



Рис. 3.2.9. Сполучно-тканина підтримка латерально-нижньої боків кишені, отримана внаслідок використання запропонованої методики через рік після первинної маммопластики

Висновки до розділу 3

Таким чином в експериментальних умовах (у досліджах на кролях) було вивчено реакцію оточуючих тканин на різні типи поверхні силіконових імплантів, ступеня реакції організму на сторонє тіло (поверхня імпланту+поліпропіленова сітка) та особливостей формування сполучнотканної капсули навколо імпланту. Доведено доцільність та безпечність використання методів профілактики нижньої мальпозиції імпланту з використанням поліпропіленової сітки у комбінації з нанотекстурованими поверхнями імплантів та показав схожі показники бінтеграції з групою у якій використовувалось виключно нанотекстурного покриття попарного порівняння тест Стіла-Дваса визначив відсутність статистично значимої відмінності $p=0,38$. При об'єктивному аналізі віддалених результатів запропонованого нами та впровадженому в клінічну практику методу профілактики вторинного птозу імпланту укріпленням

нижнього та латерального контурів молочної залози із збереженням та зміцненням їх фізіологічних опорних та фіксаційних систем в цих ділянках за рахунок стимуляції утворення сполучнотканинного «замку» у вказаних ділянках комбінації механічного (лігатурного), локального асептичного запалення використанням поліпропіленової сітки визначено зменшення відсотку вторинного післяопераційного мастоптозу (нижньої та нижньо-латеральної мальпозиції силіконового протезу) на 14% порівнюючи загальну частоту патологічного зміщення протезу з 3 контрольною підгрупою 20% випадків мальпозиції порівняно з 6% у досліджуваній групі.

РОЗДІЛ 4

ЗАКЛЮЧЕННЯ. АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єкти клінічного дослідження: первинна аугментація молочних залоз з використанням двоплощинної методики DUAL-PLANE, первинна аугментація молочних залоз частково підм'язевою методикою з формуванням міо-фасцилярного замку.

Об'єкти експериментального дослідження: кролі, реакція оточуючих тканин на різні типи текстури поверхні силіконових імплантів.

Опис досліджуваної популяції (кількість, групи, критерії включення і виключення пацієнтів у дослідження):

Методи аналізу даних

- Статистичне порівняння між групами: ANOVA, t-тест, χ^2 -тест.
- Аналіз стабільності імплантів: біомеханічні показники стабільності.
- Логістична регресія для визначення факторів ризику у пацієнтів.
- Кореляційний аналіз між клінічними та експериментальними даними.

Мета дослідження. Вдосконалення методів профілактики та хірургічного лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці

Завдання дослідження.

1. Провести аналіз частоти і причин виникнення мастоптозу та дислокації імплантів молочних залоз у віддалений післяопераційний період аугментаційної мамопластики з використанням сучасних імплантів з різним типом поверхні (оболонки)

2. Визначити в експериментальних умовах (у дослідах на кролях) реакцію оточуючих тканин на різні типи поверхні силіконових імплантів, відпрацювати метод хірургічної профілактики нижньої мальпозиції імпланту з використанням поліпропіленової сітки, ступеня реакції організму на сторонє тіло (поверхня імпланту+поліпропіленова сітка) та особливостей формування сполучнотканної капсули навколо імпланту.

3. На основі даних експериментального дослідження, проведеного аналізу чинників мастоптозу та дислокації імплантів молочних залоз, розробити алгоритм профілактики і запропонувати та запровадити новий метод хірургічного лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці.

4. Надати клінічну і морфологічну оцінку стану сполучнотканної перипротезної капсули у контрольних та досліджуваних груп пацієнток після хірургічного лікування, зокрема у випадках ревізійної мамопластики через мальпозицію силіконового імпланту.

5. Порівняти ефективність (віддалених результатів) застосування традиційних та запропонованих нових хірургічних методів лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці.

Перший етап згідно завдань складався з ретроспективного дослідження частоти і причин мастоптозу та дислокації імплантів молочних залоз у віддалений післяопераційний період аугментаційної мамопластики з використанням імплантів з різним типом поверхні. Загальна кількість пацієнтів $n=150$ з яких було сформовано 3 підгрупи за типом використаної поверхні силіконового імпланту: у першій групі (Гр1 $n=50$) макротекстуровані поверхні імплантів (ALLERGAN; POLITECH SILIMED); друга група (Гр2 $n=50$) мікротекстуровані поверхні імплантів (GCAethetics (NAGOR); MENTOR; POLITECH); третя група (Гр3 $n=50$) нанотекстуровані поверхні імплантів (MOTIVA; BELLAGEL).

Загальним критерієм включення: діагноз – гіпомастія (включаючи первинну макромастію, вторинну макромастію); аугментація молочних залоз силіконовими імплантами (макро-(>50 мкм), мікро-(10-50мкм), нано-(1-10мкм) текстурованими поверхнями); аугментація була проведена дво-площинним методом (dual plane).

Критерій виключення: птоз молочних залоз; субгландулярна або субпекторальна локалізація силіконових імплантів при первинній аугментації; ПААГ-синдром; синдром Полланда, мастектомія в анамнезі; симметризуюча мастопексія.

Медіальне значення об'єму використаних імплантів у Гр1 та Гр2 360сс (325сс-400сс) у Гр3 медіальне значення становило 355сс (326,2сс - 393,7сс) порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні статистично значущої відмінності між групами не виявлено $p > 0.05$.

Частота виникнення мастоптозу через дислокацію імплантів молочних залоз та інших специфічних ускладнень у віддалений післяопераційний період проводилась на основі даних історій хвороби та поточних оглядів хірурга, даних планового УЗД контролю (оцінка товщини перипротезної капсули (модифікована за УЗД ознаками шкала CCS Беккера), наявність силіконового випоту, перипротезного протостору); визначення та оцінка патологічної мобільності за потреби проводилося за кількісно-модифікованій шкалі Spear.

Оцінка задоволеності після аугментації молочних залоз проводилося за модифікованим 10-ти бальним опитувальником Breast-Q-естетичний модуль.

Найбільша кількість специфічних ускладнень було зафіксовано у 22 пацієнтів (44%) у Гр1, особливістю даної групи було розвиток КК ст.3 та більше, яка була зафіксована у більшій частини пацієнтів 18(36%) при відсутності зафіксованих випадків ККст.3-4 у Гр2 (0%) та Гр3(0%) порівняння за критерієм Крускала-Уолліса показало значущу відмінність між групами $p < 0.0011$ попарні порівняння проводилися тестом Стіла-Дваса показало значну різницю між Гр1 та Гр2 $p = 0,0016$ та Гр1 та Гр3 $p = 0,00117$ та КК ст.2 із патологічним зміщенням імпланту молочної залози (верхня мальпозиція), анімацією була виявлена у 4 пацієнтів (8%). Слід зазначити відсутність ускладнень пов'язаних з патологічним зміщенням силіконового протезу у нижні (0%) та нижньо-латеральні(0%) відділи перипротезної кишені (нижня мальпозиція, bottoming out). У Гр2 домінуючим ускладненням залишилася капсулярна контрактура, але під час дослідження випадків ККст4, ККст3 не виявлено, але було зафіксовано 9 (18%) випадків ККст2 з верхньою мальпозицією силіконового імпланту(BMI), що вище ніж у Гр1 - 4 випадки

(8%) та у Гр3 - 3 випадки (6%) метод Крускала-Уолліса у частоті виникнення ВМІ показали різницю між групами $p=0,027$ проте парні порівняння тест Стіла-Дваса не виявили статистично значущих відмінностей між групами $p>0.05$. У Гр3 основним ускладненням виявились нижня (8%) та нижньо-латеральна (6%) мальпозиція імпланту молочної залози. Нижня мальпозиція (НМІ) зустрічалася у 8% пацієнтів Гр3 та у 6% у Гр2 порівняння за критерієм Крускала-Уолліса $p<0.001$ із попарним порівнянням тестом Стіла-Дваса показало значну різницю між Гр1 та Гр2 $p=0,00017$; Гр2 та Гр3 $p=0,011$; Гр1 та Гр3 $p<0,0001$. Нижньо-латеральна мальпозиція імпланту (НЛМІ) одне з найпоширеніших ускладнень у Гр2 (14% - 7 випадків), у Гр2 (12% - 6 випадків) оцінка відмінностей за критерієм Крускала-Уолліса $p=0,024$ попарне порівняння тест Стіла-Дваса Гр1 та Гр2 $p<0,0001$; Гр2 та Гр3 $p=0,011$; Гр1 та Гр3 $p<0,0001$. Опитування проводилося на різних віддалених післяопераційних періодах для кожної групи (але більше 12 міс.), через відсутність розповсюдженості імплантів з макротекстурованою поверхнею. Результати тестування пацієток показало значну відмінності у рівні задоволеності пацієток з аугментацією молочних залоз та залежність від типу поверхні використаного імпланту. Найнижчий показник у Гр1 медіальне значення результату якого становив 3 бали (2 бали – 4 бали), показники у Гр2 7 балів (5 балів - 8 балів) та Гр3 8 балів (7 балів – 9 балів). порівняння за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні виявило значну відмінність між групами Гр1 та Гр2 $p<0.001$; Гр2 та Гр3 $p<0.001$; Гр1 та Гр3 $p<0.001$.

Було виявлено залежність рівня тяжкості перебігу та частоти виникнення ускладнень та задоволеності пацієнтів до типу поверхні силіконового імпланту. Гр1 показала найвищий показник ускладнень 22 випадки (44%) (4 (12%) випадки ВМІ та 18 (36%) випадків КК ст 3 та вище) та найнижчий рівень задоволеності серед пацієнтів медіальне значення оцінки за 10 бальною шкалою становила 3 бали (2 бали – 4 бали). Мікротекстурована поверхня Гр2 показала значно менший ступінь тяжкості

перебігу КК та меншу загальну кількість ускладнень 19 (38%) (3(6%) – випадків НМІ; 9 (18%) - випадків ВМІ, 7 (14%) – випадків НЛМІ), також більший рівень задоволеності порівняно с Гр1 медіальне значення якого 7 балів (5 балів - 8 балів) тест Стіла-Дваса $p < 0.0001$. Третя група з проведеною аугментацією молочних залоз протезами з нано-текстурованою поверхнею показала найнижчий рівень ускладнень 13 (26%) (4(8%) – випадків НМІ; 3(6%) – випадків ВМІ; 6 (12%) - НЛМІ) $p < 0.001$ та найвищий рівень задоволеності результатом аугментації молочних залоз силіконовими імплантатами 8 балів (7 балів – 9 балів).

Таким чином у даному ретроспективному дослідженні виявлено значне зменшення ризиків виникнення специфічних ускладнень та значне збільшення рівня задоволеності при використанні сучасних імплантів з нанотекстурованою поверхнею, але збільшення ризиків виникнення нижньої та нижньо-латеральної мальпозиції у Гр2 та Гр3 через значно покращену біоінтеграцію на фоні помірної реакції організму на сторонє тіло потребують додаткових методів профілактики для зменшення ризиків патологічного зміщення імпланту.

Другий етап ставив на меті визначити в експериментальних умовах (у дослідях на кролях $n=50$) реакцію оточуючих тканин на різні типи поверхні силіконових імплантів, відпрацювати метод хірургічної профілактики нижньої мальпозиції імпланту з використанням поліпропіленової сітки, ступеня реакції організму на сторонє тіло (поверхня імпланту+поліпропіленова сітка) та особливостей формування сполучнотканної капсули навколо імпланту. Дослідження було проведено на базі віварію національного медичного університету ім. О.О. Богомольця. З кролів (порода-шиншила) було сформовано 5 груп: за типом поверхні: перша група – використані поверхні макротекстурованих імплантів (1грЕк) $n=10$, друга група – використані поверхні мікротекстурованих імплантів (2грЕк) $n=10$, третя група – використані поверхні нанотекстурованих імплантів (3грЕк) $n=10$; моделювання методу профілактики нижньої мальпозиції на

нано-текстурованих поверхнях силіконових імплантів молочних залоз із застосуванням поліпропіленової сітки (4грЕк) $n=10$; контрольна група без використання поверхні імпланту, після формування кишені вона прошивалася лігатурою Prolen 3-0 (Ethicon) (КгрЕк).

Оцінка результатів проводилась за шкалою стандартизованою ISO 10993, яка регулює оцінку біосумісності медичних виробів. Частина 10993-6 спеціально стосується оцінки місцевих впливів імпантованих матеріалів на тканини. Були задіяні наступні методи оцінки: макроскопічна оцінка місцевої реакції (Зміни в тканинах (наявність набряку, фіброзу, гіперемії, некрозу); механічна стабільність імплантату; Гістологічна оцінка тканинної відповіді (Запальної реакції (кількість лімфоцитів, макрофагів, гігантських клітин), фіброзу (товщина капсули, структура колагену); наявності некрозу, кальцифікації. Дозволив оцінити механізми запалення, формування фіброзу та реакцію організму на стороннє тіло в різних групах імплантів, це допомогло виявити найбільш біосумісний тип імпланта, ефективність та безпечність методики профілактики мальпозиції.

