

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

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ЗАХАРЦЕВА ОЛЬГА ІРАКЛІЇВНА

УДК 616. 336 – 002 – 06 – 089. 87

ДИСЕРТАЦІЯ

ХІРУРГІЧНІ МЕТОДИ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ
РОТАЦІЇ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ ПРИ СУБМУСКУЛЯРНИЙ
АУГМЕНТАЦІЙНИЙ МАМОПЛАСТИЦІ

22 «Охорона здоров'я»

222 «Медицина»

Подається на здобуття ступеня доктора філософії

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

_____ О.І. Захарцева

Науковий керівник - **Сусак Ярослав Михайлович**, доктор медичних наук,
професор

Київ – 2020

АНОТАЦІЯ

Захарцева О.І. Хірургічні методи профілактики та лікування ротації протезів молочних залоз при аугментаційній мамопластиці. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 – «Медицина». - Національний медичний університет імені О.О. Богомольця МОЗ України, Київ, 2020.

Зміст анотації

Дослідження проводили на базах кафедри хірургії № 4 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця в період з 2013 р. по 2018 р.

Аугментаційну мамопластику (АМП) виконують майже 1,5 мільйонам жінок у всьому світі. Специфічними особливостями АМП є відносно високий відсоток повторних операцій у віддаленому післяопераційному періоді: від 10% через 2 роки та 20% через 6-10 років, що спричинено деформацією контуру МЗ, змінами її об'єму та переміщенням протезу з первинної локації – мальпозицією. Ротація протезів МЗ (РПМЗ) є різновидом мальпозиції. Під ротацією протезу розуміють його кругові зміщення в площині, чи в 3D просторі. При цьому в площині протез рухається навколо певного центру чи точки ротації, а в 3D просторі обертання відбувається навколо лінії, яку називають віссю обертання. Внаслідок асиметричної поверхні анатомічних імплантів їх ротація навколо однієї або декількох вісей призводить до серйозних деформацій профілю грудей та погіршення якості життя пацієнток.

Дані щодо частоти клінічно значимої (90° та більше) фронтальної ротації протезів молочної залози (РПМЗ) суперечливі: від 0,9% до 14%, але частота ротації на менші градуси має бути значно більшою.

Питання щодо причин, діагностики, профілактики та лікування РПМЗ залишаються недостатньо розробленими.

Метою роботи було покращення результатів хірургічного лікування пацієнток з косметичними дефектами молочних залоз шляхом розробки методів профілактики та усунення ротації протезів молочних залоз з

укріпленням стінок реципієнтної порожнини після аугментаційної мамопластики.

Робота складалася з п'яти етапів (**завдань**), в яких порівнювалися дві та більше груп жінок. В усіх випадках порівняння групи жінок були репрезентативні за віком, індексом маси тіла (ІМТ), масою встановлених протезів, відсотком жінок, що вагітніли та вигодовували груддю за виключенням другого етапу, в якому останній параметр був критерієм невключення в дослідження.

Статистичну обробку отриманих даних проводили за допомогою статистичного пакета IBMSPSS Statistics 22. Виконували описову (дескриптивну) статистику. Оцінка нормальності розподілу змінних проведена за допомогою тесту Шапіро-Вілка. Порівняння двох незалежних груп за однією кількісною ознакою проводили з використанням U-критерію Манна-Уїтні, порівняння груп за якісною ознакою проводили з використанням χ^2 -критерію Пірсона; аналіз зв'язку двох змінних (ознак) здійснювали за допомогою кореляційного аналізу Спірмена, для визначення ймовірності виникнення події в залежності від значень показника виконували лінійний регресійний аналіз. Нульову гіпотезу рівності змінних відхиляли при $p < 0,05$.

Перший етап (перше завдання) роботи було присвячено визначенню частоти і ступеня ротації протезів МЗ через рік після субмускулярної аугментаційної мамопластики (САМП).

На цьому етапі до дослідження було залучено 94 пацієнток з гіпомастією, яким виконано тСАМП з субмамарного доступу з використанням текстурованих імплантів високого та середнього профілю Natrelle стиль 410 (Allergan PLC, Дублін, Ірландія) (94 пар – 188 протезів).

Середній вік жінок складав $29,1 \pm 0,5$ роки (від 19 років до 40 років). ІМТ знаходився в межах від $18,2 \text{ кг/м}^2$ до $24,1 \text{ кг/м}^2$, в середньому $20,5 \pm 0,2 \text{ кг/м}^2$. Лактували 64 (68,1%) жінки. Більша частина жінок – 47 (73,4%) годували грудьми до 9 місяців включно.

Оцінку кута РПМЗ вираховували відповідно до розробленої корисної моделі № 128376 від 10.09.18 р. за допомогою ультразвукового дослідження з використанням апарата фірми ESAOTE, модель Technos Partner з лінійним датчиком з частотою 12,5 мГц. РПМЗ діагностували співставляючи лінію симетрії протеза (ЛСП) з сосково-серединноключичною лінією. РПМЗ вважалась відсутньою при розташуванні ЛСП на умовній лінії між 12 та 6 годинами циферблату. Відхилення ЛСП на певний кут від умовної лінії між 12 та 6 годинами циферблату свідчило про РПМЗ. В дослідженні оцінювали зазначене відхилення кратне 30° , тобто повороту годинникової стрілки на 1 годину.

Дослідження РПМЗ проводилися в положенні пацієнтки сидячи з вертикальною фіксацією спини.

Було встановлено, що через рік після тСАМП із використанням анатомічних протезів виникає ротація $82,4\%$ з них, зокрема одностороння ротація 39 ($42,9\%$), двостороння – 52 ($57,1\%$), $p=0,171$. Частота ротації протезів правої і лівої молочних залоз статистично не відрізнялася 69 ($48,3\%$) та 74 ($51,7\%$) відповідно, $p=0,738$.

Кут ротації протезів знаходився в межах від 30° до 180° , найчастіше 30° та 60° , відповідно 89 ($62,2\%$) та 41 ($28,7\%$). Не виявлено статистично значимих відмінностей у ступені ротації правого і лівого протезів МЗ, $p=0,720$. Клінічно значима РПМЗ виникла у 10 ($10,6\%$) жінок – 11 ($11,7\%$) протезів. В тому числі на 90° – 4 ($2,1\%$) протези, на 120° – 2 ($1,1\%$), на 180° – 5 ($2,7\%$).

Однакова за ступенем ротація протезів обох молочних залоз відмічалась у 43 ($45,7\%$) жінок, різна за ступенем – у 47 ($50,0\%$). Латеральна ротація протеза МЗ виникала частіше за медіальну ротацію у 84 ($58,7\%$) проти 59 ($41,3\%$) випадків; $p=0,045$.

На другому етапі було проведено дослідження впливу протезу на структуру великого грудного м'яза (ВГМ) після тСАМП у віддаленому післяопераційному періоді та її зв'язок з ротацією протеза.

В зв'язку з неможливістю сформувати групу пацієнток, які б погодилися на взяття у них біопсії м'яза в певні терміни післяопераційного періоду виконання поздовжнього дослідження не проводилося. У нашій роботі ми провели поперечне контрольоване аналітичне інтервенційне одноцентрове дослідження за типом випадок – контроль, в якому порівняли результати гістологічного дослідження ВГМ в незалежних групах пацієнток з первинною аугментаційною мамопластиком і повторним збільшенням грудей через рік та три роки після тСАМП.

Було створено три групи. Жінкам групи порівняння (група ГД-0 – 15 осіб) виконувалася первинна САМП; жінкам груп дослідження виконувалася (за їх бажанням) заміна протезів МЗ на більший розмір через рік (від 11 до 14 місяців) після раніше виконаної САМП – група ГД1 (18 осіб) та через три роки – група ГД-3 (16 осіб). В групах дослідження первинно було імплантовано анатомічні силіконові протези з круглою основою високої або надвисокої проєкції масою від 215 до 425 г (Natrellе стиль 410 (Allergan PLC, Дублін, Ірландія).

У жінок групи ГД-0 вивчали тільки гістологічну структуру ВГМ, у жінок груп ГД-1 та ГД-3 – гістологічну структуру ВГМ, величину РПМЗ, і їх зв'язок. Групи достовірно не відрізнялися ($p < 0,05$) за віком та ІМТ у будь-якому порівнянні.

Критеріями включення були вік від 18 до 30 років, індекс маси тіла від 19 до 25 кг/м² та використання протизаплідних гормональних засобів.

Критеріями невиключення були птоз молочної залози, сімейний анамнез раку молочної залози, рак молочної залози, підозра на злоякісність, супутні захворювання, хронічні системні захворювання, вагітність, годування груддю, надлишкова вага тіла в анамнезі, паління, інтенсивні фізичні навантаження (фітнес, культуризм) або професійне заняття спортом.

Гістологічний матеріал отримували інтраопераційно. Зразки ВГМ розміром 1,5×1,5×0,5 см брали по нижньому краю в проєкції соскової лінії. З кожного шматочка м'яза виготовляли 5 зрізів. 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 фіброзною тканиною у 10 полях зору для кожного препарату. Визначали відсоток площі м'язових волокон (ВПМВ) в кожному препараті та середнє значення ВПМВ.

У пацієток групи ГД-0 морфологічна картина ВГМ відповідала нормальній будові скелетної м'язової тканини. На поперечних і поздовжніх зрізах визначалася велика кількість м'язових волокон, які були згруповані в пучки і розділені сполучнотканинними перегородками, що містять нервові волокна і кровоносні судини. Кожне м'язове волокно складалося з міофібрил, в яких було добре помітно поперечну смугастість. Відзначалося рівномірне забарвлення м'язових волокон, які в основному мали однакову товщину.

У препаратах ВГМ пацієток групи ГД-1 визначалося розростання фіброзної тканини з вогнищевим заміщенням м'язових волокон. Деякі ділянки м'язових волокон пофарбувалися нерівномірно, зникала поперечна смугастість. У частині волокон відзначалися дистрофічні зміни, за рахунок яких волокна набували деструктивного виду. Окремі волокна були стоншені, інші – гіпертрофовані, але зазвичай з осередками дистрофічних змін. Частина волокон ВГМ в групі була з вираженими дистрофічними змінами, за рахунок чого мали особливості гістологічної будови у вигляді неоднорідної поверхні.

В групі ГД-3 у ВГМ відмічались поширені поля розростання фіброзної тканини із заміщенням м'язових волокон. Значна частина волокон була витончена, однак зустрічались м'язові волокна потовщені, деформовані, деструктивно змінені, із значно порушеною посмугованістю («потворні волокна») та явищами деструкції.

Поряд зі змінами структури м'язових волокон ВГМ у жінок після первинної САМП відзначалося достовірне зменшення ВПМВ в препаратах у порівнянні з групою ГД-0. За даними морфометричного дослідження фрагментів грудного м'яза у пацієток групи ГД-0 величина ВПМВ була достовірно більшою, ніж в групі ГД-1 та становила в середньому $94,04 \pm 0,48\%$ (від 95,61% до 93,20%) проти $81,43 \pm 1,75\%$ (від 84,73% до 78,32%), та більшою, ніж в групі ГД-3 – $77,18 \pm 0,79\%$ (від 69,8% до 87,3%),

всі $p < 0,001$. Також значення ВПМВ через рік після операції були достовірно більшими, ніж через три роки.

Слід зазначити, що величина ВПМВ у однієї жінки відрізнялася між обома МЗ і ця різниця збільшувалася із збільшенням терміну післяопераційного періоду. Так, ця різниця становила в групі ГД-0 $0,21 \pm 0,06\%$ (від 0,1% до 1,0%), $p > 0,05$; в групі ГД-1 – $0,72 \pm 0,25\%$ (від 0,1% до 4,4%) ($p = 0,088$), в групі ГД-3 – $0,94 \pm 0,31$, (від 0,1% до 5,9%), $p < 0,05$.

Відсоток площі м'язових волокон після САМП у віддаленому післяопераційному періоді зменшувався нелінійно. Так, через рік (група ГД-1) середній відсоток площі м'язів зменшився на 13,5% порівняно з вихідним (групою ГД-0), а через три роки (група ГД-3) – на 4,8% порівняно з групою ГД-1.

Зниження ВПМВ достовірно ($p < 0,001$) обернено корелювало із масою протезу: в групі ГД-1 $r = -0,514$, в групі ГД-3 $r = -0,594$.

Лінійний регресійний аналіз встановив залежність між зменшенням ВПМВ і збільшенням об'єму протеза: в групі ГД-1 – лінійний $R^2 = 0,326$; в групі ГД-3 – лінійний $R^2 = 0,353$.

У віддаленому післяопераційному періоді у 50,0% пацієток (через рік) та у 75,5% (через три роки) відбулася ротація протезу МЗ на кут від 30° до 180° , яка достовірно від'ємно корелювала з відсотком площі м'язових волокон (через рік: $r = -0,516$; через три роки: $r = -0,631$).

Середні значення відсотку площі м'язових волокон були достовірно меншими у жінок з ротацією понад 60° порівняно з жінками з ротацією протезу до 60° включно як в групі обстежених через рік: $71,4 \pm 1,5\%$ проти $83,0 \pm 0,3\%$, $p = 0,0011$, так і через три роки: $71,0 \pm 0,3\%$ проти $80,7 \pm 0,5\%$.

Лінійний регресійний аналіз показав, що ступінь ротації протезу МЗ збільшувалася із зменшенням відсотку площі м'язових волокон. Залежність ступеня ротацій протезу молочної залози від відсотку площі зразків грудних м'язів в препараті прослідковувалася як через рік (лінійний $R^2 = 0,383$), так і через три роки після аугментаційної мамопластики (лінійний $R^2 = 0,425$).

Отримані дані показали, що виникнення РПМЗ залежить від ВПМВ. Як зниження ВПМВ, так і збільшення ступеня РПМЗ мають тенденцію до прогресування з часом, що минув після операції. Вочевидь, атрофія м'язових волокон ВГМ є одним з чинників у РПМЗ. Патогенез РПМЗ ймовірно визначається двома факторами, до яких причетна атрофія м'язів: збільшення м'язової неочищені і послаблення фіксуєчого ефекту м'язів. М'язова неочищення не є стабільною фіксованою структурою. Її м'язовий каркас може змінюватися під впливом різних чинників, що неминує позначатиметься на її формі і об'ємі та сприятиме РПМЗ. Отже, одним з напрямків профілактики РПМЗ має бути укріплення периметру м'язової неочищені.

Третім етапом була розробка та апробація хірургічного методу профілактики РМПЗ при первинній САМП. В основу розробки методу було покладено отримані раніше данні щодо доцільності укріплення периметру м'язової неочищені, а також відомі дані про формування надійної фіксації м'язів до проленової сітки, які з успіхом використовуються при лікуванні гриж.

Для профілактики РПМЗ при первинній САМП нами розроблено методику укріплення верхнього полюсу неочищені. 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 неочищені. Методика передбачає формування субмускулярної неочищені 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 неочищені укріплюється зазначеним способом в латеральній та центральній частині її верхнього полюсу.

Ефективність запропонованої методики було оцінено шляхом співставлення результатів протезування між групами порівняння (групи тСАМП) і основними групами (групи пСАМП) через рік (група тСАМП-1 – 94 пацієнтки та група пСАМП-1 – 76 пацієнток) та три роки (група тСАМП-3

– 63 пацієнтки та група пСАМП-3 – 62 пацієнтки). Пацієнткам груп порівнянь було виконано класичну САМП, пацієнткам групи профілактики – розроблену методику САМП.

У всіх випадках імплантували текстуровані протези з високим та середнім профілем. Більшості пацієток встановлювали протези об'ємом від 325-335 мл та 375 мл. Жінки досліджуваних груп статистично не відрізнялися за масою протезів ($p=0,901$).

Через рік після операції в групі порівняння діагностована ротація у 143 (76,1%) протезів, в групі тСАМП-1 – 46 (30,3%), $p=0,001$. При цьому в групі тСАМП-1 лише у 4 (1,6%) жінок не було ротації протезів обох МЗ, а в групі пСАМП-1 таких жінок було 39 (51,3%), $p=0,001$. Також відмічались суттєві відмінності за ступенем ротації протезів МЗ ($p=0,001$) за рахунок відсутності в групі пСАМП-1 ротації протезів МЗ на кути 120, 150 та 180 градусів та більшим відсотком пацієток без ротації протезів. У пацієток групи пСАМП-1 не було жодного випадку клінічно значимої ротації протезів МЗ, в той час як у групі тСАМП-1 таких пацієток було 11 (11,7%), $p=0,002$.

Аналогічна тенденція відмічалась і у разі порівняння трирічних результатів між групою тСАМП-3 та групою пСАМП-3. Відсутність ротації протезів МЗ діагностували у 83 (66,9%) групи пСАМП-3 та у 26 (20,6%) в групі тСАМП-3. Окрім того, у пацієток групи пСАМП-3 не було випадків клінічно значимої ротації протезів МЗ, в той час як у групі тСАМП-3 таких пацієток було 12 (19,0%), $p=0,001$.

Отже, розроблений метод фіксації верхнього полюсу субмускулярної неокишені з застосуванням проленової сітки забезпечує стійкий протективний ефект щодо РПМЗ і дозволяє уникнути клінічно значимої ротації (більше 90°) протягом трьох років після аугментаційної мамопластики на відміну від традиційної методики, при якій вона відбувається у 11,7% жінок через рік та у 19,0% через три роки, $p<0,01$.

На четвертому етапі нами було оцінено вплив РПМЗ на якість життя пацієток. В дослідженні прийняли участь 170 жінок, у яких проведено

оцінку ЯЖ до та через рік після САМП за допомогою міжнародного опитувальника MOS-SF-36.

Хворих поділено на дві групи. В групу порівняння (група тСАМП-1) увійшло 94 жінки, яким виконано САМП традиційним методом, в основну групу (пСАМП-1) – 76 жінок. У пацієток пСАМП-1 не було жодного випадку клінічно значимої ротації протезів МЗ, в той час як у групі тСАМП-1 таких пацієток було 13 (13,8%), $p=0,001$.

Через рік після операції в обох досліджуваних групах відмічалось збільшення середніх значень всіх показників ЯЖ. Водночас, в цілому в групі тСАМП-1 достовірні відмінності ЯЖ відбулися лише для показників «Фізичне функціонування» – РР, «Інтенсивність болю» – ВР, а в групі пСАМП-1 – для всіх показників, що характеризують психічний компонент здоров'я та двох показників, що характеризують фізичний компонент здоров'я (РР та GH), яким виконано САМП за розробленою методикою, що передбачає профілактику РПМЗ – шляхом фіксації верхнього полюсу субмускулярної неокишені з застосуванням проленової сітки.

За показниками ЯЖ до операції жінки групи тСАМП-1 та групи пСАМП-1 статистично не відрізнялися між собою за показниками кожної шкали. Водночас, встановлено суттєві відмінності в ЯЖ жінок, що планувалися до аугментаційної мамопластики порівняно з референтними значеннями. Ці відмінності стосувалися всіх показників психічного компонента здоров'я та двох показників фізичного компонента здоров'я.

Через рік після САМП в групі тСАМП-1 діагностована ротація 143 (76,1%) протезів, в групі пСАМП-1 – 46 (30,3%), $p=0,001$. При цьому в групі тСАМП-1 лише у 4 (1,6%) жінок не було ротації протезів обох МЗ, а в групі пСАМП-1 таких жінок було 39 (51,3%), $p=0,001$.

Також відмічались суттєві відмінності за ступенем ротації протезів МЗ ($p=0,001$) за рахунок відсутності в групі пСАМП-1 ротації протезів МЗ на кути 120, 150 та 180 градусів і більшим відсотком пацієток без ротації протезів.

Показники ЯЖ у пацієнток групи пСАМП-1 були достовірно кращими, ніж в групі тСАМП-1, окрім показника «фізичного функціонування» – РҒ, за яким групи не значимо не відрізнялися.

Суттєві розбіжності між групами були обумовлені наявністю в групі тСАМП-1 жінок з клінічно значимою РПМЗ. Так, при клінічно значимій РПМЗ всі показники ЯЖ у жінок були достовірно нижчими, ніж у жінок без клінічно значимої РПМЗ, всі $p < 0,01$.

У разі порівняння ЯЖ між групами тСАМП-1 та пСАМП-1 без урахування пацієнток з клінічно значимою ротацією протезу (90° та більше) достовірних відмінностей в показниках ЯЖ між групами не відмічено.

Таким чином, клінічно значима РПМЗ суттєво погіршує ЯЖ пацієнток через рік після САМП. У таких пацієнток достовірно нижчі показники психічного та фізичного компонентів здоров'я порівняно з пацієнтками без РПМЗ.

САМП у віддаленому періоді забезпечує покращення ЯЖ пацієнток у разі відсутності клінічно значимої РПМЗ.

Розроблена методика профілактики РПМЗ після САМП асоціюється з достовірно кращими показниками ЯЖ порівняно з класичною методикою за всіма шкалами психічного компоненту здоров'я та за двома шкалами фізичного компонента здоров'я.

П'ятим етапом роботи була розробка та апробація хірургічного методу лікування РПМЗ у жінок після САМП.

У разі виконання розробленої методики після висічення післяопераційного рубця у нижній частині субмускулярної неокишені розсікається капсула, яка утворилася навколо протезу і він вилучається. Вимірюються вертикальний та горизонтальний розміри субмускулярної неокишені за допомогою лінійки та оцінюється необхідний розмір неокишені до обраного розміру нового протезу. Зайвий простір неокишені у верхньому полюсі ліквідується шляхом створення дублікатури заднього і переднього листків капсули, (що утворилась навколо протезу) разом з розміщеною між ними проленою сіткою розмірами $1,5 \times 1,5$ см та фіксується 2-4-ма

однорядними вузловими швами до надкісничі ребер та грудних м'язів. Таким чином, не тільки досягається відповідність розмірів протезу і неокишені, але і укріплюється верхній полюс неокишені за рахунок стимуляції розвитку сполучної тканини у місці фіксації. Зазначена дублікатура формується в проекції середньо-ключичної лінії і в латеральній частині верхнього полюсу неокишені. У сформовану субмускулярну неокишеню з укріпленням верхнім полюсом встановлюється протез та пошарово ушивається рана косметичним швом.

Запропонована методика застосована у 42 жінок: у 13 (31,0%) масу протезу не змінювали, у 29 (69,0%) – маса протеза була збільшена.

В усіх випадках під час первинної САМП були імплантовані текстуровані протези з високим та середнім профілем масою від 255 до 470 г.

З 84 протезів ротовані були 66 (78,6%). Однакова за ступенем ротація протезів (на 90°) спостерігалася лише у двох (4,7%) жінок, в інших випадках РПМЗ відбувалася на різні за величиною кути. Клінічно значима ротація протезів обох МЗ діагностована у чотирьох пацієток: $90^\circ/90^\circ$ – у двох; $90^\circ/150^\circ$ – у однієї; $90^\circ/180^\circ$ – у однієї. Клінічно значима ротація протеза однієї МЗ була у 38 (90,5%) хворих. З анамнезу первинна АСМ була виконана в термін до трьох років: до року – у 6 (14,3%) жінок, від року до двох – у 5 (11,9%), від двох до трьох років – у 31 (73,8%).

При усуненні РПМЗ у пацієток, які не бажали зміни імплантів на більші, операція із приводу РПМЗ виконувалася на одній МЗ за методикою, описаною вище. Таким чином, клінічно незначима РПМЗ другої МЗ залишалась. З 13 жінок така ситуація була у 8, при цьому РПМЗ на 30° залишилася у 4 з них, на 60° – у 4.

При заміні імплантів на більший об'єм у пацієток з клінічно значимою РПМЗ тільки однієї МЗ операцію починали на МЗ, де не було ротації або була клінічно незначима РПМЗ. Протез необхідного об'єму підбирали таким чином, щоб він повністю заповнював субмускулярну неокишеню, яка сформувалася навколо протезу, що підлягав заміні, та імплантували його. На другій МЗ (де була клінічно значима РПМЗ) виконували операцію за

розробленою методикою з використанням підбраного за об'ємом протезу. У разі клінічно значимої ротації протезів обох МЗ на різні кути застосовували розроблену методику на обох МЗ, але розмір нового імпланта підбирали при аугментаційній мамопластиці на МЗ із меншим кутом ротації. Таким чином у всіх 29 жінок, що потребували аугментаційної мамопластики, існуюча значима і незначима РПМЗ під час операції була усунута.

Через рік після повторної операції значима РПМЗ (на 90°) діагностована у однієї пацієнтки на неоперованій МЗ із числа жінок, що не потребували аугментаційної мамопластики, і яка мала незначиму ротацію МЗ на 60° до операції.

З числа МЗ, на яких була застосована розроблена методика (56) в одному випадку діагностована клінічно значима РПМЗ на 90° (1,8%) у пацієнтки з доопераційною РПМЗ на 180° ; клінічно незначима РПМЗ констатована у 6 (11,5%) пацієнток: у однієї пацієнтки на 60° (1,8%) і у 5-ти на 30° (8,9%).

Наукова новизна отриманих результатів:

1. Вперше встановлено зміни структури м'язових волокон великого грудного м'яза після аугментаційної мамопластики, які полягають у виникненні дистрофічних та деструктивних змін, розростанні фіброзної тканини з вогнищевим заміщенням м'язових волокон та прогресуванні їх з часом після операції.

2. Вперше встановлено достовірне зменшення щільності м'язових волокон великого грудного м'яза після аугментаційної мамопластики, яке прогресує з часом з $94,04 \pm 0,48\%$ до $81,43 \pm 1,75\%$ через рік після операції та до $77,18 \pm 0,79\%$ через три роки.

3. Вперше встановлено диспропорцію у втраті м'язових волокон правого та лівого великого грудного м'яза після традиційної аугментаційної мамопластики та її збільшення з терміном після операції: з $0,21 \pm 0,06\%$ (до операції) до $0,72 \pm 0,25\%$ через рік та до $0,94 \pm 0,31$ через три роки після операції.

4. Вперше встановлено зв'язок та залежність між зниженням відсотку площі м'язових волокон великого грудного м'яза із збільшенням маси протезу, який був вираженішим із збільшенням терміну після аугментаційної мамопластики: за даними кореляційного аналізу ($r = - 0,514$ через рік та $r = - 0,594$ через три роки); за даними регресійного аналізу (лінійний $R^2=0,326$ через рік; та лінійний $R^2=0,353$ через три роки).

5. Вперше встановлено зв'язок та залежність між збільшенням кута ротації протезу молочних залоз та зниженням відсотку площі м'язових волокон великого грудного м'яза, який був вираженішим із збільшенням терміну після операції: за даними кореляційного аналізу ($r = - 0,516$ через рік та $r=-0,631$ через три роки); за даними регресійного аналізу (лінійний $R^2=0,383$ через рік; та лінійний $R^2=0,425$ через три роки).

Практичне значення отриманих результатів та їх впровадження в практику.

1. Розроблено методику оцінки кута ротації протезів молочних залоз після аугментаційної мамопластики за допомогою УЗД з урахуванням особливостей розташування протезу.

2. Розроблено хірургічний метод профілактики ротації протезів молочних залоз при первинній субм'язовій аугментаційній мамопластиці шляхом фіксації верхнього полюсу субм'язової неокишені з застосуванням проленової сітки, який забезпечує стійкий протективний ефект щодо ротації протезів молочних залоз і дозволяє уникнути клінічно значимої ротації (більше 90°) протягом трьох років після аугментаційної мамопластики на відміну від традиційної методики, при якій вона відбувається у 6,9 %, через три роки – 12,7 %, $p=0,01$.

3. Розроблений алгоритм лікування ротації протезів молочних залоз з використанням методик профілактики та усунення ротації, оснований на укріпленні верхнього полюсу неокишені із допомогою проленової сітки та фіксації її до надкисниці ребер та грудних м'язів, усуває значиму ротацію протезів у 97,8 % в однорічному післяопераційному періоді та профілактує виникненн і прогресування незначимої ротації.

ВИСНОВКИ:

В роботі наведено вирішення актуального завдання покращення результатів хірургічного лікування пацієток з косметичними дефектами молочних залоз шляхом розробки методів профілактики та усунення ротації анатомічних протезів молочних з укріпленням стінок реципієнтної порожнини після аугментаційної мамопластики

1. Удосконалено «Спосіб діагностики ротації протезів молочних залоз після ендопротезування» №128376 від 10.09.2018, зоснований на оцінці кута відхилення лінії симетрії протеза від сосково-серединноключичною лінією у фронтальній площині за допомогою ультразвукового дослідження високої роздільної здатності. Через рік після традиційної аугментаційної мамопластики 76,1% імплантів ротуються на кут від 30° до 180°: на 30° – 62,2%; на 60° – 28,7%; на 90° та більше (клінічно значима ротація) – 9,1%, однієї груди – 42,9 % двох грудей – 57,1%. Частота клінічно значимої ротації від загальної кількості імплантів через рік складає 6,9 %, через три роки – 12,7 %, $p=0,141$.

2. Після субмускулярної аугментаційної мамопластики достовірно зменшується відсоток м'язових волокон великого грудного м'яза порівняно з доопераційним ($94,1 \pm 0,02\%$): через рік до $80,7 \pm 0,5\%$, через три роки до $71,0 \pm 0,3\%$, який від'ємно пов'язаний з об'ємом протеза: $r=-0,514$ та $r=-0,594$ відповідно. Ступінь ротації протезу МЗ залежить від відсотку зменшення площі м'язових волокон: через рік лінійний $R^2=0,383$, через три роки – лінійний $R^2=0,425$).

3. Удосконалений метод профілактики ротації протезів молочних залоз при субмускулярній аугментаційній мамопластиці, який полягає в укріпленні верхнього і латерального полюсу неокишені проленовою сіткою дозволяє уникнути клінічно значимої ротації протезів МЗ через рік і три роки на відміну від традиційної методики. всі $p < 0,01$.

4. Клінічно значима ротація протезів молочних залоз суттєво погіршує якість життя пацієток через рік після субмускулярної аугментаційної мамопластики. Розроблена методика профілактики ротації протезів

молочних залоз після субмускулярної аугментаційної мамопластики асоціюється з достовірно кращими показниками якості життя порівняно з класичною методикою за всіма шкалами психічного та фізичного компонентів здоров'я окрім показника «фізичного функціонування».

5.Застосування удосконаленої методики усунення ротації протезів молочних залоз (шляхом укріплення верхнього полюсу неокишені дублікатурою листків капсули з проленовою сіткою між ними) в складі розробленого алгоритму лікування усуває значиму ротації протезів у 97,8 % в однорічному післяопераційному періоді та профілактує виникненн і прогресування незначимої ротації.

Ключові слова: субмускулярна аугментаційна мамопластика, ротація протезів молочних залоз, діагностика, профілактика, лікування, великий грудний м'яз, морфологічні зміни.

Список публікацій здобувача:

1. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Ротація протезу молочної залози та якість життя пацієнок після аугментаційної мамопластики // Серце і судини – 2018. - №2 (62). – С.54-59
2. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Ротація ендопротезів молочних залоз через рік після аугментаційної мамопластики // Хірургія України. – 2018. - №1 (65). – С. 70-74
3. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Однорічні результати хірургічної профілактики ротації протеза молочної залози після субмускулярної аугментаційної мамопластики Хірургія України.– 2018. - №2 (66). – С. 39-43
4. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Хірургічне лікування ротації протезів молочних залоз // Медична наука України– 2017.-№3-4(vol 13) – С. 10-14.

5. Сусак Я.М. Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Оцінка ефективності профілактики ротації протезу молочної залози у віддаленому трирічному післяопераційному періоді //Клінічна анатомія та оперативна хірургія // - 2019 -№4 (70) том 18 С.72-79)
6. Захарцева О.И., Сусак Я.М., Маркулан Л.Ю., Храпач В.В. Гистологические изменения большой грудной мышцы после первичной аугментационной маммопластики и их связь с ротацией протезов // East European Scientific Journal, 2020, №1(52), part 1, p.46-53.

ABSTRACT

Zakhartseva OI. Surgical methods of prevention and treatment of rotation of mammal gland prostheses in submuscular augmentation mammoplasty. - Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Thesis for the degree of Doctor of Philosophy in the field of knowledge 22 "Health" in the specialty 222 "Medicine". - Bogomolets National Medical University, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, 2020.

Annotation content

Augmentation mammoplasty (AMP) is performed on almost 1.5 million women worldwide. Specific features of AMP are a relatively high percentage of reoperations in the remote postoperative period: from 10% after 2 years and 20% after 6-10 years, caused by deformation of the MG contour, changes in its volume, and displacement of the prosthesis from the primary location - malposition.

Rotation of MG prostheses (RMGP) is a type of malposition. Consider the rotation of the prosthesis as its circular displacements in the plane or in 3D space. In the plane, the prosthesis moves around a certain center or point of rotation, and in 3D space, rotation occurs around a line called the axis of rotation. Due to the asymmetrical surface of anatomical implants, their rotation around one or more axes leads to serious deformations of the MG profile and deterioration of the quality of life of patients.

Data on the frequency of clinically significant (90° or more) frontal rotation of MG prostheses (RMGP) are contradictory: from 0.9% to 14%, but the frequency of rotation by lower degrees should be much higher. Questions about the causes, diagnosis, prevention and treatment of RMGP remain undeveloped.

The aim of the work was to improve the results of surgical treatment of patients with cosmetic defects of the mammary glands by developing methods for prevention and elimination of rotation of MG prostheses with strengthening the walls of the recipient cavity after augmentation mammoplasty.

\Objectives of the study:

1. To improve the method of diagnosing the rotation of MG prostheses and determine its` frequency one year and three years after submuscular augmentation mammoplasty.

2. Investigate the effect of the prosthesis on the structure of the pectoralis major muscle one and three years after submuscular augmentation mammoplasty and its relationship with the rotation of the prosthesis.

3. To improve the algorithm of treatment of rotation of MG prostheses using the developed surgical method and elimination of rotation of MG prostheses and to estimate its efficiency in the one-year postoperative period

4. To improve the surgical method of prevention of rotation of MG prostheses in primary submuscular augmentation mammoplasty and to evaluate its effectiveness in the remote postoperative period.

5. To evaluate the effectiveness of improved methods of prevention of rotation of MG prostheses on the patients quality of life.

The design of this study was approved by the Commission on Bioethical Expertise and Research Ethics at the Bogomolets National Medical University. Research methods - clinical, histological, radiological, quality of life assessment, statistical.

The study compared two and more groups of women. In all cases, group comparisons were representative by age, body mass index (BMI), weight of prostheses, percentage of women who became pregnant and breastfed, except for the second stage, in which the last parameter was the criterion of non-inclusion in the study.

Statistical processing of the obtained data was performed using the statistical package IBMSPPS Statistics 22. Performed descriptive statistics. Evaluation of the normality of the distribution of variables was performed using the Shapiro-Wilk test. Comparison of two independent groups on one quantitative basis was performed using the Mann-Whitney U-test, comparisons of groups on a qualitative basis were performed using the χ^2 -Pearson test; analysis of the relationship between the two variables (traits) was performed using Spearman's correlation analysis, to determine the probability of the event depending on the values of the

indicator performed a linear regression analysis. The null hypothesis of equality of variables was rejected at $p < 0,05$.

The first stage (first task) of the work was devoted to determine the frequency and degree of rotation of the prostheses of the MG one year after submuscular augmentation mammoplasty (SAMP).

At this stage, the study involved 94 patients with hypomastia who underwent tSAMP from submammary access using textured implants of high and medium profile Natrelle style 410 (Allergan PLC, Dublin, Ireland) (94 pairs -188 prostheses).

The average age of women was 29.1 ± 0.5 years (from 19 years to 40 years). BMI ranged from 18.2 kg / m² to 24.1 kg / m², with an average of 20.5 ± 0.2 kg / m². 64 (68.1%) women lactated. Most women - 47 (73.4%) breastfed for up to 9 months.

The estimate of the RPMG angle was calculated in accordance with the developed utility model No 128376 dated 10.09.18, using ultrasound using a device from ESAOTE model Technos Partner with a linear sensor with a frequency of 12.5 MHz. RPMG was diagnosed by comparing the symmetry line of the prosthesis (SLP) with the nipple-midclavicular line. RPMG was considered absent when the SLP was placed on the conditional line between 12 and 6 o'clock of the dial. The deviation of the SLP at a certain angle from the conditional line between 12 and 6 o'clock of the dial indicated RPMG. The study estimated this deviation is a multiple of 300, ie rotation of the clockwise 1 hour.

RPMG studies were performed in the position of the patient sitting with vertical fixation of the back.

It was found that a year after tSAMP with the use of anatomical prostheses there is a rotation of 82.4% of them, in particular unilateral rotation 39 (42.9%) bilateral -52

(57.1%), $p = 0.171$. The frequency of rotation of prostheses of the right and left mammary glands did not differ statistically 69 (48.3%) and 74 (51.7%), respectively, $p = 0.738$.

The angle of rotation of prostheses ranged from 30% to 180%, most often 300 and 600, respectively 89 (62.2%) and 41 (28.7%). No statistically significant differences in the degree of rotation of the right and left prostheses of the MG, $p = 0.720$. Clinically significant RPMG occurred in 10 (10.6%) women - 11 (11.7%) prostheses. Including 900-4 (2.1%) prostheses, 1200-2 (1.1%), 1800 - 5 (2.7%). The same degree of rotation of prostheses of both mammary glands was observed in 43 (45.7%) women, different in degree - in 47 (50.0%). Lateral rotation of the MG prosthesis occurred more often than medial rotation in 84 (58.7%), against 59 (41.3%) cases; $p = 0.045$.

The second stage, a study of the effect of the prosthesis on the structure of the pectoralis major muscle (PMM) after tSAMP in the remote postoperative period and its relation with the rotation of the prosthesis.

Due to the inability to form a group of patients who would agree to have a muscle biopsy taken at certain times in the postoperative period, a longitudinal study was not performed. In our study, we performed a transverse controlled analytical single-center intervention study by case type - control, which compared the results of histological examination of PMM in independent groups of patients with primary augmentation mammoplasty and repeated augmentation one year and three years after tSAMP.

Three groups were created. The women of the comparison group (group GD-0 - 15 people) underwent primary SAMP; women in the study groups underwent (at their request) replacement of prostheses with a larger size in a year (from 11 months to 14 months) after previously performed SAMP - group GD1 (18 people) and three years later - group GD-3 (16 people). Anatomical silicone prostheses with a round base of high or ultra-high projection weighing from 215 to 425 g (Natrellé style 410) (Allergan PLC, Dublin, Ireland) were initially implanted in the study groups.

In women of the GD-0 group, only the histological structure of PMM was studied, in women of the GD-1 and GD-3\

groups, the histological structure of PMM, the value of RPMG, and their relationship were studied. The groups did not differ significantly ($p < 0.05$) by age and BMI in any comparison.

Inclusion criteria were age 18 to 30 years, body mass index 19 to 25 kg / m² and use of hormonal contraceptives.

Exclusion criteria were MG ptosis, family history of breast cancer, breast cancer, suspected malignancy, comorbidities, chronic systemic disease, pregnancy, breastfeeding, history of overweight, smoking, strenuous exercise (fitness, bodybuilding), professional sports.

Histological material was obtained intraoperatively. Samples of PMM size 1.5x1.5x0.5 cm were taken along the lower edge in the projection of the nipple line. 5 sections were made from each piece of muscle. Morphometric study performed using an ocular stereometric grid with 100 test points with a step of 1 mm. Points were calculated (approx. 10, vol. 10) by random coincidences with muscle fibers and fibrous tissue in 10 fields of view for each drug. The percentage of muscle fiber area (PMFA) in each drug and the mean value of PMFA was noted.

In patients of the GD-0 group, the morphological picture of VGM corresponded to the normal structure of skeletal muscle tissue. On the transverse and longitudinal sections was determined by a large number of muscle fibers, which were grouped into bundles and separated by connective tissue septa containing nerve fibers and blood vessels. Each muscle fiber consisted of myofibrils, in which the transverse striation was clearly visible. There was a uniform color of muscle fibers, which were basically the same thickness.

In the samples of PMM in group GD-1 was determined by the growth of fibrous tissue with focal replacement of muscle fibers. Some areas of muscle fibers were painted unevenly, the transverse stripe disappeared. In some fibers, dystrophic changes were noted, due to which the fibers acquired a destructive appearance. Some fibers were thinned, others - hypertrophied, but usually with foci of dystrophic changes. Part of the HCV fibers in the group was with pronounced dystrophic changes, due to which they had features of histological structure in the form of an inhomogeneous surface.

In the GD-3 group, common fields of fibrous tissue growth with replacement of muscle fibers were observed in PMM. Most of the fibers were thin, but there were muscle fibers thickened, deformed, destructively altered, with significantly disturbed striation ("ugly fibers") and the phenomena of destruction.

Along with changes in the structure of muscle fibers of PMM in women after primary SAMP, there was a significant decrease in PMFA in drugs compared with the group GD-0. According to the morphometric study of pectoral muscle fragments in patients of the GD-0 group, the value of PMFA was significantly higher than in the GD-1 group and averaged $94.04 \pm 0.48\%$ (from 95.61% to 93.20%). against $81.43 \pm 1.75\%$ (from 84.73% to 78.32%), and greater than in the group GD-3 - $77.18 \pm 0.79\%$ (from 69.8% to 87.3 %), all $p < 0.001$. Also, the values of PMFA a year after surgery were significantly higher than three years.

It should be noted that the value of PMFA in one woman differed between the two MG and this difference increased with increasing postoperative period. Thus, this difference was in the group GD-0 $0.21 \pm 0.06\%$ (from 0.1% to 1.0%), in the group GD-1 - $0.72 \pm 0.25\%$ (from 0.1%) up to 4.4%) ($p = 0.088$), in the group GD-3 - 0.94 ± 0.31 (from 0.1% to 5.9%).

It should be noted that the percentage of muscle fiber area after SAMP in the remote postoperative period decreased nonlinearly. Thus, after a year (group GD-1) the average percentage of muscle area decreased by 13.5% compared to baseline (group GD-0), and after three years (group GD-3) - by 4.8% compared to group GD-1.

The decrease in PMFA was significantly ($p < 0.001$) inversely correlated with the weight of the prosthesis: in the group GD-1 $r = -0.514$, in the group GD-3 $r = -0.594$. Linear regression analysis found a relation between a decrease in PMFA and an increase in the weight of the prosthesis: in the group GD-1 - linear $R^2 = 0.326$; in the group GD-3 - linear $R^2 = 0,353$.

