

*Оригинальная Статья*

## **Заполненные силиконовым гелем имплантаты молочной железы с полиуретановым покрытием, применяемые в течение 18 лет**

Гильермо Васкес, Доктор медицины, и Андреа Пеллон, Доктор медицины

Директор Раздела Эстетической Пластической Хирургии,  
Иберолатиноамериканская Федерация

**Аннотация.** Целью данного исследования является представить обновленные данные по применению заполненных силиконовым гелем имплантатов молочной железы с полиуретановым покрытием. Получив 18-летний опыт применения этих имплантатов и после проведения хирургических вмешательств 1257 пациентам, авторы могут сделать некоторые новые выводы. Результаты проведенной ими оценка постоперационного наблюдения 300 пациентов в течение 5 лет, 250 пациентов в течение 10 лет и 180 пациентов в течение 15 лет, показали самый низкий показатель частоты фиброзной капсулярной контрактуры (1%) при применении этих имплантатов.

**Ключевые слова:** Увеличение молочной железы - Низкий показатель возникновения капсулярной контрактуры – Полиуретановые имплантаты молочной железы

---

Со времен публикации Ashley [1, 2] исследования в 1970 году по имплантатам с полиуретановым покрытием и у которых была перегородка в форме буквы Y, при применении этого типа имплантатов были достигнуты великолепные косметические результаты, а частота возникновения фиброзной капсулярной контрактуры была низкой [4,8-13, 16, 18-22, 24-28, 30, 31].

В последующие годы после публикации этого исследования, публиковались другие отчеты об этих имплантатах, и в аспекты покрытия, плотности геля, профиля имплантата и хирургической

плоскости, были внесены некоторые модификации. Все такие вариации привели к улучшенным эстетическим результатам и улучшенным результатам реконструкции после мастэктомии [14, 29, 34].

Исследования на мышах, проведенные Brand [6] в 1984 году, показали, что полиуретан вызывает реакцию антиген-антитело, с миграцией макрофагов и гигантских многоядерных клеток, которые фагоцитируют, или окружают полиуретановые фрагменты, образуя микрокапсулы, которые позже заменяются фибробластами и коллагеном. Эти микрокапсулы запускают процесс медленного фиброзного роста из полиуретановой структуры в направлении периферии, препятствуя таким образом фиброзной капсулярной контрактуре.

В исследовании, опубликованном Smahel [36], описываются гистологические характеристики капсулы, образованной вокруг имплантатов с полиуретановым покрытием. В нем также высказывается предположение о том, что материал претерпел разрушение, и был частично инкорпорирован в капсулу.

В 1994 году Vucky [7] пришел к выводу, что капсулы, образованные вокруг текстурированных солевых имплантатов, были значительно более прочными и менее податливыми чем имплантаты с полиуретановым покрытием. Этот автор также отметил, что хотя в капсулах имплантатов с полиуретановым покрытием и были представлены воспалительные клетки, в них было меньше фиброзной ткани и меньше коллагена типа 3, чем в капсулах текстурированных имплантатов.

В отношении полиуретановых имплантатов выражалось опасение касательно продуктов распада материала, в частности, 2,4-толуолдиамин (ТДА) [35], который считался потенциально канцерогенным. Обновленные данные, опубликованные Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) [15] в 1995 году ясно дали понять, что эти имплантаты безопасны, поскольку количество концентраций ТДА (частей на миллион), выявленное в моче пациентов, получивших имплантаты и у тех, которые не получали их (контрольная группа) было исключительно низким. В крови пациентов с имплантатами не было выявлено свободного ТДА.

В 1997 году Hester et al. [23] опубликовали работу в Пластической Реконструктивной Хирургии (ПРС) касательно ТДА, которую Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США использовало в качестве справки. Выводы Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США были достоверно подтверждены Santerre et al. [33], который указывал что 2,4-ТДА не является релевантным материалом в отношении токсичности и канцерогенеза.

