

Полиуретановые импланты. Есть ли аргументы получить что-то другое? информация для пациентов

Увеличение груди является одной из самых популярных эстетических операций. И одной из первых эстетических операций, выполняемых самостоятельно начинающим хирургом. Между тем, видимая легкость формирования кармана и установки импланта, а также в большинстве отличные непосредственные результаты операции нередко заканчиваются повторной операцией и другими проблемами значительно раньше, чем при других эстетических операциях. Опыт показывает, что наибольшее число ошибок, требующих повторного вмешательства, происходит именно при использовании имплантов для увеличения груди.

В настоящее время сменилось уже несколько поколений имплантов. Постепенно, гель становится все более стабильным, проникновение его через оболочку практически не происходит, сама оболочка прочна, выдерживает достаточное количество деформаций для нахождения имплантов в теле всю жизнь. Даже если оболочка импланта имеет дефект, гель, за счет своих свойств, остается внутри, сохраняя форму. Однако идеальный имплант еще не создан.

Ниже приведены **факты**, которые, по мнению FDA (*food and drug administration, США: центральный орган, где проходят сертификацию все медицинские изделия, <http://www.fda.gov>*), являются важными в принятии решения перед увеличением груди (**речь идет о гладких и текстурированных имплантах**). Пункт 9 дополнен уточняющими данными. Это информация для пациента, но она интересна и для хирурга.

1. Импланты не являются пожизненными. Чем дольше они находятся в теле, тем более вероятно, что их надо будет убрать.
2. Чем дольше импланты находятся в теле, тем более вероятны местные осложнения и побочные эффекты.
3. Наиболее обычными осложнениями и побочными эффектами являются капсулярная контрактура, повторная операция, удаление имплантов. Другие осложнения включают разрыв импланта, складчатость, асимметрию, рубцы, боль и инфекцию.
4. Вы должны принять возможность повторной операции.
5. Многие изменения груди после увеличения могут быть косметически нежелательными и необратимыми.
6. Если Вы удалили импланты и не заменили их на новые, изменения груди могут включать неровности, втянутости, волнистость, потерю железистой ткани и другие нежелательные явления.
7. Сделав операцию, Вы должны будете наблюдаться всю жизнь. При возникновении каких-либо подозрений Вы должны посетить доктора как можно быстрее.
8. После операции Вы должны периодически делать МРТ для диагностики бессимптомных разрывов имплантов. Для ранней диагностики бессимптомных разрывов FDA рекомендует женщинам после операции с использованием наполненных силиконом имплантов пройти МРТ через 3 года и затем каждые 2 года после операции.
9.
 - Установив импланты, у Вас может быть низкий, но повышенный риск развития анапластической крупноклеточной лимфомы (ALCL), редкого риска рака, не являющегося раком груди (этот риск в течение жизни на настоящее время составляет до 1 на 30000 женщин с увеличением груди). Это может потребовать операции, химио- или радиационной терапии.

10. Основываясь на всех доказательствах FDA считает, что импланты, наполненные силиконом, достаточно надежны, безопасны и эффективны, если используются согласно назначению. Несмотря на частые местные осложнения и побочные эффекты, преимущества и риски имплантов достаточно понятны для женщин, чтобы принять информированное согласие об их использовании.
11. 20-40% пациентов после увеличения и 40-70% после реконструкции будут подвергнуты повторной операции в течение 8-10 лет после первой. До 27% повторных операций будут выполнены вследствие капсулярной контрактуры, до 14% - следствие неправильного расположения импланта.
12. Нет очевидной связи между имплантами, наполненными силиконом, и заболеваниями соединительной ткани, раком груди или проблемами с деторождением.

Мы не можем повлиять на все факторы риска, однако существенное снижение частоты только двух – капсулярной контрактуры и неправильного положения имплантов, может дать весомые преимущества в отдаленном периоде – снизить процент повторных операций, более чем на порядок.

Полиуретановая оболочка (рис 1, 2) (***а по сути полиуретановый имплант – текстурированный имплант с особым образом прикрепленным к нему полиуретановым слоем***) дает два весомых преимущества: эффект липучки, который предотвращает имплант от смещения и эффект решетки, который предотвращает уплотнение груди.