Найгірший показник біоінтеграції поверхні показала 1грЕк із медіальним значенням 12 балів (10 б.-14 б.) найвищими показниками у фіброзних змінах 3 бали (3б. - 3б.) порівняння за критерієм Крускала-Уолліса $p<0.001$ попарне порівняння тест Стіла-Дваса 1–2 $p=0,00024$; 2–3 $p=0,025$; 1-3 $p=0,00032$; 4-1 $p=0,00015$; 1–5 $p=0,00045$; 2–4 $p=0,00096$; 2–5 $p=0,0011$; 3–4 $p>0.05$; 3–5 $p=0,036$; 4–5 $p=0,05$ та деструктивних змін 3 бали (2б. - 3б.) порівняння за критерієм Крускала-Уолліса $p<0.001$ попарне порівняння тест Стіла-Дваса 1–2 $p=0,0084$; 2–3 $p=0,0015$; 1-3 $p=0,0006$; 4-1 $p=0,00045$; 1–5 $p=0,00045$; 2–4 $p=0,00045$; 2–5 $p=0,00045$, статистичної значущої відмінності між 3грЕк, 4грЕк та КгрЕк не виявлено $p>0.05$. Запальні процеси виявлялись у всіх груп медіальне значення для 1грЕК 2 бали (0б. – 2б.), 2грЕК 1 бал (0б. – 2 б.), 3грЕК 1бал (0 б. – 1 б.), 4грЕК 1бал (0 б. – 1 б.), 5грЕк 0 балів (0 б. – 0 б.) тест Крускала-Уолліса $p=0,00048$ χ^2 тест $p=0,0000004$ попарне порівняння тест Стіла-Дваса 1–2 $p=0,009$; 2–3 $p>0.05$; 1-3 $p=0,02$; 4-1 $p=0,02$; 1–5 $p=0,01$

статистичної значущої відмінності між 2грЕк, 3грЕк, 4грЕк та КгрЕк не виявлено $p > 0.05$. Загальні показники біоінтеграції для всіх груп медіальне значення оцінки 1грЕк 12 балів (10б. – 14б7.), 2грЕк 7 балів (5б. – 10б.), 3грЕк 3 бали (2б. – 4б.), 4грЕк 2 бали (2б. – 4б.), 5грЕк 1 бал (0б. – 2б.) тест Крускала-Уолліса $p < 0,0001$ попарні порівняння тест Стіла-Дваса 1–2 $p = 0,0016$; 2–3 $p = 0,0018$; 1–3 $p = 0,0011$; 4–1 $p = 0,001$; 1–5 $p = 0,001$; 2–4 $p = 0,001$; 2–5 $p = 0,001$; 3–4 $p = 0,38$; 3–5 $p = 0,001$; 4–5 $p = 0,004$. Слід зазначити на відсутність значущої відмінності між 3грЕк та 4грЕк $p = 0,38$.

Таким чином в експериментальних умовах (у дослідях на кролях) було вивчено реакцію оточуючих тканин на різні типи поверхні силіконових імплантів, ступеня реакції організму на сторонє тіло (поверхня імпланту+поліпропіленова сітка) та особливостей формування сполучнотканної капсули навколо імпланту. Доведено доцільність та безпечність використання методів профілактики НМІ з використанням поліпропіленової сітки у комбінації з нанотекстурованими поверхнями імплантів та показав схожі показники біоінтеграції з 3грЕк (група нанотекстурного покриття) попарного порівняння тест Стіла-Дваса визначив відсутність статистично значимої відмінності $p = 0,38$.

Третій етап на основі даних експериментального дослідження, проведеного аналізу чинників мастоптозу та дислокації імплантів молочних залоз, було розроблено алгоритм профілактики і запропоновано новий метод хірургічного лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці. Алгоритм прийняття рішення щодо об'єму втручання пацієнту, що використовувався SOAP (subjective-objective-assessment-plan), як основний метод медичного планування у первинній аугментації молочної залози частково підм'язевого розміщення імпланту, або двоплщинного розміщення імпланту. Технічне виконання ендопротезування молочних залоз з профілактикою післяопераційного патологічного мастоптозу виконувалася за наступним протоколом оперативного втручання: знеболення загальне - комбінований ендотрахеальний наркоз. Антибіотико- та тромбо-

профілактика за стандартними схемами. Операційний розріз вздовж інфрамамарної складки 5-6 см. Мінімальна препаровка при створенні кишені в зоні інфрамамарної складки та дистальніше. Обмежена препаровка в латеральному напрямку. Медіально- до краю грудини. При формуванні кишені краніально доходимо до края великого грудного м'язу, заглиблюємося під нього і формуємо кишеню у краніальній частині підм'язово до рівня другого ребра. Наступним етапом робимо профілактику післяопераційного птозу імпланту, котра починається зі збереження структур інфрамамарної складки і зміцнюється розробленими нами кроками її посилення у дистальному та латеральному боків кишені комбінованими методами механічного (лігатурного), та локального асептичного запалення (поліпропіленова сітка) з метою формування однорідної періімплантної капсули за рахунок покращеної адгезії тканин до поверхні імпланту та стимуляції утворення «сполучнотканинної ділянки посилення». Ретельний гемостаз. Далі виконується встановлення імпланту у підготовлену кишеню. Зашивання операційної рани традиційним способом. Асептична пов'язка. Лейкопластирний бандаж. Компресійна білизна. У післяопераційному періоді - знаття лейкопластирного бандажу через тиждень після операції. Перев'язки виконуються один раз на тиждень. Компресійна білизна використовується до 6 місяців.

Було проведено проспективне когортне дослідження із залученням $n=50$ пацієнтів (Гр4) із діагнозом гіпомастія (первинна макромастія та вторинна макромастія включно), яким було виконано первинну аугментацію молочних залоз імплантами з нанотекстурованою поверхнею частково-підм'язевим розміщенням використовуючи метод профілактики нижньої мальпозиції імпланту для подальшого порівняння з Гр3. Загальні критерії включення та виключення аналогічні ретроспективному дослідженню у першому етапі. Медіальне значення об'єму використаних імплантів Гр4 медіальне значення становило 357,5сс (325сс-400сс) порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-

Уітні з урахуванням поправки Бонферроні статистично значущої відмінності між групами не виявлено $p > 0.05$.

Четвертий етап складався з надання клінічної та морфологічної оцінки стану сполучнотканної перипротезної капсули у контрольних та досліджуваних груп пацієнток після хірургічного лікування, зокрема у випадках ревізійної мамопластики через мальпозицію силіконового та її корекції за запропонованим компіляційним методом (термічна капсулорафія+ капсулопесія лігатурою Prolen 3-0+ поліпропіленова сітка) загальна кількість досліджуваних пацієнтів $n=20$ та було поділено за типом поверхні та використання методу профілактики нижньої мальпозиції та сформовано 4 групи по $n=5$ досліджуваних пацієнтів. Оцінка проводилась за шкалою ISO 14607-Y задіяни наступні методи оцінки: макроскопічна оцінка місцевої реакції (зміни в тканинах (наявність набряку, фіброзу, гіперемії, некрозу)); механічна стабільність імплантату; гістологічна оцінка тканинної відповіді (запальної реакції (кількість лімфоцитів, макрофагів, гігантських клітин), фіброзу (товщина капсули, структура колагену)); наявності некрозу, кальцифікації. Показники товщини капсули відповідали УЗД дослідженням у ретроспективному дослідженні для груп без запропонованої методики для Гр1 медіальне значення становило 3мм (3мм-3,6мм), для Гр2 становило 1,6 мм (1,5мм – 1,6мм), для Гр3 0,6мм (0,4мм – 0,6мм) та 0,9 мм (0,8мм – 1,0мм). Загальний показник біосумісності для різних типів поверхні згідно порівняння за критерієм Крускала-Уолліса $p < 0.001$, для становило Гр1 12 балів (12б. -14б.); для Гр2 7 балів (7б. – 8б.); для Гр3 2 балів (2б. – 3б.); для Гр3 2 бали (2б. – 2б.).

Таблиця 4.1

Опис біостатистичної моделі дослідження

Пункт	Питання	Зміст (тлумачення Дослідника)
1	2	3
1)	Визначення головних змінних дослідження	<i>Враховуючи мету і завдання дослідження визначені наступні головні змінні: частота специфічних післяопераційних пов'язаних з патологічним зміщенням імпланту; ;рівень задоволеності пацієнтів (опитувальник Breast-Q; на основі гістологічного аналізу пацієнтів з ревізійною маммопластикою Інтенсивність хронічної запальної реакції, реакцію організму на сторонє тіло, товщина та щільність капсули,Оцінка проводилася за стандартизованою шкалою ISO 10993-6:2016 Експериментальне дослідження передбачало оцінку: біосумісності поверхні імпланта та сітки; ступеня реакції організму на сторонє тіло (поверхня імпланту ;лігатура;поверхня імпланту+поліпропіленова сітка) (шкалаISO10993-6).</i>
2)	Оцінка об'єму вибірки	<i>Об'єм вибірки для оцінювання частоти післяопераційних ускладнень буде забезпечуватись кількістю хворих з об'ємом вибірки у $n=50$ у кожній групі достатні для вияву очікуваного середнього ефекту (Cohens f) 0,5 з 80% потужністю на 5% рівні значимості. Об'єм вибірки для оцінки кластерних даних реакцію логанізму на сторонє тіло; товщина, щільність капсули на основі гістологічного аналізу у клінічному дослідженні з об'ємом вибірки $n=20$ зрізів у кожній групі достатня для вияву очікуваного середнього ефекту (Cohens f) 0,6 з 80% потужністю на 5% рівні значимості. Об'єм вибірки для якісної оцінки капсулоутворення на різних типах поверхні силіконового імпланту $n=50$ у експериментальному дослідженні на кролях достатній для вияву очікуваного середнього ефекту 0,5 з 80% потужністю на 5% рівні значимості.</i>

Продовження таблиці 4.1

1	2	3
3)	Статистичні методи аналізу	Для оцінки ефективності методики профілактики мальпозиції імплантів у порівнянні з традиційними методами аугментаційної мамопластики проведено комплексний статистичний аналіз, що включає параметричні та непараметричні дані. Клінічне дослідження: для порівняння рівня задоволеності пацієнтів між групами застосовано кriterій Крускала-Уоліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферонні; попарні порівняння за допомогою тесту Стіла-Дваса. Для кількісної оцінки клінічного ефекту використані наступні показники: ВШ (відношення шансів), ВР (відношення ризиків) та розрахований їх 95% довірчий інтервал. Для виявлення та оцінки ступеня впливу факторів пов'язаних з ризиком неефективності лікування використаний метод багатфакторних моделей логістичної регресії.
4)	Статистична обробка	Статистичну обробку проведено програмним забезпеченням Statistical software EZR v. 1.54 (graphical user interface for R statistical software version 4.0.3, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria)

Етичні аспекти дослідження

А) Соціально-медична значущість дослідження для суспільства та медичної науки дане дослідження дозволить підвищити ефективність лікування пацієнтів із гіпомастією та знизити частоту виникнення нижньої та нижньолатеральної мальпозиції імпланту. Отримані наукові дані можуть бути включені в протоколи лікування та застосовуватись лікарями в повсякденній практиці.

Б) Дане дослідження не містить ризиків для життя суб'єкта дослідження, адже буде вестись постійний моніторинг стану пацієнта. Серед незручностей для суб'єкта дослідження можливі часті повторні обстеження

для оцінку його стану, а також необхідність чіткого дотримання всіх рекомендацій.

В) Особливостей оформлення «Поінформованої згоди» під час залучення до дослідження немає.

