

УДК 618.19-06-089.844-084

© В. Д. ПІНЧУК

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Визначення факторів ризику та розрахунок математичної моделі прогнозу ймовірності розвитку ускладнень збільшувальної маммопластики

V. D. PINCHUK

National Medical Academy of Post-Graduate Education by P. L. Shupyk

DETERMINATION OF RISK FACTORS AND CALCULATION OF THE MATHEMATICAL FORECASTING MODEL OF PROBABILITY OF DEVELOPMENT OF COMPLICATIONS AFTER AUGMENTATIVE MAMMOPLASTY

У роботі аналізується досвід виконання естетичної збільшувальної маммопластики 556 жінкам. При підсумовуванні результатів найближчого й віддаленого періодів загальна кількість незадовільних результатів ендопротезування була зареєстрована в 144 жінок, які мали 239 причин несприятливих наслідків оперативного втручання. На підставі проведеного статистичного аналізу визначено фактори ризику виникнення ускладнень та отримано математичні моделі прогнозу ймовірності розвитку капсулярної контрактури 3–4 ст. за Backer і вторинного птозу, які дозволяють прогнозувати розвиток даних ускладнень із точністю 98 і 97,5 % відповідно.

This article adduces the experience in augmentative mammoplasty based on 556 patients. Earlier and late postoperative results were investigated. Unsatisfactory results were in 144 cases, which had 239 reasons of unfavorable consequences of operative treatments. On the basis of the conducted statistical analysis there were determined the risk factors in developing of postoperative complications. The mathematical models of prognosis in development of 3–4 degree capsular contracture by Backer and the secondary ptosis were obtained. It allows to forecast the development of these complications with exactness in 98 and 97,5 % respectively.

Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень та публікацій. Ендопротезування жіночих грудей – одна з найбільш частих операцій, що виконується пластичними хірургами за естетичними показаннями. Згідно зі статистикою Американського товариства естетичних пластичних хірургів (ASAPS) за 2010 р., кількість операцій зі збільшення об'єму молочних залоз лідирувала серед усіх інших видів естетичних операцій, складаючи 318 123 [10].

На сьогодні більш ніж 90 % оперованих жінок задоволені результатами збільшення грудей. Однак рідко хто з хірургів в “інформованих згодах” попереджає пацієнток про те, що вже через 2 роки після косметичного ендопротезування за хірургічною корекцією звернуться 12 % із них, а через 3 роки – більше 20 % [4, 7, 9].

В останні роки кількість повторних втручань досягла значного рівня, при якому пластичні хірурги можуть на достатній кількості спостережень проаналізувати свій досвід, виявляючи причини, що приводять до додаткових коригуючих втручань [3, 5, 6, 8].

Незважаючи на те, що ніякі розрахунки не здатні врахувати все різноманіття вихідних характеристик жіночих грудей і варіантів хірургічної тактики (площина кишені, модифікація чохла й паренхіми) та передбачити майбутню форму грудей [2], сучасний хірург може використовувати науково обґрунтований підхід для прогнозування несприятливих результатів операції, можливості якого сьогодні розширені завдяки сучасним комп'ютерним технологіям обробки, візуалізації й моделювання медико-біологічної інформації [1].

Мета роботи: провести аналіз результатів первинної збільшувальної маммопластики для визначення факторів ризику та розрахунку математичної моделі прогнозу ймовірності розвитку ускладнень із метою зменшення негативних наслідків хірургічного втручання.

Матеріали і методи. Проведено аналіз результатів обстеження й лікування 574 пацієнток у клініці “Київський міський центр пластичної мікрохірургії й естетичної медицини” за період з 1996 до 2010 р. Вік пацієнток становив від 18 до 58 років (середній

вік – (36±8,62) року). У загальне число включених у дослідження жінок увійшли 18 пацієнок, первинно оперованих в інших лікувальних закладах, яким виконувалася повторна операція. Клінічні результати первинної збільшувальної мамопластики оцінювали залежно від періоду спостереження.

Статистичну обробку результатів проводили на персональному комп'ютері за допомогою стандартного пакета програм для обробки статистичної інформації "SPSS 11.00". Обробку отриманих матеріалів проведено з використанням стандартних статистичних і математичних методів. Кількісні показники було описано в термінах середнього значення стандартного відхилення (дисперсії) і стандартної помилки середнього. При порівнянні середніх значень у досліджуваних групах використовували метод дисперсійного аналізу.

