УСТАНОВКА ГЕЛЕВЫХ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Принятие информированного решения

MENTOR®

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES®

Установка гелевых грудных имплантатов
Принятие информированного решения
Обновлено в ноябре 2017 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ 4

Цель брошюры 4

Что придает молочной железе форму? 4

Что такое грудной имплантат? 4

Что представляет собой силикон? 4

Безопасен ли силикон? 4

Независимая аналитическая группа (IRG) 5

Программа оценки научных и технических вариантов (STOA) 5

Институт медицины (IOM) 5

2. РЕШЕНИЕ ОБ УСТАНОВКЕ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ 5

Причины, влияющие на выбор грудных имплантатов 5

Причины невозможности использования грудных имплантатов 6

Какие типы силиконовых грудных имплантатов производит компания Mentor 6

Факторы, которые нужно учитывать при принятии решения об установке грудных имплантатов 7

Потенциальная польза 7

Жизнь с грудными имплантатами 7

Шаги на пути к установке имплантатов 9

3. ОСОБЫЕ АСПЕКТЫ, КАСАЮЩИЕСЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ГРУДИ 11

Какие есть альтернативы хирургическому увеличению груди? 11

Стоит ли делать операцию по увеличению груди? 11

Хирургические условия и анестезия 11

Послеоперационный уход 11

Вопросы, которые нужно задать хирургу 11

4. ОСОБЫЕ АСПЕКТЫ, КАСАЮЩИЕСЯ РЕКОНСТРУКЦИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ 12

Какие есть альтернативы реконструкции молочной железы? 12

Стоит ли делать реконструкцию молочной железы? 12

Какие есть варианты реконструкции? 12

Реконструкция молочной железы с помощью грудных имплантатов 12

Время выполнения реконструкции с использованием грудного имплантата 12

Хирургические аспекты, которые стоит обсудить с врачом 13

Что представляет собой процедура реконструкции с использованием грудного имплантата? 13
Одноэтапная (одномоментная или отсроченная) реконструкция с использованием грудного имплантата 13
Двухэтапная (одномоментная или отсроченная) реконструкция с использованием грудного имплантата 14
Этап 1: расширение тканей 14
Этап 2: установка грудного имплантата 14
Реконструкция молочной железы без использования имплантатов: процедуры с использованием мягкотканного лоскута 14
TRAM-лоскут (на ножке или свободный) 15
Торакодорзальный лоскут с грудными имплантатами или без них 16
Вопросы о реконструкции молочной железы, которые стоит задать хирургу 16

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ...17
Хирургические методы, противопоказанные для грудных имплантатов 17
Состояния, при которых безопасность установки имплантатов не доказана 17
Дополнительные аспекты 17
Маммография перед установкой имплантатов 17
Влияние на маммографию 17
Как отличить имплантат от ткани молочной железы во время самообследования 17
Долгосрочные эффекты 17
Процедуры воздействия на капсулу 18
Лучевая терапия 18
МРТ 18

6. ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ 18
Дефляция/разрыв 18
Капсулярная контрактура 18
Боль 18
Дополнительные операции 19
Неудовлетворенность косметическими результатами 19
Инфекция 19
Гематома/серома 19
Изменение чувствительности сосков и молочных желез 19
Грудное вскармливание 19
Скопления кальцинатов в тканях вокруг имплантатов 20
Увеличение времени заживления ран 20
Экструзия 20
Некроз 20
Атрофия тканей молочной железы/деформация грудной стенки 20

Заболевания соединительной ткани 20
Онкологические заболевания 20
Анапластическая крупноклеточная лимфома 20
Влияние на второе поколение 21
Утечка геля и гранулемы 21

7. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ 21

8. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК 21

9. СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ У ПАЦИЕНТОВ В АВСТРАЛИИ 22

10. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ В ЕВРОПЕ 22

11. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ПО ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ 22
Общие ресурсы по грудным имплантатам 22
Информационные ресурсы по реконструкции молочной железы 22

12. ТЕРМИНЫ 23

1. ВВЕДЕНИЕ

Цель брошюры

Цель этой брошюры — помочь пациенткам принять взвешенное информированное решение об операции по увеличению и реконструкции молочной железы. Эта образовательная брошюра предназначена для того, чтобы подготовить пациенток к беседе с врачом, предоставить общую информацию об операции по установке грудных имплантатов и дать подробную информацию о грудных имплантатах MENTOR®.

Что придает молочной железе форму?

Молочная железа состоит из млечных протоков и желез, окруженных жировой тканью, которая придает ей форму и ощущение наполненности. Под молочной железой расположена большая грудная мышца. Такие факторы, как беременность (когда молочные железы временно увеличиваются), быстрая потеря массы тела и возрастные изменения приводят к растяжению кожи, что может провоцировать опущение или обвисание груди.

Что такое грудной имплантат?

Существует три основных типа грудных имплантатов:

- грудные имплантаты, заполненные физиологическим раствором;
- когезивные грудные имплантаты, заполненные силиконовым гелем; и
- комбинированные грудные имплантаты, заполненные когезивным гелем/физиологическим раствором.

Все эти имплантаты имеют оболочку из медицинского силиконового эластомера и заполнены физиологическим раствором (соленой водой), когезивным силиконовым гелем или физиологическим раствором в сочетании с когезивным силиконовым гелем. Поверхность оболочки может быть как текстурированной, так и гладкой.

Грудной имплантат, заполненный физиологическим раствором

Гелевый грудной имплантат

Комбинированный грудной имплантат, заполненный гелем/физиологическим раствором

Что представляет собой силикон?

Силиконы — это полимеры, состоящие из кремния, кислорода, углерода и водорода. Силикон бывает жидким, гелеобразным и твердым. Силикон используют в разных сферах, в том числе в косметических средствах, средствах для уменьшения газообразования в кишечнике и многих медицинских изделиях, таких как складные интраокулярные линзы, кардиостимуляторы и тканевые расширители.

Кремний — это распростаренный природный химический элемент. Он содержится в песке, камнях и стекле.

Безопасен ли силикон?

Несколько авторитетных междисциплинарных научных групп проанализировали и изучили доступные данные о силиконовых грудных имплантатах. Ниже приведены выводы трех групп.

Независимая аналитическая группа (IRG)

Этой группе экспертов, созданной по указанию министра здравоохранения Великобритании, было поручено проанализировать научные данные о возможных рисках силиконовых грудных имплантатов для здоровья и изучить вопросы, связанные с предоперационной информацией для пациенток. Отчет IRG, опубликованный в 1998 году, содержал следующие выводы:

- «Эпидемиологические доказательства наличия взаимосвязи между силиконовыми гелевыми грудными имплантатами и какими-либо установленными заболеваниями соединительной ткани отсутствуют. Если риск заболевания соединительной ткани и существует, он слишком мал для количественной оценки. IRG не может обоснованно рекомендовать проведение дальнейших эпидемиологических исследований для изучения этой гипотезы». Дополнительную информацию о заболеваниях соединительной ткани см. в разделе ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ.
- Общая биологическая реакция организма на силикон скорее является обычной реакцией на инородный материал, чем необычной токсической реакцией.
- Доказательства того, что дети женщин, которым были установлены грудные имплантаты, подвергаются повышенному риску возникновения заболевания соединительной ткани, отсутствуют».

Программа оценки научных и технических вариантов (STOA)

Европейский парламент поручил этой группе подготовить отчет о вариантах политики в отношении силиконовых гелевых грудных имплантатов на основании всестороннего независимого анализа научной литературы. Отчет STOA, опубликованный в 2000 г., содержал следующие выводы:

- «Результаты исследований не указывают на наличие связи между силиконовыми имплантатами и серьезными рисками для здоровья, такими как развитие злокачественных новообразований и заболеваний соединительной ткани.
- ... в исследованиях был сделан вывод об отсутствии доказательств вредного воздействия на младенцев, вскармливаемых женщинами с силиконовыми грудными имплантатами...».

Институт медицины (IOM)

Этой междисциплинарной группе экспертов, созданной по указанию Конгресса США, было поручено провести независимый обзор завершенных и продолжающихся исследований силиконовых и других грудных имплантатов. Отчет IOM, опубликованный в 1999 году, содержал следующие выводы:

- «Грудные имплантаты не повышают риск развития заболеваний соединительной ткани. У женщин с грудными имплантатами вероятность развития онкологических, иммунных или неврологических заболеваний не превышает таковой в общей популяции.
- Грудное вскармливание, проводимое женщинами с установленными грудными имплантатами, безопасно и полезно для детей.
- Вредное воздействие на детей женщин с установленными грудными имплантатами отсутствует».