Результати

Результати експериментального дослідження кролі n=50						
Показник	1грЕк (n=10)	2грЕк (n=10)	3грЕк (n=10)	4грЕк (n=10)	5грЕк (n=10)	p
Оцінка фіброзу	3(3-3) ²³⁴⁵	2(1-2) ¹³⁴⁵	1(1-2) ¹²⁴⁵	1(1-1) ¹²³⁵	0(0-1) ¹²³⁴	<0.001
Запалення	2(0-2) ²³⁴⁵	1(0-2) ¹³⁴⁵	1(0-1) ¹²⁴⁵	1(0-1) ¹²³⁵	0(0-1) ¹²³⁴	<0.001
Оцінка деструктивних змін	3(2-3) ²³⁴⁵	1(1-2) ¹³⁴⁵	0(0-1) ¹²⁴⁵	0(0-0) ¹²³⁵	0(0-0) ¹²³⁴	<0.001
Оцінка фагоцитозу	2(1-2) ³⁴⁵	1(1-2) ³⁴⁵	1(0-1) ¹²³⁴	0,5(0-1) ¹²³	0(0-1) ¹²³	<0.001
Васкуляризація	1(0-2) ²³⁴⁵	1(0-2) ¹³⁴⁵	0(0-1) ¹²⁴⁵	0(0-1) ¹²³⁵	0(0-0) ¹²³⁴	0,002
Загальний показник біоінтеграції	12(10-14) ²³⁴⁵	7(5-10) ¹³⁴⁵	3(2-4) ¹²⁴⁵	2(2-4) ¹²³⁵	1(0-2) ¹²³⁴	<0.001
Примітка: порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні: ¹ – відмінність від групи 1 статистично значуща, p<0.05; ² – відмінність від групи 2 статистично значуща, p<0.05; ³ – відмінність від групи 3 статистично значуща, p<0.05; ⁴ – відмінність від групи 4 статистично значуща, p<0.05. Примітка: порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні: a – відмінність від групи 1 статистично незначуща p>0.05 b – відмінність від групи 2 статистично незначуща p>0.05 c – відмінність від групи 3 статистично незначуща p>0.05 d – відмінність від групи 4 статистично незначуща p>0.05						

Результати гістологічного дослідження фіброзної капсули (загал.кількість n=20)					
Показник	Гр1(n=5)	Гр2(n=5)	Гр3(n=5)	Гр4(n=5)	p
Товщина капсули (мм)	3(3-3,6) ²³⁴	1,6(1,5-1,6) ¹³⁴	0,6(0,4-0,6) ¹²⁴	0,9(0,8-1) ¹²³	<0.001
Оцінка фіброзу	3(2-3) ²³⁴	2(2-2) ¹³⁴	1(1-1) ^{12d}	1(1-1) ^{12c}	<0.001
Оцінка реакції організму на сторонє тіло	2(2-3) ²³⁴	1(1-1) ¹³⁴	0(0-0) ^{12d}	0(0-0) ^{12c}	<0.001

Оцінка запальної реакції (хронічної)	2(2-3) ²³⁴	1(1-1) ¹³⁴	0(0-0) ^{12d}	0(0-0) ^{12c}	<0.001
Оцінка фагоцитозу	2(2-2) ²³⁴	1(1-1) ¹³⁴	0(0-0) ^{12d}	0(0-0) ^{12c}	<0.001
Оцінка деструктивних змін	2(2-3) ²³⁴	1(1-1) ¹³⁴	0(0-0) ¹²⁴	0(0-0) ¹²³	<0.001
Загальний показник за шкалою ISO	12(12-14) ²³⁴	7(7-8) ¹³⁴	2(2-3) ¹²⁴	2(2-2) ¹²³	<0.001

Примітка: порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні:

¹ – відмінність від групи 1 статистично значуща, $p < 0.05$;

² – відмінність від групи 2 статистично значуща, $p < 0.05$;

³ – відмінність від групи 3 статистично значуща, $p < 0.05$;

⁴ – відмінність від групи 4 статистично значуща, $p < 0.05$.

Примітка: порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні:

a – відмінність від групи 1 статистично незначуща $p > 0.05$

b – відмінність від групи 2 статистично незначуща $p > 0.05$

c – відмінність від групи 3 статистично незначуща $p > 0.05$

d – відмінність від групи 4 статистично незначуща $p > 0.05$

Результати клінічного дослідження (загальна кількість пацієнтів n=200)					
Показник	Гр1 (n=50)	Гр2 (n=50)	Гр3 (n=50)	Гр4 (n=50)	p
Оцінка за опитувальником	3 (2 - 4) ²³⁴	7 (5 - 8) ¹³⁴	8 (7 - 9) ¹²⁴	9 (9 - 10) ¹²³	<0.001
Об'єм імпланту (сс)	360(325-400) ^{bcd}	360(325-400) ^{acd}	355(326,2-393,7) ^{abd}	357,5(325-400) ^{abc}	0,824(>0.05)
Випадки нижньої мальпозиції імпланта (кількість(%))	0(0%) ²³⁴	3(6%) ¹³⁴	4(8%) ¹²⁴	1(2%) ¹²³	<0.001
Випадки верхньої мальпозиції імпланту та 2 ст капс.контрактури (кількість(%))	4(8%) ^{bcd}	9(18%) ^{acd}	3(6%) ^{abd}	2(4%) ^{abc}	0,069(>0.05)
Нижньо-латеральна мальпозиція імпланту (кількість(%))	0(0%) ²³⁴	7(14%) ¹³⁴	6(12%) ¹²⁴	2(4%) ¹²³	0,024(<0.05)
Капсулярна контрактура 3-4 стадія (кількість(%))	18(36%) ²³⁴	0(0%) ^{1cd}	0(0%) ^{1bd}	0(0%) ^{1cd}	<0.001
Загальна кількість ускладнень (кількість(%))	22(44%) ²³⁴	19(38%) ¹³⁴	13(26%) ¹²⁴	5(10%) ¹²³	<0.001
Примітка: порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні: ¹ – відмінність від групи 1 статистично значуща, p<0.05; ² – відмінність від групи 2 статистично значуща, p<0.05; ³ – відмінність від групи 3 статистично значуща, p<0.05; ⁴ – відмінність від групи 4 статистично значуща, p<0.05. Примітка: порівняння проводилося за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонферроні: a – відмінність від групи 1 статистично незначуща p>0.05 b – відмінність від групи 2 статистично незначуща p>0.05 c – відмінність від групи 3 статистично незначуща p>0.05 d – відмінність від групи 4 статистично незначуща p>0.05					

Таким було порівняно ефективність застосування традиційних та запропонованих нових хірургічних методів лікування мастоптозу при аугментаційній мамопластиці, було виявлено значущі різниці при порівнянні між групами та гістологічними показниками такі як товщина капсули $p < 0,001$, фіброз $p < 0,001$, хронічне запалення $p < 0,0005$. Кореляційний аналіз гістологічних параметрів: Товщина капсули сильно корелює з фіброзними змінами $r = 0,84$, хронічне запалення корелює з товщиною капсули $r = 0,63$, та фіброзними змінами $r = 0,62$, що свідчить про їхній вплив на процеси рубцювання та подальшої біоінтеграції силіконового імпланту. Було знижено ризики виникнення НМЗ у досліджуваної групи Гр4 з профілактикою диспозиції імпланту до 2% (1 випадок) порівняно з контрольною Гр3 з використаними імплантами з нанотекстурованим покриттям 8% (4 випадки) $p < 0,001$, значно зменшились ризики НЛМІ у досліджуваної Гр4 до 4% (2 випадки) порівняно з контрольною Гр3 з показником 12% (6 випадків). Виявлено зниження загального рівня частоти ускладнень порівняно Гр1 (44%) (ККЗ-4ст18(36%); ВМІ4(8%)), Гр2(38%) (НМІ-3(6%), ВМІ- 9(18%), НЛМІ – 7(14%)), Гр3(26%) (НМІ-4(8%), ВМІ- 3(6%), НЛМІ – 2(4%)) у досліджуваній групі виявлено Гр4 10% (5 випадків) (НМІ-4(8%), ВМІ- 3(6%), НЛМІ – 2(4%)) $p < 0,001$. Досліджувана група отримала найвищу оцінку за опитувальником медіана якого становила 9 балів (9б.-10б.) порівняння за критерієм Крускала-Уолліса, постеріорні порівняння за критерієм Манна-Уїтні з урахуванням поправки Бонфероні відмінність статистично значуща $p < 0,001$. Отже, результати ультразвукового дослідження та гістологічного аналізу підтвердили істотну різницю в товщині капсулярної тканини навколо імплантів з різними текстурами поверхні, що свідчить про вплив мікротекстурованих імплантів на формування субпекторальної кишені і їхню роль у постопераційній реабілітації. Результати дослідження підкреслюють, що мікротекстуровані імпланти демонструють переваги в зменшенні

товщини фіброзної капсули, що може свідчити про їх позитивний вплив на процес загоєння. Імпланти з нанотекстурованою поверхнею також виявилися найкращими за результатами аналізу, продемонструвавши найменшу частоту дислокацій, кращі естетичні результати та мінімальну товщину фіброзної капсули. На основі цих результатів можна дати практичні рекомендації для клінічного використання. Рекомендується використовувати імпланти з нанотекстурованою поверхнею та когезійним силіконовим гелем, оскільки вони забезпечують найкращі довгострокові результати в порівнянні з іншими типами імплантів. Це дозволяє мінімізувати ускладнення, такі як дислокація імплантату, і сприяє покращенню естетичних результатів, що робить їх оптимальним вибором для пацієнок. Ці імпланти можуть бути рекомендовані для широкого клінічного використання, зокрема для пацієнок, які прагнуть досягти максимально природного вигляду та мінімального ризику ускладнень після операції.

Рівень екстензії покривних тканин та тканин молочної залози у віддалений період після операції в середньому зменшився до +1,7 см за 2 роки (мінімальний рівень +0,5 см; максимальна 2,9 см). Поліпшення контрольованості збільшення відстані між САК та ІМС в наслідок більш щільного прилягання тканин м'яза до поверхні імпланту по нижньо-латеральному краю субпекторальної частини кишені, зокрема у ранній післяопераційний період (до 3-х міс). У 90% пацієнтів (з відстанню між САК та ІМС більше 6 см) не визначається патологічного зміщення імпланту у період після операції до 3-х років. Морфологічна картина препарату періімплантної капсули на 180 день (у пацієнтів з ревізійною маммопластикою) відповідає експериментальному дослідженню [19] на більшості зрізів спостерігається циркулярно розташовані колагенові волокна з зонами «щільного фіброзу». Наявність багатоядерних гігантських клітин свідчить про адгезію тканин до поверхні імпланту у нижньо-латеральному

краю імпланту у ранній післяопераційний період, виражена дифузна інфільтрація макрофагами, з поодинокими признаками фагоцитозу. Відповідно, при об'єктивному аналізі віддалених результатів запропонованого нами та впровадженому в клінічну практику методу профілактики вторинного птозу імпланту укріпленням нижнього та латерального контурів молочної залози із збереженням та зміцненням їх фізіологічних опорних та фіксаційних систем в цих ділянках за рахунок стимуляції утворення сполучнотканинного «замку» у вказаних ділянках комбінації механічного (лігатурного), локального асептичного запалення використанням поліпропіленової сітки. При проведенні аналізу одержаних віддалених результатів при використанні запропонованої методики, визначено зменшення відсотку вторинного післяопераційного мастоптозу з до 6% на фоні відсутності ознак утворення капсулярного стенозу в досліджувальній групі.

