

На правах рукописи

Хакимова Шахноз Голибовна

Алгоритм выбора метода реконструкции при раке молочной железы

3.1.6. Онкология, лучевая терапия

3.1.16. Пластическая хирургия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Москва – 2024

Работа выполнена на кафедре онкологии, радиотерапии и пластической хирургии в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» и в Московском научно-исследовательском онкологическом институте имени П.А. Герцена – филиале федерального государственного бюджетного учреждения «Национального медицинского исследовательского центра радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научные консультанты:

доктор медицинских наук,
профессор, академик РАН

Каприн Андрей Дмитриевич

доктор медицинских наук,
профессор

Зикирходжаев Азизжон Дилшодович

Официальные оппоненты:

Соболевский Владимир Анатольевич – доктор медицинских наук, профессор, заведующий онкологическим отделением хирургических методов лечения ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления Делами Президента Российской Федерации;

Петровский Александр Валерьевич – доктор медицинских наук, заместитель директора по образовательной деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России;

Исмагилов Артур Халитович – доктор медицинских наук, профессор кафедры онкологии, радиологии и паллиативной медицины Казанской Государственной Медицинской Академии – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России;

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «23» мая 2024 г. в 15.00 часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.026 в ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке РУДН (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая д.6) и на сайте:

<https://www.rudn.ru/science/dissovet/dissertacionnye-sovety/pds-0300026>

<https://vak.minobrnauki.gov.ru/>

Автореферат разослан «___» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета ПДС 0300.026

доктор медицинских наук, доцент.

Епифанова Майя Владимировна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В настоящее время реконструктивно-пластическая хирургия молочной железы является важным инструментом, значительно влияющим на качество жизни больных раком молочной железы (РМЖ).

В последние годы у многих хирургов наблюдается тенденция в сторону одномоментного восстановления молочной железы (МЖ) после этапа мастэктомии (МЭ). Среди основных методов одномоментной реконструкции можно выделить варианты с использованием синтетических материалов (тканевых экспандеров/силиконовых имплантатов), лоскутов различной локализации, а также комбинацию этих методов.

К первой группе относят двухэтапные операции, включающие в себя установку на первом этапе тканевого экспандера с последующей заменой на силиконовый эндопротез и одномоментные одноэтапные реконструкции силиконовым эндопротезом. В другую группу входят одномоментные реконструкции собственными тканями различной локализации (свободным либо перемещенным лоскутом передней брюшной стенки, торакодорзальным лоскутом (ТДЛ), лоскутом внутренней поверхности бедра, ягодичной области и др.). В свою очередь, к третьей группе относятся реконструкции, сочетающие использование собственных тканей и синтетических материалов.

К выбору метода одномоментной реконструкции у пациенток необходим индивидуальный подход с учетом особенностей анатомии молочной железы, возраста, распространенности онкологического процесса, планирования лучевой терапии (ЛТ) и общего соматического статуса пациенток.

В случае выполнения в плане комплексного лечения радикальной мастэктомии (РМЭ) в последующем также можно рассмотреть вопрос по поводу реализации реконструктивного этапа. В группу отсроченной реконструкции МЖ входят все вышеописанные варианты. При планировании использования алло-материалов на 1 этапе необходимо установить тканевой экспандер с последующей заменой на силиконовый эндопротез. При рассмотрении лоскутных методик наиболее часто применяют DIEP (реже TRAM), ТДЛ лоскуты (с/без сочетания с эндопротезами).

В настоящее время в руках онкологов, пластических хирургов существует огромный арсенал выбора различных материалов и методов реконструкции. Выбор наиболее оптимального варианта реконструкции имеет довольно важное значение в прогнозировании и улучшении эстетического результата и, соответственно, качества жизни больных РМЖ.

В ходе диссертационной работы разработаны алгоритмы, позволяющие наиболее детально подойти к выбору того или иного метода реконструкции и достичь наилучших результатов.

Цель исследования

Разработка алгоритмов с обоснованием выбора методов реконструктивно-пластических операций для улучшения эстетических результатов и качества жизни больных раком молочной железы.

Задачи исследования

1. Проанализировать возможности и варианты одномоментной реконструкции молочной железы в комплексном лечении рака.
2. Разработать дифференцированный подход к выбору одномоментных реконструктивных операций на молочной железе.
3. Оценить показания и противопоказания к различным методам реконструктивных операций на молочной железе, как составной части комплексной терапии РМЖ.
4. Оценить преимущества и недостатки одномоментных одноэтапных и двухэтапных реконструкций молочной железы.
5. Проанализировать наиболее значимые осложнения после одномоментной реконструкции молочной железы с использованием тканевых экспандеров, эндопротезов, биологических и синтетических материалов в плане комплексного лечения РМЖ.
6. Проанализировать наиболее значимые осложнения после одномоментной реконструкции молочной железы с использованием собственных тканей в плане комплексного лечения РМЖ.
7. Оценить влияние лучевой терапии на эстетический результат реконструктивных операций с использованием собственных тканей в плане комплексного лечения РМЖ.
8. Оценить качество жизни пациенток после выполнения реконструктивных операций на молочной железе в плане комплексного лечения РМЖ.
9. Оценить десятилетнюю общую выживаемость и выживаемость без прогрессирования у пациенток после одномоментной реконструкции молочной железы в плане комплексного лечения РМЖ.
10. Обосновать выбор хирургической тактики при отсроченной реконструкции молочной железы после реализации всех этапов комплексного лечения РМЖ.
11. Разработать алгоритм выбора метода лечения и профилактики развившихся осложнений после одномоментной реконструкции молочной железы с применением тканевых экспандеров, эндопротезов и/или собственных тканей, биологических и синтетических материалов в плане комплексного лечения РМЖ.

Научная новизна

В диссертационной работе рассмотрены все актуальные на сегодняшний день виды одномоментных/отсроченных реконструктивных вмешательств у больных РМЖ, направленные на улучшение качества жизни. Настоящее направление является важнейшей составляющей комбинированного/комплексного подхода в лечении данной категории больных.

Проведен сравнительный анализ различных методов алло- либо ауто-реконструкции молочной железы с/без использования дополнительных материалов, проанализировано развитие осложнений во всех группах с учетом проведения нео- и адьювантного лечения. Разработаны показания ко всем методам реконструкции с учетом стадии заболевания, прогностических факторов, возраста, конституциональных особенностей, физиологического статуса, желаний пациенток.

Проведена оценка качества жизни пациентов с помощью международного опросника «Breast-Q» и российского опросника «Оценка косметических результатов,

психологических критериев после органосохраняющих операций, онкопластических резекций, реконструктивно-пластических операций у больных раком молочной железы». На основании данных исследования построены алгоритмы действий при выборе того или иного варианта одномоментной/отсроченной реконструкции молочной железы, которые могут быть рекомендованы к внедрению в клиническую практику.

Теоретическая и практическая значимость

Описаны все возможные методы одномоментной/отсроченной реконструкции молочной железы при помощи эндопротезов/собственных тканей. Научно обоснован подход к выбору метода одномоментной/отсроченной реконструкции молочной железы при помощи эндопротезов/собственных тканей у больных РМЖ.

Даны практические рекомендации, позволяющие индивидуализировать подход при планировании того или иного способа реконструкции молочной железы с учетом исходных анатомических данных, распространенности онкологического процесса и проведения нео- и адьювантного лечения.

Методология и методы исследования

В диссертационной работе применялись клинические, инструментальные методы исследования, а также анкетирование и фотографирование больных до и после лечения. Объектом исследования явились пациентки после одномоментной/отсроченной реконструкции молочной железы различными алло-/ауто-материалами с/без использования дополнительных синтетических либо биологических материалов в плане реализации комплексного/комбинированного лечения РМЖ.

Диссертационная работа написана на высоком научно-методическом уровне с использованием современного сертифицированного оборудования и высокотехнологичных методов исследования с большим количеством наблюдений. Сбор, обработка, анализ полученных результатов проведен с использованием современных статистических программ.

Положения, выносимые на защиту

1. При выборе варианта одномоментной одноэтапной и двухэтапной реконструкции при помощи алло-материалов необходим индивидуальный подход с учетом анатомических особенностей, антропометрических данных, необходимости удаления проекционного кожного лоскута и желания пациентки. Приоритет складывается в пользу преекторальной реконструкции ДТГ.
2. При планировании реконструкции с использованием лоскутов необходимо учитывать исходный объем молочной железы, наличие птоза, состояние перфорантов для забора того или иного лоскута, отсутствие в анамнезе операций на органах брюшной полости, малого таза и других донорских зонах, желание пациентки выполнить реконструкцию с использованием собственных тканей. Нежелательно выбирать одномоментную реконструкцию лоскутами при планировании лучевой терапии.
3. Одномоментная и отсроченная реконструкция молочной железы алло- и ауто-материалами способствует сохранению качества жизни пациенток на высоком уровне.

Одномоментная и отсроченная реконструкция алло- и ауто-материалами не ухудшает онкологические результаты у больных раком молочной железы.

4. Разработанные алгоритмы позволяют выбрать наиболее оптимальный метод реконструкции молочной железы с достижением наилучшего эстетического результата и минимизацией рисков осложнений.

5. Самое распространенное осложнение в реконструктивно-пластической хирургии имплантатами – капсулярная контрактура на фоне проведенной лучевой терапии. При использовании лоскутов – липонекроз.

Степень достоверности

Высокая достоверность результатов исследования подтверждается достаточным объемом клинического материала, а также использованием адекватных поставленным задачам методологий и современных методов статистического анализа.

Апробация работы

Обсуждение диссертационной работы проведено 24 ноября 2023 г. на расширенном научном заседании кафедры онкологии, радиотерапии и пластической хирургии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Основные положения диссертационной работы были доложены и обсуждены на различных научно-практических конференциях, конгрессах, симпозиумах.

Личный вклад автора

Автором разработана тема, цели и задачи диссертационной работы, проведены анализ зарубежной и отечественной научной литературы. Автор принимала непосредственное участие в ведении и лечении больных, создании баз данных, наборе материала (включая фотографирование и анкетирование пациентов), оценке и статистическом анализе полученных результатов, на основании которого были сформулированы выводы, практические рекомендации и положения, выносимые на защиту.

Внедрение результатов исследования в практику

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, используются в процессе обучения клинических ординаторов, аспирантов, врачей-онкологов на курсах повышения квалификации МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, на кафедре онкологии и рентгенодиагностики Медицинского института «Российского Университета Дружбы Народов имени Патриса Лумумбы».

Результаты исследования внедрены в клиническую работу отделения онкологии и реконструктивно-пластической хирургии молочной железы и кожи МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Задачи и положения, выносимые на защиту диссертационной работы, полученные результаты соответствуют специальностям:

- 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (п. 2 «Исследования на молекулярном, клеточном и органном уровнях этиологии и патогенеза злокачественных опухолей, основанные на современных достижениях ряда естественных наук (генетики, молекулярной биологии, морфологии, иммунологии, биохимии, биофизики и др.); п. 7 «Разработка и совершенствование различных вариантов лучевой терапии злокачественных опухолей в качестве самостоятельного радикального, паллиативного и симптоматического пособия, а также компонента комбинированного и комплексного лечения» п. 10 «Оценка эффективности противоопухолевого лечения на основе анализа отдаленных результатов»);

- 3.1.16. Пластическая хирургия (п. 1 «Углубленное изучение этиологии, патогенеза и распространенности хирургических заболеваний и состояний, требующих применения методов и приемов пластической хирургии» и п.5 «Разработка новых и усовершенствование методов диагностики, хирургической коррекции и восстановления молочной железы\желез, возникших в результате утраты органа по поводу онкологических заболеваний и связанных с ними операций, а также травм и других медицинских вмешательств», п. 15 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения болезней и состояний, требующих применения методов и приемов пластической хирургии и их внедрение в клиническую практику»).

Структура и объем диссертации

Диссертация состоит из введения, 4 глав (обзор литературы, материалы и методы, результаты собственных исследований в группах различных вариантов одномоментной и отсроченной реконструкции), заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа изложена на 302 страницах машинописного текста, иллюстрирована 135 таблицами, 96 рисунками. Библиографический список включает в себя 33 отечественных и 134 зарубежных источников.

Публикации результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 22 статьи, в том числе 16 статей (МБЦ, RSCI, K1-K2, Перечень ВАК/РУДН), 2 монографии, получен патент на изобретение.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Диссертационное исследование выполнено на базе отделения онкологии и реконструктивно-пластической хирургии молочной железы и кожи в МНИОИ им. П.А. Герцена – филиале ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России, на клинической базе кафедры онкологии и рентгенодиагностики Медицинского института РУДН.

В зависимости от варианта хирургического вмешательства пациенты были распределены на четыре основные группы:

- **I группа** – пациенты, которым была выполнена подкожная/кожесохранная мастэктомия (ПМЭ/КСМЭ) с одномоментной реконструкцией силиконовыми имплантатами с/без дополнительного укрытия (n=1206);
- **II группа** – пациенты, которым была выполнена одномоментная одно- и двухэтапная реконструкция экспандер-имплантат (n=604);
- **III группа** – пациенты, которым была выполнена одномоментная реконструкция лоскутами передней брюшной стенки (n=77);
- **IV группа** – больные после отсроченной реконструкции различными материалами (n=560).

В анализ **I группы** диссертационной работы были включены 1206 пациенток после различных вариантов одномоментной реконструкции алло-материалами. В зависимости от использования того или иного укрытия, способа установки эндопротеза (суб- или препекторально) виды одномоментной реконструкции алло-материалами распределились следующим образом:

- 1) Подкожная/кожесохранная мастэктомия с одномоментной препекторальной реконструкцией силиконовым эндопротезом с полиуретановым покрытием (n=431, 35,7%);
- 2) Подкожная/кожесохранная мастэктомия с одномоментной препекторальной реконструкцией силиконовым эндопротезом с текстурированным покрытием (n=113, 9,4%);
- 3) Подкожная/кожесохранная мастэктомия с одномоментной субпекторальной реконструкцией текстурированным эндопротезом с дополнительным использованием матриц (n=137, 11,3%) в виде АДМ (n=26, 18,9%) или ТМО (n=111, 81%);
- 4) Подкожная/кожесохранная мастэктомия с одномоментной субпекторальной реконструкцией силиконовым эндопротезом с дополнительным использованием сетчатого имплантата (n=302, 25%);
- 5) Подкожная/кожесохранная мастэктомия с одномоментной субпекторальной/препекторальной реконструкцией силиконовым эндопротезом с дополнительным укрытием дезэпидермизированным кожно-глангулярным лоскутом (ДЭЛ) (n=151, 12,5%);
- 6) Подкожная/кожесохранная мастэктомия с одномоментной субпекторальной реконструкцией силиконовым эндопротезом с дополнительным укрытием торакодorzальным лоскутом (n=72, 5,9%).

