

APS

Архивы Пластической Хирургии

И снова об имплантатах молочной железы с полиуретановым покрытием: 30-летнее наблюдение

Никки Кастель, Тейлор Сун-Саттон, Питер Дептула, Анна Флаэрти, Ферейдун Дон Парса
Кафедра Хирургии, Отделение Пластической Хирургии, Гавайский Университет, Школа Медицины Джона Бернса, Гонолулу, штат Гавайи, США

Оригинальная Статья

Для Корреспонденции:
Ферейдун Дон Парса,
Кафедра Хирургии, Отделение
Пластической Хирургии,
Гавайский Университет,
Школа Медицины Джона Бернса,
Луситания Стрит 1329,
Апартаменты 807, Гонолулу,
штат Гавайи, США 96813
Тел.: + 1-808-526-0303
Факс: + 1-808-536-8836
Адрес электронной почты:
fdparsa@gmail.com

Предпосылки: Краткосрочные катамнестические исследования продемонстрировали способность полиуретанового покрытия имплантатов молочной железы снижать частоту развития капсулярной контрактуры. Это 30-летнее исследование является самым длительным изучением применения имплантатов с полиуретановым покрытием и их соотношения с капсулярной контрактурой.

Методы: В этом исследовании проводится оценка опыта главного хирурга (Ферейдун Дон Парса) в применении имплантатов с полиуретановым покрытием для эстетической аугментации молочной железы 382 пациентам в течение более чем 30-летнего периода. Катамнестические оценки проводились в течение шести месяцев после операции. По прошествии шестимесячного периода наблюдения, 76 пациентов вернулись для проведения повторной операции. Во время эксплантации отмечались макроскопические данные, гистология и сопутствующая капсулярная контрактура.

Результаты: В течение шестимесячного периода наблюдения ни у одного из пациентов не было выявлено капсулярной контрактуры. У тех из пациентов, кому была проведена повторная операция по поводу капсулярной контрактуры, отмечались контрактуры II/III степени по Бейкеру в период от 9 до 10 лет после операции; контрактуры IV степени по Бейкеру отмечались в период от 12 до 21 года после операции. Ни в одном из эксплантированных имплантатов не было макроскопических свидетельств наличия полиуретана, который был выявлен только в течение первых пяти лет после операции. Микроскопическое наличие полиуретана отмечалось во всех капсулах в течение периода времени до 30 лет после первой операции.

Выводы: Была выявлена обратная корреляция между количеством полиуретанового покрытия имплантата и частотой возникновения капсулярной контрактуры. Экспоненциально, более тяжелые случаи капсулярной контрактуры были связаны со сниженным количеством полиуретанового покрытия на поверхности имплантатов. Контрактура не возникала у пациентов, на чьих имплантатах была выявлена неполная биодеградация полиуретана, на что указывает заметное наличие полиуретанового покрытия. Мы рекомендуем исследованию найти нетоксичный, небiodeградируемый синтетический материал как альтернативу полиуретану.

Ключевые слова: Полиуретаны/Капсулярная контрактура имплантата/Имплантаты молочной железы

Сообщений о потенциальном конфликте интересов связанным с этой статьей не поступало.

Получено: 13 ноября 2014 года • Редакция: 6 декабря 2014 года • Принято: 9 декабря 2014 года

Печатный международный стандартный серийный номер (pISSN): 2234-6163 • Электронный международный стандартный серийный номер (eISSN)Ж 2234-6171 • <http://dx.doi.org/10.5999/aps2015.42.2.186> • Архивы Пластической Хирургии 2015; 42:186-193

ВСТУПЛЕНИЕ

Корпорация Dow Corning выпустила первый имплантат молочной железы, заполненный силиконовым гелем, в 1962 году. В 1970-х было представлено второе поколение имплантатов молочной железы заполненных силиконовым гелем. Новые имплантаты были сделаны из силикона, силиконового геля, и уретана, и были предназначены для получения естественного, безопасного и удовлетворительного результата, которого не смогли добиться с помощью выпускаемых ранее протезов [1].