2. РЕШЕНИЕ ОБ УСТАНОВКЕ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Причины, влияющие на выбор грудных имплантатов

Имплантаты используют при следующих показаниях:

- Увеличение груди — это процедура, выполняемая для увеличения размера и формы молочных желез. Европейский парламент «рекомендует проводить установку грудных имплантатов лицам женского пола в возрасте до 18 лет только при наличии медицинских показаний».
- Реконструкция молочной железы — это процедура, выполняемая для восстановления формы груди женщинам после мастэктомии или травмы, которая привела к частичной или полной потере ткани железы, а также для исправления врожденного дефекта.
- Замена или ревизия — это процедура, выполняемая в ходе операции по замене или ревизии

имплантата у пациенток с предшествующей аугментацией (увеличением) или реконструкцией груди с использованием имплантатов, заполненных силиконовым гелем или физиологическим раствором.

Причины невозможности использования грудных имплантатов

Установка грудных имплантатов противопоказана пациенткам с любым из следующих состояний:

- беременность или грудное вскармливание;
- волчанка (например, системная красная волчанка и медикаментозная красная волчанка);
- склеродермия (например, системная склеродермия);
- текущее состояние, которое может поставить под угрозу или осложнить заживление ран (за исключением пациенток с реконструкцией);
- инфекция или абсцесс любой локализации;
- характеристики тканей, клинически несовместимые с установкой имплантата (например, повреждение тканей после лучевой терапии, изменение тканей или нарушение кровоснабжения);
- наличие какого-либо состояния или проводимого по поводу него лечения, которое, по мнению лечащего врача, может нести неоправданный хирургический риск;
- анатомические или физиологические отклонения, которые могут привести к серьезным послеоперационным осложнениям;
- наличие в анамнезе чувствительности к инородным материалам или неоднократных попыток и неудачных результатов увеличения или реконструкции молочной железы;
- отказ от проведения возможных дополнительных повторных ревизионных операций;
- нереалистичные ожидания, включая неправильное понимание, неоправданную мотивацию или недооценку рисков, связанных с хирургической процедурой и имплантатами;
- предопухолевое заболевание молочной железы без выполнения подкожной мастэктомии;
- нелеченное или неадекватно пролеченное злокачественное новообразование молочной железы в случае невыполнения мастэктомии.

Какие типы силиконовых грудных имплантатов производит компания Mentor

Все гелевые грудные имплантаты компании MENTOR® содержат когезивный силиконовый гель. Компания Mentor выпускает грудные имплантаты трех уровней когезивности материала наполнителя: Когезив I (стандартная плотность), Когезив II (средняя плотность) и Когезив III (высокая плотность). Имплантаты бывают разных форм, текстур и размеров. Есть грудные имплантаты с гладкой или текстурированной поверхностью. Компания Mentor выпускает грудные имплантаты с текстурированной поверхностью под названием SILTEX®. Также доступны имплантаты с одной силиконовой оболочкой, заполненной когезивным силиконовым гелем, или, как грудные расширители-имплантаты, с внутренней силиконовой оболочкой, заполняемой физиологическим раствором, и внешней силиконовой оболочкой, заполненной когезивным силиконовым гелем.

Ниже представлено описание моделей грудных имплантатов компании MENTOR®. Обязательно ознакомьтесь с особенностями грудных имплантатов и обсудите с хирургом наиболее подходящий(е) вам тип(ы).

Линейка гелевых грудных имплантатов (фиксированный объем)

Имплантаты круглой формы:

С гладкой поверхностью

С поверхностью SILTEX®

Имплантаты анатомической формы (CPG*)

Линейка грудных расширителей-имплантатов BECKER® (с возможностью послеоперационной коррекции объема):

Факторы, которые нужно учитывать при принятии решения об установке грудных имплантатов

Потенциальная польза

Операцию по первичному увеличению груди выбирают, как правило, чтобы увеличить размер и улучшить форму молочных желез. Операцию по первичной реконструкции груди — чтобы восполнить объем, утраченный из-за злокачественной опухоли или травмы, или заместить железистую ткань, которая не смогла развиться должным образом из-за серьезной патологии. Ревизионную операцию (замену имеющегося грудного имплантата) проводят, чтобы исправить или улучшить результат первичной операции по увеличению или реконструкции молочной железы.

Жизнь с грудными имплантатами

- Независимо от типа операции (увеличение или реконструкция) важно помнить, что установка грудных имплантатов может быть не единоразовым хирургическим вмешательством. Скорее всего, будут необходимы дополнительные визиты к врачу, и в течение жизни пациенткам с грудными имплантатами может потребоваться дополнительная операция.
- Грудные имплантаты не могут служить пожизненно. Пациенткам с грудными имплантатами в течение жизни может потребоваться удаление имплантата с возможной последующей установкой нового.
- Ожидаемая продолжительность срока использования грудных имплантатов компании MENTOR® основана на предполагаемой частоте разрыва имплантатов. Есть множество причин разрыва грудного имплантата, включая износ изделия с течением времени, непреднамеренное повреждение острым инструментом во время операции и физическое воздействие, например, после автомобильной аварии или физической нагрузки. Частота разрывов может варьироваться в зависимости от типа выполненной операции по установке грудных имплантатов. В клинических исследованиях продукции компании MENTOR® пациентки регулярно проходят МРТ-скрининг для оценки возможного разрыва имплантата. Важно отметить, что у большинства пациенток симптомы сообщаемого разрыва имплантата отсутствовали.

Ниже представлена расчетная частота разрывов грудных имплантатов компании MENTOR® в динамике, полученная в ходе клинических исследований продукции. Эти показатели рассчитывали с использованием метода Каплана–Мейера, они включают как «подозреваемые», так и

«подтвержденные» разрывы в соответствии с определениями ниже.

Подозреваемый разрыв — это разрыв, подозреваемый на основании результатов МРТ, но не подтвержденный при физической оценке, обычно из-за того, что пациентка решает не удалять имплантат.

Подтвержденный разрыв устанавливают при осмотре удаленного имплантата.

Доля подтвержденных разрывов среди подозреваемых и подтвержденных составила 64% (49 из 77 подозреваемых или подтвержденных разрывов) для грудных имплантатов MemoryGel®, 47% (8 из 17 подозреваемых или подтвержденных разрывов) для грудных имплантатов CPG* и 56% (10 из 18 подозреваемых или подтвержденных разрывов) для расширителей-имплантатов MENTOR® BECKER® .

Частота за 10-летний период подозреваемых или подтвержденных разрывов грудных имплантатов MemoryGel® компании MENTOR:

Первичное увеличение	Увеличение после ревизии	Первичная реконструкция	Реконструкция после ревизии
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

В целом, доля пациентов, прошедших 10-летний период последующего наблюдения, составила 53%, поэтому точность данных ограничена.

Частота за 8-летний период подозреваемых или подтвержденных разрывов грудных имплантатов CPG*:

Первичное увеличение	Увеличение после ревизии	Первичная реконструкция	Реконструкция после ревизии
1,6%	4,9%	6,1%	0%

В целом, доля пациентов, прошедших 8-летний период последующего наблюдения, составила 55%, поэтому точность данных ограничена.

Исходя из приведенной выше информации, можно ожидать, что средний срок службы грудных имплантатов MemoryGel® и CPG* компании MENTOR составляет более десяти лет.

Грудной расширитель-имплантат BECKER® содержит также физиологический раствор, и если в имплантате возникает разрыв, через который может вытекать физиологический раствор, произойдет дефляция. Частота дефляции и подозреваемого или подтвержденного разрыва показана ниже.

Частота за 5-летний период подозреваемых или подтвержденных разрывов и дефляции грудных расширителей-имплантатов BECKER® у пациенток после реконструкции:

Подозреваемые или подтвержденные разрывы	7,2%
Дефляция	1,3%

Небольшие размеры выборки в клиническом исследовании имплантатов BECKER® ограничивают точность данных.

На текущий момент доступны 5-летние данные, согласно которым частота разрывов/дефляции грудных расширителей-имплантатов BECKER® у пациенток после реконструкции составляет менее 10%.