Рис 1. Полиуретановый имплант.



Рис 2. Гладкий и текстурированный импланты.

Эффект липучки заметен и возникает сразу: при заживлении ткани вырастают в имплант и прочно удерживают его на месте. Таким образом, имплант действует, как

внутренний бюстгальтер, поддерживая не только сам себя, но ткани груди вокруг. Попробуйте сравнить с поведением другого импланта: вес импланта сам способствует птозу, со временем грудь опускается, особенно, если птоз был и до операции. Также эффект липучки помогает предотвратить и другое негативное последствие, особенно актуальное при аксиллярном доступе, активных физических нагрузках, слабости тканей: миграцию импланта, особенно кнаружи, а также поворот анатомического импланта.

Имплант является для организма инородным телом. И тело отгораживается от него формированием оболочки – капсулы. В некоторых случаях (особенно часто при гладких и текстурированных имплантах) эта оболочка становится чрезмерно толстой, начинает стягиваться, что приводит к сдавливанию импланта, деформации груди, уплотнению ее, болезненности. Это и называется **капсулярной контрактурой**. (рис 3, 4) Она не приводит к раку и другим заболеваниям. В основном, это эстетический дефект. Однако увеличение груди направлено на улучшение эстетики груди. Таким образом, имея капсулярную контрактуру, основная цель операции является не достигнутой.



Рис 3. Классическое развитие капсулярной контрактуры.



Рис 4. Капсулярная контрактура. Замена имплантов на полиуретановые.



Рис 5. Капсулярная контрактура. Замена имплантов на полиуретановые.

Эффект решетки при использовании полиуретанового импланта заключается в формировании сети из волокон капсулы, похожей на виноградную лозу. И если такая капсула будет раздражаться, активизироваться она не сокращается подобным случаем с гладкими и текстурированными имплантами образом, потому, раз контрактуры нет, и грудь остается мягкой. Т.е. решетка не противостоит сокращению, она так сформирована, чтобы это обеспечить.

Исследования доктора Vazquez из Аргентины и данные, имеющиеся в FDA подтверждают снижение частоты капсулярной контрактуры в 17 раз при использовании полиуретановых имплантов в сравнении с гладкими и текстурированными. (*Guillermo Vázquez M.D., Andrea Pellón M.D. Polyurethane-Coated Silicone Gel Breast Implants Used for 18 Years Aesthetic Plastic Surgery July/August 2007, Volume 31, Issue 4, pp 330-336.*)

Даже если капсулярная контрактура отсутствует, смещение имплантов может оказать разрушающий эффект на эстетику груди. Полиуретановые импланты надежно фиксируются там, где их установил хирург, обеспечивая стабильный результат на долгое время.



Рис 6. Смещение имплантов. Замена имплантов на полиуретановые.

Эти особенности полиуретановых имплантов делают их использование при любом виде увеличения груди значительно более выгодным, чем имплантов с гладкой или текстурированной поверхностью.

Если эти импланты так хороши, почему все хирурги не используют их? Ответ заключается в том, что имеется масса моментов в операции, которые отличаются от операции с текстурированными или гладкими имплантами, что делает операцию

даже для хирурга с большим опытом сложной, если он не имеет опыта работы с полиуретановыми имплантами.

Используя импланты в течение длительного времени и имея уже более чем 10 летние результаты при птозированной груди, я могу быть уверенным, что импланты останутся там, где я их поставил, грудь не разойдется по бокам со временем, практически не будет опускаться, останется мягкой.

Для пациента основной задачей является найти хирурга с опытом в использовании этих имплантов, не убедить другого, привыкшего к иным имплантам, использовать полиуретановые.