Тем не менее, в 1988 году Управление по контролю над продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) классифицировало силиконовые и солевые имплантаты как изделия Класса III, соответствующего высокому уровню риска. FDA потребовало от производителей имплантатов молочной железы, заполненных силиконовым гелем, подавать заявки на получение предпродажного разрешения, а также данные, которые бы представляли собой обоснованные гарантии безопасности и эффективности имплантатов [2].

Авторское право © 2015 Корейское Общество Пластических и Реконструктивных Хирургов

Эта статья (Open Access) в Свободном Доступе, которая распространяется согласно условиям Некоммерческой Лицензии сообщества Creative Commons «С Указанием Авторства» (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>), которая позволяет неограниченное некоммерческое использование, распространение и воспроизведение на любом носителе, при условии, что оригинальная авторская работа указывается надлежащим образом. | www.e-aps.org

*(Creative Commons – это некоммерческая организация, которая выпускает открытые лицензии – прим. переводчика)

В 1991 году компания Surgitek, производитель имплантатов молочной железы с полиуретановым покрытием, добровольно изъяла эти имплантаты с рынка в результате опасений за общественную безопасность в связи с 2,4-Толуолдиамином (2,4-ТДА), продуктом разложения полиуретана [3]. Исследования 2,4-ТДА на моделях животных вызвали ряд вопросов касательно канцерогенности имплантатов молочной железы с полиуретановым покрытием. Национальный Институт Рака подвергал крыс и мышей воздействию 2,4 ТДА через кормление. Возникающие в результате злокачественные опухоли у этих моделей связывали с подверженностью воздействию 2,4 ТДА [4]. Позднее выяснилось, что в этих экспериментах к крысиным и мышинным моделям применялись супрафизиологические уровни 2,4-ТДА [5]. Тем временем, появились новые свидетельства биодegradации полиуретана, которые подтолкнули к новым опасениям и исследованиям [6].

Когда FDA представила результаты лабораторных исследований высвобождения 2,4-ТДА из деградированной полиуретановой пены, компания Bristol-Myers Squibb прекратила производство своих имплантатов Meme и Replicon с полиуретановым покрытием [5]. В июне 1991 года FDA потребовала от компании Bristol-Myers Squibb исследовать подверженность воздействию 2,4-ТДА после деградации полиуретана в имплантатах с покрытием [2,5]. В тот же самый период времени, консультативная комиссия FDA определила, что риск развития рака в связи с полиуретаном незначителен, и его значительно превосходят риски, связанные с удалением имплантатов молочной железы [2]. Компания Bristol-Myers Squibb включила в исследование субъектов с имплантатами молочной железы с полиуретановым покрытием из категории от 16 до 102 месяцев после имплантации, с эквивалентным количеством субъектов из контрольной группы [5]. Hester et al. [6] изучили концентрации продуктов разложения полиуретана в образцах сыворотки и мочи от обеих групп. Ни у одного из субъектов не было выявлено свободных 2,4-ТДА, 2,6-ТДА или 4-ацетил ТДА в образцах сыворотки. Анализ мочи контрольной группы не выявил субъектов с поддающимися количественному исчислению величинами свободного 2,4-ТДА, и семь субъектов с выявляемыми величинами [6]. Принимая во внимание то, что период полураспада ТДА составляет 21 месяц, авторы установили верхний предел теоретического риска развития рака в течение всей жизни в значении 1.1

Имплантаты с полиуретановым покрытием также были связаны с более низким риском развития долгосрочных осложнений, таких как разрыв, птоз, кровотечение, инфекция, и контрактура, которая является темой данной работы.

