

Серия АА

0001863

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
ФС № 2009/ 137 от « 9 » июня 2009 г.

**« Вариант реконструктивной операции при комплексном
лечении больных раком молочной железы »**

Выдано: ФГУ «Российский научный центр рентгенорадиологии
Минздравсопразвтия России» (111997, г.Москва,
ул.Профсоюзная, д.86).

Показания к использованию медицинской технологии:

Рак молочной железы Ia и IIa стадии.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

- Рак молочной железы III стадии.
- Наличие метастазов в регионарных лимфатических узлах.
- Возраст пациентов старше 55 лет.
- Сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной и других важных систем организма в стадии декомпенсации.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

- Тромбоз и нарушение микроциркуляции мобилизованной части широчайшей мышцы спины. Для предотвращения тромбоза торакодорзальных сосудов необходимо бережное выделение сосудистого пучка во время операции, назначение антикоагулянтной и антиагрегантной терапии.
- Отторжение эндопротеза. Для предотвращения отторжения эндопротеза необходимо укрывать его покровными тканями толщиной не менее 2 см.
- Миграция эндопротеза. Для предотвращения миграции протеза во время операции узловыми швами формируется ложе для будущего протеза путем фиксации широчайшей мышцы спины и расщепленного лоскута большой грудной мышцы к грудной стенке.

Руководитель


Н.В.Юргель



**ФГУ «Российский научный центр рентгено радиологии федерального
агентства по здравоохранению и социальному развитию
Росмедтехнологий»**

г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86

тел.: 8 (495) 333-40-49

факс: (495) 334-79-24

www.rncrr.ru

**Вариант реконструктивной операции при комплексном лечении
больных раком молочной железы.**

(медицинская технология)

Москва 2008г

Аннотация

Представлена медицинская технология - оптимизированный вариант одномоментной реконструкции молочной железы после радикальной мастэктомии по Madden в комплексном лечении больных раком молочной железы. Предлагаемая медицинская технология дает возможность выполнять реконструкцию молочной железы пациенткам со слабо развитой широчайшей мышцей спины и большими размерами молочной железы. Выполнение реконструктивной операции способствует улучшению качества жизни и социальной реабилитации больных раком молочной железы.

Медицинская технология предназначена для врачей – хирургов, онкологов, радиологов, химиотерапевтов;

Рекомендуемый уровень использования технологии: лечебные учреждения: онкологические больницы и диспансеры.

Организация-разработчик: ФГУ «Российский научный центр рентгенорадиологии федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию Росмедтехнологий»

Адрес: 117997, Москва, ул. Профсоюзная, 86.

Авторы-разработчики: зам. директора по хирургии, профессор, док. мед. наук В.Д. Чхиквадзе, профессор, док. мед. наук Е.В. Хмелевский, док. мед. наук Н.Ю. Добровольская, к.м.н. Е.А. Шуинова под редакцией академика РАМН проф. В.П. Харченко.

Оглавление:

Введение	3
Показания к использованию медицинской технологии	6
Противопоказания к использованию медицинской технологии	6
Материально-техническое обеспечение медицинской технологии	6
Описание медицинской технологии	7
Возможные осложнения и способы их устранения	10
Эффективность использования медицинской технологии	10
Список литературы	13
Приложение	15

Введение

Лечение больных раком молочной железы (РМЖ) является одной из актуальнейших проблем современной онкологии. В структуре заболеваемости злокачественными опухолями РМЖ занимает третье место после рака легкого и рака желудка, составляя 10 % от всей заболеваемости, и является ведущей онкологической патологией среди женского населения (19,5%) [2, 6]. В России эта форма рака занимает третье место среди всех причин смерти женского населения во всех возрастных группах, составляя в среднем 2,2 %, а в возрасте 35-54 года – 7,7% [4].

Одномоментные реконструктивные операции при раке молочной железы (РМЖ) широко применяются в мире последние 20 лет. Выполнение одномоментной реконструкции позволяет избежать у пациенток аффективных (расстройств настроения), дисморфоманических и дисморфофобических (сферхценного отношения к дефектам тела и страха потери молочной железы), а также нозофобических расстройств (страха рецидива опухоли) [3].