---

Представлено на XVI Иберолатиноамериканском Конгрессе в Буэнос-Айресе, Аргентина, март 2006, и на Конгрессе Международного Общества Эстетической Пластической Хирургии (ISAPS) в Рио-де-Жанейро, Бразилия, 2006.

Направляйте корреспонденцию Г. Васкесу, Доктору медицины, Парагвай 2535, кв. 8<sup>a</sup> «А», С1425BRA, Буэнос-Айрес, Аргентина; *адрес электронной почты*: [info@cirugiaplasticagv.com](mailto:info@cirugiaplasticagv.com)

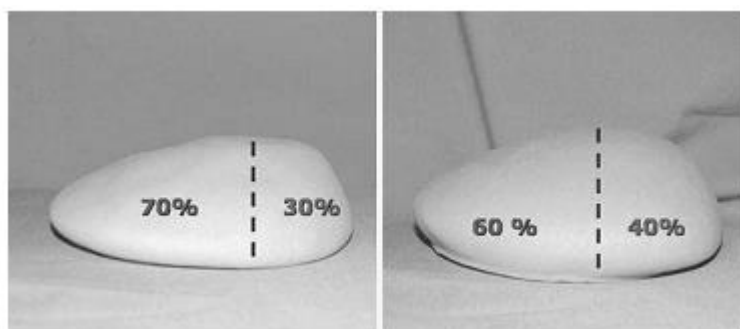


Рис. 1. Старый анатомический молочной железы и нашей

имплантат  
новый имплантат с  
модификацией.

В 1999 году в нашей публикации в *APS* (Эстетической Пластической Хирургии) [37] был представлен всесторонний исторический обзор и тщательное исследование по патологии, иммунологии и биохимическим аспектам капсул этих имплантатов. В исследовании капсулы проведенном с помощью оптической микроскопии, мы определили пять концентрических слоев изнутри наружу, а именно:

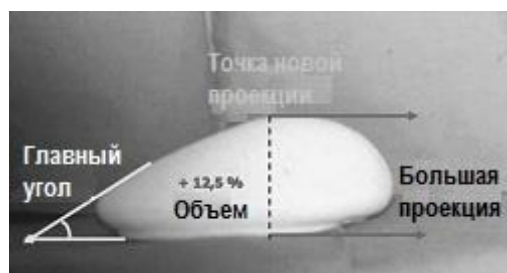
- Простой слой макрофагов, эпителиоидные клетки, и гигантоциты, содержащие фагоцитированные инородные тела
- Слой ткани с подострым воспалением
- Плотный слой фиброзной соединительной ткани
- Слой дряблой соединительной ткани вдоль паренхимы молочной железы

Анализ экссудата с окрашиванием по Мэй-Грюнвальд-Гимзе показал скопления макрофагов. При рассмотрении под электронным микроскопом были обнаружены инородные тела в фазе фагоцитоза в макрофагах. Были выявлены остатки полиуретана с ферментативным расщеплением капсулы при применении коллагеназы. При помощи атомной спектроскопии было также выявлено наличие силикона. В иммунологическом исследовании было показано преобладание Т-лимфоцитов, что характерно для хронического воспалительного заболевания.

### Материалы и Методы

На сегодняшний день мы в общей сложности мы установили имплантаты 1257 пациентов. В целях данного исследования мы произвольно отобрали 300 пациентов и включили их в протокол 5-летнего наблюдения, который

заклучался в проведении периодического клинического контроля каждые 3 месяца, а также ежегодного ультразвукового исследования молочных желез и маммографии. 250 из этих пациентов наблюдались в течение 10 лет, а 180 в течение 15 лет.



**Рис. 2.** Наша модификация полиуретанового анатомического имплантата молочной железы.

На данный момент, мы используем только протезы Силимед (Рио-де-Жанейро, Бразилия), как анатомические, так и круглые модели (Питанги-Ребелло), поскольку используемые ранее протезы National White и Surgitex больше не производятся.

С появлением имплантатов анатомической формы стала очевидной другая проблема. Когда пациенты находятся в положении лежа, гель смещается в сторону нижнего полюса молочной железы из-за воздействия гравитации, в результате чего остается меньше объема в верхнем полюсе. В обычных условиях, точка большей проекции имплантата находится за ареолярным комплексом.