Наиболее часто выполнялась подкожная мастэктомия с различными вариантами реконструктивного этапа (n=101, 89,4%). Все пациентки проходили комплексное/комбинированное лечение по поводу РМЖ с 2013 по 2020 гг.

В 220 случаях была выполнена профилактическая мастэктомия с одномоментной реконструкцией эндопротезом на контрлатеральной МЖ по поводу носительства мутаций в генах BRCA 1, BRCA 2, CHEK 2.

В некоторых случаях также выполнялись корригирующие операции. Так, аугментационная маммопластика потребовалась 77 (6,4%) пациенткам, мастопексия 3,2% (n=39) и сочетание этих двух вариантов отмечено в 12 (1%) случаях. Также стоит отметить, что 2% (n=24) пациенток была выполнена отсроченная реконструкция контрлатеральной молочной железы алло-материалами.

Возраст больных I группы исследования колебался от 18 до 73 лет (средний возраст $43,7 \pm 8,9$ лет, медиана составила 44 [38,0; 50,0] года).

Средний период наблюдения за пациентами составил $59,9 \pm 24,0$ месяца (от 5,2 до 209,6 месяцев, медиана – 59,3 [42,0; 73,6] месяцев).

Распространенность опухолевого процесса оценивалась при помощи 8 классификации TNM. В исследование вошли пациентки преимущественно I (n=420, 35%), IIА (n=385, 32%), IIВ (n=211, 17%) стадий.

По данным гистологического исследования послеоперационного материала преимущественно опухоль была представлена ростом инвазивного без признаков специфичности (ИПР) РМЖ 83,5% (n=1007). Реже выявлялись другие гистологические формы. Среди молекулярно-биологических типов РМЖ наиболее часто наблюдались люминальный В Her2-негативный (n=372, 30,8%) и люминальный тип А (n=309, 25,6%).

В плане комбинированного/комплексного лечения пациенткам проводились различные варианты лекарственного лечения (неoadьювантная/адьювантная полихимиотерапия (НАПХТ/АПХТ), таргетная терапия (ТТ), гормональная терапия (ГТ) и лучевая терапия (ЛТ).

НАПХТ реализована в 402 случаях (33,4%), АПХТ в 469 случаях (38,9%), ТТ в 209 (17,3%), ГТ в 62,4% (n=752). В свою очередь, ЛТ на область реконструированной МЖ проводилась 655 (54,3%) пациенткам.

Кроме того, на сегодняшний день одним из актуальных методов реконструкции молочной железы является двухэтапная методика экспандер-имплантат. Важными преимуществами двухэтапной реконструкции являются постепенное растяжение кожных покровов, создание необходимого кармана и возможность скорректировать недостатки после первого этапа.

В анализ настоящей диссертационной работы были включены 604 пациентки после данного вида реконструкции **(II группа)**.

Всем пациенткам на 1 этапе хирургического лечения были выполнены операции в объеме кожесохранной (n=373, 61,8%) и подкожной мастэктомии (n=231, 38,2%) с реконструкцией тканевым экспандером. В 240 (39,7%) случаях в последующем был выполнен 2 этап двухэтапной реконструкции (замена на силиконовый эндопротез). В свою очередь, 364 (60,3%) пациентки остались без второго этапа реконструкции.

В 2 случаях (2,31%) при кожесохранной мастэктомии использовали укрытие эндопротеза сетчатым имплантатом и у 2 пациенток (2,31%) дополнительно использовали TRAM-лоскут. в подавляющем большинстве случаев на 2 этапе двухэтапной

реконструкции устанавливались имплантаты с текстурированным покрытием (n=163, 43,7%).

В 37 (6,1%) случаях пациенткам с носительством мутаций в генах BRCA 1, BRCA 2 выполнялась профилактическая мастэктомия. В 36,4% (n=16) пациенткам была выполнена двухэтапная реконструкция экспандер-имплантат, в 22,7% (n=10) одномоментная реконструкция силиконовым эндопротезом с мастопексией и в 1 случае (2,3%) (n=1) без выполнения пексии.

С целью достижения максимально симметричного результата в некоторых случаях потребовалась корригирующая операция на контрлатеральной стороне. Аугментационная маммопластика была выполнена 25 (4,1%) пациенткам группы исследования, мастопексия 26 (4,3%) пациенткам и в 1 случае потребовалось сочетанное выполнение аугментационной маммопластики и этапа мастопексии.

Возраст пациенток колебался от 23 до 66 лет (средний возраст составил $43,0 \pm 7,9$ года, медиана 43 года).

Средний период наблюдения за больными данной группы наблюдения составил $87,7 \pm 24,5$ месяцев (от 0,4 до 115,0 месяцев, медиана 94,2 месяца).

Наиболее часто в группе исследования встречались опухоли ПА (n=186, 30,8%), ПВ (n=120, 19,9%) и ПИА (n=123, 20,4%) стадий.

По данным планового морфологического исследования наиболее часто определялся инвазивный без признаков специфичности – 434 (71,8%) случаев, реже другие гистологические формы РМЖ.

Относительно распределения по молекулярно-биологическим вариантам наиболее часто встречался люминальный тип А (n=188, 31,1%), несколько реже люминальный тип В Her2-позитивный (n=138, 22,9%) и остальные типы.

Больным группы исследования помимо хирургического этапа проводились различные варианты лекарственного лечения (НАПХТ, АПХТ, ТТ, ГТ) с или без комбинации с ЛТ.

Предоперационная химиотерапия была проведена в 161 (26,7%) случае. Из них 2 (0,3%) пациенткам химиотерапия проводилась совместно с лучевой терапией.

В свою очередь, АПХТ была реализована в 279 (46,2%) случаях, ТТ в 189 (31,3%), ГТ в 73,7% (n=445). ЛТ на область реконструированной МЖ была проведена 297 (49,2%) пациенткам.

В **III группу** вошли 77 пациенток после ПМЭ/КСМЭ с одномоментной реконструкцией лоскутами передней брюшной стенки (TRAM – n=37, DIEP – n=40).

Возраст пациенток варьировал от 32 до 68 лет (средний возраст $46,5 \pm 8,1$ лет, медиана 46,8 лет).

Среднее время наблюдения за больными составило $54,9 \pm 23,5$ месяца (от 19 до 102 месяцев, медиана 46 месяцев).

Наиболее часто встречающейся клинической стадией РМЖ была ПА (n=39, 50,7%). По данным иммуногистохимического статуса в подавляющем большинстве случаев наблюдался люминальный тип В Her2-негативный (n=31, 40,3 %) и люминальный тип А (n=22, 28,6 %).

При плановом морфологическом исследовании также как и в других группах преимущественно встречался ИПР (n=55, 74%).

В плане комплексного/комбинированного лечения помимо хирургического этапа пациенткам также проводились различные виды лекарственного лечения (НАПХТ – n=51, 66%, АПХТ – n=52, 67,5%, ТТ – n=26, 34%, ГТ – n=61, 79,2%) и дистанционная лучевая терапия (n=41, 53,3%).

В **IV группу** диссертационной работы вошли пациентки после отсроченной реконструкции МЖ алло- и аутоматериалами.

Объектом исследования были 560 больных раком молочной железы в возрасте от 22 до 66 лет (средний возраст $45,9 \pm 9,1$ лет, медиана $45,9 [39,2; 53,0]$ лет), которым выполнялись отсроченные реконструкции молочной железы с использованием различных методик:

1. Отсроченная реконструкция молочной железы тканевым экспандером (I этап) (n=123);
2. Отсроченная реконструкция молочной железы – установка тканевого экспандера с последующей заменой на силиконовый эндопротез (n=277);
3. Отсроченная реконструкция молочной железы с использованием DIEP-лоскута (n=68);
4. Отсроченная реконструкция молочной железы с использованием TRAM-лоскута (n=36);
5. Отсроченная реконструкция молочной железы с использованием торакодорзального лоскута и эндопротеза (n=56).

Среднее время наблюдения за больными составило $64,9 \pm 20,8$ месяца (от 14 до 115 месяцев, медиана $63,1 [49,8; 80,9]$ месяцев).

У большинства больных в изучаемых группах была диагностирована IIВ (34%) и IA стадии заболевания (20%).

Также как и в предыдущих группах наиболее часто встречающейся гистологической формой рака молочной железы был инвазивный протоковый рак (n=439, 78,4%).

На первом этапе комплексного лечения НАПХТ была проведена 129 больным, что составило 23%.

В свою очередь, полихимиотерапия в адьювантном режиме была проведена в 37,7% (n=211) случаев, гормональная терапия при люминальных типах – 68,59 % (n=386), таргетная терапия при Her2/neu-позитивном типе РМЖ проведена 11,6% (n=65). Лучевую терапию в рамках комбинированного/комплексного лечения получили 45,5% (n=255).

Фотографирование пациенток

Для оценки ранних и отдаленных эстетических результатов применялся метод фотографирования пациенток до и через 3, 6, 12, 24 и более месяцев после операции.

Фотографирование традиционно выполнялось в 5 проекциях: вид спереди, боком и полубоком поочередно с каждой стороны. После реконструкции ТДЛ фотографирование также выполнялось в положении сзади.

Анкетирование пациенток

Оценка качества жизни больных групп исследования проводилась при помощи двух анкет:

- 1) Опросник Breast-Q (Memorial Sloan Kettering Cancer Center). Использовалась русскоязычная валидированная версия 2.0.

2) Опросник «Оценка косметических результатов, психологических критериев после органосохраняющих операций, онкопластических резекций, реконструктивно-пластических операций у больных РМЖ», утвержденный на заседании Российского общества онкомаммологов (РООМ).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Влияние комплексного/комбинированного лечения на эстетический результат после реконструктивно-пластических операций

Нами проведена оценка влияния комбинированного/комплексного лечения на реконструированную МЖ у больных в группах наблюдения.

Отмечено, что при многих вариантах одномоментной реконструкции алло-материалами наилучшие результаты наблюдались без сочетания хирургического вмешательства с другими вариантами лечения РМЖ ($p \leq 0,05$).

Так, при одномоментной препекторальной реконструкции эндопротезом с полиуретановым покрытием хороший (50%) и отличный (50%) результаты отмечены в 100% случаев. По опроснику «Breast-Q» также наиболее высокая оценка эстетического результата отмечена при проведении только хирургического этапа без назначения дополнительного лечения ($78,8 \pm 8,9$ против $73,1 \pm 11,9$ и $73,1 \pm 11,9$ при комбинированной и комплексной терапии) ($p < 0,05$).

При препекторальной реконструкции имплантатами текстурированным покрытием отличный эстетический результат также как и при использовании полиуретанового покрытия встречался чаще при проведении хирургического вмешательства без сочетания с другими вариантами лечения, $p < 0,05$ (64,3%).

Также у пациенток после субпекторальной реконструкции с дополнительным применением сетчатых имплантатов отличный результат операции значительно чаще встречался при выполнении только хирургического этапа без комбинации с другими методами (66,7%). Хороший эстетический результат несколько чаще был зарегистрирован в группе комплексного лечения (49,1%).

В группе с субпекторальной реконструкцией с дополнительным использованием матриц (ТМО и АДМ) отличный косметический результат в 51,5% наблюдался после проведенного комбинированного лечения. Хороший результат у 100% пациенток отмечался при проведении только хирургического лечения, в 45,9% после комплексного лечения и в 33,3% после комбинированной терапии.

При дополнительном укрытии нижнего склона эндопротеза ДЭЛ чаще всего отмечался хороший результат (50% в группе с хирургическим вмешательством и 66,7% при комбинации методов лечения). Также достаточно часто отмечался удовлетворительный результат (в 50% случаев у пациенток без сочетания хирургического метода с другими вариантами лечения).

В группе больных с использованием в качестве дополнительного укрытия ТДЛ достоверно чаще чем при других вариантах реконструкции был отмечен хороший эстетический результат. Так, хороший результат в 75% наблюдался у пациенток с комплексным лечением и в 72,7% при комбинации вариантов лечения. Важно отметить, что неудовлетворительные результаты в данной группе исследования зафиксированы не были.

У пациенток **II группы** исследования (одномоментная двухэтапная реконструкция) было отмечено, что хороший эстетический результат наиболее часто встречался при проведении комбинированного лечения (39,7%). Также довольно часто у пациенток данной группы в плане комплексного лечения был отмечен удовлетворительный результат (38,1%), $p < 0,05$.

В **III группе** исследования (одномоментная реконструкция лоскутами передней брюшной стенки) отличный и хороший эстетические результаты достаточно часто наблюдались при как при проведении комплексного так и при проведении комбинированного лечения РМЖ (60,6% и 75% соответственно для TRAM-лоскута и 73,3% и 90% для DIEP-лоскута).

В **IV группе** отсроченной реконструкции при замене тканевого экспандера на силиконовый эндопротез достоверно чаще наблюдался хороший и отличный эстетический результат при проведении всех вариантов лечения РМЖ, чем у пациенток при реализации только I этапа, $p \leq 0,05$. Так, хороший результат при реализации II этапа реконструкции экспандер-имплантат составил 78,8%, 64,2%, 50,8% (для хирургического, комбинированного и комплексного лечения соответственно) против 33,3%, 47,6%, 52% (для хирургического, комбинированного и комплексного лечения соответственно) при установке тканевого экспандера без замены на силиконовый эндопротез.

При отсроченной реконструкции DIEP-лоскутом наилучшие результаты наблюдались при проведении хирургического либо комбинированного лечения РМЖ. Отличный эстетический результат наблюдался в 60% и 70% соответственно.

В свою очередь, при реконструкции TRAM-лоскутом при проведении комбинированного лечения в 60% был отмечен удовлетворительный эстетический результат. Хороший эстетический результат – в 50% при реализации многокомпонентного комплексного лечения больных РМЖ.

При отсроченной реконструкции торакодorzальным лоскутом в комбинации с эндопротезом хороший результат наблюдался в 50% и в 61,4% при проведении комбинированного и комплексного лечения соответственно.

Влияние лучевой терапии на эстетический результат

Воздействие лучевого лечения на реконструированную МЖ является областью интереса для лучевых терапевтов и для хирургов-онкологов. Лучевая терапия вносит свои коррективы вне зависимости от вида реконструкции и необходимо учитывать планирование данного вида лечения перед хирургическим этапом. Учитывая анатомические особенности пациенток, планирование ЛТ, можно минимизировать риски развития осложнений.