One year after tSAMP, 9 (50.0%) women were diagnosed with rotation of one or two MG prostheses, and 8 of them had varying degrees. Clinically significant PMFA was recorded for two prostheses - 5.6%, clinically insignificant - for 13 (36.1%), 21 (58.3%) prosthesis was not rotated. At the same time, 9 (25.0%)

prostheses were rotated at an angle of 300, 4 - 4 (11.1%) at an angle of 600 - 1 (2.8%) at an angle of 900 - 1 (2.8%).

Three years after tSAMP, 12 (75.0%) women were diagnosed with rotation of one or two MH prostheses, and 8 of them had varying degrees. Clinically significant RPMG was found in 5 women (5 - 15.6% of prostheses), clinically insignificant - for 20 (62.5%) prostheses, 7 (21.9%) prostheses were not rotated. At the same time, 8 (25.0%) prostheses were rotated at an angle of 300, 11 - 11 (34.4%) at an angle of 600 - 4 (12.5%) at an angle of 1800 - 1 (3.1%).

The distribution of rotation angles of prostheses of the GD-1 and GD-3 groups did not differ statistically, $p = 0.337$. There were also no statistically significant differences in the frequency of clinically significant rotation. At the same time, prostheses that were rotated at an angle of 60° and more in the group GD-3 were significantly more compared with the group GD-1: 16 (50.0%) against 9 (25%), $p = 0.033$.

According to the correlation analysis, RPMG was significantly ($p < 0.001$) negatively associated with HPV in both the GD-1 group and the GD-3 group $r = -0.516$ and $r = -0.631$, respectively.

Linear regression analysis found a relationship between an increase in RPMG and a decrease in PMFA: in the group GD-1 - linear $R^2 = 0.383$; in the group GD-3 - linear $R^2 = 0.425$.

The data obtained showed that the occurrence of RPMG depends on PMFA. Both the decrease in PMFA and the increase in the degree of RPMG tend to progress with the time elapsed after surgery. Obviously, atrophy of the muscle fibers of PMM is one of the factors in RPMG. The pathogenesis of RPMG is probably determined by two factors that involve muscle atrophy: an increase in muscle oxidation and a weakening of the fixing effect of the muscles. Muscle oxidation is not a stable fixed structure. Its muscular skeleton can change under the influence of various factors, which will inevitably affect its shape and volume and contribute to RPMG. Therefore, one of the ways to prevent breast cancer should be to strengthen the perimeter of the muscle without oxidation.

The third stage was the development and testing of a surgical method for the prevention of breast cancer in primary SAMP. The development of the method was based on previously obtained data on the feasibility of strengthening the perimeter of the muscle neo recess, as well as known data on the formation of a reliable fixation of muscles to the prolene mesh, which are successfully used in the treatment of hernias.

For the prevention of RPMG in primary SAMP we have developed a method of strengthening the upper pole of neo recess. This area where the pectoralis major muscle contacts the chest wall through loose connective tissue is most vulnerable to stratification under pressure of the prosthesis and an increase in the volume of neo recess. The technique involves the formation of submuscular neo recess area, and strengthening its upper edge by placing a 1.5 * 1.5 cm prolene mesh between the pectoral muscle and the periosteum of the ribs and fixing it in a given position with two knotted sutures. Sutures are applied with alternate grip of the pectoral muscle, the edge of the prolene mesh, the periosteum of the ribs. The upper edge of the submuscular neo recess is strengthened in this way in the lateral and central part of its upper pole.

The effectiveness of the proposed method was evaluated by comparing the results of prosthetics between comparison groups (tSAMP groups) and the main groups (pSAMP groups) after one year (tSAMP-1 group - 94 patients and pSAMP-1 group - 76 patients) and three years (tSAMP-3 group) - 63 patients and the pSAMP-3 group - 62 patients). Patients in the comparison groups underwent classical SAMP, patients in the prevention group - developed a method of SAMP.

In all cases, high- and medium-profile textured prostheses were implanted. Most patients had prostheses with a volume of 325-335 ml and 375 ml. Women in the study groups did not differ statistically in the weight of prostheses ($p = 0.901$). One year after the operation, the comparison group was diagnosed with rotation in 143 (76.1%) prostheses, in the tSAMP-1 group - 46 (30.3%), $p = 0.001$. In the tSAMP-1 group, only 4 (1.6%) women did not have rotation of prostheses of both MGs, and in the pSAMP-1 group there were 39 such women (51.3%), $p = 0.001$. There were also significant differences in the degree of rotation of MG prostheses

($p = 0.001$) due to the absence in the group of pSAMP-1 rotation of MG prostheses at angles of 120, 150 and 180 degrees and a higher percentage of patients without rotation of prostheses. Patients in the pSAMP-1 group did not have any cases of clinically significant rotation of MG prostheses, while in the tSAMP-1 group there were 11 such patients (11.7%), $p = 0.002$.

A similar trend was observed when comparing the three-year results between the tSAMP-3 group and the pSAMP-3 group. No rotation of MG prostheses was diagnosed in 83 (66.9%) of the pSAMP-3 group and in 26 (20.6%) in the tSAMP-3 group. In addition, patients in the pSAMP-3 group did not have cases of clinically significant rotation of MG prostheses, while in the tSAMP-3 group there were 12 such patients (19.0%), $p = 0.001$.

Therefore, the developed method of fixing the upper pole of the submuscular neo recess using the prolene mesh provides a stable protective effect against RPMG and avoids clinically significant rotation (more than 90°) for three years after augmentation mammoplasty in contrast to the traditional technique in which it occurs in (11.7 %) women after one year and 19.0% after three years, $p < 0.01$

In the fourth stage, we assessed the impact of RPMG on the quality of life of patients. The study involved 170 women who were assessed for QOL before and one year after SAMP using the international questionnaire MOS-SF-36.

Patients were divided into two groups. The comparison group (tSAMP-1 group) included 94 women who performed SAMP by the traditional method, the main group (pSAMP-1) - 76 women. Patients in group O did not have any cases of clinically significant rotation of MG prostheses, while in the group tSAMP-1 of such patients was 13 (13.8%), $p = 0.001$.

One year after surgery in both study groups there was an increase in the average values of all indicators of QOL. At the same time, in the tSAMP-1 group as a whole, significant differences in QOL occurred only for the indicators "Physical functioning" - PF, "Pain intensity" - PI, and in the pSAMP-1 group - for all indicators characterizing the mental component of health and two indicators that characterize the physical component of health (RP and GH), which performed SAMP according to the developed method, which involves the prevention of

RPMG - by fixing the upper pole of the submuscular neo recess using a prolene mesh.

The tSAMP-1 group and the pSAMP-1 group did not differ statistically from each scale in terms of QOL before surgery. At the same time, significant differences were found in the QOL of women who were planned for augmentation mammoplasty compared to the reference values. These differences applied to all indicators of the mental component of health, and to two indicators of the physical component of health.

One year after SAMP in the group tSAMP-1 was diagnosed with rotation of 143 (76.1%) prostheses, in the group pSAMP-1 - 46 (30.3%), $p = 0.001$. In the tSAMP-1 group, only 4 (1.6%) women did not have rotation of prostheses of both MHs, and in the pSAMP-1 group there were 39 such women (51.3%), $p = 0.001$. There were also significant differences in the degree of rotation of MG prostheses ($p = 0.001$) due to the absence in the group of pSAMP-1 rotation of MG prostheses at angles of 120, 150 and 180 degrees and a higher percentage of patients without rotation of prostheses.

QOL values in patients of the pSAMP-1 group were significantly better than in the tSAMP-1 group, except for the “physical functioning” indicator - PF, by which the groups did not differ significantly. Significant differences between the groups were due to the presence in the tSAMP-1 group of women with clinically significant RPMG. Thus, in clinically significant RPMG all QOL values in women were significantly lower than in women without clinically significant RPMG, all $p < 0,01$.

When comparing QOL between the groups tSAMP-1 and pSAMP-1 without taking into account patients with clinically significant rotation of the prosthesis (90o or more), no significant differences in the QOL between the groups were observed. Thus, clinically significant RPMG significantly worsens the QOL of patients one year after SAMP. Such patients have significantly lower levels of mental and physical health than patients without breast cancer.

SAMP in the remote period provides improvement of QOL of patients in the absence of clinically significant RPMG. The developed method of prevention of

RPMG after SAMP is associated with significantly better indicators of QOL compared to the classical method. On all scales of the mental component of health and on two scales of the physical component of health.

The fifth stage of the work was the development and testing of a surgical method of treating breast cancer in women after SAMP. In the case of performing the developed technique after excision of the postoperative scar in the lower part of the submuscular neo recess, the capsule formed around the prosthesis is dissected and it is removed. The vertical and horizontal dimensions of the submuscular neo recess with a ruler are measured and the required size of the neo recess to the selected size of the new prosthesis is estimated. Excess space of not oxidized area in the upper pole is eliminated by creating a duplication of the posterior and anterior leaves of the capsule (formed around the prosthesis) together with a prolene mesh 1.5 * 1.5 cm and fixed with 2-4 single-row nodal sutures to the periosteum ribs and pectoral muscles. Thus, not only the correspondence of the sizes of a prosthesis and not oxidized area is reached, but also the top pole is strengthened not oxidized area due to stimulation of development of a connecting tissue in a place of fixing. This duplication is formed in the projection of the mid-clavicular line and in the lateral part of the upper pole of neo recess. A prosthesis is placed in the formed submuscular neo recess with a strengthened upper pole and the wound is sutured in layers with a cosmetic suture.

The proposed technique was used in 42 women: in 13 (31.0%) the weight of the prosthesis was not changed, in 29 (69.0%) - the weight of the prosthesis was increased. In all cases, textured prostheses with high and medium profile weighing from 255 g to 470 g were implanted during the primary SAMP.

Of the 84 prostheses, 66 (78.6%) were rotated. The same degree of rotation of prostheses (90°) was observed in only two (4.7%) women, in other cases RPMG occurred at different angles. Clinically significant rotation of prostheses of both MG was diagnosed in four patients: 90° / 90° - in two; 90° / 150° - in one; 90° / 180° - in one. Clinically significant rotation of the prosthesis of one MG was in 38 (90.5%) patients. From the anamnesis, the primary ASM was performed within

three years: up to one year - in 6 (14.3%) women, from one to two years - in 5 (11.9%), from two years to three years - in 31 (73.8%).

When removing RPMG in patients who did not want to change the implants to larger ones, the operation for RPMG was performed on one MG according to the method described above. Thus, clinically insignificant RPMG of the second MG remained. Of the 13 women, 8 had such a situation, with 4 of them remaining at 30°, and 4 at 60°.

When replacing implants with a larger volume in patients with clinically significant RPMG of only one MG, the operation was started on MG where there was no rotation or there was clinically insignificant RPMG. The required volume of the prosthesis was selected so that it completely filled the submuscular neo recess that had formed around the prosthesis to be replaced and implanted it. At the second MG (where there was a clinically significant RPMG), the operation was performed according to the developed method using a volume-selected prosthesis.

In the case of clinically significant rotation of prostheses of both MGs at different angles, the developed technique was used on both MGs, but the size of the new implant was selected by augmentation mammoplasty on the MG with a smaller rotation angle. Thus, in all 29 women who required augmentation mammoplasty, the existing significant and insignificant RPMG during surgery was eliminated.

One year after reoperation, a significant RPMG (90°) was diagnosed in one patient with unoperated MG from among women who did not require augmentation mammoplasty, and who had a slight rotation of MG by 60° before surgery. Among the MGs on which the developed method was applied (56) in one case clinically significant RPMG was diagnosed by 90° (1.8%) in patients with preoperative RPMZ by 1800; clinically insignificant RPMZ was found in 6 (11.5%) patients: in one patient at 60° (1.8%) and in 5 at 30° (8.9%).

Thus, the developed technique of strengthening the upper pole of the neo recess with the creation of duplication of the posterior and anterior leaves of the capsule formed around the prosthesis together with the prolene mesh placed

between them and fixing it to the periosteum of the ribs and pectoral muscles, effectively eliminates RPMG in 98.2% one-year period.

Scientific novelty of the obtained results:

For the first time, changes in the structure of the pectoralis major muscle fibers after augmentation mammoplasty, which include dystrophic and destructive changes, the growth of fibrous tissue with focal replacement of muscle fibers, and their progression over time after surgery.

For the first time there was a significant decrease in the density of muscle fibers of the pectoralis major after augmentation mammoplasty, which progresses over time from $94.04 \pm 0.48\%$ to $81.43 \pm 1.75\%$ one year after surgery and up to $77.18 \pm 0.79\%$ in three years. For the first time, a disproportion in the loss of muscle fibers of the right and left pectoralis major muscle after traditional augmentation mammoplasty and its increase with the term after surgery: from $0.21 \pm 0.06\%$ (before surgery) to $0.72 \pm 0.25\%$ one year and up to 0.94 ± 0.31 three years after surgery.

For the first time, a relationship and relationship between a decrease in the percentage of muscle fibers of the pectoralis major muscle with an increase in prosthesis mass, which was more pronounced with increasing time after augmentation mammoplasty: according to correlation analysis ($r = -0.514$ a year and $r = -0.594$ in three years); according to regression analysis (linear $R^2 = 0.326$ after one year; and linear $R^2 = 0.353$ after three years).

For the first time, a relation between an increase in the angle of rotation of the MG prosthesis and a decrease in the percentage of muscle fibers of the pectoralis major muscle, which was more pronounced with increasing postoperative period: according to correlation analysis ($r = -0.516$ after a year and $r = -0.631$ after three years); according to regression analysis (linear $R^2 = 0.383$ after one year; and linear $R^2 = 0.425$ after three years).

The practical significance of the obtained.

A method for estimating the angle of rotation of MG prostheses after augmentation mammoplasty using ultrasound, taking into account the peculiarities of the location of the prosthesis. A surgical method for the prevention of rotation of

MG prostheses in primary submuscular augmentation mammoplasty by fixing the upper pole of submuscular neo recess with the use of prolene mesh, which provides a stable protective effect on the rotation of MG prostheses and avoids clinically significant for three years in contrast to the traditional method, in which it occurs in 6,9 % of women after a year and 12,7% after three years, $p < 0.01$.

An algorithm for the treatment of rotation of MG prostheses using methods of prevention and elimination of rotation based on strengthening the upper pole neo recess by means of a prolene mesh and fixing it to the periosteum of the ribs and pectoral muscles, which effectively eliminates the rotation of MG prostheses in 98.2%. remote one-year period.

SUMMARY

The solution of the topical issue of improving the results of surgical treatment of patients with cosmetic defects of the mammary glands by developing methods of prevention and elimination of rotation of anatomical MG prostheses with strengthening of the walls of the recipient cavity after augmentation mammoplasty is presented.

The rotation of MG prostheses is defined as a deviation from the line of symmetry of the MG over 30° . A year after traditional augmentation mammoplasty rotation occurs 76,1% of implants, including unilateral - in 39 (42.9%) bilateral - in 52 (57.1%).

In women, after traditional submuscular augmentation mammoplasty after one and three years, the percentage of muscle fiber area decreases significantly and inversely depends on the weight of the prosthesis: linear $R^2 = 0.514$ and linear $R^2 = 0.5594$, respectively. The rotation of MG prostheses is significantly negatively correlated with the percentage of muscle fiber area (after one year: $r = - 0.383$; after three years: $r = - 0.425$).

Clinically significant rotation of MG prostheses significantly impairs the quality of life of patients a year after submuscular augmentation mammoplasty. The developed method of prevention of rotation of MG prostheses after submuscular augmentation mammoplasty is associated with significantly better

quality of life compared to the classical method for all scales of mental and physical components of health except the indicator of "physical functioning".

An improved algorithm for correcting the rotation of MG prostheses using a surgical method by applying a duplication with a prolene mesh in the upper pole of the neo recess, provided elimination and prevention of rotation of MG prostheses in 97.8% in the one-year postoperative period. An improved method of preventing the rotation of MG prostheses in submuscular augmentation mammoplasty is to fix the upper pole neo recess using a prolene mesh and provides a stable protective effect against clinically significant rotation: 0% vs. 6,9% in a year, and 0% against 12.7% in three years.

Key words: submuscular augmentation mammoplasty, rotation of MG prostheses, diagnosis, prevention, treatment, pectoralis major muscle, morphological changes.

List of publications on the topic of the dissertation:

1. Mishalov VG, Markulan L.Yu., Zakhartseva OI, Khrapach VV MG prosthesis rotation and quality of life of patients after augmentation mammoplasty // Heart and vessels - 2018. - No2 (62). - P.54-59
2. Mishalov VG, Markulan L.Yu., Zakhartseva OI, Khrapach VV Rotation of MG endoprotheses a year after augmentation mammoplasty // Surgery of Ukraine. - 2018. - No1 (65). - P. 70-74
3. Mishalov VG, Markulan L.Yu., Zakhartseva OI, Khrapach VV One - year results of surgical prophylaxis of MG prosthesis rotation after submuscular augmentation mammoplasty. Surgery of Ukraine. - 2018. - No2 (66). - P. 39-43
4. Mishalov VG, Markulan L.Yu., Zakhartseva OI, Khrapach VV Surgical treatment of rotation of MG prostheses // Medical Science of Ukraine – 2017.- No3-4 (vol 13) - P. 10-14.
5. Susak Ya.M. Markulan L.Yu., Zakhartseva OI, Khrapach VV Estimation of efficiency of prevention of rotation of a MG prosthesis in the remote three-year postoperative period // Clinical anatomy and operative surgery // - 2019 -No4 (70) volume 18 P.72 -79)

6. Zakhartseva OI, Susak YM, Markulan L.Yu., Khrapach VV Histological changes of the pectoralis major muscle after primary augmentation mammoplasty and their relationship with the rotation of prostheses // East European Scientific Journal, 2020, No1 (52), part 1, p.46-53

Keywords: Breast implants rotation, major pectoral muscle, percentage of muscle fiber area, submuscular augmentation mammoplasty.

ЗМІСТ

ВСТУП	36
РОЗДІЛ 1	44
СУЧАСНИЙ СТАН ПРОБЛЕМИ ДІАГНОСТИКИ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ РОТАЦІЇ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ (огляд літератури).....	44
1.1 Класифікація мальпозиції імплантів молочних залоз.....	45
1.2. Сучасні погляди на патогенез ротації протезів молочних залоз.....	47
1.5. Вплив мальпозиції протезів на якість життя жінок.....	64
МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	67
2.1. Методологічний підхід	67
2.2. Етичні аспекти роботи	71
2.3. Методи дослідження	71
2.4. Методика хірургічного втручання	73
2.5. Оцінка мінімального об'єму вибірки	77
ЧАСТОТА ТА СТУПІНЬ РОТАЦІЇ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ У ВІДДАЛЕНОМУ ПЕРІОДІ ПІСЛЯ ТРАДИЦІЙНОЇ АУГМЕНТАЦІЙНОЇ МАМОПЛАСТИКИ.....	81
3.1 Методика діагностики ротації протезів молочної залози.....	81
3.2 Частота ротації протезів молочних залоз та її варіанти через рік після традиційної субмускулярної аугментаційної мамопластики	83
3.3. Частота ротації протезів молочних залоз та її варіанти через три роки після традиційної субмускулярної аугментаційної мамопластики	92
ГІСТОЛОГІЧНІ ЗМІНИ ВЕЛИКОГО ГРУДНОГО М'ЯЗА ПІСЛЯ ПЕРВИННОЇ СУБМУСКУЛЯРНОЇ АУГМЕНТАЦІЙНОЇ МАМОПЛАСТИКИ ТА ЇХ ЗВ'ЯЗОК З РОТАЦІЄЮ ПРОТЕЗІВ.....	94
4.1 Характеристика груп пацієнток	95
4.2 Гістологічна та морфометрична характеристика великого грудного м'яза в групах дослідження.....	98
4.3 Зв'язок ротації протеза молочної залози з відсотком площі м'язових волокон великого грудного м'яза.....	107

ВІДДАЛЕНІ РЕЗУЛЬТАТИ ХІРУРГІЧНОЇ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАЦІЇ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ ПІСЛЯ СУБМУСКУЛЯРНОЇ АУГМЕНТАЦІЙНОЇ МАМОПЛАСТИКИ.....	112
5.1 Методика укріплення субмускулярної неокишені	112
5.2 Оцінка профілактики ротації протезів молочної залози через рік після субмускулярної аугментаційної мамопластики	114
5.3 Оцінка профілактики ротації протезів молочної залози через три роки після субмускулярної аугментаційної мамопластики	117
РОЗДІЛ 6	122
ВПЛИВ РОТАЦІЇ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ НА ЯКІСТЬ ЖИТТЯ ЖІНОК	122
РОЗДІЛ 7	130
ЛІКУВАННЯ ЖІНОК З РОТАЦІЄЮ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ ПІСЛЯ СУБМУСКУЛЯРНОЇ АУГМЕНТАЦІЙНОЇ МАМОПЛАСТИКИ..	130
130	
7.1 Методика хірургічного лікування РПМЗ	130
7.2 Однорічні результати лікування клінічно значимої ротації протезів молочних залоз	133
АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	137
ВИСНОВКИ	149
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ	151
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	152

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АДМ	Ацелюлярна дермальна матриця
АШМ	Ацелюлярна шкірна матриця
ЕТН	Ендотрахеальний наркоз
МЗ	Молочна залоза
РПМЗ	Ротація протезів молочних залоз
САК	Сосково-ареолярний комплекс

САМП	Субмускулярна аугментаційна мамопластика
ТКР	Термічна капсулорафія
тСАМП	Традиційна субмускулярна аугментаційна мамопластика
пСАМП	Субмускулярна аугментаційна мамопластика з хірургічною профілактикою ротації протезів молочних залоз
кСАМП	Субмускулярна аугментаційна мамопластика з корекцією ротації протезів молочних залоз
ВПМВ	Відсоток площі м'язових волокон
ВГМ	Великий грудний м'яз
ЯЖ	Якість життя
ІМС	Інфрамамарна складка
АМП	Аугментаційна мамопластика

ВСТУП

Аугментаційну мамопластику виконують майже 1,5 мільйонам жінок у всьому світі [1]. Тільки в США в 2018 році збільшення грудей перенесли 329 914 жінок [2]. Специфічними особливостями АМ є відносно високий відсоток повторних операцій у віддаленому післяопераційному періоді: від 10% через 2 роки та 20% через 6-10 років [3, 4, 5, 6].

Причини повторних операцій різні, але переважають ті, що пов'язані із деформацією контуру МЗ, змінами її об'єму та переміщенням протезу з первинної локації – мальпозиція [7-10, 11, 12, 13, 14, 15].

Для зменшення ризику таких ускладнень як деформація контуру МЗ, візуалізації краю імплантатів, риплінгу (хвилястості), капсулярної контрактури характерних для субгландулярного розміщення протезів було запропоновано субмускулярне розташування протезів. Натомість у хворих після виконання САМП, при якій зазвичай протез встановлюється у двох площинах (2/3 під великим грудним м'язом та 1/3 під молочною залозою), збільшується ризик мальпозиції імпланта, яка за даними Strasser E.J.

спостерігається у 94% жінок протягом 7-ми річного спостереження [16]. Впровадження анатомічних (каплевидних) імплантів розкрило ще одну естетичну проблему, що відноситься до мальпозиції – це ротація протезу.

Під ротацією протезу розуміють його кругові зміщення в площині, чи в 3D просторі. При цьому в площині протез рухається навколо певного центру чи точки ротації, а в 3D просторі обертання відбувається навколо лінії, яку називають віссю обертання [17]. Внаслідок асиметричної поверхні анатомічних імплантів їх ротація навколо однієї або декількох вісей призводить до серйозних деформацій профілю грудей.

Дані щодо частоти клінічно значимої (90° та більше) фронтальної ротації протезів молочної залози (РПМЗ) суперечливі: від 0,9% до 14% [18, 10, 12, 19, 20, 21-32], але частота ротації на менші градуси має бути значно більшою [33, 34].

Визначення причин даних ускладнень постійно знаходяться в полі зору хірургів. Висловлюються думки, щодо ролі, властивостей сполучної тканини, особливостей імплантів, фізичних навантажень, вагітності, лактації, розмірів молочної залози тощо [33, 18, 35-42]. У будь-якому випадку необхідною умовою РПМЗ є переважання розмірів субмускулярної хірургічної неочищені над об'ємом протеза [18, 21, 8, 10, 26]. Вважалося, що прикріплення текстурованого пристрою до навколишньої тканини є нормою, і теоретично повинно перешкоджати РПМЗ навіть при великій субмускулярній хірургічній кишені [43]. Однак до теперішнього часу немає аргументованих публікацій, що підтверджують «прилипання» текстурованих імплантів до навколишніх тканин. Крім того ставиться під сумнів здатність текстури створювати сили тертя для врівноваження сили скорочення м'язів і ваги протеза, які можуть сприяти ротації [44]. В якості потенційної причини РПМЗ розглядається наявність капсулярної рідини [9], формування подвійної перипротезної капсули [45, 46].

Існує думка, що РПМЗ, як і інші варіанти мальпозиції, викликані скороченням м'язів і їх потовщенням [47, 48, 49, 50]. Однак, відомо, що м'язова тканина при тривалій компресії схильна до пошкодження внаслідок

ішемії і деформації міоцитів [35-37, 51-53,54]. У дослідженні Roxo A.C. et al. за допомогою об'ємної магнітно-резонансної томографії було показано, що через рік після САМП великий грудний м'яз не гіпертрофується, а навпаки, відзначається його атрофія з втратою обсягу в середньому на 49,8% [55]. Автори вважають, що це відбувається в першу чергу за рахунок тиску імпланта на грудний м'яз.

Незважаючи на значний науковий і практичний інтерес до визначення морфологічних змін ВГМ при САМП, цих досліджень мало. Є тільки одне дослідження 12 жінок із середнім віком 50 років після мастектомії, яке за допомогою світлової та електронної мікроскопії показало, що розміщення тканинних експандерів під ВГМ призводить до зменшення кількості м'язових волокон і їх осередкової дегенерації [56]. Причина відсутності таких робіт лежить в етичній площині, оскільки неможливо сформувати групу пацієнток, які б погодилися на взяття у них біопсії м'язів в певні терміни післяопераційного періоду, через що виконання поздовжнього дослідження неможливо. Тому морфологічні зміни структури м'язів під впливом протезу МЗ та їх зв'язок із ротацією дотепер вивчено недостатньо.

Діагностика РПМЗ зазвичай базується на клінічних ознаках (деформація контуру та асиметрія МЗ), УЗД та МРТ дослідженні молочних залоз і протезу. Клінічно значимою вважається РПМЗ на кут більше 90° від вертикальної вісі МЗ [33], водночас, зазвичай протез встановлюються під певним кутом до неї, що викривляє результати діагностики. Впровадження в клінічну практику ультразвукографії високої роздільної здатності (high-resolution ultrasound (HRUS)) дозволило діагностувати субклінічну РПМЗ ($<90^{\circ}$) [33]. Виявилось, що РПМЗ при САМП виникає в 25 разів частіше, ніж це вважалось раніше [34]. Можливість діагностувати ранні ознаки РПМЗ сприяють кращому виявленню факторів ризику. В єдиній роботі, яка враховує всі варіанти РПМЗ Sieber D.A. et al. [34] не знайшли зв'язку між характеристиками імпланта (виробник, ширина основи, висота, проекція) і характеристиками пацієнток з частотою виникнення РПМЗ.

Профілактика РПМЗ при первинній САМП та її усунення розроблені недостатньо. В основному в літературі увага приділяється профілактиці РПМЗ. Основна ідея профілактичних заходів зводиться до створення відповідності об'єму хірургічної неокишені та імпланта та запобігання накопичення рідини навколо протезної капсули і утворення біоплівки: ретельний гемостаз з використанням електроскальпелю, високо асептична техніка і застосування дренажів [18, 57, 58, 59, 60], використання імплантатів з більшою вертикальною довжиною для обмеження горизонтального розсічення неокишені [12]. Іншими факторами, які сприяють зменшенню ротації, вважається використання макротекстурованих імплантатів [43]. Рекомендацій, щодо усунення РПМЗ наразі в літературі відсутні.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертація є фрагментом планової науково-дослідної роботи кафедри хірургії №4 Національного медичного університету імені О.О.Богомольця на тему: «Новітні технології в пластичній та реконструктивній хірургії», номер держреєстрації № 0115U000700.

Дисертант є співвиконавцем фрагменту даної теми.

Мета роботи: покращення результатів хірургічного лікування пацієнок з косметичними дефектами молочних залоз шляхом розробки методів профілактики та усунення ротації протезів молочних залоз з укріпленням стінок реципієнтної порожнини після аугментаційної мамопластики.

Завдання дослідження:

1. Удосконалити спосіб діагностики ротації протезів молочних залоз та визначити її частоту і ступінь у віддаленому післяопераційному періоді після субмускулярної аугментаційної мамопластики.

2. Дослідити вплив протезу на структуру великого грудного м'яза після субмускулярної аугментаційної мамопластики у віддаленому післяопераційному періоді та її зв'язок з ротацією протеза.

3. Удосконалити хірургічний метод профілактики ротації протезів молочних залоз при первинній субмускулярній аугментаційній мамопластиці та оцінити його ефективність віддаленому післяопераційному періоді.

4. Оцінити вплив ротації протезів молочних залоз на якість життя пацієнток у однорічному післяопераційному періоді у разі традиційної САМП та розробленої методики.

5. Удосконалити хірургічну методику усунення ротації протезів молочних залоз та оцінити її ефективність в однорічному післяопераційному періоді, використовуючи розроблений алгоритм лікування.

Предмет дослідження – ротація протезів молочних залоз після субмускулярної аугментаційної мамопластики та ефективність розроблених методів їх профілактики та лікування.

Методи дослідження – клінічні, гістологічні, променеві, оцінка якості життя, статистичні.

Наукова новизна отриманих результатів:

1. Вперше встановлено зміни структури м'язових волокон великого грудного м'яза після аугментаційної мамопластики, які полягають у виникненні дистрофічних та деструктивних змін, розростанні фіброзної тканини з вогнищевим заміщенням м'язових волокон та прогресуванні їх з часом після операції.

2. Вперше встановлено достовірне зменшення щільності м'язових волокон великого грудного м'яза після аугментаційної мамопластики, яке прогресує з часом з $94,04 \pm 0,48\%$ до $81,43 \pm 1,75\%$ через рік після операції та до $77,18 \pm 0,79\%$ через три роки.

3. Вперше встановлено диспропорцію у втраті м'язових волокон правого та лівого великого грудного м'яза після традиційної аугментаційної мамопластики та її збільшення з терміном після операції: з $0,21 \pm 0,06\%$ (до операції) до $0,72 \pm 0,25\%$ через рік та до $0,94 \pm 0,31$ через три роки після операції.

4. Вперше встановлено зв'язок та залежність між зниженням відсотку площі м'язових волокон великого грудного м'яза із збільшенням об'єму

протезу, який був вираженішим із збільшенням терміну після аугментаційної мамопластики: за даними кореляційного аналізу ($r = - 0,514$ через рік та $r = - 0,594$ через три роки); за даними регресійного аналізу (лінійний $R^2=0,326$ через рік; та лінійний $R^2=0,353$ через три роки).

5. Вперше встановлено зв'язок та залежність між збільшенням кута ротації протезу молочних залоз та зниженням відсотку площі м'язових волокон великого грудного м'яза, який був вираженішим із збільшенням терміну після операції: за даними кореляційного аналізу ($r = - 0,516$ через рік та $r=-0,631$ через три роки); за даними регресійного

Практичне значення отриманих результатів та їх впровадження в практику.

1. Удосконалено методику оцінки кута ротації протезів молочних залоз після аугментаційної мамопластики за допомогою УЗД з урахуванням особливостей розташування протезу.

2. Удосконалено хірургічний метод профілактики ротації протезів молочних залоз при первинній субмускулярній аугментаційній мамопластиці шляхом фіксації верхнього полюсу субмускулярної неокишені з застосуванням проленової сітки, який забезпечує стійкий протективний ефект щодо ротації протезів молочних залоз і дозволяє уникнути клінічно значимої ротації (більше 90°) протягом трьох років після аугментаційної мамопластики на відміну від традиційної методики, при якій вона відбувається у 6,9 % імплантів через рік та 12,7% через три роки, $p<0,01$.

3. Розроблено алгоритм лікування ротації протезів молочних залоз з використанням методик профілактики та усунення ротації, оснований на укріпленні верхнього полюсу неокишені із допомогою проленової сітки та фіксації її до надкісничі ребер та грудних м'язів, який ефективно усуває ротацію протезів молочних залоз у 97,8% у віддаленому однорічному періоді.

Особистий внесок дисертанта.

Вибір теми належить науковому керівнику професору Я.М. Сусаку. Наукова робота є особистою працею автора. Автор самостійно визначив напрямок дослідження, провів пошук і аналіз літератури, сформував мету роботи, провів відбір хворих та клінічне обстеження, здійснив статистичну обробку даних, їх аналіз та узагальнення сформулював висновки і практичні рекомендації роботи. Автору належить ідеї розробки діагностики ротації протезів молочних залоз, хірургічних методів профілактики та лікування їх ротації після субмускулярної аугментаційної мамопластики.

Здобувач самостійно здійснив написання розділів дисертації, підготував до публікацій і доповідей на конференціях матеріали наукових робіт.

У наукових роботах, які виконані в співавторстві, автор реалізував свої наукові ідеї. Співавтори наукових робіт надавали технічну допомогу, допомогу в діагностичному та лікувальному процесі.

Апробація результатів дисертації.

Основні положення й результати дисертаційної роботи було представлено на: науково-практичній конференції «II Прикарпатський хірургічний форум» (Яремче, 20-21 жовтня 2016 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 100-річчю з дня народження І.Г. Герцена «Сучасні теоретичні та практичні аспекти клінічної медицини» (Одеса, 27-28 квітня 2017 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання сучасної хірургії» (Київ, 09-10 листопада 2017 р).

Публікації.

Основні результати дисертаційного дослідження в повному обсязі висвітлені в 6 наукових роботах, з них 1 стаття у періодичних наукових виданнях інших держав, які входять до Організації економічного співробітництва та розвитку та/або Європейського Союзу, 5 статей у наукових фахових журналах, рекомендованих МОЗ України, 1 – у матеріалах і тезах науково-практичних конференцій, отримано 1 патент України на корисну модель.

Структура та обсяг дисертації.

Дисертація викладена на 170 сторінках друкованого тексту і складається з наступних розділів: вступу, огляду літератури, 6 розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел, додатків. Список використаних літературних джерел включає 145 посилання, з них кирилицею – 15.

РОЗДІЛ 1
СУЧАСНИЙ СТАН ПРОБЛЕМИ ДІАГНОСТИКИ ПРОФІЛАКТИКИ
ТА ЛІКУВАННЯ РОТАЦІЇ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ
(огляд літератури)

Аугментаційну мамопластику (АМП) виконують майже 1,5 мільйонам жінок у всьому світі [1]. Тільки в США в 2018 році збільшення грудей перенесли 329914 жінок [2]. Специфічними особливостями АМП є відносно високий відсоток повторних операцій у віддаленому післяопераційному періоді від 10% через 2 роки і 20% через 6-10 років [4, 6, 61, 62, 63].

Причини повторних операцій різні, але переважають ті, що пов'язані з деформацією контуру молочної залози (МЗ), змінами її об'єму і переміщенням протеза з первинної локації – мальпозиція, ротація [8, 11].

Для зменшення ризику таких ускладнень як деформація контуру МЗ, візуалізація краю імплантатів, риплінг (хвилястість), капсулярна контрактура, характерних для субгландулярного розміщення протезів, було запропоновано субмускулярне розташування протезів [64]. Натомість у хворих після виконання САМП, при якій зазвичай протез встановлюється у двох площинах (2/3 під великим грудним м'язом та 1/3 під молочною залозою), збільшується ризик мальпозиції імпланта, яка за даними Strasser E.J. виникає у 94% жінок протягом 7-ми річного спостереження [16]. Впровадження анатомічних (каплевидних) імплантів розкрило ще одну естетичну проблему, не притаманну круглим імплантам, – це ротація протезу, що є одним з варіантів мальпозиції.

Ротація анатомічних протезів, яка також має інші дефеніції: мальротація, мальпозиція, [20] є одним з недостатньо вивчених ускладнень АМП. Під ротацією протеза розуміють його кругові зміщення в площині або в 3D просторі. При цьому в площині протез рухається навколо певного центру чи точки ротації, а в 3D просторі обертання відбувається навколо лінії, яку називають віссю обертання [17]. Дані про частоту клінічно значущої

(90о і більше) фронтальної ротації протезів молочної залози суперечливі – від 0,9% до 14% [17, 18, 21], але частота ротації на менші градуси має бути значно більшою [33, 34]. Так, за даними Sieber DA et al ротація протезів після САМП діагностована у 42% жінок, або 37 з 168 протезів (27%) [34]. РПМЗ може бути одностороння або двохстороння, протези можуть відхилятися за стрілкою годинника та проти неї, причому на різні градуси в обох молочних залозах [34]. Деякі автори вважають, що ротація анатомічних протезів може навіть бути аргументом відмови від їх використання [57].

Внаслідок асиметричної поверхні анатомічних імплантів їх ротація навколо однієї або декількох осей призводить до серйозних деформацій профілю грудей. Це значно погіршує якість життя жінок, що пов'язано з хворобою і зазвичай потребує повторної операції. Причини ротації протезів дотепер вивчені недостатньо, її діагностика не уніфікована, методи профілактики і лікування залишаються предметом дискусії і потребують подальшої розробки.

1.1 Класифікація мальпозиції імплантів молочних залоз

Ротація протезів молочних залоз є одним з варіантів мальпозиції імплантів молочних залоз. Під мальпозицією імпланта розуміють викривлення (спотворення) натуральної форми молочної залози, викликане імплантатом, який не належним чином відцентрований позаду САК. Виділяють високу, медіальну, низьку, латеральну мальпозиції, а також ротацію імплантів. Причиною мальпозиції імплантів є неправильне їх розміщення під час операції або зміщення від первинної локації в післяопераційному періоді.

Мальпозиція імпланта є однією з найпоширеніших причин ревізійної операції на молочній залозі [38]. Перспективні дані дослідження Natrelle's (Allergan, Inc., Irvine, Каліфорнія) щодо імплантатів з силіконовим наповненням стилю 410 виявило 4,7% випадків мальротації протягом 10 років після первинної АМП та 9,1% при повторній (ревізійній) АМП [65]. Аналогічно, у дослідженні Inamed (Allergan, Inc., Ірвайн, Каліфорнія) було

виявлено 5,2% мальротатції протезу за 6 років після первинної АМП і показано, що мальротатція імплантатів призвела до повторної операції у 18,9% жінок, яким виконувалася повторна АМП [32]. Незважаючи на це, існує нестача літератури, присвяченої лікуванню цього ускладнення.

Виділяють наступні види мальпозиції імпланта: нижню, верхню, медіальну, латеральну.

Нижня. Імплантати, що переміщуються донизу, є найпоширенішим типом мальпозиції. Імплантат займає положення нижче вродженої інфрамамарної складки, що призводить до того, що пляма (слід, основа) молочної залози нижче від природньої. Це може бути вторинним щодо анатомічних факторів пацієнтки (наприклад, пацієнтка з аномально високою ІМС), або ятрогенно через надмірно опущену складку. Нижня мальпозиція може також мати вигляд (“bottomed out” або деформацію “double bubble” [66]. Ці два терміни не є синонімами. При Bottomed out йдеться про імплантати, які лежать нижче центрального горбка грудей, створюючи неестетичну повноту внизу, а не за соском. На відміну від Double bubble деформації, за якої утворюється складка на нижньому полюсі грудей. Нижня мальпозиція може спричинити збільшення відстані від соска до нової ІМС та розтягнення шкіри нижнього полюса [66].

Медіальна. Медіальне неправильне розташування слід відрізнити від терміна “symmastia”. Медіальна мальпозиція відноситься до загального злиття грудей, тоді як симмастія конкретно визначається як недостатність середньої внутрішньої фасції та підняття шкірного покриву [67]. Симмастія являє собою нечасте, але потенційно тяжке ускладнення [66, 68]. Імплантати можуть вимагати видалення або, для полегшення стану, зменшення розміру імплантату для уникнення рецидиву [69]. Описано декілька підходів до лікування симмастії, включаючи капсулорафію, капсульні клапти, транскутанну фіксацію, переміщення імпланта у субмускулярну кишеню, створення неосубпекторальної кишені та допоміжне використання безклітинного шкірного матриксу [67, 68, 70, 71, 72]. Відсутність

консенсусного підходу до цього ускладнення підкреслює його проблемний характер.

Верхня. Верхня мальпозиція (іноді її називають «імплантатом з високою їздою») призводить до розширення плями (основи) грудей доверху. Історично відкрита капсулотомія та капсулектомія використовувались для опускання імплантату, але ці методи непередбачувані та можуть призвести до остаточного положення імплантату нижче, ніж було заплановано [73, 74, 75].

Латеральна. Латеральна мальпозиція, також відома як телемастія, – це аномально широка дистанція між грудьми, що зазвичай є результатом надмірного розсічення латерально [38, 66, 73].

Ротація протеза. Останніми роками в зв'язку з впровадженням в клінічну практику анатомічних імплантів виявився ще один варіант мальпозиції – ротація протеза, який не був значимим при застосуванні круглих імплантів.

1.2. Сучасні погляди на патогенез ротації протезів молочних залоз

Патогенез різних видів мальпозиції і ротації протезів має багато спільних рис.

Серед причин мальротації протезів виділяють ті, що пов'язані з особливостями пацієнтки, хірургічного втручання та застосованих імплантів.

Фактори пацієнта

Анатомія пацієнтки відіграє певну роль у мальпозиції, і її необхідно враховувати при розміщенні імплантата під час первинного збільшення грудей. Пацієнти з тубулярною деформацією грудей або короткою відстанню між соском та ІМС (<4 см) схильні до розвитку «double bubble» деформації [66, 76]. Пацієнтки з округлою передньою грудною стінкою можуть бути більш чутливими до латеральної мальпозиції імплантатів. У цих жінок рекомендується використовувати імплантати з більш широкою базовою шириною та помірною бічною дисекцією при формуванні субмускулярної неокишені [66]. Крім того, зміна ваги, вагітність та атрофія м'яких тканин з часом можуть сприяти мальпозиції [66, 70, 76].

Хірургічні фактори

Ятрогенні фактори є головними причинами мальпозиції імплантатів. Передопераційна, неточна оцінка анатомічних розмірів або невідповідний вибір розміру імплантата можуть створити умови до мальпозиції. Так, при недостатньому препаруванні нижньої межі великого грудного м'яза, недостатньому розсіченні нижньої частини кишені та неправильному розміщенні анатомічного імплантата під час імплантації може виникнути висока мальпозиція імпланта. Надмірне препарування субмускулярної неокишені може призвести до нижньої, медіальної чи бічної мальпозиції. Крім того, післяопераційні ускладнення, такі як гематома, серома та капсульна контрактура, можуть змінити положення імплантата [66, 77, 78].