В круглых имплантатах эта точка находится посередине продольной оси, таким образом гель распространяется пропорционально, 50% в верхнем полюсе и 50% в нижнем полюсе. Для сравнения, в анатомических имплантатах расстояние между точкой большей проекции и нижние и верхние края на 30% и 70% длины имплантата соответственно. Следовательно, гель находится в основном в нижнем полюсе, а верхнему полюсу не хватает достаточного объема. Позже, когда появились когезивные гели, эта проблема была решена, но очень часто верхнему полюсу также недоставало проекции. Это привело к частым жалобам от пациентов, которым были установлены анатомические имплантаты.

Во избежание этой проблемы мы разработали заполненный силиконовым гелем имплантат с полиуретановым покрытием [38]. Его наибольшая проекция находится на расстоянии равном 40% его длины, начиная от нижнего края (Рис. 1).

**332**      **Заполненные силиконовым гелем имплантаты молочной железы с полиуретановым покрытием**



**Рис. 3.** Вид, когда исчезает полиуретан.  
Естественное движение.  
Модель имплантата: Питанги-Ребелло, Силимед.



**Рис. 5.**



**Рис. 4.** Грудь становится мягкой через 45 дней,  
Имплантат ведет себя как  
и этот эффект возрастает со временем.



**Рис. 6.**

Текстурированный имплантат после

того как исчезает  
полиуретановая пена.

Имплантат содержит на 12.5% больше силиконового геля, который очень когезивный при обычном производственном объеме имплантата. Это обеспечивает имплантат большей протрузией и лучшим углом в верхнем полюсе.

Угол, образованный основанием и куполом имплантата в верхнем полюсе, был увеличен на 15°. Кроме того, основание было сокращено на 15 мм чтобы подчеркнуть его проекцию. С этими модификациями нам

удалось преодолеть проблемы, с которыми сталкивались ранее при использовании анатомических имплантатов (Рис. 2). Использование наших анатомических имплантатов придает молочной железе более естественную форму и лучше очерчивают верхние квадранты.

Мы провели испытания имплантатов на разрыв, потому что добавление геля увеличило их натяжение. Полученные результаты этих испытаний не показали каких-либо изменений в имплантате, и не наблюдалось никакого риска его разрыва. Примечательно, что Силимед соблюдает процедуры CEN (Европейского Комитета по Стандартизации), стандарт EN 12180 Специальные требования к имплантатам молочной железы, утвержденный 29 октября 1999 года.

С момента нашего последнего общения, мы внесли определенные изменения в отношении хирургической процедуры. Во-первых, мы заменили повидон-йод раствор на солевой раствор с погружением имплантатов в него перед их установкой.

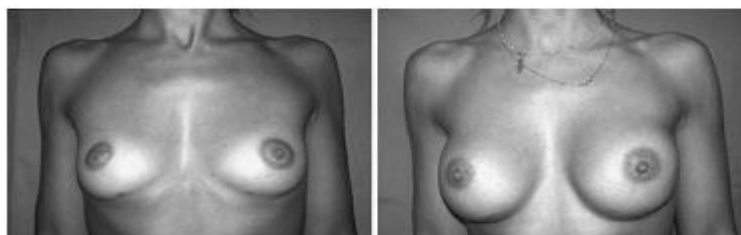


Рис. 7. Вид спереди до и после операции.

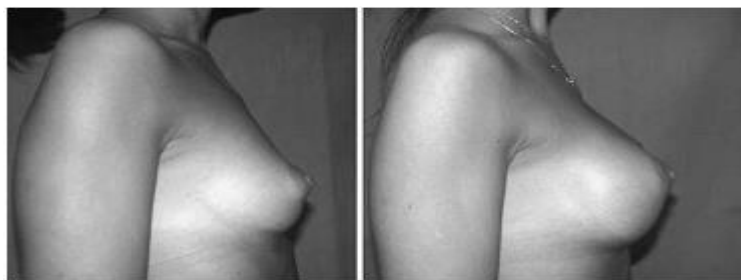


Рис. 8. Правый профиль до и после операции.