В использовании полиуретановых имплантов есть **мифы**, на которые опыт применения дает ответы:

1. рак:

- Согласно данным FDA, риск в течение всей жизни получить рак в результате использования полиуретановых имплантов составляет 1 на 1,000,000. (*Food and Drug Administration. FDA advisory committee meeting on polyurethane-coated breast implants (Talk Paper). Rockville, MD: Aug 1, 1991.*)
- Есть исторические факты, подтверждающие безопасность полиуретана в медицинских изделиях: коннекторы водителей ритма, фиксаторы, трубки для гемодиализа, сосудистые протезы. Полиуретановая текстура являлась основой (моделью) для создания современных текстурированных имплантов.
- До внедрения современных имплантов использовались пористые полиуретановые импланты. Harris описал опыт 16,600 таких имплантов без каких-либо случаев опухолей. (*Harris HI. Survey of breast implants from the point of view of carcinogenesis. Plast Reconstr Surg 1961;28:81-83.*)

2. Сложность удаления: при аккуратном нахождении слоя и чаще всего возможно аналогичное текстурированным имплантам удаление и даже использование импланта повторно, если коррекция проведена в течение короткого времени после первой операции.

3. Разрывы: полиуретановый имплант является текстурированным имплантом, на который специальным способом нанесен еще один слой, потому прочность лишь повышается.

4.

- Поздние контрактуры: встречаемость капсулярной контрактуры значительно ниже при любой операции на женской груди при использовании полиуретановых имплантов. Это преимущество доказанно значимо по крайней мере 10 лет после операции. (*Handel N, Gutierrez J. Long-term safety and efficacy of polyurethane foam-covered breast implants. Aesthet Surg J. 2006 May-Jun;26(3):265-74.*) Электронная микроскопия показала, что даже через 9 лет после операции остаются значительные фрагменты неизменной полиуретановой оболочки. (*Szycher M, Siciliano AA. Polyurethane-covered mammary prosthesis: a nine-year follow-up assessment. J Biomaterials App 1991;5:282-322.*)
- Есть вероятность, что после полного рассасывания полиуретановой оболочки, т.к. имплант станет текстурированным, будут возникать поздние контрактуры, однако наблюдение за пациентами в течение длительного времени (до 30 лет) не выявило данной закономерности. (*Handel N, Gutierrez J. Long-term safety and efficacy of polyurethane foam-covered breast implants. Aesthet Surg J. 2006 May-Jun;26(3):265-74.*)
- Васкес при наблюдении за пациентами 5-15 лет (730 пациентов) после установки полиуретановых имплантов нашел капсулярную контрактуру в 1% случаев (*Guillermo Vázquez M.D., Andrea Pellón M.D. Polyurethane-Coated Silicone Gel Breast Implants Used for 18 Years Aesthetic Plastic Surgery July/August 2007, Volume 31, Issue 4, pp 330-336.*) Для сравнения, частота ее в десятилетнем периоде наблюдения за имплантами Natrelle составила 19.1% (FDA, 2011).
- Castel при наблюдении за 382 пациентами в течение 30 лет выявил

капсулярную контрактуру в лишь 2.4% случаев. (N Castel, T Soon-Sutton, P Deptula, A Flaherty, F Don Parsa Polyurethane-Coated Breast Implants Revisited: A 30-Year Follow-Up Arch Plast Surg. 2015 Mar; 42(2): 186–193.)

- Накопленные данные позволили компании Политех гарантировать отсутствие капсулярной контрактуры в течение 10 лет после операции. Если она возникнет, имплант для замены предоставляется бесплатно.
- 5. Инфекции: частота аналогична другим имплантам и составляет до 6.2% при реконструкции груди (данные FDA, 2011).
- 6. Поздние серомы: не описаны.
- 7. Рябь: По Handel избыточная волнистость и складчатость возникла в 12.2% гладких имплантов, 12.9% текстурированных и 6.7% в полиуретановых имплантах (Handel N, Gutierrez J. Long-term safety and efficacy of polyurethane foam-covered breast implants. *Aesthet Surg J.* 2006 May-Jun;26(3):265-74.).
- 8. Аллергия: сыпь после операции возникает редко, описана до 6.4% случаев. Не требует лечения или применения антигистаминных средств достаточно.