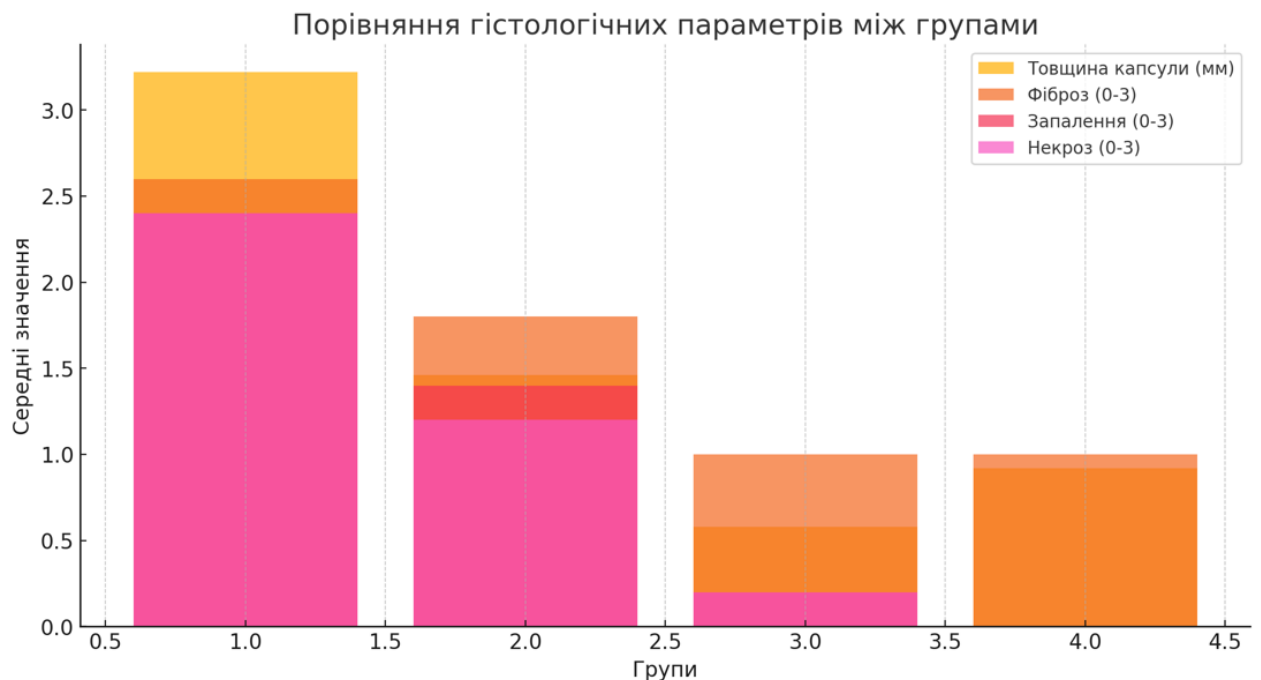


Рис. 4.1.1. Порівняння гістологічних параметрів

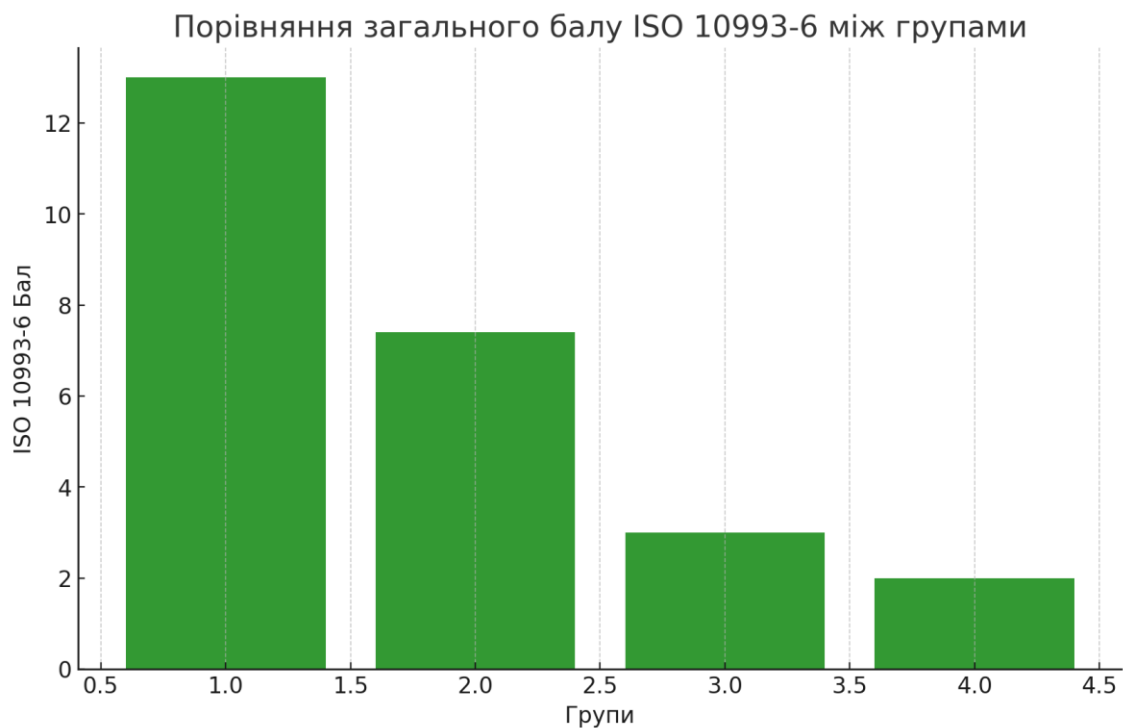


Рис. 4.1.2 Порівняння загального балу

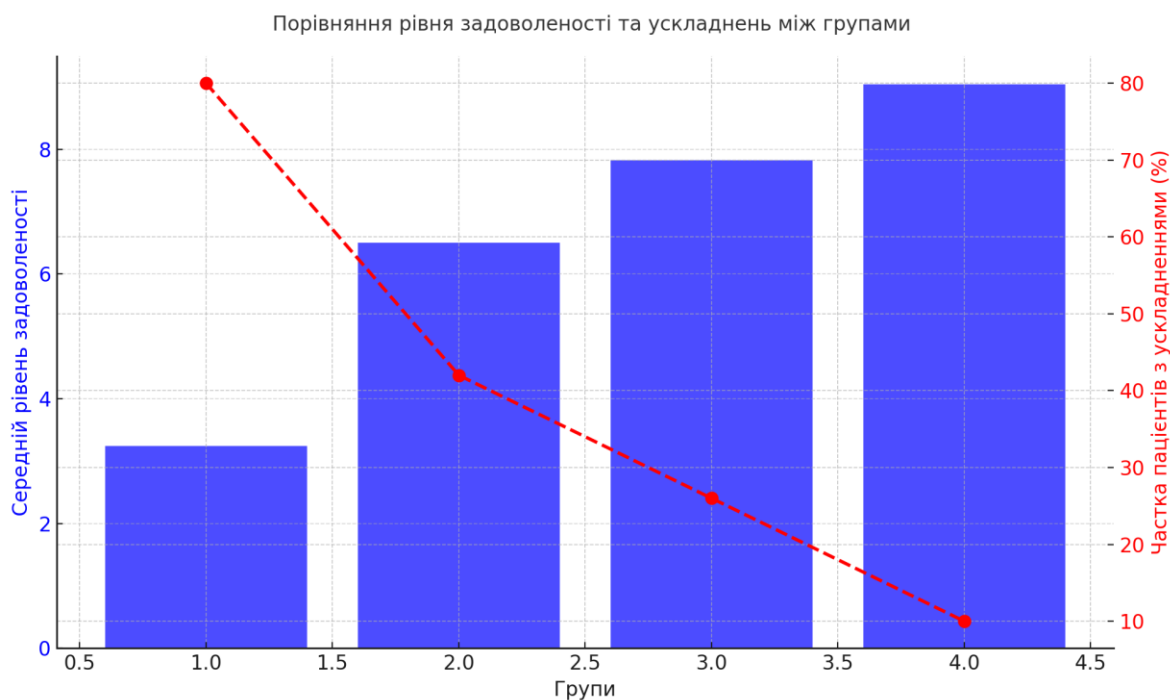


Рис. 4.1.3 Порівняння рівня задоволеності

Висновки до розділу 4

Було порівняно ефективність застосування традиційних та запропонованих нових хірургічних методів лікування мастоптозу при

аугментаційній мамопластиці, було виявлено значущі різниці при порівнянні між групами та гістологічними показниками такі як товщина капсули $p < 0,001$, фіброз $p < 0,001$, хронічне запалення $p < 0,0005$. Кореляційний аналіз гістологічних параметрів: Товщина капсули сильно корелює з фіброзними змінами $r = 0,84$, хронічне запалення корелює з товщиною капсули $r = 0,63$, та фіброзними змінами $r = 0,62$, що свідчить про їхній вплив на процеси рубцювання та подальшої біоінтеграції силіконового імпланту

Було виявлено залежність рівня тяжкості перебігу та частоти виникнення ускладнень та задоволеності пацієнтів до типу поверхні силіконового імпланту.

У дослідженні виявлено значне зменшення ризиків виникнення специфічних ускладнень та значне збільшення рівня задоволеності при використанні сучасних імплантів з нанотекстурованою поверхнею, але збільшення ризиків виникнення нижньої та нижньо-латеральної мальпозиції у Гр2 та Гр3 через значно покращену біоінтеграцію на фоні помірної реакції організму на строне тіло потребують додаткових методів профілактики для зменшення ризиків патологічного зміщення імпланту.

ВИСНОВКИ

У дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової задачі – покращення результатів хірургічного лікування пацієнтів з мастоптозом шляхом розробки та використання оперативних методів профілактики післяопераційного мастоптозу.

1. Головною, найбільш поширеною причиною незадовільних естетичних результатів маммопластики є післяопераційний мастоптоз, котрий досягає 25% у ранньому (40% у віддаленому) післяопераційному періодах згідно даним та аналізу літературних джерел, власних досліджень контрольної групи та підтверджено результатами експериментальних досліджень. Статистично значущими та достовірними ($P < 0,01$) фактором післяопераційного мастоптозу (при використанні сучасних імплантів з нанопокриттям), доведеного за рахунок дискримінантного аналізу, є недостатня міцність тканин кишені імпланта щодо протидії його гравітаційному птозу в її дистальному та латеральному боках.

2. Нами запропоновано та впроваджено в клінічну практику метод профілактики вторинного птозу імпланту за рахунок укріплення нижнього та латерального контурів молочної залози із збереженням та зміцненням їх фізіологічних опорних та фіксаційних систем в цих ділянках за рахунок стимуляції утворення сполучнотканинного «замку» у вказаних ділянках комбінації механічного (лігатурного), термічного («поп-корн») та локального асептичного запалення використанням поліпропіленової сітки, що дозволило зменшити відсоток вторинного післяопераційного мастоптозу до 8 відсотків на фоні відсутності ознак утворення капсулярного стенозу в досліджувальній групі.

3. Експериментальним дослідженням об'єктивно підтверджено висновок, що при використанні сучасних імплантів останнього покоління утворюються більш тонка перипротезна капсула, особливо в частині не

прикритою м'язом, що підвищує ризик післяопераційного птозу імпланту дистально.

4. Розроблений нами метод операції аугментаційної маммопластики базується та дає змогу забезпечити ефективне довготривале утримання імпланту та оточуючих м'яких тканин на донорському місці (що підтверджено естетичними результатами. Їх морфологічним дослідженням у віддалені строки) та знизити відсоток птозу молочних залоз та імпланту на визначено зменшення відсотку вторинного післяопераційного мастоптозу з 20% у випадках використання «гладеньких» імплантів порівняно до 6% на фоні відсутності ознак утворення капсулярного стенозу в досліджувальній групі.

5. Отримано об'єктивні морфогістологічні докази зміцнення дистальної та латеральної стінок кишені імпланту за запропонованою нами методикою.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

Таким чином, аналізуючи дані гістологічного дослідження впливу оболонки імпланту молочних залоз на оточуючі тканини в експерименті можна зробити об'єктивно підтверджений висновок, що при використанні сучасних імплантів останнього покоління утворюються більш тонка перипротезна капсула, особливо в частині не прикритою м'язом.

Першу клінічну групу спостереження склали пацієнтки, яким під час операції використовували імпланти молочних залоз третього покоління, котрі мали силіконову оболонку з макротекстурним покриттям (>50 мкм), заповнену фізіологічним розчином.

Проаналізовано естетичні результати операцій аугментаційної маммопластики у 50 пацієнток – випадків дистальної дислокації імплантів не було зафіксовано. Досить високий відсоток капсулярної контрактури 44%.

Другу клінічну групу склали пацієнтки, яким було виконано операції аугментаційної маммопластики з використанням імплантів наступного покоління з оболонкою з мікротекстурою (10-50 мкм) та з заповнювачем – когезивним силіконовим гелем (рандомізована група спостереження – 50 пацієнток) строки спостереження – 3, 5, 10 років.

Клінічно діагностовано дистальна (каудальна) міграція (дислокація) імплантів зафіксована у 20% обстежених пацієнток. Капсульна контрактура лише у 18%.

Третю клінічну групу склали пацієнтки, яким було виконано операції аугментаційної маммопластики з використанням імплантів останнього (новітнього) покоління з оболонкою з нанотекстурою (0-10 мкм), з заповнювачем когезивним силіконовим гелем (рандомізована група спостереження – 50 пацієнток) (Motiva/BELLAGE).

Клінічно через рік діагностовано дистальна (каудальна) міграція (дислокація) імплантів у 20 % обстежених пацієнток. Випадків капсулярної контрактури не було визначено.

У зв'язку з цим, нами запропоновано метод укріплення дистальної (нижньої) та латеральної стінок кишені імпланту комбінацією механічного (лігатурного), термічного («поп-корн») та локального асептичного запалення (поліпропіленова сітка) стимуляції утворення сполучнотканинного «замку» з реалізацією у інтраопераційному використанні у пацієнток четвертої клінічної групи з відповідною клінічної та гістологічною оцінкою ефективності.

Четверта клінічна група. При використанні імплантів з нанотекстурним покриттям у пацієнток досліджувальної клінічної групи з використанням запропонованої нами методики укріплення нижнього та латерального контурів молочної залози із збереженням та зміцненням їх фізіологічних опорних та фіксаційних систем в цих ділянках, призводило до надійної фіксації імпланту та виникнення (рецидиву) післяопераційний мастоптозу у 6% спостережень.

Тобто, згідно результатам експериментального та клінічних досліджень з'ясовано та підтверджено головний естетичний недолік імплантів новітнього покоління – схильність до їх міграції дистально та латерально на фоні зменшення реакції оточуючих тканин та відповідного утворення міцної сполучнотканинної періімплантної капсули як фактор протидії слайдінгу імпланта на вказаних вище напрямках.