В **I группе** исследования лучевая терапия в дозе 45–50 Гр была проведена 655 (54,3%) пациенткам.

Самые благоприятные результаты в I группе, несмотря на проведение лучевой терапии, отмечены при субпекторальной реконструкции с дополнительным укрытием нижнего склона эндопротеза ДЭЛ (отличный результат 34,8%, хороший результат 65,2%), сетчатым имплантатом (отличный результат 40,7%, хороший результат 47,4%) и ТДЛ (хороший результат 66,7%).

Самая высокая частота удовлетворительного результата при проведении ЛТ наблюдалась при препекторальной реконструкции эндопротезом с текстурированным покрытием (47,8%), а самый высокий показатель неудовлетворительного результата зафиксирован при препекторальной реконструкции имплантатами с ПУ-покрытием (36,1%). Несмотря на это, при использовании имплантатов с полиуретановым покрытием в группе с проведением ЛТ в 55,9% отмечены высокие показатели удовлетворенности.

Во **II группе** одномоментной двухэтапной реконструкции лучевая терапия СОД 40–50 Гр в плане комплексного лечения была проведена 297 пациенткам (49,2%).

Выявлено, что при проведении лучевой терапии статистически достоверно чаще наблюдается удовлетворительный эстетический результат (43,1% против 26,4%, $p < 0,05$). Однако, неудовлетворительный результат несколько чаще был отмечен у больных без проведения радиолечения (28,7% против 16,8%, $p < 0,05$).

При анализе опросника «Breast-Q» видно, что после проведения лучевой терапии общая удовлетворенность результатом операции статистически достоверно была ниже, чем у пациенток без проведения радиолечения ($58,5 \pm 15,6$ против $62,3 \pm 16,1$), $p < 0,05$. Эти данные также подтверждаются по данным опросника ROOM. Так, удовлетворенность косметическим результатом после проведения радиотерапии составила $3,5 \pm 0,7$, без облучения $3,7 \pm 0,7$, $p < 0,05$.

Таким образом, мы видим, что у пациентов с проведением лучевой терапии наблюдалась меньшая удовлетворенность качеством жизни и полученным результатом.

Также нами проведена оценка влияния лучевой терапии на эстетический результат после одномоментной реконструкции молочной железы лоскутами передней брюшной стенки (**III группа**). Лучевая терапия была проведена 19 пациенткам (47,5%) после использования DIEP-лоскута и в 19 случаях (51,3%) после реконструкции TRAM-лоскутом.

При **отсроченной реконструкции** тканевым экспандером (I этап) лучевая терапия проведена в 67 случаях (54,5%), в группе экспандер-имплантат в 98 случаях (35,4%), при отсроченной реконструкции ТДЛ с комбинации с силиконовым эндопротезом – в 66% ($n=37$), при отсроченной реконструкции DIEP и TRAM-лоскутом в 41,2% ($n=28$) и 69,4% ($n=25$) соответственно.

Согласно полученным результатам, хороший и отличный эстетический результаты в группах с и без проведения радиотерапии были сопоставимы. Так, в группе отсроченной установки тканевого экспандера (без замены за эндопротез) хороший и отличный эстетический результат составил 46,4% ($n=26$) и 39,3% ($n=22$) без ЛТ, 52,2% ($n=35$) и 20,9% ($n=14$) при проведении ЛТ.

При отсроченной реконструкции экспандер-эндопротез хороший и отличный результаты без ЛТ составили 63,6% ($n=14$) и 25,7% ($n=46$), при проведении ЛТ – 53,1% ($n=52$) и 25,5% ($n=25$).

При облучении группы отсроченной реконструкции собственными тканями мы также наблюдаем сопоставимые результаты. Так, при проведении ЛТ на DIEP-лоскут хороший ($n=12$) и отличный ($n=12$) эстетический результаты составили по 42,9%, без ЛТ – 37,5% ($n=15$) и 55% ($n=22$) соответственно. При проведении ЛТ на TRAM-лоскут хороший и отличный эстетический результаты достигнуты в 52% ($n=13$) и в 28% ($n=7$), без ЛТ – в 27,7% ($n=3$) и в 9,1% ($n=1$) соответственно.

При отсроченной реконструкции ТДЛ в комбинации с силиконовым эндопротезом, как при проведении ЛТ так и без нее, наиболее часто был отмечен хороший эстетический результат (68,4% (n=13) без ЛТ и 54,1% (n=20) после ЛТ). Частота отличного эстетического результата была сопоставима (29,7% (n=11) при проведении ЛТ и 26,3% (n=5) без ЛТ).

На основании результатов, полученных с помощью опросника «Breast-Q», установлено, что удовлетворенность молочной железой (без проведения лучевой терапии $85,2 \pm 17,7$, с проведением лучевой терапии $79,4 \pm 23,9$), сексуальным благополучием (без проведения лучевой терапии $92,3 \pm 6,2$, с проведением лучевой терапии $82,5 \pm 15,6$) достоверно хуже у больных, которым была проведена лучевая терапия на реконструированную молочную железу с использованием DIEP-лоскута ($p=0,001$).

Влияние послеоперационных осложнений на эстетический результат

В работе проанализированы возникшие осложнения и влияние проведенного лечения на их развитие. Наиболее частым осложнением для всех групп **одномоментной реконструкции алло-материалами** является капсулярная контрактура III–IV ст. Baker J.L. (при препекторальной реконструкции эндопротезом с полиуретановым покрытием и текстурированным покрытием $n=86$, 20% и $n=25$, 22,1% соответственно, при использовании матриксов – $n=18$, 13,1%, сетчатого имплантата – $n=60$, 19,9%, ДЭЛ – $n=15$, 19,9%, ТДЛ в комбинации с эндопротезом – $n=18$, 25%).

Также довольно частым осложнением было скопление серозной перипротезной жидкости. В подавляющем большинстве случаев речь идет о клинически незначимой ранней сероме до 3–4 недель (при препекторальной реконструкции эндопротезом с полиуретановым покрытием и текстурированным покрытием $n=79$, 18,3% и $n=43$, 30,1% соответственно, при использовании матриксов – $n=19$, 13,9%, сетчатого имплантата – $n=48$, 15,9%, ДЭЛ – $n=30$, 19,9%, для группы ТДЛ в комбинации с эндопротезом скопление серозной жидкости в донорской зоне – $n=22$, 30,6%).

Наиболее часто после **1 этапа двухэтапной реконструкции алло-материалами** встречались такие осложнения как инфицирование ($n=37$, 6,1%), протрузия экспандера ($n=14$, 2,3%) и сочетание ($n=36$, 6%) этих осложнений.

После выполнения **2 этапа двухэтапной реконструкции экспандер-имплантат** преимущественно встречались такие осложнения как капсулярная контрактура III–IV степени J.L. Baker ($n=48$, 20,0%) и протрузия эндопротеза ($n=36$, 15,0%).

У пациенток после **одномоментной реконструкции TRAM-лоскутом** наиболее частыми осложнениями донорской области были развитие вентральных грыж ($n=10$, 27%), вторичное заживление ($n=8$, 21,6%) и серома ($n=7$, 18,9%). В группе **DIEP-лоскута** – вторичное заживление ($n=7$, 17,5%).

В свою очередь, со стороны реципиентной зоны в случае одномоментной реконструкции TRAM-лоскутом чаще всего встречались частичный липонекроз лоскута ($n=5$, 13,5%) и вторичное заживление ($n=4$, 10,8%). При использовании DIEP-лоскута в 12,5% ($n=5$) была отмечена гематома и в 12,5% ($n=5$) тотальный некроз лоскута.

В группе отсроченной реконструкции наиболее часто отмечались такие осложнения как капсулярная контрактура III–IV ст. J.L. Baker ($n=56$, 20,2%) при реконструкции экспандер-эндопротез, вторичное заживление швов на передней брюшной стенке после

использования TRAM/DIEP-лоскутов – в 23,5% (n=16) и в 22,2% (n=8) соответственно, гематома TRAM-лоскута в 27,7% (n=10).

Повторное хирургическое вмешательство

При развитии клинически значимых осложнений (капсулярная контрактура, инфекционное осложнение, протрузия эндопротеза) в **I группе** одномоментной реконструкции силиконовыми эндопротезами наиболее часто выполнялась капсулотомия, капсулэктомия с заменой эндопротеза на эндопротез/лоскут (преимущественно в группах препекторальной установки эндопротеза с текстурированным покрытием – 18,6% и субпекторальной реконструкции эндопротезом с дополнительным укрытием сетчатым имплантатом), таблица 1.

Таблица 1 – Распределение пациенток I группы относительно вида повторного вмешательства

	Препектор. ПУ-протез (n=431)		Препектор. текстурир-й протез (n=113)		Субпектор. эндопротез + АДМ/ТМО (n=137)		Субпектор. эндопротез + сетка (n=302)		Субпектор. эндопротез + ДЭЛ (n=151)		ТДЛ + эндопротез (n=72)	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Замена	37	8,6 +0,002	21	18,6	9	6,6 +0,003	35	11,6 +0,048	15	9,9 +0,033	4	5,6 +0,008
Удаление	36	8,4	5	4,4	1	0,7 *0,002	-	- *0,00001	-	- *0,0002	8	11,1 #0,001 ∞0,00001 Δ0,0001
Вторичные швы	10	2,3	-	∞0,008	2	1,5	15	5,0	-	∞0,002	-	∞0,038
Липофилинг	-		-	-	3	2,2	4	1,3	-	-	-	-

* статистически значимые различия по сравнению с группой препекторальной реконструкции полиуретановым эндопротезом, + текстурированным эндопротезом $p < 0,05$;

по сравнению с группой субпекторальной реконструкции с использованием матриксов, ∞ сетчатых имплантатов, Δ ДЭЛ, $p < 0,05$

Во **II группе** (одномоментная двухэтапная реконструкция) при развитии осложнений после 1-го этапа реконструкции наиболее часто выполнялось удаление экспандера (все случаи инфицирования (n=55, 9,1%), выраженного болевого синдрома (n=9, 1,5%), и др.) либо замена на эндопротез с/без дополнительного укрытия.

Повторная операция после 2 этапа потребовалась 36 (15,0%) пациенткам с осложнениями: в 17 случаях (47,2%) выполнена замена на другой эндопротез (чаще всего по причине выраженной капсулярной контрактуры (n=7) и протрузии имплантата (n=4)), в 13 (40,0%) случаях – удаление эндопротеза (у 11 пациенток по причине протрузии), у 4 (11,1%) пациенток было выполнено наложение вторичных швов (2 случая из-за протрузии эндопротеза и 2 из-за наличия свищевого хода) и у 2 (5,6%) пациенток по причине неудачного наложения вторичных швов выполнена замена либо или удаление эндопротеза.

В **III группе** реконструкции лоскутами передней брюшной стенки в плане повторного вмешательства со стороны донорской зоны наиболее часто выполнялось наложение вторичных швов (TRAM - n=11, 29,7%, DIEP – n=7, 17,5%), коррекция области

послеоперационного рубца (TRAM - n=4, 10,8%). Остальные варианты вмешательств встречались значительно реже (таблица 2).

Таблица 2 – Распределение больных по вариантам реопераций по поводу осложнений со стороны донорской области

Вид реоперации	TRAM (n=37)		DIEP (n=40)		P
	Абс.	%	Абс.	%	
Вторичные швы на область послеоперационного рубца	11	29,7	7	17,5	0,159
Иссечение некроза на донорской зоне	2	5,4	-	-	0,228
Замена сетчатого имплантата на донорской зоне	1	2,7	1	2,5	0,733
Коррекция области послеоперационного рубца	4	10,8	1	2,5	0,156

В группе больных, которым выполнялась одномоментная реконструкция TRAM-лоскутом, наиболее частым видом реоперации со стороны реципиентной зоны была коррекция лоскута, что составило 13,5%. В группе DIEP – ревизия лоскута, остановка кровотечения (12,5%) и удаление лоскута (12,5%) (таблица 3).

Таблица 3 – Распределение больных по вариантам реопераций в исследуемых группах с целью коррекции осложнений реципиентной зоны

Виды реоперации	TRAM (n=37)		DIEP (n=40)		P
	Абс.	%	Абс.	%	
Вторичные швы на лоскут	3	8,1	2	5,0	0,463
Ревизия лоскута (кровотечение)	1	2,7	5	12,5	0,119
Удаление лоскута	2	5,4	5	12,5	0,249
Коррекция лоскута	5	13,5	1	5,0	0,083

В группе **отсроченной реконструкции** DIEP-лоскутом выполнялась частичная некрэктомия по поводу частичных некрозов лоскута в 12% (p=0,001). В группе отсроченной реконструкции алло-материалами на 2 этапе выполнялась замена тканевого экспандера на эндопротез, по поводу протрузии эндопротеза выполнена реконструкция с использованием торакодорзального лоскута – 0,5%.

Отдаленные результаты лечения больных

В **I исследуемой группе** за время наблюдения (59,9±24,0 мес.) умерло 7 (0,6%) больных, прогрессирование выявлено в 65 (5,4%) случаях. Медиана времени до прогрессирования составила 73,0 [23,3; 84,0] месяца (от 0,8 до 110,9 мес.).

Во **II исследуемой группе** за время наблюдения умерло 59 (9,8%) больных, прогрессирование выявлено в 84 (13,9%) случаях. Медиана времени до прогрессирования составила 60,0 [17,5;91,6] месяцев (от 6,5 до 113,5 мес.).

Для пациенток **III группы** среднее время наблюдения составило 53,0±24,0 месяцев, летальные исходы не наблюдались. Прогрессирование заболевания отмечено у 14 пациенток (18,2%). Медиана времени до прогрессирования составила 28,9 [9,8;46,1] месяцев (от 4,7 до 67,8 мес.)

В **IV группе** отсроченной реконструкции ауто-/алло-материалами время наблюдения за больными составило 64,9±20,8 месяцев. Летальные исходы отмечены в 20 (3,6%) случаях. Медиана времени до прогрессирования составила 15,9 [10,8;36,9] месяцев (от 2,3 до 83,8 мес.).

10-летняя выживаемость в группе одномоментной одноэтапной реконструкции эндопротезами составила 99,4±0,2, 5-летняя выживаемость в группе отсроченной реконструкции – 96,7±0,8 и в группах одномоментной двухэтапной реконструкции экспандер-имплантат и одномоментной реконструкции DIEP/TRAM-лоскутами – 92,0±1,1 и 100 соответственно.