Для порівняння параметричних даних (після перевірки кількісних даних на нормальний розподіл) використовували t-критерій Стьюдента для двох незалежних вибірок. Для непараметричних даних застосовували метод Манна-Уїтні.

Взаємозв'язок між досліджуваними кількісними показниками оцінювали за результатами кореляційного аналізу з обчисленням коефіцієнта кореляції Спірмена з подальшим встановленням його значущості за критерієм Стьюдента.

Для визначення ступеня впливу проаналізованих факторів на виникнення ускладнень первинної

збільшувальної мамопластики був застосований метод логістичної регресії. Оцінку частоти зустрічальності ознак у досліджуваній сукупності проводили за методом χ^2 Пірсона. Визначали частоту зустрічальності досліджуваних чинників у досліджуваних групах із використанням методу розрахунку відносного ризику та його 95 % довірчого інтервалу. Статистично значущими вважалися відмінності при $p < 0,05$ (95 % рівень значущості).

Результати досліджень та їх обговорення.

Оцінка найближчих результатів первинної збільшувальної мамопластики, виконаної 556 жінкам, проводилася протягом 6 місяців після операції. У цей період, завдяки післяопераційному набряку, груді зберігали високе положення, маскуючи справжню форму та багато негативних моментів, що під час підсумкового аналізу виражалося превалюванням добрих результатів, досягнутих у 391 (70,3 %) пацієнтки, тоді як задовільний результат встановлено у 114 (20,5 %), а незадовільний – у 51 (9,2 %) пацієнтки. При цьому в кожній з пацієнок, у яких були незадовільні результати, реєстрували як одну, так і більше причин незадовільного результату, всього – 69 причин (табл. 1).

Враховуючи те, що хірургічне лікування проводили у різні терміни, віддалені результати простежені також за різний проміжок часу, мінімально складаючи 2 роки і максимально – 14 років. Різні

Таблиця 1. Причини незадовільних результатів первинної збільшувальної мамопластики у різні періоди спостереження

Причина незадовільного результату	Кількість випадків у найближчому періоді	Кількість випадків у віддаленому періоді	Всього
Капсулярна контрактура	-	35	35
Вторинний птоз	-	48	48
Патологічні рубці	-	19	19
Розрив імплантата	-	6	6
Рання серома	7	-	7
Рання гематома	18	-	18
Пізня серома	-	5	5
Пізня гематома	-	4	4
Міграція імплантатів угору	-	15	15
Динамічна деформація грудей	11	5	16
Ротація імплантата	-	2	2
Рання інфекція	5	-	5
Пізня інфекція	-	1	1
Недостатня корекція тубулярної деформації	5	3	8
Подвійна складка	9	1	10
Хвилястість контурів	-	5	5
Асиметрія	8	7	15
Суб'єктивне незадоволення	6	14	20
Всього	69 (28,9 %)	170 (71,1 %)	239 (100 %)

періоди спостереження не дозволили охарактеризувати підсумкові результати аналогічно тому, як були охарактеризовані найближчі результати (добрі, задовільні і незадовільні). Враховуючи те, що кінцевими точками були визначені або факт розвитку незадовільного результату, або досягнення дати закінчення дослідження, встановлено фактичну кількість незадовільних результатів, які в цілому були зареєстровані у 75 пацієнток, що склало 13,5 % від їх загального числа.

У цілому, в кожній з 75 пацієнток із віддаленими незадовільними результатами первинної збільшувальної мамопластики реєстрували як одну, так і більше причин несприятливого результату, всього – 147 (табл. 1).

Крім пацієнток, первинно оперованих у нашому лікувальному закладі, було обстежено 18 жінок із віддаленими незадовільними результатами збільшувальної мамопластики, первинно оперованих в інших лікувальних закладах. У кожній з них діагностовано по одній або дві причини незадовільного результату, в сукупності – 23.

При підсумовуванні результатів найближчого й віддаленого періодів загальна кількість незадовільних результатів первинної збільшувальної мамопластики була зареєстрована в 144 жінок, які мали 239 причин несприятливих наслідків оперативного втручання (табл. 1).

Проведено докладний статистичний аналіз досліджуваних пацієнток залежно від виду ускладнень із метою виявлення достовірних відмінностей за основними клініко-анамнестичними параметрами, показниками операції й особливостями післяопераційного періоду.