Підвищення ймовірності мальпозиції може бути при певних хірургічних підходах. Ризик помірної та вираженої мальпозиції після первинної аугментації значно збільшується при періареолярному доступі (BR: 1,62 (95% CI: 1,04, 2,53), $P < 0,05$) і пахвовому доступі (RR: 3,72 (95% ДІ: 1,72, 8,06), $P < 0,001$) порівняно з субмамарним доступом [38]. При аксілярному доступі верхня мальпозиція нерідкість через труднощі з керуванням ІМС [38, 79]. У разі розміщення імплантатів в субгландулярному положенні, частіше виникає bottom out деформація, ніж double bubble деформація, коли кишеня надмірно розітнута [66, 76].

Вплив імплантів

Властивості імплантатів також можуть сприяти мальпозиції. Встановлено значно менший показник мальпозиції імплантів з текстурованою поверхнею / анатомічними формами / highly cohesive silicone-filled implants порівняно з гладкою поверхнею / круглою поверхнею / силіконових імплантатів (BR: 0,29 (95% ДІ: 0,15, 0,56), $P < 0,001$) [80].

Дотепер причини РПМЗ недостатньо зрозумілі. У будь-якому випадку необхідною умовою РПМЗ, як і взагалі мальпозиції, є переважання розмірів субмускулярної хірургічної кишені над об'ємом протеза [8, 10, 18, 21, 26, 81]. Вважалося, що прикріплення текстурованого пристрою до навколишньої тканини є нормою, і теоретично повинно перешкоджати РПМЗ навіть при

великій субмускулярній хірургічній кишені [43]. Однак до теперішнього часу немає аргументованих публікацій, що підтверджують «прилипання» текстурованих імплантів до навколишніх тканин. Крім того ставиться під сумнів здатність текстури створювати сили тертя для врівноваження сили скорочення м'язів і ваги протеза, які можуть сприяти ротації [44]. В якості потенційної причини РПМЗ розглядається наявність капсулярної рідини [9], формування подвійної перипротезної капсули [45, 46].

Серед причин РПМЗ певну роль можуть грати зміни грудних м'язів, які фіксують протез в разі його субмускулярного розташування. Адже за даних умов на грудні м'язи здійснюється постійний тиск з боку протеза МЗ, що призводить до суттєвого зменшення об'єму м'яза [55]. У той же час, морфологічні зміни структури м'язів під впливом протеза та їх зв'язок з ротацією досі не вивчені.

Серед можливих факторів ризику клінічно значущої РПМЗ, які враховував Montemurro P. et al. [18] (до / післяопераційний розмір чашки бюстгальтера, індекс маси тіла, наявність дітей), був виявлений зв'язок тільки з доопераційним розміром чашки бюстгальтера. На думку авторів, цей параметр пов'язаний з РПМЗ тим, що для створення кишені великі груди вимагають ширшого розтину і припікання судин. Це збільшує ризик скупчення гематоми і / або рідини, які можуть перешкоджати прилипанню протеза.

Висловлювалася думка, що в етіопатогнезі РПМЗ важливу роль, як і при інших варіантах мальпозиції відіграють скорочення м'язів і їх потовщення [47, 48, 49, 50]. Однак, відомо, що м'язова тканина при тривалій компресії схильна до пошкодження внаслідок ішемії і деформації міоцитів [35-37, 51-53, 54]. У дослідженні Roxo AC et al, було показано за допомогою об'ємної магнітно-резонансної томографії, що через рік після САМП великий грудний м'яз не гіпертрофується, а навпаки, відзначається його атрофія з втратою об'єму в середньому на 49,8% [55]. Автори вважають, що це відбувається в першу чергу за рахунок тиску імпланта на грудний м'яз.

Незважаючи на значний науковий і практичний інтерес до визначення морфологічних змін ВГМ при САМП цих досліджень мало. Є тільки одне дослідження 12 жінок із середнім віком 50 років після мастектомії, яке показало за допомогою світлової та електронної мікроскопії, що розміщення тканинних експандерів під ВГМ призводить до зменшення кількості м'язових волокон і їх осередкової дегенерації [56]. Причина відсутності таких робіт лежить в етичній площині, оскільки неможливо сформувати групу пацієнток, які б погодилися на взяття у них біопсії м'язів в певні терміни післяопераційного періоду. Тому виконання поздовжнього дослідження неможливо.

3. Діагностика ротації протезів молочних залоз

Діагностика РПМЗ зазвичай базується на клінічних ознаках (деформація контуру та асиметрія МЗ), УЗД та МРТ дослідженні молочних залоз і протезу. Клінічно значимою вважається РПМЗ на кут більше 90° від вертикальної вісі МЗ [33], водночас, зазвичай протез встановлюються під певним кутом до неї, що викривляє результати діагностики. Найважливіша роль в діагностиці РПМЗ належить ультрасонографії високої роздільної здатності (high-resolution ultrasound (HRUS)), яка дозволяє досліджувати стан імплантата в часі без шкоди пацієнткам при рутинному клінічному обстеженні, та не є занадто коштовною, як променеві дослідження [82, 83].

Hahn M. et al. [33] встановили сонографічні критерії для оцінки РПМЗ. Вони рекомендували орієнтуватися на дві силіконові мітки на передній поверхні імплантата для оцінки точного положення грудного імплантата. Ці маркери слід відрізнити сонографічно від силіконових гранульом, оскільки маркери завжди видно попарно. Hahn M. et al. [33] показали, що у разі РПМЗ імплантати були оточені вузькою межею рідини, а інтраопераційно імплантати не мали контакту з перипротезною капсулою, а кишеня навколо імплантата була чітко розширена. Тобто підтвердили думку, що однією з причини РПМЗ є невідповідність розмірів протеза і його кишені.

Впровадження в клінічну практику ультрасонографії високої роздільної здатності (high-resolution ultrasound (HRUS)) дозволило діагностувати

субклінічну РПМЗ (<90%) [33]. Виявилося, що РПМЗ при САМП виникає в 25 разів частіше, ніж це вважалося раніше [34].

Sieber D.A. et al. [34] провели дослідження, яке мало на меті визначення частоти РПМЗ анатомічних імплантів двох різних виробників, та чи може група пластичних хірургів клінічно виявити обертання імплантата. Автори вважали, що РПМЗ має місце у разі відхилення осі протезу на 30 градусів від середньоключичної лінії. Виявлено, що 27% кожного з типів імплантів обертаються, у 12% пацієнтів мала місце двостороння ротація. Пластичні хірурги змогли визначити лише 5% обертань, переглядаючи фотографії 40 показаних імплантів.

Виділяють клінічно не значиму ротацію протезів МЗ – 30-60 градусів і клінічно значиму ротацію – 90 градусів і більше [33, 34]

Можливість діагностувати ранні ознаки РПМЗ сприяє кращому виявленню факторів ризику. В єдиній роботі, яка враховує всі варіанти РПМЗ Sieber D.A. et al. [34] не знайшли зв'язку між характеристиками імплантата (виробник, ширина основи, висота, проекція) і характеристиками пацієнток з частотою виникнення РПМЗ.

4. Методи хірургічного лікування мальпозиції протезів

Профілактика РПМЗ при первинній САМП розроблена недостатньо. Основна ідея профілактичних заходів зводиться до створення відповідності об'єму хірургічної неочищені та імплантата і запобігання накопичення рідини навколо протезної капсули та утворення біоплівки: ретельний гемостаз з використанням електроскальпелю, високо асептична техніка і застосування дренажів [18, 57, 58, 59, 60], використання імплантів з більшою вертикальною довжиною для обмеження горизонтального розсічення неочищені [12]. Іншими факторами, які сприяють зменшенню ротації, вважається використання макротекстурованих імплантів [43].

Рекомендації щодо усунення РПМЗ наразі в літературі відсутні, але мається на увазі, що вони аналогічні до тих, що використовуються у разі інших варіантів мальротації протезів.

Підходи до лікування неправильного розташування імплантів, як правило, поділяються на дві категорії. Одна має на меті відновити або реконструювати кишеню імплантата, а інша передбачає створення нової кишені імплантата. Крім того, додаткові матеріали, такі як ацелюлярна шкірна матриця (ADM), проленова сітка були використані для покращення результатів операції. Наразі доступні наступні методики для планування виправлення помилок.

Відновлення або реконструкція кишені імплантата

Історично для лікування мальротачії протезів спочатку була описана і виконана багатошарова капсулорафія у 40 жінок Spear S.L., Little J.W.R. у 1988 р. За даними авторів багатошарова капсулорафія молочної залози є простою, безпечною та надійною методикою. Методика виявилася достатньо ефективною, і лише у однієї жінки відмічалися мінімальні ускладнення [84].

Незабаром Chasan P.E., Francis C.S. [75] представили результати лікування 75 жінок, яким була виконана капсулорафія або зменшення розміру імплантата з приводу мальротачії. В більшості випадків для полегшення натягу лінії швів використовувалася дзеркальна капсулотомія, рис. 1.1.

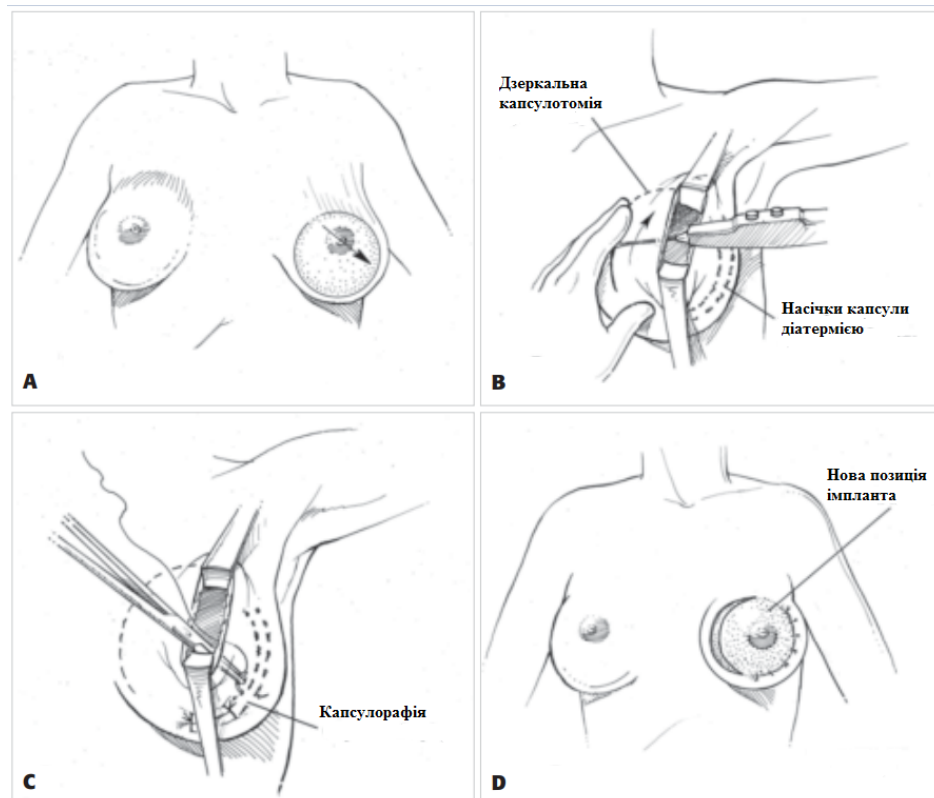


Рис. 1.1. А. Нижньоалатеральна мальпозиція імплантату. В, С, Нижньоалатеральна капсулографія та верхньомедіальна дзеркальна капсулотомія. D. Нове розташування імпланта у правильному анатомічному місці [75].

За 21 місяць спостереження не було зареєстровано жодних ускладнень. За даними авторів, 35 пацієток, що відповіли на анкету були “загалом задоволені операцією”[75].

При лікуванні симмастії зазвичай проводять медіальну капсулографію з постійними швами, якими фіксують м'які тканини до грудини. Але такі операції є малоефективними, частота рецидивів сягає 8-45% [68, 85]. У 2018 р. Zingaretti N. et al. [86] запропонували перикапсулярний шов за допомогою голки Туохі для закриття медіальної частини кишені при медіальній мальпозиції імпланту, рис.1.2.

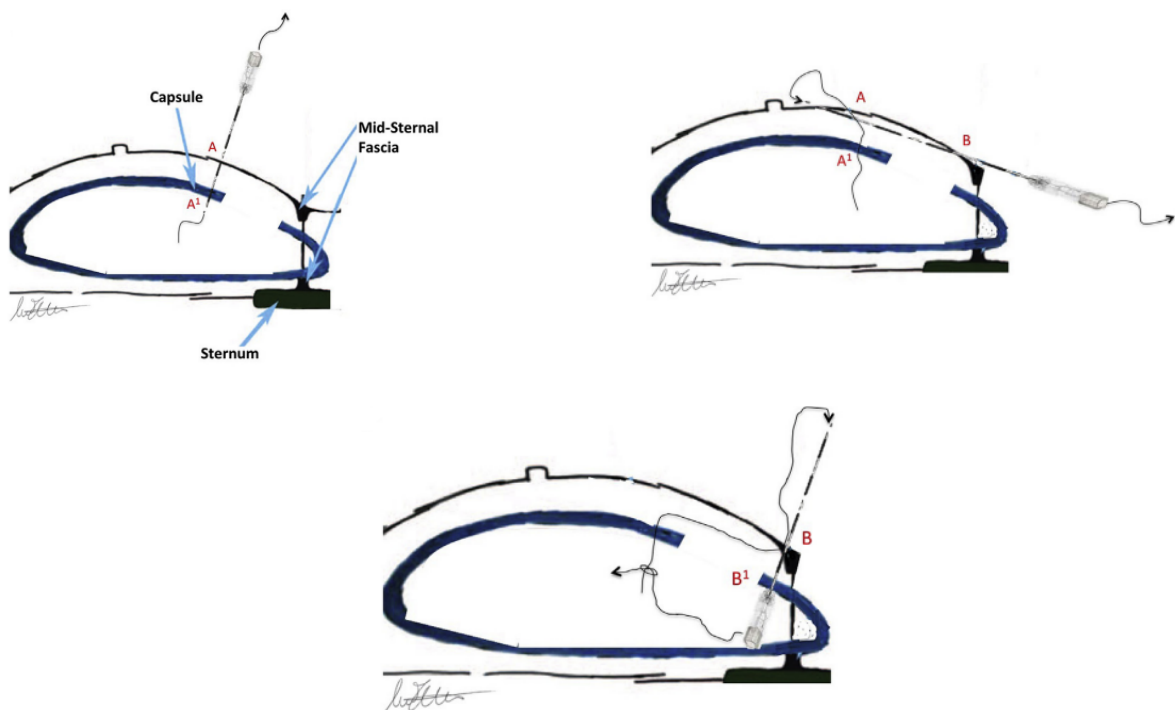


Рис. 1.2. Етапи накладання перикапсулярного шва за допомогою голки Туохі для закриття медіальної частини кишені [86].

Зазначені шви накладаються після видалення імпланту. Після завершення маніпуляції встановлюються нові мікротекстуровані адгезивні

гелеві силіконові імпланти високого профілю. Протягом спостереження за пацієнтками в середньому 24 місяці автори не спостерігали жодного рецидиву з 10 оперованих пацієнток. Виникла одна післяопераційна гематома та одна серома.

У 2014 році Harris R. et al. [87] запропонували термокапсулографію (ТКР), за допомогою якої здійснюється припікання надлишку капсули в грудній кишені з подальшим зшиванням оброблених ділянок, рис. 1.3.

Вважається, що теплова енергія стискає і потовщує капсулу, зменшуючи кількість зайвого капсульного простору, який необхідно усунути.

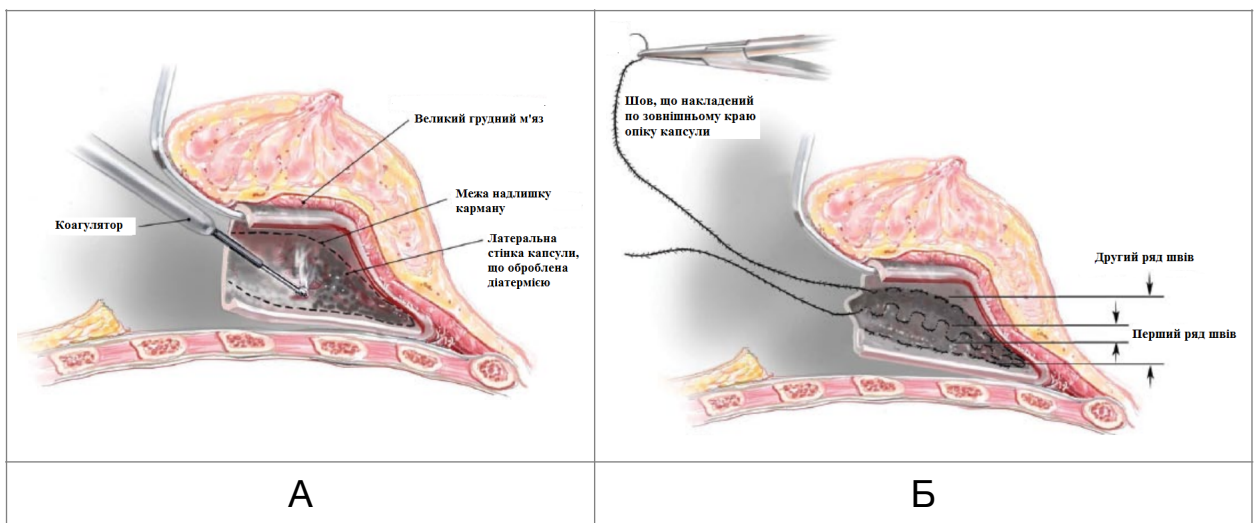


Рис. 1.3. Сагітальна проекція правої молочної залози. А. ТКР латеральної стінки капсули правої молочної залози через розріз інфраамарної складки (після видалення імплантату). Б. Накладання дворядного шва.

Із 157-ми випадків ТКР (41 одностороння і 58 двостороння) із середнім спостереженням 2 роки у 141-му (90%) результат був успішним, 4-х (2%) – частково успішним, а у 12-ти (8%) – не ефективним. Спостерігалось 16 ускладнень: 10 – надмірна або недостатня корекція та по 1 епізоду гематома, капсулярна контрактура, незначна деформація, порушення чутливості сосків, розходження швів та абсцес шва.

Автори висловлюють думку, що таку техніку можна застосовувати у разі корекції зміщення імплантату в будь-якому напрямку і вважають ТКР методом першої лінії для усунення мальпозиції імпланта.

У 2005 році Charles Randquist розробив техніку точкової ТКР, яка являла новий підхід до формування та зменшення капсулярної кишені при повторних операціях (ревізіях) з використанням теплової енергії, т.з. “попкорн капсулорафія” (popcorn capsulorrhaphy). Ця техніка була продемонстрована на навчальних закладах та викладацьких курсах у Швеції та Південно-Східній Азії з 2005 року, і була вперше представлена в США на 27-му щорічному симпозіумі з хірургії молочної залози в Атланті в 2011 році [88]. Електрокоагуляція капсули виконується через кожні 1 см. Теплова енергія змушує тканини-мішені швидко біліти, стискатися і утворювати потовщений пухир. Гучний звук часто виникає, коли пухирі лопаються, звідси і назва “попкорн капсулорафія”. Ця методика може кардинально змінити форму та розмір капсулярної кишені (потенційно дозволяючи зменшити розмір кишені більш ніж на 50%) [88].

У 2020 р. Calobrace M.V. et al.[89] опублікували огляд щодо 149 жінок, яким була виконана попкорн капсулорафія (266 молочних залоз). Середній вік пацієнок становив 42 роки, середній індекс маси тіла – 24,2 кг/м². Показаннями до капсулорафії були мальпозиція в 163 грудях (61,3%), розташування імплантатів при птозі грудей у 34 грудях (12,8%), припасування розміру кишені при заміні об’єму імплантату на менший в 49 грудях (18,4%) та зменшення постексплантаційної кишені у 20 грудей (7,5%). З 266 імплантатів 145 (54,5%) були гладкими, 101 (38%) текстурований та 20 (7,5%) були експлантовані. Середній початковий розмір імплантату становив 405 мм, а середній розмір на момент капсулорафії становив 422 мм. Двісті тридцять шість (88,7%) були розташовані субмускулярно, 30 (11,3%) – субгляндулярно. Загальна кількість ускладнень становила 39 (14,7%), та 16 (6%) потребувала повторної операції [89].

Капсулорафія зазвичай використовується в тих випадках, коли недостатньо тканини при установці імплантату субмускулярно [66]. Вона

вважається простим, відтворюваним і малозатратним методом [75, 90]. Водночас, довгострокові результати капсулорафії іноді є поганими [66, 71, 73]. Рецидив може виникати, якщо не усунені причини, що призводять до мальпозиції. Напруга, що створюється імплантатом, може порушити лінію швів, а скорочення грудного м'яза може спонукати до розходження створених спайок і зрощень між листками капсули протеза [66, 69, 71, 73].

Використання капсульного клаптя

Кілька авторів запропонували використовувати клапті з перипротезної капсули для посилення капсулорафії. Ця проста та ефективна методика створює капсульні стропи з васкуляризованих тканин і дозволяє розміщувати шовну лінію подалі від максимальної ваги імплантату [73, 91], рис. 1.4.

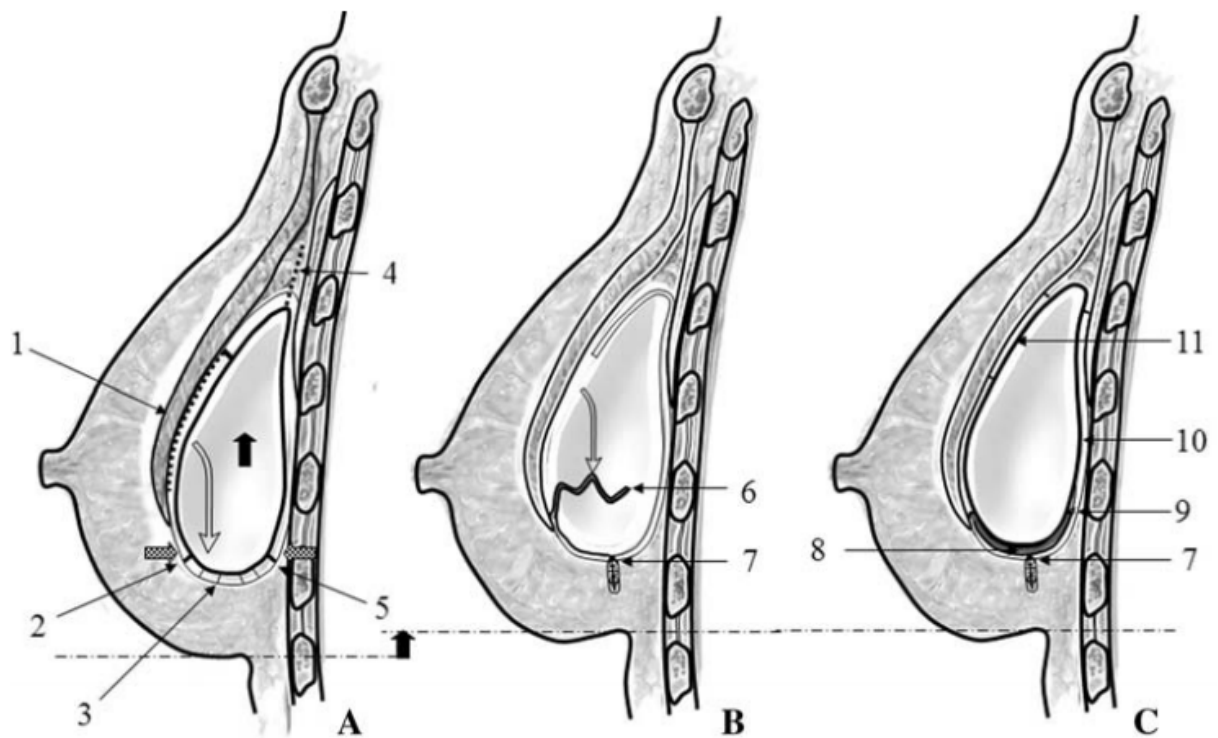


Рис. 1.4. Розміщення капсульного клаптя на ділянці капсулорафії. А. Опущена ІМС та імплантат, розташований нижче. В. Опущена ІМС піднімається постійним капсулорафічним швом і капсульний клапоть піднімається. С. Капсульний клапоть (сірий колір) на місці капсулорафії повернений донизу. 1 (запланований капсульний клапоть), 2 (розріз на передній капсулі для капсулорафії), 3 (зона для адгезії), 4 (контраксультотомія за потребою), 5 (розріз на задній капсулі для капсулорафії), 6 (піднятий

капсулярний клапоть), 7 (капсулорафія швами, що не розсмоктовуються), 8 (капсулярний клапоть для посилення капсулорафії), 9 (розсмоктувальні шви для фіксації клаптя), 10 (залишилася задня капсула), 11 (залишилася передня капсула) [91].

Wessels L. et al. [92] застосовували цю методику у 12 пацієнок із нижньою мальпозицією. Жінкам здійснено переміщення ІМС, репозицію імплантату з використанням капсульних клаптів. У всіх пацієнок зберігалася стабільність ІМС протягом в середньому 40,4 місяців спостереження [92]. Основна критика капсульних клаптів полягає у невідповідності якості та кількості тканини для надійної фіксації [67]. Voice S.D. та Carlsen L.N. припускають, що капсульні клапті є неоптимальними у пацієнтів з тонкими капсулами або використанням в анамнезі стероїдів [73].

Створення нової кишені для імплантації

Субгляндулярне переміщення імпланту

Переміщення імпланту в нову площину, а саме інтактний субгляндулярний простір, надає хірургу можливість досягти результатів, подібних до результатів первинної субгляндулярної мамопластики. Це також звільняє імплантат від спотворюючих дій м'язових сил, усуваючи тим самим одну можливу причину неправильного його положення. Субгляндулярне переміщення імпланту може виконуватися окремо або на додаток до інших методів. Lesavoy M.A. et al. повідомили про високу задоволеність пацієнок після субгляндулярного переміщення імпланту у 36 пацієнок у середньому через 20,2 місяця спостереження [47]. Ця методика є простою та надійною альтернативою капсулорафії, капсульним клаптям та іншим методам, що намагаються зберегти вихідну підм'язову кишеню, хоча і за ціною втрати покриття імпланту м'якими тканинами і потенційними ускладненнями, що з цим пов'язані [71]. Handel N. Рекомендує виконувати субгляндулярне переміщення імпланту зі збереженням сполучної тканини між дермою та фасцією ІМС [76].

Переміщення імпланту у неосубспекторну кишеню

Вперше Maxwell G.P., та Gabriel A. опублікували свою техніку створення нової підм'язової площини для пацієнтів з раніше встановленими підм'язовими імплантатами в 2008 році.

Ця методика використовує створення кишені глибше великого грудного м'яза, та попереду передньої поверхні капсули протеза. Існуюча капсула вбудовується в нову кишеню після облітерації капсульного простору [93]. Операція виконується в декілька етапів. Першим етапом є препаровка субмускулярного простору та виділення передньої поверхні капсули протеза рис. 1.5.

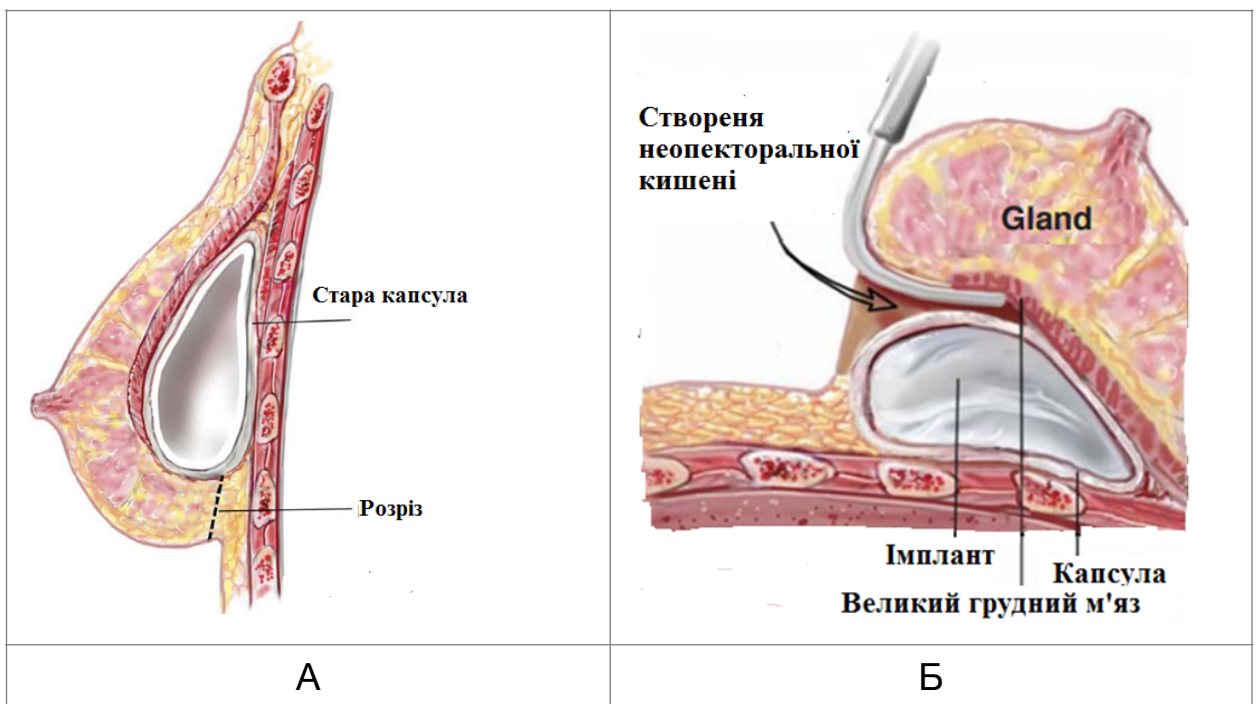


Рис. 1.5. Препаровка субмускулярного простору. А. Розріз. Б. Виділення передньої поверхні капсули протеза [93].

Другим етапом робиться розтин капсули та видаляється імплант, рис. 1.6.

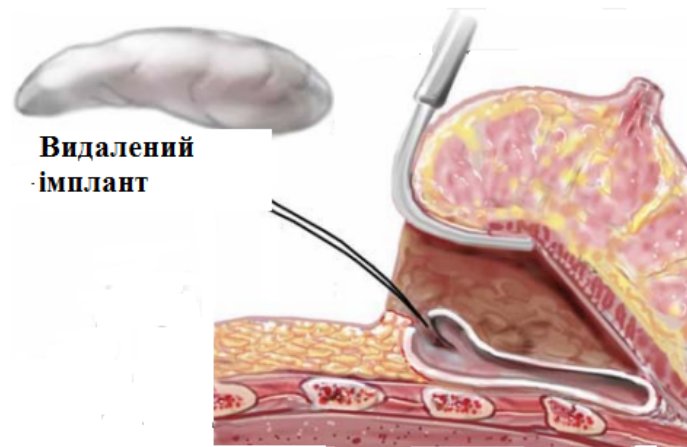


Рис. 1.6. Розтин капсули протеза та видалення імпланта [93].

Наступним етапом зшивається капсула протеза і в створену неопекторальну кишеню імпантується новий протез, рис. 1.7.

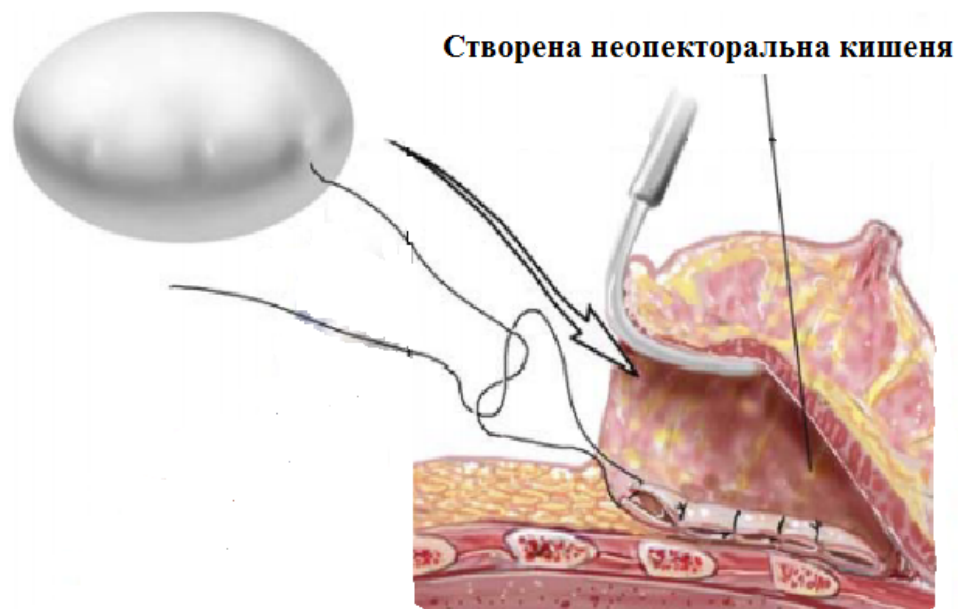


Рис. 1.7. Створення неопекторальної кишені шляхом шва капсули протеза [93].

Операція завершується накладанням швів на рану.

Результати операції виявилися добрими протягом середнього періоду спостереження 26,2 місяця у 15 пацієток з неправильним положенням протезу, 26 пацієток з *bottoming out* і у 21 пацієтки із симмастіями [94].

Ефективність методики у разі мальпозиції імпланту була підтверджена і іншими дослідженнями [71, 95]. Для досягнення більшого ефекту операції

було запропоновано доповнювати зазначену методику капсулорафією, якщо капсульна тканина ослаблена [96, 66, 76].

Переміщення імпланту у неосубспекторну кишеню приховує деформації контурів грудей або хвилястість (rippling) і є кращим, ніж переміщення імпланту у неосубгландулярну кишеню, особливо у жінок з недостатньо вираженою паренхімою молочної залози [93, 94, 95]. Створення неосубспекторальної кишені вважається технічно менш вимогливим і більш прецезійним, ніж спроба модифікувати вже спотворений простір, наприклад, при капсулорафії або з капсульними клаптями [71]. Однак, якщо капсульна тканина тонка, створення окремої неосубспекторальної кишені може бути складним завданням [66].

Двоплощинне розташування імпланта

Розміщення імпланта в двох площинах було запропоновано Tebbetts J.V. У 2006 р. [12]. Техніка «подвійної площини» створює м'язовий покрив над верхнім полюсом імплантата, тоді як нижній полюс знаходиться глибоко під тканинами молочної залози, рис. 1.8.

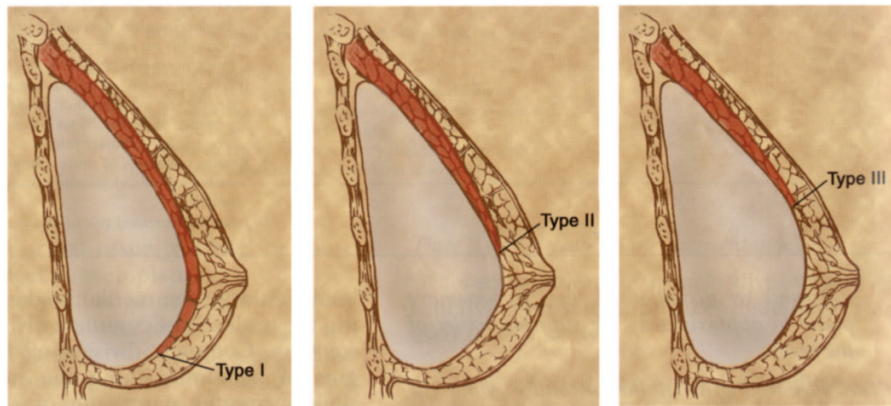


Рис. 1.8. Типи розміщення анатомічного імпланта в двох площинах [12].

Як писав Tebbetts J.V., ця техніка передбачає відділення великого грудного м'яза від паренхіми молочної залози з подальшою препаровкою м'яза від ребер. Імплант, встановлений в таку неокишеню, покритий м'язом лише у верхньому полюсі і при скороченні грудних м'язів стає менш рухливим порівняно з повним підм'язовим розміщенням.

Двоплощинне переміщення, яке описане Tebbetts J.V. та модифікації цього методу [97, 98, 99] можуть бути корисним при виправленні нижньої мальпозиції після субгландулярної імплантації у пацієнок, яким не вистачає адекватної тканини для підзалозової імплантації у випадку заміни імплантів [66, 100]. Цей підхід також є альтернативою капсулотомії або капсулектомії в випадках високої мальпозиції [101].

Розташування верхньої частини імпланта під м'язом не тільки допомагає краще приховати сам імплантат в області, де зазвичай менше всього жирової тканини, але і виключається виникнення так званої «сходинки», між зоною декольте з ребрами та протезом [12].

До недоліків даної методики можна віднести зміни параметрів грудей з часом. Так, згідно 3D сканування параметри МЗ суттєво змінюються протягом 6 місяців після операції, але після цього залишаються відносно стабільними [102]. Інфрамамарна складка змістилась донизу на 0,8 см через 1 місяць після операції та на 0,5 см у наступні 11 місяців. Збільшується відстань між соском та ІМС. Порівняно з очікуваними значеннями, кінцевий об'єм МЗ був на 10,9% меншим, а проекція залози – на 25%. Як зменшений об'єм, так і проекція корелювали з параметрами імплантату. Рівень сосків був трохи більшим приблизно на 0,8 см.

Застосування додаткових матеріалів

Для усунення і профілактики неправильного положення протезів застосовуються додаткові матеріали, такі як ацелюлярний дермальний матрикс (АДМ), синтетичні сітки, жировий трансплантат.

Ацелюлярний дермальний матрикс

Ацелюлярний дермальний матрикс вперше було застосовано для повторних операцій на МЗ у 2001 р. Dowden, D.I. [103]. У разі риплінгу (хвилястості) авторка виконувала сегментарну капсулектомію в проекції риплінгу та закривала відпрепаровану зону імплантом. Також вона пропонувала «підсилювати» протезну капсулу дермальними лоскутами 4x12 см та/або 4x8 см при нижньо-латеральній і медіальній мальпозиції. У

2003 р. Baxter R.A. [104] запропонував інтракапсулярне розташування АДМ у разі у верхньому та нижньому полюсах мальпозиції імпланта, рис. 1.9.

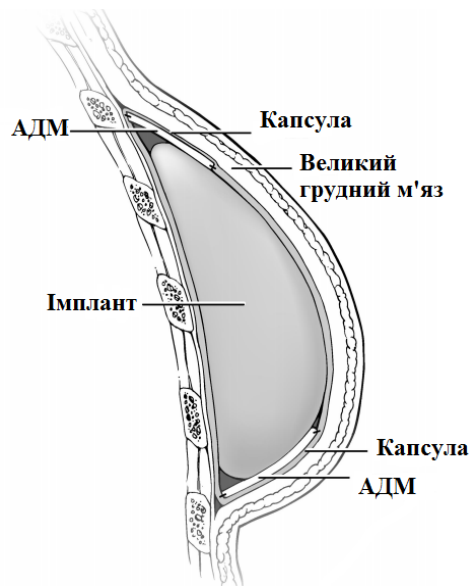


Рис. 1.9. Розташування АДМ по відношенню до капсули протезу [103].

Після цього дослідження кілька інших авторів застосували АДМ при ревізійних операціях [71, 65, 105-108]. АДМ часто застосовується одночасно з традиційними методами усунення мальпозиції, такими як припасування капсули та зміна протезної неокишені [66, 76]. Вважається, що застосування АДМ ефективно підсилює капсулорафію, зменшує надмірне напруження на лінії шва, допомагає посилити ІМС та підтримує належну позицію імплантатів у новій кишені [109, 110]. Maxwell G.P. та Gabriel A. розглядають АДМ як «стабілізатор імплантатів». [105]. Застосування АДМ особливо важливе у жінок із слабкістю власних тканин, у яких капсула може з часом розтягнутися, що призведе до рецидивів, якщо вона не ефективно підкріплена [66, 111, 112]. Нарешті, все більша кількість робіт вказує на те, що АДМ відіграє роль у запобіганні капсульній контрактури, ускладнення, яке може призвести до рецидиву мальпозиції імплантатів [113, 114]. Висока вартість є головним недоліком АДМ [109]. Не дивлячись на неконтрольовані довгострокові дослідження, поточні дані дозволяють дійти висновку про нижчу частоту рецидивів мальпозиції з АДМ порівняно з іншими методами без будь-яких серйозних проблем щодо безпеки [115].

Синтетична сітка

Використання синтетичних сіток може бути альтернативою АДМ з меншою вартістю. Becker H. et al. застосували абсорбційну сітку при аугментації МЗ та мастопексії з хорошими результатами [116].

Неабсорбційні сітки широко не використовуються при операціях на грудях, тому їх ефективність залишається невизначеною. Водночас, було показано, що дублікатура 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, таким як наявність елементів запальної інфільтрації, васкуляризація, стан волокнистої основи дублікатури принципово не відрізняються [117]. Використання фасціально-сітчастого замку як доповнення операцій, спрямованих на хірургічну корекцію післяопераційного птозу молочної залози, не викликає клінічно значущих місцевих і загальних реакцій, створює більш надійну фіксаційну структуру, яка забезпечує достовірно меншу трирічну частоту рецидиву птозу (10,9%) і його ступінь у порівнянні зі традиційними повторними операціями (30,8%) [118].

Аутологічна трансплантація жиру

Аутологічна трансплантація жиру – це універсальний і все більш використовуваний інструмент в естетичній хірургії молочної залози [119]. При ревізійних операціях трансплантація аутожиру особливо корисна для вирівнювання незначних нерівностей і може бути використана як доповнення після корекції мальпозиції імплантатів [120]. На сьогодні залишається невизначеність щодо оптимальних методів збільшення відсотку виживання трансплантованих ліпоцитів [121]. Крім того, імплантація жиру до грудей може ускладнити скринінг на рак молочної залози [122]. Ризик направлення на додаткове рентгенологічне дослідження (наприклад, для виключення злоякісних змін) становить 16,4%, а ризик направлення на біопсію – 3,2% [123].