Выживаемость без прогрессирования в группе одномоментной одноэтапной и двухэтапной реконструкции алло-материалами составила 97,9±0,4 (10-летняя – 56,7±9,9) и 93,1±1,0 соответственно, в группе одномоментной реконструкции лоскутами – 84,8±4,6 и для пациенток после отсроченной реконструкции – 95,0±1,0.

Статистически обработанные результаты анкетирования пациенток

Для оценки качества жизни пациенток после проведенного комбинированного/комплексного лечения использовались два опросника (международный опросник «Breast-Q» (модуль реконструкции МЖ) и опросник «Оценка косметических результатов, психологических критериев после органосохраняющих операций, онкопластических резекций, реконструктивно-пластических операций у больных РМЖ»).

Русскоязычная версия анкеты «Breast-Q» (версия 2.0), модуль реконструкции молочной железы

Анкетирование пациенток группы исследования проводилось до операции и через 3–30 месяцев с учетом остальных компонентов лечения (в частности, лучевой терапии).

В предоперационной части анкеты внимание уделялось оценке пациентами исходного внешнего вида молочной железы, физической, психологической, сексуальной сфер жизни.

В послеоперационной части анкеты вопросы касались удовлетворенности результатом реконструкции, влияния проведенного лечения на качество жизни пациенток.

Мы провели сравнительный анализ пред- и послеоперационного блоков опросника «Breast-Q» для пациенток **I группы** после одномоментной реконструкции алло-материалами.

Из представленных данных в таблице 4 мы видим, что больные до операции не отмечали полноценную удовлетворенность по оцениваемым параметрам. Недостаточное удовлетворение внешним видом молочной железы можно объяснить возрастными особенностями в виде птоза, анатомическими особенностями (асимметрия, вид сосково-

ареолярных комплексов) и др. Все это отражается на удовлетворенности женщин, психологическом критерии и в целом на качестве жизни.

В послеоперационном блоке мы видим некоторое снижение по исследуемым параметрам. Несмотря на это наблюдается достаточно высокая оценка эстетического результата операции, благоприятный психоэмоциональный фон ($65,5 \pm 23,7$) и общее самочувствие пациенток (показатель физического благополучия $79,4 \pm 16,9$).

Так, общая удовлетворенность результатом операции составила $68,0 \pm 18,3$. При детальном анализе групп видно, что самая высокая удовлетворенность полученным результатом наблюдалась у больных после препекторальной реконструкции имплантатами с текстурированным покрытием ($76,0 \pm 8,8$) и после субпекторальной реконструкции с дополнительным использованием ДЭЛ ($73,4 \pm 18,4$).

Таблица 4 – Распределение пациенток после одномоментной реконструкции алло-материалами по полученным результатам анкетирования «Breast-Q» до и после операции

	Препекторально ПУ-протез (n=431)	Препекторально текстурированный протез (n=113)	Субпекторально протез + АДМ/ТМО (n=137)	Субпекторально протез + сетка (n=302)	Субпекторально протез + ДЭЛ (n=151)	Субпекторально протез +ТДЛ (n=72)	Всего (n=1206)
Перед операцией							
Удовлетворенность молочной железой	80,1±11,2	90,8±7,8	85,0±16,2 (*0,00007)	85,9±16,2 (*0,0000001)	93,0±10,1 (*0,0000001 #0,000001 ∞0,000001)	84,6±13,0 (*0,002 Δ0,0000001)	84,4±14,0
Удовлетворенность результатом	81,2±11,4	91,3±2,5	84,6±12,5 (*0,003)	88,0±11,1 (*0,0000001 #0,005)	92,5±11,3 (*0,0000001 #0,0000001 ∞0,00005)	84,8±11,9 (*0,014 ∞0,033 Δ0,000004)	85,3±12,1
Психосоциальное благополучие	81,8±10,8	86,5±4,7	88,0±12,2 (*0,0000001)	88,0±11,3 (*0,0000001)	93,0±10,1 (*0,0000001 #0,0001 ∞0,000006)	87,9±13,3 (*0,00002 Δ0,002)	86,3±11,8
Физическое благополучие	66,2±28,7	85,0±5,8	89,9±14,2 (*0,0000001)	86,0±13,6 (*0,0000001 #0,007)	88,1±21,4 (*0,0000001)	85,9±12,2 (*0,0000001 #0,042)	79,0±24,1
Сексуальное благополучие	60,2±19,6	88,0±7,3 (*0,005)	77,0±20,7 (*0,0000001)	81,3±14,7 (*0,0000001 #0,013)	92,1±10,8 (*0,0000001 #0,0000001 ∞0,000001)	78,9±21,0 (*0,0000001 Δ0,0000001)	73,8±21,1
После операции							
Удовлетворенность реконструированной молочной железзой	72,4±22,2	67,0±11,4	70,3±19,3	64,5±18,7 (*0,0000001 #0,003)	77,5±15,5 (*0,009 #0,0005 ∞0,000001)	58,3±18,9 (*0,00001 #0,00003 ∞0,012 Δ0,0000001)	69,7±20,5
Удовлетворенность имплантом	69,9±12,8	82,3±10,3.	49,5±38,0 (*0,0000001)	79,8±20,8 (*0,0000001 #0,0000001)	85,0±17,0 (*0,0000001 #0,0000001 ∞0,009)	63,9±21,9 (*0,001 #0,003 ∞0,000001 Δ0,0000001)	71,8±23,3
Общая удовлетвор. результатом операции	64,8±15,8	76,0±8,8	69,1±19,1 (*0,009)	69,8±20,1 (*0,0002)	73,4±18,4 (*0,0000001)	65,9±19,0 (Δ0,005)	68,0±18,3
Психосоциальное благополучие	58,9±28,5	67,3±8,5	73,1±17,2 (*0,0000001)	65,2±20,2 (*0,0009 #0,00009)	77,0±15,2 (*0,0000001 #0,043 ∞0,0000001)	66,8±17,3 (*0,023 #0,012 Δ0,00001)	65,5±23,7
Сексуальное благополучие	71,6±11,8	71,3±13,0	65,5±23,6 (*0,00008)	73,2±16,6 (#0,0001)	77,3±10,8 (*0,0000001 #0,0000001 ∞0,006)	67,6±14,0 (*0,009 Δ0,0000001∞0,008)	71,8±15,5
Физическое благополучие	79,5±17,5	66,8±12,6	79,7±14,9	80,4±17,3	79,6±15,3	73,6±17,8 (*0,009 #0,009 ∞0,003 Δ0,010)	79,4±16,9

* статистически значимые различия по сравнению с группой препекторальной реконструкции полиуретановым эндопротезом,

+ текстурированным эндопротезом p<0,05; # по сравнению с группой субпекторальной реконструкции с использованием матрицков, ∞ сетчатых имплантатов, Δ ДЭЛ, p<0,05

Также мы провели сравнительный анализ пред- и послеоперационного модулей анкеты «Breast-Q» для пациенток **II группы** исследования.

Из представленных данных мы видим, что до начала лечения пациентки не отмечали полноценную удовлетворенность качеством жизни. Неудовлетворение исходной анатомией молочной железы можно объяснить возрастными особенностями в виде птозирования, недостаточной наполненностью верхнего и нижнего полюсов железы, асимметрией, видом сосково-ареолярных комплексов и др. Все это находится в прямой взаимосвязи с уровнем самооценки, удовлетворенностью качеством жизни, психоэмоциональным статусом больных РМЖ.

В послеоперационном модуле мы наблюдаем некоторое снижение по исследуемым параметрам. Несмотря на это отмечаются высокие показатели оценки эстетического результата операции, благоприятное психоэмоциональное состояние ($65,5 \pm 23,7$) и физическое самочувствие пациенток (показатель физического благополучия $79,4 \pm 16,9$) Общая удовлетворенность результатом операции составила $64,0 \pm 15,9$ (таблица 5).

Проведен анализ между группами с полной реализацией плана двухэтапной реконструкции и без выполнения второго этапа. Из таблицы 5 видно, что общая удовлетворенность реконструированной молочной железой была выше при выполнении второго этапа одномоментной двухэтапной реконструкции ($66,7 \pm 14,4$ – при КСМЭ и $63,9 \pm 15,3$ при ПМЭ), чем у больных без него ($56,8 \pm 16,2$ – при КСМЭ и $57,1 \pm 20,6$ при П/К МЭ). Также по представленным данным видно, что эстетический результат был оценен несколько выше при выполнении КСМЭ в первой группе больных, однако, разница статистически не значима при сравнении с ПМЭ.

Интересно отметить, что для психоэмоционального критерия ($68,2 \pm 14,7$ / $65,0 \pm 16,6$ при полном объеме двухэтапной реконструкции и $63,2 \pm 13,7$ / $68,7 \pm 11,4$ без второго этапа), сексуального ($66,2 \pm 17,1$ / $59,8 \pm 26,8$ при полном объеме двухэтапной реконструкции и $52,9 \pm 28,1$ / $69,3 \pm 12,5$ без второго этапа) и физического благополучия ($73,8 \pm 13,5$ / $72,2 \pm 15,8$ при полном объеме двухэтапной реконструкции и $68,8 \pm 12,1$ / $75,4 \pm 10,9$ без второго этапа) второй этап статистически значимой роли не сыграл (таблица 5).

Таблица 5 – Распределение пациенток II группы одномоментной двухэтапной реконструкции относительно результатам анкетирования «Breast-Q» с учетом выполнения второго этапа реконструкции

	В полном объеме		Без второго этапа		Всего (n=604)
	КСМЭ (n=164)	ПМЭ (n=76)	КСМЭ без 2 этапа (n=209)	ПМЭ без 2 этапа (n=155)	
Перед операций					
Удовлетворенность молочной железой	80,2±16,9	76,1±18,8	77,1±17,5	77,4±14,6	77,9±16,8
До операции модуль общей удовлетворенности	83,1±14,2	78,7±15,8 (*0,036)	78,4±13,0 (*0,001)	82,5±13,9 (+0,003)	81,2±14,4
Психосоциальное благополучие	83,0±15,6	81,0±15,5 (+0,039)	77,1±14,9 (*0,0002)	82,8±13,4 (+0,0002)	80,9±15,0
Физическое благополучие	84,6±14,3	81,6±15,4 (+0,0009)	74,8±15,3 (*0,0000001)	79,8±12,6 (*0,0007 +0,0009)	79,8±14,7
Сексуальное благополучие	78,0±21,5	69,1±27,2 (*0,007 +0,048 ^0,0003)	61,2±31,3 (*0,0000001)	80,1±18,1 (+0,0000001)	71,7±26,2
После операции					
Удовлетворенность реконструированной молочной железой	62,8±15,9 (#0,0000001)	57,9±16,1 *0,028 (#0,0000001)	56,4±11,6 (*0,0000004 #0,0000001)	57,4±20,6 (*0,009 #0,0000001)	58,5±16,2 (#0,0000001)
Удовлетворенность имплантом	64,6±17,9	62,0±21,5 (+0,0002 ^0,039)	53,7±14,3 (*0,0000001)	55,6±21,5 (*0,0001)	61,7±19,1
Общая удовлетворенность результатом операции	66,7±14,4	63,9±15,3 (+0,001 ^0,014)	56,8±16,2 (*0,0000001)	57,1±20,6 (*0,000002)	64,0±15,9
Психосоциальное благополучие	68,2±14,7 (#0,0000001)	65,0±16,6 (^0,033 #0,0000001)	63,2±13,7 (*0,0007 #0,0000001)	68,7±11,4 (+0,00002 #0,0000001)	66,2±13,8 (#0,0000001)
Сексуальное благополучие	66,2±17,1 (#0,0000001)	59,8±26,8 (*0,027 +0,048 ^0,0003 #0,0000001)	52,9±28,1 (*0,0000001 #0,0000001)	69,3±12,5 (+0,0000001 #0,0000001)	61,6±22,7 (#0,0000001)
Физическое благополучие	73,8±13,5 (#0,0000001)	72,2±15,8 (#0,0000001)	68,8±12,1 (*0,0002 #0,0000001)	75,4±10,9 (+0,0000001 #0,000006)	72,4±13,0 (#0,0000001)
Различия до/после операции, %					
Удовлетворенность молочной железой	-19,1±20,4	-19,3±35,2	-22,5±27,1	-22,5±29,2	-20,1±26,0
Психосоциальное благополучие	-16,2±19,8	-18,6±18,4	-17,0±15,2	-16,1±11,4	-16,8±18,2
Физическое благополучие	-11,9±18,1	-10,5±18,5 (^0,0007)	-7,0±11,2	-4,4±13,8 (*0,00004 +0,046)	-10,1±17,3
Сексуальное благополучие	-9,2±40,9	-14,0±21,1	-11,3±40,0	-11,2±16,1	-10,2±37,0

*статистически значимые различия по сравнению с группой КСМЭ, p<0,05 +статистически значимые различия по сравнению с группой КСМЭ без 2 этапа, p<0,05;

^ статистически значимые различия по сравнению с группой ПМЭ без 2 этапа, p<0,05

статистически значимые различия по сравнению с аналогичным показателем до лечения, p<0,05

Согласно опроснику «Breast-Q» в **III группе** одномоментной реконструкции лоскутами передней брюшной стенки пациентки в обеих группах отмечали достаточно высокий уровень удовлетворенности полученным результатом реконструкции. Так, удовлетворенность эстетическим результатом после одномоментной реконструкции DIEP-лоскутом составила $88,3 \pm 18,7$, в группе TRAM-лоскута - $87,0 \pm 11,8$ (таблица 6).

Показатели психосоциального, сексуального благополучия были несколько выше при использовании DIEP-лоскута ($p \leq 0,05$) (таблица 6).