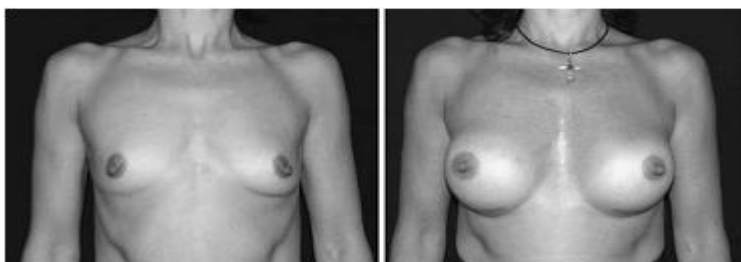


Рис. 9. Вид спереди до и после операции.

Солевой раствор не вызывает раздражения, и его использование помогает избегать потенциальных аллергических реакций на йод.

В 80% случаев хирургический доступ был периареолярным, и субмаммарным в оставшихся 20%, в зависимости от диаметра ареолы, ранее проводимых операций и пожеланий пациента. Хирургическая плоскость была поджелезистой, а верхний полюс протеза был в субфасциальной плоскости.

На сегодняшний день мы создаем широкий карман чтобы избежать образования складок, и мы проводим тщательный гемостаз. Мы опускаем инфрамаммарную складку вниз на 1 см в сравнении с тем, когда мы используем текстурированные или гладкие имплантаты. Эффект «Велкро» полиуретановых имплантатов способствует их поднятию вверх. Мы закрываем рану герметическим способом чтобы избежать любого типа загрязнения или образования свища. В нашей текущей практике, мы



начинаем с восстановления подвижности молочной железы через 10 дней после операции.

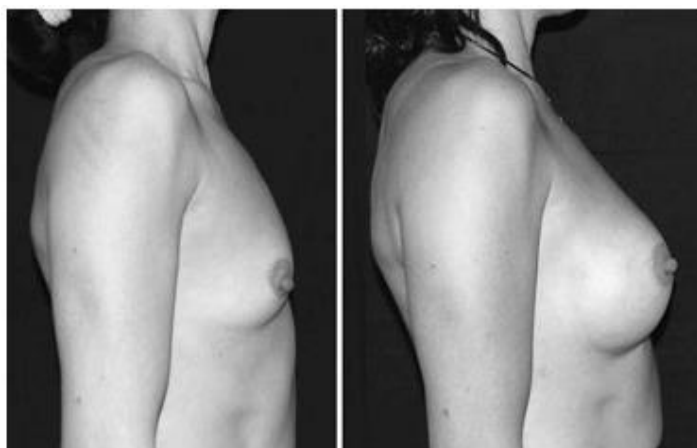
## Результаты

Пациенты были очень довольны хирургическим результатом и возникающей со временем мягкостью груди.

Применяя классификацию капсулярной контрактуры Бейкера, мы выявили приблизительно 1% частоты возникновения фиброзной капсулярной контрактуры. Говоря об осложнениях, мы обнаружили показатели, схожие с теми, о которых мы сообщали в нашей первой статье: гематомы (1.2%), серомы (2%), и инфекции вызванные *эпидермальным стафилококком* (три случая). При использовании этих протезов не наблюдалось случаев образования сером на поздних стадиях.

Так же примечательно то, что мы не наблюдали каких-либо случаев холодной груди (снижение температуры больше чем на 2°C). Это частая жалоба среди пациентов с другими типами имплантатов. Мы считаем, что это вызвано хронической воспалительной реакцией.