- Многие изменения в молочной железе у пациенток после имплантации необратимы (не проходят). Если пациентка позже решит удалить имплантат(ы), могут возникнуть косметически неприемлемые втяжения, морщины, складки или другие косметические дефекты груди.
- Грудные имплантаты могут привести к уменьшению количества молока во время грудного

вскармливания. Кроме того, грудные имплантаты не предотвратят обвисание груди после беременности.

- Грудные имплантаты могут затруднить проведение стандартной скрининговой маммографии, из-за чего может потребоваться дополнительное обследование, что приведет к увеличению временных затрат и лучевой нагрузки.

Шаги на пути к установке имплантатов

- **Выбор хирурга**

  При выборе хирурга, имеющего опыт установки грудных имплантатов, важно получить ответы на следующие вопросы:

  1. Какое количество операций по увеличению груди или реконструктивных операций с использованием имплантатов хирург выполняет в год?
  2. В течение скольких лет хирург выполняет процедуры по установке грудных имплантатов?
  3. С каким осложнением хирург сталкивается чаще всего при установке грудных имплантатов?
  4. Какова частота повторных операций после установки грудных имплантатов у хирурга и какой тип повторных операций хирург выполняет чаще всего?

  Важно обсудить с хирургом следующие аспекты операции по установке грудных имплантатов.

- **Размер имплантата**

  Как правило, чем больше желаемый размер чашки, тем больших размеров грудной имплантат хирург будет использовать для имплантации (измеряется в кубических сантиметрах, см^3). Хирург также оценит доступную ткань, чтобы определить, хватит ли ее для покрытия грудного имплантата. Если доступной ткани недостаточно для покрытия имплантата, врач предупредит о том, что края грудного имплантата могут пальпироваться или быть видимыми после операции. Потенциально это может привести к хирургическим осложнениям. Кроме того, слишком большие грудные имплантаты могут провоцировать раннее опущение или обвисание груди.

- **Текстура поверхности**

  SILTEX® — это торговое название технологии текстурирования поверхности грудных имплантатов компании MENTOR. Текстурированное покрытие было разработано для лучшего взаимодействия коллагена окружающих тканей с имплантатом. Компания Mentor также производит имплантаты с гладкой поверхностью.

- **Форма, проекция и высота имплантата**

  Компания Mentor выпускает когезивные гелевые грудные имплантаты круглой и анатомической формы. Круглые имплантаты доступны с различными вариантами проекции (средний плюс, высокий, ультравысокий профиль, средний плюс профиль Xtra*, высокий профиль Xtra*), а анатомические имплантаты доступны с различными вариантами высоты (малая, средняя и большая).

- **Степени когезивности геля**

  Силиконовый гель компании Mentor — это когезивный полимер, а не жидкости. Несмотря на ощущение мягкости и текучести, они представляют собой единое целое. Гели компании Mentor обладают однородной текстурой, способствуя созданию естественных тактильных ощущений. Гелевые грудные имплантаты Mentor® доступны в трех вариантах когезивности, при этом все они являются когезивными.

  Когезив I

  Стандартная степень когезивности геля в имплантатах компании Mentor. Это самый мягкий гель компании Mentor.

  Когезив II

  Несколько более плотный гель для создания более плотного на ощупь имплантата.

Когезив III

Самый высококогезивный гель компании Mentor, обеспечивающий сохранение формы с приятным уровнем упругости.

- **Пальпируемость**

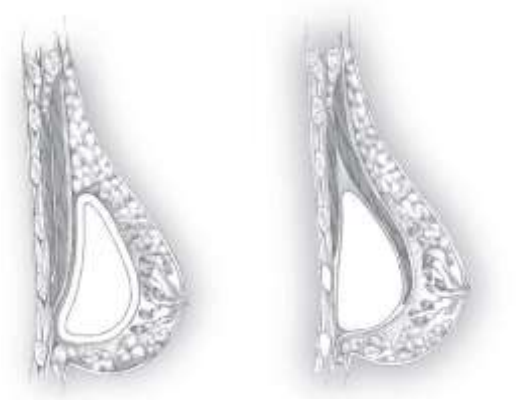
  Следующие факторы могут привести к тому, что имплантаты будут легче прощупываться: текстурированная поверхность, больший размер имплантата, препекторальное размещение и отсутствие адекватного количества кожи для покрытия имплантата.

- **Установка имплантата**

  Грудной имплантат может быть помещен либо частично под большую грудную мышцу (субпекторально), либо над мышцей под железистую ткань (препекторально). Плюсы и минусы различных вариантов установки имплантата следует обсудить с хирургом.

- **Субпекторальная** установка может увеличить продолжительность операции и время до выздоровления, быть более болезненной и затруднить выполнение некоторых повторных операций, в отличие от препекторальной установки. Возможные преимущества такой установки заключаются в том, что она может уменьшить пальпируемость имплантатов и облегчить визуализацию молочных желез с помощью маммографии.

  Препекторальная установка может сократить продолжительность операции и время до выздоровления, быть менее болезненной и облегчить выполнение повторных операций, в отличие от субпекторальной установки. Однако такое размещение может привести к большей пальпируемости имплантатов и затруднению визуализации молочных желез с помощью маммографии.



Препекторальная установка **Субпекторальная установка**

- **Расположение разрезов`**

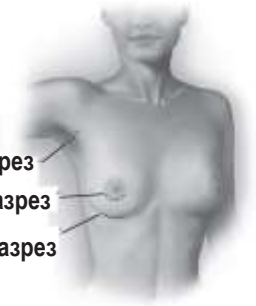
  Плюсы и минусы различных вариантов разреза следует обсудить с хирургом. Как правило, хирурги используют три варианта разреза: в подмышечной области (аксиллярный), вокруг соска (периареолярный) или по складке кожи под молочной железой (субмаммарный). Если разрез выполняется в подмышечной области, хирург может использовать зонд, снабженный миниатюрной камерой, а также инструменты для минимально инвазивной хирургии, чтобы сформировать «карман» для грудного имплантата. Четвертый вариант разреза — через пупок (умбиликальный) с использованием эндоскопической техники — не изучался и поэтому не рекомендуется.

  Аксиллярный разрез

  Этот разрез более заметен, чем периареолярный разрез, но сопряжен с меньшими трудностями при грудном вскармливании, чем периареолярный разрез.

  Периареолярный разрез

  Этот разрез лучше всего скрыт, но ассоциируется с более высокой вероятностью невозможности грудного вскармливания по сравнению с другими вариантами разреза.



  Субмаммарный разрез

  Этот разрез более заметен, чем периареолярный разрез, но сопряжен с меньшими трудностями при грудном вскармливании, чем периареолярный разрез.

3. ОСОБЫЕ АСПЕКТЫ, КАСАЮЩИЕСЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ГРУДИ

Какие есть альтернативы хирургическому увеличению груди?

- Принятие своей груди такой, какая она есть.
- Ношение внешнего протеза или бюстгальтера с мягкими вкладками.

Стоит ли делать операцию по увеличению груди?

Чтобы принять взвешенное решение, обсудите вопрос с семьей, друзьями и специалистами, посетите группы поддержки по установке грудных имплантатов. После ознакомления с этой брошюрой и обдумывания представленной здесь информации рекомендуется отложить принятие решения о проведении операции по увеличению груди как минимум на 2–4 недели.

Хирургические условия и анестезия

Операция по увеличению груди обычно проводится амбулаторно, в операционной больницы или в хирургическом центре, как правило, под общим наркозом, хотя возможна и местная анестезия. Операция обычно длится 1–2 часа. Хирург сделает разрез, сформирует карман для грудного имплантата и поместит в него имплантат. Затем рану закроют путем наложения швов и, возможно, заклеят.

Послеоперационный уход

Вы можете чувствовать слабость и боль в течение нескольких дней после операции, при этом грудь может оставаться опухшей и чувствительной к прикосновениям в течение одного или более месяцев. Вы также можете испытывать ощущение стянутости в области груди, пока кожа будет адаптироваться к новому размеру груди.

Послеоперационный уход может включать использование компрессионного бинта, послеоперационного или спортивного бюстгальтера для дополнительной поддержки и позиционирования имплантата в период заживления. По рекомендации хирурга вы, скорее всего, сможете вернуться к работе в течение нескольких дней, однако следует избегать любых физических нагрузок, которые могут повышать пульс и артериальное давление, по меньшей мере, в течение пары недель. Хирург также может порекомендовать вам упражнения для массажа груди.

Примечание. При возникновении лихорадки, заметного отека и/или покраснения в области молочной железы немедленно обратитесь к хирургу.