Таблица 6 – Распределение больных после согласно результатам опросника «Breast-Q» в исследуемых группах

	TRAM (n=37)	DIEP (n=40)	Всего (n=77)
Перед операцией			
Удовлетворенность молочной железой	$83,4 \pm 14,7$	$80,9 \pm 12,5$	$82,1 \pm 13,6$
Психосоциальное благополучие	$92,0 \pm 10,1$	$88,3 \pm 13,9$ (*0,080)	$90,1 \pm 12,2$
Физическое благополучие	$83,4 \pm 14,7$	$80,9 \pm 12,5$	$82,1 \pm 13,6$
Сексуальное благополучие	$86,8 \pm 8,4$	$83,9 \pm 11,7$ (*0,091)	$85,3 \pm 10,2$
После операции			
Удовлетворенность реконструированной молочной железой	$81,9 \pm 16,7$	$78,6 \pm 30,3$	$80,2 \pm 24,4$
Общая удовлетворенность результатом операции	$87,0 \pm 11,8$	$88,3 \pm 18,7$	$87,6 \pm 15,6$
Психосоциальное благополучие	$87,0 \pm 11,8$	$88,3 \pm 18,7$	$87,6 \pm 15,6$
Сексуальное благополучие	$80,2 \pm 14,5$	$82,1 \pm 18,6$	$81,2 \pm 16,6$
Физическое благополучие	$82,1 \pm 12,9$	$81,9 \pm 22,1$	$82,0 \pm 18,0$
Удовлетворенность соском	$1,8 \pm 2,0$	$1,3 \pm 1,9$	$1,5 \pm 1,9$
Различия до/после операции, %			
Удовлетворенность молочной железой	$0,1 \pm 21,1$	$-1,5 \pm 41,2$	$-0,7 \pm 32,7$
Психосоциальное благополучие	$-4,4 \pm 15,4$	$3,3 \pm 33,4$ (*0,089)	$-0,5 \pm 26,3$
Физическое благополучие	$0,6 \pm 19,0$	$3,9 \pm 38,7$	$2,3 \pm 30,6$
Сексуальное благополучие	$-7,6 \pm 14,5$	$-0,0 \pm 29,0$ (*0,058)	$-3,7 \pm 23,2$

**статистически значимые различия по сравнению с группой TRAM, $p < 0,05$*

По опроснику «Breast-Q» в **IV группе** отсроченной реконструкции установлено, что показатель удовлетворенности молочной железой после реконструкции был наилучшим в группе реконструкции с использованием DIEP-лоскута $82,8 \pm 20,6$ ($p = 0,0000001$) и в группе TRAM-лоскутов – $77,9 \pm 17,5$ ($p = 0,0004$).

Показатель физического благополучия в группах отсроченной реконструкции также был наилучшим при реконструкции тканями передней брюшной стенки (при использовании DIEP-лоскута $79,5 \pm 25,8$ ($p=0,0000001$), TRAM-лоскута – $90,2 \pm 13,6$ ($p=0,0000001$)). Данные указаны в таблице 7.

Таблица 7 – Распределение пациенток согласно результатам опросника «BREAST-Q» в группах отсроченной реконструкции

	Тканевой экспандер (n=123)	Экспандер- эндопротез (n=277)	DIEP (n=68)	TRAM (n=36)	ТДЛ + эндопротез (n=56)	Всего (n=560)
Перед операцией						
Удовлетвор. молочной железой	33,4±8,9	35,8±10,4	44,1±12,6 (*0,0000001 +0,000001)	50,6±16,8 (*0,0000001 +0,0000001 #0,042)	30,8±4,1 (*0,040 ×0,000002 ∞0,000008)	38,0±12,3
Психосоц. благополучие	81,3±13,8	78,4±18,1	69,6±15,8 (*0,0000008 +0,007)	69,7±15,4 (*0,0004 +0,018)	77,3±27,7	76,4±17,7
Физическое благополучие	44,3±24,5	48,9±26,5	79,5±25,8 (*0,0000001 +0,0000001)	90,2±13,6 (*0,0000001 +0,0000001 #0,041)	38,7±21,3 (×0,0000001 ∞0,0000001)	57,4±29,9
Сексуальное благополучие	66,9±13,8	65,2±15,4	63,0±9,7	65,0±14,6	47,8±7,2 (*0,0000001 +0,0000003 ×0,0000001 ∞0,000002)	64,1±14,1
После операции						
Удовлетвор. реконструиров. молочной железой	66,6±12,2	66,3±17,8	82,8±20,6 (*0,0000001 +0,0000001)	77,9±17,5 (*0,0004 +0,002)	48,8±13,8 (*0,0000001 +0,000007 ×0,0000001 ∞0,0000001)	69,8±19,1
Удовлетвор. имплантом	81,3±29,1	79,2±32,2	-	-	83,3±25,3 (×0,0000001)	60,4±43,6
Общая удовлетвор-ть результатом операции	70,8±18,1	73,3±19,8	80,4±13,6 (*0,0005 +0,009)	80,0±13,4 (*0,016)	67,5±26,4 (×0,005 ∞0,037)	74,5±18,6
Психосоц. благополучие	66,7±18,4	67,2±21,5	83,9±19,7 (*0,0000001 +0,0000001)	78,4±13,1 (*0,003 +0,009)	67,5±25,6 (×0,003)	71,7±21,2
Сексуальное благополучие	92,8±14,7	90,5±17,2	88,3±12,0	75,2±15,0 (*0,0000001 +0,000002 #0,000002)	82,3±26,7 (*0,026)	88,7±16,8
Физическое благополучие	78,3±15,8	82,3±17,1	86,0±11,0 (*0,012)	80,0±13,4 (#0,034)	70,0±6,5 (×0,0008)	82,1±14,6
Удовлетвореннос-ть соском	-	3,0±17,1	8,82±28,6	-	-	3,1±17,4

*статистически значимые различия по сравнению с группой тканевой экспандер, $p < 0,05$, +статистически значимые различия по сравнению с группой экспандер-эндопротез, $p < 0,05$, #статистически значимые различия по сравнению с группой DIEP, $p < 0,05$, ∞ статистически значимые различия по сравнению с группой TRAM, $p < 0,05$

Опросник «Оценка косметических результатов, психологических критериев, после органосохраняющих операций, онкопластических резекций, реконструктивно-пластических операций у больных РМЖ»

Также как и в предыдущей анкете, проводился опрос пациенток через 3–30 месяцев и позднее после окончания лечения. Главным преимуществом отечественного опросника является то, что дополнительно учитывается мнение врача, не участвовавшего в лечении пациентки. Таким образом, можно получить наиболее объективные данные.

Для оценки косметического результата также учитывались такие особенности как симметрия молочных желез, наличие/разрушение субмаммарной складки, наличие/отсутствие сосково-ареолярных комплексов, наполненность склонов реконструированной молочной железы. Помимо удовлетворенности результатом операции также учитывался психоэмоциональный статус пациенток, удовлетворенность сексуальной жизнью и положением в социуме.

Для удобства оценки результат реконструкции МЖ оценивался как хороший/отличный и неудовлетворительный/удовлетворительный.

У пациентов **I группы** исследования отличный косметический результат встречался преимущественно при использовании дополнительного укрытия. Так, в группе с применением матриц (АДМ и ТМО) отличный результат наблюдался у 31,4% больных, в группе с использованием сетчатых имплантатов в 41,1% и в случаях с ДЭЛ 30,5%.

В свою очередь, хороший эстетический результат чаще наблюдался при комбинации эндопротеза и ТДЛ 66,7%. Несколько реже при субпекторальной реконструкции с использованием ДЭЛ (49,7%), матриц (45,3%), сетчатых имплантатов (43,1%) и препекторальной реконструкции имплантатами с ПУ- и текстурированным покрытием (48,7% и 31,9%). Удовлетворительный результат наиболее часто определялся в группе с препекторальной реконструкцией эндопротезами с текстурированным покрытием (38,9%), субмышечной установкой имплантата с использованием ДЭЛ 19,9%, ТДЛ 16,7%.

Наиболее высокую оценку косметического результата дали пациенты после субпекторальной реконструкции с дополнительным укрытием эндопротеза матриксами ($4,3 \pm 0,7$) и сетчатыми имплантатами ($4,2 \pm 0,8$). Однако, обращает на себя внимание, что при использовании других вариантов реконструкции алло-материалами пациенты также достойно оценили результаты операций. Показатели анкетирования независимого врача были практически сопоставимы с результатами опроса пациентов (таблица 8).

Таблица 8 – Результаты анкетирования пациенток I группы по опроснику ROOM относительно варианта операции

	Препектор. ПУ протез (n=431)	Препектор. текстурир. протез (n=113)	Субпектор. протез + АДМ/ТМО (n=137)	Субпектор. протез + сетка (n=302)	Субпект. протез + ДЭЛ (n=151)	Субпектор. протез + ТДЛ (n=72)
Косметич. результат (пациент)	$3,8 \pm 0,9$	$4,0 \pm 0,8$	$4,3 \pm 0,7$ (*0,0000001)	$4,2 \pm 0,8$	$4,0 \pm 1,0$ (#0,003 $\infty 0,002$)	$3,8 \pm 1,0$ (#0,00002 $\infty 0,00001$)
Косметич. результат (врач)	$4,0 \pm 0,8$	$4,0 \pm 0,8$	$4,1 \pm 0,8$	$4,3 \pm 0,8$ (*0,0001 #0,036)	$4,3 \pm 0,8$ (*0,0001)	$3,8 \pm 0,9$ (#0,025 $\infty 0,00002$ $\Delta 0,0002$)

Косметич. результат (средний балл)	4,2±0,9	4,0±0,8	4,2±0,7	4,2±0,7	4,1±0,8	3,8±0,9 (*0,0008 #0,0004 ∞0,00001 Δ0,006)
Психологич. критерий (пациент)	4,2±0,9	3,8±0,6	4,3±0,7	4,1±0,7 (#0,041)	4,0±0,7 (#0,012)	3,7±0,8 (*0,00001 #0,0000001 ∞0,00002 Δ0,001)

* статистически значимые различия по сравнению с группой препекторальной реконструкции полиуретановым эндопротезом, + текстурированным эндопротезом $p < 0,05$;

по сравнению с группой субпекторальной реконструкции с использованием матриц, ∞ сетчатых имплантатов, Δ ДЭЛ, $p < 0,05$

Во **II группе** одномоментной двухэтапной реконструкции экспандер-имплантат по результатам анкетирования ROOM преимущественно был отмечен хороший (37,4%) и удовлетворительный (34,6%) результаты. При детальном анализе групп с реализацией двух этапов реконструкции и без второго этапа видно, что хороший косметический результат чаще наблюдался у пациенток без выполнения второго этапа (42,6% / 35,5% против 34,1% / 34,2%). Также обращает на себя внимание, что частота удовлетворительного результата была выше у пациенток с вторым этапом реконструкции (41,5% / 39,5%), чем без него (35,4% / 23,9%). В свою очередь, показатели неудовлетворительного результата были сопоставимы между группами (20,1% / 18,4% против 22% / 29%)

При анализе результатов данного опросника, также как и при анкетировании «Breast-Q», не отмечено значимой разницы в группах с/без выполнения второго этапа (3,6±0,7 / 3,6±0,7 против 3,5±0,7 / 3,7±0,7), а также при выполнении КСМЭ и ПМЭ на первом этапе. Общий средний балл оценки эстетического результата двухэтапной реконструкции экспандер-имплантат составил 3,6±0,7. Показатель психосоциального благополучия составил 4,0±0,6 (таблица 9).

Таблица 9 – Результаты анкетирования пациенток II группы одномоментной двухэтапной реконструкции по опроснику ROOM относительно варианта мастэктомии

	КСМЭ (n=164)	ПМЭ (n=76)	КСМЭ без 2 этапа (n=209)	ПМЭ без 2 этапа (n=155)	Всего (n=604)
Косметический результат (пациент)	3,9±0,7	3,7±0,8 (*0,043)	3,7±0,6 (*0,016)	3,9±0,7	3,9±0,8
Косметический результат (врач)	3,3±0,8	3,4±0,8	3,3±0,7	3,6±0,9 (*000007 +0,0001)	3,3±0,8
Косметический результат (средний балл)	3,6±0,7	3,6±0,7	3,5±0,7	3,7±0,7 (+0,005)	3,6±0,7
Психологический критерий (пациент)	4,0±0,6	3,9±0,7 (^0,002)	3,8±0,4 (*0,010)	4,2±0,6 (*0,015 +0,0000001)	4,0±0,6

*статистически значимые различия по сравнению с группой КСМЭ, $p < 0,05$

+статистически значимые различия по сравнению с группой КСМЭ без 2 этапа, $p < 0,05$

^ статистически значимые различия по сравнению с группой ПМЭ без 2 этапа, $p < 0,05$

В **III группе** одномоментной реконструкции лоскутами передней брюшной стенки удовлетворенность эстетическими результатами в группе DIEP была незначительно выше в сравнении с аналогичным показателем в группе TRAM, что составило $4,3 \pm 1,1$ против $4,1 \pm 0,9$, соответственно (таблица 10).

Также после одномоментной реконструкции DIEP-лоскутом пациенты отмечали более высокий уровень психологического комфорта, чем при использовании TRAM-лоскута ($4,4 \pm 1,1$ против $4,1 \pm 1,0$). Данные отражены в таблице 10.

Таблица 10 – Распределение больных III группы согласно опроснику косметических результатов пациент/врач

	TRAM (n=37)	DIEP (n=40)	Всего (n=77)
Косметический результат (пациент)	$4,2 \pm 0,9$	$4,3 \pm 1,1$	$4,3 \pm 1,0$
Косметический результат (врач)	$4,0 \pm 0,9$	$4,3 \pm 1,1$	$4,2 \pm 1,0$
Косметический результат (средний балл)	$4,1 \pm 0,9$	$4,3 \pm 1,1$	$4,2 \pm 1,0$
Психологический критерий (пациент)	$4,1 \pm 1,0$	$4,4 \pm 1,1$	$4,3 \pm 1,0$
Психологический критерий (средний балл)	$4,1 \pm 1,0$	$4,4 \pm 1,1$	$4,3 \pm 1,0$

Согласно опроснику POOM в **IV группе** отсроченной реконструкции наибольшая удовлетворенность результатом операции была отмечена при использовании DIEP-лоскута ($4,3 \pm 0,8$), $p = 0,0003$. Показатель психологического комфорта также был наилучшим при отсроченной реконструкции DIEP-лоскутом ($4,5 \pm 0,7$), $p = 0,022$. Данные отражены в таблице 11.