## 334      **Заполненные силиконовым гелем имплантаты молочной железы с полиуретановым покрытием**



**Рис. 10.** Правый профиль до и после операции

### **Обсуждение**

В первых имплантатах (National White и Surgitex, штат Калифорния, США) полиуретановая пена была плотнее чем та, которая сегодня применяется в имплантатах Силимед, и была зафиксирована с помощью клейкого вещества. Сегодня она также вулканизируется. Внедренные изменения несут в себе четыре преимущества:

1. Больше не происходит отслоения полиуретановой пены, что в прошлом приводило к образованию двух капсул.
2. Как только полиуретан исчезает, эластомер сохраняет отпечаток пены и имплантат ведет себя как текстурированный имплантат (Рис. 3).
3. Частота возникновения кожной сыпи, проявляющейся у некоторых пациентов, была значительно снижена, потому что она вероятно вызывалась реакцией скорее на клейкое вещество, чем на саму пену.
4. Когезивность геля является еще одним преимуществом новых имплантатов по сравнению со старыми.

### **Выводы**

После установки имплантатов молочной железы с полиуретановым покрытием 1257 пациентам в течение 18 лет, мы пришли к следующим выводам:

- Изначально, в течение первых 6 недель после операции, наблюдалось усиление натяжения молочной железы. Позднее она становится мягче. Этот эффект со временем возрастает, пока их внешний вид не станет естественным (Рис. 4).

- Одной из отличительных характеристик является то, что имплантат остается за молочной железой, и следует за всеми ее естественными движениями вместо того, чтобы вытеснять ее в свободное капсулярное пространство, как это происходит с гладкими имплантатами, и реже, с текстурированными имплантатами (Рис. 5).
- В большинстве случаев, покрытие полиуретановой пеной начало исчезать примерно через 2 года после операции. Поскольку у используемых сегодня имплантатов есть вулканизированное покрытие, и когда такое покрытие исчезает, имплантат ведет себя как текстурированный имплантат. Отпечаток пены на поверхности приводит к шероховатости, которую можно увидеть макроскопически (Рис. 6).
- Наши исследования капсулы подтвердили, что часть полиуретана остается в капсуле. Микроскопическая структура капсулы полностью отличается от капсулы в гладких и текстурированных имплантатах, поскольку коллаген структурирован не линейно и параллельно. Его волокна скорее переплетены. Это в основном происходит потому, что в капсуле есть остатки полиуретана.
- Мы рекомендуем помещение верхней доли имплантата, анатомической или круглой модели, в субфасциальное положение. Это обеспечивает достаточную диссекционную плоскость и схожую плотность по всей ее протяженности, таким образом предотвращая появление волнистости. Мы не уверены только в доступе через субфасциальную плоскость, поскольку мы считаем, что он не несет в себе никаких преимуществ в нижнем полюсе. Кроме того, по статистике он не влияет на частоту возникновения капсулярной контрактуры [3, 5, 17, 32, 39, 40].
- Надрез должен быть закрыт герметическим способом в трех плоскостях, особенно если он был сделан субмаммарно, поскольку на него оказывается гораздо большее давление из-за веса имплантата.
- Мы наблюдали меньшую частоту возникновения осложнений, особенно фиброзной капсулярной контрактуры и образования серомы на поздних стадиях, чем при использовании других имплантатов. Такая меньшая частота возникновения обеспечивается благодаря особой структуре образованной капсулы, что в свою очередь обеспечивается наличием полиуретана в покрытии.

Наш обширный опыт показывает, что хотя применение заполненных силиконовым гелем имплантатов молочной железы с полиуретановым покрытием может поначалу вызывать некоторые сложности для недостаточно опытных хирургов, при соблюдении правильной техники и как только будет преодолена кривая обучения, можно достичь великолепных результатов, которые будут превосходить даже те, которые

получены при применении других типов имплантатов. Эти имплантаты придают большей естественности молочной железе и обладают низкой частотой возникновения осложнений (Рис. 7-10).

Сегодня, с учетом нашего обширного опыта применения заполненных силиконовым гелем имплантатов молочной железы с полиуретановым покрытием, мы можем сказать, что они являются наилучшим выбором для аугментационной маммопластики, а также обладают самой низкой частотой возникновения фиброзной капсулярной контрактуры (1%).

## **Список литературы**

(см. оригинал)