Таким чином, історично методи усунення мальпозиції імплантів не гарантували надійні результати. З літературних джерел незрозуміло, які

процедури досягають найкращого ефекту [65]. Більшість робіт включають різну тривалість спостереження за післяопераційними пацієнтками, різні анатомічні площини розміщення імплантатів та змінні стилі імплантатів. Ця відсутність стандартизації не дозволяє робити висновки з окремих статей про ефективність методик усунення неправильного положення імплантів. Багато хірургічних методів лікування не вважаються достатньо ефективними, що викликає значні труднощі щодо вибору методу операції [66, 124].

1.5. Вплив мальпозиції протезів на якість життя жінок

Всесвітня організація охорони здоров'я визначає якість життя (ЯЖ) як сприйняття людьми свого положення в житті залежно від культурних особливостей і системи цінностей в зв'язку з їхніми цілями, очікуваннями, стандартами, турботами і є інтегральною характеристикою фізичного, психологічного, емоційного і соціального функціонування людини [125].

ЯЖ – це суб'єктивний показник ступеня задоволеності особистості різними аспектами свого життя. Покращення саме ЯЖ пацієнтів є однією з фундаментальних задач сучасної медицини, адже лікуванню підлягає не хвороба, а пацієнт, що страждає від неї.

В естетичній хірургії молочної залози ЯЖ є основним показником ефективності хірургічних маніпуляцій та операцій, оскільки у жінок, що наполягають на косметичній операції відмічається зниження якості життя та симптоми депресії [126, 127, 128]. Тим не менш, у жінок, яким було виконано аугментаційну мамопластику за естетичними показами оцінка результатів операції зазвичай проводиться без урахування ЯЖ. В одному з небагатьох досліджень було встановлено суттєве покращення щодо задоволеності зовнішнім виглядом грудей, психосоціальним та сексуальним самопочуттям після операцій порівняно із станом до операції. При цьому задоволеність зовнішнім виглядом грудей висловлювали 38% пацієнток, психосоціальним та сексуальним самопочуттям 88% та 81% відповідно [129]. Аналогічні данні в проспективному дослідженні отримані Coriddi M. et al., але автори, на

відміну від попередніх, встановили достовірне зниження ЯЖ стосовно фізичного самопочуття [130]. В інших роботах також було встановлено достовірне покращення ЯЖ через 6 тижнів і 6 місяців після операції за показниками психосоціального та сексуального самопочуттів [131] та за показниками задоволеністю грудьми і психосоціальним самопочуттям через 1 рік та 4 роки [132]. В усіх зазначених дослідженнях для оцінки ЯЖ було застосовано нозоспецифічний опитувальник BREAST-Q, запропонований у 2009 році [132, 133], і який в подальшому використовувався переважно для оцінки ЯЖ жінок після реконструкції молочних залоз (МЗ) [184, 185]. В Україні даний опитувальник наразі невалідизовано.

В одному дослідженні наведені показники ЯЖ жінок за опитувальником MOS-SF-36 через три місяці після первинної (370 жінок) і вторинної (155 жінок) аугментаційної мамопластики з використанням анатомічних поліуретанових імплантів [136].

Наукових досліджень, які б за допомогою міжнародних валідизованих опитувальників вивчали ЯЖ пацієток після аугментаційної мамопластики з урахуванням віддалених ускладнень операції, зокрема клінічно значимої ротації протеза МЗ (РПМЗ), яка відбувається у 0,9-14% [136] в літературі належним чином не представлено.

Таким чином, лікування ускладнень після естетичної хірургії молочної залози представляє великий інтерес для пластичних хірургів. Первинне збільшення грудей залишається найбільш часто виконуваною процедурою пластичної хірургії в усьому світі, і її популярність продовжує зростати з кожним роком. Водночас, ускладнення аугментаційної мамопластики, які потребують повторної операції, на жаль, відносно поширені і можуть представляти значні клінічні проблеми. Деякі з найбільш частих причин повторної операції включають мальпозицію імплантату, в тому числі і його ротацію, які, як правило, вимагають коригування та зменшення частини об'єму кишені імплантату.

Багатофакторна та остаточно не встановлена етіологія, можливість поєднання різних типів неправильного положення протезів у однієї жінки

створює унікальні проблеми для вибору методу коригуючої операції, який має враховувати сильні та слабкі сторони існуючих хірургічних методів.

Для багатьох хірургів традиційні методи лікування неправильного розташування імплантата шляхом коригування розміру капсулярної кишені та капсулорафії викликають розчарування через високі показники рецидивів та непередбачуваність результатів.

У випадках мальпозиції та ротації протезу такі фактори, як погана якість оточуючих тканин, неоптимальний вибір імплантату, хірургічні помилки, невідповідність вибору способу життя пацієнткою можуть призвести до збільшення кишені, яка за своїми розмірами перестав відповідати розміру обраного імплантату. При зміні розміру або форми імплантату раніше створена неокишеня може бути великою або неправильної форми для нового імплантату. Історично склалося так, що багато хірургів у цих ситуаціях застосовували шовну капсулорафію, процедури капсульних клаптів та / або хірургічну сітку або безклітинний шкірний матрикс для створення необхідної форми та розміру кишені. Ці підходи можуть бути ефективними у формуванні кишені, але часто технічно важкі, трудомісткі і (якщо використовуються арматурні матеріали) кошторисні. Крім того, вони не позбавлені ризику отримати додаткові несприятливі та ненадійні довгострокові результати.

Аналіз літературних джерел вказує на недостатню розробку питань діагностики, вибору метода лікування та профілактики ротації протезів молочних залоз та необхідність їх подальшого вивчення.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Методологічний підхід

Ротація протезів молочних залоз відноситься до недостатньо вивчених ускладнень субмускулярної аугментаційної мамопластики. РПМЗ привернула увагу клініцистів після впровадження в хірургічну практику більш естетично привабливих анатомічних протезів (порівняно з круглими протезами), які мають неправильну (каплеподібну) форму. Діагноз РПМЗ до недавнього часу встановлювався клінічно, у випадках значної деформації молочної залози з подальшою верифікацією за допомогою променевих методів діагностики, в основному МРТ. Дані щодо частоти клінічно значимої (90° та більше) фронтальної РПМЗ: від 0,9% до 14% [18, 10, 12, 19, 20], але частота ротації на менші градуси має бути значно більшою [33, 34]. Впровадження в клінічну практику ультразвукографії високої роздільної здатності дозволило діагностувати субклінічну РПМЗ (<90%) [33]. Виявилось, що РПМЗ при САМП виникає в 25 разів частіше, ніж це вважалося раніше [34]. Але методика діагностики РПМЗ потребує удосконалення задля запобігання отримання хибнопозитивних, або хибнонегативних результатів.

Причини РПМЗ дотепер залишаються предметом дискусії. Більшість авторів вважають, що необхідною умовою РПМЗ є переважання розмірів субмускулярної хірургічної неокишені над об'ємом протеза [18]. Певну роль в цьому інкримінують ВГМ. Але морфологічні зміни, що відбуваються з ВГМ після САМП наразі не вивчені.

Залишаються невирішеними як питання профілактики РПМЗ, так і її усунення після САМП.

Згідно мети і завдань дослідження було створено ряд груп дослідження, рис 2.1.

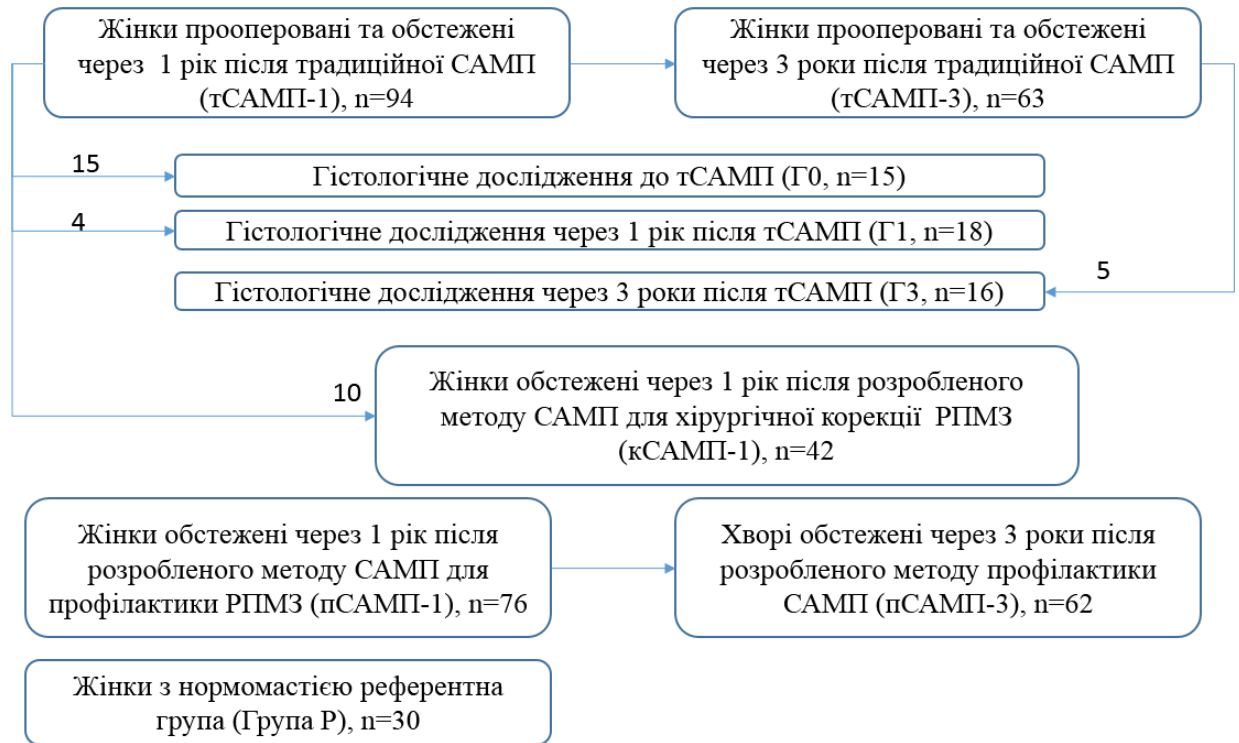


Рис. 2.1. Групи дослідження.

Особливістю формування груп було те, що в деякі з них повністю або частково входили жінки з інших груп. Всього в дослідженні взяли участь 257 жінок.

Робота складалася з п'яти етапів.

Перший етап роботи полягав у визначенні частоти і ступеня (кута) ротації протезів МЗ після традиційної аугментаційної мамопластики через рік (група тСАМП-1, n=94) і три роки (група тСАМП-3, n=63). В дослідження увійшло 157 жінок (314 протезів) з гіпомастією, яким було встановлено субмускулярно із субмамарного доступу протези з гладенькою текстурою з високим та середнім профілем (Natrelle стиль 410 Allergan PLC, Дублін, Ірландія).

Другий етап було присвячено визначенню впливу протезів на гістологічну структуру грудних м'язів після традиційної субмускулярної аугментаційної мамопластики у віддаленому післяопераційному періоді та їх зв'язку з РПМЗ (поперечне інтервенційне одноцентрове дослідження за типом випадок-контроль). В дослідження увійшло 49 жінок, поділених на три

групи. До групи Г0 увійшло 15 жінок (30 протезів) яким виконувалася первинна тСАМП, до групи Г1 – 18 жінок (36 протезів), яким виконувалася заміна протезів на більший розмір через рік після первинної тСАМП, до групи Г3 – 16 жінок (32 протези), яким виконувалася заміна протезів на більший розмір через 3 роки після первинної тСАМП.

Третім етапом була розробка хірургічного методу профілактики РПМЗ при первинній аугментаційній мамопластиці та оцінка його ефективності у віддаленому післяопераційному періоді. На цьому етапі сформовано 4 групи жінок: тСАМП-1, тСАМП-3 (пацієнтки через рік (94) та через три роки (63) після класичної первинної аугментаційної мамопластики), та групи пСАМП-1, пСАМП-3 (пацієнтки через рік (76) та через три роки (62), яким при первинній аугментаційній мамопластиці застосували профілактично фіксацію верхнього полюсу неокишені).

Четвертим етапом роботи була оцінка впливу РПМЗ на якість життя пацієнток через рік після операції. Оцінку ЯЖ до та через рік після операції проводили за допомогою міжнародного опитувальника MOS-SF-36. Порівнювалися результати в групах тСАМП-1, пСАМП-1, групі Р.

П'ятий етап полягав у визначенні ефективності укріплення верхнього полюсу неокишені проленовою сіткою для лікування РПМЗ після первинної тСАМП у віддаленому однорічному післяопераційному періоді. У дослідження увійшли 42 жінки з середнім віком $29,4 \pm 0,7$ роки (від 20 до 39 років), яких було прооперовано із приводу клінічно значимої РПМЗ, що виникла після класичної первинної тСАМП.

Етапи дослідження та групи дослідження представлено на рис. 2.2.

Етапи та групи дослідження

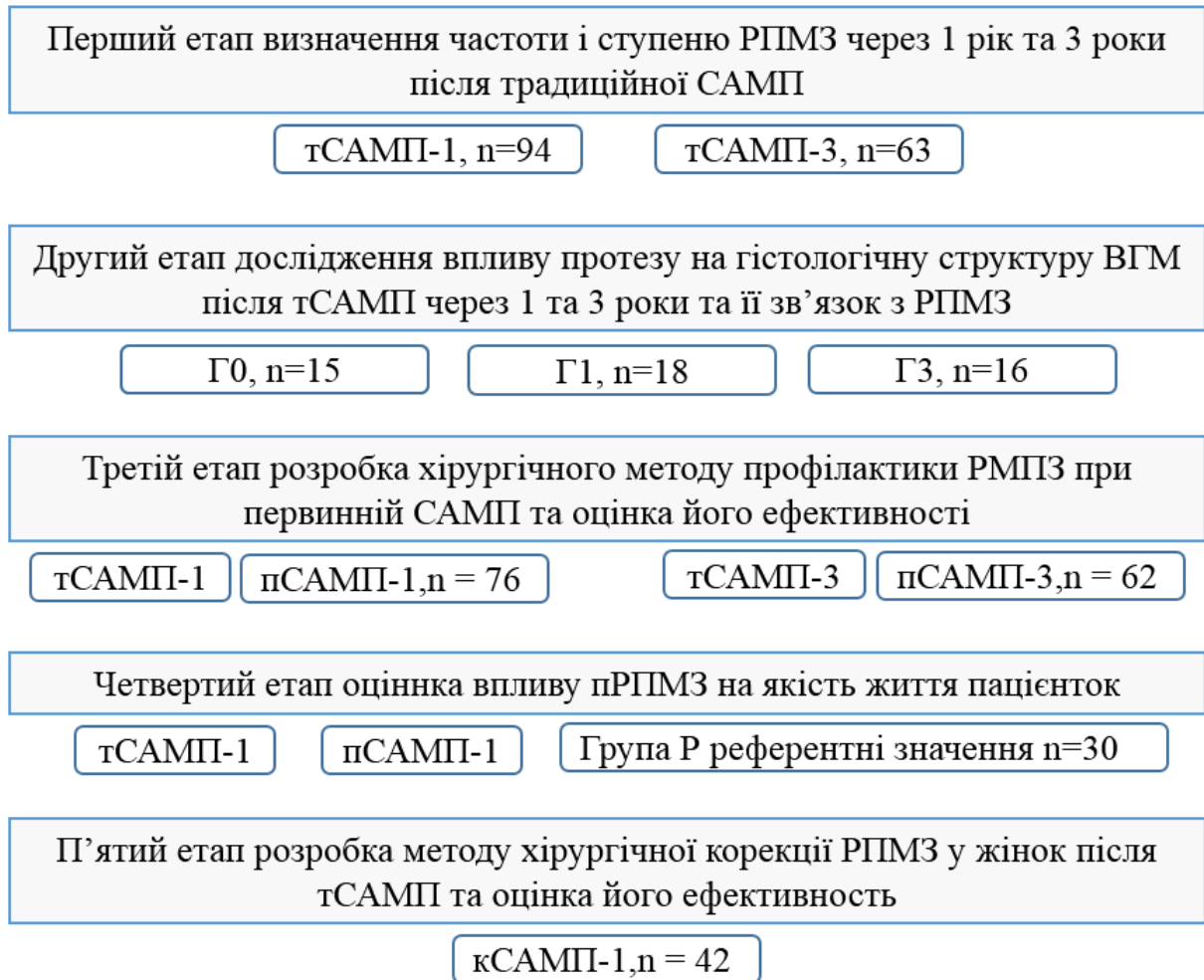


Рис. 2.2. Дизайн дослідження. Етапи та групи дослідження.

Критерії включення та невключення у дослідження визначалися завданням дослідження, яке описано у відповідних розділах роботи.

Загальними критеріями виключення були птоз МЗ, гіпермастія, сімейний анамнез раку МЗ, рак МЗ, підозра на злоякісність, супутні захворювання, хронічні системні захворювання, надмірна вага тіла в анамнезі, паління, інтенсивні фізичні навантаження (фітнес, культуризм) або професійне заняття спортом, мастопатія.

2.2. Етичні аспекти роботи

Етичний аспект роботи передбачав роз'яснення у доступній формі всім пацієнткам до початку проведення діагностичних та лікувальних заходів мету дослідження, методи дослідження, ризик можливих ускладнень, очікувані результати та користь від участі у дослідженні. Пацієнток інформували про використання розроблених нами хірургічних методів профілактики РПМЗ або корекції вже існуючої РПМЗ. 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 закодовано. Гарантувалося, що ім'я хворого або його зображення не з'явиться в публікаціях або доповідях, які міститимуть 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. Участь у цьому дослідженні була безкоштовною.

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 письмової інформованої згоди на участь у дослідженні пацієнтку включали в досліджувану групу.

Дослідження було затверджено комісією з питань експертизи та етики наукових досліджень Національного медичного університету імені О.О. Богомольця і виконано відповідно до етичних норм Гельсінкської декларації 1964 року і наступних її поправок.

2.3. Методи дослідження

Дослідження хворих передбачало встановлення діагнозу РПМЗ та безпосередніх і віддалених ускладнень САМП, а також виключення супутньої патології, що передбачала невключення пацієнтки у дослідження.

Доопераційне обстеження включало:

- Збирання анамнезу.
- Об'єктивне загальноклінічне дослідження.

- Лабораторне дослідження
- Інструментальне дослідження
- Патогістологічне дослідження

РПМЗ або її відсутність визначали за допомогою ультразвукового дослідження з використанням апарату фірми ESAOTE модель Technos Partner з лінійним датчиком з частотою 12,5 МГц. Ротацію протеза діагностували зіставляючи лінію симетрії протеза (ЛСП) – умовна лінія, що з'єднує маркери на передній поверхні протеза з сосково-середінноключичною лінією. Як і інші автори в разі РПМЗ на кут більше 30° вважали таким, що ротувався [34], а ротацію протеза на кут $\geq 90^\circ$ вважали клінічно значущою [34].

В ряді випадків для діагностики РПМЗ застосовували МРТ, рис. 2.3.



Рис. 2.3. МРТ. Ротація протезів МЗ, лівого на 90° , правого – на 30° за годинникової стрілкою від середньоключично-соскової лінії.

Гістологічний матеріал отримували інтероопераційно. Зразки великого грудного м'яза розміром 1,5×1,5×0,5 см брали по нижньому її 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 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).

З кожного шматочка м'яза виготовляли 5 зрізів. Таким чином, в кожній групі отримано 75 зрізів.

Морфометричне дослідження проводили за допомогою окулярної стереометричної сітки зі 100-тест-точками з кроком 1 мм [137]. Проводили підрахунок точок (ок.10, об.10) шляхом випадкових співпадінь з м'язовими волокнами і фіброзною тканиною у 10 полях зору кожного зрізу та визначали в ньому середнє значення відсотку площі м'язових волокон (ВПМВ). Надалі вираховували середнє значення ВПМВ у кожної пацієнтки, як середнє значення ВПМВ 5-ти зрізів.

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

2.4. Методика хірургічного втручання

Для досягнення ідеального результату при аугментаційній мамопластиці є декілька важливих пунктів: розуміння побажань пацієнтки та можливість їх реалізувати в даному хірургічному випадку (це найперше залежить від правильності розуміння потреб та бажань жінки, а також від вихідних фізичних даних).

Перед оперативним втручанням кожна пацієнтка проходила первинну консультацію. Під час цієї 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. Для цього ми застосовували спеціальні сайзери, які вдягали під майку, яку називають «другою шкірою» та 3D програмою, які допомагають візуалізувати найбільш наближений результат.

Планування майбутнього оперативного втручання та передопераційної розмітки.

Виміри зазвичай проводили 2 рази при первинній консультації та безпосередньо в день операції перед самим втручанням. Дуже важливим етапом є можливість перенесення майбутньої субмамарної складки, де в подальшому буде проводитися розріз, важливо враховувати той факт, що вихідні розміри лівої та правої молочних залоз найчастіше відрізняються, а інколи дуже суттєво. Відстань між грудьми також піддається корегуванню. Виміри ширини, висоти та проекції майбутнього протезу прописуються (відмічаються) безпосередньо у день операції на грудній клітці пацієнтки зважаючи на тонус шкіри. Вся розмітка проводиться при максимальному розтягненні останньої.

В нашому дослідженні ми використовували анатомічні імпланти з когезивним гелем та текстурованою оболонкою високого чи надвисокого профілю.

Ця форма має свої переваги перед круглими. По-перше, ними легше можна відкоригувати асиметрію, по-друге вони мають більш натуральну форму і коли вимоги пацієнтки більші ніж просто додати об'єм, а ще й зробити більш натуральний вигляд як одразу після операції, так і у віддаленому періоді, та з плином часу вірогідність контурування протезу порівняно з круглим значно менший.

Ми віддавали перевагу інфрамамарному розрізу по субмамарній складці, оскільки він має ряд переваг: мінімальну травматичність щодо тканини молочної залози, низьку ймовірність порушення чутливості соска на відміну від переареаларного доступу, не ушкоджує лімфатичні протоки як це буває при аксиллярному доступі, дозволяє чітко планувати контур нижнього

полюсу майбутньої неокишені, що важко при аксиллярному доступі, який можливий лише у гіпостенічних пацієнток.

Існує безліч варіантів доопераційних антропометричних вимірювань для підбору імплантів молочних залоз, однак нами використовувалася спрощена схема, яка враховувала всі необхідні розміри та не була занадто складною для застосування.

Передопераційну розмітку пацієнтки проводили у вертикальному положенні. Перед цим оцінювали осанку, наявність чи відсутність сколіозу, деформацій грудної клітки (грудина-чоботаря, кильоподібна грудина).

Від яремної ямки до мечоподібного відростку посередині грудини ми проводили лінію симетрії. Ширина основи протезу (В) (рис. 2.4 А) є найважливішим розміром при виборі імпланта, оскільки правильно підібраний імплант зумовлює попередження багатьох майбутніх ускладнень, в тому числі і ротацію протезів молочних залоз. Для цього вимірювали ширину основи молочної залози штангель-циркулем і від отриманого розміру віднімали величину, яку отримували при виконанні пінч-тесту. Важливим аспектом було визначення висоти проєкції майбутнього протезу, яка є різницею довжини лінії (З), що проводиться по середньо-ключичній лінії перпендикулярно до передньої стінки грудної клітки в проєкції ІМС, та величини пінч-тесту (рис. 2.4 Б). Відстань від яремної ямки до сосково-ареаларного комплексу (АБ) та сосково-ареаларного комплексу до субмамарної складки по середньо-ключичній (соковій) лінії (БД) дозволяє нам отримати дані щодо висоти імплантів при умові натягнення шкіри, рис. 2.4 А. Маркування лінії (Д) дозволяє нам контурувати лінію нижнього полюсу, де в подальшому буде розміщуватись розріз близько 4 см.

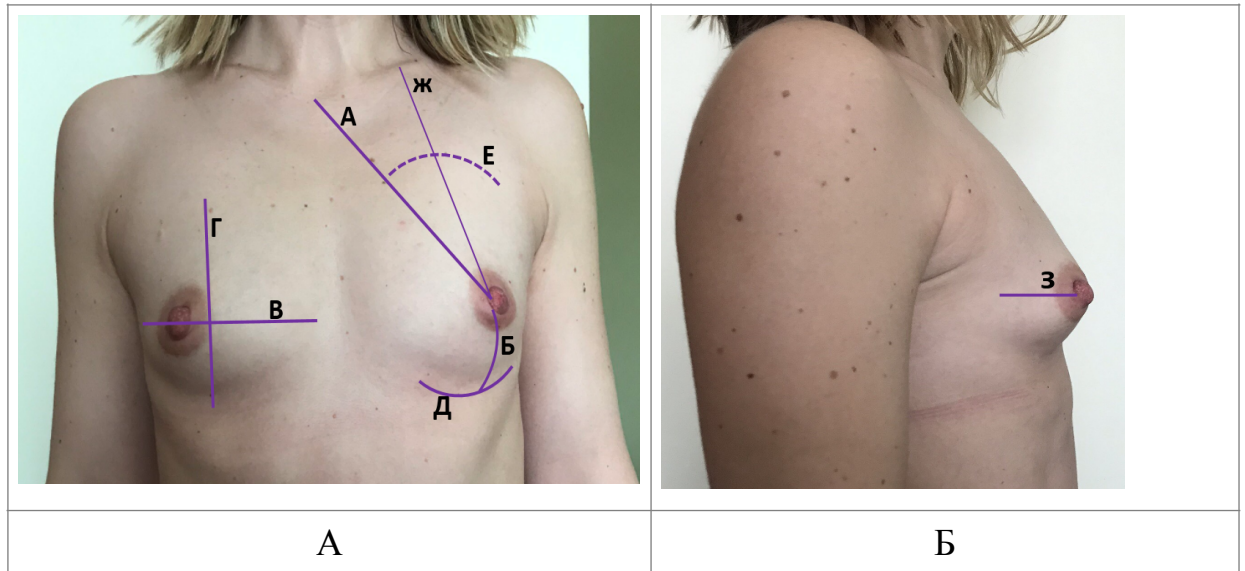


Рис. 2.4. Доопераційна розмітка: А – вид спереду, Б – вид збоку.

Пацієнтку розміщували на операційний стіл, руки відведені під кутом 90° .

Під ЕТН проводили інфільтрацію тканин розчином Кляйнапо периметру майбутньої неокишені. По попередньо маркованій лінії (Д) під сосково-ареолярним комплексом проводимо розріз близько 4 см. Нижній полюс неокишені відпрепаровували субгландулярно в напрямку ключиці по всьому периметру молочної залози. Гемостаз. На рівні 6-7 ребер проводили розшарування великого грудного м'яза, відпрепаровували великий грудний м'яз по контуру його кріплення до грудини, ребер з латерального краю. Формування верхнього контуру залежало від висоти обраного протезу. Гемостаз. Ту ж операцію виконували і з іншого боку. Проводили порівняння розмірів правої та лівої субмускулярних неокишень. Обробляли операційне поле розчином хлоргексадину та імпантували протез в неокишеню. Пошарове ушивання рани, з застосуванням вікрилу 3/0 однорядними вузловими швами та накладання монокрилу 5/0 внутрішньошкірно. Асептична пов'язка та компресійна білизна на протязі 6 тижнів. При необхідності дренажування субмускулярної неокишені.

Пацієнткам рекомендували обмеження фізичних навантажень протягом 6 тижнів, носіння компресійної білизни. Антибіотикотерапія цефалоспоринами на протязі 5 діб, перев'язка через день.

2.5. Оцінка мінімального об'єму вибірки

Основною кінцевою крапкою дослідження є частота РПМЗ на кут більше 60°, яка складає за даними літератури та власних досліджень через рік після тСАМП приблизно 30%. Розроблені підходи профілактики ротації протезів за нашою думкою дозволяють знизити її частоту до 10%.

У даному випадку мінімальний об'єм вибірки можна розрахувати за формулою:

$$n = \frac{(z \frac{\alpha}{2} + z \frac{\beta}{2})^2 * (p_1(1 - p_1) + p_2(1 - p_2))}{2 (p_1 - p_2)^2}$$

де n – мінімальний об'єм вибірки; α – похибки першого роду; β – похибка другого роду, p_1 – ймовірність ускладнень в групі порівняння; p_2 – ймовірність ускладнень в основній групі (очікувана ймовірність); $z * \alpha/2$ у разі похибки першого роду 5% складає 1,96); $z * \beta/2$ у разі потужності дослідження 80% складає 0,84.

Мінімальний об'єм вибірки буде дорівнювати

$$n = \frac{(1,96 + 0,84)^2 * (0,30(1 - 0,30) + 0,1(1 - 0,1))}{2 (0,30 - 0,1)^2}$$

$$n = \frac{7,84 * 0,2616}{0,0288} = 35,28$$

Тобто мінімальний об'єм вибірки в обох групах має бути 35 жінок.

Також в роботі планується визначити зміни відсотку площі м'язових волокон ВГМ через рік після САМП. За попередніми даними вони змінюються з $94,52 \pm 5,2\%$ ($M \pm SD$) до $81,5 \pm 4,9\%$.

У даному випадку мінімальний об'єм вибірки можна розрахувати за формулою:

$$n = \frac{(z \frac{\alpha}{2} + z \frac{\beta}{2})^2 * 2SD^2}{(X_1 - X_2)^2}$$

де n – мінімальний об'єм вибірки; α – похибки першого роду; β – похибка другого роду; SD – стандартне відхилення; X_1 – ВПМВ за даними в групі контролю; X_2 – очікуваний ВПМВ; $z*\alpha/2$ у разі похибки першого роду 5% складає 1,96); $z*\beta/2$ у разі потужності дослідження 80% складає 0,84.

Мінімальний об'єм вибірки буде дорівнювати

$$n = \frac{(1,96 + 0,84)^2 * 2 * 27,0}{(94,5 - 88,5)^2}$$

$$n = \frac{7,84 * 54,1}{36} = 11,8$$

Тобто мінімальний об'єм вибірки для оцінки різниці ВПМВ в гістологічних препаратах групах порівняння має бути 12 хворих.

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 Стьюдента для пов'язаних вибірок та t -критерію Стьюдента 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 $p < 0,05$.

Матеріали розділу опубліковані в наступних роботах:

1. Захарцева О.И., Сусак Я.М., Маркулан Л.Ю., Храпач В.В. Гистологические изменения большой грудной мышцы после первичной аугментационной маммопластики и их связь с ротацией протезов // East European Scientific Journal, 2020, №1(52), part 1, p.46-53 [138]
2. Сусак Я.М. Маркулан Л.Ю., Захарцева О.И., Храпач В.В. Оцінка ефективності профілактики ротації протезу молочної залози у віддаленому трирічному післяопераційному періоді //Клінічна анатомія та оперативна хірургія // - 2019 -№4 (70) том 18 С.72-79) [139]
3. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.И., Храпач В.В. Однорічні результати хірургічної профілактики ротації протеза молочної залози після субмускулярної аугментаційної мамопластики Хірургія України.– 2018. - №2 (66). – С. 39-43 [140]

4. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Ротація ендопротезів молочних залоз через рік після аугментаційної мамопластики // Хірургія України. – 2018. - №1 (65). – С. 70-74 [141]
5. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Ротація протезу молочної залози та якість життя пацієнток після аугментаційної мамопластики // Серце і судини – 2018. - №2 (62). – С.54-59 [142]
6. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Хірургічне лікування ротації протезів молочних залоз // Медична наука України– 2017.-№3-4(vol 13) – С. 10-14. [143].

РОЗДІЛ 3

ЧАСТОТА ТА СТУПІНЬ РОТАЦІЇ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ У ВІДДАЛЕНОМУ ПЕРІОДІ ПІСЛЯ ТРАДИЦІЙНОЇ АУГМЕНТАЦІЙНОЇ МАМОПЛАСТИКИ

За даними Міжнародного товариства з естетичної пластичної хірургії, найпопулярнішою естетичною операцією в світі є аугментаційна мамопластика (приблизно 16% від усіх пластичних втручань) [80]. Однак зі збільшенням кількості протезувань молочної залози зростає кількість післяопераційних ускладнень, зокрема ротації протеза МЗ. Зазвичай ротація відбувається у фронтальній площині навколо точки, яка розташована на вертикальній осі симетрії протеза. Дані щодо частоти фронтальної РПМЗ суперечливі: від 0,9 до 14,0% [18]. Це впершу чергу пов'язано з відсутністю уніфікованих критеріїв діагностики ротації протеза та способів її вимірювання. У 2006 р. і в подальшому FDA надали рекомендації щодо діагностики ротації протеза шляхом контролю розташування спеціальних міток на протезі за допомогою магнітно-резонансної томографії. Однак дослідження показали, що сам метод і рекомендації не зайшли широкого використання через значну вартість процедури. Альтернативою стало ультразвукове сканування з високою роздільною здатністю, яку запропонували у 2008 р. М. Nahn та співавт. [33]. Автори виявили ротацію протезів у 26,8% випадках протягом 2-3 років після протезування. Ротацією протеза вважали відхилення вертикальної осі симетрії протеза на 30° від середньоключичної лінії. Але дотепер загальноприйнятого методу діагностики РПМЗ немає, як і єдиної думки щодо частоти і ступеня РПМЗ.

3.1 Методика діагностики ротації протезів молочної залози

Для визначення РПМЗ у пацієнток після САМП нами було розроблено спосіб «Спосіб діагностики ротації протезів молочних залоз після ендопротезування» №128376 від 10.09.2018

РПМЗ визначали за допомогою ультразвукового дослідження з використанням апарату фірми ESAOTE модель Technos Partner з лінійним датчиком з частотою 12,5 мГц. Ротацію протеза діагностували співставляючи лінію симетрії протеза, яка з'єднує відмітки на нижньому полюсі передньої поверхні протезу (рис. 3.1) з сосково-серединноключичною лінією.

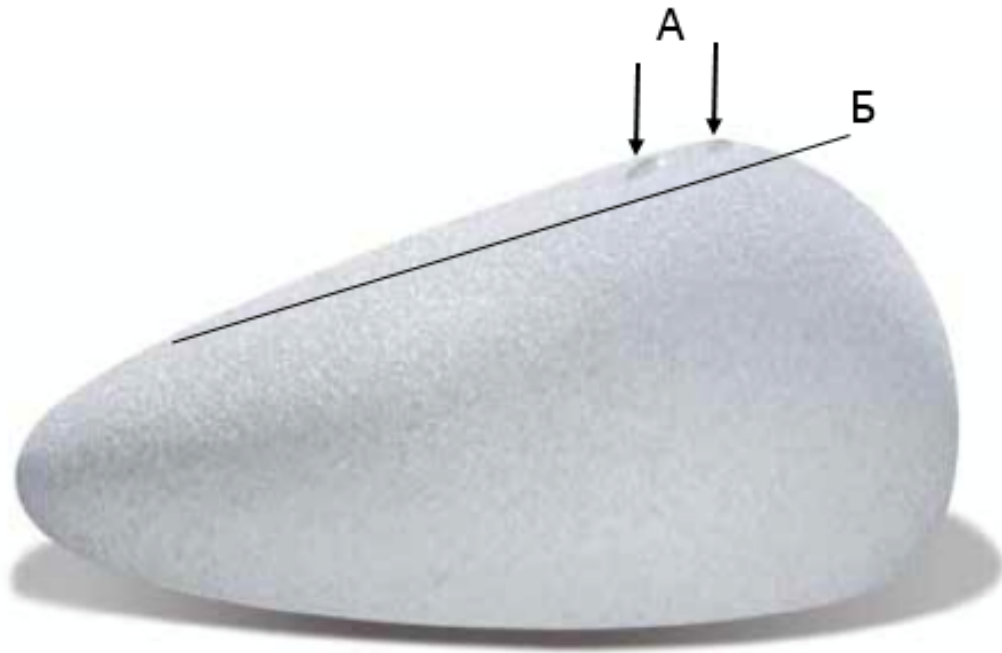


Рис. 3.1. Схема визначення лінії симетрії протеза. А – стрілки, що позначають мітки на протезі МЗ; Б – лінія симетрії протеза.

РПМЗ визначали у градусах з шагом вимірювання 30° , що відповідає повороту часової стрілки на 1 годину, рис. 3.2.

У разі виконання первинної аугментаційної мамопластики протез розміщували таким чином, щоб лінія симетрії протеза була орієнтована вздовж сосково-серединноключичної лінії, рис. 3.2.

При дослідженні РПМЗ в післяопераційному періоді, яке проводили в положенні пацієнтки сидячи з вертикальною фіксацією спини співставляли лінію симетрії протеза з умовним циферблатом. Умовний циферблат накладався таким чином, щоб лінія між 12 та 6 годинами співпадала з сосково-серединноключичною лінією, рис. 3.2.

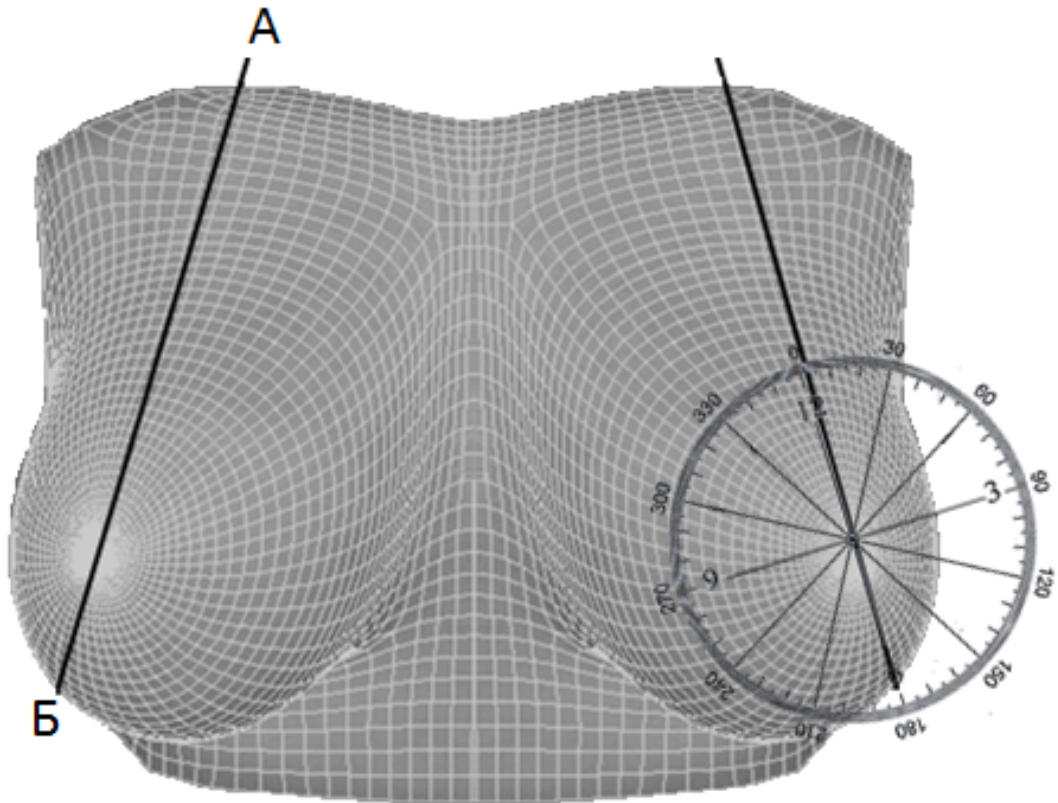


Рис. 3.2. Схема вимірювання РПМЗ. АБ – сосково-серединноключична лінія. Умовний циферблат накладений таким чином, що лінія між 12 та 6 годинами співпадала з сосково-серединноключичною лінією.

РПМЗ вважали відсутньою при розташуванні лінії симетрії протеза на умовній лінії між 12 та 6 годинами циферблату. Відхилення лінії симетрії протеза на певний кут від умовної лінії між 12 та 6 годинами циферблату свідчило про РПМЗ. В дослідженні оцінювали зазначене відхилення кратне 30° , тобто повороту годинникової стрілки на 1 годину.

3.2 Частота ротації протезів молочних залоз та її варіанти через рік після традиційної субмускулярної аугментаційної мамопластики

В дослідження увійшло 94 пацієнтки з гіпомастією, яким було виконано САМП на різних базах кафедри хірургії №4 НМУ імені. О.О. Богомольця.

Критеріями включення в дослідження були: жінки від 18 років до 45 років, гіпомастія у разі первинної аугментаційної мамопластики.

Критеріями виключення в дослідження були птоз МЗ, гіпермастія, психічні розлади, сімейний анамнез раку МЗ, рак МЗ, підозра на злоякісність,

супутні захворювання, хронічні системні захворювання, надмірна вага тіла в анамнезі, паління, інтенсивні фізичні навантаження (фітнес, культуризм) або професійне заняття спортом, мастопатія

Всі імпланти були встановлені субмускулярно з субмамарного доступу, 94 пар (188) протезів були Natrelle стиль 410 (Allergan PLC, Дублін, Ірландія) з гладкою текстурою з високим та середнім профілем, об'єм протезів визначався за допомогою стандартних вимірювань та побажанням пацієнток. Більшості пацієнток – 84 (89,4%), встановлювали протези масою від 325-335 мл та 375 мл. рис. 3.3.

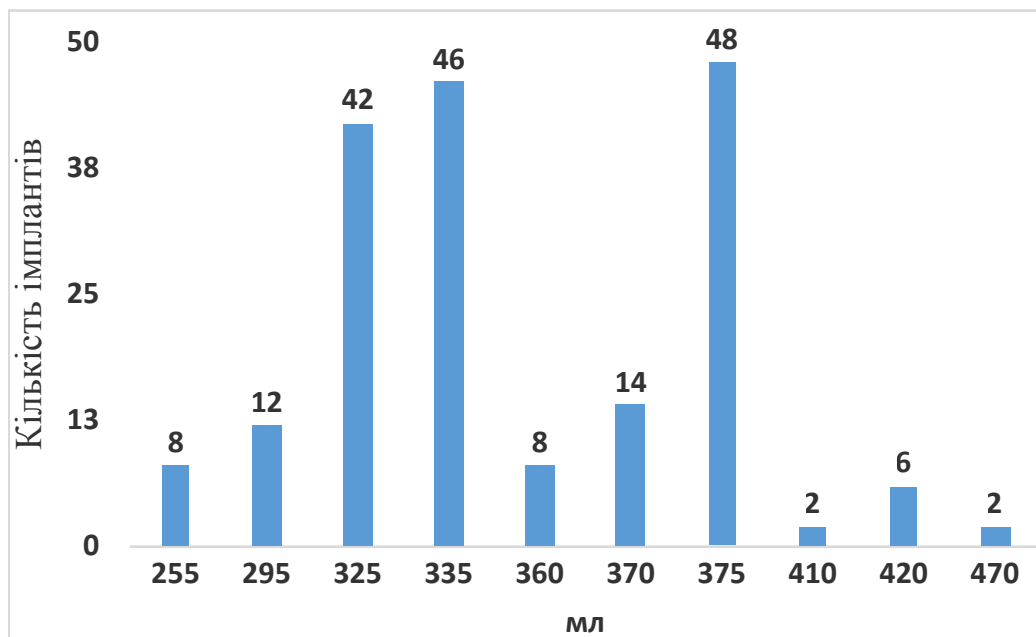


Рис. 3.3. Розподіл імплантованих протезів залежно від їх об'єму.

