

*На правах рукописи*

МАЗАЕВА  
Богдана Александровна

**РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ ОПЕРАЦИИ НА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЕ  
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦИФРОВОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ**

АВТОРЕФЕРАТ  
диссертации на соискание учёной степени  
кандидата медицинских наук

14.01.17 – хирургия

Москва - 2018



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** Рак молочной железы (РМЖ) - представляет собой одно из наиболее распространенных онкозаболеваний. В мире регистрируется более 1 млн. случаев в год этого заболевания, при этом около 400 тыс. пациенток умирает в течение года после постановки диагноза [Давыдов М.И., Аксель Е.М., 2010; Стенина М.Б., Фролова М.А., 2011].

В структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями у женщин в России РМЖ занимает первое место. В последние годы отход от агрессивной хирургической тактики в значительной мере обусловлен пересмотром концепции развития опухолевого процесса, повышением доли пациенток с установленными ранними стадиями заболевания, а также совершенствованием технологий лечения [Пак Д.Д., Рассказова Е.А., 2011; Семиглазов В.Ф., 2002; Гольдман Ю.И., Царёв О.Н., 2016; Шинкарев С.А. и др., 2015; Ciancio F. et al., 2017; Alderton G.K., 2014; Banin Hirata V.K. et al., 2014; Henry L.R. et al., 2017]. В связи с этим восстановление МЖ после проведенного радикального хирургического лечения представляет собой важнейшее направление комплексной реабилитации этого контингента пациенток [Шерстнева Т.В. и др., 2016; Atiyeh B., Chahine F.M., 2017; Chae M.P. et al., 2016].

В то же время общепризнанно, что стандартные подходы к лечению РМЖ в большинстве случаев не обеспечивают адекватного уровня качества жизни данной категории больных. По мере накопления опыта, установлено, что при стандартном подходе данного вида оперативных вмешательств в большом проценте случаев проявляются эстетические дефекты, требующие повторных корригирующих оперативных вмешательств (выраженная асимметрия молочных желез, как по объему, так и по форме, значительный процент развития капсульных контрактур, связанный с послеоперационными серомами, краевыми некрозами кожи, приводящими к потере имплантатов). Всё это потребовало поиска новых подходов к планированию оперативных вмешательств при реконструкции молочных желез.

В последнее время в мировой практике все шире применяются реконструктивно-пластические операции на молочной железе, при этом весьма популярными методами являются вмешательства с использованием экспандеров силиконовых и эндопротезов. Для этих целей применяются также аутогенные ткани: кожно-жировые лоскуты на питающих ножках, осуществляется свободная пересадка этих лоскутов с одновременным наложением микроваскулярных анастомозов [Адамян Р.Т., Старцева О.И. и др., 2014; Волченко А.А., Пак Д.Д., 2012; Huang N.S. et al., 2016; Kolker A.R., Piccolo P.P., 2017].

Однако, несмотря на предлагаемые методы маммопластики, ни один из используемых вариантов реконструкции не может претендовать на свою универсальность. Выработка новых алгоритмов планирования реконструктивно-пластических операций с использованием возможностей современных методов визуализации и математического моделирования представляется перспективным направлением, которое позволит реализовать дифференцированный подход к лечению таких больных и даст возможность выполнять реконструктивную операцию на основании заранее рассчитанных параметров [Арсланов Х.С. и др., 2015; Хвастунов Р.А., Толстопятов С.Е., 2014; Cujjwara T. et al., 2017; Tondu T. et al., 2016].

Одним из направлений улучшения качества предоперационного планирования является изучение пространственных структурных закономерностей молочной железы на основании данных визуализации с использованием методов цифрового моделирования [Зикирходжаев А.Д. и др., 2015; Chan S.W. et al., 2010; Ji K. et al., 2014; Xu S. et al., 2016]. Тем не менее до настоящего времени применение такого подхода при планировании лечения РМЖ не получило широкого распространения.

В целом, на сегодняшний день развитие реконструктивной и пластической хирургии остро ставит вопросы планирования хирургических вмешательств, прогнозирования и оценки результатов операции [Шаробаро В.И., Кононова В.А., 2013; Losken A. et al., 2017; Patel N.G., Ramakrishnan V., 2017; Tepper O.M. et al., 2008].

В то же время сообщения о возможностях применения различных методов моделирования при выполнении подобных операций у больных РМЖ единичны и не систематизированы, эффективность использования этого направления при планировании реконструктивно-пластических вмешательств не оценена, отсутствуют данные о ранних и отдаленных результатах его применения в клинической практике. Очевидно, совершенствование алгоритмов выбора тактики выполнения реконструктивно-пластических операций на молочной железе с использованием цифрового моделирования позволит увеличить эффективность лечения пациенток с РМЖ, улучшить качество их жизни.

**Цель исследования** - оценка результатов реконструктивно-пластических операций, выполняемых у больных раком молочной железы, с использованием метода цифрового моделирования в сравнении со стандартными подходами.

**Задачи исследования:**

1. Обосновать целесообразность использования цифрового моделирования при реконструкции молочной железы.

2. Выявить преимущества использования цифрового моделирования при реконструктивно-пластических операциях на молочной железе в сравнении со стандартными подходами.

3. Выполнить сравнительное исследование частоты развития осложнений после реконструктивно-пластических операций у больных раком молочной железы с использованием предложенных подходов к планированию реконструкций.

4. Оценить эстетические результаты реконструктивно-пластических операций на молочных железах в отдаленные сроки.

5. Используя систему цифрового моделирования, разработать параметры, позволяющие на этапе предоперационного планирования точно рассчитать объем удаляемого органа, что позволит выбрать оптимальный эндопротез (экспандер) в каждой клинической ситуации.

**Научная новизна.** В работе впервые апробирован алгоритм предоперационного планирования реконструктивно-пластических операций на молочной железе с использованием данных цифрового моделирования на основе трехмерных данных. Обоснованы принципы цифрового моделирования при реконструкции молочной железы, продемонстрирована возможность эффективного применения разработанного алгоритма, простоты использования данного метода для выбора подхода восстановительного вмешательства у больных раком молочной железы.

Впервые представлены результаты сравнительной оценки применения методов реконструкции молочной железы с использованием различных подходов к планированию вмешательства.

Впервые, по данным проведенного исследования, дана объективная оценка отдаленным эстетическим результатам лечения больных после восстановительных операций на молочной железе.