И хотя точный механизм, который приводит к капсулярной контрактуре неизвестен, исследование предполагает, что некоторые факторы оказывают влияние на частоту возникновения контрактуры, включая биопленки, инфекции, гематому, облучение, курение, поверхность имплантата, субглангулярная установка, постоперационное применение хирургического бюстгальтера, и периареолярный надрез. Согласно многофакторному анализу Каплана-Мейера, двумя наиболее значительными способствующими факторами развития капсулярной контрактуры являются имплантаты с гладкой поверхностью и субглангулярная установка. Кроме того, размер изделия обратно пропорционален риску развития контрактуры: повышенный размер связан со сниженным риском развития капсулярной контрактуры. Субмаммарные надрезы привели к сниженным показателям контрактуры, но не рекомендуются для тубулярной или птозной формы груди I и II степени размером менее 200 г, или если субмаммарная складка отсутствует, или высоко расположена [23].

Гистологические исследования контрактур вокруг всех типов имплантатов выявили, что контрактура связана с реакцией на инородное тело, в которой преобладают макрофаги. Плотный монослой воспалительных клеток окружает поверхность инородного тела при применении имплантатов с гладким слоем поверхности. Со временем макрофаги выделяют вещества, которые привлекают фибробласты и стимулируют их к пролиферации. Фибробласты вырабатывают коллаген, который производит кольцевую контрактуру, когда на него оказывается давление фиброзной ткани. Вместе с тем, полиуретановое покрытие избавляет имплантаты от их гладкого слоя. Микроскопические анализы показали, что полиуретан производит неравномерное, взаимосвязанное покрытие, которое напоминает губчатую сетчатую решетку, и позволяющую реакции на инородное тело заполнять пространства в сетчатой решетке. Вместо создания единой продольной коллагеновой капсулы, как в имплантатах с гладкой поверхностью, коллаген должен откладываться вдоль неравномерной губчатой формы покрытия. Таким образом давление от фиброзной ткани распространяется вокруг имплантата как единого

на один миллион для одной пары имплантатов с полиуретановым покрытием [6]. Оценка предполагает, что 2,4-ТДА является канцерогенным для людей, что никогда не было доказано [6].

Используя исследование компании Bristol-Myers Squibb в качестве отправной точки, в 1995 году FDA опубликовало заявление, в котором повторно подтвердила свой вывод по безопасности имплантатов с полиуретановым покрытием. Основываясь на этом исследовании, FDA заявило, что риск развития рака в результате применения имплантатов с полиуретановым покрытием ничтожен [5].

В отношении безопасности имплантатов с полиуретановым покрытием было проведено несколько исследований, в результате которых не было выявлено свидетельство причинно-следственной связи, приводящей к злокачественным образованиям или токсичности. В этих исследованиях также сообщается о том, что применение имплантатов молочной железы с полиуретановым покрытием приводит к превосходному эстетическому результату с большим удовлетворением пациентов [7-22].

целого, вместо распространения в одном линейном направлении, сокращая частоту возникновения контрактуры [24].

Еще одним фактором, приводящим к сниженной частоте возникновения контрактуры у имплантатов с полиуретановым покрытием, является биодegradация полиуретана, что приводит к его фрагментации. Фрагменты подвергаются фагоцитозу макрофагами и вызывают такую же реакцию на инородное тело как описано выше, образуя микрокапсулы. Каждая отдельно взятая микрокапсула окутана фиброзной тканью, препятствуя структурированному линейному расположению миофибробластов, что в свою очередь предотвращает линейное расположение векторов силы необходимых для развития капсулярной контрактуры. И хотя это свойство полиуретанового покрытия способствует снижению частоты развития контрактуры, оно также способствует повышению коэффициента разложения. В большинстве случаев, полиуретановое покрытие начинает исчезать примерно через два года после операции [24].

Нашей целью в данном исследовании было провести оценку долгосрочных осложнений с имплантатами молочной железы с полиуретановым покрытием, делая основной упор прежде всего на капсулярную контрактуру и ее соотношение с наличием полиуретанового покрытия на поверхности протеза на момент имплантации.