Середній вік жінок складав $29,1 \pm 0,5$ роки (від 19 років до 40 років), рис. 3.4.

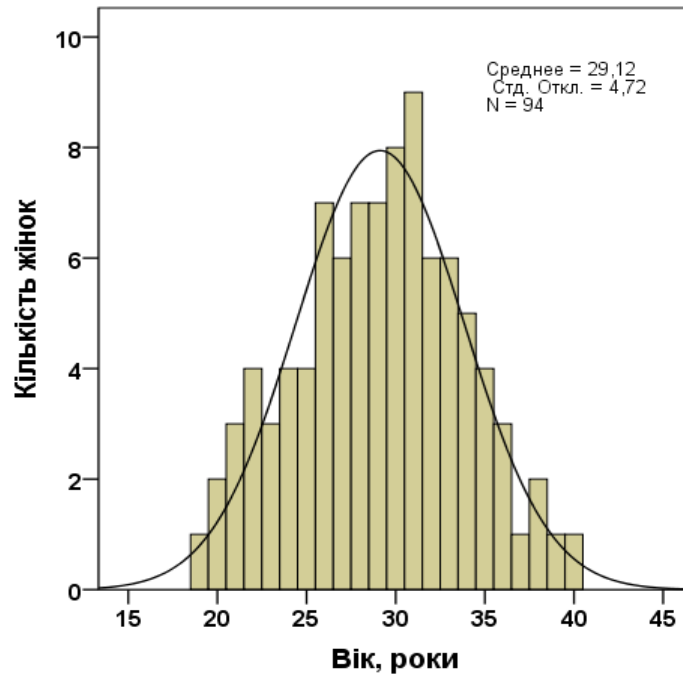


Рис. 3.4. Розподіл пацієток за віком.

Середній зріст складав $167,9 \pm 0,5$ см (від 157 см до 177 см); середня маса – $57,7 \pm 0,4$ кг (від 49 кг до 67 кг). ІМТ знаходився в межах від $18,2$ кг/м² до $24,1$ кг/м², в середньому $20,5 \pm 0,2$ кг/м², рис. 3.5.

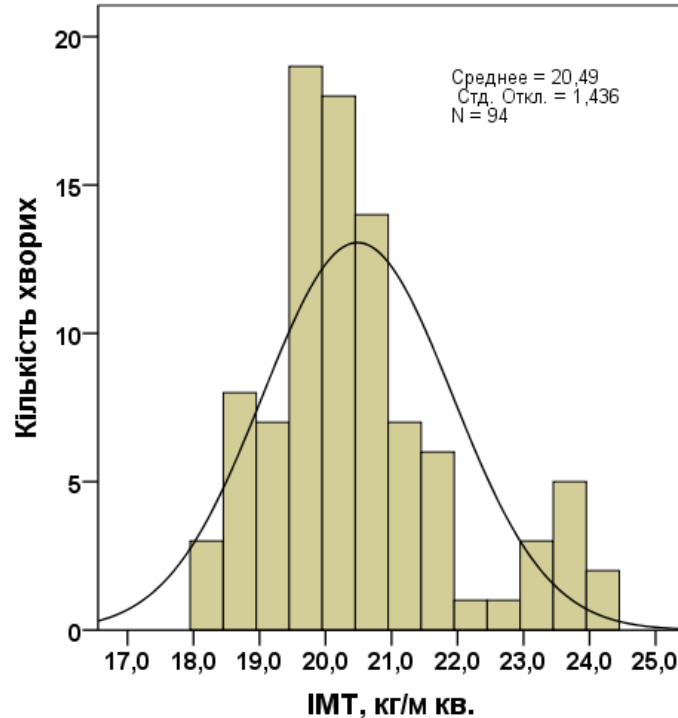


Рис. 3.5. Розподіл пацієток за ІМТ.

В анамнезі лактували 64 (68,1%) жінки. Більша частина жінок – 47 (73,4%) годували груддю до 9 місяців включно, табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Тривалість лактації

Тривалість, міс.	Абс.	%
1-3	16	25,0
4-6	15	23,4
7-9	16	25,0
10-12	8	12,5
13-24	7	10,9
25-36	2	3,1
Всього	64	100,0

Через рік після операції діагностована ротація 143 (76,1%) протезів, табл. 3.2. При цьому лише у 3 (3,2%) жінок не було ротації протезів обох МЗ.

Таблиця 3.2

Розподіл протезів за кутом ротації через рік

Ротація, градуси	Абс.	%
Відсутня	45	23,9
30	89	47,3
60	41	21,8
90	4	2,1
120	2	1,1
150	2	1,1
180	5	2,7
Всього	188	100,0

Серед тих протезів, які піддавалися ротації найчастіше відмічалась ротація на кут 30-89° (62,2%) та 60° – 41 (28,7%).

Одностороння ротація була у 39 (42,9%) протезів, двостороння – у 52 (57,1%), $p=0,171$.

Ротація стосувалась обох правого (69-48,3%) і лівого (74-51,7%) протезів і не було значимої відмінності у частоті їх ротації, $p=0,738$.

Також не було статистично значимих відмінностей у ступені ротації протезів правої і лівої МЗ, $p=0,720$, табл. 3.3.

Таблиця 3.3

Ступінь ротації правого і лівого протезів МЗ

Ротація протеза МЗ, градуси	МЗ				Всього	
	Права		Ліва			
	Абс	%	Абс	%	Абс	%
Немає	25	26,6	20	21,3	45	23,9
30	43	45,7	46	48,9	89	47,3
60	19	20,2	22	23,4	41	21,8
90	1	1,1	3	3,2	4	2,1
120	1	1,1	1	1,1	2	1,1
150	1	1,1	1	1,1	2	1,1
180	4	4,3	1	1,1	5	2,7
Всього	94	100,0	94	100,0	188	100,0

В той же час треба зазначити, що ротація протеза на 180° діагностована справа у 4 випадках, а зліва – в одному.

Латеральна ротація протеза – зміщення нижньої точки вертикальної вісі протеза латерально (проти годинникової стрілки для лівої молочної залози і за годинниковою стрілкою для правої молочної залози) виникала частіше медіальної ротації протеза – зміщення нижньої точки вертикальної вісі протеза медіально (за годинниковою стрілкою для лівої молочної залози і

проти годинникової стрілки для правої молочної залози): 84 (58,7%) проти 59 (41,3%) випадків; $p=0,045$.

Однакова за ступенем ротація протезів обох молочних залоз була у 43 (45,7%) випадках, але направленість ротації була різною, табл. 3.4.

Таблиця 3.4

Направленість ротації обох протезів МЗ за умови її однакового ступеня

Направлення ротації ПМЗ	Ступінь ротації протезів МЗ, градуси						Всього	
	30/30		60/60		90/90			
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Обидва медіально	3	10,3	3	23,1	0	0,0	6	14,0
Обидва латерально	8	27,6	2	15,4	1	100,0	11	25,6
Правий латерально, лівий медіально	9	31,0	5	38,5	0	0,0	14	32,6
Правий медіально, лівий латерально	9	31,0	3	23,1	0	0,0	12	27,9
Всього	29	100,0	13	100,0	1	100,0	43	100,0

За умови однакового ступеня ротації рідше відмічалась ситуація ротації обох протезів в медіальному напрямку, але не достовірно, $p=0,357$.

Різна за ступенем ротація протезів правої і лівої молочних залоз відмічалась у 47 (50,0%). Частота різних співвідношень ступеня ротації МЗ наведено в табл.3.5

Частота співвідношень ступеню ротації правої і лівої МЗ

Співвідношен ня ступеня РПМЗ, градуси	Більша ротація протезів МЗ				Всього	
	Справа		Зліва			
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
0/30	12	52,2	14	58,3	26	55,3
0/60	3	13,0	4	16,7	7	14,9
0/90	0	0,0	1	4,2	1	2,1
0/120	0	0,0	1	4,2	1	2,1
0/180	1	4,3	1	4,2	2	4,3
30/60	2	8,7	2	8,3	4	8,5
30/180	1	4,3	0	0,0	1	2,1
60/120	1	4,3	0	0,0	1	2,1
60/150	1	4,3	1	4,2	2	4,3
60/180	1	4,3	0	0,0	1	2,1
90/180	1	4,3	0	0,0	1	2,1

У разі різних за ступенем ротації протезів обох МЗ звертає увагу значна варіабельність показника, але найчастіше зустрічалось співвідношення ступеня ротації між правим і лівим протезом МЗ такі, як 0°/30° (55,3%) та 0°/60° (14,9%), $p=0,001$. Із статистично однаковою частотою відмічалось більша ротація, як правого так і лівого протеза при всіх співвідношеннях ступенів ротації, $p>0,05$.

Направленість ротації протезів МЗ у разі їх різного ступеня для найчастіших варіантів наведена в табл. 3.6.

**Направленість ротації протезів МЗ у разі їх різного ступеня
для найчастіших варіантів**

Направлення ротації ПМЗ	Ступінь ротації протезів МЗ, градуси				Всього	
	0/30		0/60			
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Правий медіально	5	19,2	1	14,3	6	18,2
Лівий медіально	7	26,9	1	14,3	8	24,2
Правий латерально	6	23,1	2	28,6	8	24,2
Лівий латерально	8	30,8	3	42,9	11	33,3
Всього	26	100,0	7	100,0	33	100,0

Хоча ротація протезу частіше відмічалась в латеральному напрямку ніж в медіальному при наведених в табл. 3.6 співвідношеннях ротації протезів: 57,5% проти 42,5%, але різниця недостовірна, $p > 0,05$.

Отже, розроблений нами метод діагностики ротації протезів МЗ дозволив оцінити її частоту через рік після ендопротезування з більшою точністю та з урахуванням ступеня ротації.

Виявилося, що, на відміну від інших авторів, нами встановлена значно більша (82,4%) частота ротації протезів. Можливо це пов'язано з урахуванням РПМЗ на 30-60°, яка не має значимих клінічних проявів і виникає у 69,1% жінок, тобто у 90,9% випадків з всіх варіантів ротації. Також встановлено, що ротація протезів правої і лівої молочних залоз у однієї жінки

може відбуватися у різних напрямках та мати різні значення кутів ротації, що недостатньо висвітлено в літературі.

Отриманні дані свідчать про те, що дане ускладнення недооцінене в пластичній хірургії, йому приділяли недостатньо уваги, і воно потребує подальшого вивчення.

Таким чином, розроблений "спосіб діагностики ротації протезів молочних залоз після ендопротезування" № №128376 від 10.09.2018, зоснований на співставленні лінії симетрії протеза з сосково-серединноключичною лінією за допомогою ультразвукового дослідження високої роздільної здатності дозволяє діагностувати ротацію протеза у фронтальній площині на кути кратані щонайменше 30°.

Через рік після аугментаційної мамопластики анатомічними протезами виникає ротація 76,1% імплантів (при цьому ротація одразу обох протезів МЗ відбувається у 98,4% жінок) в тому числі: одностороння ротація у 39 (42,9%) двостороння – у 52 (57,1%), $p=0,171$. Частота ротації протезів правої і лівої молочних залоз статистично не відрізнялася – 69 (48,3%) та 74 (51,7%) відповідно, $p=0,738$.

Кут ротації протезів знаходився в межах від 30% до 180%, найчастіше 30° та 60°, відповідно 89 (62,2%) та 41 (28,7%). Не було статистично значимих відмінностей у ступені ротації правого і лівого протезів МЗ, $p=0,720$,

Частота клінічно значимої ротації протезів через рік складає 9,1% від числа ротованих імплантів та 6,9 % від загальної кількості імплантів,

Однакова за ступенем ротація протезів обох молочних залоз відмічалась у 43 (45,7%) жінок, різна за ступенем – у 47 (50,0%). Латеральна ротація протеза МЗ виникала частіше медіальної ротації – 84 (58,7%), проти 59 (41,3%) випадків; $p=0,045$.

3.3. Частота ротації протезів молочних залоз та її варіанти через три роки після традиційної субмускулярної аугментаційної мамопластики

Визначення частоти ротації протезів МЗ через три роки після тСАМП було проспективним поздовжнім дослідженням. З 94 жінок, яких ми дослідили через рік після тСАМП на предмет РПМЗ 10 було прооперовано з приводу клінічно значимої РПМЗ, з 21-ю жінкою контакт було втрачено. Отже, через три роки після тСАМП було обстежено 63 жінки. У цих досліджуваних жінок через рік після тСАМП була клінічно незначима РПМЗ, або її не було зовсім.

Отже, ми прослідкували динаміку РПМЗ через три роки після тСАМП у жінок з клінічно незначимою або відсутньою РПМЗ, що було визначено через рік після САМП (група тСАМП-1) з групою тСАМП-3.

Порівняльна оцінка частоти і ступеня РПМЗ у пацієнток груп порівняння показала, що через рік після операції в групі тСАМП-1 діагностований трохи менший, але не достовірний відсоток ротації протезів МЗ – 143 (76,1%) проти, 103 (81,7%) в групі тСАМП-3, $p=0,231$. При цьому в групі тСАМП-1 лише у 4 (4,3%) жінок не було ротації протезів обох МЗ а в групі тСАМП-3 таких жінок було 2 (3,2%), $p=0,001$.

Також суттєво не відрізнялися групи і за питомою вагою різних кутів ротації протезів МЗ, ($p=0,831$) табл. 3.7.

Таблиця 3.7

Розподіл протезів за кутом ротації в групах порівняння

РПМЗ градуси	Група			
	тСАМП-1		тСАМП-3	
	Абс.	%	Абс.	%
Немає	45	23,9	26	20,6
30	89	47,3	55	43,7
60	41	21,8	32	25,4

90	4	2,1	4	3,2
120	2	1,1	5	4,0
150	2	1,1	3	2,4
180	5	2,7	1	0,7
Всього	188	100,0	126	100,0

Не було достовірної відмінності між групами у частоті протезів із клінічно значимою РПМЗ від загальної кількості протезів: 13 (6,9%) в групі тСАМП-1 проти 13 (10,3%) в групі тСАМП-3 ($p=0,284$) та частоти РПМЗ, що піддалися ротації: 13 (9,1%) протезів в групі тСАМП-1 проти 13 (13,0%) протезів в групі тСАМП-3 ($p=0,202$).

Отже через три роки після тСАМП спостерігалася тенденція до збільшення частоти та ступеня РПМЗ порівняно з показниками першого післяопераційного року, але відмінності не набували статистичної значимості.

Матеріали розділу опубліковані в наступних роботах:

1. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Ротація ендопротезів молочних залоз через рік після аугментаційної мамопластики // Хірургія України. – 2018. - №1 (65). – С. 70-74 [141]
2. Сусак Я.М. Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Оцінка ефективності профілактики ротації протезу молочної залози у віддаленому трирічному післяопераційному періоді //Клінічна анатомія та оперативна хірургія // - 2019 -№4 (70) том 18 С.72-79) [139]

РОЗДІЛ 4

ГІСТОЛОГІЧНІ ЗМІНИ ВЕЛИКОГО ГРУДНОГО М'ЯЗА ПІСЛЯ ПЕРВИННОЇ СУБМУСКУЛЯРНОЇ АУГМЕНТАЦІЙНОЇ МАМОПЛАСТИКИ ТА ЇХ ЗВ'ЯЗОК З РОТАЦІЄЮ ПРОТЕЗІВ

Фактори ризику ротації протезів молочних залоз після тСАМП залишаються предметом дискусій. Впровадження в клінічну практику ультразвукографії високої роздільної здатності дозволило діагностувати субклінічну РПМЗ (<90%) [33]. Виявилося, що РПМЗ після САМП виникає в 25 разів частіше, ніж це вважалося раніше [34]. Можливість діагностувати ранні ознаки РПМЗ сприяють кращому виявленню факторів ризику. В єдиній роботі, яка враховує субклінічні форми РПМЗ Sieber D.A. et al. [34] не знайшли зв'язок між характеристиками імпланта і характеристиками пацієнок з частотою виникнення РПМЗ. Існує думка, що фактором ризику РПМЗ можуть бути скорочення м'язів ВГМ [47]. Однак, відомо, що м'язова тканина при тривалій компресії схильна до пошкодження внаслідок ішемії і деформації міоцитів [54]. Дослідження Roxo A.C. et al. засвідчило за допомогою об'ємної магнітно-резонансної томографії, що через рік після САМП великий грудний м'яз не гіпертрофується, а навпаки, відзначається його атрофія з втратою об'єму в середньому на 49,8% [55]. Автори вважають, що це відбувається впершу чергу за рахунок тиску імпланта на грудний м'яз.

Незважаючи на значний науковий і практичний інтерес до визначення морфологічних змін ВГМ при САМП цих досліджень недостатньо. Є тільки одне дослідження 12 жінок із середнім віком 50 років після мастектомії, яке показало за допомогою світлової та електронної мікроскопії, що розміщення тканинних експандерів під ВГМ призводить до зменшення кількості м'язових волокон і їх осередкової дегенерації [56]. Причина відсутності таких робіт лежить в етичній площині, оскільки неможливо сформувати групу пацієнок, які б погодилися на взяття у них біопсії м'яза в певні терміни післяопераційного періоду. Тому виконання поздовжнього дослідження

неможливо. У нашій роботі ми порівняли результати гістологічного дослідження ВГМ в незалежних групах пацієнок, яким виконувалася первинна аугментаційна мамопластика і повторне збільшення М.З. через рік та три роки після САМП.

4.1 Характеристика груп пацієнок

В поперечне контрольоване аналітичне інтервенційне одноцентрове дослідження за типом випадок увійшло 49 жінок, яким проведено гістологічне дослідження м'язів ВГМ під час виконання первинної тСАМП – група ГД-0 (15 жінок), або під час повторної САМП – через рік (від 11 місяців до 14 місяців) після первинної операції, група ГД-1 (18 жінок) та через три роки (від 33 місяців до 38 місяців), група ГД-3 (16 жінок). Повторні операції виконували за бажанням жінок щодо збільшення маси протезу.

Критеріями включення в дослідження були вік від 18 до 30 років, індекс маси тіла від 19 до 25 кг/м² та використання протизаплідних гормональних засобів.

Критеріями невключення в дослідження були птоз молочної залози, сімейний анамнез раку молочної залози, рак молочної залози, підозра на злоякісність, супутні захворювання, хронічні системні захворювання, вагітність, грудне вигодовування, надлишкова вага тіла в анамнезі, паління, інтенсивні фізичні навантаження (фітнес, культуризм) або професійне заняття спортом.

Гістологічний матеріал отримували інтраопераційно. Зразки великого грудного м'яза розміром 1,5×1,5×0,5 см брали по нижньому краю ВГМ в проекції соскової лінії.

Середній вік жінок в групі ГД-0 складав 25,1±1,2 роки, в групі ГД-1 – 25,6±1,0 років, в групі ГД-3 – 26,3±1,0 роки, всі $p > 0,05$.

Медіани та міжквартильні інтервали віку жінок наведено на рис. 4.1.

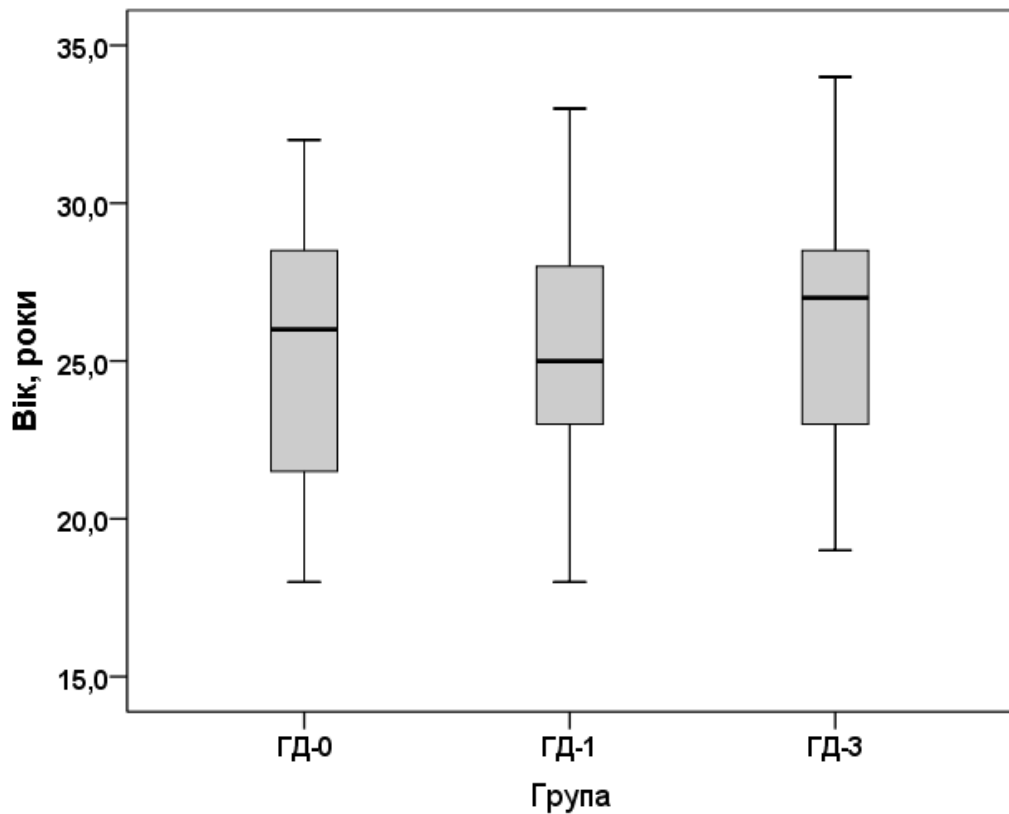


Рис. 4.1. Медіани та міжквартильні інтервали віку жінок в групах.

Також жінки досліджуваних груп не відрізнялися за індексом маси тіла. В групі ГД-0 він складав $20,2 \pm 0,3$ кг/м² (від 18,8 кг/м² до 22,3 кг/м²); в групі ГД-1 – $20,8 \pm 0,4$ кг/м² (від 18,5 кг/м² до 23,9 кг/м²); в групі ГД-3 – $20,5 \pm 0,4$ кг/м² (від 18,2 кг/м² до 24,1 кг/м²), всі $p > 0,05$. Медіани та міжквартильні інтервали ІМТ жінок наведено на рис. 4.2.

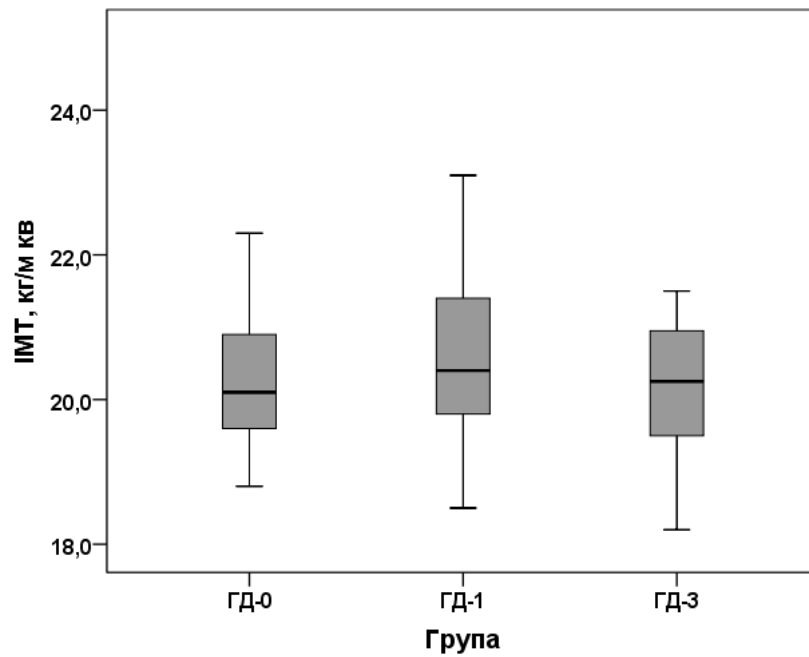


Рис. 4.2. Медіани та міжквартильні інтервали ІМТ жінок в групах.

Співвідношення об'ємів протезів молочних залоз, що було встановлено в групах ГД-1 та ГД-3, до повторного оперативного втручання статистично не відрізнялась, $p > 0,05$, табл. 4.1.

Таблиця 4.1

Співвідношення об'ємів протезів молочних залоз в групах дослідження

Об'єм протеза, мл	Група				Всього	
	ГД-1		ГД-3			
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
215	2	5,6	2	6,3	4	4,1
220	4	11,1	2	6,3	10	10,2
245	0	0,0	0	0,0	2	2,0
290	10	27,8	6	18,8	24	24,5
315	4	11,1	4	12,5	11	11,2
335	8	22,2	8	25,0	27	27,6
360	2	5,6	2	6,3	6	6,1
375	4	11,1	6	18,8	10	10,2
425	2	5,6	2	6,3	4	4,1

Всього	36	100,0	32	100,0	98	100,0
--------	----	-------	----	-------	----	-------

4.2 Гістологічна та морфометрична характеристика великого грудного м'яза в групах дослідження

У пацієнток групи ГД-0 гістологічна картина відповідала нормальній будові скелетної м'язової тканини [137]. На поперечних і поздовжніх зрізах визначалась велика кількість м'язових волокон, що згруповані у пучки і поділені сполучнотканинними перетинками, які містять нервові волокна і кровоносні судини (Рис. 4.3 А, Б).

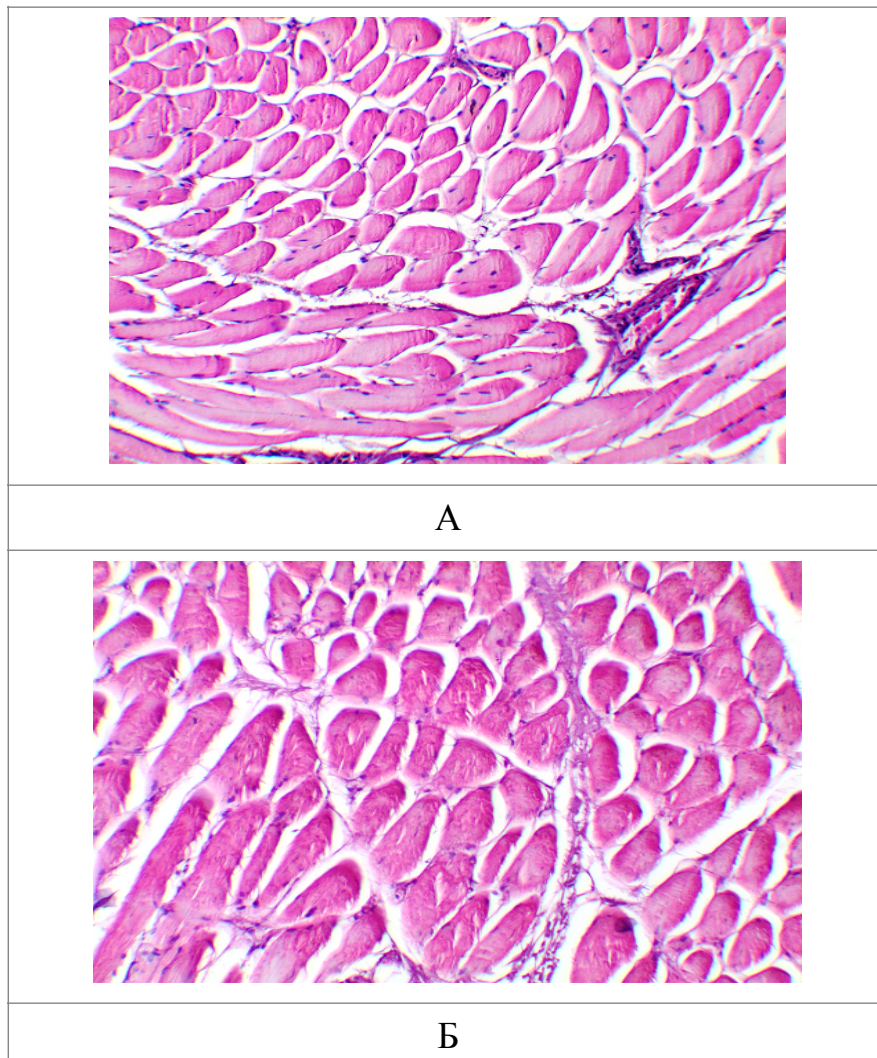


Рис. 4.3. А, Б. Група ГД-0. ВГМ – волокна згруповані, поділені сполучнотканинними перетинками. Забарвлення гематоксиліном-еозином. Зб. 200.

Кожне м'язове волокно складалось з міофібрил, в яких було добре помітно поперечну посмугованість (Рис. 4.4 А, Б). Відмічалось рівномірне забарвлення м'язових волокон, які переважно мали однакову товщину.

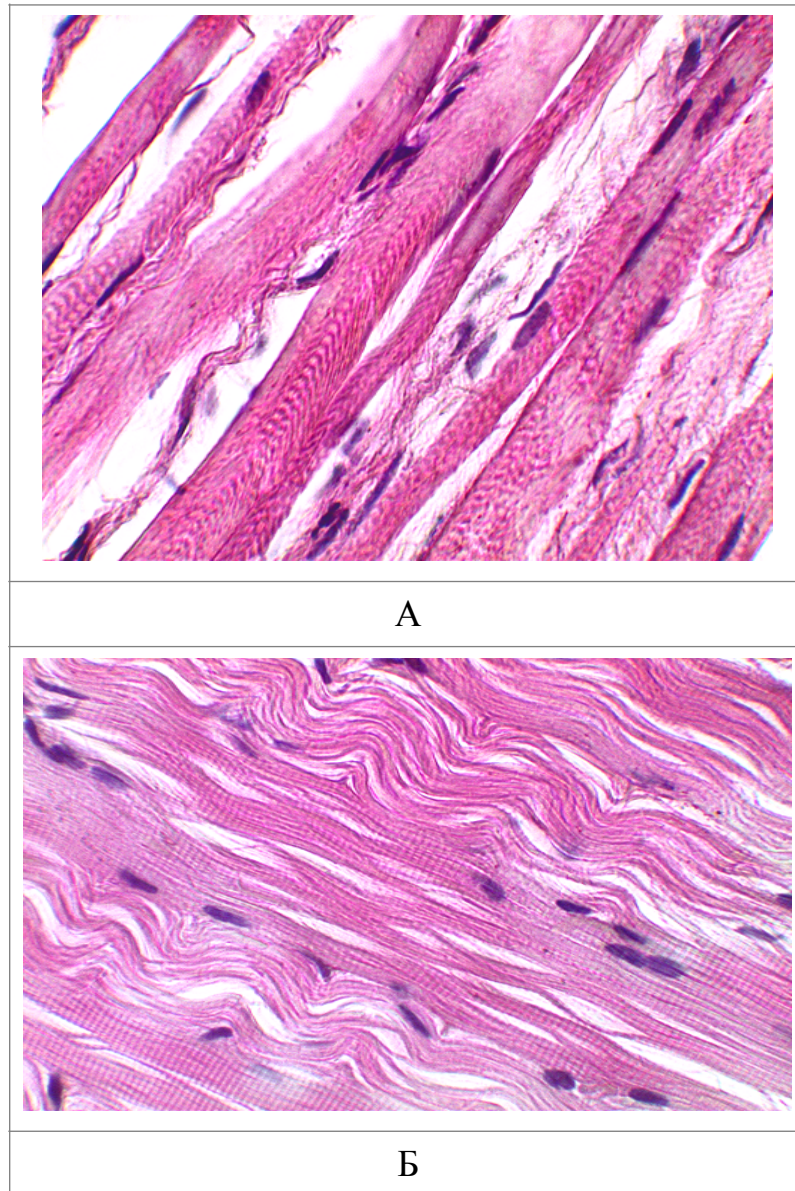


Рис. 4.4. А, Б. Група ГД-0. Волокна великого грудного м'яза, в яких добре помітна поперечна посмугованість. Забарвлення гематоксиліном-еозином.

Зб. 400.

За даними морфометричного дослідження фрагментів ВГМ у пацієнок групи ГД-0 м'язова тканина складала в середньому $94,04 \pm 0,09\%$, від 93,2% до 95,6%, рис. 4.5.

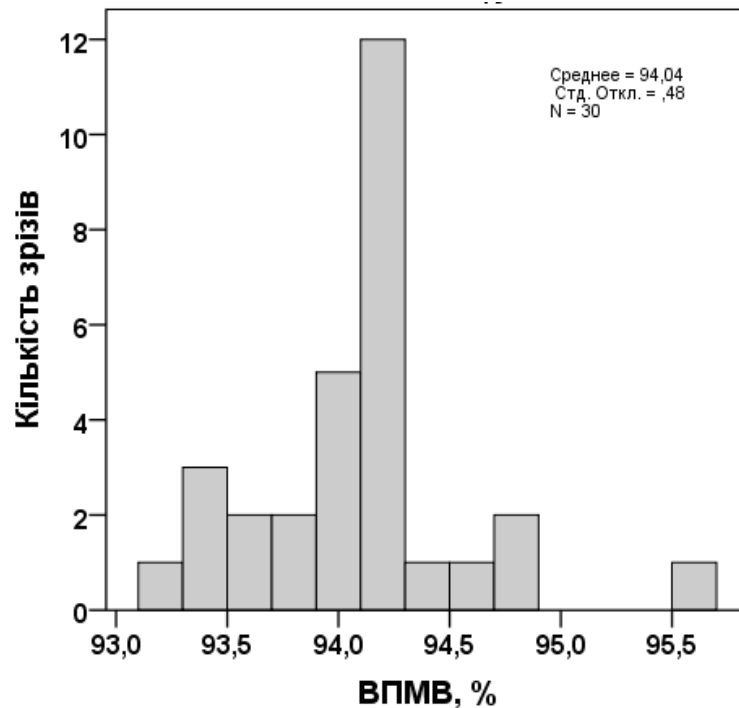


Рис. 4.5. Група ГД-0. Розподіл зрізів препарату ВГМ за відсотком площі м'язових волокон.

В препаратах грудних м'язів пацієнок групи ГД-1 відмічалось розростання фіброзної тканини з вогнищевим заміщенням м'язових волокон (Рис. 4.6, 4.7). Деякі ділянки м'язових волокон забарвлювалися нерівномірно, зникала поперечна посмугованість. В частині волокон відмічались дистрофічні зміни, за рахунок яких волокна набували деструктивного вигляду. Окремі волокна були витончені, інші – гіпертрофовані, але зазвичай з осередками дистрофічних змін.

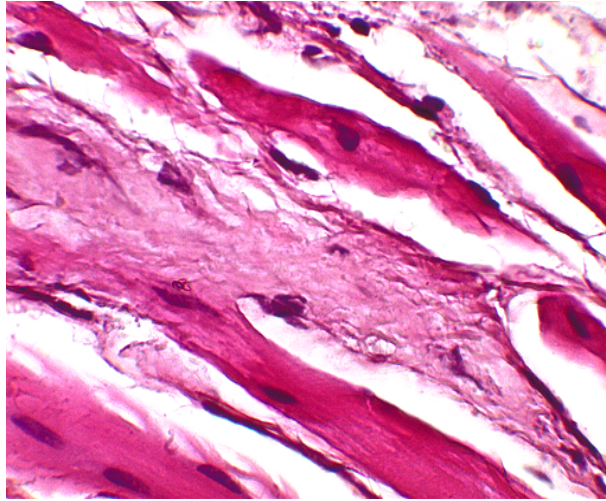


Рис. 4.6. Група ГД-1. Поздовжньо зрізані волокна – розростання фіброзної тканини серед м'язових волокон. Забарвлення гематоксиліном-еозином. Зб. 400.

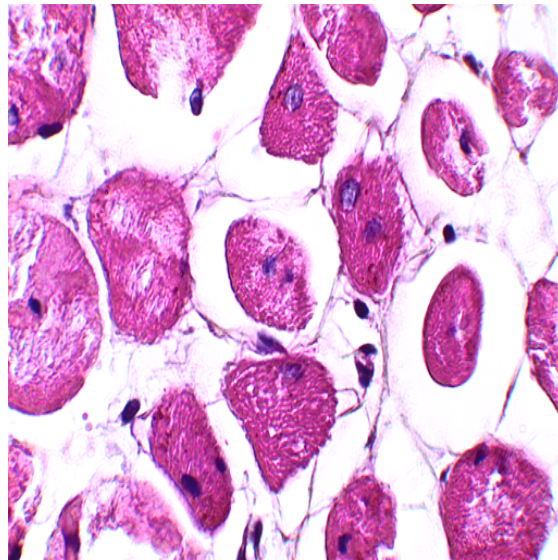


Рис. 4.7. Група ГД-1. Поперечно зрізані волокна – розростання фіброзної тканини серед м'язових волокон. Забарвлення гематоксиліном-еозином. Зб. 400.

Частина волокон у даній групі були з вираженими дистрофічними змінами, за рахунок чого мали особливості гістологічної будови у вигляді неоднорідної поверхні (Рис. 4.8).

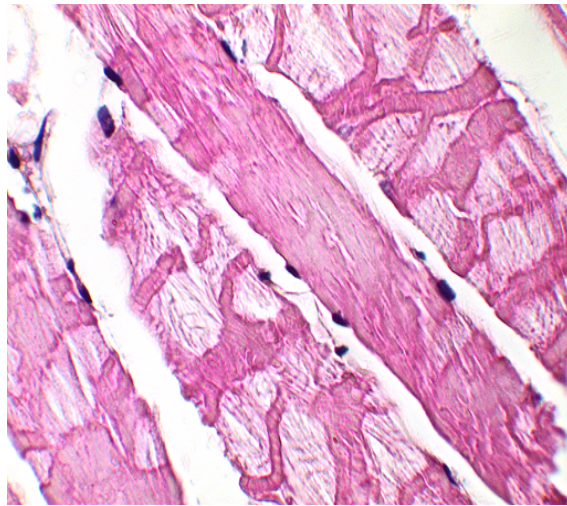


Рис. 4.8. Група ГД-1. ВГМ, волокна з вираженими дистрофічними змінами, з особливостями гістологічної будови у вигляді неоднорідної поверхні. Забарвлення гематоксиліном-еозином. Зб. 400.

За даними морфометричного дослідження фрагментів ВГМ середня площа відсотку м'язів в групі ГД-1 становила $81,43 \pm 1,75\%$ (від 84,73% до 78,32%), рис. 4.9.

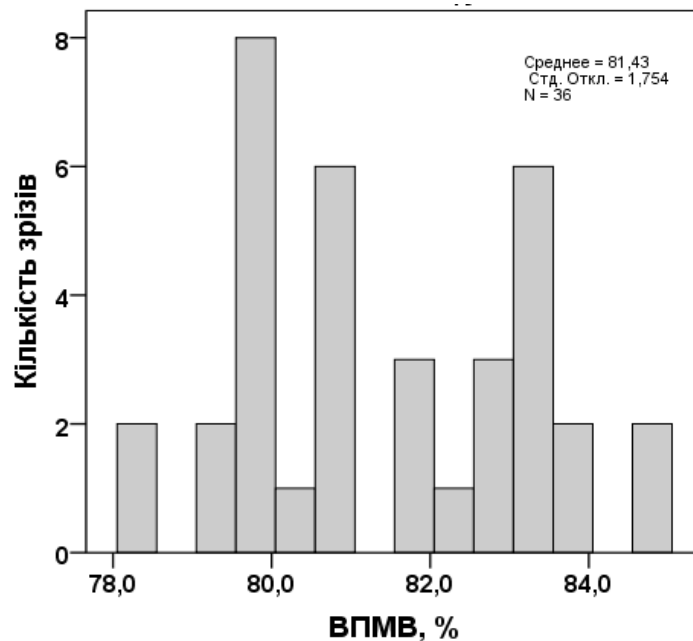


Рис. 4.9. Група ГД-1. Розподіл зрізів препарату ВГМ за відсотком площі м'язових волокон.

В групі ГД-3 у фрагментах ВГМ відмічались поширені поля розростання фіброзної тканини із заміщенням м'язових волокон, рис. 4.10.

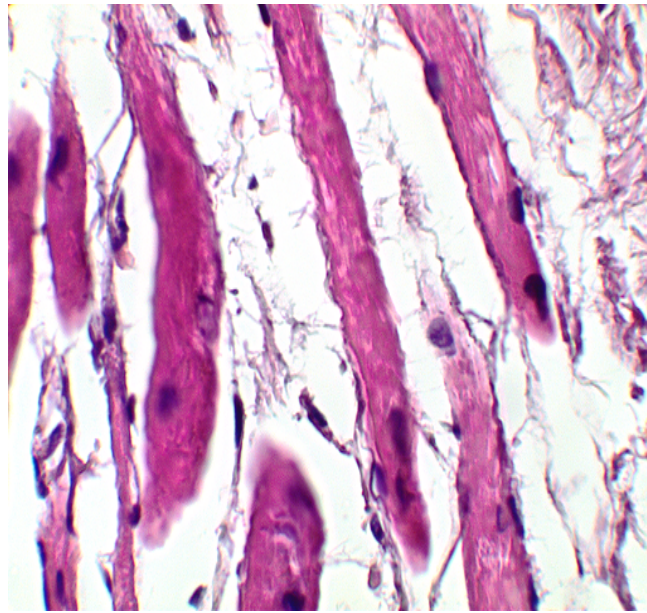


Рис. 4.10. Група ГД-3. Фрагмент ВГМГ – витончення м'язових волокон, розростання фіброзної тканини. Забарвлення гематоксиліном-еозином. Зб. 400.

Більша частина волокон були витончені, однак зустрічались м'язові волокна потовщені, деформовані, деструктивно змінені, із значно порушеною посмугованістю («потворні волокна»), рис. 4.11.