Впервые, на основании анализа структуры и частоты осложнений, а также по данным оценки эстетических результатов установлены преимущества и недостатки различных подходов к планированию и выполнению реконструктивно-пластических операций на молочной железе.

**Практическая и теоретическая значимость работы.** Результаты исследования позволили уточнить критерии отбора и методы обследования больных раком молочной железы для выполнения реконструктивно-пластических операций.

Разработаны показания к реконструктивно-пластическим операциям с использованием цифрового моделирования в зависимости от вариантов проведенного хирургического лечения.

На основании полученных в работе данных разработан алгоритм индивидуального выбора метода реконструкции у больных раком молочной железы с применением результатов цифрового моделирования.

Доказано, что использование цифрового моделирования на основании трехмерных диагностических данных позволяет объективизировать выбор онкопластической и реконструктивно-восстановительной тактики у больных раком молочной железы, а также улучшить ближайшие и отдаленные результаты лечения.

Предложенная эффективная структура алгоритма планирования реконструктивно-пластических операций на молочной железе позволяет максимально эффективно выполнять хирургические вмешательства с хорошими отдаленными результатами.

Приведенные в работе результаты, предложенные методы и модели, реализованные программные средства и алгоритмы моделирования при подготовке к выполнению пластических операций внедрены в деятельность специалистов хирургического профиля Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова».

#### **Основные положения, выносимые на защиту:**

1. Использование системы цифрового моделирования при планировании пластических операций у больных раком молочной железы способствует повышению эффективности и безопасности реконструкции молочной железы по сравнению с применением стандартных подходов к планированию этих вмешательств.

2. Применение системы цифрового моделирования приводит к лучшим, чем использование стандартных методов планирования, отдаленным результатам реконструктивно-пластических операций, характеризующим высокий уровень удовлетворенности пациенток проведенным лечением и более высокими характеристиками их социальной активности и качества жизни.

3. Использование апробированного в работе алгоритма планирования реконструкции у больных раком молочной железы позволяет объективизировать выбор онкохирургической и реконструктивно-восстановительной тактики у больных этой категории и улучшить ближайшие и отдаленные результаты лечения.

**Внедрение в практику.** Результаты работы внедрены в практику работы специалистов хирургического профиля Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова».

**Апробация работы.** Основные результаты исследования доложены и обсуждены на научно-практических форумах, съездах, конференциях: Всероссийском

Конгрессе с международным участием «Хирургия — XXI век: соединяя традиции и инновации» (Москва, 2016), заседании Ученого совета ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Москва, 2017).

**Публикации.** По теме диссертации опубликовано 4 печатные работы, из них 2 статьи в рецензируемых научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования РФ для публикаций основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

**Личный вклад автора.** Автором самостоятельно определена цель и сформулированы задачи исследования, изучены данные литературы, составлена программа исследования, выполнен сбор и обработка материалов, проведено их обобщение и осуществлен анализ результатов исследования. Диссертант лично проводил обследование, участвовал в реконструктивно-пластических операциях у 61 пациентки больной раком молочной железы, данные которых включены в настоящее исследование.

**Объем и структура работы.** Диссертация изложена на 139 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, главы, включающей обоснование применения современных методов моделирования при планировании реконструктивно-пластических операций на молочной железе, главы с результатами оценки эффективности различных подходов к планированию и выполнению этих вмешательств, описаний клинических примеров, заключения с обсуждением полученных результатов, выводов, практических рекомендаций, списка использованной литературы. Работа иллюстрирована 25 таблицами и 56 рисунками. Указатель литературы содержит 208 библиографических источников, в том числе 47 отечественных и 161 иностранных публикаций.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

**Общая характеристика клинического материала.** Проведен анализ результатов лечения 61 пациентки, с диагностированным РМЖ, в ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова за период с 2015 г. по 2017 г., которым были выполнены реконструктивно-пластические операции. В исследование включены пациентки больные РМЖ I-III стадий старше 18 лет.

Всем пациенткам проводили сбор анамнеза, общий осмотр, осмотр молочных желез, выполняли пальпацию молочных желез в вертикальном и горизонтальном

положениях, пальпацию подмышечных и шейно-надключичных лимфатических узлов. Проведены инструментальные методы исследования: ЭКГ, УЗИ органов брюшной полости, рентгенография легких, по показаниям - остеосцинтиграфия.

Дополнительно проводили ультразвуковое исследование МЖ и регионарных лимфоузлов и двустороннюю обзорную маммографию в двух проекциях. Затем выполняли первичную core-биопсию под контролем УЗИ, и основании гистологического заключения устанавливали злокачественную природу образования, биологический подтип. С использованием полученного биопсийного материала оценивали гормональный статус по степени экспрессии рецепторов эстрогенов, рецепторов прогестерона, her-2/neu, KI-67%. После обследования устанавливали стадию заболевания, классифицировали РМЖ по TNM, мутациям.

Пациенткам, включенным в исследование, были выполнены одномоментные и отсроченные реконструктивно-пластические операции, распределение по видам вмешательств представлено в таблицах 1-3.

Таблица 1

Варианты реконструктивно-пластических операций на МЖ (n=61)

| Вид операции                                  | Количество |    |
|---|------------|----|
|   | Абс.       | %  |
| Мастэктомия с одномоментной реконструкцией МЖ | 44         | 72 |
| Отсроченная реконструкция                     | 17         | 28 |

При этом 30 пациенткам из всей выборки были произведены вмешательства с применением системы цифрового моделирования при планировании реконструктивно-пластических операций на МЖ.

Анализ и сравнение данных, полученных при обследовании пациенток в раннем и отдаленном периодах после операций, проводили в следующих группах:

1) Сравнение в зависимости от варианта реконструкции:

группа 1 - стандартный подход - 31 пациентка;

группа 2 - предложенный подход к планированию с использованием системы цифрового моделирования- 30 пациенток.

2) Сравнение в зависимости от выполнения одномоментной или отсроченной реконструкции:

группа А- одномоментная реконструкция - 44 пациентки;

группа Б - отсроченная реконструкция - 17 пациенток.