На підставі проведеного аналізу визначено ознаки, розподіл яких у досліджуваних групах ускладнень первинної збільшувальної мамопластики відрізнявся достовірно. Серед них усі незалежні змінні, що мали помірний ($0,3 < r < 0,7$) або слабкий ($r < 0,3$) статистично значимий ($p < 0,05$) кореляційний зв'язок із розвитком того або іншого ускладнення первинної збільшувальної мамопластики, були включені в подальший регресійний і факторний аналізи. Отримано регресійні моделі розвитку капсулярної контрактури 3–4 ст. за Basker і вторинного птозу.

Враховуючи різний період спостереження в пацієнток із розвитком капсулярної контрактури 3–4 ст. за Basker, методом кластеризації визначено середній часовий проміжок, через який розвивалося дане ускладнення, що склав – 6,2 року. Логістична регресійна модель має вигляд:

$$PKK = \frac{\text{EXP}(-6,4-1,3X1-0,8X2+8,0X3+5,0X4-2,6X5)}{1+\text{EXP}(-6,4-1,3X1-0,8X2+8,0X3+5,0X4-2,6X5)}$$

Загальна інформаційна здатність моделі прогнозу склала 91 % (збіг прогнозу з реальними даними спостерігався в 506 пацієнток із 556). Чутливість логістичної регресійної моделі складає 94,7 %, специфічність – 99,1 %, безпомилковість – 98,0 %, частка псевдонегативних відповідей (помилка першого роду) – 5,3 %, частка псевдопозитивних відповідей (помилка другого роду) – 0,9 %.

За знаком коефіцієнтів моделі (k) і величиною відношення шансів (OR) визначили ступінь впливу кожного досліджуваного фактора на розвиток капсулярної контрактури 3–4 ступеня за Basker.

Встановлено, що збільшують ризик розвитку капсулярної контрактури 3–4 ступеня за Basker:

- низька якість імплантата – в 34,3 раза;
- збільшення строку експлуатації імплантата – в 8,5 раза.

Знижують ризик розвитку капсулярної контрактури:

- використання дренажів після операції – в 17,0 раза;
- дотримання рекомендацій у післяопераційному періоді – в 7,7 раза;
- правильний вибір антисептика для зрошення імплантата – в 25,5 раза.

В останньому випадку достовірно менша частота розвитку капсулярної контрактури виявлена при зрошенні імплантата йоддицирином, порівняно з бетадином.

Аналогічним чином проведена оцінка ймовірності розвитку вторинного птозу. Враховуючи різний період спостереження в пацієнток із розвитком вторинного птозу, методом кластеризації визначено середній часовий проміжок, через який розвивалося дане ускладнення, що склав – 5,4 року. Такий же статистичний метод використовувався для визначення вікових критеріїв ускладнення, який склав 42 роки. Логістична регресійна модель має вигляд:

$$PBP = \frac{\text{EXP}(-19,7-2,8X1-1,4X2-6,7X3-7,2X4-1,6X5)}{1-\text{EXP}(-19,7-2,8X1-1,4X2-6,7X3-7,2X4-1,6X5)}$$

Загальна інформаційна здатність моделі склала 87,1 % випадків (збіг прогнозу з реальними даними спостерігався в 484 із 556 жінок). Чутливість логістичної регресійної моделі складає 93,1 %, специфічність – 98,4 %, безпомилковість – 97,5 %, частка псевдонегативних відповідей (помилка першого роду) – 4,8 %, частка псевдопозитивних відповідей (помилка другого роду) – 0,7 %.

За знаком коефіцієнтів моделі (k) і величиною відношення шансів (OR) визначили ступінь впливу кожного досліджуваного фактора на розвиток вторинного птозу.

Встановлено, що збільшують ризик розвитку вторинного птозу:

- вік пацієнтки, старший 42 років, – в 4,5 раза;
- наявність >3 дітей – у 8,2 раза;
- в'ялість шкірних покривів – в 1,7 раза;
- використання високопрофільних імплантатів – у 23,5 раза;
- переважно жировий склад молочної залози – в 7,2 раза.

Наявність лише малої кількості ознак, які достовірно і незалежно корелювали з розвитком інших ускладнень, суттєво обмежувала можливості застосування кореляційного аналізу й розрахунків прогностичних моделей їх розвитку, однак встановлено достовірні відмінності порівняно з контрольною групою за рядом показників, на підставі яких можуть бути сформульовані певні висновки.