Доказано, что выполнение одномоментной реконструкции молочной железы после радикальной мастэктомии не влияет на риск развития рецидива, который составляет 2,3-2,7% [7, 9, 11] в зависимости от стадии заболевания. По данным большинства авторов, лучшие косметические результаты достигаются при одномоментной реконструкции молочной железы [5, 8]. Одномоментная реконструкция молочной железы удобна в техническом выполнении и сопровождается меньшей психологической травмой, что имеет важное значение при социальной реабилитации пациенток [12, 13].

Существуют различные методики реконструкции молочной железы после мастэктомии.

Способ с использованием поперечного лоскута прямой мышцы живота (ТРАМ лоскут) был предложен и разработан американским хирургом С.Р. Hartrampf и считается одним из лучших методов для реконструкции

молочной железы [5]. Лоскут позволяет получить достаточный объем тканей и площадь поверхности кожи при минимальном повреждении донорской зоны. При этом кожа нижних отделов передней брюшной стенки идеально подходит по цвету и консистенции для восстановления молочной железы, а жировая клетчатка по консистенции весьма напоминает паренхиму органа.

Основным недостатком реконструкции молочной железы с применением ТРАМ лоскута является ее техническая сложность, ненадежное кровоснабжение лоскута и существенная травма передней брюшной стенки.

Другим способом реконструкции молочной железы является торакодорзальный лоскут (ТДЛ). Классический метод реконструкции молочной железы был описан Bostwick в 1978 г и предполагал обязательное использование силиконовых имплантов для восполнения объема молочной железы [5]. В 1983 Hopkin была описана методика расширенного торакодорзального лоскута. Метод предполагает использование широчайшей мышцы спины на сосудисто-нервном торако-дорзальном пучке с включением в лоскут максимального количества прилежащей подкожно-жировой клетчатки. Горизонтальное расположение лоскута обеспечивает оптимальный косметический эффект для донорской зоны [1].

Ягодичные лоскуты могут заменить ТРАМ или ТДЛ у больных, которым не подходит ТРАМ или он уже был использован ранее. Ягодичная область содержит достаточно тканей для восстановления молочной железы. Соответственно особенностям кровоснабжения существует два вида ягодичных лоскутов: верхний, основанный на верхней ягодичной артерии, и нижний, основанный на нижней ягодичной артерии. Основным недостатком ягодичных лоскутов являются короткая сосудистая ножка и заметный косметический дефект донорской зоны. Косметический дефект менее выражен при использовании верхнего ягодичного лоскута. Поэтому верхний ягодичный лоскут предпочтительнее нижнего. У некоторых пациентов в результате операции в донорской зоне достигается эффект, сравнимый с результатом косметической коррекцииптоза ягодичной области.

Недостатками метода являются технические трудности операции. Необходимость использования внутренних грудных сосудов в качестве реципиентных, асимметрия ягодиц.

Мысль об использовании тканей боковых отделов поясничной области для реконструкции молочной железы возникла у С. Hartrampf, когда он рассматривал картины Рубенса, благодаря чему лоскут и получил свое название. Впервые операция была выполнена в 1990 г. Лоскут основан на использовании глубокой артерии, огибающей подвздошную кость. Длина сосудистой ножки при этом составляет 6-7 см, что позволяет использовать в качестве реципиентных сосудов торакодорзальные и внутренние грудные. Метод технически сложен, а также оставляет заметный рубец в донорской зоне.

Одним из вариантов является замещение удаленной молочной железы эндопротезом с укрытием и фиксацией его широчайшей мышцей спины на нервно-сосудистой ножке. Однако при необходимости имплантации протезов больших размеров или при слабо выраженной мышце часто недостаточно перемещенной широчайшей мышцы спины для полного укрытия протеза, что повышает риск отторжения последнего, особенно при проведении адьювантной химио-лучевой терапии.

Таким образом, несмотря на наличие большого количества разработанных методик восстановления молочной железы, техническая их сложность, или риск отторжения протеза, обусловленный недостаточно надежным укрытием последнего, стимулирует поиск новых вариантов реконструктивных операций.

Предлагаемая методика предполагает дополнительное использование порции большой грудной мышцы вместе с широчайшей мышцей спины для надежного укрытия протеза. Модификация операции заключается в создании кармана под расщепленной большой грудной мышцей, где помещается медиальная часть протеза. Латеральная часть протеза укрывается и

фиксируется мобилизованной широчайшей мышцей спины на сосудистой ножке. Операция завершается по общепринятой методике.