Таблица 2

Распределение пациенток, которым выполнялась мастэктомия с одномоментной реконструкцией МЖ (n=44)

| Вид операции                         | Количество |    |
|--------------------------------------|------------|----|
|                                      | Абс.       | %  |
| С постановкой экспандера, из них:    | 36         | 82 |
| - подкожная мастэктомия              | 24         | 55 |
| с лимфодиссекцией                    | 4          | 9  |
| - резекция МЖ                        | 8          | 18 |
| - радикальная мастэктомия по Маддену |            |    |
| С постановкой эндопротеза, из них:   | 8          | 18 |
| - с использованием местных тканей    | 8          | 18 |

Таблица 3

Распределение пациенток, которым выполнялась отсроченная реконструкция МЖ (n=17)

| Вид операции             | Количество |     |
|--------------------------|------------|-----|
|                          | Абс.       | %   |
| С постановкой экспандера | 17         | 100 |

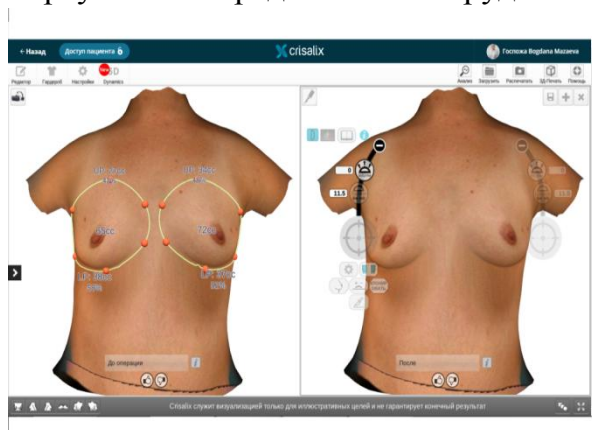
В зависимости от этого сравнивали в раннем послеоперационном периоде частоту осложнений, в отдаленном периоде частоту повторных вмешательств, удовлетворенность пациенток выполненной реконструкцией. Проводили сравнение результатов субъективной оценки пациентками проведенной реконструкции по градациям «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно», а также с выяснением социальных аспектов и качества их жизни.

У 14,8% больных (9 пациенток) была выявлена I стадия заболевания, у 21,3% больных (13 пациенток) – стадия IIА. Максимальной была доля женщин со стадией болезни IIВ - 45,9% (28 пациенток). В 11,4% случаях (у 7 пациенток) отмечена стадия IIIА, у 6,6% больных (4 пациентки) – IIIВ стадия заболевания.

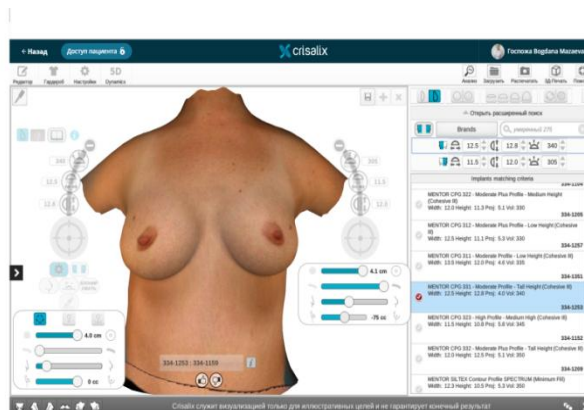
**Хирургическое лечение** до выполнения отсроченных реконструктивно-пластических операций заключалось в проведении мастэктомии с лимфодиссекцией, модифицированной радикальной мастэктомии по Маддену, подкожной, кожесохранной мастэктомии и радикальной резекции МЖ.

**Применение цифрового моделирования с использованием системы Crisalix при реконструктивно-пластических операциях на молочной железе.** В настоящем исследовании при планировании реконструктивно-пластических операций на МЖ была использована современная специализированная программа Crisalix для 3D-моделирования. Технология трехмерной визуализации (Crisalix, Lausanne, Switzerland) - интернет-платформа, позволяющая как хирургам, так и пациентам, самостоятельно осуществлять трехмерное моделирование органа «онлайн». При этом

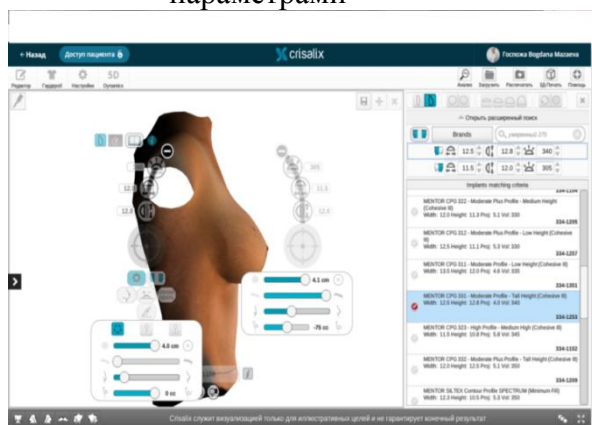
генерируется 3D-изображение поверхности объекта на основании трех двухмерных изображений (одного фронтального и двух – в профиль — слева и справа), снятых хирургом на камеру. На рисунках 1-3 представлены этапы моделирования при выполнении маммопластики. Фотографии загружены в программу, смоделирована виртуальная передняя стенка грудной клетки.



**Рисунок 1.** Виртуальная модель передней стенки грудной клетки с рассчитанными морфометрическими параметрами



**Рисунок 2.** Смоделированный результат оперативного лечения (фронтальная проекция)



**Рисунок 3.** Смоделированный результат оперативного лечения (сагиттальная проекция справа)

Расчеты и симуляция производятся с применением облачного хранилища данных. Компьютерная программа состоит из двух симуляционных модулей – 3D FACE и 3D МАММО. Последний позволяет пациенткам проверить и выбрать желаемые для них характеристики имплантов молочных желез.

Всем пациенткам были выполнены по 3 серии фотографий передней стенки грудной клетки: одна во фронтальной проекции и две в сагиттальной – справа и слева под углами  $90^{\circ}$ .

Все оперативные вмешательства, проведенные 61 пациенткам, как

одномоментные (44 операции), так и отсроченные (17 операций), выполняли в два этапа: первый заключался в удалении МЖ с одномоментным замещением органа экспандером; на втором – выполняли замену экспандера на имплантат и симметризирующую операцию на контрлатеральной МЖ, при необходимости.

Проводили предоперационную разметку с учетом нижеперечисленных морфометрических параметров, которые позволяли объективно оценить наличие асимметрии МЖ, степень ее выраженности, наличие или отсутствиептоза желез, состояние кожной складки, инфрамаммарной складки, размеры и расположение сосково-ареолярных комплексов, характер склонов.