Вопросы, которые нужно задать хирургу

Следующий список вопросов напомнит вам об основных аспектах, которые стоит обсудить с врачом.

1. Какие риски и осложнения связаны с установкой грудных имплантатов?
2. Сколько дополнительных операций на груди с установленным имплантатом следует ожидать в течение жизни?
3. Как будет выглядеть грудь, если я решу удалить, а не заменять имплантат?
4. Какую форму, размер, текстуру, расположение и способ установки имплантата мне лучше выбрать?
5. Как установка имплантата повлияет на возможность кормить грудью?
6. Как изменится внешний вид груди с установленным имплантатом с течением времени?
7. Как изменится внешний вид груди с имплантатом после беременности и кормления грудью?
8. Что делать, если мне не понравится косметический результат после установки имплантатов?
9. Какие альтернативные процедуры или продукты мне будут доступны, если я решу не устанавливать грудные имплантаты?
10. Есть ли у вас фотографии пациентов до и после выполнения каждой из процедур?

4. ОСОБЫЕ АСПЕКТЫ, КАСАЮЩИЕСЯ РЕКОНСТРУКЦИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Какие есть альтернативы реконструкции молочной железы?

Вы можете отказаться от реконструкции молочной железы. В этом случае вы можете носить внешний протез в форме груди внутри бюстгальтера. Внешние протезы доступны в различных формах, размерах и могут быть выполнены из поролона, хлопка, силикона и других материалов. Также доступны индивидуальные протезы, соответствующие размеру и форме вашей груди.

Стоит ли делать реконструкцию молочной железы?

Решение о реконструкции молочной железы зависит от каждого конкретного случая, сопутствующих заболеваний, общего состояния здоровья, образа жизни, эмоционального состояния, а также от размера и формы груди. Чтобы принять взвешенное решение, обсудите вопрос с семьей, друзьями и специалистами, посетите группы поддержки по установке грудных имплантатов и группы поддержки пациентов с раком молочной железы. После ознакомления с этой брошюрой и обдумывания представленной здесь информации рекомендуется отложить принятие решения о проведении операции как минимум на 2–4 недели.

Если вы хотели бы выполнить реконструкцию молочной железы, но не знаете, к кому обратиться, попросите своего хирурга порекомендовать вам опытного пластического хирурга. При планировании мастэктомии и процедуры реконструкции ваш общий хирург, пластический хирург и онколог должны действовать сообща, чтобы обеспечить максимально высокие результаты.

Какие есть варианты реконструкции?

Тип подходящей вам процедуры реконструкции молочной железы зависит от вашего заболевания, формы и размера груди, общего состояния здоровья, образа жизни и целей. Лучшие кандидаты на реконструкцию молочной железы — женщины с грудью небольшого или среднего размера.

Реконструкция молочной железы может быть выполнена с использованием протеза (грудного имплантата, заполненного силиконовым гелем, физиологическим раствором или комбинацией геля и физиологического раствора), собственных тканей (мягкотканных лоскутов) или их комбинации. Мягкотканный лоскут — это фрагмент кожи, жира и/или мышцы, который перемещается из области живота, со спины или другой части тела в область молочной железы для формирования груди.

Независимо от того, проводилась ли вам реконструкция с использованием грудных имплантатов или без них, вам, вероятно, нужно будет пройти дополнительные операции для симметризации и улучшения внешнего вида груди. Например, поскольку при мастэктомии часто удаляется сосок вместе с тканью молочной железы, его часто восстанавливают с помощью кожного трансплантата из второй груди или путем нанесения татуировки на эту область. Реконструкция соска обычно выполняется как отдельная амбулаторная процедура после завершения первоначальной реконструктивной операции.

Реконструкция молочной железы с помощью грудных имплантатов

Хирург решит, позволяет ли ваше заболевание и состояние здоровья выполнить реконструкцию с использованием грудного имплантата. Женщинам с большой грудью может потребоваться реконструкция с использованием мягкотканного лоскута и имплантата. Ваш хирург может рекомендовать установку имплантата в противоположную здоровую грудь, чтобы сделать молочные железы максимально симметричными, предложить уменьшение груди (редукционная маммопластика) или подтяжку груди (мастопексия) для повышения симметрии. Редукционная маммопластика подразумевает удаление тканей молочной железы и кожи. Мастопексия включает удаление полоски кожи под грудью или вокруг соска для поднятия и подтяжки кожи груди. Если вы не хотите менять здоровую грудь, скажите об этом хирургу, поскольку это решение может повлиять на рассматриваемые в вашем случае методы реконструкции молочной железы.

Время выполнения реконструкции с использованием грудного имплантата

Следующее описание относится к реконструкции после мастэктомии, но схожие аспекты применимы и к реконструкции после травмы или при врожденных дефектах. Процесс реконструкции молочной железы

может начаться во время мастэктомии (одномоментная реконструкция), через несколько недель или даже лет после ее выполнения (отсроченная реконструкция). Одномоментная реконструкция может предполагать установку грудного имплантата, но чаще включает установку экспандера, который позже заменяют на грудной имплантат. Также одномоментная реконструкция может включать установку грудного расширителя-имплантата (BECKER®). Расширитель-имплантат BECKER® служит одновременно и тканевым расширителем, и грудным имплантатом. Со временем он увеличивается в размерах за счет добавления физиологического раствора через специальный порт, расположенный под кожей. Как только расширитель-имплантат BECKER® достигнет желаемой степени наполнения, порт для введения раствора удалят. Важно знать, что любая хирургическая реконструкция молочной железы может состоять из нескольких этапов. Потенциальное преимущество объединения процедуры мастэктомии с первым этапом реконструкции молочной железы — возможность снизить стоимость вмешательства. Однако при выполнении одномоментной реконструкции возникает повышенный риск разрыва и других осложнений, а время первоначальной операции и время восстановления может увеличиться.

Потенциальное преимущество отсроченной реконструкции — возможность отложить принятие решения о реконструкции и операцию до завершения других процедур, таких как лучевая терапия и химиотерапия. Отсроченная реконструкция может быть рекомендована, если ваш хирург предвидит связанные с заживлением проблемы после мастэктомии, или вам просто нужно больше времени, чтобы обдумать возможные варианты.

При выборе между одномоментной или отсроченной реконструкцией нужно учитывать медицинские, финансовые и эмоциональные аспекты. Обсудите с хирургом, пластическим хирургом и/или онкологом плюсы и минусы всех возможных вариантов.

Хирургические аспекты, которые стоит обсудить с врачом

Обсудите с хирургом и/или онкологом преимущества и недостатки следующих вариантов реконструктивной операции.

- **Одномоментная реконструкция**

  Одноэтапная одномоментная реконструкция с использованием грудного имплантата (только грудной имплантат) или грудного расширителя-имплантата (BECKER®).

  Двухэтапная одномоментная реконструкция с использованием временного экспандера с последующей реконструкцией грудным имплантатом через несколько месяцев.

- **Отсроченная реконструкция**

  Одноэтапная отсроченная реконструкция с использованием грудного расширителя-имплантата (BECKER®).

  Двухэтапная отсроченная реконструкция с использованием временного экспандера с последующей его заменой на грудной имплантат через несколько месяцев.

Что представляет собой процедура реконструкции с использованием грудного имплантата?

Одноэтапная (одномоментная или отсроченная) реконструкция с использованием грудного имплантата

Одномоментную одноэтапную реконструкцию молочной железы можно выполнить во время мастэктомии. После того, как хирург-онколог удалит ткань молочной железы, пластический хирург установит грудной имплантат или грудной расширитель-имплантат (BECKER®), тем самым выполнив одноэтапную реконструкцию. В случае использования грудного расширителя-имплантата BECKER®, в течение шести месяцев в него будут постепенно добавлять физиологический раствор до достижения желаемого объема, после чего удалят порт для введения раствора. Удаление порта для введения раствора обычно выполняется под местной анестезией в амбулаторных условиях или в отделении дневного стационара. Одноэтапная отсроченная реконструкция молочной железы выполняется через несколько месяцев или лет путем установки грудного имплантата или расширителя-имплантата BECKER®.

Двухэтапная (одномоментная или отсроченная) реконструкция с использованием грудного имплантата

Реконструкция молочной железы с помощью заполненного гелем грудного имплантата MENTOR® обычно происходит в два этапа и начинается с установки временного экспандера, который через несколько месяцев заменяют на грудной имплантат.

Установка тканевого расширителя может производиться одномоментно, во время мастэктомии, или может быть отложена на несколько месяцев или лет.