Таблица 11 – Распределение пациенток после отсроченной реконструкции различными материалами согласно результатам анкетирования POOM

	Тканевой экспандер (n=123)	Экспандер-эндопротез (n=277)	DIEP (n=68)	TRAM (n=36)	ТДЛ + эндопротез (n=56)	Всего (n=560)
Косметич. результат (пациент)	$3,9 \pm 0,6$	$3,8 \pm 0,8$	$4,3 \pm 0,2$ (*0,0003 +0,00004)	$3,7 \pm 1,0$ (#0,002)	$3,1 \pm 0,8$ (*0,00001 +0,0001 $\times 0,0000001$ $\infty 0,026$)	$3,9 \pm 0,9$
Косметич. результат (врач)	$4,0 \pm 0,5$	$4,1 \pm 0,6$	$4,4 \pm 0,8$ (*0,0005 +0,008)	$3,6 \pm 1,0$ (*0,030 +0,0003 #0,0001)	$3,4 \pm 1,0$ (*0,0007 +0,000003 $\times 0,00001$)	$4,0 \pm 0,7$
Косметич. результат (средний балл)	$3,8 \pm 0,6$	$3,9 \pm 0,7$	$4,3 \pm 0,8$ (*0,0002 +0,0003)	$3,7 \pm 1,0$ (#0,002)	$3,2 \pm 0,9$ (*0,0003 +0,00009 $\times 0,000003$)	$3,9 \pm 0,8$
Психологич. критерий (пациент)	$4,2 \pm 0,6$	$4,3 \pm 0,7$	$4,5 \pm 0,6$ (*0,033 +0,012)	$3,8 \pm 1,1$ (*0,009 +0,010 #0,0003)	$4,1 \pm 0,8$ ($\times 0,024$)	$4,2 \pm 0,8$

Психологич. критерий (средний балл)	4,2±0,6	4,3±0,7	4,5±0,7 (*0,022 +0,039)	3,8±1,1 (*0,013 +0,002 #0,0003)	4,1±0,8 (×0,024)	4,3±0,8
-------------------------------------	---------	---------	----------------------------	------------------------------------	---------------------	---------

*статистически значимые различия по сравнению с группой тканевой экспандер, $p < 0,05$

+статистически значимые различия по сравнению с группой экспандер-эндопротез, $p < 0,05$

#статистически значимые различия по сравнению с группой DIEP, $p < 0,05$

∞ статистически значимые различия по сравнению с группой TRAM, $p < 0,05$

Таким образом, мы видим, что по данным 2 опросников, у пациенток после одномоментной и отсроченной реконструкции собственными тканями и эндопротезами сохраняется высокое качество жизни.

На основании настоящего исследования мы разработали алгоритмы при планировании всех вышеописанных групп одномоментной и отсроченной реконструкции молочной железы (приложения № 1-5).

Анализ результатов проведенного исследования «Алгоритм выбора метода реконструкции при раке молочной железы» позволил сделать следующие **ВЫВОДЫ:**

1. Методы одномоментной реконструкции молочной железы являются эффективными вариантами хирургических вмешательств в плане комплексного/комбинированного лечения больных РМЖ (согласно опроснику «Breast-Q» хороший эстетический результат при реконструкции TRAM-лоскутом – 33,3%, DIEP-лоскутом 52,9%, отличный результат – 39,4% и 52,9% соответственно; хороший эстетический результат при субпекторальной реконструкции эндопротезом с текстурированным покрытием с дополнительным использованием ДЭЛ – 49,7%, матриксов – 45,3%, сетчатых имплантатов – 43,1%; отличный эстетический результат – 30,5%, 31,4% и 43,1% соответственно, $p \leq 0,01$. При использовании в качестве дополнительного укрытия лоскута широчайшей мышцы спины, не смотря на травматичность, достоверно чаще, чем при других вариантах реконструкции пациентки отмечали высокие показатели эстетической составляющей ($p \leq 0,05$). Результаты сопоставимы с отечественным опросником «Оценка косметических результатов, психологических критериев после органосохраняющих операций, онкопластических резекций, реконструктивно-пластических операций у больных раком молочной железы» ($p \leq 0,05$)).

2. Субпекторальная установка имплантата с текстурированным/полиуретановым покрытием с дополнительным укрытием сетчатым имплантатом, матриксами рекомендована при $\text{pinch} < 5$ мм (≤ 5 мм при планировании лучевой терапии). ТДЛ возможно использовать в случае отсутствия показаний к лучевой терапии, $\text{pinch} < 5$ мм, удаления САК или проекционного кожного лоскута. Препекторальная реконструкция с текстурированным/полиуретановым покрытием рекомендована при $\text{pinch} \geq 5$ мм (≥ 7 мм при планировании лучевой терапии). Двухэтапная реконструкция экспандер-имплантат рекомендуется при удалении проекционного кожного лоскута, большой площади распространения опухолевого процесса. Предпочтительнее устанавливать экспандер субпекторально.

3. Показаниями к выполнению одномоментной одноэтапной и двухэтапной реконструкции молочной железы с использованием алло-материалов являются особенности анатомии

молочной железы, антропометрические данные, планирование лучевой терапии и желание пациента ($p \leq 0,05$). Показаниями к выполнению реконструкции с использованием собственных тканей являются объем молочной железы, наличие птоза, отсутствие в анамнезе операций на органах брюшной полости, малого таза и других донорских зонах, желание пациентки выполнить реконструкцию с использованием собственных тканей ($p \leq 0,05$).

4. Основным преимуществом одномоментной одноэтапной реконструкции является более быстрое достижение хорошего/отличного эстетического результата. Согласно международному опроснику «Breast-Q» в группах препекторальной реконструкции эндопротезом с полиуретановым/текстурированным покрытием хороший и отличный эстетический результаты наблюдались в 45,2% и в 16,9% случаев, при субпекторальной реконструкции с дополнительным укрытием текстурированного эндопротеза тем или иным материалом – в 47,6% и в 34% соответственно. В группе двухэтапной реконструкции хороший результат наблюдался в 37,4%, отличный в 5,13% случаев. Основным недостатком двухэтапной реконструкции является неизбежность второго этапа с более низкими показателями эстетического результата ($p \leq 0,05$).

5. Наиболее частым осложнением после одномоментной реконструкции алло-материалами является капсулярная контрактура III-IV степени J.L. Baker. При субпекторальной реконструкции с дополнительным применением ТДЛ – 25% ($p \leq 0,05$). При препекторальной реконструкции имплантатами с текстурированным покрытием – 22,1% ($p \leq 0,05$), имплантатами с полиуретановым покрытием – 20% ($p \leq 0,05$). После двухэтапной реконструкции экспандер-имплантат – 14,6%, ($p \leq 0,05$);

6. Наиболее частыми осложнениями со стороны передней брюшной стенки при одномоментной реконструкции ауто-материалами являются слабость передней брюшной стенки (TRAM-лоскут – 27 %) и ранняя серома донорской зоны (TRAM-лоскут – 18,9%) ($p = 0,00001$). Наиболее частыми осложнениями со стороны реципиентной зоны являются липонекроз (TRAM-лоскут – $n=5$, 13,5%), тотальный некроз лоскута (DIEP-лоскут – 12,5%) и послеоперационная гематома (DIEP-лоскут – 12,5%) ($p = 0,016$).

7. Выполнение реконструкции молочной железы с использованием DIEP лоскута целесообразно в отсроченном порядке после проведения лучевой терапии. На основании результатов, полученных с помощью опросника «Breast-Q», установлено, что удовлетворенность молочной железой (без проведения лучевой терапии $85,2 \pm 17,7$, с проведением лучевой терапии $79,4 \pm 23,9$), сексуальным благополучием (без проведения лучевой терапии $92,3 \pm 6,2$, с проведением лучевой терапии $82,5 \pm 15,6$) достоверно хуже у больных, которым была проведена лучевая терапия на реконструированную молочную железу с использованием DIEP-лоскута ($p = 0,001$).

8. По данным международного опросника Breast-Q все больные РМЖ после одномоментной реконструкции алло- и ауто-материалами сохранили высокий уровень качества жизни. Общая удовлетворенность результатом при препекторальной реконструкции имплантатами с текстурированным покрытием составила $76,0 \pm 8,8$, при субпекторальной реконструкции с дополнительным использованием ДЭЛ – $73,4 \pm 18,4$, при одномоментной двухэтапной реконструкции экспандер-имплантат – $64,0 \pm 15,9$ ($p \leq 0,05$). По данным отечественного опросника «Оценка косметических результатов, психологических критериев после органосохраняющих операций, онкопластических резекций,

реконструктивно-пластических операций у больных раком молочной железы» результаты сопоставимы с международным опросником «Breast-Q» ($p \leq 0,05$).

9. По данным международного опросника «Breast-Q» наибольшая удовлетворенность сформированной молочной железой отмечена при одномоментной и отсроченной реконструкции собственными тканями. Общая удовлетворенность эстетическим результатом при одномоментной и отсроченной реконструкции DIEP-лоскутом составила $82,0 \pm 16,4$ ($81,9 \pm 17,1$ при проведении ЛТ) и $82,8 \pm 20,6$ соответственно ($p = 0,0000001$), при одномоментной и отсроченной реконструкции TRAM-лоскутом – $89,3 \pm 10,5$ ($66,6 \pm 39,3$ при проведении ЛТ) соответственно ($p = 0,0004$). Результаты результатов анкетирования сопоставимы с данными отечественного опросника ($p \leq 0,05$).

10. Общая 10-летняя выживаемость до прогрессирования в группе пациенток с одномоментной реконструкцией алло-материалами составила $99,4 \pm 0,2$ % ($p \leq 0,05$). При выполнении двухэтапной реконструкции общая 5-летняя выживаемость составила $99,2 \pm 0,6$ % ($p = 0,000001$). При одномоментной реконструкции DIEP-лоскутом – $78,1 \pm 5,7$ %, в группе TRAM – $93,9 \pm 2,9$ % соответственно ($p = 0,035$). В группе отсроченной реконструкции – до $98,6 \pm 0,7$ %. При анализе литературы выживаемость соответствует общей и безрецидивной выживаемости пациенток без реконструкции.

11. Согласно алгоритму, при планировании отсроченной реконструкции необходимо учитывать анатомию контралатеральной молочной железы, наличие и состояние перфорантов для забора того или иного лоскута по данным КТ-ангиографии/УЗИ, наличие избытка тканей и отсутствие операций в донорской зоне. При небольшом объеме контралатеральной молочной железы, отсутствии/неудовлетворительном состоянии перфорантных сосудов предпочтение стоит отдать в пользу отсроченной реконструкции алло-материалами.

12. Согласно разработанным алгоритмам, в случае сохранения кожного чехла, рекомендуется использовать одномоментную одноэтапную реконструкцию имплантатами. При дефиците кожных покровов рекомендована двухэтапная реконструкция экспандер-имплантат. В случае неудачи после реконструкции с помощью имплантатов рекомендуется реконструкция лоскутами.

Практические рекомендации

1. При планировании одномоментной реконструкции алло-материалами предпочтение стоит отдать одноэтапным методикам (DTI) с суб- и/или препекторальной установкой имплантата.

2. В случае развития капсулярной контрактуры III-IV степени по J.L. Baker следует отдавать предпочтение повторной реконструкции с удалением капсулы, возможной сменой кармана, покрытия имплантата или использованию лоскута.

3. В случае развития инфекционного осложнения, некроза, протрузии следует отдавать предпочтение отсроченной реконструкции собственными тканями.

4. Методом выбора при планировании выполнения отсроченной реконструкции молочной железы является DIEP-лоскутом.

5. Выполнение отсроченной реконструкции молочной железы с использованием различных методик показано вне зависимости от объема ранее проведенного комбинированного/комплексного лечения, в том числе лучевой терапии (с учетом повреждения) по поводу рака молочной железы.

Список работ, опубликованных автором по теме диссертации

Всего по теме диссертации опубликовано 22 научных работы, в том числе 16 статей в МБЦ, RSCI Перечне ВАК/РУДН, 2 монографии, получен патент на изобретение.

Статьи в МБЦ и RSCI:

1. Зикиряходжаев А.Д. Опыт применения синтетических и биологических материалов, аутологичных лоскутов для укрепления нижнего склона реконструируемой молочной железы / Зикиряходжаев А.Д., Харченко Н.В., Широких И.М., Аблицова Н.В., Ермощенко М.В., **Хакимова Ш.Г.**, Тукмаков А.Ю., Запиров Г.М., Кунда М.А. // Исследование и практика в медицине. 2018. Т. 5, № S2. С. 206-207.
2. Онкологическая безопасность радикальных подкожных/кожесохранных мастэктомий с одномоментной реконструкцией при раке/ Рассказова Е.А., Зикиряходжаев А.Д., **Хакимова Ш.Г.**// Пластическая хирургия и эстетическая хирургия. 2019. № 1. С. 83.
3. Effect of radiation therapy on breast immediate reconstruction in breast cancer patients /Зикиряходжаев А.Д., Рассказова Е.А., **Хакимова Ш.Г.**// Вопросы онкологии. 2019. Т. 65. № 6. С. 832-837.
4. Одномоментная реконструкция молочной железы и послеоперационная лучевая терапия: развитие капсулярной контрактуры /Зикиряходжаев А.Д., Широких И.М., Аблицова Н.В., Ермощенко М.В., **Хакимова Ш.Г.**, Хакимова Г.Г., Тукмаков А.Ю. // Вопросы онкологии. 2019. Т. 65. № 3. С. 374-385.
5. Squamous cell breast cancer: Description of rare clinical case| Плоскоклеточный рак молочной железы: описание редкого клинического наблюдения/ Зикиряходжаев А.Д., **Хакимова Ш.Г.**, Рассказова Е.А., Сарибекян Э.К., Омарова Д.Ф., Суркова В.С., Хакимова Г.Г. Современная онкология. 2020. Т. 22. № 4. С. 134-138.
6. Oncological safety of radical subcutaneous/skin-sparing mastectomies with simultaneous reconstruction in cancer/ Зикиряходжаев А.Д., Рассказова Е.А., **Хакимова Ш.Г.** // Voprosy Onkologii, 2020, 66(6), С. 832-837.
7. Complications after simultaneous prepectoral breast reconstruction using polyurethane-coated implants in patients with breast cancer /Власова М.Ю., Зикиряходжаев А.Д., Решетов И.В., Усов Ф.Н., Сарибекян Э.К., Широких И.М., Герасимов А.Н., **Хакимова Ш.Г.**, Старкова М.В., Аблицова Н.В., Трегубова А.В., Бересток Т.С. //Опухоли женской репродуктивной системы. 2020. Т. 16. № 4. С. 12-20.
8. Choice for a reconstruction method in breast cancer patients/**Хакимова Ш.Г.**, Зикиряходжаев А.Д. //Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. 2021. Т. 10. № 4. С. 53-58.
9. The Use Of Xenopericardium In Reconstructive Surgery In Patients with breast cancer / Ортабаева Д.Р., Зикиряходжаев А.Д., Рассказова Е.А., Сарибекян Э.К., **Хакимова Ш.Г.**, Бересток Т.С.//Вопросы онкологии. 2021. Т. 67. № 3. С. 374-381.
10. Influence of radiation therapy on the development of complications in single-stage autologous breast reconstruction with a DIEP-flap in breast cancer patients: a retrospective study| Влияние лучевой терапии на развитие осложнений при одномоментной аутологичной реконструкции молочной железы DIEP-лоскутом у больных раком молочной железы/ Дуадзе И.С., Каприн А.Д., Зикиряходжаев А.Д., Решетов И.В., Усов Ф.Н., Рассказова Е.А., Сухотько А.С., Старкова М.В., Багдасарова Д.В.,

Джабраилова Д.Ш., **Хакимова Ш.Г.**// Современная онкология. 2023. Т. 25. № 1. С. 68-72.