При одномоментных реконструкциях МЖ были выбраны следующие параметры: расстояние от яремной вырезки до соска; расстояние от середины ключицы до соска; ширина основания молочной железы; высота груди; расстояние от соска до инфрамаммарной (субмаммарной) складки; диаметр ареол; межгрудное расстояние; толщина кожи, подкожно-жировой клетчатки, большой грудной мышцы.

Толщину кожи, подкожно-жировой клетчатки и большой грудной мышцы измеряли с помощью УЗИ.

При отсроченных реконструкциях МЖ на первом этапе (постановка экспандера) предоперационная разметка зависела от того, планировалась ли корригирующая операция на второй МЖ. Если предполагалось дальнейшее оперативное лечение на контрлатеральной молочной железе рассчитывали следующие параметры: расстояние от яремной вырезки до соска; расстояние от середины ключицы до соска; ширина основания контрлатеральной молочной железы; высота контрлатеральной МЖ; место расположения инфрамаммарной складки; место расположения сосково-ареолярного комплекса; объем контрлатеральной молочной железы; межгрудное расстояние.

При одномоментных реконструкциях на первом этапе планирования оперативного лечения пациентку фотографировали, фотографии вносили в программу, на их основе генерировали 3D-модель МЖ. Если пациентке планировалось проведение мастэктомии, то с учетом объема железы с помощью программы выполняли уменьшение размеров пораженной МЖ на полученный ранее объем, с учетом толщины кожи, подкожно-жировой клетчатки и большой грудной мышцы. Затем выполняли подбор эндопротеза.

На втором этапе осуществляли замену экспандера на имплантат. В данном случае система цифрового моделирования применялась для планирования симметризирующей операции на контрлатеральной МЖ.

На первом этапе планирования отсроченной реконструкции МЖ при постановке экспандера (в случае предполагаемой коррекции контрлатеральной железы) при помощи системы цифрового моделирования, с учетом пожеланий пациентки, подбирали оптимальную форму груди. Далее на основе оценки морфометрических параметров смоделированной железы, выполняли подбор протеза для реконструкции отсутствующего органа. Следует отметить, что изначально, программный комплекс, которым оснащена данная система, не включает линейки экспандеров; поэтому для подбора индивидуального экспандера для конкретной пациентки была применена оригинальная модифицированная методика: виртуальный имплант принимали за экспандер соответствующих параметров. В дальнейшем в соответствии с выбранным протезом, программа выдавала его каталожный номер. В каждом каталоге имплантатов различных фирм, имеющихся в реестре системы, приведены математические параметры протеза (объем, диаметр, проекция имплантата). С помощью «виртуального» набора имплантатов можно моделировать различную форму и объем МЖ, уравнивать асимметрию. При этом учитывали толщину, плотность и растяжимость кожных покровов и мышц пациентки. С учетом этих данных выбирали экспандер. Если протез имел анатомическую форму, использовали экспандер фирмы «Mentor» (Mentor Worldwide LLC, USA), если круглую - экспандер фирмы «Wanhe» (Guangzhou Wanhe Plastic Materials, China). Необходимо отметить, что каталог имплантатов, встроенный в систему цифрового моделирования, содержит полный спектр фирм, производящих имплантаты, который постоянно обновляется.

При отсроченных реконструкциях МЖ на втором этапе (замена экспандера на имплант) систему цифрового моделирования использовали с целью выбора метода коррекции контрлатеральной молочной железы (аугментация, редукция, перенос САК, лифтинг железы) для достижения максимально возможной симметрии.

**Корректирующие операции на контрлатеральной молочной железе.** Корректирующие операции на контрлатеральной МЖ выполняли вторым этапом, как при одномоментных, так и отсроченных вмешательствах. Выбор операции зависел от состояния контрлатеральной железы:птоза, эстетических дефектов и деформаций, положения САК, а также пожеланий больной относительно объема и формы желаемой груди. Для восстановления симметрии были выполнены следующие вмешательства: увеличивающая маммопластика – 26 (43%), редукционная маммопластика – 13 (21%), мастопексия – 5 (8%), аугментационная маммопластика в сочетании с мастопексией – 17 (28%).

Если объем контрлатеральной МЖ устраивал пациентку, но имелся маммоптоз, то методом выбора в качестве оперативного вмешательства являлась мастопексия. При маммоптозе легкой или средней степени проводили периареолярную мастопексию, при необходимости одномоментно осуществляли коррекцию положения и размера САК. Если же маммоптоз был выраженным, то методом выбора была вертикальная или Т-инвертированная мастопексия.

В случае инволюции или гипотрофии контрлатеральной МЖ выполняли увеличивающую маммопластику эндопротезом. По показаниям устраняли птоз в зависимости от его степени, корректировали положения и размеры САК и субмаммарных складок.

Для достижения успешного эстетического эффекта операции применяли методику цифрового моделирования хирургического результата. С ее помощью осуществляли оценку симметрии МЖ: вычисляли объем, определяли положение САК, инфрамаммарных складок и других важных анатомических ориентиров, упомянутых выше - от этого напрямую зависел выбор методики вмешательства.

**Методы исследования.** УЗИ молочных желез проводили всем пациенткам на первичном и контрольных визитах. Женщинам с сохранной репродуктивной функцией исследование назначали на 5-10 день цикла. Пациентка находилась в положении лежа на спине с руками, поднятыми вверх за голову. С помощью мультисекторного линейного датчика (5-13 МГц) обследовали каждую молочную железу последовательно по квадрантам, начинали исследование с частотой сканирования 7,5 МГц. Частоту снижали до 5 МГц, когда необходимо было визуализировать ретромаммарное пространство. В области патологических изменений проводили полипозиционное исследование для выявления особенностей локализации, размеров, формы и структуры образования с применением дополнительных режимов сканирования. Также оценивали состояние сосудов молочных желез с помощью доплеровского сканирования. На заключительном этапе исследовали подмышечные, подключичные, надключичные и парастернальные лимфоузлы.

Маммография проведена всем пациенткам в начале исследования с использованием цифрового маммографа.

Остеосцинтиграфию с  $^{99m}\text{Tc}$ -пирфотехом выполняли в пяти проекциях: левой и правой боковых, передней прямой, левой и правой косых. Между МЖ дополнительно помещали пластину из просвинцованной резины. Коллиматоры располагались параллельно МЖ. Передняя прямая и косые проекции выполнялись в положении пациентки «лежа на спине» с поднятыми за голову руками. Коллиматор

устанавливали параллельно грудной клетке, запись косых проекций проводилась с отклонением детектора на 45° в соответствующую сторону.