МЕТОДЫ

Хирургическая техника

Все процедуры были первичной аугментацией молочной железы, выполненные одним и тем же главным хирургом (Ферейдун Дон Парса) или под его непосредственным руководством. В этом исследовании использовались только имплантаты молочной железы с полиуретановым покрытием компании Bristol-Myers Squibb. Половина имплантатов были круглыми (Meme), другие были анатомическими имплантатами (Replicon). Полиуретановое покрытие как у круглых, так и у анатомических имплантатов, было идентичным. Все изделия были установлены через субмаммарный надрез.

Профилактика инфекции

Ко всем пациентам применялся строгий протокол бесконтактной техники. Перед установкой имплантата все карманы были промыты 5% раствором бетадина (повидон-йод). Всем пациентам были установлены дренажные трубки закрытого типа, и затем трубки были удалены в течение двух-пяти дней. В начале операции внутривенно вводился цефалоспорин в однократной дозе. Впоследствии не вводились никакие дополнительные антибиотики.

Популяция пациентов

Мы изучили документацию за период с 1982 по 2013 гг. по пациентам которым была выполнена аугментация молочной железы имплантатами с полиуретановым покрытием заполненными силиконовым гелем.

Рис. 1. Передняя проекция через восемь лет после операции

На фотографии представлена пациентка, у которой не наблюдается контрактуры через восемь лет после подмышечной аугментации круглыми имплантатами Meme объемом в 350 мл, установленными через субмаммарные надрезы.

С 1982 года, до прекращения их производства в 1991 году, были проведены установки 764 имплантатов с полиуретановым покрытием 382 пациентам. Всех пациентов попросили вернуться на контрольный визит через одну неделю, четыре недели, шесть недель и шесть месяцев после операции.

Оценка

Через шесть месяцев после наблюдения, 76 пациентов вернулись в клинику главного хирурга через разные интервалы времени в течение 30-летнего периода для повторной операции. Во время эксплантации были сделаны фотографии имплантатов, а капсулы были переданы для микроскопического изучения. Показания для повторной операции, интраоперационные данные, данные микроскопических исследований, и факторы, соотносящиеся с капсулярной контрактурой во время повторной операции, были задокументированы. Степень капсулярной контрактуры регистрировалась согласно шкале Бейкера: I-я степень по Бейкеру означает отсутствие контрактуры, степень II/III по Бейкеру указывает на степень контрактуры от легкой до средней без деформации молочной железы, а IV степень по Бейкеру указывает на тяжелую контрактуру с видимой деформацией молочной железы. По пациентам, у которых была контрактура только на одной стороне, или если в одной железе контрактура была меньше, документировались данные о стороне с большей степенью контрактуры.

РЕЗУЛЬТАТЫ

С 1981 года по 1991 г., были проведены установки 764 имплантатов с полиуретановым покрытием заполненных силиконовым гелем 382 пациентам. Из этой группы, все 382 пациента пришли на контрольный визит через одну неделю, 378 пациентов – через четыре недели; 322 – через шесть недель, и 288 - через шесть месяцев после операции. В течение этого периода последующего наблюдения ни у одного из пациентов не было капсулярной контрактуры. Как показано на Рис. 1 и Рис. 2, у обычного пациента через восемь лет после операции не было капсулярной контрактуры.

Семидесяти шести пациентам (19.9%) была проведена повторная операция по разным показаниям, как показано в Таблице 1.

Рис. 2. Боковая проекция через восемь лет после операции

Представлена боковая проекция той же пациентки, что и на Рис. 1.