Перечень ВАК (ИФ выше 0,1; приравнивается к Перечню РУДН до 31.12.2019)

11. Края резекции R1 после органосохраняющих/онкопластических операций у больных раком молочной железы/ Рассказова Е.А., Зикиряходжаев А.Д., Волченко Н.Н., **Хакимова Ш.Г.**//Опухоли женской репродуктивной системы. 2021. Т. 17. № 1. С. 12-19. (ИФ(2021)=0,490).
12. Зикиряходжаев А.Д. Использование биологических синтетических материалов реконструктивной хирургии при раке молочной железы (обзор литературы) / Зикиряходжаев А.Д., Широких И.М., Аблицова Н.В., Ермощенкова М.В., Харченко Н.В., Сарибекян Э.К., Тукмаков А.Ю., Сухотько А.С., Запиров Г.М., **Хакимова Ш.Г.** // Опухоли женской репродуктивной системы. 2018. Т. 14, № 1. С. 28-37.
13. Хакимов Г.А. Попытка улучшения результатов лечения рака молочной железы, осложненного распадом / Хакимов Г.А., Мадалимов А.К., **Хакимова Ш.Г.**, Джуманиёзов Х.И. // Опухоли женской репродуктивной системы. 2014. № 3, С. 20-24.
14. Фибросаркома молочной железы (случай из практики)/ Хакимов Г.Г., Офлижонова Г.П., **Хакимова Ш.Г.**// Медицинский алфавит. 2023. №17., С.46-50.
15. Возможности агрессивной онкохирургии в лечении в лечении IIА- IIIВ стадий рака шейки матки/Хакимов Г.А., Ташметов М.Н., Хакимова Г.Г., Мусурмонов Х.У., Хакимова Х.Г.// Медицинский алфавит. 2022. №24., С.54-59.
16. Дуадзе И.С. Реконструкция молочной железы с использованием лоскута на перфоранте глубокой нижней эпигастральной артерии (DIEP-FLAP). История развития / Дуадзе И.С., Зикиряходжаев А.Д., Сухотько А.С., Старкова М.В., Усов Ф.Н., Багдасарова Д.В., Джабраилова Д.Ш., **Хакимова Ш.Г.** // Исследования и практика в медицине. 2021. Т. 8, № 3. С. 108-117.

Патент на изобретение 2741205 С2, 22.01.2021. Заявка № 2020129579 от 08.09.2020

Ортабаева Д.Р., Зикиряходжаев А.Д., **Хакимова Ш.Г.**, Усов Ф.Н., Джабраилова Д.Ш. Способ реконструкции соска при расположении опухоли в центральной зоне железы с использованием аллоимплантата на основе твердой мозговой оболочки.

Монографии:

1. Каприн А.Д., Онофрийчук И.М., Зикиряходжаев А.Д., Запиров Г.М., Сарибекян Э.К., Харченко Н.В., **Хакимова Ш.Г.**, Аблицова Н.В., Кунда М.А. Одномоментная реконструкция молочной железы с помощью эндопротеза и торакодорсального лоскута. Учебно-методическое пособие. Москва, 2022
2. Реконструктивно-пластическая хирургия молочной железы / под редакцией Каприна А.Д., Зикиряходжаева А.Д., Masia J. – Москва, 2022. – 452 с.

Другие журналы:

1. Зикиряходжаев А.Д. Онкологическая безопасность радикальных подкожных/кожесохранных мастэктомий с одномоментной реконструкцией при

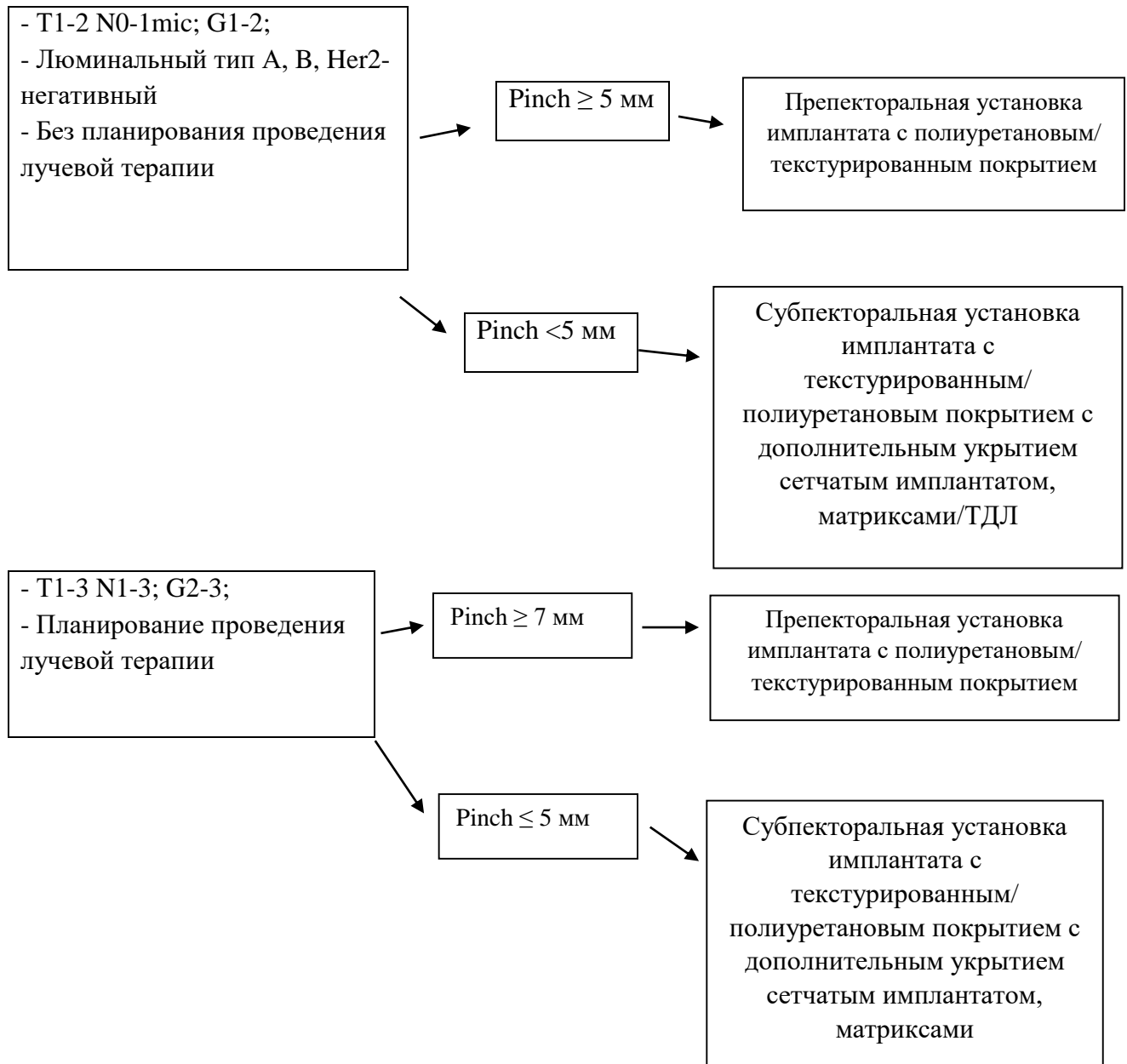
- раке / Зикиряходжаев А.Д., Рассказова Е.А., Хакимова Ш.Г. // Злокачественные опухоли. 2019. Т. 9, № 3-S1. С. 55-56.
2. Заботина Т.Н. Связь основных показателей иммунитета с возрастом и экспрессией гормональных рецепторов у больных первично-операбельным раком молочной железы / Заботина Т.Н., Черткова А.И., Короткова О.В., Борунова А.А., Захарова Е.Н., Табаков Д.В., Славина Е.Г., **Хакимова Ш.Г.**, Воротников И.К., Кадагидзе З.И. // Онкогинекология. 2018. № 4 (28), С.21-30.
 3. Онофрийчук И.М. Способ одномоментной реконструкции молочной железы с помощью текстурированного эндопротеза и торако-дорсального лоскута / Онофрийчук И.М., Зикиряходжаев А.Д., **Хакимова Ш.Г.**, Аблицова Н.В., Запиров Г.М. // Вопросы реконструктивной и пластической хирургии. 2022. Т. 25, № 3 (82). С. 11-21.
 4. **Хакимова Ш.Г.** Клинический случай нарушения целостности импланта молочной железы / Хакимова Ш.Г., Зикиряходжаев А.Д., Рассказова Е.А., Хакимова Г.Г. // Клиническая и экспериментальная онкология. 2021. № 1. С. 67-72
 5. Зикиряходжаев А.Д. Случай из практики: капсуло-ассоциированный плоскоклеточный рак молочной железы / Зикиряходжаев А.Д., **Хакимова Ш.Г.**, Рассказова Е.А., Сарибекян Э.К., Омарова Д.Ф., Суркова В.С., Хакимова Г.Г. // Злокачественные опухоли. 2020. Т. 10, № 4. С. 30-37.
 6. **Хакимова Ш.Г.** Особенности хирургического лечения плоскоклеточного рака молочной железы / Хакимова Ш.Г., Зикиряходжаев А.Д., Хакимов Г.А. // Клиническая и экспериментальная онкология. 2020. № 3. С. 93-100.

Список сокращений

- РМЖ – рак молочной железы
- МЖ – молочная железа
- ЛТ – лучевая терапия
- РООМ – Российское общество онкомаммологов
- ПМЭ/КСМЭ – подкожная/кожесохранная мастэктомия
- НАПХТ/АПХТ – неоадьювантная/адьювантная полихимиотерапия
- ТТ – таргетная терапия
- ГТ – гормональная терапия
- Гр – Грей (единица поглощенной дозы ионизирующего излучения)
- ПУ – полиуретановое покрытие
- DTI – одномоментная реконструкция молочной железы
- ТМО – твердая мозговая оболочка
- АДМ, ADM – ацеллюлярный дермальный матрикс
- ТДЛ – торакодорсальный лоскут
- ДЭЛ – деэпидермизированный лоскут
- TRAM - transverse rectus abdominis myocutaneous flap
- DIEP - deep inferior epigastric perforator flap
- ИПР – инвазивный протоковый рак

**Алгоритм выбора одномоментной одноэтапной реконструкции силиконовыми
эндопротезами с различным покрытием и способом установки**

**ОДНОМОМЕНТНАЯ ОДНОЭТАПНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ МОЛОЧНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ С ЭНДОПРОТЕЗАМИ С/БЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО УКРЫТИЯ**



Алгоритм выбора одномоментной двухэтапной реконструкции экспандер-имплантат**ОДНОМОМЕНТНАЯ ДВУХЭТАПНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДИКИ ЭКСПАНДЕР-ИМПЛАНТАТ**

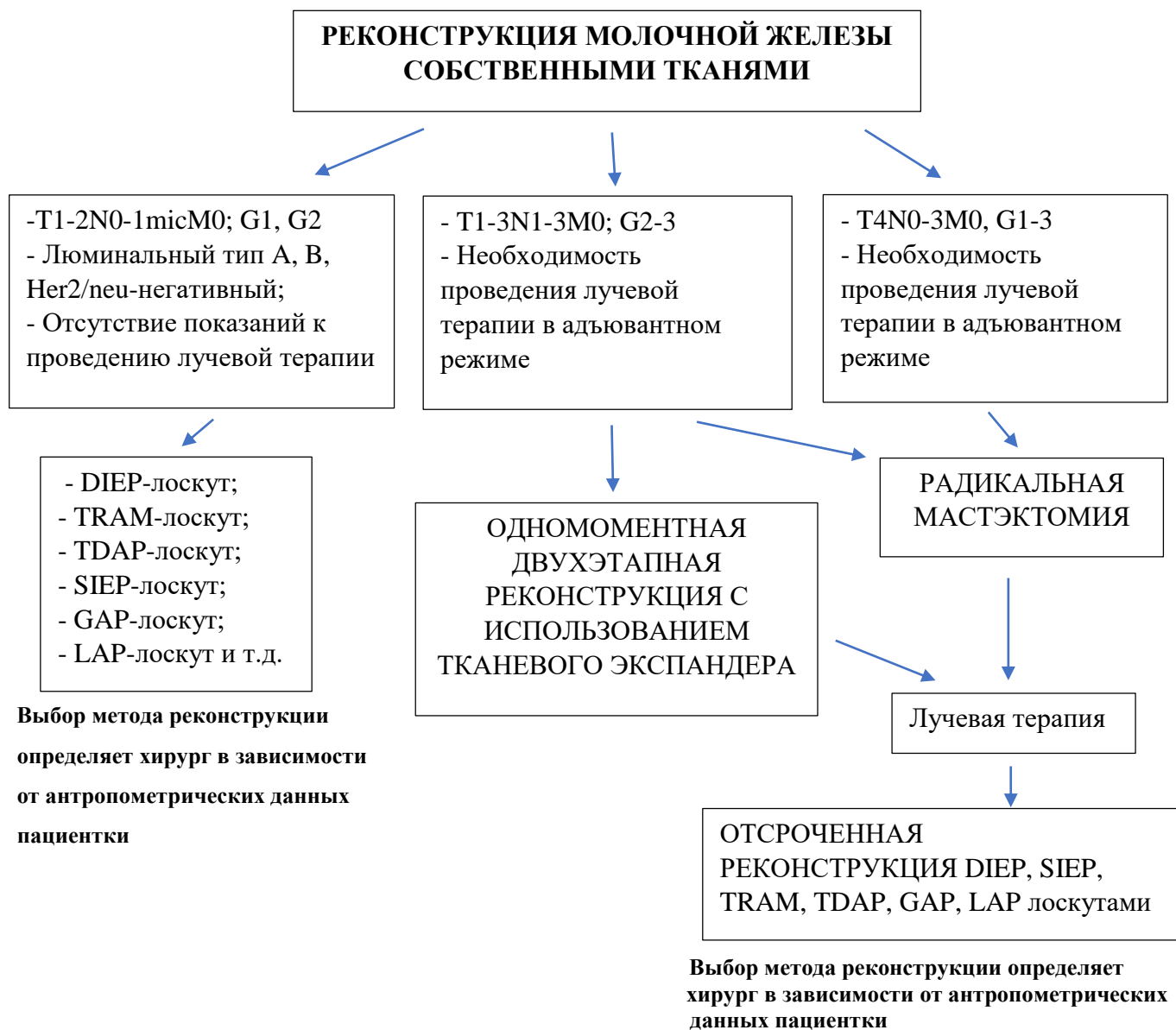
- T1-2 N0-1mic; G1-2;
- Люминальный тип А, В, Her2-
негативный
- Без планирования проведения
лучевой терапии