Для диагностики метастазов проводили УЗИ или МРТ органов брюшной полости и малого таза, КТ органов грудной клетки, МРТ головного мозга.

Для морфологической верификации диагноза и определения биологической принадлежности рака всем пациенткам проводили core-биопсию. Выполнение биопсии производили с помощью полуавтоматических одноразовых биопсийных игл с регулировкой «TRI-CORE» под УЗИ-навигацией. В зависимости от объема и локализации образования, выбирали калибр и длину иглы, а также длину среза — 10 мм или 20 мм. Полученный биопсийный материал фиксировали не более 24 ч в 10% рН-нейтральном растворе формалина, а затем заливали парафином. Парафиновые блоки использовали для приготовления серийных срезов толщиной 4-5 мкм.

Микропрепараты окрашивали растворами гематоксилина и эозина. Морфологическое исследование проводил патоморфолог на световом микроскопе, который устанавливал гистологический тип опухоли и классифицировал новообразование МЖ в соответствии с «Гистологической классификации опухолей молочной железы» ВОЗ (2003).

Статистическую обработку данных проводили на компьютере с использованием программного обеспечения STATISTICA 10 for Windows (StatSoft, США) и Excel (Microsoft, США). С целью описания полученных данных рассчитывали средние значения и стандартные отклонения по группам для всех количественных показателей. Для качественных данных определяли частоту в %.

Оценку статистической достоверности различий между частотными показателями групп проводили с помощью критерия  $\chi^2$  (хи-квадрат) с поправкой Йетса. Для выявления статистически значимых различий между группами по количественным показателям использовали критерий Стьюдента для несвязанных выборок после прохождения проверки каждой из групп на нормальность распределения по методу Колмогорова-Смирнова. Статистическая оценка различий между группами при отсутствии нормального распределения значений показателя проводилась с помощью непараметрического критерия Манна-Уитни. Различия считали достоверными при  $p < 0,05$ .

## **ОЦЕНКА РАННИХ И ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕКОНСТРУКТИВНЫХ ОПЕРАЦИЙ НА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЕ**

Анализ результатов реконструктивных операций на молочной железе был проведен у 61 пациентки. При этом сравнивали данные в зависимости от выполнения

одномоментного и отсроченного вмешательства, без и с использованием методики цифрового моделирования. Анализ осложнений, развившихся в раннем послеоперационном периоде после выполнения всех реконструктивных вмешательств, показал, что наиболее частым осложнением были серомы, выявленные у 7 пациенток (11%). Частичный некроз кожи был отмечен в 3 (5%) случаях. Частичный некроз кожи с образованием свища наблюдали у 2 пациенток (3,3%). Осложнения инфекционного характера развились в 2 случаях (3,27 %), образование гематомы в послеоперационном периоде было отмечено у 1 пациентки (1,6 %). Всего было зафиксировано 15 осложнений в раннем периоде после выполнения реконструктивно-пластических операций, общая частота их составила 24,6 %.

В группе с использованием цифрового моделирования частота ранних послеоперационных осложнений была статистически значимо ниже (таблица 4).

Таблица 4

Частота осложнений в зависимости от выполнения варианта реконструкции (n=61)

| Осложнения                                    | Группа 1<br>(стандартный подход)<br>n=31 |             | Группа 2<br>(цифровое<br>моделирование)<br>n=30 |              | $\chi^2$    | p            |
|---|--|-------------|---|--------------|-------------|--------------|
|   | абс.                                     | %           | абс.  | %            |             |              |
| Частичный некроз кожи                         | 3  | 9,7         | -   | -            | 3,05        | 0,238        |
| Частичный некроз кожи<br>с образованием свища | 2  | 6,5         | -   | -            | 2,0         | 0,492        |
| Инфекционные<br>осложнения                    | 1  | 3,2         | 1   | 3,3          | 0           | 1,0          |
| Серома  | 5  | 16,1        | 2   | 6,7          | 1,34        | 0,425        |
| Гематома                                      | 1  | 3,2         | -   | -            | 0,98        | 1,0          |
| <b>Всего</b>                                  | <b>12</b>                                | <b>38,7</b> | <b>3</b>  | <b>10,0*</b> | <b>6,78</b> | <b>0,016</b> |

Примечание: \* - различия статистически значимы (при  $p < 0,05$ ) по сравнению с соответствующим значением в группе 1

В качестве объективных критериев достижения симметрии молочных желез были использованы следующие параметры: расстояние от яремной вырезки до соска, различие расстояний от середины ключицы до соска, ширина основания молочной железы, различие уровней расположения инфрамаммарных складок, различие равноудаленности молочных желез от срединной линии (таблица 5).

Так, разница расстояния от яремной вырезки до соска в группе с использованием цифрового моделирования составила 0,5-0,6 см, тогда как в группе со стандартным подходом – 1,5-3 см. Уровень расположения инфрамаммарных

складок в группе 2 был симметричен во всех случаях, тогда как в группе 1 различие было от 1 до 4 см. Измеряя ширину оснований молочных желез, было установлено, что в группе 1 различия составили около 2-5 см, в группе 2 – 0,4-0,9 см. Несоответствие расстояния от середины ключицы до соска в группе стандартного подхода составило от 1,5 до 3 см, тогда как в группе с использованием цифрового моделирования – 0,3-0,5 см. Отличие при положении молочных желез по отношению к срединной линии в группе 1 составило 2-4 см, тогда как в группе 2 – 0,3-0,4 см.

Сравнение средних значений всех вышеописанных параметров свидетельствовало о том, что в группе 2 их значения были достоверно ниже ( $p < 0,05$ ) соответствующих уровней в группе 1.