Тканевый расширитель может иметь порт для введения раствора, камеру для инъекций, встроенную в оболочку экспандера или камеру для инъекций, прикрепленную к экспандеру с помощью трубки для поступления раствора. При использовании экспандера с отдельной камерой ее располагают под рукой или подмышкой.

Этап 1: расширение тканей

Рубец после мастэктомии

Расширитель-имплантат с выносным инъекционным портом

Экспандер со встроенной камерой для инъекций

Окончательный результат после установки имплантата

Во время мастэктомии хирург-онколог часто удаляет кожу, а также ткань молочной железы, оставляя кожный лоскут на груди плоским и плотным. Чтобы сформировать пространство в груди для установки грудного имплантата, под оставшиеся ткани грудной клетки помещают тканевый расширитель.

Тканевый расширитель представляет собой устройство, напоминающее баллон, изготовленное из эластичного силиконового каучука. Экспандер устанавливают незаполненным и со временем наполняют стерильным физиологическим раствором, вставляя небольшую иглу через кожу в порт для введения раствора. По мере заполнения экспандера расположенные над ним ткани начинают растягиваться, подобно постепенному растяжению живота женщины во время беременности. Тканевый расширитель создает новый карман в форме молочной железы для грудного имплантата.

Установка тканевого расширителя тканей обычно происходит в операционной под общим наркозом. Время операции обычно составляет от одного до двух часов. Процедура может проводиться амбулаторно или потребовать кратковременного пребывания в больнице. Как правило, после такой операции пациентки могут вернуться к обычной повседневной деятельности через две-три недели.

Поскольку кожа грудной клетки после мастэктомии обычно немеет, вы можете не почувствовать боль при установке тканевого расширителя, но можете испытывать дискомфорт после каждого заполнения экспандера, которое исчезнет по мере расширения тканей. Расширение тканей обычно происходит в течение 4–6 месяцев.

Этап 2: установка грудного имплантата

После удаления тканевого расширителя в карман помещается грудной имплантат. Операция по замене тканевого расширителя грудным имплантатом (замена на имплантат) обычно проводится под общим наркозом в операционной. Процедура может проводиться амбулаторно или потребовать кратковременного пребывания в больнице.

Реконструкция молочной железы без использования имплантатов: процедуры с использованием мягкотканного лоскута

Молочную железу можно воссоздать хирургическим путем, перемещая фрагмент кожи, жира и мышц из одной области тела в другую. Фрагмент ткани можно взять из таких областей, как живот, верхняя часть

спины, верхняя часть бедра или ягодицы.

Мягкотканный лоскут можно оставить прикрепленным к кровеносным сосудам и переместить в область груди через туннель под кожей (лоскут на ножке), либо его можно полностью удалить и снова прикрепить на грудную клетку с помощью микрохирургических методик (свободный лоскут). При пересадке свободных лоскутов время операции обычно больше из-за микрохирургических манипуляций.

Пересадка лоскутов требует пребывания в больнице в течение нескольких дней и, как правило, более длительного периода восстановления, чем реконструкция с использованием имплантатов. После операции с использованием лоскута также остаются рубцы на том месте, откуда он был взят, и, возможно, на реконструированной груди. Преимущество операции с использованием лоскутов состоит в том, что она позволяет заместить ткань в области грудной клетки. Это может быть полезно, если ткани грудной клетки повреждены или их расширение невозможно. Еще одно преимущество процедур с использованием лоскутов по сравнению с имплантатами заключается в том, что для достижения симметрии вмешательство на здоровой груди, как правило, не требуется.

Наиболее распространенными типами мягкотканных лоскутов являются TRAM-лоскут (кожно-мышечный лоскут прямой мышцы живота), когда используют ткань брюшной стенки, и торакодорзальный лоскут (лоскут широчайшей мышцы спины), когда используют ткань верхних отделов спины.

Важно помнить, что операция с использованием лоскутов, в частности TRAM-лоскута, является серьезным и более обширным вмешательством, чем мастэктомия, что требует хорошего общего состояния здоровья и сильной эмоциональной мотивации. Если у вас избыточная масса тела, вы курите, ранее перенесли операцию в области лоскута или у вас нарушено кровообращение, вам может быть противопоказана процедура с использованием TRAM-лоскута. Если у вас худощавое телосложение, ткани в области живота или спины может быть недостаточно для воссоздания молочной железы с помощью этого метода.

TRAM-лоскут (на ножке или свободный)

Этап 1: выполнение мастэктомии и разметка участка забора лоскута

Этап 2: перемещение лоскута прямой мышцы и ткани к груди по сформированному тоннелю

Этап 3: окончательный результат

Во время процедуры перемещения TRAM-лоскута хирург удаляет часть ткани из области живота и перемещает ее к груди, чтобы воссоздать молочную железу. TRAM-лоскут иногда называют реконструкцией с «абдоминопластикой», потому что процедура позволяет сделать область живота более плоской.

Процедура перемещения TRAM-лоскута на ножке обычно занимает от трех до шести часов и выполняется под общим наркозом. Процедура перемещения свободного TRAM-лоскута обычно занимает больше времени. Во время процедуры по перемещению TRAM-лоскута может потребоваться переливание крови. Обычно сроки пребывания в больнице составляют от двух до пяти дней. Вы сможете вернуться к обычной повседневной деятельности через 6–8 недель, при этом некоторые женщины сообщают, что для восстановления нормального образа жизни им потребовалось около года. В области живота может возникать временная или постоянная мышечная слабость. Если вы планируете беременность после реконструкции, обсудите это с хирургом. У вас на животе останется большой рубец, а также могут быть дополнительные шрамы на реконструированной молочной железе.

Торакодорзальный лоскут с грудными имплантатами или без них

Кожный лоскут и мышцу берут с донорского участка на спине.

Через сформированный тоннель ткань перемещают к передней грудной стенке и с ее помощью воссоздают удаленную молочную железу.

Имплантат также можно использовать для создания выступа молочной железы.

Во время процедуры с использованием торакодорзального лоскута хирург перемещает часть ткани из области спины к передней грудной стенке для воссоздания формы молочной железы. Поскольку торакодорзальный лоскут обычно тоньше и меньше TRAM-лоскута, эта процедура может быть более подходящей для реконструкции груди меньшего размера.

Процедура перемещения торакодорзального лоскута обычно занимает от двух до четырех часов и проводится под общим наркозом. Обычно сроки пребывания в больнице составляют три дня. Вы сможете вернуться к повседневной деятельности через 2–3 недели. У вас может возникнуть временная или постоянная мышечная слабость и трудности при движениях в спине и плече. У вас останется шрам на спине, который обычно можно скрыть лямкой бюстгальтера. У вас также могут быть дополнительные рубцы на реконструированной молочной железе.

Вопросы о реконструкции молочной железы, которые стоит задать хирургу

Следующий список вопросов напомнит вам об основных аспектах, которые стоит обсудить с врачом.

1. Какие варианты реконструкции молочной железы мне подходят?
2. Каковы риски и осложнения разных операций по реконструкции молочной железы и как часто они встречаются?
3. Что делать в случае рецидива опухоли или развития опухоли другой молочной железы?
4. Помешает ли реконструкция противоопухолевому лечению?
5. Сколько этапов в каждой процедуре, и что они включают?
6. Сколько времени должно пройти до получения окончательного результата реконструкции?
7. Каков ваш опыт выполнения каждой процедуры?
8. Есть ли у вас фотографии пациентов до и после выполнения каждой из процедур?
9. Как будут выглядеть послеоперационные шрамы?
10. Как изменится внешний вид груди с установленным имплантатом с течением времени?
11. Как изменится внешний вид груди с имплантатом после беременности?
12. Что делать, если мне не понравится косметический результат после установки имплантатов?
13. Могу ли я пообщаться с другими пациентами, которые перенесли подобные операции?
14. Какова ориентировочная общая стоимость каждой процедуры при поэтапной реконструкции?
15. Насколько сильную боль или дискомфорт я буду испытывать и как долго?
16. Сколько времени я проведу в больнице?
17. Потребуется ли мне переливание крови, и могу ли я сдать собственную кровь?
18. Когда я смогу вернуться к повседневной деятельности (сексуальной, спортивной активности)?