Відповідно, при об'єктивному аналізі віддалених результатів запропонованого нами та впровадженому в клінічну практику методу профілактики вторинного птозу імпланту укріпленням нижнього та латерального контурів молочної залози із збереженням та зміцненням їх фізіологічних опорних та фіксаційних систем в цих ділянках за рахунок стимуляції утворення сполучнотканинного «замку» у вказаних ділянках комбінації механічного (лігатурного), термічного («поп-корн») та локального асептичного запалення використанням поліпропіленової сітки. При проведенні аналізу одержаних віддалених результатів при використанні запропонованої методики, визначено зменшення відсотку вторинного післяопераційного

мастоптозу з 20% у випадках використання «гладеньких» імплантів порівняно до 6% на фоні відсутності ознак утворення капсулярного стенозу в досліджувальній групі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації. Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження: декларація ; Всесвітня медична асоціація від 01.06.1964. Редакція від 01.10.2008. Доступно з: https://zakon.rada.gov.ua/go/990_005
2. Джума КА, Притула ВП, Храпач ВВ, Дінець АВ, Захарцева ОІ, Сулік ВВ, Храпач ОВ. Вплив біомедичних імплантів на навколишні тканини. Хірургія України. 2017;1(61):98–108. http://nbuv.gov.ua/UJRN/KhU_2017_1_18
3. Захарцева ОІ. Хірургічні методи профілактики та лікування ротації протезів молочних залоз при субмускулярній аугментаційній мамопластиці [дисертація]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. 2020:108
4. Інструкція про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань Наказ Міністерства охорони здоров'я України 01.11.2000 N 281 https://zakononline.com.ua/documents/show/210966_515024
5. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину Ов'єдо, 4 квітня 1997 року. Доступно з: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/994_334
6. Конституція України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР [Із змінами і доповненнями] Доступно з: <https://ips.ligazakon.net/document/Z960254K>
7. Костенко АА. Хірургічне лікування ускладнень реконструктивних операцій у пацієнток з тубулярними грудьми II типу. Клінічна хірургія. 2021;88(9-10):56-61. DOI: 10.26779/2522-1396.2021.9-10.56
8. Мішалов ВГ, Захарцева ОІ, Маркулан ЛЮ, Курик ЕГ. Гістологічні зміни грудних м'язів після первинної аугментаційної мамопластики у віддаленому післяопераційному періоді. УНММЖ. 2018;1:17-22.

9. Мішалов ВГ, Маркулан ЛЮ, Захарцева ОІ, Храпач ВВ. Однорічні результати хірургічної профілактики ротації протеза молочної залози після субмускулярної аугментаційної мамопластики. Хірургія України. 2018;2 (66):39-43
10. Мішалов ВГ, Маркулан ЛЮ, Захарцева ОІ, Храпач ВВ. Ротація протезу молочної залози та якість життя пацієнток після аугментаційної мамопластики. Серце і судини. 2018;2(62):54-59
11. Мішалов ВГ, Маркулан ЛЮ, Захарцева ОІ, Храпач ВВ. Хірургічне лікування ротації протезів молочних залоз. Медична наука України. 2017; 13(3-4):10-14.
12. Мішалов ВГ, Слюсарев МІ, Слюсарев ІЮ, Маркулан ЛЮ. Варіабельність об'ємної асиметрії молочних залоз у молодих жінок, які не страждають на ожиріння. Хірургія України. 2018;2:27-31. DOI: <http://doi.org/10.3978/SU2018227>
13. Мішалов ВГ, Слюсарев МІ, Слюсарев ІЮ, Маркулан ЛЮ. Обґрунтування методу дозованої редукційної мастопексії для профілактики післяопераційної об'ємної асиметрії молочних залоз. Хірургія України. 2018;4:39-43. Доступно з: https://scholar.googleusercontent.com/scholar?q=cache:SUQJrSTmoAIJ:scholar.google.com/&hl=uk&as_sdt=0,5
14. Мішалов ВГ, Храпач ВВ, Маркулан ЛЮ, Храпач ОВ, Захарцева ОІ. Ротація ендопротезів молочних залоз через рік після первинної аугментаційної мамопластики. Хірургія України. 2018;1(65):70-74. http://nbuv.gov.ua/UJRN/KhU_2018_1_12.
15. Мішалов ВГ, Храпач ВВ. Основи пластичної та реконструктивної хірургії. Т. 2: Фіксація м'яких тканин. Київ : Асканія; 2008. 208 с.
16. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19). [Редакція від 01.10.2023]. Доступно з: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

17. Підченко Ю, Храпач В, Храпач О. Ефективність використання активних дренажів при первинній аугментації грудних залоз. Український науково-медичний молодіжний журнал. 2024;3 (149):39–45.
[https://doi.org/10.32345/USMYJ.1\(149\).2024.39-45](https://doi.org/10.32345/USMYJ.1(149).2024.39-45)
18. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (Чинний) [зі змінами і доповненнями. Доступно з:
<https://ips.ligazakon.net/document/Z960123?an=1>
19. Скиба ВВ, Храпач ОВ. Визначення рівня екстензії м'яких тканин нижнього полюсу молочної залози при використанні модифікованої методики первинної аугментації. Вісник морської медицини. 2024;4 (105):79–89. <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.14567355>
20. Слюсарев МІ. Хірургічна корекція первинної та вторинної об'ємної асиметрії молочних залоз [дисертація]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. 2020:210. Доступно з:
<http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/4342>
21. Сусак ЯМ, Бассам АІМ. Хірургічне лікування мальпозиції імплантів молочних залоз після двоплощинної субмускулярної аугментаційної мамопластики. Перспективи та інновації науки. 2023;16(34):986-1002. DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-4952-2023-16\(34\)](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2023-16(34))
22. Сусак ЯМ, Маркулан ЛЮ, Захарцева ОІ, Храпач ВВ. Оцінка ефективності профілактики ротації протезу молочної залози у віддаленому трирічному післяопераційному періоді. Клінічна анатомія та оперативна хірургія. 2019 ; 18(4):72-79
23. Сусак ЯМ, Мохаммад АБІ. Об'єм імпланту молочної залози як чинник ризику мальпозиції після аугментаційної мамопластики у жінок з різним типом статури. Перспективи та інновації науки. 2023;5(33):1276-1291. DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-4952-2023-15\(33\)-1276-1291](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2023-15(33)-1276-1291)
24. Тertiшний С, Хоменко І, Гуменюк К, Король С, Цема Є. Мета-аналіз класифікацій дефектів м'яких тканин та обґрунтування оптимального об'єму та методу хірургічної реконструкції. УНММЖ. 2021;1(121):112 – 123.

25. Храпач ВВ, Бука ГЮ, Храпач ОВ, Романець ОМ. Особливості формування субпекторальної кишені при аугментаційній маммопластиці імплантатами з нанотекстурною поверхнею. Вісник морської медицини. 2025;1
26. Храпач ОВ. Види післяопераційних естетичних ускладнень після ендопротезування молочних залоз (огляд провідних досліджень). Медична наука України. 2024; 20(4):126–136. <https://doi.org/10.32345/2664-4738.4.2024.14>
27. Шмигіна ІМ, Підченко ЮД, Храпач ОВ, Храпач ВВ. Аналіз гістологічного дослідження впливу оболонки імпланту молочних залоз на оточуючі тканини в експерименті. Клінічна та профілактична медицина. 2025;1(39):78-85. <https://doi.org/10.31612/2616-4868.1.2025.10>
28. Adams WP Jr, Culbertson EJ, Deva AK, R Magnusson M, Layt C, Jewell ML, Mallucci P, Hedén P. Macrot textured Breast Implants with Defined Steps to Minimize Bacterial Contamination around the Device: Experience in 42,000 Implants. Plast Reconstr Surg. 2017 Sep;140(3):427-431. doi: 10.1097/PRS.0000000000003575.
29. Adams WP Jr, Potter JK. Breast implants: materials and manufacturing past, present and future. In: Spear SL, editor. Surgery of the breast: principles and art. 3rd edition. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins; 2011. p. 344–56.
30. Adams WP, McKee D. Matching the implant to the breast: a systematic review of implant size selection systems for breast augmentation. Plast Reconstr Surg. 2016;138(5):987–94.
31. Araco A, Gravante G, Araco F, Delogu D, Cervelli V, Walgenbach K. A retrospective analysis of 3,000 primary aesthetic breast augmentations: postoperative complications and associated factors. Aesthetic Plast Surg. 2007 Sep-Oct;31(5):532-9. doi: 10.1007/s00266-007-0162-8.
32. Atiyeh B, Ghieh F, Chahine F, Oneisi A. Ptosis and Bottoming out Following Mastopexy and Reduction Mammoplasty. Is Synthetic Mesh Internal

Breast Support the Solution? A Systematic Review of the Literature. *Aesthetic Plast Surg.* 2022 Feb;46(1):25-34. doi: 10.1007/s00266-021-02398-x. Epub 2021 Jul 23. PMID: 34297171.

33. Ayeni OA, Ibrahim AMS, Lin SJ, Slavin SA. Acellular dermal matrices in breast surgery: tips and pearls. *Clin Plast Surg.* 2012 Apr;39(2):177-186. doi: 10.1016/j.cps.2012.02.003.

34. Bachour Y, Bargon CA, de Blok CJM, Ket JCF, Ritt MJPF, Niessen FB. Risk factors for developing capsular contracture in women after breast implant surgery: A systematic review of the literature. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2018 Sep;71(9):e29-e48. doi: 10.1016/j.bjps.2018.05.022.

35. Bachour Y, Ritt MJPF. Risk factors for developing capsular contracture in women after breast implant surgery: A systematic review of the literature. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2018 Nov;71(11):e68. doi: 10.1016/j.bjps.2018.08.010.

36. Baeke JL. Breast deformity caused by anatomical or teardrop implant rotation. *Plast Reconstr Surg.* 2002 Jun;109(7):2555-64; discussion 2568-9. doi: 10.1097/00006534-200206000-00060.

37. Baker JL Jr, Bartels RJ, Douglas WM. Closed compression technique for rupturing a contracted capsule around a breast implant. *Plast Reconstr Surg.* 1976 Aug;58(2):137-41. doi: 10.1097/00006534-197608000-00002.

38. Bauermeister AJ, Gill K, Zuriarrain A, et al. Reduction mammoplasty with superomedial pedicle technique: a literature review and retrospective analysis of 938 consecutive breast reductions. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2019;72(3):410–8.

39. Baxter RA. Intracapsular allogenic dermal grafts for breast implant-related problems. *Plast Reconstr Surg.* 2003 Nov;112(6):1692-6; discussion 1697-8. doi: 10.1097/01.PRS.0000086365.25453.C3.

40. Becker H, Lind Ii JG. The Use of Synthetic Mesh in Reconstructive, Revision, and Cosmetic Breast Surgery. *Aesthetic Plast Surg.* 2020 Aug;44(4):1120-1127. doi: 10.1007/s00266-020-01822-y.

41. Bellaire CP, Sayegh F, Janssen P, Rutland JW, Salzberg CA. Major Complications After Textured Versus Non-textured Breast Implants in Direct-to-Implant Breast Reconstruction: A Propensity Score Analysis. *Aesthetic Plast Surg.* 2021 Oct;45(5):2077-2085. doi: 10.1007/s00266-021-02377-2.
42. Bengtson B. Acellular dermal matrices in secondary aesthetic breast surgery: indications, techniques, and outcomes. *Plast Reconstr Surg.* 2012 Nov;130(5 Suppl 2):142S-156S. doi: 10.1097/PRS.0b013e318261ef9c.
43. Bérniz C, Carmona-Torre F, Gómez-Martínez C, Fernández-Ciriza L, Del Pozo JL, Hontanilla B. Breast Implant Capsule: A Murine Model Comparing Capsular Contracture Susceptibility Among Six Breast Implants Available in the Market. *Aesthetic Plast Surg.* 2023 Oct;47(5):2093-2105. doi: 10.1007/s00266-023-03323-0.
44. Bouwer LR, van der Lei B. The effect of dual-sided breast surgery on breast asymmetry: A retrospective clinical evaluation study. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery: JPRAS.* 2017 Sep;70(9):1314-1316. DOI: 10.1016/j.bjps.2017.06.019. PMID: 28688868. Available at: <https://europepmc.org/article/MED/28688868>
45. Bracaglia R, Servillo M, Fortunato R, Gentileschi S. The Triple Plane, the Bra-Flap, and the Inverted Bra-Flap Modified Dual Plane Techniques for Breast Augmentation. *Aesthet Surg J.* 2020 Mar 23;40(4):NP141-NP151. doi: 10.1093/asj/sjz160.
46. Brink RR. Sequestered fluid and breast implant malposition. *Plast Reconstr Surg.* 1996 Sep;98(4):679-84. doi: 10.1097/00006534-199609001-00012.
47. Cagli B, Carotti S, Segreto F, Francesconi M, Marangi GF, Tenna S, Diomedi M, Perrone G, Morini S, Persichetti P. Histologic and Immunohistochemical Evaluation of Human Breast Capsules Formed around Five Different Expander Surfaces. *Plast Reconstr Surg.* 2023 Sep 1;152(3):388e-397e. doi: 10.1097/PRS.00000000000010317.