Показания к использованию медицинской технологии

1. Пациенты с Ia и IIa стадией рака легкого молочной железы при отсутствии метастазов в регионарных лимфатических узлах.
2. Категорический отказ пациенток от удаления молочной железы
3. Предлагаемый вариант реконструктивной операции показан пациенткам со слабо развитой широчайшей мышцей спины и большими размерами молочной железы.

Противопоказания к использованию медицинской технологии

1. Пациенты с III стадией рака молочной железы или при наличии метастазов в регионарных лимфатических узлах.
2. Возраст пациентов старше 55-60 лет.
3. Сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной и других важных систем организма в стадии декомпенсации.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии

Метод осуществляется в современных онкологических стационарах, соответствующих действующему СанПиН за № 2.1.3.1375-03: «гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров.

Необходимое оборудование:

1. аппарат электрорадиохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300-02-«ФОТЕК» (регистрационное удостоверение Минздрава России № 29/01040400/1746-01 от 16.04.2001, Россия)
2. инструменты сшивающие хирургические Auto Suture (регистрационное удостоверение Минздрава России № 2001/636 от 24.04.2003г.)
3. кассеты к инструментам хирургическим сшивающим Auto Suture(регистрационное удостоверение Минздрава России № ФСЗ 2007/00777 от 17.12.2007г)

4. инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами, в наборах и отдельных упаковках (регистрационное удостоверение Минздрава России № ФСЗ 2007/00778 от 17.12.2007г)
5. малопроницаемые эндопротезы молочной железы соответствующего размера, наполненные когезивным гелем (производство Mentor Medical Systems B.V., Нидерланды; регистрационное удостоверение ФС № 2006/2 от 10.01.2006 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития).

Описание медицинской технологии

Обследование больных до начала и в процессе лечения

Диагностика рака молочной железы проводится посредством комплексного обследования больных, которое включало в себя:

1. Общеклиническое: ЭКГ, рентгенография грудной клетки, УЗИ брюшной полости, клинический анализ крови, биохимическое исследование крови, группа крови и резус-фактор, свертывающая система крови, общий анализ мочи
2. Пальпаторное определение размеров опухоли
3. Маммография и УЗИ молочных желез
4. УЗИ зон регионарного лимфооттока, подтверждающее отсутствие признаков метастатического поражения аксиллярных лимфатических узлов, УЗИ органов брюшной полости
5. Пункция опухоли молочной железы для цитологического подтверждения диагноза
6. Полное гистологическое исследование операционного материала, включающее исследование не менее 13 подмышечных лимфатических узлов I и II уровней, с указанием индекса злокачественности, определением распространенности внутрипротокового компонента, содержания рецепторов эстрогенов и прогестерона (РЭ, РП), экспрессии her2neo.

На первом этапе комплексного лечения пациентам проводится хирургическое лечение.

Операцию выполняют под эндотрахеальным комбинированным наркозом.

Операцию производят в положении больного на спине с подложенным под лопаточную область на стороне операции валиком. Рука на стороне операции вытянута вперед и вверх и опирается на подставку с мягкой обивкой.

Выполняется мастэктомия по Madden, включающая удаление молочной железы единым блоком с фасцией большой грудной мышцы и клетчаткой подмышечной, подключичной, подлопаточной областей. После удаления молочной железы и контроля на гемостаз мобилизуют широчайшую мышцу спины с сохранением торакодорзального нервно-сосудистого пучка с пересечением мышцы проксимально в сухожильной части прикрепления к плечевой кости и дистально – на уровне X-XI ребер (рис 1).



Рис. 1. Этап операции. Широчайшая мышца спины мобилизована на сосудисто-нервном пучке.

Большую грудную мышцу расслаивают в продольном направлении, отсепааровывают ее медиальную часть от грудной стенки и формируют карман, куда устанавливают протез своей медиальной частью. Латеральную часть эндопротеза укрывают широчайшей мышцей спины и фиксируют узловыми кетгутовыми швами. Края лоскута широчайшей мышцы спины

фиксируют к медиальной части большой грудной мышцы, снаружи – к латеральной части большой грудной мышцы (рис 2).