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противопоказание — это ситуация или состояние, в которой не следует проводить процедуру. Установка грудных имплантатов MENTOR® противопоказана при следующих обстоятельствах, когда риск увеличения или реконструкции молочной железы с использованием имплантатов перевешивает преимущества:

- активная инфекция любой локализации;
- женщины с уже имеющимся злокачественным или предраковым заболеванием молочной железы, не получавшие адекватного лечения этих состояний; и
- беременные или кормящие грудью женщины.

Хирургические методы, противопоказанные для грудных имплантатов

- выполнение инъекций через оболочку имплантата;
- наложение имплантатов: установка более одного имплантата в одну молочную железу.

Состояния, при которых безопасность установки имплантатов не доказана

- аутоиммунные заболевания, такие как волчанка и склеродермия;
- состояния, препятствующие заживлению ран, и нарушения свертывания крови;
- ослабленная иммунная система (например, текущая иммуносупрессивная терапия);
- сниженное кровоснабжение тканей груди.

Дополнительные аспекты

Маммография перед установкой имплантатов

Вы можете пройти маммографию перед операцией и в интервале от 6 до 12 месяцев после установки имплантатов, чтобы определить состояние молочных желез на исходном уровне.

Влияние на маммографию

Имплантат может помешать обнаружению рака молочной железы во время маммографии, а также затруднить ее проведение. Поэтому важно, чтобы перед процедурой вы сообщили маммологу о наличии у вас имплантата. Лаборант может использовать специальные методы, чтобы минимизировать вероятность разрыва и достичь наилучшей визуализации ткани молочной железы. Поскольку при проведении маммографии грудь сдавливают, во время процедуры имплантат может разорваться. Требуется большее количество рентгеновских снимков, полученных с помощью специальных методов; следовательно, у женщин с грудными имплантатами доза облучения будет выше. Однако эффективность маммографии в отношении обнаружения рака перевешивает риски дополнительного рентгеновского облучения.

Как отличить имплантат от ткани молочной железы во время самообследования

После установки имплантатов вам нужно ежемесячно проводить самообследование груди. Чтобы делать это эффективно, попросите хирурга научить вас отличать имплантат от железистой ткани. Любые новые уплотнения или подозрительные поражения (очаги) необходимо исследовать с помощью биопсии. При выполнении биопсии важно соблюдать осторожность, чтобы не проколоть имплантат. Наличие грудных имплантатов может способствовать обнаружению опухоли при самообследовании (пальпации).

Долгосрочные эффекты

В настоящее время изучается долгосрочная безопасность и эффективность грудных имплантатов, однако компания Mentor отслеживает долгосрочный (т.е. 10-летний) риск разрыва имплантата, повторной операции, удаления имплантата и формирования капсулярной контрактуры (уплотнение тканей вокруг имплантата). По мере появления новых данных компания Mentor будет включать эту информацию в листки-вкладыши к продукту, которые упаковывают вместе с продуктом и отправляют врачам. Для получения обновленной информации свяжитесь с врачом.

Процедуры воздействия на капсулу

Вы должны знать, что закрытая капсулотомия — процедура усиленного сжатия или надавливания на фиброзную капсулу вокруг имплантата для разрушения рубцовой ткани — не рекомендуется, так как это может привести к разрыву или нарушению целостности имплантата.

Лучевая терапия

Помните, что исследования по оценке влияния лучевой терапии на ткани пациенток с установленными грудными имплантатами не проводились, однако литературные данные свидетельствуют о том, что лучевая терапия может увеличить вероятность формирования капсулярной контрактуры. Решение о проведении лучевой терапии после установки грудных имплантатов должны принимать хирург-онколог и лучевой терапевт.

МРТ

Установлено, что МРТ является лучшим методом диагностики разрыва имплантата без хирургического вмешательства. При выполнении МРТ вам нужно будет лечь на живот, опустив грудь в специальное устройство. Затем вас поместят в аппарат, который может быть открытым или похожим на туннель. Некоторые пациенты испытывают беспокойство, находясь в замкнутом пространстве. Аппарат издает шум, делая снимки груди. Чтобы пройти процедуру МРТ, у вас не должно быть клаустрофобии в анамнезе и имплантированных в организм металлических изделий.

6. ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Проведение любой хирургической процедуры несет риск таких осложнений, таких как последствия анестезии, инфекция, отек, покраснение, кровотечение и боль. Кроме того, существуют потенциальные осложнения, характерные для грудных имплантатов. Некоторые из них перечислены ниже.

Дефляция/разрыв

Если целостность оболочки наполненного гелем грудного имплантата нарушается, из имплантата может вытекать гель. Расширители-имплантаты BECKER® уменьшаются в размерах, если физиологический раствор выходит через негерметичный или поврежденный клапан или через разрыв в оболочке имплантата. Это можно заметить по изменению формы имплантата, но также бывают случаи, когда разрыв остается незамеченным и обнаруживается только при маммографии или МРТ. Дефляция или разрыв могут произойти в первые несколько месяцев после имплантации или через несколько лет. Причины дефляции или разрыва включают повреждение хирургическими инструментами во время операции, переполнение или недостаточное заполнение имплантата физиологическим раствором, капсулярная контрактура, закрытая капсулотомия, физическое воздействие, например, травма или интенсивные физические манипуляции, чрезмерное сжатие во время маммографической визуализации, размещение через пупочный разрез и неизвестные/необъяснимые причины. Вы также должны знать, что грудной имплантат может со временем изнашиваться, приводя к дефляции/разрыву. После дефляции или разрыва имплантата требуется дополнительная операция по удалению и, возможно, замене имплантата.

Капсулярная контрактура

Рубцовая ткань или капсула, которая обычно образуется вокруг имплантата, может сжимать и сдавливать имплантат — это называется капсулярной контрактурой. Капсулярная контрактура чаще возникает после инфекции, гематомы и серомы. Симптомы варьируются от уплотнения и легкого дискомфорта до боли, деформации, ощутимости и/или смещения имплантата. В случае сильной боли и/или уплотнения необходима дополнительная операция. Эта операция варьируется от иссечения ткани капсулы имплантата до удаления и, возможно, замены самого имплантата. После этих дополнительных операций капсулярная контрактура может возникнуть снова.

Боль

Боль различной интенсивности и продолжительности может возникать и сохраняться после операции по установке грудных имплантатов. Кроме того, неправильный размер, расположение имплантата и

хирургическая техника или капсулярная контрактура могут привести к боли, связанной с защемлением нерва или нарушением движения мышц. При возникновении сильной боли обратитесь к врачу.

Дополнительные операции

Важно понимать, что в какой-то момент вам может потребоваться дополнительная операция для замены или удаления имплантата. Кроме того, такие проблемы, как дефляция/разрыв, капсулярная контрактура, инфекция, смещение и отложения кальцинатов, могут потребовать удаления имплантатов. Большинство женщин заменяют имплантаты, но некоторые этого не делают. После удаления имплантата без замены у женщин могут возникнуть косметически неприемлемые втяжения и/или складки на груди.

Неудовлетворенность косметическими результатами

Результаты, такие как сморщивание, асимметрия, смещение имплантата, неправильный размер, непредвиденная форма, прощупываемость имплантата, деформация рубца, гипертрофическое (неровное, грубое) рубцевание и/или хлюпанье (при использовании имплантатов, содержащих физиологический раствор), могут не соответствовать ожиданиям. Тщательное хирургическое планирование и техника помогут минимизировать, но не предотвратить такие результаты.

Инфекция

При выполнении любого хирургического вмешательства может произойти инфицирование. Большинство инфекций, возникающих в результате хирургического вмешательства, проявляются в течение нескольких дней или недель после операции. Однако развитие инфекции возможно в любое время после операции. Инфекции в области установки имплантата лечить труднее, чем в обычных тканях организма. Если инфекция не отвечает на антибиотикотерапию, имплантат можно удалить и установить другой после разрешения инфекции.

В редких случаях после операции по установке грудных имплантатов регистрируется синдром токсического шока, который является жизнеугрожающим состоянием. Симптомы включают внезапную лихорадку, рвоту, диарею, обморок, головокружение и/или сыпь, похожую на солнечные ожоги. Следует немедленно обратиться к врачу для постановки диагноза и лечения.

Гематома/серома

Гематома — это скопление крови, а серома — это скопление жидкой части крови внутри полости в организме (в данном случае вокруг имплантата или вокруг разреза). Послеоперационная гематома и серома могут способствовать развитию инфекции и/или капсулярной контрактуры, что может вызвать отек, боль и кровоподтеки. В случае развития гематомы, она обычно возникает вскоре после операции, но также может появиться в любое время после травмы груди. В то время как небольшие гематомы и серомы в организме рассасываются, большие требуют дренирования хирургическим путем. После хирургического дренирования может остаться небольшой шрам. Если в ходе процедуры дренирования будет поврежден имплантат, может возникнуть дефляция или разрыв имплантата.