48. Campbell CF, Small KH, Adams WP, Jr. The inframammary fold (IMF) fixation suture: proactive control of the IMF in primary breast augmentation. *Aesthet Surg J*. 2016; 36(5):619–623
49. Carmona-Torre F, Fernández-Ciriza L, Berniz C, Gomez-Martinez de Lecea C, Ramos A, Hontanilla B, Del Pozo JL. An Experimental Murine Model to Assess Biofilm Persistence on Commercial Breast Implant Surfaces. *Microorganisms*. 2022 Oct 11;10(10):2004. doi: 10.3390/microorganisms10102004.
50. Chasan PE. Breast capsulorrhaphy revisited: a simple technique for complex problems. *Plast Reconstr Surg*. 2005;115(1):296-301. discussion 302-293.
51. Chicco M, Ahmadi AR, Cheng HT. Systematic Review and Meta-Analysis of Complications Following Mastectomy and Prosthetic Reconstruction in Patients With and Without Prior Breast Augmentation. *Aesthet Surg J*. 2021 Jun 14;41(7):NP763-NP770. doi: 10.1093/asj/sjab028. PMID: 33480970.
52. Ching AH, Lim K, Sze PW, Ooi A. Quality of life, pain of prepectoral and subpectoral implant-based breast reconstruction with a discussion on cost: A systematic review and meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2022 Aug;75(8):2550-2560. doi: 10.1016/j.bjps.2022.02.019. Epub 2022 Feb 24. PMID: 35393263.
53. Christodoulou N, Secanho M, Kokosis G, Malgor RD, Winocour J, Yu JW, Mathes DW, Kaoutzanis C. Capsular contracture in breast reconstruction: A systematic review and meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2024 Nov;98:131-143. doi: 10.1016/j.bjps.2024.08.057. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39244792.
54. Codner MA, Mejia JD, Locke MB, Mahoney A, Thiels C, Nahai FR, Hester TR, Nahai F. A 15-year experience with primary breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2011 Mar;127(3):1300-1310. doi: 10.1097/PRS.0b013e318205f41b.

55. Coleman DJ, Foo IT, Sharpe DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? A prospective controlled trial. *Br J Plast Surg*. 1991 Aug-Sep;44(6):444-8. doi: 10.1016/0007-1226(91)90204-w.
56. Coroneos CJ, Selber JC, Offodile AC, Butler CE, Clemens MW. US FDA Breast implant postapproval studies: long-term outcomes in 99,993 patients. *Annals of Surgery* 269(1):p 30-36, January 2019. doi: 10.1097/SLA.0000000000002990.
57. Curtis MS, Mahmood F, Nguyen MD, Lee BT. Use of AlloDerm for correction of symmastia. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Oct;126(4):192e-193e. doi: 10.1097/PRS.0b013e3181ea92a3.
58. Daar DA, Gandy JR, Clark EG, Mowlds DS, Paydar KZ, Wirth GA. Plastic Surgery and Acellular Dermal Matrix: Highlighting Trends from 1999 to 2013. *World J Plast Surg*. 2016 May;5(2):97-108.
59. Doloff JC, Veisheh O, Vegas AJ, Tam HH, Farah S, Ma M, Li J, Bader A, Chiu A, Sadraei A, Aresta-Dasilva S, Griffin M, Jhunjhunwala S, Webber M, Siebert S, Tang K, Chen M, Langan E, Dholokia N, Thakrar R, Qi M, Oberholzer J, Greiner DL, Langer R, Anderson DG. Colony stimulating factor-1 receptor is a central component of the foreign body response to biomaterial implants in rodents and non-human primates. *Nat Mater*. 2017 Jun;16(6):671-680. doi: 10.1038/nmat4866. Epub 2017 Mar 20. Erratum in: *Nat Mater*. 2021 Jul;20(7):1038. doi: 10.1038/s41563-021-01023-1. PMID: 28319612; PMCID: PMC5445003.
60. Domanskis E, Owsley JQ Jr. Histological investigation of the etiology of capsule contracture following augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1976 Dec;58(6):689-93. doi: 10.1097/00006534-197612000-00006.
61. Duncan DI. Correction of implant rippling using allograft dermis. *Aesthet Surg J*. 2001 Jan;21(1):81-4. doi: 10.1067/maj.2001.113438. PMID: 19331877.
62. Eltahir Y, Krabbe-Timmerman IS, Sadok N, Werker PMN, de Bock GH. Outcome of Quality of Life for Women Undergoing Autologous versus

Alloplastic Breast Reconstruction following Mastectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Plast Reconstr Surg*. 2020 May;145(5):1109-1123. doi: 10.1097/PRS.00000000000006720.

63. Fracol M, Qiu CS, Chiu WK, Feld LN, Shah N, Kim JYS. Lateral and Inferior Implant Malposition in Prosthetic Breast Reconstruction: Incidence and Risk Factors. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020 May 21;8(5):e2752. doi: 10.1097/GOX.00000000000002752. PMID: 33133885; PMCID: PMC7572127.

64. Francis SD, Kang AW, Maheta BJ, Sangalang BR, Salingaros S, Wu RT, Nazerali RS. National trends in revision procedures in post-mastectomy breast reconstruction: Autologous vs implant-based approaches. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2024 Aug;95:127-133. doi: 10.1016/j.bjps.2024.05.048. Epub 2024 Jun 7.

65. Gabriel A, Patrick Maxwell G. Anatomy of the Breast. In: Calobrace MB. et al. (eds.), *Augmentation Mastopexy, Mastering the Art in the Management of the Ptotic Breast*. USA: Springer; 2020, pp.1-10 http://dx.doi.org/10.1007/978-3-030-48226-8_1

66. Gawlitta D, Li W, Oomens CW, Baaijens FP, Bader DL, Bouten CV. The relative contributions of compression and hypoxia to development of muscle tissue damage: an in vitro study. *Ann Biomed Eng*. 2007 Feb;35(2):273-84. doi: 10.1007/s10439-006-9222-5.

67. Gelidan AG, Al Qurashi AA, Dahlawi M, Hafiz BF, Halawani IR, Mandora RM, Tariq S, Hennawi YB, Bukhari RI, Alobaidi HA. A Systematic Review of Questionnaires Assessing Patient Satisfaction in Plastic Surgery: Tools, Topics, and Surgical Types. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2024 Sep 13;12(9):e6156. doi: 10.1097/GOX.00000000000006156.

68. Glicksman CA. Implant Shell Characteristics: The Science Behind the Surface. *Clin Plast Surg*. 2021 Jan;48(1):79-86. doi: 10.1016/j.cps.2020.09.006. PMID: 33220907.

69. Groen JW, Negenborn VL, Twisk JW, Ket JC, Mullender MG, Smit JM. Autologous Fat Grafting in Cosmetic Breast Augmentation: A Systematic Review on Radiological Safety, Complications, Volume Retention, and

Patient/Surgeon Satisfaction. *Aesthet Surg J.* 2016 Oct;36(9):993-1007. doi: 10.1093/asj/sjw1.

70. Guridi R, Rodriguez JR. A step-by-step approach to a successful cosmetic breast reduction. *plastic and reconstructive surgery. Global Open.* 2019;7(4):e2117.

71. Handel N. The double-bubble deformity: cause, prevention, and treatment. *Plast Reconstr Surg.* 2013 Dec;132(6):1434-1443. doi: 10.1097/01.prs.0000434405.91316.96.

72. Handel N, Cordray T, Gutierrez J, et al. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2006;117:757–767

73. Huang SQ, Chen Y, Zhu Q, Zhang YM, Lei ZY, Zhou X, Fan DL. In Vivo and In Vitro Fibroblasts' Behavior and Capsular Formation in Correlation with Smooth and Textured Silicone Surfaces. *Aesthetic Plast Surg.* 2022 Jun;46(3):1164-1177. doi: 10.1007/s00266-022-02769-y.

74. Hwang DY, Park SH, Kim SW. A Modified Dual-plane Technique Using the Serratus Anterior Fascia in Primary Breast Augmentation. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2017 Feb 22;5(2):e1213. doi: 10.1097/GOX.0000000000001213.

75. International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS). Aesthetic/cosmetic procedures performed in 2022. [Mount Royal, NJ], 2022. 56 p.

76. Jewell ML, Jewell JL. A comparison of outcomes involving highly cohesive, form-stable breast implants from two manufacturers in patients undergoing primary breast augmentation. *Aesthet Surg J.* 2010;30:51–65.

77. Jones P, Mempin M, Hu H, Chowdhury D, Foley M, Cooter R, Adams WP Jr, Vickery K, Deva AK. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. *Plast Reconstr Surg.* 2018 Oct;142(4):837-849. doi: 10.1097/PRS.0000000000004801.

78. Jørgensen MG, Albertsdottir E, Dalaei F, Hesselfeldt-Nielsen J, Schmidt VJ, Sørensen JA, Toyserkani NM. Age and Body Mass Index Affect Patient Satisfaction Following Reduction Mammoplasty: A Multicenter Study

Using BREAST-Q. *Aesthet Surg J.* 2021 May 18;41(6):NP336-NP345. doi: 10.1093/asj/sjaa395.

79. Kakagia D, Pallua N. Autologous fat grafting: in search of the optimal technique. *Surg Innov.* 2014 Jun;21(3):327-36. doi: 10.1177/1553350613518846.

80. Kamel M, Protzner K, Fornasier V, Peters W, Smith D, Ibanez D. The peri-implant breast capsule: an immunophenotypic study of capsules taken at explantation surgery. *J Biomed Mater Res.* 2001;58(1):88-96. doi: 10.1002/1097-4636(2001)58:1<88::aid-jbm130>3.0.co;2-7.

81. Kankaya Y, Oruç M, Sungur N, Aslan Öç, Gürsoy K, Özer K, Koçer U. Four flap suspension technique for prevention of bottoming out after breast reduction. *Ann Surg Treat Res.* 2016 Jan;90(1):10-15. <https://doi.org/10.4174/ast.2016.90.1.10>.

82. Karabeg R, Jakirlic M, Karabeg A, Crnogorac D, Aslani I. The New Method of Pocket Forming for Breast Implant Placement in Augmentation Mammoplasty: Dual Plane Subfascial. *Med Arch.* 2019 Jun;73(3):178-182. doi: 10.5455/medarh.2019.73.178-182.

83. Kaufman D. Pocket reinforcement using acellular dermal matrices in revisionary breast augmentation. *Clin Plast Surg.* 2012 Apr;39(2):137-148. doi: 10.1016/j.cps.2012.02.001.

84. Kim DS, Moon YJ, Lee HC, Chung JH, Jung SP, Yoon ES. Risk factor analysis and clinical experience of treating capsular contracture after prepectoral implant-based breast reconstruction. *Gland Surg.* 2024 Jun 30;13(6):987-998. doi: 10.21037/gs-24-70.

85. Kornstein AN. The benefit of acellular dermal matrix placement in primary breast surgery may outweigh the cost in patients at high risk of capsular contracture. *Aesthet Surg J.* 2020;40:NP434. <https://doi.org/10.1093/asj/sjaa041>.

86. Lampert JA, Townsend AN, Shah S, Bouz A, Nichols N. Safely Shaping the Breast After Implant Removal and Total Intact Capsulectomy Using the Mammary Imbrication Lift and Fixation Technique. *Aesthetic Surgery journal.*

Open Forum. 2023;5:37. DOI: 10.1093/asjof/ojad037. PMID: 37228315; PMCID: PMC10205400. Available at: <https://europepmc.org/article/MED/37228315>

87. Largent JA, Reisman NR, Kaplan HM, Oefelein MG, Jewell ML. Clinical trial outcomes of high- and extra high-profile breast implants. *Aesthet Surg J*. 2013 May;33(4):529-39. doi: 10.1177/1090820X13484035.

88. Lee A, Kwasnicki RM, Khan H, Grant Y, Chan A, Fanshawe AEE, Leff DR. Outcome reporting in therapeutic mammoplasty: a systematic review. *BJS Open*. 2021 Nov 9;5(6):zrab126. doi: 10.1093/bjsopen/zrab126.

89. Lesavoy MA, Trussler AP, Dickinson BP. Difficulties with subpectoral augmentation mammoplasty and its correction: the role of subglandular site change in revision aesthetic breast surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Jan;125(1):363-371. doi: 10.1097/PRS.0b013e3181c2a4b0.

90. Lewin R, Amoroso M, Plate N, Trogen C, Selvaggi G. The aesthetically ideal position of the nipple-areola complex on the breast. *Aesthet Plast Surg*. 2016 Oct;40(5):724–32.