Полиуретановая оболочка дает **преимущества в технике операции для хирурга**, т.е. набор более простых действий в сравнении с операцией при использовании текстурированных и гладких имплантов достаточен для обеспечения отличного результата. А раз действия более простые, то и результат более предсказуем: карман может быть достаточно свободным, нет необходимости укрепления субмаммарной складки, нет необходимости ушивания кармана при повторных операциях, легко контролировать симметрию в связи с неизменным положением имплантов.

Естественно, существуют **недостатки** полиуретановых имплантов **для хирурга**. Они все связаны с **опытом их применения**: есть период обучения, когда результаты не будут оптимальными, их сложнее установить, они имеют тенденцию к загибанию, сравнительно сложно удалить имплант.

Недостатки полиуретановых имплантов для пациента:

1. грудь будет более плотной 4-6 мес из-за формирования капсулы. Однако далее и в отдаленном периоде Вы получите максимально мягкую грудь, намного более мягкую, чем при использовании других имплантов. Это приведет к значительно меньшей видимости импланта в отдаленном периоде, а также к меньшей ощущаемости его Вами и окружающими;
2. сыпь (около 6%): сама уйдет за 3-4 недели;
3. значительно меньший выбор хирургов, поскольку техника установки отличается;
4. при необходимости удаления травма может быть большей;
5. 1 на миллион – риск рака в связи с использованием полиуретановых имплантов (для сравнения, риск заболеть раком груди не зависимо от операций на ней у женщин около 1 к 7);
6. при большинстве операций будут использованы дренажи.

Преимущества полиуретановых имплантов для пациента:

1. значительно меньший риск капсулярной контрактуры (до 17 раз);
2. самая мягкая из возможных грудь;
3. практически не пальпируются во многих случаях;
4. самый стабильный результат как по форме, так и по птозу в отдаленном

- периоде (рис 6, 7);
5. отсутствие риска вторичного смещения и поворота;
 6. осложнение в виде ALCL (лимфома, описано но до конца не доказано для текстурированных и гладких имплантов) не описана для полиуретановых имплантов;
 7. рябь и волнистость поверхности встречаются примерно в 2 раза реже при использовании полиуретановых имплантов в сравнении с текстурированными и гладкими;
 8. интервал между первичной операцией и повторной по различным причинам в 2-3 раза больше, чем при гладких и текстурированных имплантах.

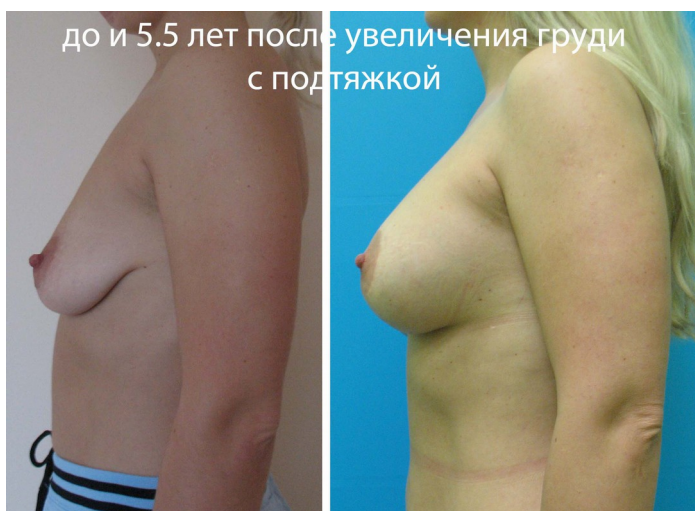


Рис. 7 Стабильность результата при использовании полиуретановых имплантов.



Рис 8. Стабильность результата при использовании полиуретановых имплантов.



Рис 9. Нестабильность результата при использовании текстурированных имплантов приптозе.

Таким образом, частота капсулярной контрактуры значительно ниже (до 17 раз) при любой операции на женской груди при использовании полиуретановых имплантов. Это преимущество доказанно значимо по крайней мере 10 лет после операции.

Хирург имеет полный контроль над положением импланта как во время операции, так и в отдаленный период.

Использование полиуретановых имплантов не связано с какими-либо дополнительными рисками и осложнениями.

А потому возникает вопрос: если есть импланты с такими характеристиками, каковы причины для другого выбора?