Таблица 5

Значение показателей, использованных в качестве критериев достижения симметрии молочных желез ( $M \pm m$ )

| Показатели   | Группа 1<br>(стандартный<br>подход)<br>n=31 | Группа 2<br>(предложенный в<br>работе подход)<br>n=30 | p       |
|--|---|---|---------|
| Расстояние от яремной вырезки до соска, см             | 2,25±0,67*                                  | 0,55±0,10*  | <0,003  |
| Расстояние от середины ключицы до соска, см            | 2,41±0,38*                                  | 0,43±0,15*  | <0,001  |
| Ширина основания молочной железы, см                   | 3,37±0,81*                                  | 0,62±0,21*  | <0,0001 |
| Уровень расположения инфрамаммарных складок, см        | 2,48±1,22*                                  | 0*  | <0,0001 |
| Равноудаленность молочных желез от срединной линии, см | 3,14±0,59*                                  | 0,36±0,05*  | <0,0001 |

Примечание: \* - различия достоверны (при  $p < 0,05$ ) по сравнению с соответствующим значением в группе 1 (по t-критерию Стьюдента)

### **Отдаленные результаты реконструктивно-пластических операций на молочных железах.**

При анализе проблем, беспокоящих женщин в отдаленном периоде после выполненных реконструктивно-пластических операций, было выявлено, что в



контрольной группе 16% пациенток (5 женщин) отмечали болевые ощущения в области молочной железы, 26% пациенток (8 женщин) отмечали наличие выраженных рубцов в области молочной железы, в 23% случаев (7 женщин) отмечали западение верхнего полюса молочной железы, 29% (9 женщин) – асимметрию молочных желез.

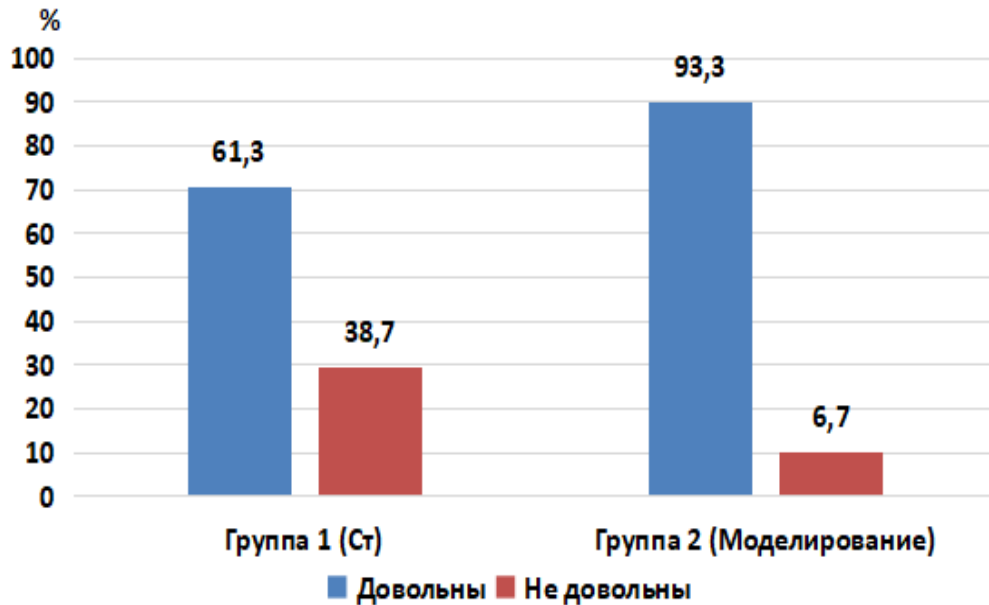
В то же время у пациенток второй группы выраженность аналогичных проблем была меньше, значения соответствующих показателей были ниже. Так, только 1 женщина (3,3%) отмечала, что ее беспокоит наличие болевых ощущений в сформированной молочной железе, 3 пациентки (10%) сообщили о выраженных рубцах в области молочной железы.

В группе с применением стандартного подхода капсулярная контрактура выявлена у 16% (5 женщин), причем у 3 пациенток степень контрактуры по Бейкеру была 2, у 2 пациенток – 3 степени. В группе с применением цифрового моделирования данное осложнение диагностировано не было.

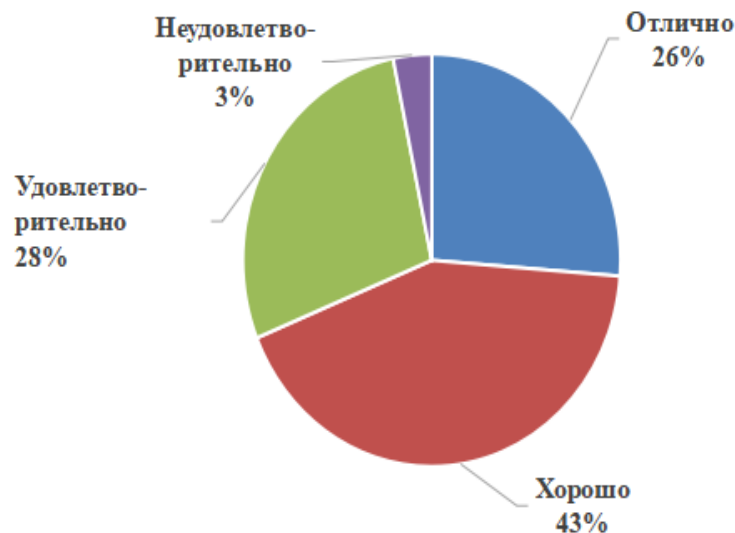
Анализ удовлетворенности пациенток результатами выполненных реконструктивно-пластических операций показал, что более трех четвертей женщин были ими довольны - 47 пациенток (77%). Были недовольны результатами проведенного хирургического лечения только 14 женщин (23 %).

Сравнение показало, что в группе пациенток, в лечении которых был использован стандартный подход, доля пациенток, недовольных эстетическими результатами операции, составила 38,7% (12 больных); среди пациенток, в лечении которых был применен предложенный в настоящей работе подход, доля недовольных больных была достоверно ( $p < 0,05$ ) меньше – 6,7% (2 пациентки). В то же время в группе 1 были довольны эстетическими результатами лечения 61,3 % (19 больных), тогда как в группе 2 значение этого показателя было достоверно выше – 93,3% (28 женщин) ( $p < 0,05$ ) (рисунок 5).

Исследование распределения оценок пациенток по градациям «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно» показало, что большинство женщин - 43 % (26 пациенток) оценили результаты операции на «хорошо» (рисунок 6). Примерно равными были доли женщин, которые оценили результаты операции как «отличные» (26 %) - 16 человек и «удовлетворительные» (28 %) 17 пациенток. Только 2 больные (3 %) оценивали результаты реконструктивно-пластических операций как неудовлетворительные.