Таблица 1. Показания для повторной операции

Причина повторной операции	Кол-во пациентов (n = 82)	Процент с данным осложнением (%)
Желание заменить имплантат на солевой	51	13.4
Капсулярная контрактура: тотальная	9	2.4
Капсулярная контрактура: II/III степень по Бейкеру	2	0.5
Капсулярная контрактура: IV степень по Бейкеру	7	1.8
Разорван имплантат: подозрение	12	3.1
Разорван имплантат: выявлено при диагностической операции	9	2.4
Немедленная гематома (в течение 24 часов)	5	1.3
Позднее кровотечение	2	0.5
Инфекция ^{а)}	1	0.3
Птоз и смещенная субмаммарная складка	2	0.5
Удаление без замены	16	4.2
Представлено количество пациентов с возникшими осложнениями, требующими повторной операции, и коэффициенты осложнений за 30-летний период после первоначальной операции по аугментации молочной железы у 382 пациентов. а) Нет свидетельств фактической инфекции после эксплантации. Эритема возникла на фоне воспалительной реакции на полиуретан.		

Показания для повторной операции были следующими: желание заменить имплантаты с полиуретановым покрытием на солевые имплантаты того же или другого размера (51 пациент), капсулярная контрактура (9 пациентов) (II/III степень по Бейкеру; 2 пациента; IV степень по Бейкеру; 7 пациентов), подозрение на разрыв имплантата (12 пациентов), у 9 из них подтвердился разрыв имплантатов), немедленная гематома (5 пациентов), позднее кровотечение (2 пациента), птоз капсулы (2 пациента), инфекция (1 пациент), и желание удалить имплантаты без замены (16 пациентов). Пациенты, которые потребовали замену после удаления имплантатов с полиуретановым покрытием, получили различные замены в течение периода времени, охватываемого данным исследованием. До 1992 года применялись гелевые имплантаты, включая имплантаты с полиуретановым покрытием. В 1992 году все гелевые имплантаты были выведены с рынка в Соединенных Штатах, и, следовательно, в период с 1992 по 2006 гг. применялись солевые имплантаты с текстурированной поверхностью. В 2006 году FDA повторно одобрило применение гелевых имплантатов, после чего применялись

Рис. 3. Вид спереди через 29 лет после операции, контрактура III степени по Бейкеру.

Представлен пациент с контрактурой III степени по Бейкеру через 29 лет после субглангулярной аугментации имплантатами Replicon объемом 400 мл, установленными через субмаммарные надрезы.



Рис. 4. Боковая проекция через 29 лет после операции.

Представлена боковая проекция того же пациента что и на Рис 3.



на Рис. 3 и 4. У оставшихся семи пациентов во время визитов в клинику была определена контрактура IV степени по Бейкеру, возникшая через 12, 13, 14, 15, 17, 18 и 21 год после операции, при среднем времени последующего наблюдения в 16 лет.

При эксплантации, которая проводилась в период до пяти лет после первоначальной операции, на поверхности имплантатов, отмечались макроскопические свидетельства наличия полиуретана (Рис. 5). Через шесть лет после операции полиуретан постепенно расщеплялся, и в конечном итоге исчезал, как показано на Рис. 6. И наоборот, наличие полиуретана было выявлено макроскопически во

исключительно гелевые имплантаты с текстурированной поверхностью. всех капсулах в течение всего 30-летнего периода наблюдения.

На контрольный визит через шесть месяцев пришли 288 пациентов (75,4%), и у всех из них отмечались мягкие молочные железы (I степень по Бейкеру). Из 76 пациентов которым впоследствии была проведена повторная операция, как указано в Таблице 1, у всех отмечались мягкие молочные железы без контрактуры (I степень по Бейкеру) на момент контрольного визита через шесть месяцев. По прошествии этого периода времени у 67 пациентов не отмечалась контрактура (I степень по Бейкеру), а у девяти развилась капсулярная контрактура различных степеней. Контрактура II/III степени по Бейкеру отмечалась у двух из девяти пациентов через девять и 10 лет после операции. Один из пациентов с контрактурой III степени возникшей через 29 лет после операции представлен

Гистологические исследования удаленных капсул выявили вакуоли и признаки реакции на инородное тело (Рис. 7). И несмотря на то, что специфический лабораторный анализ не проводился для определения того, был ли полиуретан источником этих изменений, мы предполагаем, что полученные в исследованиях данные были результатом полиуретанового материала, который внедрился в ткань капсулы.