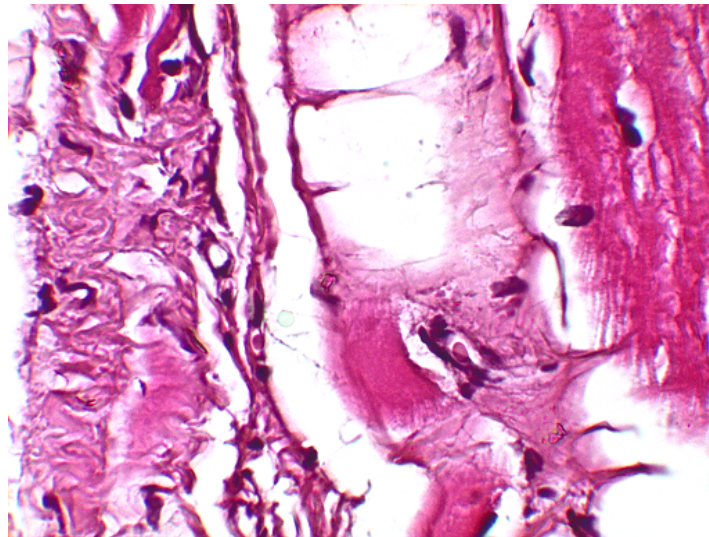


Рис. 4.11. Група ГД-3. Фрагмент ВГМГ – м'язові волокна з вираженими дистрофічними змінами, потовщені, з явищами деструкції. Забарвлення гематоксиліном-еозином. Зб. 400.

За даними морфометричного дослідження фрагментів ВГМ середня площа м'язів в групі ГД-3 становила $77,51 \pm 0,63\%$ від 68,3 до 87,6, рис. 4.12.

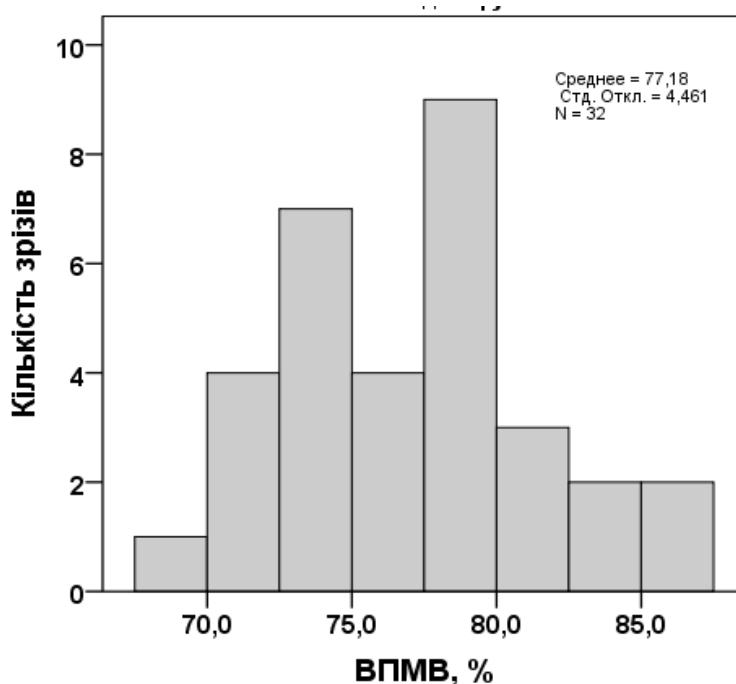


Рис. 4.12. Група ГД-3. Розподіл зрізів препарату ВГМ за відсотком площі м'язових волокон.

Треба відмітити, що величина ВПМВ правого і лівого ВГМ у однієї жінки відрізнялися. Так, в групі ГД-0 ця різниця складала ($M \pm m$) $0,21 \pm 0,06\%$ (від 0,1% до 1,0%), в групі ГД-1 – $0,72 \pm 0,25\%$ (від 0,1% до 4,4%) ($p=0,088$), в групі ГД-3 $1,86 \pm 0,46\%$ (від 0,05% до 5,9%), що було достовірно більшим, ніж в групі

ГД-0 та ГД-1, відповідно $p=0,002$, та $p=0,033$.

Проведені дослідження вказують на зменшення відсотку площі м'язових волокон після аугментаційної мамопластики у віддаленому післяопераційному періоді за рахунок розростання фіброзної тканини, причому її відсоток через рік ($81,43 \pm 1,75\%$) і три роки ($77,51 \pm 0,63\%$) був достовірно меншим порівняно із доопераційним станом ($94,04 \pm 0,09\%$), а через три роки меншим, ніж через рік, рис 4.13. Окрім того, з часом збільшується дистрофія та деструкція м'язових волокон.

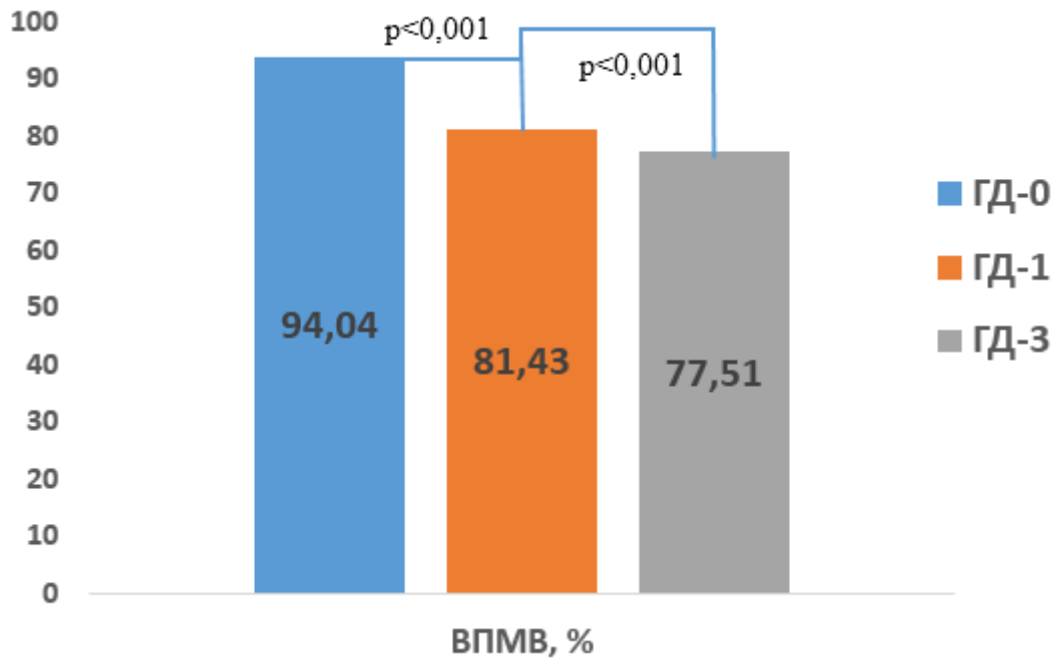


Рис. 4.13. Середні значення площі м'язових волокон в зразках великого грудного м'яза в групах дослідження.

Слід зазначити, що відсоток площі м'язових волокон після аугментаційної мамопластики у віддаленому післяопераційному періоді зменшується не лінійно. Так, через рік (група ГД-1) середній відсоток площі м'язів зменшився на 13,4% порівняно з вихідним (групою ГД-0), а через три роки (група ГД-3) – на 4,8% порівняно з групою ГД-1.

Кореляційний аналіз встановив достовірний ($p < 0,001$) від'ємний зв'язок між ВПМВ та об'ємом протеза після САМП ($r = -0,514$).

За даними лінійного регресійного аналізу існувала залежність між зменшенням ВПМВ та збільшенням об'єму протеза (лінійний $R^2 = 0,326$), рис. 4.14.

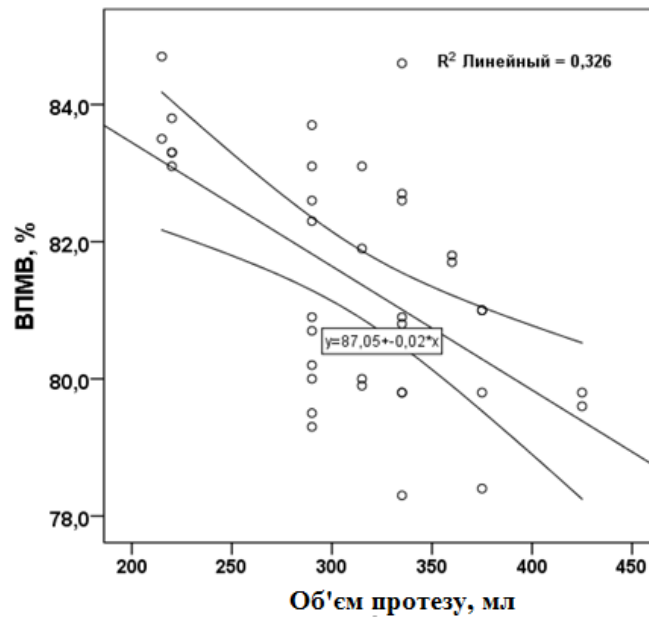


Рис. 4.14. Діаграма розсіювання з 95% довірчим інтервалом. Залежність ВПМВ через рік після САМП від об'єму протеза.

Через три роки після САМП від'ємний зв'язок між ВПМВ та об'ємом протеза після САМП був більш тісним, ніж через рік ($r = -0,594$).

Залежність відсотку площі зразків грудних м'язів в препараті від об'єму протезу прослідковувалася як через рік (лінійний $R^2 = 0,326$), так і через три роки після аугментаційної мамопластики (лінійний $R^2 = 0,353$), рис. 4.15.

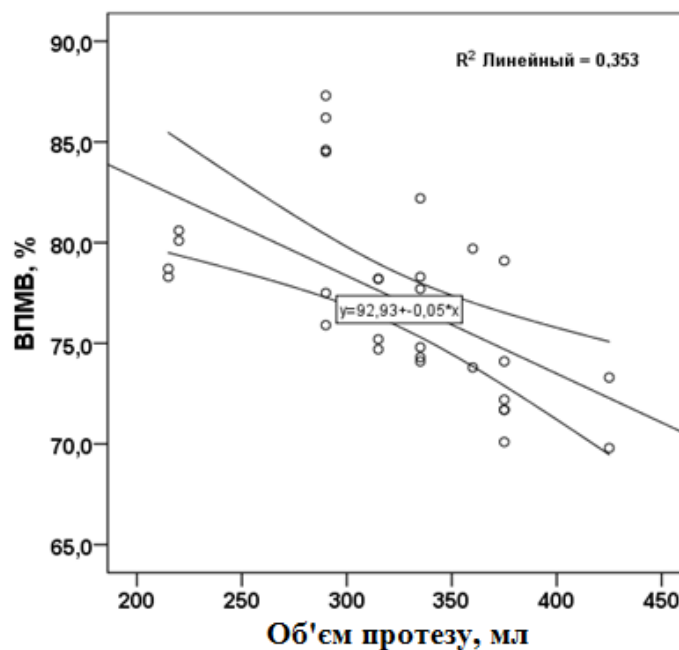


Рис. 4.15. Діаграма розсіювання з 95% довірчим інтервалом. Залежність ВПМВ через три роки після САМП від об'єму протеза.

4.3 Зв'язок ротації протеза молочної залози з відсотком площі м'язових волокон великого грудного м'яза

Через рік після субмускулярної аугментаційної мамопластики (група ГД-1) ротація протезів МЗ відбулася у 9 жінок (50,0%). При цьому різна за ступенем у 8, табл. 4.2. Через три роки після аугментаційної мамопластики (група ГД-3) ротація протезів відбулася у 12 (75,0 %) жінок, з них різного ступеню – у 7, табл. 4.2.

Таблиця 4.2

Розподіл жінок в групах за співвідношенням кутів ротації протезів МЗ

Кути ротації МЗ, градуси	Група ГД-1 N=18		Група ГД-3 N=16	
	Число	Відсоток	Число	Відсоток
0/0	9	50,0	4	25,0
30/0	2	11,1	0	0
30/30	1	5,6	1	6,3
60/0	1	5,6	0	0
60/30	3	16,7	4	25,0
60/60	0	5,6	1	6,3
90/30	1	5,6	1	6,3
90/60	0	0	3	18,8
180/30	1	5,6	1	6,3
180/60	0	0	1	6,3
Всього	18	100,0	16	100,0

Середнє значення сумарного кута ротації протеза МЗ в групі ГД-3 було достовірно більшим порівняно з групою ГД-1 $37,0 \pm 6,8^\circ$ проти $55,0 \pm 7,6^\circ$, $p=0,044$. Водночас, за пропорцією різних кутів ротації протезів МЗ групи статистично не відрізнялись, $p=0,313$, хоча в групі ГД-3 було більше жінок з ротацією протезу МЗ більше 60° порівняно з групою ГД-1: 6 (37,5%) проти 2 (11,1%).

У віддаленому післяопераційному періоді відмічався достовірний від'ємний кореляційний зв'язок між відсотком площі м'язових волокон в зразках великого грудного м'яза та ступенем ротації протезу: через рік $r=-0,516$; через три роки $r=-0,631$, всі $p=0,001$). Середні значення відсотку площі м'язових волокон поступово зменшувалися із збільшенням ступеня ротації протезу МЗ, рис. 4.16.

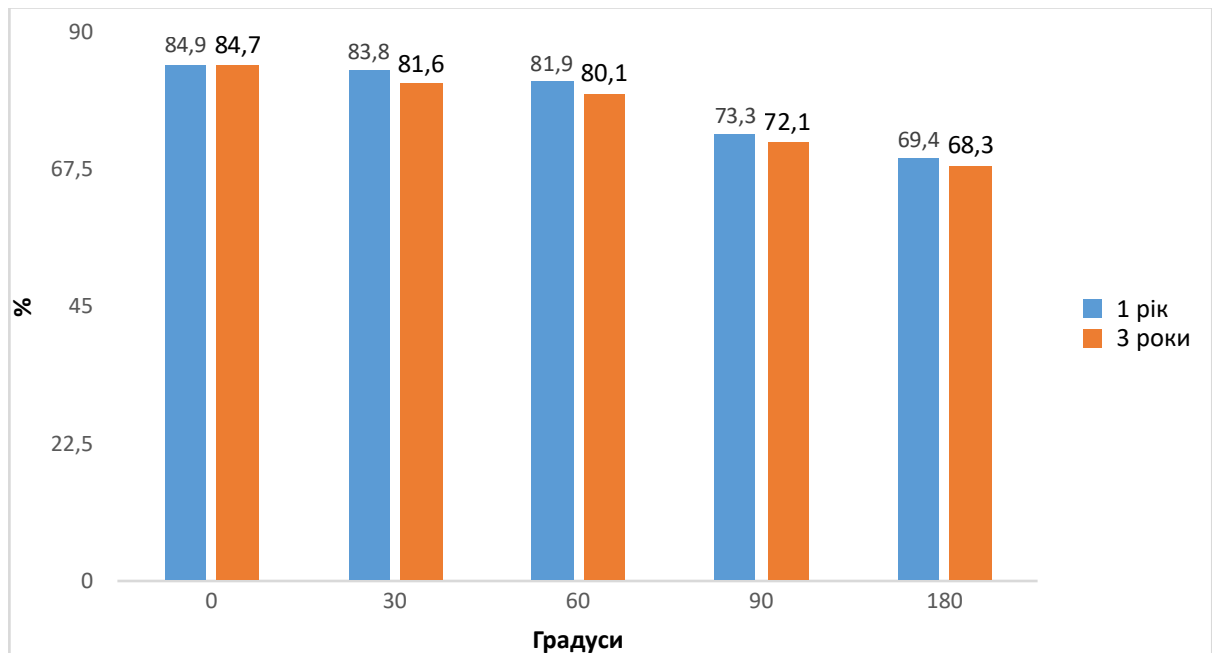


Рис. 4.16. Середні значення відсотку площі м'язових волокон за різного ступеня ротації протезу МЗ у віддаленому післяопераційному періоді.

Середні значення відсотку площі м'язових волокон були достовірно меншими у жінок з ротацією понад 60° порівняно з жінками з ротацією протезу до 60° включно, як в групі обстежених через рік: $71,4 \pm 1,5\%$ проти $83,0 \pm 0,3\%$, $p=0,0011$, так і через три роки: $71,0 \pm 0,3\%$ проти $80,7 \pm 0,5\%$.

Лінійний регресійний аналіз показав, що ступінь ротації протезу МЗ збільшувалася із зменшенням відсотку площі м'язових волокон. рис. 4.17.

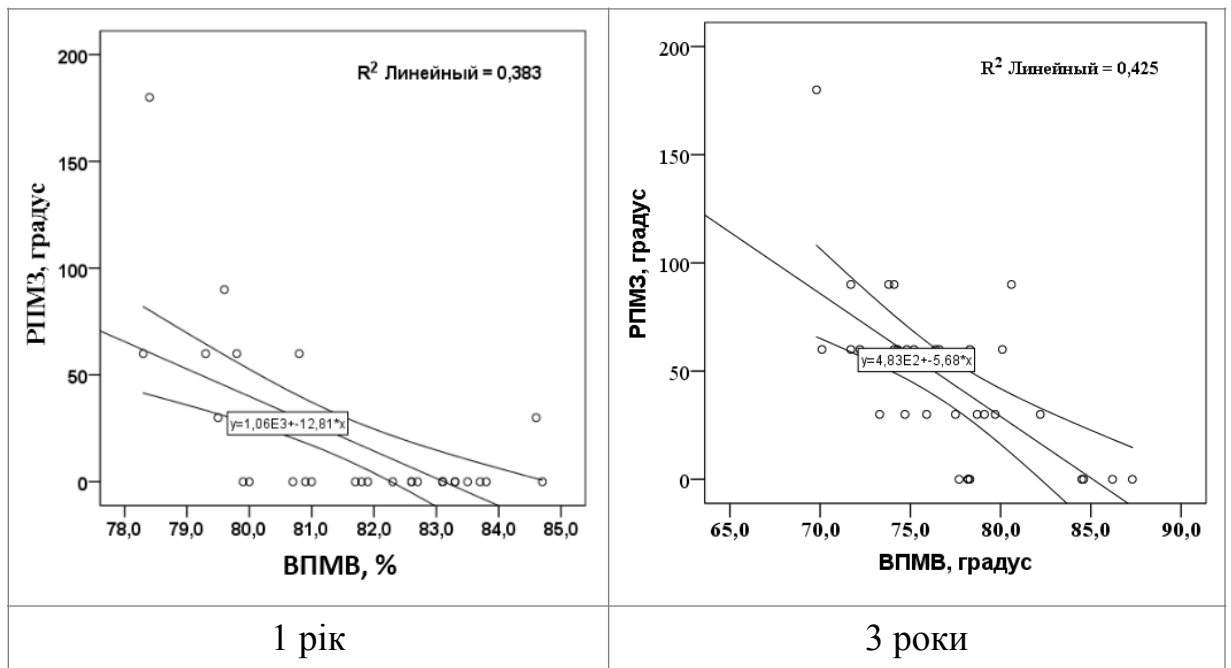


Рис. 4.17. Діаграма розсіювання з 95% довірчими межами. Залежність ступеню ротацій протезу молочної залози від відсотку площі зразків грудних м'язів в препараті через рік та три роки після аугментаційної мамопластики.

Залежність ступеня ротацій протезу молочної залози від відсотку площі зразків грудних м'язів в препараті прослідковувалася як через рік (лінійний $R^2=0,383$), так і через три роки після аугментаційної мамопластики (лінійний $R^2=0,425$).

Отже у жінок, яким виконано субмускулярну аугментаційну мамопластику у віддаленому післяопераційному періоді відбуваються зміни великого грудного м'яза, які виражалися у атрофії м'язових волокон, розростання фіброзної тканини із заміщенням м'язових волокон і, відповідно збільшенням відсотку фіброзної тканини у загальній площі, появі потовщених, деформованих, деструктивно змінених волокон, із значно порушеною посмугованістю («спотворені волокна»).

Із збільшенням терміну післяопераційного періоду достовірно зменшується відсоток площі м'язових волокон в препаратах, та збільшується відсоток сполучної тканини. Відсоток площі м'язових волокон після аугментаційної мамопластики зменшується не лінійно. Так, через рік (група ГД-1) середній відсоток площі м'язів зменшився на 13,5% порівняно з

групою ГД-0, а через три роки (група ГД-3) – на 4,8% порівняно з групою ГД-1.

Відсоток площі м'язових волокон як через рік, так і через три роки після операції згідно регресійного аналізу обернено залежить від об'єму протезу.

У віддаленому післяопераційному періоді у 50,0% пацієток (через рік) та у 75,5% (через три роки) відбулася ротація протезу МЗ на кут від 30° до 180°, яка достовірно від'ємно корелювала з відсотком площі м'язових волокон (через рік: $r=-0,516$; через три роки: $r=-0,631$).

Середні значення відсотку площі м'язових волокон були достовірно меншими у жінок з ротацією понад 60° порівняно з жінками з ротацією протезу до 60° включно як в групі обстежених через рік: $71,4\pm 1,5\%$ проти $83,0\pm 0,3\%$, $p=0,0011$, так і через три роки: $71,0\pm 0,3\%$ проти $80,7\pm 0,5\%$.

Лінійний регресійний аналіз показав, що ступінь ротації протезу МЗ збільшувалася із зменшенням відсотку площі м'язових волокон. Залежність ступеня ротацій протезу молочної залози від відсотку площі зразків грудних м'язів в препараті прослідковувалася як через рік (лінійний $R^2=0,383$), так і через три роки після аугментаційної мамопластики (лінійний $R^2=0,425$).

Отримані дані свідчать про необхідність вдосконалення техніки субмускулярної аугментаційної мамопластики, що враховує зміни великого грудного м'яза в віддаленому післяопераційному періоді.

Отже, у жінок після САМП достовірно зменшується ВПМВ, в препаратах великого грудного м'яза порівняно з доопераційним ($94,1\pm 0,02\%$): через рік до $80,7\pm 0,5\%$, через три роки до $71,0\pm 0,3\%$ і обернено залежить від об'єму протезу: лінійний $R^2=0,326$ та лінійний $R^2=0,353$ відповідно.

Ротація протезів МЗ, яка діагностована у 50,0% пацієток (через рік) та у 93,3% (через три роки) на кут від 30° до 180° достовірно від'ємно корелює з ВПМВ (через рік: $r=-0,516$; через три роки: $r=-0,631$).

Ступінь ротації протезу МЗ залежить від відсотку зменшення площі м'язових волокон: через рік лінійний $R^2=0,383$, через три роки –лінійний $R^2=0,425$).

Матеріали розділу опубліковані в наступних роботах:

Захарцева О.И., Сусак Я.М., Маркулан Л.Ю., Храпач В.В.
Гистологические изменения большой грудной мышцы после первичной аугментационной маммопластики и их связь с ротацией протезов // East European Scientific Journal, 2020, №1(52), part 1, p.46-53 [138].

РОЗДІЛ 5

ВІДДАЛЕНІ РЕЗУЛЬТАТИ ХІРУРГІЧНОЇ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАЦІЇ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ ПІСЛЯ СУБМУСКУЛЯРНОЇ АУГМЕНТАЦІЙНОЇ МАМОПЛАСТИКИ

Отримані нами дані показали доцільність укріплення верхньої та верхньолатеральної зони неокишені для запобігання РПМЗ, враховуючи зміни м'язів цих зон і їх зв'язок з РПМЗ та переважання латерального напрямку ротації протеза.

5.1 Методика укріплення субмускулярної неокишені

Для запобігання ротації протезу його об'єм та об'єм субмускулярної неокишені мають відповідати одне одному не лише під час операції, а й у віддаленому післяопераційному періоді. Слабким місцем неокишені є верхня стінка, де великий грудний м'яз контактує з грудною стінкою через пухку сполучну тканину, у разі субмускулярного розташування протезу скорочення м'язів збільшує тиск на протез, і під дією цих сил він може зміщуватися в напрямку найменшого опору, тобто краніально, розшаровуючи простір між м'язом та грудною стінкою, збільшуючи таким чином об'єм неокишені. Це створює умови для ротації протезу.

Отже, обґрунтованим напрямом профілактики ротації протезу є укріплення верхнього полюсу неокишені.

З метою укріплення верхнього полюсу неокишені нами запропоновано наступний спосіб. По субмамарній складці, через умовну лінію, що проходить вертикально через сосково-ареолярний комплекс виконується розріз 3,5-4,0 см. Формується субмускулярна неокишеня, враховуючи анатомічні особливості кріплення грудних м'язів, форми грудної клітки та побажань пацієнтки щодо розміру та форми майбутньої МЗ. Надалі, інтраопераційно за допомогою лінійки вимірюються вертикальний та

горизонтальний розміри субмускулярної неокишені. Підбирається протез відповідних розмірів. У верхньому полюсі неокишені на 2 см вище майбутньої локалізації верхнього краю протезу, укріплюємо верхній край неокишені, шляхом розташування проленових сіток розмірами 1,5*1,5 см між грудним м'язом та надкісницею ребер по середньоключичній та на 2 см латеральніше від неї фіксуємо ще одну сітку проленом 4/0 однорядними вузловими швами. Шви накладаються із почерговим захватом грудного м'яза, краю проленової сітки, окістя ребер. Таким чином м'яз в верхньому полюсі неокишені міцно фіксується до окістя ребер. Верхній край неокишені укріплюється зазначеним способом в латеральній та центральній частині верхнього полюсу субмускулярної неокишені. У сформовану субмускулярну неокишеню з укріпленням верхнім полюсом встановлюється протез, пошарово ушивається рана вікрілом 3/0 однорядними вузловими швами та накладається косметичний внутрішньошкірний шов монокрілом 5/0 на колючій голці. Компресійна білизна. Оперативне втручання проводилося однією хірургічною бригадою за однаковою методик, рис. 5.1.

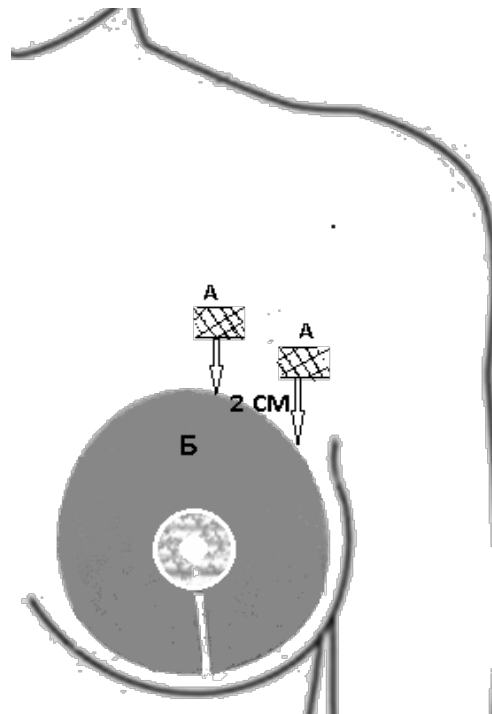


Рис. 5.1. Схема розташування проленової сітки, для укріплення верхнього полюсу субмускулярної неокишені при аугментаційній

мамопластиці з метою профілактики РПМЗ. А-проленові сітки 1,5см на 1,5 см. Б- силіконовий протез.

5.2 Оцінка профілактики ротації протезів молочної залози через рік після субмускулярної аугментаційної мамопластики

Для проведення даного дослідження було сформовано дві групи пацієнок. До групи порівняння (група тСАМП-1) увійшли 94 пацієнтки через рік після класичної первинної аугментаційної мамопластики, до основної групи (група пСАМП-1) – 76 жінок, яким при первинній аугментаційній мамопластиці застосували розроблену методику. Пацієнтки статистично не відрізнялися за віком, індексом маси тіла, (ІМТ), масою протезів, відсотком хворих, що вагітніли та вигодовували груддю, табл. 5.1

Таблиця 5.1

Середні показники віку, ІМТ, маси протезів та питома вага вагітності і лактації в групах дослідження

Показник	Значення показника		р
	Група тСАМП-1 n=94	Група пСАМП-1 n=76	
Вік, роки (M±m)	29,1±0,5	29,5 ± 0,6	0,459
ІМТ, (кг/м ²)	20,5±0,1	20,7±0,2	0,440
Об'єм протезів, (M±m), мл	345,6±3,7	339,3±4,5	0,420
Вагітність, n (%)	69 (73,4)	52 (68,4)	0,476
Лактація, n (%)	64 (68,1)	47 (61,8)	0,395

Жінки обох груп народжували і годували до первинної аугментаційної мамопластики. Питома вага пацієнок з різними термінами тривалості лактації в групах статистично не відрізнялися (p=0,982), табл. 5.2

**Питома вага пацієток з різними термінами тривалості лактації
в групах дослідження**

Тривалість, міс.	Група тСАМП-1		Група пСАМП-1		Всього	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
1-3	16	25,0	11	23,4	27	24,3
4-6	15	23,4	10	21,3	25	22,5
7-9	16	25,0	11	23,4	27	24,3
10-12	8	12,5	6	12,8	14	12,6
13-24	7	10,9	7	14,9	14	12,6
25-36	2	3,1	2	4,3	4	3,6
Всього	64	100,0	47	100,0	111	100,0

У всіх випадках імплантували текстуровані протези з високим та середнім профілем. Більшості пацієток встановлювали протези об'ємом від 325мл, 335 мл та 375 мл.

Жінки досліджуваних груп статистично не відрізнялися за масою протезів ($p=0,901$), рис. 5.2.

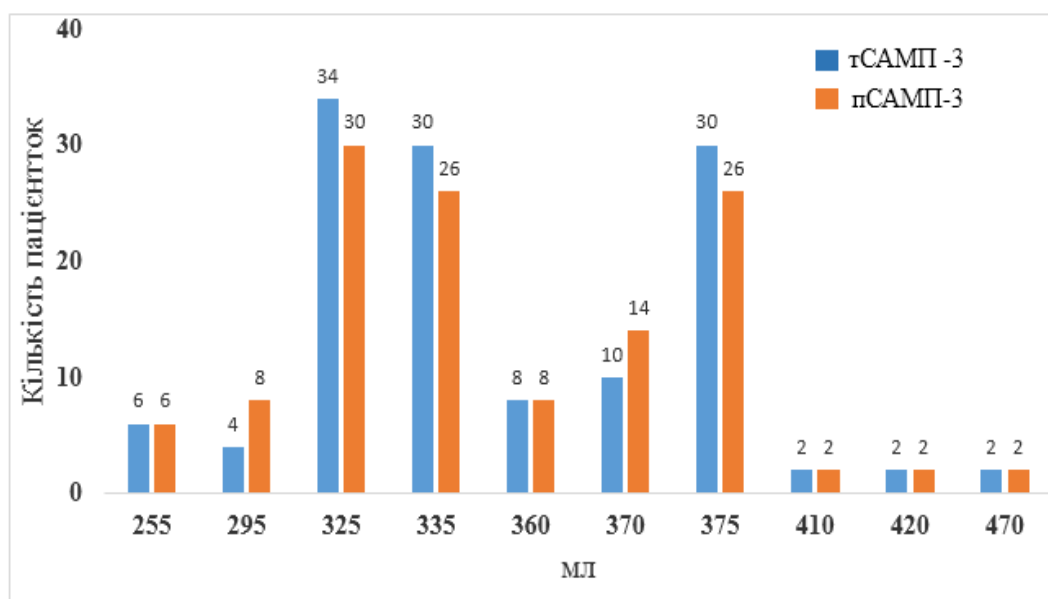


Рис. 5.2. Розподіл імплантованих протезів залежно від їх об'єму.

Усі пацієнтки займалися дозованими фізичними навантаженнями.

Результати

Через рік після операції в групі тСАМП-1 діагностована ротація у 143 (76,1%) протезів, в група пСАМП-1 – 46 (30,3%), $p=0,001$. При цьому в групі тСАМП-1 лише у 4 (1,6%) жінок не було ротації протезів обох МЗ а в групі пСАМП-1 таких жінок було 39 (51,3%), $p=0,001$.

Також відмічались суттєві відмінності за ступенем ротації протезів МЗ ($p=0,001$) за рахунок відсутності в пСАМП-1 ротації протезів МЗ на кути 90, 120, 150 та 180 градусів та більшим відсотком пацієнток без ротації протезів. табл. 5.3.

Таблиця 5.3.

Розподіл протезів за кутом ротації в групах через рік після операції

Ротація, градуси	тСАМП-1		пСАМП-1	
	Абс.	%	Абс.	%
Немає	45	23,9	106	69,7
30	89	47,3	37	24,3
60	41	21,8	9	5,9
90	4	2,1	0	0,0
120	2	1,1	0	0,0
150	2	1,1	0	0,0
180	5	2,7	0	0,0
Всього	188	100,0	152	100,0

У пацієнток пСАМП-1 не було жодного випадку клінічно значимої ротації протезів МЗ, в той час як у тСАМП-1 таких протезів було 13 (6,9 %), $p=0,008$.

Отже, розроблений метод фіксації верхнього полюсу субмускулярної неокишені з застосуванням проленової сітки дозволяє уникнути клінічно значимої ротації (більше 90°) через рік після аугментаційної мамопластики на відміну від традиційної методики (6,9 %), $p=0,002$. Одночасно, з числа ротації

протезів, що була клінічно не значимою, в групі пСАМП-1 співвідношення кутів ротації 30°/60° становило 89,1% / 10,9% і достовірно відрізнялося від такого в групі тСАМП-1 (68,5% / 31,5%) за рахунок меншої частки РПМЗ на 60°, $p=0,006$.

5.3 Оцінка профілактики ротації протезів молочної залози через три роки після субмускулярної аугментаційної мамопластики

В групу порівняння (група тСАМП-3) увійшло 64 пацієнтки через три роки після класичної САМП. Основну групу (пСАМП-3) склали 62 пацієнтки яким було виконано розроблену методику профілактики САМП.

Жінкам цих груп імпланти було встановлено субмускулярно з субмамарного доступу. Використовували протези Natrelle стиль 410 (Allergan PLC, Дублін, Ірландія) з гладкою текстурою з високим та середнім профілем, об'єм протезів визначався за допомогою стандартних вимірювань та побажанням пацієнток. У більшості пацієнток досліджуваних груп, встановлювали протези об'ємом від 325мл, 335 мл та 375 мл ($p>0,05$), рис. 5.3.

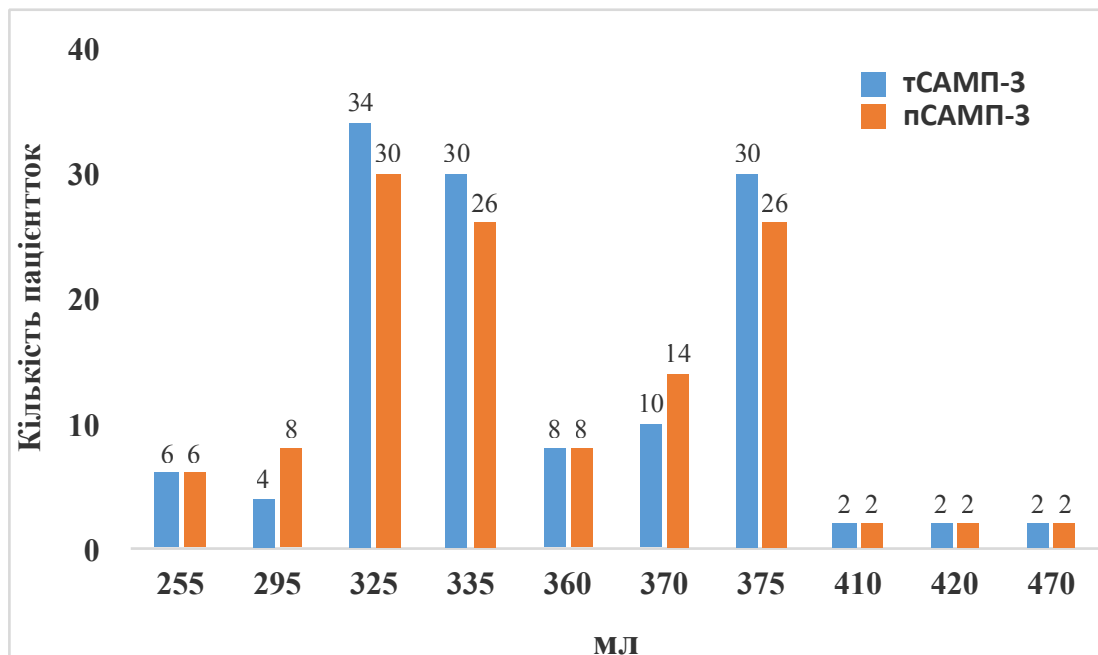


Рис. 5.3. Розподіл застосованих імплантів протезів залежно від їх об'єму.

Пацієнтки були репрезентативні за віком, індексом маси тіла, (ІМТ), об'ємом протезів, відсотком пацієнток, що вагітніли та годувували груддю, табл. 5.4.

Таблиця 5.4

Середні показники віку, ІМТ, об'єм протезів та питома вага вагітності і лактації в групах дослідження

Показник	тСАМП-3 n=64	пСАМП-3 n=62	p
Вік, роки (M±m)	28,7±0,6	30,9±0,7	p >0,05
ІМТ, (кг/м ²)	20,8±0,2	20,9±0,2	p >0,05
Об'єм протезів, (M±m), мл	341,4±4,8	339,9±4,8	p >0,05
Вагітність, n (%)	46 (73,0)	47 (75,8)	p >0,05
Лактація, n (%)	43 (68,3)	41 (66,1)	p >0,05

Жінки досліджуваних груп народжували і годували грудьми до виконання їм САМП. Табл. 5.5.

Таблиця 5.5

Питома вага пацієнток з різними термінами тривалості лактації та без неї в групах дослідження

Тривалість, міс.	Група тСАМП-3		Група пСАМП-3	
	Абс.	%	Абс.	%
Не було	17	26,6%	21	33,9
1-3	13	20,3%	10	16,1
4-6	11	17,2%	9	14,5
7-9	12	18,8%	10	16,1
10-12	6	9,4%	5	8,1
13-24	4	6,3%	5	8,1

25-36	1	1,6%	2	3,2
Всього	64	100,0%	62	100,0

Достовірних відмінностей між групами за термінами лактації не було, $p=0,995$.

У пацієнок з профілактикою РПМЗ як через рік, так і через три роки після САМП не спостерігалось жодного випадку клінічно значимої РПМЗ. Також у пацієнок даної групи не було суттєвої різниці у питомій вазі різних кутів РПМЗ ($p=0,928$), табл. 5.6.

Таблиця 5.6

Розподіл протезів за кутом ротації у пацієнок з профілактикою РПМЗ через рік і три роки після операції

РПМЗ градуси	пСАМП-1		пСАМП-3		Всього	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Немає	105	69,1	83	66,9	188	68,1
30	37	24,3	32	25,8	69	25,0
60	10	6,6	9	7,3	19	6,9
Всього	152	100,0	124	100,0	276	100,0

Отже у пацієнок з профілактичною САМП спостерігалась незначна (30,9%) частота клінічно незначимої РПМЗ після операції, яка залишалась сталою через три роки (33,1%).

Тенденція, що була при співставленні результатів операцій через рік, між групами тСАМП-1 та пСАМП-1 спостерігалась і у разі порівняння трирічних результатів між групою тСАМП-3 та групою пСАМП-3.

Таблиця 5.7

Розподіл протезів за кутом ротації в групах через три роки після операції

Кут РПМЗ, градуси	тСАМП-3		пСАМП-3	
	Абс.	%	Абс.	%
Немає	26	20,6	83	66,9
30	55	43,7	31	25,0
60	32	25,4	10	8,1
90	4	3,2	0	0,0
120	5	4,0	0	0,0
150	3	2,4	0	0,0
180	1	0,7	0	0,0
Всього	126	100,0	124	100,0

Відсутність ротації протезів МЗ діагностували у 83 (66,9%) у жінок, яких було прооперовано за розробленою методикою профілактики ротації протеза (група пСАМП-3) та у 31 (24,2%) жінки проперованою за традиційною методикою (група тСАМП-3). Окрім того, у пацієток групи пСАМП-3 не було випадків клінічно значимої ротації протезів МЗ, в той час як у тСАМП-3 таких випадків було 13 (12,7%), $p=0,001$.

Таким чином, удосконалений метод фіксації верхнього полюсу субмускулярної неокишені при аугментаційній мамопластиці з застосуванням проленової сітки, дозволяє уникнути клінічно значимої ротації протезів МЗ (більше 90°) через рік і три роки на відміну від традиційної методики (через рік – 6,9 %); через три роки – 12,7 %) $p<0,01$.

У випадках клінічно не значимої ротації удосконалений метод дозволяє знизити через рік в 1,3 рази частку ротації протезів на 60° , $p=0,006$.

Матеріали розділу опубліковані в наступних роботах:

1. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Однорічні результати хірургічної профілактики ротації протеза молочної залози після субмускулярної аугментаційної мамопластики *Хірургія України.* – 2018. - №2 (66). – С. 39-43 [140]

2. Сусак Я.М. Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В Оцінка ефективності профілактики ротації протезу молочної залози у віддаленому трирічному післяопераційному періоді //Клінічна анатомія та оперативна хірургія // - 2019 -№4 (70) том 18 С.72-79) [139]

РОЗДІЛ 6

ВПЛИВ РОТАЦІЇ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ НА ЯКІСТЬ ЖИТТЯ ЖІНОК

В дослідженні прийняли участь 170 жінок, у яких проведено оцінку ЯЖ до та через рік після САМП за допомогою міжнародного опитувальника MOS-SF-36.

Хворих поділено на дві групи. В групу порівняння (група тСАМП-1) увійшло 94 жінок, яким виконано САМП традиційним методом, в основну групу (група пСАМП-1) – 76 жінок, яким виконано САМП за розробленою методикою, що передбачає профілактику РПМЗ – шляхом фіксації верхнього полюсу субмускулярної неокишені з застосуванням проленової сітки.

Також отримано референтні значення ЯЖ у 30 жінок (група Р), репрезентативних з досліджуваними групами за віком, ІМТ, вагітністю та лактацією, які не вважали за необхідне виконання їм САМП.

Пацієнтки в досліджуваних групах статистично не відрізнялися (всі $p > 0,05$) за віком, індексом маси тіла, (ІМТ), відсотком хворих, що вагітніли та вигодовували груддю, табл. 6.1.

Таблиця 6.1

Середні показники віку, ІМТ, об'єм протезів та питома вага вагітності і лактації в групах дослідження

Показник	Значення показника		
	тСАМП-1 n=94	пСАМП-1 n=76	Група Р n=30
Вік, роки (M±m)	29,1±0,5	29,5 ± 0,6	28,7±1,1
ІМТ, (кг/м ²)	20,5±0,1	20,7±0,2	21,1±0,9
Вагітність, n (%)	69 (73,4)	52 (68,4)	22 (73,3)
Лактація, n (%)	64 (68,1)	47 (61,8)	20 (66,7)

Також групи тСАМП-1 та пСАМП-1 були статистично тожніми, щодо

середнього об'єму протезів, які їм було імплантовано: $345,6 \pm 3,7$ мл та $339,3 \pm 4,5$ мл відповідно, $p=0,420$.