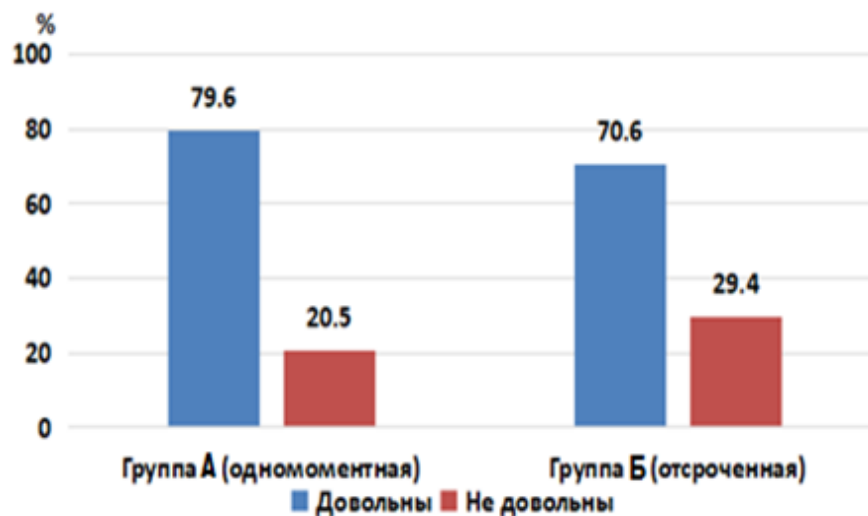
**Рисунок 5.** Общая удовлетворенность пациенток эстетическими результатами операции в зависимости от подходов к реконструкции ( $n_1=31$ ,  $n_2=30$ )



**Рисунок 6.** Распределение оценок пациентками эстетических результатов операции

Сравнение показало, что в группе «стандартного подхода» 20% больных (6 человек) оценили эстетический результат операции как «отличный», 42% пациенток (13 больных), достоверно больше, чем в первой группе ( $p<0,05$ ), оценили результат как «хороший». 32,2% пациенток (10 больных) оценили результат как «удовлетворительный», 6,4% пациенток (2 больных) оценили результат как «неудовлетворительный». Среди больных, у которых был применен предложенный в настоящей работе подход, доля «отличных» оценок эстетического результата операции составила 67% (20 пациенток), доля «хороших» оценок – 26,7% (8 пациенток), доля «удовлетворительных» оценок – 6,7% (2 пациентки).

Анализ удовлетворенности пациенток в зависимости от выполнения одномоментных и отсроченных реконструкций показал, что доли пациенток, недовольных эстетическим результатом операции, в группе одномоментной реконструкции составила 20,5% (9 больных), в группе отсроченной реконструкции доля таких женщин была несколько больше 29,4% (5 больных), при этом значимых отличий выявлено не было (рисунок 7). Соответственно в группе 1 были довольны эстетическими результатами лечения 79,6 % (35 больных), тогда как в группе 2 значение этого показателя было несколько ниже - 70,6 % (12 женщин). При этом достоверных межгрупповых отличий выявлено не было.



**Рисунок 7.** Общая удовлетворенность пациенток в зависимости от вариантов реконструкции - одномоментная или отсроченная

Среди пациенток, которым была выполнена одномоментная реконструкция, оценку «отлично» эстетическому результату операции дали 27,3% (12 больных), оценку «хорошо» - 45,4% (20 больных), оценку «удовлетворительно» - 25,0% (11 больных), оценку «неудовлетворительно» - 2,3% (1 больная) (таблица 5).

В группе пациенток с отсроченными реконструкциями оценки эстетического результата операции распределились следующим образом: в 23,5% случаев (4 больных) пациентки дали оценку «отлично», в 35,3% случаев (6 больных) – оценку «хорошо», в 35,3% случаев (6 больных) – оценку «удовлетворительно», в 5,9% случаев (1 больная) – оценку «неудовлетворительно».

Таблица 5

Распределение оценок пациентками эстетических результатов операции в зависимости от вариантов реконструкции - одномоментная или отсроченная (n=61)

| Осложнения | Группа А<br>(одномоментная) n=44 |      | Группа Б<br>(отсроченная) n=17 |      | $\chi^2$ | p    |
|------------|----------------------------------|------|--------------------------------|------|----------|------|
|            | абс.                             | %    | абс.                           | %    |          |      |
| Отлично    | 12                               | 27,3 | 4                              | 23,5 | 0,99     | 0,09 |

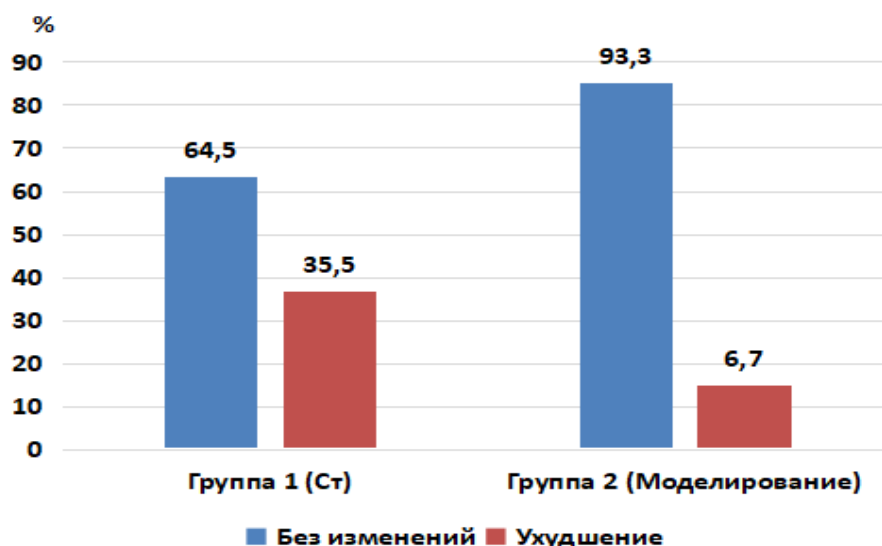
|                     |    |      |   |      |      |       |
|---------------------|----|------|---|------|------|-------|
| Хорошо              | 20 | 45,4 | 6 | 35,3 | 0,52 | 0,57  |
| Удовлетворительно   | 11 | 25,0 | 6 | 35,3 | 0,65 | 0,527 |
| Неудовлетворительно | 1  | 2,3  | 1 | 5,9  | 0,5  | 0,483 |

При оценке различных аспектов качества жизни пациенток в отдаленном периоде после выполненных реконструктивно-пластических операций было установлено, что 27 пациенток (44,3 %) из общего числа включенных в исследование отметили, что допускают ношение декольте.