Рис. 5. Полиуретановые имплантаты через четыре-пять лет после операции

Эксплантация в период до пяти лет после операции по аугментации молочной железы показала наличие макроскопических остатков полиуретана на поверхности всех имплантатов.

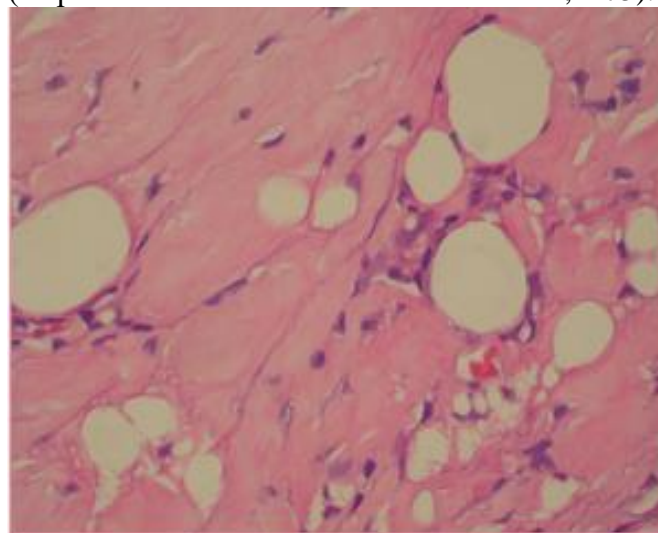
**Рис. 6. Полиуретановые имплантаты через шесть-десять лет после операции**

Через шесть лет после операции уже невозможно наблюдать макроскопические свидетельства наличия полиуретана на поверхности имплантатов. Те же результаты отмечаются и через восемь, и через 10 лет после операции.



Немедленное послеоперационное кровотечение в период от шести до 12 часов после операции возникло у пяти пациентов (1.3%). Эти случаи требовали диагностической операции и удаления гематомы в течение 24

Рис. 7. Гистология капсулярных контрактур
После повторной операции по причине капсулярной контрактуры, гистологический анализ капсулярной контрактуры выявил вакуоли и признаки реакции на инородное тело (Окрашивание гематоксилином-эозином, x 75).

**Рис. 8. Птоз капсулы**

Птоз капсулы левой молочной железы после подмышечной аугментации. Имплантат был полностью отделен от своего покрытия.



через девять лет после аугментационной маммопластики, с приложенными фотографиями осложнений, был ранее описан и опубликован в *Журнале Эстетической Пластической Хирургии* в 2004 году.

часов. Все случаи были односторонними. Ни в одном случае не было предрасполагающих причин, таких как гипертензия или коагулопатия. Ни у одного из этих пациентов не развилась капсулярная контрактура в течение их контрольных визитов к главному хирургу, и ни один из коллег, кто мог позже видеть этих пациентов, не сообщал о каком-либо случае возникновения капсулярной контрактуры.

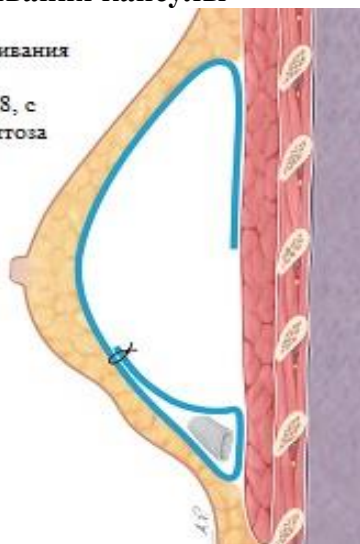
Поздние случаи гематомы, требующие диагностической операции, возникли у двух пациентов (0.5%): один на девятый год, и один на 23 год. Причины кровотечений были неизвестны. Единственный случай поздней гематомы произошедший

Считалось, что этот случай поздней гематомы возник в результате хронического воспаления при реакции на полиуретан [25].