Жінки досліджуваних груп також суттєво не відрізнялися за термінами тривалості лактації (всі $p > 0,05$), табл. 6.2.

Таблиця 6.2

Питома вага пацієток з різними термінами тривалості лактації в групах дослідження

Тривалість, міс.	тСАМП-1		пСАМП-1		Група Р		Всього	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
До 6	31	48,4	21	44,7	9	45,0	52	46,9
7-12	24	37,6	17	36,2	6	30,0	41	36,9
13-24	7	10,9	7	14,9	4	20,0	14	12,6
Понад 24	2	3,1	2	4,2	1	5,0	4	3,6
Всього	64	100,0	47	100,0	20	100	111	100,0

У разі виконання САМП у всіх випадках імплантували текстуровані протези з високим та середнім профілем. Більшості пацієток встановлювали протези об'ємом від 325-335 мл та 375 мл.

Аналіз даних показав, що за показниками ЯЖ жінки груп, що планувалися до операції з приводу РПМЗ, статистично не відрізнялися між собою, табл. 6.3.

Таблиця 6.3

Показники ЯЖ в групах дослідження до операції

Показник ЯЖ	Група	M±m	p		
			пСАМП-1 /пСАМП-1	пСАМП-1 /Р	тСАМП-1 /Р

Фізичне функціонування – PF	пСАМП-1	87,3±0,5	0,567	0,76	0,919
	тСАМП-1	87,7±0,4			
	Р	87,6±0,7			
Рольове функціонування, що обумовлене фізичним станом – RP	пСАМП-1	78,2±0,5	0,750	0,001	0,001
	тСАМП-1	78,3±0,4			
	Р	81,6±0,6			
Інтенсивність болю – BP	пСАМП-1	87,5±0,4	0,497	0,166	0,278
	тСАМП-1	87,8±0,3			
	Р	88,4±0,5			
Загальний стан здоров'я – GH	пСАМП-1	73,8±0,4	0,820	0,003	0,001
	тСАМП-1	73,7±0,3			
	Р	76,0±0,5			
Життєва активність – VT	пСАМП-1	63,8±0,5	0,696	0,001	0,001
	тСАМП-1	63,6±0,4			
	Р	68,3±0,7			
Соціальне функціонування – SF	пСАМП-1	83,1±0,3	0,893	0,001	0,001
	тСАМП-1	83,1±0,2			
	Р	86,1±0,5			
Рольове функціонування, що обумовлене емоційним станом – RE	пСАМП-1	70,4±0,4	0,242	0,001	0,001
	тСАМП-1	69,9±0,3			
	Р	73,9±0,4			
Психічне здоров'я – MH	пСАМП-1	68,7±0,5	0,331	0,001	0,001
	тСАМП-1	68,1±0,3			
	Р	73,2±0,6			

Проте, встановлено суттєві відмінності в ЯЖ жінок, що планувалися до аугментативної мамопластики порівняно з референтними значеннями, табл.

6.3. Ці відмінності стосувалися всіх показників психічного компонента здоров'я, та двох показників фізичного компонента здоров'я.

У порівнянні з жінками групи Р, жінки досліджуваних груп частіше оцінювали стан свого здоров'я як добрий або задовільний, який з часом погіршується. Вони вважали, що виконували свою справу не так акуратно як завжди. Внаслідок суб'єктивного відчуття неповноцінності порівняно з іншими жінками рідше проводили час із друзями, колегами по роботі. Характерним було також певна нервозність, дратівливість, тривожність, та інше.

Через рік після САМП в групі тСАМП-1 діагностована ротація 143 (76,1%) протезів, в група пСАМП-1 – 46 (30,3%), $p=0,001$. При цьому в групі тСАМП-1 лише у 4 (1,6%) жінок не було ротації протезів обох МЗ, а в групі пСАМП-1 таких жінок було 39 (51,3%), $p=0,001$.

Також відмічались суттєві відмінності між групами за ступенем ротації протезів МЗ ($p=0,001$) за рахунок відсутності в групі пСАМП-1 ротації протезів МЗ на кути 120, 150 та 180 градусів та більшим відсотком пацієнток без ротації протезів порівняно із групою тСАМП, рис. 6.1.

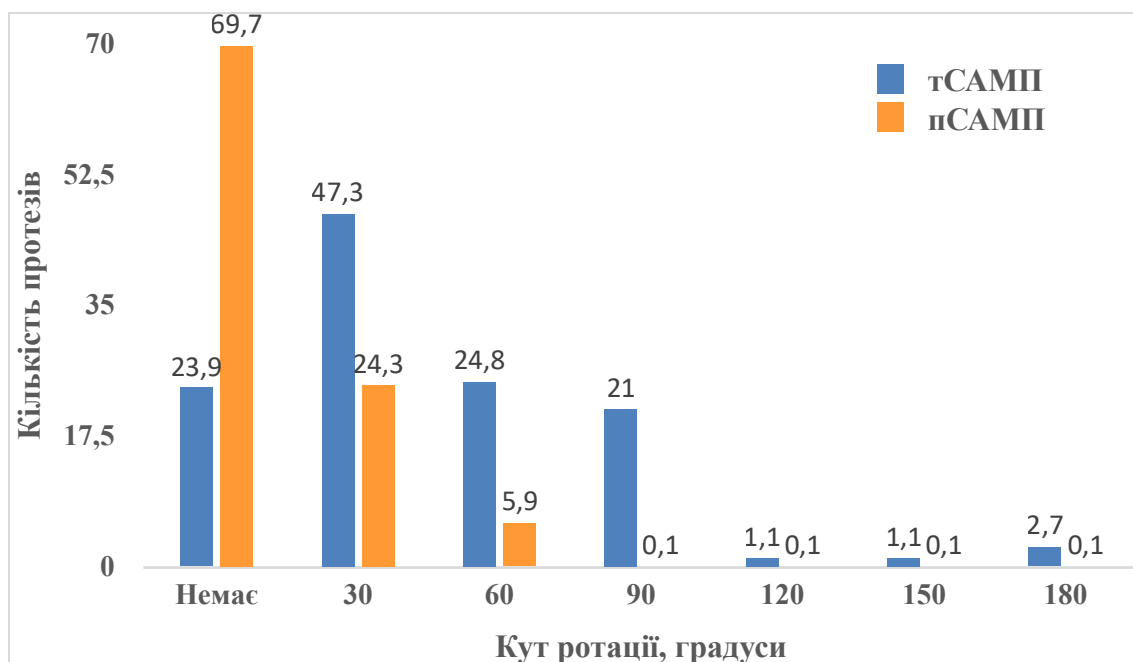


Рис. 6.1. Розподіл протезів за кутом ротації в групах дослідження.

У пацієнток групи пСАМП-1 не було жодного випадку клінічно значимої ротації протезів МЗ, в той час як у групі тСАМП-1 таких пацієнток було 13 (13,8%), $p=0,001$.

Через рік після операції в обох досліджуваних групах відмічалось збільшення середніх значень всіх показників ЯЖ. Водночас, в цілому в групі тСАМП-1 достовірні відмінності ЯЖ відбулися лише для показників «Фізичне функціонування» – РF, «Інтенсивність болю» – ВР, а в групі пСАМП-1 – для всіх показників, що характеризують психічний компонент здоров'я та двох показників, що характеризують фізичний компонент здоров'я (РР та GH), табл. 6.4.

Таблиця 6.4

Показники ЯЖ до та через рік після операції в групах дослідження

Показник ЯЖ	Група	До операції	Після операції	р	Р пСАМП-1/ тСАМП-1
		М±m	М±m		
РF	пСАМП-1	87,3±0,5	87,5±0,5	0,826	0,131
	тСАМП-1	87,7±0,4	86,3±0,5±	0,048	
РР	пСАМП-1	78,2±0,5	80,6±0,5	0,001	0,023
	тСАМП-1	78,3±0,4	78,9±0,5	0,354	
ВР	пСАМП-1	87,5±0,4	87,8±0,4	0,592	0,012
	тСАМП-1	87,8±0,3	85,8±0,6	0,004	
GH	пСАМП-1	73,8±0,4	75,0±0,6	0,014	0,018
	тСАМП-1	73,7±0,3	72,5±0,7	0,139	
VT	пСАМП-1	63,8±0,5	66,4±0,5	0,001	0,031
	тСАМП-1	63,6±0,4	64,6±0,6	0,172	
SF	пСАМП-1	83,1±0,3	85,1±0,3	0,001	0,008
	тСАМП-1	83,1±0,2	82,9±0,7	0,814	
RE	пСАМП-1	70,4±0,4	73,2±0,3	0,001	0,006
	тСАМП-1	69,9±0,3	70,9±0,7	0,152	

МН	пСАМП-1	68,7±0,5	71,4±0,5	0,001	0,009
	тСАМП-1	68,1±0,3	69,1±0,7	0,260	

Показники ЯЖ у пацієнок групи пСАМП-1 були достовірно кращими, ніж в групі тСАМП-1, окрім показника «фізичного функціонування» – PF, за яким групи не значимо не відрізнялися.

Суттєві розбіжності між групами були обумовлені наявністю в групі тСАМП-1 жінок з клінічно значимою РПМЗ. Так, при клінічно значимій РПМЗ всі показники ЯЖ у жінок були достовірно нижчими, ніж у жінок без клінічно значимої РПМЗ, всі $p < 0,01$, рис. 6.2.

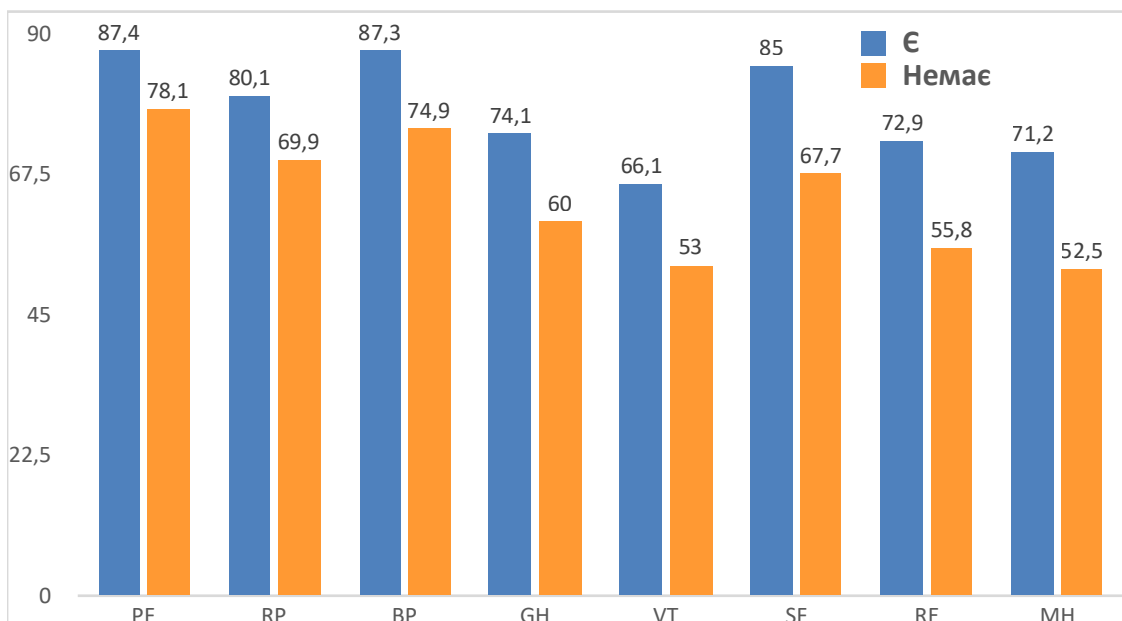


Рис. 6.2. Показники ЯЖ (у балах) через 1 рік після тСАМП у жінок залежно від наявності клінічно значимої РПМЗ.

У разі порівняння ЯЖ між групами тСАМП-1 та пСАМП-1 без урахування пацієнок з клінічно значимою ротацією протезу (90° та більше) достовірних відмінностей в показниках ЯЖ між групами не відмічено, табл. 6.5.

**Показники ЯЖ в групах жінок через рік після САМП у пацієток без
урахування з клінічно значимою РПМЗ**

Показник ЯЖ	Група пСАМП-1	Група тСАМП-1	р
	М±m	М±m	
PF	87,5±0,5	87,4±0,5	0,888
RP	80,6±0,5	80,1±0,4	0,451
BP	87,8±0,4	87,3±0,4	0,400
GH	75,0±0,6	74,1±0,6	0,306
VT	66,4±0,5	66,1±0,5	0,679
SF	85,1±0,3	85,0±0,3	0,684
RE	73,2±0,3	72,3±0,3	0,583
MH	71,4±0,5	71,2±0,4	0,710

Таким чином, клінічно значима РПМЗ суттєво погіршує ЯЖ пацієток через рік після САМП. У таких пацієток достовірно нижчі показники психічного та фізичного компонентів здоров'я порівняно з пацієтками без РПМЗ.

САМП у віддаленому періоді забезпечує покращення ЯЖ пацієток у разі відсутності клінічно значимої РПМЗ.

Розроблена методика профілактики РПМЗ після САМП асоціюється з достовірно кращими показниками ЯЖ порівняно з класичною методикою за всіма шкалами психічного компоненту здоров'я та за двома шкалами фізичного компонента здоров'я.

Матеріали розділу опубліковані в наступних роботах:

1. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Ротація ендопротезів молочних залоз через рік після аугментаційної мамопластики // Хірургія України. – 2018. - №1 (65). – С. 70-74 [141].

2. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Ротація протезу молочної залози та якість життя пацієнток після аугментаційної мамопластики // Серце і судини – 2018. - №2 (62). – С.54-59 [142].

РОЗДІЛ 7

ЛІКУВАННЯ ЖІНОК З РОТАЦІЄЮ ПРОТЕЗІВ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ ПІСЛЯ СУБМУСКУЛЯРНОЇ АУГМЕНТАЦІЙНОЇ МАМОПЛАСТИКИ

З метою лікування РПМЗ нами розроблена методика укріплення верхнього полюсу неочищені, адже її слабким місцем є верхня стінка, де великий грудний м'яз контактує з грудною стінкою через пухку сполучну тканину. У разі субмускулярного розташування протезу скорочення м'язів збільшує тиск на протез, та під дією цих сил він може змішуватися в напрямку найменшого супротиву, тобто краніально, розшаровуючи простір між м'язом та грудною стінкою, збільшуючи таким чином об'єм неочищені, що створює умови для РПМЗ.

7.1 Методика хірургічного лікування РПМЗ

Методика хірургічного лікування РПМЗ полягала у наступному. По субмамарній складці, через умовну лінію, що проходить вертикально через сосково-ареолярний комплекс виконується розріз 4,0-4,5 см (з висіченням післяопераційного рубця після попередньої операції). У нижній частині субмускулярної неочищені розсікається капсула (2), яка утворилася навколо протезу і він вилучається. Вимірюються вертикальний та горизонтальний розміри субмускулярної неочищені за допомогою лінійки та оцінюється необхідний розмір неочищені до обраного розміру протезу. Зайвий простір неочищені у верхньому полюсі ліквідується шляхом створення дублікатури заднього і переднього листків капсули, (що утворилась навколо протезу) разом з розміщеною між ними проленовою сіткою (1) розмірами 1,5*1,5 см та фіксується 2-4-ма однорядними вузловими швами до окістя ребер та грудних м'язів проленовою ниткою 4/0. (4). Таким чином, не тільки досягається відповідність розмірів протезу і неочищені, але і укріплюється верхній полюс неочищені за рахунок стимуляції розвитку сполучної тканини у місці

фіксації. Зазначена дублікатура формується в проекції середньо-ключичної лінії і в латеральній частині верхнього полюсу неокишені. У сформовану субмускулярну неокишеню з укріпленням верхнім полюсом встановлюється протез (3), рана пошарово ушивається однорядними вузловими швами вікрілом 3/0 та накладається косметичний внутрішньошкірний шов монокрілом 5/0, ас. пов'язка. Компресійна білизна. рис. 7.1.

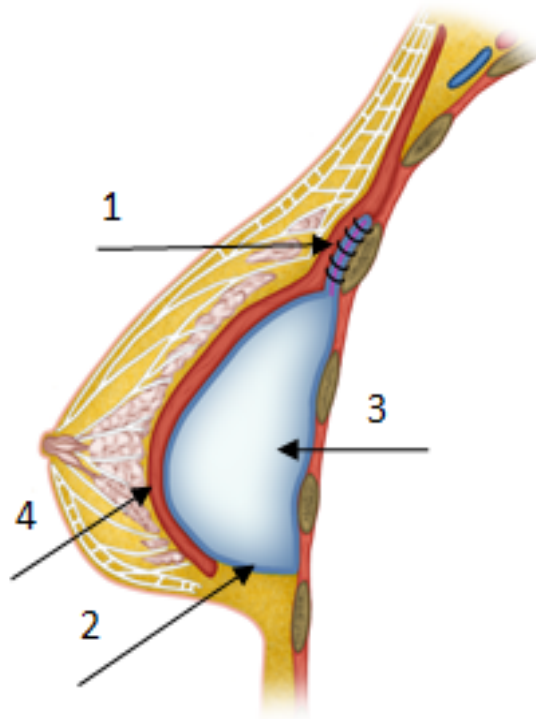


Рис. 7.1. Схема укріплення верхнього полюсу субмускулярної неокишені. 1-дублікатура у верхньому полюсі неокишені з використанням проленової сітки, 2- капсула навколо протезу, 3- силіконовий протез, 4- Великий грудний м'яз.

Для лікування жінок із клінічно значимою РПМЗ нами було розроблено алгоритм, який враховував варіанти РМПЗ (одностороння – двостороння; однакові кути – різні кути), естетичні побажання пацієнтки щодо додаткової аугментації МЗ, та профілактики РПМЗ, рис. 7.2.

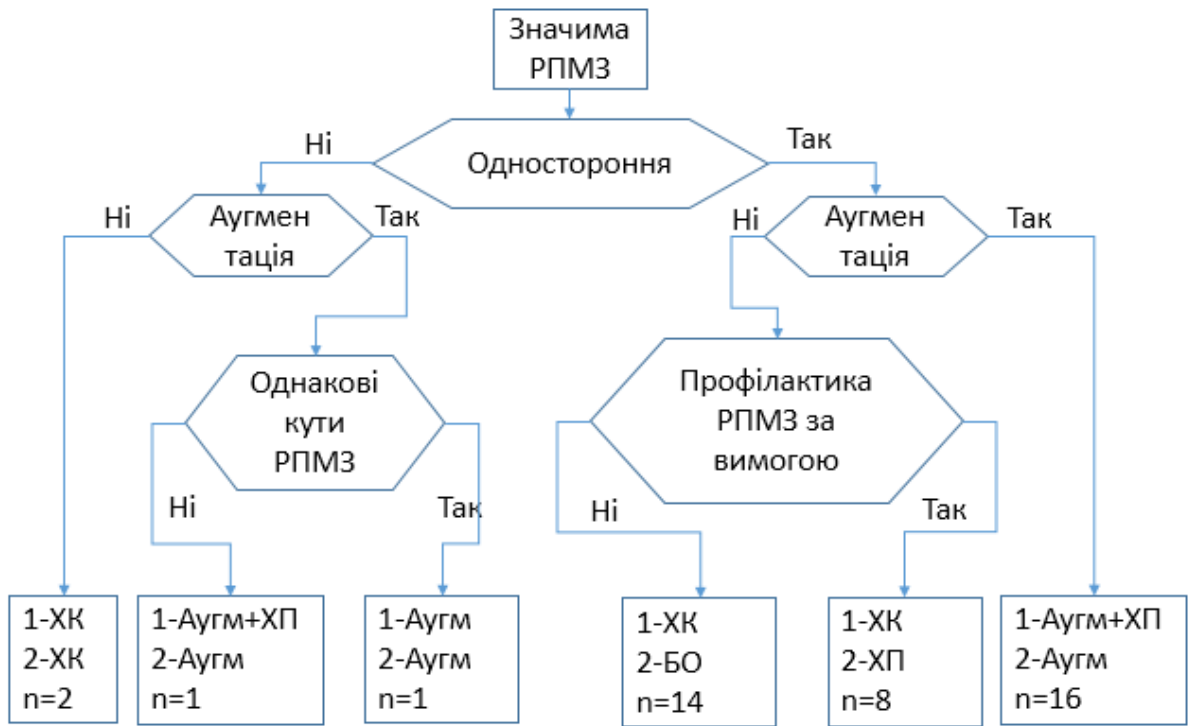


Рис. 7.2. Алгоритм лікування жінок з клінічно значимою РПМЗ. ХП – розроблена методика хірургічної профілактики РПМЗ; ХК – розроблена методика хірургічної корекції РПМЗ; БО – без операції; 1 – Більший кут РПМЗ; 2 – Менший кут РПМЗ, або РПМЗ відсутня.

Згідно алгоритму у разі односторонньої РПМЗ та побажання пацієнток щодо збільшення об'єму молочних залоз операцію спочатку виконували на залозі без ротації протезу, або з клінічно незначимою ротацією. Протез необхідного об'єму підбирали таким чином, щоб він повністю заповнював субмускулярну неочищену, яка сформувалася навколо протезу, що підлягав заміні, та імплантували його. За нашими даними приблизно на 10 % більше раніше встановленого. На другій МЗ з клінічно значимою РПМЗ аугментацію (з використанням підбраного протеза такого, як і в іншій МЗ) доповнювали розробленим методом профілактики.

У разі односторонньої клінічно значимої ротації протеза та відмови пацієнтки збільшувати груди керувалися її побажанням, щодо виконання профілактики щодо прогресування ротації протезу в іншій молочній залозі. Якщо така згода була отримана виконували розроблений метод хірургічної корекції на МЗ з клінічно значимою РПМЗ та розроблений метод хірургічної профілактики з клінічно незначимою РПМЗ. Якщо згоди не було, то на іншій

молочній залозі операцію не виконували. Таким чином, клінічно незначима РПМЗ другої МЗ залишалась. З 13 жінок така ситуація була у 8, при цьому РПМЗ на 30° залишилася у 4 них, на 60° – у 4. Також операцію не виконували за відсутності РПМЗ.

У випадку двосторонньої клінічно значимої ротації протезів молочних також керувались бажанням пацієнтки щодо збільшення грудей. У разі бажання пацієнтки збільшити груди та за умови РПМЗ на однакові кути виконували аугментацію обох МЗ протезом, який повністю заповнював об'єм капсулярної кишені; при різних кутах РПМЗ – виконували аугментацію на МЗ з меншим кутом ротації, підбираючи об'єм імпланта як описано вище, на МЗ з більшим кутом ротації аугментацію доповнювали методикою профілактики. У разі відмови пацієнтки від аугментації застосовували розроблений метод хірургічної корекції на обох МЗ.

7.2 Однорічні результати лікування клінічно значимої ротації протезів молочних залоз

З 42 жінок із приводу усунення лише РПМЗ до клініки звернулося 13 (31,0%) та 29 (69,0%) жінок зверталися також і з приводу збільшення протезів МЗ. В усіх жінок під час первинної САМП були імплантовані текстуровані протези з високим та середнім профілем. Більшості пацієнток було встановлено протези об'ємом від 325 мл, 335 мл та 375 мл, рис. 7.3.

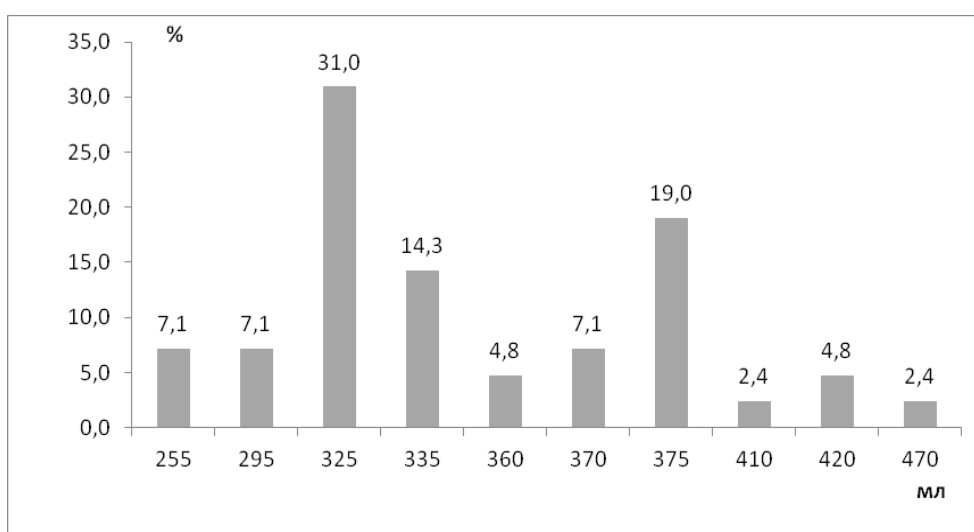


Рис. 7.3. Розподіл імплантованих протезів при первинній аугментації залежно від їх об'єму.

З анамнезу первинна САМП була виконана в термін до трьох років: до року – у 6 (14,3%) жінок, від року до двох років – у 5 (11,9%), від двох років до трьох років – у 31 (73,8%). Не було статистично значимих відмінностей у ступені (куті ротації) РПМЗ залежно від терміну після операції, ($p>0,05$), табл. 7.1.

Таблиця 7.1

**Частота РПМЗ на певний градус залежно від терміну
після первинної САМП**

Градуси	Термін РПМЗ						Всього	
	до 1 року		1-2 роки		2-3 роки			
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
90	2	33,3	1	20,0	6	19,4	9	21,4
120	3	50,0	1	20,0	5	16,1	9	21,4
150	1	16,7	2	40,0	11	35,5	14	33,3
180	0	0,0	1	20,0	9	29,0	10	23,8
Всього	6	100,0	5	100,0	31	100,0	42	100,0

З 84 протезів 46 (54,8 %) були ротовані на кут понад 90° та більше (клінічно значима ротація), на кути 30° та 60° – 20 (23,8 %), не були ротовані – 18 (21,4 %), рис. 7.4.

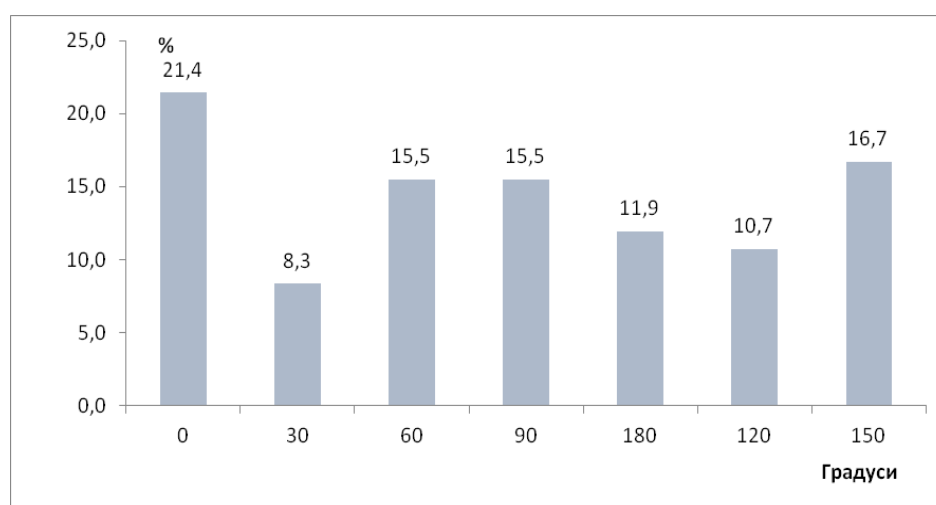


Рис. 7.4. Частота ротації протезу МЗ на певний кут.

Однакова за ступенем клінічно значима ротація протезів (на 90°) спостерігалася лише у двох (4,7%) жінок, в інших випадках РПМЗ

відбувалася на різні за величиною кути. Клінічно значима ротація протезів обох МЗ діагностована у чотирьох пацієток: $90^\circ/90^\circ$ – у двох; $90^\circ/150^\circ$ – у однієї; $90^\circ/180^\circ$ – у однієї.

Клінічно значима ротація протеза однієї МЗ була у 38 (90,5%) хворих, рис. 7.5.

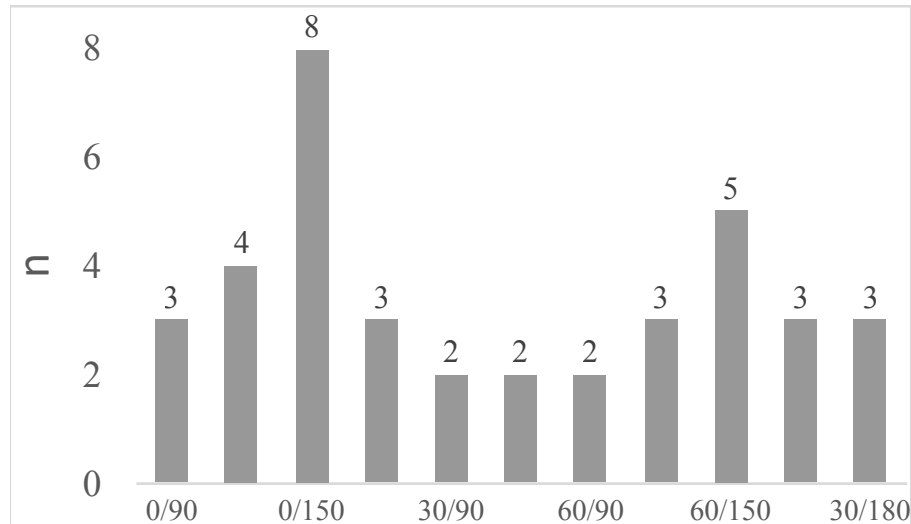


Рис. 7.5. Розподіл пацієток залежно від співвідношення величини кутів ротації протезів обох МЗ при клінічно значимій ротації одного з них.

Через рік після повторної операції значима РПМЗ (на 90°) діагностована у однієї пацієтки на неоперованій МЗ із числа жінок, що відмовилися від аугментаційної мамопластики, і яка мала незначиму ротацію МЗ на 60° до операції.

З числа МЗ, на яких була застосована розроблена методика хірургічного лікування клінічно значимої РПМЗ (26) в одному випадку (3,8 %) діагностована клінічно значима РПМЗ на 90° (3,8%) у пацієтки з доопераційною РПМЗ на 180° ; в двох випадках відмічалась клінічно незначима РПМЗ на 30° (7,7 %).

У однієї жінки відбулась РПМЗ на 60° та у трьох на 30° з числа пацієток з значимою РПМЗ, яким було виконано аугментаційну мамопластику та хірургічну профілактику. Таким чином, розроблена методика укріплення верхнього полюсу неокишені із створенням дублікатури заднього і переднього листків капсули, що утворилась навколо протезу разом з розміщеною між ними проленовою сіткою та фіксації її до окістя ребер та

грудних м'язів, ефективно усуває РПМЗ у 92,2% у віддаленому однорічному періоді.

Слід зазначити, що з 8 жінок з клінічно незначимою РПМЗ в одній з молочних залоз і які відмовилися від операції на ній, прогресування РПМЗ відмічалось у чотирьох: у трьох жінок кут ротації з 30° збільшився до 60° і у однієї з 60° до 90°. Отже, за відсутності корекції клінічно незначимої РПМЗ через рік вона стала клінічно значимою в 12,5 %.

В цілому, розроблений алгоритм забезпечує усунення значимої РПМЗ у 97,8 % жінок, та створює умови для профілактики РПМЗ.

Отже, удосконалена методика укріплення верхнього полюсу неокишені із створенням дублікатури заднього і переднього листків капсули, що утворилась навколо протезу разом з розміщеною між ними проленовою сіткою та фіксації її до окістя ребер та грудних м'язів, ефективно усуває РПМЗ у 96,2% у віддаленому однорічному періоді.

Матеріали розділу опубліковані в наступних роботах:

Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.І., Храпач В.В. Хірургічне лікування ротації протезів молочних залоз // Медична наука України. – 2017. - №3-4 (vol. 13) – С. 10-14. [143].

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Лікування ускладнень естетичної хірургії молочної залози представляє великий інтерес для пластичних хірургів. Первинне збільшення грудей залишається найбільш часто виконуваною процедурою пластичної хірургії в усьому світі, і її популярність продовжує зростати з кожним роком [1, 144, 145]. Водночас, ускладнення аугментаційної мамопластики, які потребують повторної операції, відносно поширені і можуть представляти значні клінічні проблеми [11, 8]. Деякі з найбільш частих причин повторної операції включають мальпозицію імплантату, в тому числі і його ротацію, яка відбувається у 0,9-14% жінок [33, 18, 21, 34].

РПМЗ – ускладнення аугментаційної мамопластики, пов'язане з відносно недавнім впровадженням в практику каплеподібних (анатомічних) імплантів. Етіологічні чинники та патогенез саме РПМЗ вивчені недостатньо, разом з тим мають спільні риси з іншими видами мальротатії протезів.

Діагностика РПМЗ наразі не уніфікована, в зв'язку з цим дотепер не описані варіанти РПМЗ та їх частота. Не висвітлено вплив РПМЗ на якість життя жінок за допомогою міжнародних валідизованих опитувальників.

Багатофакторна та остаточно не встановлена етіологія, можливість поєднання різних типів неправильного положення протезів у однієї жінки створює унікальні проблеми для вибору методу коригуючої операції, який має враховувати сильні та слабкі сторони існуючих хірургічних методів.

Основна ідея хірургічних методик, щодо коригування мальпозиції і ротації протезів зводиться до створення відповідності між об'ємом капсулярної кишені і імпланта та забезпечення стабільності реконструйованої кишені [60, 18, 57, 58, 59, 89]. Проте, у багатьох хірургів традиційні методи лікування неправильного розташування імпланта шляхом коригування розміру капсулярної кишені та капсулорафії викликають розчарування через високі показники рецидивів та непередбачуваність результатів [65, 66, 124].

Отже аналіз літературних джерел вказує на недостатню розробку питань діагностики, вибору метода лікування та профілактики ротації протезів молочних залоз та необхідність їх подальшого вивчення.

Метою роботи було покращення результатів хірургічного лікування пацієнок з косметичними дефектами молочних залоз шляхом розробки методів профілактики та усунення ротації протезів молочних залоз з укріпленням стінок реципієнтної порожнини після аугментаційної мамопластики.

Передбачалося вирішити наступні завдання:

1 Удосконалити спосіб діагностики ротації протезів молочних залоз та визначити її частоту і ступінь у віддаленому післяопераційному періоді після субмускулярної аугментаційної мамопластики.

2. Дослідити вплив протезу на структуру великого грудного м'яза після субмускулярної аугментаційної мамопластики у віддаленому післяопераційному періоді та її зв'язок з ротацією протеза.

3. Удосконалити хірургічний метод профілактики ротації протезів молочних залоз при первинній субмускулярній аугментаційній мамопластиці та оцінити його ефективність віддаленому післяопераційному періоді.

4. Оцінити вплив ротації протезів молочних залоз на якість життя пацієнок у однорічному післяопераційному періоді у разі традиційної САМП та розробленої методики.

5. Удосконалити хірургічну методику усунення ротації протезів молочних залоз та оцінити її ефективність в однорічному післяопераційному періоді, використовуючи розроблений алгоритм лікування.

Відповідно до завдань дослідження робота складалася з п'яти етапів, в яких порівнювалися дві та більше груп жінок. В усіх випадках порівняння групи жінок були репрезентативні за віком, індексом маси тіла, об'ємом встановлених протезів, відсотком жінок, що вагітніли та вигодовували груддю за виключенням вирішення другого завдання, в якому останній параметр був критерієм невключення в дослідження.

Критерії включення визначалися завданням дослідження, але зальними були такі: гіпомастія МЗ; ІМТ 18-25 кг/м кв; згода на участь у дослідженні; відсутність вагітності.

Критеріями невключення були: птоз МЗ, гіпермастія; сімейний анамнез раку МЗ; супутні захворювання, хронічні системні захворювання; надмірна вага тіла в анамнезі; паління; інтенсивні фізичні навантаження (фітнес, культуризм) або професійне заняття спортом.

Статистичну обробку отриманих даних проводили за допомогою статистичного пакета IBMSPSS Statistics 22. Виконували описову (дескриптивну) статистику. Оцінка нормальності розподілу змінних проведена за допомогою тесту Шапіро-Вілка. Порівняння двох незалежних груп за однією кількісною ознакою проводили з використанням U-критерію Манна-Уїтні, порівняння груп за якісною ознакою проводили з використанням χ^2 -критерію Пірсона; аналіз зв'язку двох змінних (ознак) здійснювали за допомогою кореляційного аналізу Спірмена, для визначення ймовірності виникнення події в залежності від значень показника виконували лінійний регресійний аналіз. Нульову гіпотезу рівності змінних відхиляли при $p < 0,05$.

Для вирішення першого завдання було залучено 94 пацієнтки з гіпомастією, яким виконано тСАМП з субмамарного доступу з використанням текстурованих імплантів високого та середнього профілю Natrelle стиль 410 (Allergan PLC, Дублін, Ірландія) (94 пар – 188 протезів).

Середній вік жінок складав $29,1 \pm 0,5$ роки, ІМТ – $20,5 \pm 0,2$ кг/м². Лактували 64 (68,1%) жінки. Більша частина жінок – 47 (73,4%) годували грудьми до 9 місяців включно.

Діагностику РПМЗ та вимірювання кута ротації вираховували відповідно до розробленої корисної моделі № 128376 від 10.09.18 р. за допомогою ультразвукового дослідження з використанням апарата фірми ESAOTE модель Technos Partner з лінійним датчиком з частотою 12,5 мГц. При цьому РПМЗ діагностували співставляючи лінію симетрії протеза (ЛСП) з сосково-серединноключичною лінією. РПМЗ вважалась відсутньою при

розташуванні ЛСП на умовній лінії між 12 та 6 годинами циферблату. Відхилення ЛСП на певний кут від умовної лінії між 12 та 6 годинами циферблату свідчило про РПМЗ. В дослідженні оцінювали зазначене відхилення кратне 30° , тобто повороту годинникової стрілки на 1 годину.

Дослідження РПМЗ проводилися в положенні пацієнтки сидячи з вертикальною фіксацією спини.

За нашими даними, через рік після тСАМП виникала ротація 155 (82,4%) протезів, з них одностороння ротація – 39 (42,9%) двостороння – 52 (57,1%), $p=0,171$. Частота ротації протезів правої і лівої молочних залоз статистично не відрізнялася у 69 (48,3%) та 74 (51,7%) відповідно, $p=0,738$.

Кут ротації протезів знаходився в межах від 30% до 180%, найчастіше 30° та 60° , відповідно 89 (62,2%) та 41 (28,7%). Не виявлено статистично значимих відмінностей у ступені ротації правого і лівого протезів МЗ, $p=0,720$. Клінічно значима РПМЗ виникла у 10 (10,6%) жінок – 11 (11,7%) протезів. В тому числі на 90° – 4 (2,1%) протези, на 120° – 2 (1,1%), на 180° – 5 (2,7%).

Отримані нами дані щодо частоти ротації протезів більші (82,4%), ніж наводять в літературі – 27% [34], але частота клінічно значимої ротації (11,7%) знаходилася в межах, на які вказують інші автори 0,9-14%. [18, 17, 21]. Ймовірно це можна пояснити тим, що ми діагностували незначні кути ротації (30°), які інші автори не оцінювали.

Однакова за ступенем ротація протезів обох молочних залоз відмічалась у 43 (45,7%) жінок, різна за ступенем – у 47 (50,0%). Латеральна ротація протеза МЗ виникала частіше за медіальну ротацію – 84 (58,7%), проти 59 (41,3%) випадків; $p=0,045$.

Для вирішення другого завдання було створено три групи. Жінкам групи порівняння (група ГД-0 – 15 осіб) виконувалася первинна САМП; жінкам груп дослідження виконувалася (за їх бажанням) заміна протезів МЗ на більший розмір через рік (від 11 місяців до 14 місяців) після раніше виконаної САМП – група ГД1 (18 осіб) та через три роки – група ГД-2 (16 осіб). В групах дослідження первинно було імплантовано анатомічні

силіконові протези з круглою основою високої або надвисокої проекції масою від 215 до 425 г (Nattelle стиль 410 (Allergan PLC, Дублін, Ірландія).

У жінок групи ГД-0 вивчали тільки гістологічну структуру ВГМ, у жінок груп ГД-1 та ГД-2 – гістологічну структуру ВГМ, величину РПМЗ і їх зв'язок. Групи достовірно не відрізнялися ($p < 0,05$) за віком та ІМТ у будь-якому порівнянні.

За нашими даними у жінок, яким виконано субмускулярну аугментаційну мамопластику у віддаленому післяопераційному періоді відбуваються зміни великого грудного м'яза, які виражалися у атрофії м'язових волокон, розростанні фіброзної тканини із заміщенням м'язових волокон і, відповідно збільшенням відсотку фіброзної тканини у загальній площі, появі потовщених, деформованих, деструктивно змінених волокон, із значно порушеною посмугованістю («спотворені волокна»).

Із збільшенням терміну післяопераційного періоду достовірно зменшувався відсоток площі м'язових волокон в препаратах та збільшувався відсоток сполучної тканини. Відсоток площі м'язових волокон після аугментаційної мамопластики зменшувався не лінійно. Так, через рік (група ГД-1) середній відсоток площі м'язів зменшився на 13,5% порівняно з групою ГД-0, а через три роки (група ГД-3) – на 4,8% порівняно з групою ГД-1. Ці дані узгоджуються з даними Roxo A.C. et al., про атрофії ВГМ і втратою її обсягу в середньому на 49,8% через рік після САМП [55].

Відсоток площі м'язових волокон як через рік, так і через три роки після операції згідно регресійного аналізу обернено залежав від об'єму протезу.

У віддаленому післяопераційному періоді у 50,0% пацієток (через рік) та у 75,5% (через три роки) відбулася ротація протезу МЗ на кут від 30° до 180° , яка достовірно від'ємно корелювала з відсотком площі м'язових волокон (через рік: $r = -0,516$; через три роки: $r = -0,631$).

Середні значення відсотку площі м'язових волокон були достовірно меншими у жінок з ротацією понад 60° порівняно з жінками з ротацією

протезу до 60° включно як в групі обстежених через рік: $71,4 \pm 1,5\%$ проти $83,0 \pm 0,3\%$, $p=0,0011$, так і через три роки: $71,0 \pm 0,3\%$ проти $80,7 \pm 0,5\%$.