У 38 женщин (62,3%) профессиональная деятельность осталась без изменений, в 18 (29,5%) случаях пациентки прекратили работать, в 5 (8,2% случаях) пациентки перешли на лучшую работу.

Изучение профессиональной деятельности пациенток показало, что в группе, где был использован стандартный подход, в 80,6% случаев (у 25 женщин) профессиональная деятельность не изменилась, на таком же уровне было значение данного показателя и во второй группе - 80 % (у 24 женщин).

Пациентки группы стандартного подхода в 64,5% случаев (20 женщин) сообщили об отсутствии изменений в сфере досуга и отдыха, однако более трети пациенток - 11 (35,5%) отметили ухудшение досуга и отдыха. В то же время в группе 2 93,3% пациенток (28 женщин) изменений в сфере досуга и отдыха не отмечали, только 2 женщины (6,7%) сообщили об ухудшении в этой сфере (рисунок 9).



**Рисунок 9.** Распределение пациенток по особенностям проведения досуга и отдыха в отдаленном периоде в зависимости от использованного подхода к выполнению реконструктивно-пластических операций

Сравнение показателей пациенток разных групп, которым выполнялись одномоментные и отсроченные вмешательства, показало, что в первой группе 45,5%

(20) пациенток отметили, что допускают ношение декольте. В группе женщин, в лечении которых был использован отсроченный подход, доля таких больных была примерно на том же уровне - 41,2% (7 женщин).

Оценка профессиональной деятельности пациенток свидетельствовала о том, что в группе, где был использован одномоментный подход к выполнению реконструктивно-пластических операций, в 59,1% случаев (у 26 женщин) профессиональная деятельность не изменилась, в то время как в группе с применением отсроченного подхода значение данного показателя было несколько выше - 70,6 % - 12 пациенток (таблица 6). При этом достоверных межгрупповых отличий выявлено не было.

Таблица 6

Особенности профессиональной деятельности в отдаленном периоде после выполнения одномоментных и отсроченных реконструктивно-пластических операций

| Характеристика           | Группа А<br>(одномоментная) n=44 |      | Группа Б<br>(отсроченная) n=17 |      | $\chi^2$ | p     |
|--------------------------|----------------------------------|------|--------------------------------|------|----------|-------|
|                          | абс.                             | %    | абс.                           | %    |          |       |
| Перешла на лучшую работу | 5                                | 11,4 | -                              | -    | 2,1      | 0,309 |
| Прекратила работать      | 13                               | 29,5 | 5                              | 29,4 | 0        | 1,0   |
| Без изменений            | 26                               | 59,1 | 12                             | 70,6 | 0,69     | 0,558 |

## ВЫВОДЫ

1. Применение системы цифрового моделирования характеризуется более высокими характеристиками клинической и медико-социальной эффективности по сравнению с применением стандартных подходов.

2. Программа цифрового моделирования позволила упростить методику подбора эндопротезов (как экспандеров, так и имплантатов) для реконструкции молочной железы, что снизило количество повторных оперативных вмешательств по поводу неудовлетворительных исходов лечения (асимметрия формы и размеров молочных желез).

3. Сравнительный анализ полученных результатов показал, что удельный вес ранних послеоперационных осложнений в контрольной группе значительно выше, чем в группе пациентов, прооперированных с использованием цифрового моделирования: 38.7% против 12%. У пациенток в группе с применением цифрового моделирования таких осложнений как гематома, частичный некроз кожи, образование свища не отмечено ни в одном случае. Использование предложенного подхода также

позволило в отдаленном послеоперационном периоде снизить частоту таких осложнений, как болевой синдром (с 16% до 3.3%), формирование выраженных рубцов (с 23% до 10%), капсулярная контрактура (с 16% до 0%), что сопровождалось улучшением качества проведенного лечения.

4. Реконструктивно-пластические операции с применением системы цифрового моделирования значительно повышают субъективные оценки результатов проведенного лечения в отдаленном периоде и сопровождаются улучшением характеристик семейного статуса, профессиональной деятельности.

5. Система и разработанные параметры позволили рассчитать объем удаляемого органа, благодаря чему удавалось подбирать оптимальный эндопротез (экспандер) для каждой пациентки и, тем самым, избежать осложнений, связанных с избыточным кожным чехлом (серомы, гематомы), либо с недостатком тканей, приводящих к транслокации экспандера, некрозам.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Система цифрового моделирования может быть использована при отборе пациенток для выполнения одномоментных и отсроченных реконструктивно-пластических операций, так как её использование ведет к снижению частоты ранних и поздних послеоперационных осложнений, что позволяет значительно улучшить качество лечения.

2. Метод планирования реконструктивно-пластических операций может быть рекомендован для создания базы данных и последующего анализа соответствия параметров проведенного моделирования результатам выполненных вмешательств.

3. Для выбора рациональной оперативной тактики при планировании метода восстановления молочной железы необходимо учитывать определенные анатомические параметры (объем тканей всей железы, объем удаляемого органа, форму железы), что позволяет достичь оптимальных результатов лечения.

## СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

### **А. В изданиях, рекомендованных ВАК министерства образования и науки РФ:**

1. Реконструктивно-пластическое закрытие обширного дефекта грудной клетки после радикальной мастэктомии справа по поводу рака правой молочной железы T4N2M1/ Мазаева Б.А., Кукушкина Л.Б., Стойко Ю.М. // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. – 2017. – Том 12, № 1. –С. 111-113.
2. Выбор реконструктивно-пластических вмешательств у пациенток при раке молочной железы / Мазаева Б.А., Карпов О.Э. // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. – 2018. – Том 13, № 1. –С. 139-143.
3. Цифровое моделирование при планировании пластических реконструктивных операций на молочных железах / Карпов О.Э., Мазаева Б.А., Стойко Ю.М. // Вестник СурГУ. Медицина. – принято к печати.

### **В. В других изданиях:**

4. Крайник И.В., Кукушкина Л.Б., Михайлов В.В., Мазаева Б.А., Меджидова А.А. Мышечно-сетчатый чехол в реконструкции молочной железы после подкожной мастэктомии. // Материалы VIII международной конференции «Актуальные вопросы эстетической медицины».-Киев.-2013.- С. 70-71.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

МЖ - молочная железа

РМЖ - рак молочной железы

САК - сосково-ареолярный комплекс

ТДЛ - торакодорсальный лоскут

УЗИ - ультразвуковое исследование