Одного из пациентов лечили от инфекции обеих молочных желез в 1983 году, на ранних стадиях нашего опыта применения полиуретановых имплантатов. Диагностическая операция была выполнена по причине эритемы, которая обнаружилась на четвертый день после операции. Несмотря на антибиотикотерапию, эритема прогрессировала и охватила обе молочные железы полностью на шестой день после операции. Несмотря на то, что не было ни жара, ни других систематических симптомов, на девятый день после операции пациенту провели диагностическую операцию на предмет возможной инфекции имплантата.

Рис. 9. Техника ушивания капсулы

На данном изображении представлена техника ушивания капсулы пациента, представленного на Рис. 8, с целью корректирования птоза капсулы.



Окрашивание по методу Грама и культивирование были отрицательными. В течение шести месяцев периода наблюдения у пациента не возникло никакой инфекции, капсулярной контрактуры или других проблем.

Получая больше опыта в применении этих имплантатов, мы узнали, что эритема обычно возникает после имплантации с применением полиуретана. Это может быть вторичным явлением по отношению к воспалительной реакции на полиуретан. Эритема проходит самостоятельно без какого-либо лечения. Эритема такого типа отмечалась у 93 пациентов (24.3%), и во всех случаях была двусторонней. Она не сопровождалась жаром, болью, болезненной чувствительностью или припухлостью. Как правило, эти признаки отмечались с третьего по пятый день после имплантации и постепенно проходили, в течение от двух до трех недель.

Птоз капсулы со смещением имплантатов книзу возник у двух пациентов. В обоих случаях птоз был односторонним. У одного пациента имплантат был полностью отслоен от окружающей его капсулы на стороне где развился птоз. Этот пациент представлен на Рис. 8. Для коррекции этого состояния [8] была применена техника ушивания капсулы, представленная на Рис. 9. Однако у другого пациента полиуретан оставался прикрепленным к капсуле. Механизм в этом случае птоза неясен, поскольку он не наблюдался в первоначальном периоде наблюдения [7,8].

ОБСУЖДЕНИЕ

Рис. 10. Капсулярная контрактура после операции

До исчезновения макроскопических свидетельств наличия полиуретана не отмечалось ни одного случая капсулярной контрактуры. Начиная с третьего и по четвертый год после такого исчезновения, начинают развиваться контрактуры II, III и IV степени по Бейкеру, с повышающейся частотой возникновения в дальнейшем.



при применении имплантатов с полиуретановым покрытием значительно ниже чем те, которые фиксировались при применении гладких имплантатов. Coleman et al. [15] отмечают коэффициент развития контрактуры в 8% при применении текстурированных имплантатов без полиуретанового покрытия, в сравнении с коэффициентом в 58% при применении гладких имплантатов через 12 лет последующего наблюдательного периода.

Мы предполагаем, что значительно более низкий показатель развития капсулярной контрактуры наблюдаемый при применении имплантатов молочной железы с полиуретановым покрытием можно объяснить высокой степенью адгезивности к сопредельным тканям, как благодаря определенному используемому материалу в покрытии, так и микроскопической структуре поверхности.

Полиуретановое покрытие исследовалось макроскопически после эксцизии в период до пяти лет после операции. Наиболее ранее возникновение капсулярной контрактуры (II/III степени по Бейкеру) отмечалось через девять лет после операции. Это наблюдение соотносится с нашим общим наблюдением о том, что полиуретан постепенно расщепляется, в период от пяти до девяти лет после имплантации. По прошествии девяти лет после имплантации ни у одного пациента не наблюдался полиуретан, и именно тогда мы заметили возрастающую частоту и степень тяжести контрактуры. Это наблюдение отражает четкое соотношение между постепенным исчезновением полиуретанового

Наше исследование выявило частоту развития контрактуры (II-IV степени по Бейкеру) в 2.4% в течение указанного продленного периода наблюдения. Другие исследования представили широкий диапазон частоты развития капсулярной контрактуры, который варьируется от 0.98% за период в 10 лет, до 30% за 25 лет [9-15]. Эти коэффициенты развития контрактуры

покрытия, а также частоту и степень тяжести капсулярной контрактуры (Рис. 10).