Лінійний регресійний аналіз показав, що ступінь ротації протезу МЗ збільшувався із зменшенням відсотку площі м'язових волокон. Залежність ступеня ротацій протезу молочної залози від відсотку площі зразків грудних м'язів в препараті прослідковувалася як через рік (лінійний $R^2=0,383$), так і через три роки після аугментаційної мамопластики (лінійний $R^2=0,425$).

Отримані дані підтвердили гіпотезу інших дослідників [18, 55], що виникнення РПМЗ залежить від зменшення ВПМВ на відміну від точки зору, що до цього причетне потовщення м'язів [47, 48, 49, 50]. Як зниження ВПМВ, так і збільшення ступеня РПМЗ мають тенденцію до прогресування з часом, що минув після операції. Вочевидь, атрофія м'язових волокон ВГМ є одним з чинників у РПМЗ. Патогенез РПМЗ ймовірно визначається двома факторами, до яких причетна атрофія м'язів: збільшення м'язової неочищені і послаблення фіксуєчого ефекту м'язів. М'язова неочищення не є стабільною фіксованою структурою. Її м'язовий каркас може змінюватися під впливом різних чинників, що неминуче позначатиметься на її формі і об'ємі та сприятиме РПМЗ. Отже, одним з напрямків профілактика та усунення РПМЗ має бути укріплення периметру м'язової неочищені.

Третє завдання стосувалося розробки та апробації хірургічного методу профілактики РМПЗ при первинній САМП. В основу розробки методу було покладено отримані раніше дані щодо доцільності укріплення периметру м'язової неочищені, а також відомі дані про формування надійної фіксації м'язів до проленової сітки, які з успіхом використовуються при лікуванні гриж.

Для профілактики РПМЗ при первинній САМП нами розроблено методику укріплення верхнього полюсу неочищені. 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 неочищені. Методика передбачає формування субмускулярної неочищені 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 зазначеним способом в латеральній та центральній частині її верхнього полюсу.

Ефективність запропонованої методики було оцінено шляхом співставлення результатів протезування між групами порівняння (групи тСАМП) і основними групами (групи пСАМП) через рік (група тСАМП-1 – 94 пацієнтки та група пСАМП-1 – 76 пацієнток) та три роки (група тСАМП-3 – 63 пацієнтки та група пСАМП-3 – 62 пацієнтки). Пацієнткам груп порівняння було виконано класичну САМП, пацієнткам групи профілактики – розроблену методику САМП.

У всіх випадках імплантували текстуровані протези з високим та середнім профілем. Більшості пацієнток встановлювали протези об'ємом від 325-335 мл та 375 мл. Жінки досліджуваних груп статистично не відрізнялися за масою протезів ($p=0,901$).

Через рік після операції в групі порівняння діагностована ротація у 143 (76,1%) протезів, в групі тСАМП-1 – 46 (30,3%), $p=0,001$. При цьому в групі тСАМП-1 лише у 4 (1,6%) жінок не було ротації протезів обох МЗ, а в групі пСАМП-1 таких жінок було 39 (51,3%), $p=0,001$. Також відмічались суттєві відмінності за ступенем ротації протезів МЗ ($p=0,001$) за рахунок відсутності в групі пСАМП-1 ротації протезів МЗ на кути 120, 150 та 180 градусів та більшим відсотком пацієнток без ротації протезів. У пацієнток групи пСАМП-1 не було жодного випадку клінічно значимої ротації протезів МЗ, в той час як у групі тСАМП-1 таких пацієнток було 11 (11,7%), $p=0,002$.

Аналогічна тенденція відмічалась і у разі порівняння трирічних результатів між групою тСАМП-3 та групою пСАМП-3. Відсутність ротації протезів МЗ діагностували 83 (66,9%) групи пСАМП-3 та у 26 (20,6%) в групі тСАМП-3. Окрім того, у пацієнток групи пСАМП-3 не було випадків клінічно значимої ротації протезів МЗ, в той час як у групі тСАМП-3 таких пацієнток було 12 (19,0%), $p=0,001$.

Отже, розроблений метод фіксації верхнього полюсу субмускулярної неокишені з застосуванням проленової сітки забезпечує стійкий протективний ефект щодо РПМЗ і дозволяє уникнути клінічно значимої ротації (більше 90°) протягом трьох років після аугментаційної мамопластики на відміну від традиційної методики, при якій вона відбувається у (11,7%) жінок через рік та 19,0% через три роки, $p < 0,01$.

Важливим аспектом визначення ефективності хірургічного методу, особливо в пластичній хірургії, є покращення якості життя жінок, що пов'язане з даною естетичною проблемою. Тому **наступним (четвертим) завданням нашої роботи** була оцінка впливу розробленої методики профілактики РПМЗ на якість життя пацієнток. В дослідженні прийняли участь 170 жінок, у яких проведено оцінку ЯЖ до та через рік після САМП за допомогою міжнародного опитувальника MOS-SF-36.

В групу порівняння увійшло 94 жінки, яким виконано тСАМП, в основну групу – 76 жінок з пСАМП-1. У пацієнток групи пСАМП не було жодного випадку клінічно значимої ротації протезів МЗ, в той час як у групі тСАМП-1 таких пацієнток було 13 (13,8%), $p = 0,001$.

Через рік після операції в обох досліджуваних групах відмічалось збільшення середніх значень всіх показників ЯЖ, що відповідає літературним даним [131, 132]. Водночас, в цілому в групі тСАМП-1 достовірні відмінності ЯЖ відбулися лише для показників «Фізичне функціонування» – РР, «Інтенсивність болю» – ВР, а в групі пСАМП-1 – для всіх показників, що характеризують психічний компонент здоров'я та двох показників, що характеризують фізичний компонент здоров'я (RR та GH), яким виконано САМП за розробленою методикою. За показниками ЯЖ до операції жінки групи тСАМП-1 та групи пСАМП-1 статистично не відрізнялися між собою за показниками кожної шкали. Водночас, як і іншими авторами [129, 130], встановлено суттєві відмінності в ЯЖ жінок, що планувалися до аугментаційної мамопластики порівняно з референтними значеннями. Ці відмінності стосувалися всіх показників психічного компонента здоров'я та двох показників фізичного компонента здоров'я.

Через рік після САМП в групі тСАМП-1 діагностована ротація 143 (76,1%) протезів, в група пСАМП-1 – 46 (30,3%), $p=0,001$. При цьому в групі тСАМП-1 лише у 4 (1,6%) жінок не було ротації протезів обох МЗ, а в групі пСАМП-1 таких жінок було 39 (51,3%), $p=0,001$.

Також відмічались суттєві відмінності за ступенем ротації протезів МЗ ($p=0,001$) за рахунок відсутності в групі пСАМП-1 ротації протезів МЗ на кути 120, 150 та 180 градусів та більшим відсотком пацієнток без ротації протезів.

Показники ЯЖ у пацієнток групи пСАМП-1 були достовірно кращими, ніж в групі тСАМП-1, окрім показника «фізичного функціонування» – РР, за яким групи не значимо не відрізнялися.

Суттєві розбіжності між групами були обумовлені наявністю в групі тСАМП-1 жінок з клінічно значимою РПМЗ. Так, при клінічно значимій РПМЗ всі показники ЯЖ у жінок були достовірно нижчими, ніж у жінок без клінічно значимої РПМЗ, всі $p<0,01$.

У разі порівняння ЯЖ між групами тСАМП-1 та пСАМП-1 без урахування пацієнток з клінічно значимою ротацією протезу (90° та більше) достовірних відмінностей в показниках ЯЖ між групами не відмічено.

Таким чином, клінічно значима РПМЗ суттєво погіршує ЯЖ пацієнток через рік після САМП. У таких пацієнток достовірно нижчі показники психічного та фізичного компонентів здоров'я порівняно з пацієнтками без РПМЗ.

САМП у віддаленому періоді забезпечує покращення ЯЖ пацієнток у разі відсутності клінічно значимої РПМЗ.

Отже, розроблена методика профілактики РПМЗ після САМП асоціюється з достовірно кращими показниками ЯЖ порівняно з класичною методикою за всіма шкалами психічного компонента здоров'я та за двома шкалами фізичного компонента здоров'я.

П'ятим завданням нашої роботи була розробка та апробація хірургічного методу лікування РПМЗ у жінок після САМП та створення

алгоритму лікування ротації протезів молочних залоз з використанням розроблених хірургічних методик

Для лікування клінічно значимої РПМЗ нами був розроблений метод капсулорафії з застосуванням проленової сітки. Ми не вважали за доцільне змінювати площину розташування протезу на субгляндулярну, як рекомендують інші автори при мальротації протезу [47, 71, 76] з тих міркувань, що перша операція у жінок була виконана з приводу гіпомастії і покривної тканини МЗ було замало. Тому існував високий ризик отримання характерних для останньої методики ускладнень.

У разі виконання розробленої методики зайвий простір неокишені у верхньому полюсі ліквідується шляхом створення дублікатури заднього і переднього листків капсули, (що утворилась навколо протезу) разом з розміщеною між ними проленовою сіткою розмірами 1,5*1,5 см та фіксується 2-4-ма однорядними вузловими швами до окістя ребер та грудних м'язів (капсулярно-сітчастий замок). Таким чином, не тільки досягається відповідність розмірів протезу і неокишені, але і укріплюється верхній полюс неокишені за рахунок стимуляції розвитку сполучної тканини у місці фіксації [117]. Зазначена дублікаатура формується в проекції середньо-ключичної лінії і в латеральній частині верхнього полюсу неокишені.

Запропонована методика застосована у 42 жінок: у 13 (31,0%) об'єм протезу не змінювали, у 29 (69,0%) – об'єм протеза збільшували.

В усіх випадках під час первинної САМП були імплантовані текстуровані протези з високим та середнім профілем масою від 255 г до 470 г.

З 84 протезів ротовані були 66 (78,6%). Однакова за ступенем ротація протезів (на 90°) спостерігалася лише у двох (4,7%) жінок, в інших випадках РПМЗ відбувалася на різні за величиною кути. Клінічно значима ротація протезів обох МЗ діагностована у чотирьох пацієнток: 90°/90° – у двох; 90°/150° – у однієї; 90°/180° – у однієї. Клінічно значима ротація протеза однієї МЗ була у 38 (90,5%) хворих. З анамнезу первинна САМП була виконана в

термін до трьох років: до року – у 6 (14,3%) жінок, від року до двох років – у 5 (11,9%), від двох років до трьох років – у 31 (73,8%).

Враховуючи побажання пацієнток та різні варіанти і ступінь РПМЗ ми розробили певний алгоритм хірургічної тактики.

При усуненні РПМЗ у пацієнток, які не бажали зміни імплантів на більші, та односторонньої клінічно значимої ротації операція виконувалася на одній МЗ за методикою, описаною вище. Таким чином, клінічно незначима РПМЗ другої МЗ залишалась. З 13 жінок така ситуація була у 8, при цьому РПМЗ на 30° залишилася у 4 них, на 60° – у 4.

При заміні імплантів на більший об'єм у пацієнток з клінічно значимою РПМЗ тільки однієї МЗ операцію починали на МЗ, де не було ротації або була клінічно незначима РПМЗ. Протез необхідного об'єму підбирали таким чином, щоб він повністю заповнював субмускулярну неокишенню, яка сформувалася навколо протезу, що підлягав заміні, та імплантували його. На другій МЗ (де було клінічно значима РПМЗ) виконували операцію за розробленою методикою з використанням підбраного за об'ємом протезу. У разі клінічно значимої ротації протезів обох МЗ на різні кути застосовували розроблену методику на обох МЗ, але розмір нового імпланта підбирали при аугментаційній мамопластиці на МЗ із меншим кутом ротації. Таким чином у всіх 29 жінок, що потребували аугментаційної мамопластики, існуюча значима і незначима РПМЗ під час операції була усунута.

Через рік після повторної операції значима РПМЗ (на 90°) діагностована у однієї пацієнтки на неоперованій МЗ із числа жінок, що не потребували аугментаційної мамопластики, і яка мала незначиму ротацію МЗ на 60° до операції.

З числа МЗ, на яких була застосована розроблена методика (56) в одному випадку діагностована клінічно значима РПМЗ на 90° (1,8%) у пацієнтки з доопераційною РПМЗ на 180°; клінічно незначима РПМЗ констатована у 6 (11,5%) пацієнток: у однієї пацієнтки на 60° (1,8%) і у 5-ти на 30° (8,9%).

Отже, розроблена методика укріплення верхнього полюсу неокишені із створенням дублікатури заднього і переднього листків капсули, що утворилась навколо протезу разом з розміщеною між ними проленою сіткою та фіксації її до окістя ребер та грудних м'язів, ефективно усуває РПМЗ у 98,2% у віддаленому однорічному періоді.

Проведене нами дослідження свідчить про те, що ротація анатомічних протезів молочних залоз після САМП є важливою естетичною і клінічною проблемою, яка суттєво погіршує якість життя жінок. Розроблений метод діагностики дозволяє діагностувати клінічно незначимі ступені РПМЗ, що може бути корисним при плануванні ревізійних операцій, наприклад повторної аугментації, і виконання профілактики подальшої ротації. У разі виконання первинної САМП доцільно виконувати укріплення верхньої та верхньолатеральної зони неокишені за допомогою розробленої методики профілактики РПМЗ, враховуючи зміни м'язів цих зон і їх зв'язок з РПМЗ та переважання латерального напрямку ротації протеза. Лікування РПМЗ має бути диференційованим з використанням розробленого методу і тактики лікування РПМЗ та враховуванням побажань пацієнтки щодо розміру грудей і наявного ступеня ротації.

ВИСНОВКИ

В роботі наведено вирішення актуального завдання покращення результатів хірургічного лікування пацієток з косметичними дефектами молочних залоз шляхом розробки методів профілактики та усунення ротації анатомічних протезів молочних з укріпленням стінок реципієнтної порожнини після аугментаційної мамопластики

1. Удосконалено «Спосіб діагностики ротації протезів молочних залоз після ендопротезування» №128376 від 10.09.2018, зоснований на оцінці кута відхилення лінії симетрії протеза від сосково-серединноключичною лінією у фронтальній площині за допомогою ультразвукового дослідження високої роздільної здатності. Через рік після традиційної аугментаційної мамопластики 76,1% імплантів ротуються на кут від 30° до 180°: на 30° – 62,2%; на 60° – 28,7%; на 90° та більше (клінічно значима ротація) – 9,1%, однієї груди – 42,9 % двох грудей – 57,1%. Частота клінічно значимої ротації від загальної кількості імплантів через рік складає 6,9 %, через три роки – 12,7 %, $p=0,141$.

2. Після субмускулярної аугментаційної мамопластики достовірно зменшується відсоток м'язових волок великого грудного м'яза порівняно з доопераційним ($94,1 \pm 0,02\%$): через рік до $80,7 \pm 0,5\%$, через три роки до $71,0 \pm 0,3\%$, який від'ємно пов'язаний з об'ємом протеза: $r=-0,514$ та $r=-0,594$ відповідно. Ступінь ротації протезу МЗ залежить від відсотку зменшення площі м'язових волокон: через рік лінійний $R^2=0,383$, через три роки – лінійний $R^2=0,425$).

3. Удосконалений метод профілактики ротації протезів молочних залоз при субмускулярній аугментаційній мамопластиці, який полягає в укріпленні верхнього і латерального полюсу неокишені проленовою сіткою дозволяє уникнути клінічно значимої ротації протезів МЗ через рік і три роки на відміну від традиційної методики. всі $p < 0,01$.

4. Клінічно значима ротація протезів молочних залоз суттєво погіршує якість життя пацієток через рік після субмускулярної аугментаційної мамопластики. Розроблена методика профілактики ротації протезів

молочних залоз після субмускулярної аугментаційної мамопластики асоціюється з достовірно кращими показниками якості життя порівняно з класичною методикою за всіма шкалами психічного та фізичного компонентів здоров'я окрім показника «фізичного функціонування».

5.Застосування удосконаленої методики усунення ротації протезів молочних залоз (шляхом укріплення верхнього полюсу неокишені дублікатурою листків капсули з проленовою сіткою між ними) в складі розробленого алгоритму лікування усуває значиму ротації протезів у 97,8 % в однорічному післяопераційному періоді та профілактує виникненн і прогресування незначимої ротації.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. При наявності у жінки клінічних ознак мальротатії анатомічних протезів молочної залози після аугментаційної мамопластики, або плануванні жінки до ревізійної операції необхідно оцінити наявність та ступінь ротації протезів молочної залози за удосконаленою методикою «Спосіб діагностики ротації протезів молочних залоз після ендопротезування» №128376 від 10.09.2018

2. При виконанні субмускулярної аугментаційної мамопластики з використанням анатомічних протезів доцільно доповнювати операцію укріпленням верхнього і латерального країв неокишені проленовою сіткою за удосконаленою методикою.

3. За наявності у жінки клінічно значимої ротації протезу молочної залози (90° та більше градусів) і бажанні жінки позбутися косметичного дефекту доцільно виконувати удосконалену операцію шляхом укріплення верхнього полюсу неокишені дублікатурою листків капсули з проленовою сіткою між ними.

4. За наявності клінічно значимої ротації протеза однієї молочної залози та клінічно незначимої ротації протеза другої молочної залози необхідно керуватися розробленим алгоритмом лікування, який дозволяє усунути значиму ротацію протезу та профілактує виникненн і прогресування незначимої ротації.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. The International Society of Aesthetic Plastic Surgery. Latest International Study Shows Global Rise in Cosmetic Surgery. https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2018/10/2017-Global-Survey-Press-ReleaseDemand-for-Cosmetic-Surgery-Procedures-Around-TheWorld-Continues-To-Skyrocket_2_RW.pdf. Accessed January 28, 2019.
2. American Society for Aesthetic Plastic Surgery. Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics 2018. Available at:<https://www.surgery.org/sites/default/files/ASAPS-Stats2018.pdf>
3. Stevens WG, Harrington J, Alizadeh K, Broadway D, Zeidler K, Godinez TB. Eight-year follow-up data from the U.S. clinical trial for Sientra's FDA-approved round and shaped implants with high-strength cohesive silicone gel. *Aesthet Surg J*. 2015;35(suppl 1):S3-10.
4. Maxwell GP, Van Natta BW, Murphy DK, Slicton A, Bengtson BP. Natrelle style 410 form-stable silicone breast implants: core study results at 6 years. *Aesthet Surg J*. 2012;32:709-717.
5. Adams WP, Jr., Mallucci P. Breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130:597e-611e.
6. Stevens WG, Calobrace MB, Harrington J, Alizadeh K, Zeidler KR, d'Incelli RC. Nine-year core study data for Sientra's FDA-approved round and shaped implants with high-strength cohesive silicone gel. *Aesthet Surg J*. 2016;36:404-416.
7. Mishalov V.G., Khrapach V.V., Markulan L.J., Zakhartseva O.I., Khrapach A.V. (2018) Rotatsiya endoproteziv molochnykh zaloz cherez rik pislya pervynnoyi auhumentatsiynoyi mamoplastyky. *KhirurgiyaUkrayiny*. 1(65): 70-74,
8. Adams WP (2003) Breast deformity caused by anatomical or teardrop implant rotation. *Plast Reconstr Surg* 111: 2110–2111,
9. Brink RR (1996) Sequestered fluid and breast implant malposition. *Plast Reconstr Surg* 98:679–684

10. Baeke JL (2002) Breast deformity caused by anatomical or teardrop implant rotation. *Plast Reconstr Surg* 109: 2555–2564,
11. Choudry U, Kim N. Preoperative assessment preferences and reported reoperation rates for size change in primary breast augmentation: A survey of ASPS members. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130:1352–1359.
12. Tebbetts JB. Dual plane breast augmentation: Optimizing implant–soft-tissue relationships in a wide range of breast types. *Plast Reconstr Surg*. 2006;118:81S–98S.
13. 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;125:363–371.
14. Vandeput JJ. Predictability in breast augmentation. *Eur J Plast Surg*. 2006;28:451–457.
15. Hall-Findlay EJ. The three breast dimensions: Analysis and effecting change. *Plast Reconstr Surg*. 2010;125:1632–1642.
16. 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;127:1300–1310.
17. Jack Fisher, Neal Handel *Problems in Breast Surgery: A Repair Manual 2014* by Taylor&Francis Group, LLC:151
18. 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
19. Hammond DC, Migliori MM, Caplin DA, Garcia ME, Phillips CA. Mentor Contour Profile Gel implants: clinical outcomes at 6 years. *Plast Reconstr Surg*. 2012;129(6):1381-1391.
20. Schots JM, Fechner MR, Hoogbergen MM, van Tits HW. Malrotation of the McGhan Style 510 prosthesis. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(1):261-265.
21. Panettiere P, Marchetti L, Accorsi D. Rotation of anatomic prostheses: A possible cause of breast deformity. *Aesthetic Plast Surg*. 2004;28:348–353.

22. Tebbetts JB. Warning about a warning about anatomical breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2001;107:1912–1917.
23. Hede'n P, Bone' B, Murphy DK, Slicton A, Walker PS. Style 410 cohesive silicone breast implants: Safety and effectiveness at 5 to 9 years after implantation. *Plast Reconstr Surg.* 2006;118: 1281–1287.
24. Brar M. Teardrop implants (Letter). *Plast Reconstr Surg.* 2003; 111:2112; reply 2112–2113.
25. Brown MH, Shenker R, Silver SA. Cohesive silicone gel breast implants in aesthetic and reconstructive breast surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2005;116:768–779; discussion 780–781.
26. Heitmann C, Schreckenberger C, Olbrisch RR. A silicone implant filled with cohesive gel: Advantages and disadvantages. *Eur J Plast Surg.* 1998;21:329–332.
27. Niechajev I. Mammary augmentation by cohesive silicone gel implants with anatomic shape: Technical considerations. *Aesthetic Plast Surg.* 2001;25:397–403.
28. Niechajev I, Jurell G, Lohjelm L. Prospective study comparing two brands of cohesive gel breast implants with anatomic shape: 5-year follow-up evaluation. *Aesthetic Plast Surg.* 2007; 31:697–710.
29. Bengtson BP, Van Natta BW, Murphy DK, Slicton A, Maxwell GP. Style 410 highly cohesive silicone breast implant core study results at 3 years. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(Suppl 1):40S–48S.
30. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(Suppl 1): 19S–29S; discussion 30S–32S.
31. Cunningham B. The Mentor Study on Contour Profile Gel Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(Suppl 1):33S–39S.
32. 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

33. Hahn M, Kuner RP, Scheler P, et al. Sonographic criteria for the confirmation of implant rotation and the development of an implant-capsule-interaction (“interface”) in anatomically formed textured breast implants with texturised Biocell-surface. *Ultraschall Med.* 2008;29(4):399-404.
34. Sieber D. A., Stark R. Y, Chase S., Schafer M., Adams W. P. Clinical Evaluation of Shaped Gel Breast Implant Rotation Using High-Resolution Ultrasound // *Aesthet Surg J*, 2017, 37 (3), 290-296
35. Siu PM, Tam EW, Teng BT, et al. Muscle apoptosis is induced in pressure-induced deep tissue injury. *J Appl Physiol (1985)* 2009;107:1266–1275.
36. 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;35:273–284.
37. 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;100:1946–1954.
38. Hidalgo DA. Breast augmentation: Choosing the optimal incision, implant, and pocket plane. *Plast Reconstr Surg.* 2000;105:2202–2216.
39. 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;66:1165–1172.
40. Pereira LH, Sterodimas A. Transaxillary breast augmentation: A prospective comparison of subglandular, subfascial, and submuscular implant insertion. *Aesthetic Plast Surg.* 2009;33:752–759.
41. Alderman AK, Bauer J, Fardo D, Abrahamse P, Pusic A. Understanding the effect of breast augmentation on quality of life: Prospective analysis using the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg.* 2014;133:787–795.
42. Choi M, Small K, Levovitz C, Lee C, Fadl A, Karp NS. The volumetric analysis of fat graft survival in breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131:185–191.

43. Maxwell GP, Scheflan M, Spear S, Nava MB, Hedén P. Benefits and limitations of macrotextured breast implants and consensus recommendations for optimizing their effectiveness. *Aesthet Surg J*. 2014;34:876–881
44. Danino A, Rocher F, Blanchet-Bardon C, Revol M, Servant JM. A scanning electron microscopy study of the surface of porous-textured breast implants and their capsules: Description of the “velcro” effect of porous-textured breast prostheses (in French). *Ann Chir Plast Esthet*. 2001;46:23–30.
45. Friedman T, Davidovitch N, Scheflan M. Comparative double blind clinical study on round versus shaped cohesive gel implants. *Aesthet Surg J*. 2006;26:530–536.
46. Giot JP, Paek LS, Nizard N, et al. The double capsules in macro-textured breast implants. *Biomaterials* 2015;67:65–72.
47. 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;125:363–371.
48. 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. *Aesthet Plast Surg*. 2007;31:532–539.
49. Spear SL, Schwartz J, Dayan JH, Clemens MW. Outcome assessment of breast distortion following submuscular breast augmentation. *Aesthet Plast Surg*. 2009;33:44–48.
50. Pelle-Ceravolo M, Del Vescovo A, Bertozzi E, et al. A technique to decrease breast shape deformity during muscle contraction in submuscular augmentation mammoplasty. *Aesthetic Plast Surg*. 2004;28:288–94.
51. Stekelenburg A, Strijkers GJ, Parusel H, Bader DL, Nicolay K, Oomens CW. Role of ischemia and deformation in the onset of compression-induced deep tissue injury: MRI-based studies in a rat model. *J Appl Physiol (1985)*. 2007;102:2002–2011.

52. Ceelen KK, Gawlitta D, Bader DL, Oomens CW. Numerical analysis of ischemia- and compression-induced injury in tissue- engineered skeletal muscle constructs. *Ann Biomed Eng.* 2010;38:570–582.
53. Bouten CV, Knight MM, Lee DA, Bader DL. Compressive deformation and damage of muscle cell subpopulations in a model system. *Ann Biomed Eng.* 2001;29:153–163.
54. Serra F, Aboudib JH, Marques RG. Intramuscular technique for gluteal augmentation: Determination and quantification of muscle atrophy and implant position by computed tomographic scan. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131:253e–259e.
55. 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
56. Gur E, Hanna W, Andrighetti L, Semple JL. Light and electron microscopic evaluation of the pectoralis major muscle following tissue expansion for breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 1998;102:1046–1051.
57. Cucchiaro V.J. Is Rotation a Concern with Anatomical Breast Implants? A Statistical Analysis of Factors Predisposing to Rotation. *Plast Reconstr Surg.* 2018 Jan;141(1):187e. doi: 10.1097/PRS.0000000000003994.
58. Héden P. Breast augmentation with anatomical high-cohesiveness silicone gel implants. In: Spear SL, ed *Surgery of the Breast: Principles and Art.* 3 rd ed. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams; 2011:1322-1345
59. Cárdenas-Camarena I, Encinas Brambila J. Round gel breast implants or anatomical gel breast implants: Which is the best choice? *Aesthet Plast Surg.* 2009;33:743-751
60. Heden P, Montemurro P, Adams WP Jr, Germann G, Schefflan M, Maxwell GP. Anatomical and Round Breast Implants: How to Select and Indications for Use. *Plast Reconstr Surg.* 2015;136(2):263-272.

61. Мішалов В.Г., Храпач В.В. Основи пластичної та реконструктивної хірургії. Фіксація м'яких тканин К.: Асканія, 2008. — 208 с. — ISBN 978 966
62. Галич С.П., Пинчук В.Д. Эстетическая хирургия груди: Руководство для врачей К.: Оранта, 2009 312 с.
63. Пінчук В.Д., Тимофій О.В. Віддалені гематоми після ендопротезування молочних залоз. Хірургія України - 2009.- Т. 31, №3, С. 57-61
64. Стеблюк А.И. 1, Гербали О.Ю. 2 Исходы аугментационной маммопластики с точки зрения ее эффективности и безопасности Анналы хирургии 2019. 24 (5). С. 345-350
65. 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
66. Kaufman D. Pocket reinforcement using acellular dermal matrices in revisionary breast augmentation. *Clin Plast Surg.* 2012;39(2):137-148.
67. Parsa FD, Koehler SD, Parsa AA, Murariu D, Daher P. Symmastia after breast augmentation. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127(3):63e-65e.
68. Curtis MS, Mahmood F, Nguyen MD, Lee BT. Use of AlloDerm for correction of symmastia. *Plast Reconstr Surg.* 2010;126(4):192e-193e.
69. Becker H, Shaw KE, Kara M. Correction of symmastia using an adjustable implant. *Plast Reconstr Surg.* 2005; 115(7):2124-2126.
70. de Benito J, Sanchez K. Secondary breast augmentation: managing each case. *Aesthetic Plast Surg.* 2010;34(6): 691-700.
71. Spear SL, Dayan JH, Bogue D, et al. The “neosubpectoral” pocket for the correction of symmastia. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124(3):695-703.
72. Foustanos A, Zavrvides H. Surgical reconstruction of iatrogenic symmastia. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121(3):143e-144e
73. Voice SD, Carlsen LN. Using a capsular flap to correct breast implant malposition. *Aesthet Surg J.* 2001;21 (5):441-444.

74. Spear SL, Sher SR, Al-Attar A, Pittman T. Applications of acellular dermal matrix in revision breast reconstruction surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2014;133(1):1-10.
75. Chasan PE. Breast capsulorrhaphy revisited: a simple technique for complex problems. *Plast Reconstr Surg.* 2005;115(1):296-301. discussion 302-293.
76. Handel N. The double-bubble deformity: cause, prevention, and treatment. *Plast Reconstr Surg.* 2013;132(6): 1434-1443.
77. Слесаренко С. В. Эффективность местного использования препаратов транексамовой кислоты при выполнении аугментационной маммопластики / С. В. Слесаренко, П. А. Бадюл, Н. Ю. Фурсенко // *Хірургія України.* - 2019. - № 1. - С. 63-68.
78. Пінчук В., Тимофій О. Серома як пізні ускладнення в аугментативній маммопластиці. // *Естетична пластична хірургія.*-2011/6/1 Том 35 №3.-с. 303-314
79. Kolker AR, Austen WG Jr., Slavin SA. Endoscopic-assisted transaxillary breast augmentation: minimizing complications and maximizing results with improvements in patient selection and technique. *Ann Plast Surg.* 2010;64(5): 667-673.
80. <https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2017/10/GlobalStatistics2016-1.pdf>
81. Слюсарёв И.Ю. Значение особенностей морфологического строения молочных желёз для эстетической маммопластики / И.Ю.Слюсарёв // *Эстетическая и практическая хирургия.* – 2014. – № 4. – С. 109-111.
82. Swanson E. The Expanding Role of Diagnostic Ultrasound in Plastic Surgery. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2018 Sep 5;6(9):e1911. doi: 10.1097/GOX.0000000000001911
83. Bengtson BP. Commentary on: Clinical Evaluation of Shaped Gel Breast Implant Rotation Using High-Resolution Ultrasound. *Aesthet Surg J.* 2017 Mar 1;37(3):297-300. doi: 10.1093/asj/sjw276.
84. Spear SL, Little JWR. Breast capsulorrhaphy. *Plast Reconstr Surg.* 1988;81(2): 274-279.

85. Scuderi N., Toth B., International Textbook of Aesthetic Surgery, Springer International Publishing, Rome, 2012.
86. Zingaretti N, De Biasio F, De Lorenzi F, Massarut S, Parodi PC An efficient method for the correction of iatrogenic symmastia: A case series. *Ann Med Surg (Lond)*. 2018 Mar 29;29:14-18. doi: 10.1016/j.amsu.2018.03.024.
87. Harris R, Raphael P, Harris SW. Thermal capsulorrhaphy: a modified technique for breast pocket revision. *Aesthet Surg J*. 2014;34(7):1041-1049.
88. Randquist, C., Cohen, R. Commentary on: Popcorn Capsulorrhaphy in Revision Aesthetic Breast Surgery. *Aesthetic Surgery Journal*, 2019, 40(1), 75–77. doi:10.1093/asj/sjz062
89. Calobrace MB, Mays C, Wilson R, Wermeling R. Popcorn Capsulorrhaphy in Revision Aesthetic Breast Surgery. *Aesthet Surg J*. 2020 Jan 1;40(1):63-74. doi: 10.1093/asj/sjy324.
90. van Straalen WR, Hage JJ, Bloemena E. The inframammary ligament: myth or reality? *Ann Plast Surg*. 1995;35 (3):237-241.
91. Yoo G, Lee PK. Capsular flaps for the management of malpositioned implants after augmentation mammoplasty. *Aesthetic Plast Surg*. 2010;34(1):111-115.
92. Wessels L, Murphy S, Merten S. The capsular hammock flap for correction of breast implant ptosis. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38(2):354-357.
93. Maxwell GP, Gabriel A. The neopectoral pocket in revisionary breast surgery. *Aesthet Surg J*. 2008;28(4):463-467.
94. Maxwell GP, Birchenough SA, Gabriel A. Efficacy of neopectoral pocket in revisionary breast surgery. *Aesthet Surg J*. 2009;29(5):379-385.
95. Lee HK, Jin US, Lee YH. Subpectoral and precapsular implant repositioning technique: correction of capsular contracture and implant malposition. *Aesthetic Plast Surg*. 2011;35(6):1126-1132.
96. Castello MF, Lazzeri D, Silvestri A, et al. Maximizing the use of precapsular space and the choice of implant type in breast augmentation mammoplasty revisions: review of 49 consecutive procedures and patient satisfaction assessment. *Aesthetic Plast Surg*. 2011;35(5):828-838.

97. 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.
98. 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.
99. 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.
100. Bayati S, Seckel BR. Inframammary crease ligament. *Plast Reconstr Surg*. 1995;95(3):501-508.
101. Tebbetts JB. Alternatives and trade-offs in breast augmentation. *Clin Plast Surg*. 2001;28(3):485-500, vi.
102. Lin F, Hong W, Zeng L, Kong X, Feng W, Luo S. A Prospective Study of Breast Morphological Changes and the Correlative Factors After Periareolar Dual-Plane Augmentation Mammoplasty with Anatomic Implant. *Aesthetic Plast Surg*. 2020 Mar 9. doi: 10.1007/s00266-020-01665-7.
103. Dowden, D. I. Correction of implant rippling using allograft dermis. *Aesthetic Surg J*. 21: 81, 2001.
104. Baxter RA. Intracapsular allogenic dermal grafts for breast implant-related problems. *Plast Reconstr Surg*. 2003;112(6):1692-1696; discussion 1697-1698.
105. Maxwell GP, Gabriel A. Efficacy of acellular dermal matrices in revisionary aesthetic breast surgery: a 6-year experience. *Aesthet Surg J*. 2013;33(3):389-399.
106. Pozner JN, White JB, Newman MI. Use of porcine acellular dermal matrix in revisionary cosmetic breast augmentation. *Aesthet Surg J*. 2013;33(5):681-690.
107. Hartzell TL, Taghinia AH, Chang J, Lin SJ, Slavin SA. The use of human acellular dermal matrix for the correction of secondary deformities after breast augmentation: results and costs. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(5):1711-1720.

108. Spear SL, Sinkin JC, Al-Attar A. Porcine acellular dermal matrix (strattice) in primary and revision cosmetic breast surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131(5):1140-1148.
109. 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.
110. 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.
111. Spear SL, Seruya M, Clemens MW, Teitelbaum S, Nahabedian MY. Acellular dermal matrix for the treatment and prevention of implant-associated breast deformities. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127(3):1047-1058.
112. Maxwell GP, Gabriel A. Acellular dermal matrix for reoperative breast augmentation. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(5):932-938.
113. Ayeni OA, Ibrahim AM, Lin SJ, Slavin SA. Acellular dermal matrices in breast surgery: tips and pearls. *Clin Plast Surg.* 2012;39(2):177-186.
114. Bengtson B. Acellular dermal matrices in secondary aesthetic breast surgery: indications, techniques, and outcomes. *Plast Reconstr Surg.* 2012;130(5 Suppl 2):142S-156S.
115. Sorkin M, Qi J, Kim H M et al. Acellular dermal matrix in immediate expander/implant breast reconstruction: a multicenter assessment of risks and benefits. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(06):1091–1100.
116. Becker H, Lind I 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
117. Мішалов В.Г., Назаренко І.А., Храпач В.В., Маркулан Л.Ю., Грабовий О.М., Охоцька О.І.. К вопросу о целесообразности формирования дубликатуры поверхностной фасции в комбинации с сетчатым аллотрансплантатом для мастопексии и аугментационной маммопластики (экспериментальное исследование). // *Хірургія дитячого віку.* - 2014. - №1-2. –С.8-13..

118. Мішалов В.Г., Назаренко І.А., Храпач В.В., Маркулан Л.Ю. Эффективность использования сетчатого аллотрансплантата при хирургической коррекции рецидивного птоза молочной железы. // Хірургія України. - 2014. - №2(50). - С.7-12.
119. 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/sjw10
120. Voglimacci M, Garrido I, Mojallal A, et al. Autologous fat grafting for cosmetic breast augmentation: a systematic review. *Aesthet Surg J.* 2015;35(4): 378-393.
121. Kakagia D, Pallua N. Autologous fat grafting: in search of the optimal technique. *Surg Innov.* 2014;21(3):327-336.
122. Pinell-White XA, Etra J, Newell M, Tuscano D, Shin K, Losken A. Radiographic Implications of Fat Grafting to the Reconstructed Breast. *Breast J.* 2015;21(5):520-525.
123. 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.
124. Spear SL, Seruya M, Clemens MW, Teitelbaum S, Nahabedian MY. Acellular dermal matrix for the treatment and prevention of implant-associated breast deformities. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127(3):1047-1058.
125. World Health Organization. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization // *Soc. Sci. Med.* - 1995. - 41 (10). - P. 1403 - 1409.
126. de Paula PR, Fortes de Arruda FC, Prado M, Neves CG. Prevalence of Depressive Symptoms in Patients Requesting Cosmetic Breast Surgery in Midwestern Brazil. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2018 Oct 2;6(10):e1899. doi: 10.1097/GOX.0000000000001899

127. Zaborski D, Rzepa T, Pastucha M, Modrzejewski A, Grzesiak W. Neuroticism Level and Life Satisfaction in Women Undergoing Breast Augmentation Surgery (a Preliminary Report). *Aesthetic Plast Surg.* 2019 Apr;43(2):521-530. doi: 10.1007/s00266-019-01308-6
128. Diaz JF. Review of 494 Consecutive Breast Augmentation Patients: System to Improve Patient Outcomes and Satisfaction. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2017 Oct 20;5(10):e1526. doi: 10.1097/GOX.0000000000001526.
129. McCarthy C. M., Cano S. J., Klassen A. F. et al. The magnitude of effect of cosmetic breast augmentation on patient satisfaction and health-related quality of life // *Plast. Reconstr. Surg.* - 2012. - Jul. - 130 (1). - P. 218 - 223.
130. Coriddi M., Angelos T., Nadeau M. et al. Analysis of satisfaction and well-being in the short follow-up from breast augmentation using the BREAST-Q, a validated survey instrument // *Aesthet. Surg. J.* - 2013. - 33. - P. 245 - 251.
131. Alderman A. K., Bauer J., Fardo D. et al. Understanding the effect of breast augmentation on quality of life: prospective analysis using the BREAST-Q // *Plast. Reconstr. Surg.* - 2014. - Apr. - 133 (4). - P. 787- 795.
132. Alderman A., Pusic A., Murphy D. K. Prospective Analysis of Primary Breast Augmentation on Body Image Using the BREAST-Q: Results from a Nationwide Study. *Plast. Reconstr. Surg.* - 2016. - Jun. - 137 (6). - P. 954e-60e
133. Pusic A. L., Klassen A. F., Scott A. M. et al. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREASTQ // *Plast. Reconstr. Surg.* - 2009. - Aug. - 124 (2). - P. 345 - 353. doi: 10.1097/PRS.0b013e3181aee807
10. Vázquez G. Patients' satisfaction with anatomic polyurethane implants. *Gland. Surg.* - 2017. - Apr. - 6 (2). - P. 185 - 192.
134. Cohen W. A., Mundy L. R., Ballard T. N. et al. The BREAST-Q in surgical research: A review of the literature 2009 - 2015 // *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* - 2016. - Feb. - 69 (2). - P. 149 - 162.
135. Klassen A. F., Pusic A. L., Scott A. et al. Satisfaction and quality of life in women who undergo breast surgery: a qualitative study // *BMC Womens Health.* - 2009. - May 1. - 9. - P. 11. doi: 10.1186/1472-6874-9-11.

136. Vázquez G. Patients' satisfaction with anatomic polyurethane implants. *Gland. Surg.* - 2017. - Apr. - 6 (2). - P. 185 - 192.
137. Автандилов, Г. Г. Медицинская Морфометрия / Г. Г. Автандилов. - М.: Медицина, 1990. - 384 с
138. Захарцева О.И., Сусак Я.М., Маркулан Л.Ю., Храпач В.В. Гистологические изменения большой грудной мышцы после первичной аугментационной маммопластики и их связь с ротацией протезов // *East European Scientific Journal*, 2020, №1(52), part 1, p.46-53
139. Сусак Я.М., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.И., Храпач В.В. Оцінка ефективності профілактики ротації протезу молочної залози у віддаленому трирічному післяопераційному періоді // *Клінічна анатомія та оперативна хірургія* // - 2019 - №4 (70) том 18 С.72-79
140. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.И., Храпач В.В. Однорічні результати хірургічної профілактики ротації протеза молочної залози після субмускулярної аугментаційної маммопластики *Хірургія України.* – 2018. - №2 (66). – С. 39-43
141. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.И., Храпач В.В. Ротація ендопротезів молочних залоз через рік після аугментаційної маммопластики // *Хірургія України.* – 2018. - №1 (65). – С. 70-74
142. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.И., Храпач В.В. Ротація протезу молочної залози та якість життя пацієнток після аугментаційної маммопластики // *Серце і судини* – 2018. - №2 (62). – С.54-59
143. Мішалов В.Г., Маркулан Л.Ю., Захарцева О.И., Храпач В.В. Хірургічне лікування ротації протезів молочних залоз // *Медична наука України*– 2017.-№3-4(vol 13) – С. 10-14.
144. American Society for Aesthetic Plastic Surgery. *Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics 2014*. Available at: <http://www.surgery.org/sites/default/files/2014>. Accessed March 28, 2015.
145. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration. Food and Drug Administration update on the safety of silicone gel-filled breast implants, June, 2011. Available at: <http://www.fda.gov/>

downloads/ medicaldevices/productsandmedicalprocedures/
implantsandprosthetics/ breastimplants/ucm260090.pdf. Accessed March 28,
2015.