- T1-3 N1-3; G2-3;
- Планирование проведения
лучевой терапии

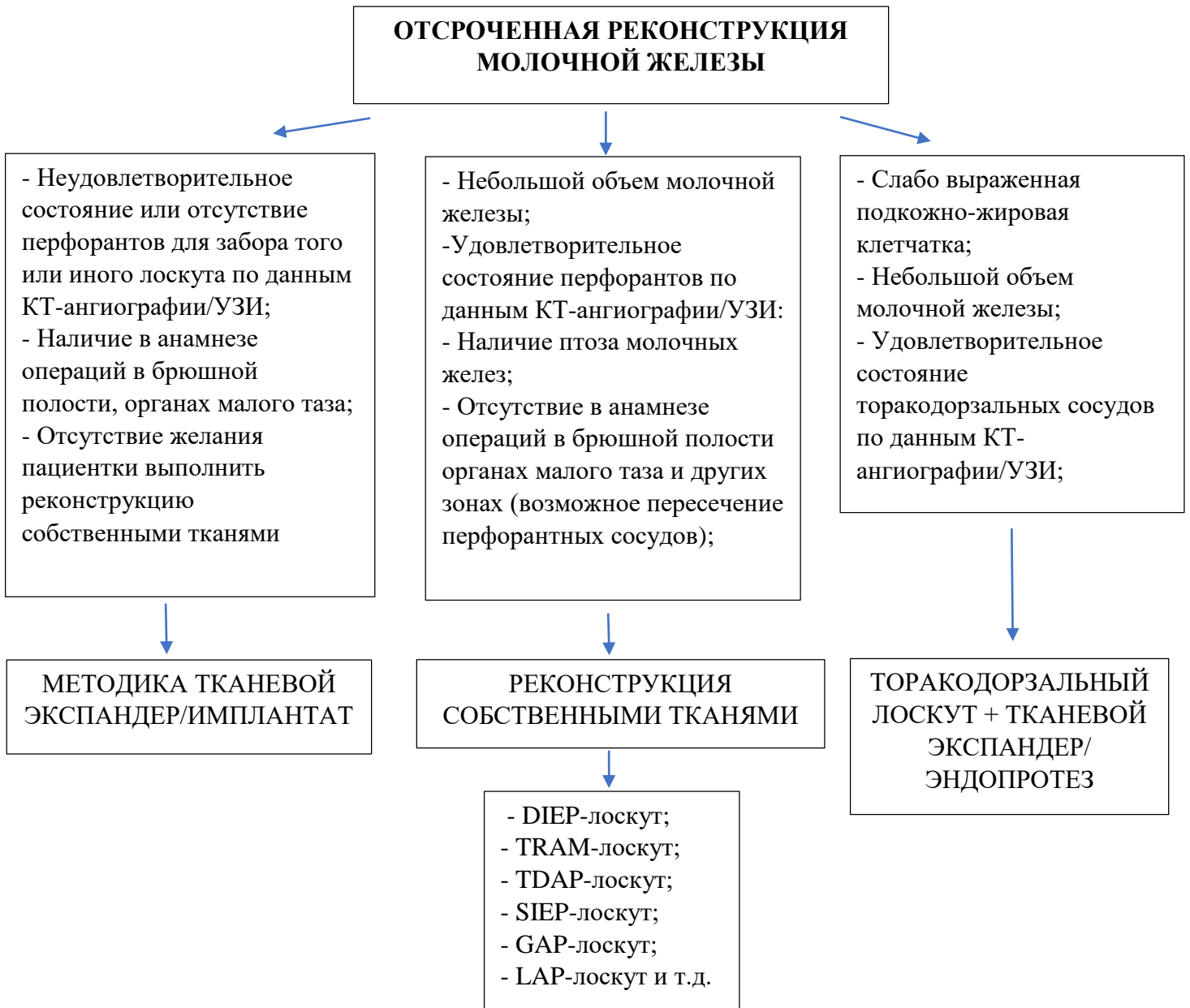
- Pinch < 5 мм;
- Необходимость удаления сосково-ареолярного
комплекса;
- Необходимость удаления проекционного кожного
лоскута;
- Соотношение размера опухоли и молочной железы
(большая площадь распространения)

**Установка тканевого экспандера с последующей заменой на
силиконовый эндопротез/лоскут (либо комбинация лоскута с
эндопротезом)**

**Алгоритм выбора метода реконструкции молочной железы
с использованием собственных тканей**

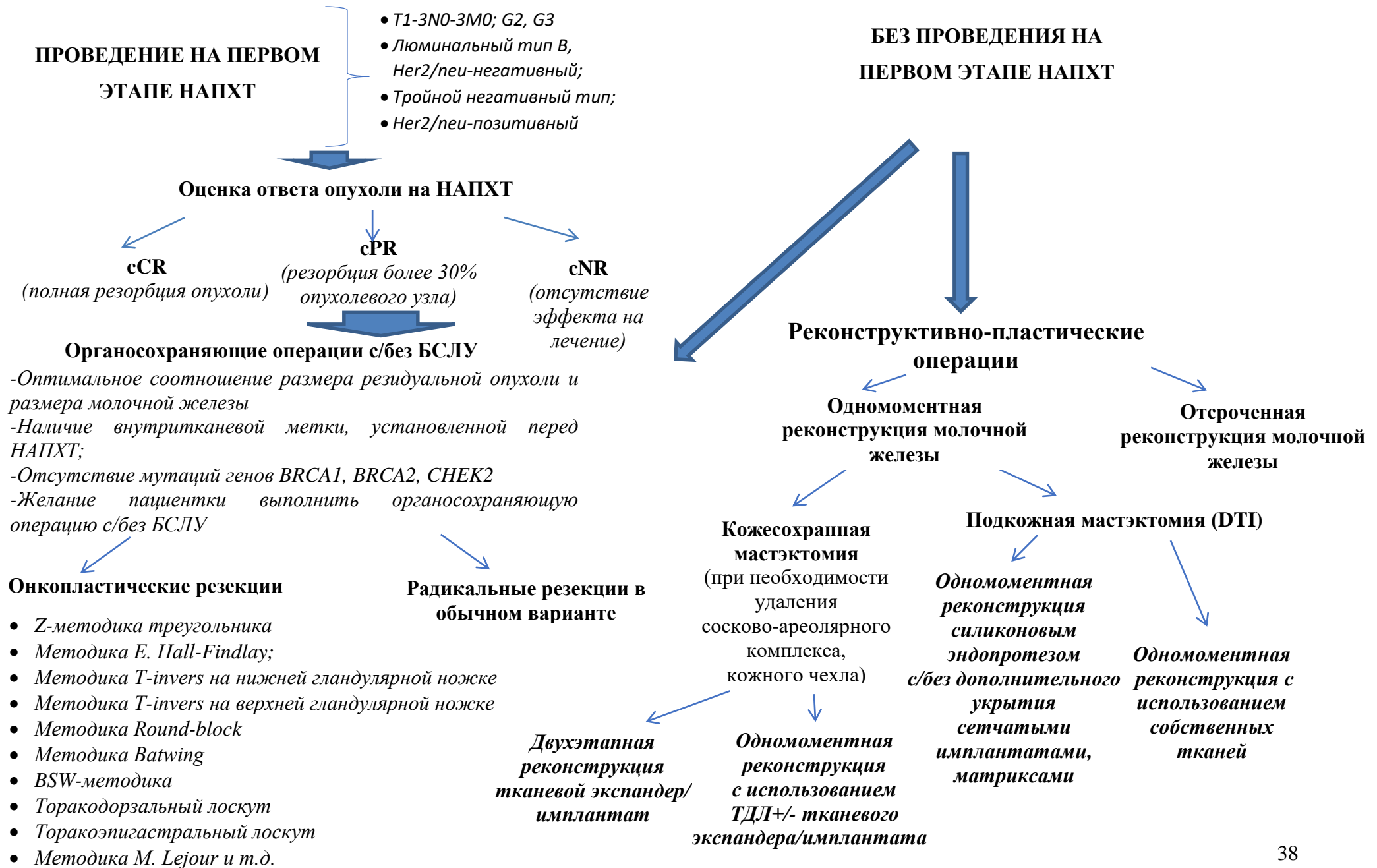


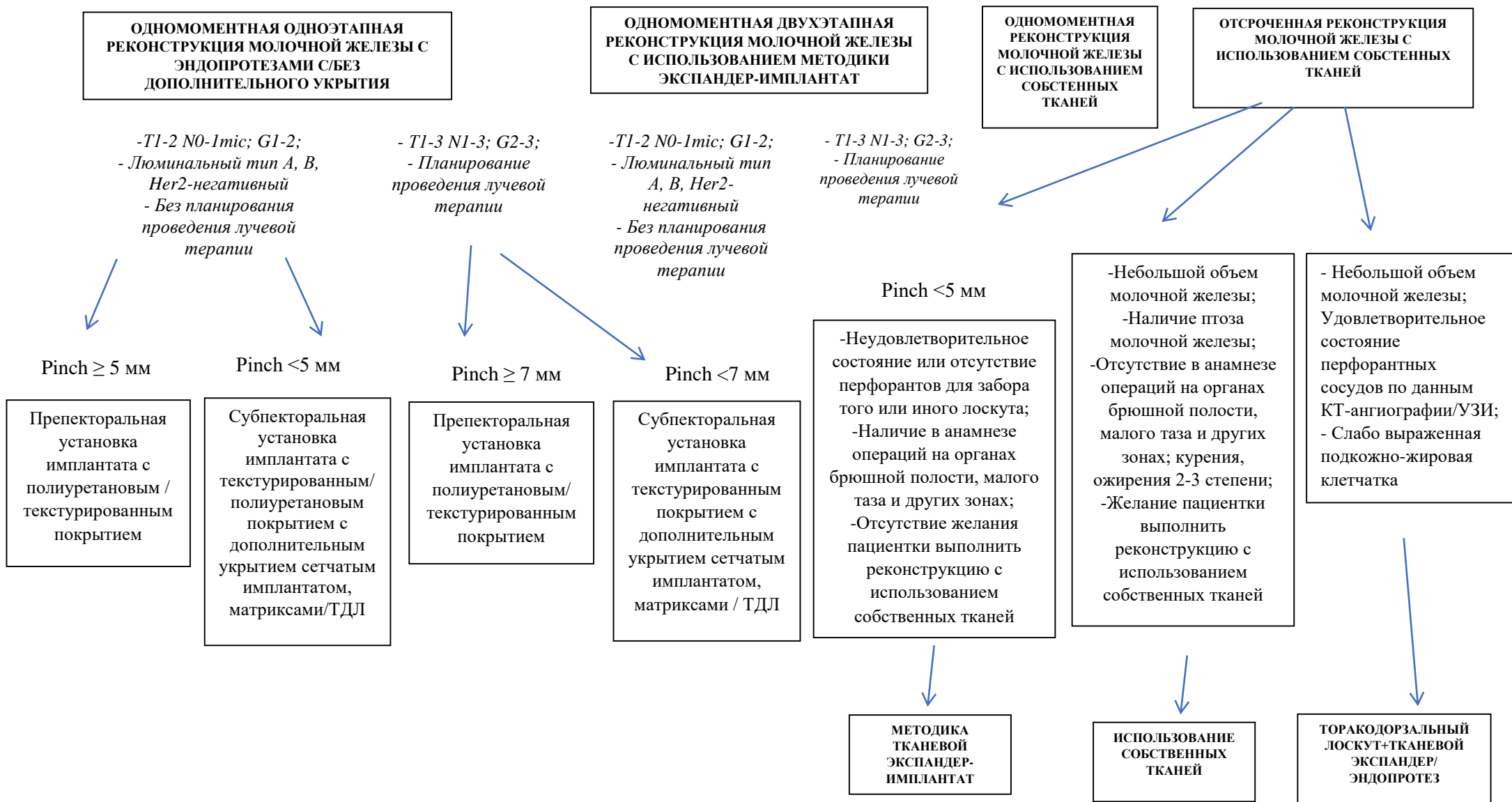
**Алгоритм выбора метода отсроченной реконструкции
у больных раком молочной железы**



Выбор метода реконструкции определяет хирург в зависимости от антропометрических данных пациентки

РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ





Приложение № 5 – Алгоритм выбора варианта реконструкции молочной железы

Хакимова Шахноз Голибовна (Узбекистан)

«Алгоритм выбора метода реконструкции при раке молочной железы»

В данном исследовании проанализированы все актуальные в настоящее время варианты реконструкции молочной железы различными материалами. Проведен дифференцированный подход к выбору наиболее оптимального метода с учетом индивидуальных характеристик пациенток, планирования лучевой терапии. На основании полученных результатов исследования разработаны алгоритмы, позволяющие наиболее рационально подойти к выбору одномоментной/отсроченной установки эндопротезов с/без дополнительного укрытия различными синтетическими и биологическими материалами, одномоментной/отсроченной реконструкции собственными тканями с/без сочетания с синтетическими материалами. Детальный подход и планирование реконструктивного этапа в каждом конкретном случае способствует минимизации осложнений и достижению наилучших эстетических результатов.

Shakhnoz Golibovna Khakimova (Uzbekistan)

"Algorithm for choosing a reconstruction method for breast cancer"

In this study, all currently relevant options for breast reconstruction with various materials are analyzed. A differentiated approach to choosing the most optimal method was carried out, taking into account the individual characteristics of the patients, planning radiation therapy. Based on the obtained research results, algorithms have been developed that allow the most rational approach to the choice of simultaneous/delayed installation of endoprotheses with/without additional shelter with various synthetic and biological materials, simultaneous/delayed reconstruction with/without combination with synthetic materials. A detailed approach and planning of the reconstructive stage in each case helps to minimize complications and achieve the best aesthetic results.