91. Liao CD, Xia J, Wang K, Zhao K, Glickman LT, Agrawal NA. A Systematic Review of the Impact of Patient Factors on BREAST-Q Outcomes After Reduction Mammoplasty. *Ann Plast Surg*. 2023 Jun 1;90(6S Suppl 5):S667-S673. doi: 10.1097/SAP.0000000000003471.

92. Liao CD, Xia J, Zhao K, Wang K, Glickman LT, Agrawal NA. Are Surgical Approaches Correlated With BREAST-Q Score Improvements After Reduction Mammoplasty? A Systematic Review. *Ann Plast Surg*. 2023 Jun 1;90(6S Suppl 5):S659-S666. doi: 10.1097/SAP.0000000000003445

93. Lim YM, Park KH, Lee DW, Lew DH, Roh TS, Song SY. Characteristics of adhesion areas between the tissue expander and capsule in implant-based breast reconstruction. *Arch Plast Surg*. 2019 Jul;46(4):330-335. doi: 10.5999/aps.2018.00395. Epub 2019 Jul 15. PMID: 31336421; PMCID: PMC6657189.

94. Lista F, Austin RE, Saheb-Al-Zamani M, Ahmad J. Does Implant Surface Texture Affect the Risk of Capsular Contracture in Subglandular Breast

Augmentation and Breast Augmentation-Mastopexy? *Aesthet Surg J.* 2020 Apr 14;40(5):499-512. doi: 10.1093/asj/sjz241.

95. Liu C, Shahid M, Yu Q, Orra S, Ranganath B, Chao JW. Complications following Breast Augmentation in Transfeminine Individuals: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Plast Reconstr Surg.* 2024 Jun 1;153(6):1240-1251. doi: 10.1097/PRS.00000000000010691.

96. Liu J, Hou J, Li Z, Wang B, Sun J. Efficacy of Acellular Dermal Matrix in Capsular Contracture of Implant-Based Breast Reconstruction: A Single-Arm Meta-analysis. *Aesthetic Plast Surg.* 2020 Jun;44(3):735-742. doi: 10.1007/s00266-019-01603-2. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31919627.

97. Luvsannyam E, Patel D, Hassan Z, Nukala S, Somagutta MR, Hamid P. Overview of Risk Factors and Prevention of Capsular Contracture Following Implant-Based Breast Reconstruction and Cosmetic Surgery: A Systematic Review. *Cureus.* 2020 Sep 9;12(9):e10341. doi: 10.7759/cureus.10341.

98. Mallucci P, Branford OA. Design for natural breast augmentation: the ICE principle. *Plast Reconstr Surg.* 2016; 137(6):1728–1737

99. Manav S, Ayhan MS, Deniz E, Özkoçer E, Elmas Ç, Yalinay M, Şahin E. Capsular contracture around silicone miniimplants following bacterial contamination: an in vivo comparative experimental study between textured and polyurethane implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2020 Sep;73(9):1747-1757. doi: 10.1016/j.bjps.2020.02.049. Epub 2020 Mar 17. Erratum in: *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2020 Dec;73(12):2261. doi: 10.1016/j.bjps.2020.09.003.

100. Mao Y, Hou X, Fu S, Luan J. Transcriptomic and machine learning analyses identify hub genes of metabolism and host immune response that are associated with the progression of breast capsular contracture. *Genes Dis.* 2023 Sep 9;11(3):101087. doi: 10.1016/j.gendis.2023.101087. PMID: 38292203; PMCID: PMC10825289.

101. Matar DY, Wu M, Haug V, Orgill DP, Panayi AC. Surgical complications in immediate and delayed breast reconstruction: A systematic

review and meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2022 Nov;75(11):4085-4095. doi: 10.1016/j.bjps.2022.08.029. Epub 2022 Aug 22. PMID: 36202732.

102. Maxwell GP, Gabriel A. Efficacy of acellular dermal matrices in revisionary aesthetic breast surgery: a 6-year experience. *Aesthet Surg J*. 2013 Mar;33(3):389-99. doi: 10.1177/1090820X13478967.

103. Maxwell GP, Gabriel A. Non-cross-linked porcine acellular dermal matrix in revision breast surgery: long-term outcomes and safety with neopectoral pockets. *Aesthet Surg J*. 2014;34(4):551-559

104. Maxwell GP, Scheflan M, Spear S, Nava MB, Hedén P. Benefits and Limitations of Macrot textured Breast Implants and Consensus Recommendations for Optimizing Their Effectiveness. *Aesthet Surg J*. 2014 Aug;34(6):876-81. doi: 10.1177/1090820X14538635.

105. McGuire P, Reisman NR, Murphy DK. Risk Factor Analysis for Capsular Contracture, Malposition, and Late Seroma in Subjects Receiving Natrelle 410 Form-Stable Silicone Breast Implants. *Plast Reconstr Surg*. 2017 Jan;139(1):1-9. doi: 10.1097/PRS.0000000000002837.

106. Messa CA, Messa CA. One-stage augmentation mastopexy: a retrospective ten-year review of 2183 consecutive procedures. *Aesthet Surg J*. 2019;39(12):1352–67. <https://doi.org/10.1093/asj/sjz143>.

107. Miséré RML, van der Hulst RRWJ. Self-Reported Health Complaints in Women Undergoing Explantation of Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2022 Jan 12;42(2):171-180. doi: 10.1093/asj/sjaa337. PMID: 33252630; PMCID: PMC8756082.

108. Mishalov VG, Nazarenko IA, Khrapach VV, Markulan LYu, Grabovoy AN, Okhotskaya OI. On the question of the feasibility of forming a duplicate of the superficial fascia in combination with a mesh allograft for mastopexy and augmentation mammoplasty (experimental study). *Surg child's eyelid*. 2014;1-2:8-13.

109. Mishalov VG, Nazarenko IA, Khrapach VV, Markulan LYu. Mesh allograft efficiency for surgical correction of recurrent breast ptosis. *Surg Ukraine*. 2014;2(50):7-12.
110. Montemurro P, Papas A, Hedén P. Is Rotation a Concern with Anatomical Breast Implants? A Statistical Analysis of Factors Predisposing to Rotation. *Plast Reconstr Surg*. 2017 Jun;139(6):1367-1378. doi: 10.1097/PRS.0000000000003387.
111. Nahabedian MY. The bioengineered prosthetic breast reconstruction: advancements, evidence, and outcomes. *Gland Surg*. 2019 Jun;8(3):271-282. doi: 10.21037/gs.2018.08.02. PMID: 31328106; PMCID: PMC6606481.
112. Namnoum JD, Largent J, Kaplan HM, Oefelein MG, Brown MH. Primary breast augmentation clinical trial outcomes stratified by surgical incision, anatomical placement and implant device type. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013;66(9):1165–1172
113. News from international society of aesthetic plastic surgery (ISAPS). Sep 01, 2023. <https://www.prnewswire.com/news/international-society-of-aesthetic-plastic-surgery-%28isaps%29/>
114. Ng ZY, Honeyman C, Shoaib T. Single-Institution Early Experience With a New, Smooth, Opaque, and Round Breast Implant Over a 2-Year Period. *Aesthet Surg J Open Forum*. 2023 Oct 12;5:ojad090. doi: 10.1093/asjof/ojad090. PMID: 38828093;
115. Ørholt M, Larsen A, Hemmingsen MN, Mirian C, Zocchi ML, Vester-Glowinski PV, Herly M. Complications after Breast Augmentation with Fat Grafting: A Systematic Review. *Plast Reconstr Surg*. 2020 Mar;145(3):530e-537e. doi: 10.1097/PRS.0000000000006569.
116. Ostapenko E, Nixdorf L, Devyatko Y, Exner R, Wimmer K, Fitzal F. Prepectoral Versus Subpectoral Implant-Based Breast Reconstruction: A Systemic Review and Meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2023 Jan;30(1):126-136. doi: 10.1245/s10434-022-12567-0.

117. Parsa FD, Koehler SD, Parsa AA, Murariu D, Daher P. Symmastia after breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2011 Mar;127(3):63e-65e. doi: 10.1097/PRS.0b013e31820635b5.
118. Parsa FD. Breast capsulopexy for capsular ptosis after augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1990;85(5):809–12.
119. Pedreira R, Tevlin R, Griffin M, Wan D, Momeni A. Investigating the Severity of Complications following Mastectomy and Prepectoral Implant-Based versus Autologous Reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2023 Feb 1;151(2):200e-206e. doi: 10.1097/PRS.00000000000009827.
120. Pelle-Ceravolo M, Del Vescovo A, Bertozzi E, Molinari P. A technique to decrease breast shape deformity during muscle contraction in submuscular augmentation mammoplasty. *Aesthetic Plast Surg*. 2004 Sep-Oct;28(5):288-94. doi: 10.1007/s00266-003-3023-0.
121. Pickrell KL, Puckett CL, Given KS. Subpectoral augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1977 Sep;60(3):325-36. PMID: 896992.
122. Piper ML, Lentz R, Gomez-Sanchez C, Withers J, Hu A, Sbitany H. A Critical Analysis of Prosthetic Augmentation of Autologous Microvascular Breast Reconstruction. *Ann Plast Surg*. 2020 Jun;84(6):717-721. doi: 10.1097/SAP.0000000000002085
123. Pool SMW, Wolthuisen R, Mouës-Vink CM. Silicone breast prostheses: A cohort study of complaints, complications, and explantations between 2003 and 2015. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2018 Nov;71(11):1563-1569. doi: 10.1016/j.bjps.2018.07.010.
124. Prantl L, Angele P, Schreml S, Ulrich D, Pöppl N, Eisenmann-Klein M. Determination of serum fibrosis indexes in patients with capsular contracture after augmentation with smooth silicone gel implants. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Jul;118(1):224-9. doi: 10.1097/01.prs.0000220462.28928.83.
125. Prantl L, Schreml S, Fichtner-Feigl S, Pöppl N, Eisenmann-Klein M, Schwarze H, Füchtmeier B. Clinical and morphological conditions in capsular

contracture formed around silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Jul;120(1):275-284. doi: 10.1097/01.prs.0000264398.85652.9a.

126. Qureshi AA, Myckatyn TM, Tenenbaum MM. Mastopexy and mastopexy-augmentation. *Aesthet Surg J* 2018;38(4):374–384

127. Regnault P. Breast ptosis. Definition and treatment. *Clin Plast Surg*. 1976 Apr;3(2):193-203. PMID: 1261176.

128. Rehnke RD, Groening RM, Van Buskirk ER, Clarke JM. Anatomy of the superficial fascia system of the breast: a comprehensive theory of breast fascial anatomy. *Plast Reconstr Surg*. 2018;142:1135.

129. Rocco N, Rispoli C, Moja L, Amato B, Iannone L, Testa S, Spano A, Catanuto G, Accurso A, Nava MB. Different types of implants for reconstructive breast surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 May 16;2016(5):CD010895. doi: 10.1002/14651858.CD010895.pub2.

130. Roxo AC, Nahas FX, Salin R, de Castro CC, Aboudib JH, Marques RG. Volumetric Evaluation of the Mammary Gland and Pectoralis Major Muscle following Subglandular and Submuscular Breast Augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2016 137 (1), 62-9. doi: 10.1097/prs.0000000000001874.

131. Salgarello M, Visconti G. Staying Out of Double-Bubble and Bottoming-Out Deformities in Dual-Plane Breast Augmentation: Anatomical and Clinical Study. *Aesthetic Plast Surg*. 2017 Oct;41(5):999-1006. doi: 10.1007/s00266-017-0918-8.

132. Samuels K, Millet E, Wong L. Efficacy of Acellular Dermal Matrix Type in Treatment of Capsular Contracture in Breast Augmentation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Aesthet Surg J*. 2023 Dec 14;44(1):26-35. doi: 10.1093/asj/sjad265

133. Santanelli di Pompeo F, Paolini G, Firmani G, Sorotos M. History of breast implants: Back to the future. *JPRAS Open*. 2022 Mar 11;32:166-177. doi: 10.1016/j.jpra.2022.02.004.

134. Shauly O, Olson B, Marxen T, Menon A, Losken A, Patel KM. Direct-to-implant versus autologous tissue transfer: A meta-analysis of patient-

reported outcomes after immediate breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2023 Sep;84:93-106. doi: 10.1016/j.bjps.2023.05.029.

135. Siu PM, Tam EW, Teng BT, Pei XM, Ng JW, Benzie IF, Mak AF. Muscle apoptosis is induced in pressure-induced deep tissue injury. *J Appl Physiol* (1985). 2009 Oct;107(4):1266-75. doi: 10.1152/japplphysiol.90897.2008.