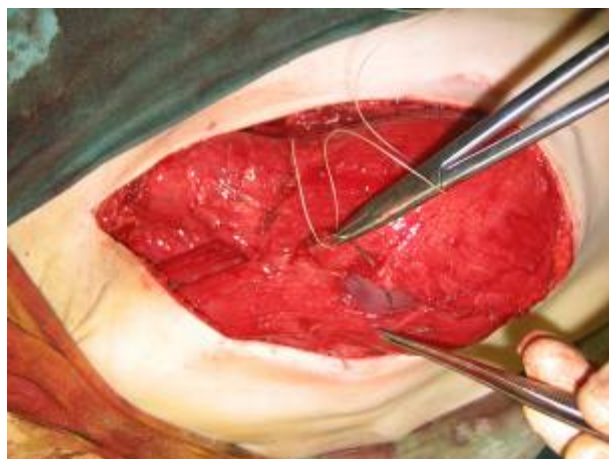


Рис. 2. Этап операции. Широчайшую мышцу спины и большую грудную мышцы ушивают над протезом.

Операция завершается дренированием ложа перемещенной широчайшей мышцы спины и подмышечной области.

Рекомендации по использованию лучевой и химиотерапии полностью соответствуют рекомендациям Международной конференции по адьювантной терапии рака молочной железы в St Gallen, 2007, принимаемых в качестве мирового стандарта. Подробное их описание представлено в соответствующих разделах новых и усовершенствованных медицинских технологий, представленных ФГУ РНЦРР.

На этапе проведения химиотерапии перед каждым введением препарата производится ЭКГ, контроль общего и биохимического анализов крови и анализа мочи, подробный опрос и осмотр больного с целью наиболее раннего выявления признаков токсичности и последующей коррекции дозы, если это необходимо. При длительной нейтропении 2-4 степени проводится симптоматическая терапия КСФ.

На этапе проведения лучевой терапии проводится контроль показателей крови после каждого подведения каждой суммарной очаговой дозы 10 Гр.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения.

После выполнения органосохраняющих и реконструктивных операций на молочной железе возможно развитие следующих осложнений:

- **Тромбоз и нарушение микроциркуляции мобилизованной части широчайшей мышцы спины.** Для предотвращения тромбоза торакодорзальных сосудов необходимо бережное выделение сосудистого пучка во время операции, назначение антикоагулянтной и антиагрегантной терапии.
- **Отторжение эндопротеза.** Для предотвращения отторжения эндопротеза необходимо укрытие его покровными тканями толщиной не менее 2 см.
- **Миграция эндопротеза.** Для предотвращения миграции протеза во время операции узловыми швами формируется ложе для будущего протеза путем фиксации широчайшей мышцы спины и расщепленного лоскута большой грудной мышцы к грудной стенке.

Эффективность использования медицинской технологии

С 2003 по 2008гг в хирургическом отделении для онкологических больных РНЦРР одномоментная реконструкция молочной железы после радикальной мастэктомии по Madden с использованием мышечного лоскута широчайшей мышцы спины, лоскута большой грудной мышцы и импланта в комплексном лечении больных раком молочной железы выполнена 18 больным. Распределение больных по стадиям опухолевого процесса: TisN₀M₀ – 1 (5,5%), T₁N₀M₀ – 6 (33,3%), T₁N₁M₀ – 3 (16,6%), T₂N₀M₀ – 6 (33,3%), T₂N₁M₀ – 2 (11,1%). Возраст больных составил от 29 до 54 лет (в среднем 44 года).

Во всех наблюдениях применялись круглые гелевые импланты. Объем имплантов составил от 100 cc до 250 cc (средний объем 150cc). Преимущественно применялись импланты среднего профиля (n=8) и профиля средний плюс (n=8). В 2 наблюдениях использованы импланты высокого профиля.

Послеоперационные осложнения развились у 4 (22,2) больных. В 3 наблюдениях потребовалось извлечение протезов. В 1 наблюдении операция произведена через 2 года после реконструктивной операции в связи с миграцией протеза в подключичную область, сопровождавшейся выраженным болевым синдромом. В 2 наблюдениях отмечено отторжение протезов с дистрофией кожных лоскутов реконструированных молочных желез.

В результате выполнения реконструктивно-пластических операций хороший и отличный косметический результат был достигнут у 75% больных. Результат оценивали как отличный, если не было обнаружено значимых отличий между реконструированной и здоровой молочной железой; хороший – когда отличия молочных желез и деформация реконструированной железы были минимальными.

Наилучший косметический эффект был достигнут при небольших размерах и отсутствии птоза со стороны здоровой молочной железы, а также у пациентки, у которой ранее была выполнена двусторонняя аугментационная маммопластика. Для достижения полного косметического эффекта необходимо выполнение редукционной маммопластики и маммопексии здоровой молочной железы.