В отличие от показателей частоты возникновения контрактуры и разрывов, показатели частоты возникновения инфекции, отраженные в литературе, не слишком различаются. Опубликованные показатели являются относительно низкими, варьируясь от 1.1% до 3.4% [11,12,14,16]. В наших наблюдениях, показатель предполагаемых инфекций требующих диагностической операции составил 0.3%, но ни у одного из пациентов не развилась инфекция с выраженными клиническими симптомами, требующая эксплантации. Протокол профилактики инфекции обсуждается в разделе материалов и методов.

Послеоперационное кровотечение возникло у 1.3% пациентов в период от шести до 12 часов после операции, а у 0.5% пациентов развилась поздняя гематома, на

девятый и 23 годы после операции соответственно. Таким образом, общий показатель геморрагических осложнений составил 1.8%. Эти показатели схожи с теми, которые опубликовали другие авторы [12-17].

Основное ограничение данного исследования связано с повторными визитами пациентов. Коэффициент осложнений, указанный в данном исследовании, пропорционален количеству пациентов, которые пришли на контрольные визиты. Некоторые пациенты могли покинуть страну или пройти повторную операцию, выполненную другими хирургами без нашего ведома. Таким образом, представленные в данном исследовании данные могут не отражать точную частоту повторных диагностических операций.

В целом, данное 30-летнее исследование является наиболее длительным изучением клинических и гистологических результатов после аугментации молочных желез имплантатами с полиуретановым покрытием. Мы выяснили что имплантаты молочной железы с полиуретановым покрытием связаны со значительно меньшим риском развития капсулярной контрактуры в сравнении с другими типами имплантатов, включая имплантаты и с гладкой, и с текстурированной поверхностью. Наличие макроскопических признаков полиуретанового покрытия на поверхности имплантатов напрямую соотносилось с 0% частотой развития капсулярной контрактуры. По мере постепенного расщепления покрытия, как правило, примерно через пять лет после имплантации, начинала развиваться капсулярная контрактура. Мягкие молочные железы (I степень по Бейкеру) всегда соотносились с наличием полиуретанового покрытия. Напротив, когда на момент диагностической операции не обнаруживалось наличия макроскопических признаков покрытия, отмечались различные степени капсулярной контрактуры. И хотя макроскопических свидетельств наличия полиуретана через пять лет не обнаруживалось, полиуретановый материал документировался макроскопически в капсулах всех пациентов в период до 30 лет после операции. Мы предполагаем, что долгосрочное наличие микроскопических признаков полиуретанового

материала может способствовать более низкой частоте развития контрактуры при применении имплантатов с полиуретановым покрытием, в сравнении с имплантатами без покрытия.

С момента прекращения их производства в 1992 году, полиуретановые имплантаты не были повторно введены в США. Исследования показали потенциальную токсичность полиуретана, а наши исследования показали, что он обычно расщепляется. Тем не менее, благодаря его превосходному эстетическому результату и существенно более низким показателям частоты развития капсулярной контрактуры, мы настоятельно рекомендуем проведение дальнейших исследований в целях испытания альтернативных небiodeградируемых и нетоксичных материалов, схожих по своей структуре с полиуретаном. Небиodeградируемый материал будет покрывать имплантаты в течение более длительного периода времени, что в свою очередь еще больше снизит частоту развития капсулярной контрактуры, и, возможно, в конечном итоге, полностью ее устранил.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

(см. оригинал – стр. **192-193**)