Изменение чувствительности сосков и молочных желез

После установки грудных имплантатов чувствительность сосков и молочных желез может увеличиваться или уменьшаться. Диапазон изменений варьируется от повышенной чувствительности до ее отсутствия. Изменения ощущений могут быть временными или постоянными и влиять на сексуальную реакцию или способность кормить грудью.

Грудное вскармливание

В настоящее время неизвестно, может ли небольшое количество силикона проходить через оболочку силиконового грудного имплантата и попадать в грудное молоко. В случае такого прохождения неизвестно, какое влияние это может оказать на находящегося на грудном вскармливании ребенка. И хотя в настоящее время не существует методов определения уровней силикона в грудном молоке, анализ уровня кремния (один из компонентов силикона) не выявил повышения уровней в грудном молоке у женщин с силиконовыми имплантатами по сравнению с женщинами без имплантатов. В отчете IOM был сделан вывод о том, что матери с грудными имплантатами должны попытаться кормить грудью из-

за пользы грудного вскармливания для детей. Периареолярный разрез может значимо снижать возможность грудного вскармливания из-за уменьшения выработки молока.

Скопления кальцинатов в тканях вокруг имплантатов

На маммограммах прослеживаются скопления кальцинатов, которые можно ошибочно принять за онкологические новообразования, что приведет к дополнительной биопсии и/или операции по удалению имплантатов, чтобы исключить рак.

Увеличение времени заживления ран

В некоторых случаях место разреза плохо заживает.

Экструзия

Нестабильное или поврежденное тканевое покрытие и/или нарушение заживления раны могут привести к экструзии, когда грудной имплантат выходит через кожу.

Некроз

Некроз — это образование нежизнеспособной ткани вокруг имплантата. Он может препятствовать заживлению раны и требовать хирургической ревизии и/или удаления имплантата. После некроза может возникнуть стойкая рубцовая деформация. Факторы, ассоциируемые с повышенным риском некроза, включают инфекцию, введение кортикостероидов в хирургический карман, курение, химиотерапию/лучевую терапию и чрезмерное воздействие тепловой или холодовой терапии.

Атрофия тканей молочной железы/деформация грудной стенки

Давление грудных имплантатов может привести к истончению и уменьшению тканей молочной железы. Это может произойти, когда имплантаты еще установлены, или после удаления имплантата без замены.

Помимо этих распространенных осложнений были зарегистрированы некоторые заболевания, о которых вам следует знать.

Заболевания соединительной ткани

Из-за небольшого количества случаев, описанных в литературе, у женщин с имплантатами возникла обеспокоенность связью между грудными имплантатами и развитием аутоиммунных заболеваний или заболеваний соединительной ткани, таких как волчанка, склеродермия или ревматоидный артрит. Обзор нескольких крупных эпидемиологических исследований у женщин с имплантатами и без них показал, что эти заболевания встречаются не чаще у женщин с имплантатами, чем у женщин без имплантатов. Однако некоторые женщины с грудными имплантатами считают, что их имплантаты привели к развитию заболевания соединительной ткани.

Онкологические заболевания

Результаты опубликованных исследований свидетельствуют о том, что у женщин с имплантатами рак молочной железы встречается не чаще, чем у женщин без имплантатов.

Анапластическая крупноклеточная лимфома

У женщин с грудными имплантатами может быть несколько повышен риск развития анапластической крупноклеточной лимфомы (ALCL) в рубцовой ткани и жидкости, прилегающей к имплантату. ALCL — это не рак молочной железы, а редкий тип неходжкинской лимфомы (злокачественное заболевание иммунной системы). Случаи развития ALCL были зарегистрированы во всем мире у пациенток с установкой имплантатов в анамнезе, в том числе грудных имплантатов компании Mentor и других производителей.

Большинству пациенток диагноз был поставлен после обращения за медицинской помощью по поводу таких связанных с имплантатом симптомов, как боль, уплотнение, отек или асимметрия, которые развились после полного заживления области первоначального хирургического вмешательства. В описанных случаях ALCL обычно диагностировали через годы после операции по установке имплантатов.

Ваш врач должен исключить диагноз ALCL, если после полного заживления области хирургического вмешательства вы заметите изменения во внешнем виде области вокруг имплантата или в своих ощущениях, включая отек или боль в проекции имплантата. При подозрении на ALCL врач направит вас к соответствующему специалисту для диагностики, которая может включать получение образцов жидкости и ткани из области грудного имплантата. В случае подтверждения ALCL врач разработает для вас индивидуальный план лечения. Из-за небольшого количества случаев во всем мире и разнообразия доступных вариантов лечения, одного определенного варианта лечения не существует.

Если у вас установлены грудные имплантаты и отсутствуют симптомы, вам не нужно предпринимать никаких дополнительных действий, но вы должны проходить регулярное обследование молочных желез и получать стандартную медицинскую помощь. Удаление имплантатов женщинам с отсутствием симптомов без диагноза ALCL не рекомендуется.

Если у вас в настоящее время нет грудных имплантатов, но вы планируете операцию по их установке, обсудите с врачом все риски и преимущества. Для получения дополнительной информации о грудных имплантатах вы также можете посетить сайт Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

Для получения дополнительной и актуальной информации перейдите по ссылке:

www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm.

Влияние на второе поколение

Высказывались опасения по поводу потенциального вредного воздействия на детей, рожденных матерями с грудными имплантатами. В отчете IOM был сделан вывод об отсутствии вредного воздействия на детей женщин с грудными имплантатами.

Утечка геля и гранулемы

Гель имплантата состоит из крупных трехмерных сетчатых молекул, которые составляют около 20% от общей массы геля. Пространства между этими молекулами заполнены смесью медицинских силиконовых масел. Эти масла похожи на материалы, используемые во многих продуктах, включая безрецептурные лекарственные средства для младенцев и взрослых, уменьшающие газообразование в кишечнике. Небольшое количество этих масел может вытекать через оболочку имплантата. Большая часть этих масел остается на стенке имплантата. Меньшее количество силикона перемещается в рубцовую капсулу, где он постепенно захватывается клетками, называемыми макрофагами, что является вероятным механизмом, с помощью которого происходит транспортировка силикона в регионарные лимфатические узлы.

Вокруг небольшого количества силикона может образоваться гранулема. И хотя эти образования доброкачественные, их трудно отличить от злокачественных опухолей без удаления (биопсии) и морфологического исследования.

7. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ

Проконсультируйтесь с врачом если заподозрите какие-то осложнения со стороны грудных имплантатов, особенно в случае травмы или сдавления, вызванного, например, сильным массированием области груди, некоторыми видами спорта или использованием ремней безопасности.

8. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК

Ниже приведены дополнительные рекомендации для пациенток с грудными имплантатами:

- запишитесь на повторную консультацию к своему хирургу для выполнения необходимых послеоперационных оценок;
- проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед нанесением на область груди местных препаратов, таких как кортикостероиды;

- продолжайте посещать врача для плановых осмотров с целью диагностики рака молочной железы;
- при планировании операций в области груди сообщите врачу или хирургу о наличии имплантатов;
- сохраните предоставленную вашим хирургом идентификационную карту пациента (с указанием типа и номера серии грудного(ых) имплантата(ов)) и носите ее с собой для удобства оказания медицинской помощи в экстренных ситуациях (например, в случае дорожно-транспортного происшествия).

9. СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ У ПАЦИЕНТОВ В АВСТРАЛИИ

При возникновении проблем со стороны имплантатов у пациентов в Австралии рекомендуется сообщить о них в Управление по контролю товаров медицинского назначения (TGA) через Систему информирования об инцидентах с изделиями. Контактные данные для получения информации: Reply Paid 32, Medical Device Incident Report Investigation Scheme, P.O. Box 100, Woden ACT 2606, телефон 1800 809 361, электронная почта: iris@health.gov.au.

10.ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ В ЕВРОПЕ

Все грудные имплантаты, продаваемые в Европейском сообществе, регулируются Директивой по медицинским изделиям (93/42/EEC) и относятся к изделиям класса III в соответствии с Директивой комиссии 2003/12/EC от 3 февраля 2003 года.