136. Sorkin M, Qi J, Kim HM, Hamill JB, Kozlow JH, Pusic AL, Wilkins EG. Acellular Dermal Matrix in Immediate Expander/Implant Breast Reconstruction: A Multicenter Assessment of Risks and Benefits. *Plast Reconstr Surg*. 2017 Dec;140(6):1091-1100. doi: 10.1097/PRS.0000000000003842.

137. Spear SL, Dayan JH, Bogue D, Clemens MW, Newman M, Teitelbaum S, Maxwell GP. The "neosubpectoral" pocket for the correction of symmastia. *Plast Reconstr Surg*. 2009 Sep;124(3):695-703. doi: 10.1097/PRS.0b013e3181a8c89d.

138. Spear SL, Dayan JH, Clemens MW. Augmentation mastopexy. *Clin Plast Surg* 2009;36(1):105–115, vii, discussion 117

139. Spear SL, Murphy DK, Slicton A, Walker PS; Inamed Silicone Breast Implant U.S. Study Group. Inamed silicone breast implant core study results at 6 years. *Plast Reconstr Surg*. 2007; 120(Suppl 1):8S–16S; discussion 17S–18S.

140. Spear SL, Schwartz J, Dayan JH, Clemens MW. Outcome assessment of breast distortion following submuscular breast augmentation. *Aesthetic Plast Surg*. 2009 Jan;33(1):44-8. doi: 10.1007/s00266-008-9275-y.

141. Stekelenburg A, Oomens CW, Strijkers GJ, Nicolay K, Bader DL. Compression-induced deep tissue injury examined with magnetic resonance imaging and histology. *J Appl Physiol* (1985). 2006 Jun;100(6):1946-54. doi: 10.1152/japplphysiol.00889.2005.

142. Stevens WG, Freeman ME, Stoker DA, Quardt SM, Cohen R, Hirsch EM. One-stage mastopexy with breast augmentation: a review of 321 patients. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(6):1674–1679

143. Sungkar A, Yarso KY, Nugroho DF, Wahid DI, Permatasari CA. Patients' Satisfaction After Breast Reconstruction Surgery Using Autologous

versus Implants: A Meta-Analysis. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2024 Apr 1;25(4):1205-1212. doi: 10.31557/APJCP.2024.25.4.1205.

144. Susini P, Nisi G, Pierazzi DM, Giardino FR, Pozzi M, Grimaldi L, Cuomo R. Advances on Capsular Contracture-Prevention and Management Strategies: A Narrative Review of the Literature. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2023 Jun 9;11(6):e5034. doi: 10.1097/GOX.0000000000005034. PMID: 37305202; PMCID: PMC10256414.

145. Tampaki EC, Tampakis A. Breast Reconstruction: Necessity for Further Standardization of the Current Surgical Techniques Attempting to Facilitate Scientific Evaluation and Select Tailored Individualized Procedures Optimizing Patient Satisfaction. *Breast Care (Basel)*. 2021 Dec;16(6):574-583. doi: 10.1159/000518745.

146. Tebbetts JB. Alternatives and trade-offs in breast augmentation. *Clin Plast Surg*. 2001 Jul;28(3):485-500, vi. PMID: 11471956.

147. Tebbetts JB. Dual plane breast augmentation: optimizing implant-soft-tissue relationships in a wide range of breast types. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Dec;118(7 Suppl):81S-98S; discussion 99S-102S. doi: 10.1097/00006534-200612001-00012.

148. Tork S, Acellular Dermal Matrices: Applications in Plastic Surgery. Jefferson RC, Janis JE. *Semin Plast Surg*. 2019 Aug;33(3):173-184. doi: 10.1055/s-0039-1693019.

149. Toyserkani NM, Jørgensen MG, Tabatabaeifar S, Damsgaard T, Sørensen JA. Autologous versus implant-based breast reconstruction: A systematic review and meta-analysis of Breast-Q patient-reported outcomes. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2020 Feb;73(2):278-285. doi: 10.1016/j.bjps.2019.09.040.

150. UTHSCSA Image Tool 3.0. University of the Texas Health Science Center of San Antonio, Texas, 1995-2002. <ftp://maxrad6.uthscsa.edu>

151. Vittorietti M, Mazzola S, Costantino C, De Bella DD, Fruscione S, Bonaccorso N, Sciortino M, Costanza D, Belluzzo M, Savatteri A, Tramuto F, Contiero P, Tagliabue G, Immordino P, Vitale F, Di Napoli A, Mazzucco W.

Implant replacement and anaplastic large cell lymphoma associated with breast implants: a quantitative analysis. *Front Oncol.* 2023 Oct 19;13:1202733. doi: 10.3389/fonc.2023.1202733.

152. Voglimacci M, Garrido I, Mojallal A, Vaysse C, Bertheuil N, Michot A, Chavoin JP, Grolleau JL, Chaput B. Autologous fat grafting for cosmetic breast augmentation: a systematic review. *Aesthet Surg J.* 2015 May;35(4):378-93. doi: 10.1093/asj/sjv030.

153. Wagner DS, Mirhaidari SJ. Capsulectomy, Implant Exchange, and Placement of Acellular Dermal Matrix Is Effective in Treating Capsular Contracture in Breast Augmentation Patients. *Aesthet Surg J.* 2021 Feb 12;41(3):304-312. doi: 10.1093/asj/sjz358.

154. Wagner RD, Lisiecki JL, Chiodo MV, Rohrich RJ. Longevity of ptosis correction in mastopexy and reduction mammoplasty: A systematic review of techniques. *JPRAS Open.* 2022 May 13;34:1-9. doi: 10.1016/j.jpra.2022.05.003

155. Wang Y, Tian J, Liu J. Suppressive Effect of Leukotriene Antagonists on Capsular Contracture in Patients Who Underwent Breast Surgery with Prosthesis: A Meta-Analysis. *Plast Reconstr Surg.* 2020 Apr;145(4):901-911. doi: 10.1097/PRS.00000000000006629.

156. Wells HJ, Yang JCC, Edelstein-Keshet L, Isaac KV. Implant Texture and Capsular Contracture: A Review of Cellular and Molecular Pathways. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2024 May 14;12(5):e5802. doi: 10.1097/GOX.00000000000005802.

157. Yeşiloğlu N, Temiz G, Sarıcı M, Yıldız K, Şirinoğlu H, Güvercin E, Akpınar AC, Filinte GT, Filinte D. Effects of Different Concentrations of Injectable Collagenase Enzyme on Capsular Tissue Around Silicone Implants: A Preliminary Experimental Study for the Development of a New Treatment Strategy. *Aesthetic Plast Surg.* 2016 Feb;40(1):164-73. doi: 10.1007/s00266-015-0600-y.

158. Zakhartseva OI, Susak YaM, Markulan LYU, Khrapach VV. Histological changes in the pectoralis major muscle after primary augmentation

mammoplasty and their relationship with prosthesis rotation. *East European Scientific Journal*. 2020;1(52)1:46-53.

159. Zhu L, Liu C. Postoperative Complications Following Prepectoral Versus Partial Subpectoral Implant-Based Breast Reconstruction Using ADM: A Systematic Review and Meta-analysis. *Aesthetic Plast Surg*. 2023 Aug;47(4):1260-1273. doi: 10.1007/s00266-023-03296-0. Epub 2023 Mar 22. PMID: 36947180.

160. Zhu L, Zhu J, Qian Y, Jiang H. Reduced capsular contracture with smooth and textured breast implants following submuscular mammoplasty: systematic literature review. *Future Oncol*. 2021 Dec;17(36):5177-5187. doi: 10.2217/fon-2021-0510. Epub 2021 Nov 3. PMID: 34730405.

161. Zingaretti N, Vittorini P, Savino V, Vittorini JC, De Francesco F, Riccio M, Parodi PC. Surgical Treatment of Capsular Contracture (CC): Literature Review and Outcomes Utilizing Implants in Revisionary Surgery. *Aesthetic Plast Surg*. 2021 Oct;45(5):2036-2047. doi: 10.1007/s00266-021-02148-z.

162. Zogheib S, Hanna C, Daou B, Mjaess G, Nasr M. Breast Implant-associated Double Capsules: What Do We Know So Far? A Systematic Review of the Literature. *Aesthetic Plast Surg*. 2022 Feb;46(1):35-42. doi: 10.1007/s00266-021-02443-9.

ДОДАТКИ

Додаток А

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Джума КА, Притула ВП, Храпач ВВ, Дінець АВ, Захарцева ОІ, Сулік ВВ, Храпач ОВ. Вплив біомедичних імплантів на навколишні тканини. Хірургія України. 2017;1(61):98–108. http://nbuv.gov.ua/UJRN/KhU_2017_1_18
2. Мішалов ВГ, Храпач ВВ, Маркулан ЛЮ, Храпач ОВ, Захарцева ОІ. Ротація ендопротезів молочних залоз через рік після первинної аугментаційної мамопластики. Хірургія України. 2018;1(65):70-74. http://nbuv.gov.ua/UJRN/KhU_2018_1_12.
3. Підченко Ю, Храпач В, Храпач О. Ефективність використання активних дренажів при первинній аугментації грудних залоз. Український науково-медичний молодіжний журнал. 2024;3 (149):39–45. [https://doi.org/10.32345/USMYJ.1\(149\).2024.39-45](https://doi.org/10.32345/USMYJ.1(149).2024.39-45)
4. Скиба ВВ, Храпач ОВ. Визначення рівня екстензії м'яких тканин нижнього полюсу молочної залози при використанні модифікованої методики первинної аугментації. Вісник морської медицини. 2024;4 (105):79–89. <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.14567355>
5. Храпач ВВ, Бука ГЮ, Храпач ОВ, Романець ОМ. Особливості формування субпекторальної кишені при аугментаційній мамопластиці імплантами з нанотекстурною поверхнею. Вісник морської медицини. 2025;1
6. Храпач ОВ. Види післяопераційних естетичних ускладнень після ендопротезування молочних залоз (огляд провідних досліджень). Медична наука України. 2024; 20(4):126–136. <https://doi.org/10.32345/2664-4738.4.2024.14>
7. Шмигіна ІМ, Підченко ЮД, Храпач ОВ, Храпач ВВ. Аналіз

гістологічного дослідження впливу оболонки імпланту молочних залоз на оточуючі тканини в експерименті. Клінічна та профілактична медицина. 2025;1(39):78-85. <https://doi.org/10.31612/2616-4868.1.2025.10>

Опубліковані праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

8. Мішалов ВГ, Храпач ВВ, Дінець АВ, Захарцева ОІ, Назаренко ІА, Храпач ОВ, Сулик ВВ, Ніколаєнко СІ. Методи профілактики негативних наслідків впливу імплантів на оточуючі тканини. В: Клініко-технологічні виклики в етапній та реконструктивній хірургії. Вогнепальні та побутові рани, електрозварювання та з'єднання живих тканин, діабетична стопа : XVI Наук.-практ. конф. з міжнародною участю (29–30 листоп. 2018 р.). Київ, 2018. 2018.

9. Мішалов ВГ, Храпач ВВ, Дінець АВ, Храпач ОВ, Сулик ВВ. Фіксація блоку м'яких тканин з використанням проленової сітки. В: Клініко-технологічні виклики в етапній та реконструктивній хірургії. Вогнепальні та побутові рани, електрозварювання та з'єднання живих тканин, діабетична стопа : XVI Наук.-практ. конф. з міжнародною участю (29–30 листоп. 2018 р.). Київ, 2018.

ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ:

1. Мішалов ВГ, Храпач ВВ, Дінець АВ, Захарцева ОІ, Назаренко ІА, Храпач ОВ, Сулик ВВ, Ніколаєнко СІ. Методи профілактики негативних наслідків впливу імплантів на оточуючі тканини. В: Клініко-технологічні виклики в етапній та реконструктивній хірургії. Вогнепальні та побутові рани, електрозварювання та з'єднання живих тканин, діабетична стопа : XVI Наук.-практ. конф. з міжнародною участю (29–30 листоп. 2018 р.). Київ, 2018. 2018
2. Мішалов ВГ, Храпач ВВ, Дінець АВ, Храпач ОВ, Сулик ВВ. Фіксація блоку м'яких тканин з використанням проленової сітки. В: Клініко-технологічні виклики в етапній та реконструктивній хірургії. Вогнепальні та побутові рани, електрозварювання та з'єднання живих тканин, діабетична стопа : XVI Наук.-практ. конф. з міжнародною участю (29–30 листоп. 2018 р.). Київ, 2018
3. XI Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2020),
4. Міжнародний конгрес з пластичної хірургії ICAMPS 2021 «Сучасні тренди в реконструктивній та пластичній хірургії» (Київ, 2021),
5. XII Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2021),
6. XIII Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2022),
7. XIV Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2023),
8. XVI Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні питання сучасної пластичної та реконструктивної хірургії» (Київ, 2024),
9. Міжнародний благодійний конгрес ICAMPS 2024 «Сучасні тренди в реконструктивній та пластичній хірургії» (Київ, 2024).