Реконструкция молочной железы позволяет добиться хорошего косметического эффекта (см. приложение 1) у больных после мастэктомии по Madden без ухудшения отдаленных результатов. Общая пятилетняя выживаемость у больных с I и II стадией при комбинированном и комплексном лечении составила 92,1% и 83,3% соответственно. Результаты выживаемости при выполнении радикальной мастэктомии по Madden с одномоментной реконструкцией молочной железы не отличаются от результатов при выполнении стандартной мастэктомии.

Радикальная мастэктомия по Madden с одномоментной реконструкцией молочной железы с использованием мышечного лоскута широчайшей мышцы спины, лоскута большой грудной мышцы и импланта обеспечивают

хороший косметический эффект и способствуют социальной и психологической реабилитации женщин после перенесенной калечащей операции, при этом отвечают принципам онкологического радикализма.

Реконструктивные операции могут применяться в практическом здравоохранении для лечения пациентов с начальными формами рака молочной железы, позволяя улучшить качество жизни пациентов.

Список использованной литературы.

1. Адамян А.А.. Атлас пластических операций на грудной стенке с использованием эндопротезов. М.: «Мир искусства», 1994
2. Заридзе Д. Г. Эпидемиология и скрининг рака молочной железы.// Вопросы онкологии. – 2002 г – том 48 – № 4-5 – стр. 489-495.
3. Пухов И.А., Сидоров С.В., Малыгин Е.Н., и др. Психологические ориентиры при комплексном подходе в реконструктивном лечении больных раком молочной железы.// Реконструктивно-восстановительная хирургия молочной железы: Тез. докл. Всерос. науч. конф., 24-25 сентября 1996 г. – Москва. 1996 – с.88-91
4. Трапезников Н.Н., Е. М. Аксель. Статистика злокачественных заболеваний в России и странах СНГ (состояние онкологической помощи, заболеваемость, смертность). – Москва – 2001 г.
5. Харченко В.П., Рожкова Н.И., Возный Э.К., и соавт. Лучевая диагностика заболеваний молочной железы, лечение и реабилитация. М.: Фирма СТРОМ. 2001
6. Чиссов В. И., Старинский В. В. Злокачественные новообразования в России в 1999 году. – Москва – 2000 г.
7. Carlson GW, Losken A, Moore B et al. Results of immediate breast reconstruction after skin-sparing mastectomy.// Ann Plast Surg. 2001 Mar;46(3):222-8
8. Garbay JR, Rietjens M, Petit JY. Esthetic results of breast reconstruction after amputation for cancer. 323 cases.// J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 1992;21(4):405-12
9. Langstein HN, Cheng MH, Singletary SE, et al Breast cancer recurrence after immediate reconstruction: patterns and significance.//Plast Reconstr Surg. 2003 Feb;111(2):712-20; discussion 721-2
10. Noone RB, Frazier TG, Noone GC, Blanchet NP, Murphy JB, Rose D Recurrence of breast carcinoma following immediate reconstruction: a 13-year review.// Plast Reconstr Surg. 1994 Jan;93(1):96-106

11. Petit J, Rietjens M, Garusi C. Breast reconstructive techniques in cancer patients: which ones, when to apply, which immediate and long term risks?// Crit Rev Oncol Hematol. 2001 Jun;38(3):231-9
12. Trine F. Henriksen, MD; Jon P. Fryzek, et al. Reconstructive Breast Implantation After Mastectomy for Breast Cancer// Arch Surg. 2005;140:1152-1159
13. Watson J D, Sainsbury J R C, Dixon J M. ABC of Breast Diseases: Breast reconstruction after surgery.// BMJ 1995;310:117-121

Приложение.

Косметический эффект органосохраняющего лечения рака молочной железы

ЭФФЕКТ	Изменения железы			
	Отличия желез	Деформация железы	Постлучевой фиброз	Телеангиэктазии
Отличный	нет	нет	нет	нет
Хороший	минимальные отличия	минимальная деформация	занимает < 1/2 железы	занимает < 1/2 железы
Удовлетворит.	умеренные отличия	умеренная деформация	занимает < 1/2 железы	занимает < 1/2 железы
Плохой	заметные отличия	заметная деформация	занимает \geq 1/2 железы	занимает \geq 1/2 железы