11.ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ПО ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ

Общие ресурсы по грудным имплантатам

По запросу вам предоставят копию инструкции по применению. Вы можете запросить копию у своего хирурга или у представителя компании Mentor.

Mentor Worldwide LLC (+1-805-879-6000)	www.mentorwwllc.com
Отчет Института медицины о безопасности силиконовых имплантатов	www.nap.edu/catalog/9618.html
Отчет Группы независимой оценки силиконовых грудных имплантатов	www.silicone-review.gov.uk
Отчет Национальной научной группы по силиконовым грудным имплантатам	www.fjc.gov/BREIMLIT/SCIENCE/summary.htm
Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (+1-301-827-3990)	www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/default.htm

Информационные ресурсы по реконструкции молочной железы

Следующий список ресурсов позволит вам найти дополнительную информацию и принять обоснованное решение о проведении операции по реконструкции молочной железы.

Американские сайты	
Национальный онкологический институт США	www.cancernet.nci.nih.gov
Американское онкологическое общество	www.cancer.org
BreastCancer Net	www.breastcancer.net
Австралийские сайты	
Австралийское онкологическое общество	www.cancer.org.au/
BreastScreen Австралия	www.breastscreen.org.au/
Пластическая хирургия Австралии	www.plasticsurgery.com.au/
Европейские сайты	

Британская ассоциация пластических хирургов	www.baps.co.uk
Cancerworld	www.cancerworld.org/Home.html
Нидерландский онкологический институт	www.nki.nl
Голландская федерация онкологических пациентов	www.kankerpatient.nl
Wave (информация о реконструкции молочной железы)	www.ping.be/the-wave/fr/indexfr.htm
Информация о раке молочной железы	www.murgo.yucom.be/index.htm
Информация о раке молочной железы	www.brustkrebs.de/
Немецкий Национальный онкологический институт	www.dkfz-heidelberg.de/Patienteninfo/pdq-text/breast.htm
Информация о раке молочной железы	www.senologia.net
Испанская противоопухолевая ассоциация	www.aecc.es
Испанское общество реконструктивной и эстетической пластической хирургии	www.cirugia-plastica.org

12.ТЕРМИНЫ

ALCL — анапластическая крупноклеточная лимфома — редкий тип неходжкинской лимфомы (злокачественное поражение иммунной системы).

Аксиллярный — относящийся к подмышечной области.

Амбулаторная операция — хирургическая процедура, при выполнении которой пациенту не требуется оставаться в больнице на ночь.

Ареола — пигментированная или более темная область кожи вокруг соска молочной железы.

Асимметрия — неединообразие формы, размера и положения двух молочных желез.

Аутоиммунное заболевание — заболевание, при котором организм атакует свои собственные ткани или клетки. В норме механизм иммунного ответа организма способен различать нормальное и чужеродное вещество. При аутоиммунных заболеваниях эта система выходит из строя и начинает вырабатывать антитела к нормальным тканям, вызывая их повреждение. Некоторые заболевания, такие как ревматоидный артрит и склеродермия, считаются аутоиммунными.

Билатеральный — относящийся или затрагивающий правую и левую молочные железы.

Биопсия — удаление и исследование тканей, клеток или жидкости организма.

Врожденная аномалия — отклонение от нормы части тела с рождения.

Гематома — образование или припухлость, содержащая кровь.

Грудная мышца — крупная мышца грудной клетки.

Дефляция/разрыв — утечка физиологического раствора из имплантата, часто из-за протечки клапана, разрыва или пореза оболочки имплантата, с частичным или полным уменьшением объема имплантата.

Заболевание соединительной ткани — заболевание или группа заболеваний, поражающих соединительную ткань. Причина этих заболеваний неизвестна. Заболевания сгруппированы на основе клинических признаков, симптомов и лабораторных отклонений.

Зубчатая мышца — мышца, расположенная под большой и малой грудными мышцами на грудной клетке.

Иммунный ответ — реакция организма на присутствие чужеродного вещества.

Капсулотомия (закрытая) — разрушение капсулы (рубцовой ткани) путем массажа или компрессии с внешней стороны груди.

Капсулотомия (открытая) — разрез или рассечение капсулы (рубцовой ткани) открытым хирургическим методом.

Капсулэктомия — хирургическое удаление капсулы (рубцовой ткани).

Капсулярная контрактура — уплотнение окружающей имплантат рубцовой ткани, в результате чего грудь становится твердой или плотной.

Карцинома — злокачественная опухоль.

Лоскут — фрагмент кровоснабжаемой ткани (который может включать мышцы, жир и кожу), который перемещается из одной части тела в другую.

Маммарный — относящийся к молочной железе.

Маммография — рентгенологическое исследование молочных желез (например, для раннего выявления рака).

Маммопластика — пластическая операция на молочной железе.

Мастопексия — пластическая операция по подтяжке обвисшей груди.

Мастэктомия — удаление ткани молочной железы из-за наличия злокачественного или предракового процесса.

Модифицированная радикальная мастэктомия — хирургическое удаление всей молочной железы, включая сосок, ареолу и покрывающую ее кожу, а также лимфатической ткани в подмышечной области.

Некроз — гибель живой ткани.

Односторонний — затрагивающий только одну сторону.

Онколог — врач, специализирующийся на лечении злокачественных опухолях.

Операция в условиях стационара — хирургическая процедура, при выполнении которой пациент должен оставаться в больнице на ночь.

Отсроченная реконструкция — реконструкция молочной железы, проводимая через несколько недель, месяцев или лет после мастэктомии.

Ощутимость — возможность определения при ощупывании.

Пальпация — ощупывание руками.

Пластическая операция — операция, направленная на восстановление, возвращение внешнего вида или улучшение тела после травмы, повреждения или болезни.

Подкожная мастэктомия — хирургическое удаление тканей молочной железы с сохранением кожи, соска и ареолы.

Препекторальная установка — размещение под молочной железой над грудными мышцами.

Протез — любое искусственное изделия, используемое для замены или воссоздания части тела.

Прямая мышца живота — длинная плоская мышца, простирающаяся по всей длине передней стенки живота.

Птоз — опущение груди, которое обычно является результатом естественного старения, беременности или потери массы тела.

Радикальная мастэктомия — хирургическое удаление всей молочной железы, включая сосок, ареолу и покрывающую ее кожу, а также грудных мышц, лимфатической ткани в подмышечной области и различных других соседних тканей.

Реконструкция молочной железы — хирургическая процедура по восстановлению естественной формы и объема груди после мастэктомии, травмы или повреждения.

Серома — скопление жидкости в тканях.

Силиконовый эластомер — тип силикона, обладающий эластичными свойствами, схожими с таковыми у резины.

Смещение — перемещение из обычного или надлежащего места.

Субмаммарный — расположенный под грудью.

Субмаммарный разрез — разрез, сделанный в складке под грудью.

Субпекторальная установка — размещение полностью или частично под большой грудной мышцей.

Тканевый расширитель — имплантат с регулируемым объемом, который можно наполнить физиологическим раствором, чтобы растянуть ткань после мастэктомии и создать новый тканевый лоскут для установки грудного имплантата.

Тотальная мастэктомия — хирургическое удаление молочной железы, включая сосок, ареолу и большую часть покрывающей ее кожи.

Трансаксиллярный разрез — разрез, выполняемый поперек длинной оси подмышечной впадины.

Увеличение груди — хирургическая процедура, которая позволяет увеличить размер и изменить форму женской груди.

Умбиликальный — относящийся к пупку.

Фиброзная ткань — соединительная ткань, состоящая преимущественно из волокон.

Физиологический раствор — раствор, состоящий из воды и небольшого количества соли. Примерно 70% массы тела взрослого человека составляет такой физиологический раствор.

Хирургический разрез — разрез или рассечение тканей организма во время операции.

Широчайшая мышца спины — парная мышца треугольной формы, идущая от позвоночника к плечу.

Экструзия — проступание имплантата через хирургическую рану.

Эпидемиологический — относящийся к заболеваемости, распространению и контролю заболеваний в популяции.

* CPG – СиПиДжи, Xtra – Экстра, Part of the Johnson&Johnson family of companies — Входит в группу компаний Джонсон & Джонсон

Перечень регистрационных удостоверений, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на грудные имплантаты, упомянутые выше: № ФСЗ 2009/05296, № РЗН 2013/1241, № ФСЗ 2009/05297, № РЗН 2017/6052, № ФСЗ 2009/05321.

Регион EMEA 100069444
Вер. 4