Так, серед пацієнток із розвитком естетичних непрогнозованих ускладнень, пов'язаних із хірургічною методикою, достовірно частіше використовували субмускулярне ендопротезування. Крім цього, дані пацієнтки достовірно частіше нехтували лікарськими рекомендаціями в післяопераційному періоді – нерегулярно носили компресійну білизну, вели надмірно активний спосіб життя, нерегулярно оглядалися лікарем і т. ін.

У пацієнток із розривами імплантатів достовірно частіше використовувалися протези низької якості (без маркування CE) і відзначалися травми грудей у післяопераційному періоді.

У пацієнток з ексудативними ускладненнями (гематоми та сероми) статистично достовірне значення мав показник середньої тривалості операції,

який у даній групі склав (158,5±6,3) хв, а також недотримання лікарських рекомендацій у післяопераційному періоді.

Останній фактор, поряд із вибором антисептика для зрошення імплантата, мав також достовірну статистичну значимість у групі пацієнток з інфекційними ускладненнями. При цьому значно менша кількість випадків ранньої та пізньої інфекції відзначена при використанні йоддицерину порівняно з бетадином. Крім того, інфекційні ускладнення достовірно частіше спостерігали при субгландулярному розміщенні імплантата.

Ознак, які б достовірно відрізнялися серед пацієнток із розвитком суб'єктивного невдоволення результатами первинної збільшувальної мамопластики і контрольною групою, в нашому дослідженні виявлено не було.

Висновки. 1. Кількість незадовільних результатів первинної естетичної збільшувальної мамопластики досягає 9,2 % у найближчому періоді спостереження (до 6 місяців) і 13,5 % – у віддаленому, що свідчить про наростання кількості ускладнень із часом.

2. Отримані математичні моделі розвитку капсулярної контрактури 3–4 ст. за Backer і вторинного птозу дозволяють прогнозувати розвиток даних ускладнень із точністю понад 98 і 97,5 % відповідно.

Перспективи подальших досліджень. Вивчення віддалених результатів хірургічної корекції динамічної деформації молочних залоз після естетичної субмускулярної збільшувальної мамопластики.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Алиев Т. Р. Выбор анатомического пространства для установки имплантов при увеличении молочных желез / Т. Р. Алиев // Реконструктивная пластическая и эстетическая хирургия молочной железы : тез. докл. междунар. конгр. – Казань, 2009. – С. 60–62.
2. Боровиков А. М. Увеличивающая маммопластика / А. М. Боровиков // Курс пластической хирургии : руководство для врачей : в 2 т. / под ред К. П. Пшениснова. – Ярославль; Рыбинск : Изд-во ОАО “Рыбинский Дом печати”, 2010. – С. 805–868.
3. Галич С. П. Эстетическая хирургия груди / С. П. Галич, В. Д. Пинчук. – К. : б.и., 2009. – 312 с.
4. Консилиум: “Аугментационная маммопластика. Случайные осложнения или неизбежные последствия” / А. Боровиков, А. Артемьев, С. Нудельман [и др.] // Эстетическая медицина. – 2007. – Т. VI, № 1. – С. 113–132.
5. Пинчук В. Д. Досвід виконання віддалених повторних операцій після ендопротезування жіночих грудей / В. Д. Пинчук //

- Шпитальна хірургія. – 2010. – № 2. – С. 69–73.
6. Bengtson B. P. Complications, reoperations, and revisions in breast augmentation / B. P. Bengtson // Clin. Plast Surg. – 2009. – Vol. 36, № 1. – P. 139–156.
7. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone Memory Gel Breast Implants / B. Cunningham // Plast. Reconstr. Surg. – 2007. – Vol. 120, № 7. – P. 33–39.
8. Nahabedian M. Y. Management of common and uncommon problems after primary breast augmentation / M. Y. Nahabedian, K. Patel // Clin. Plast. Surg. – 2009. – Vol. 36, № 1. – P. 127–138.
9. Spear S. L. Inamed Silicone Breast Implant Core Study Results at 6 Years / S. L. Spear, D. K. Murphy, A. Slicton // Plast. Reconstr. Surg. – 2007. – Vol. 120, № 7. – P. 8–16.
10. The American Society for Aesthetic Plastic Surgery. 2010 ASAPS Statistics: Complete charts [Including National Totals, Percent of Change, Gender Distribution, Age Distribution, National Average Fees, Practice Profile] <http://www.surgery.org/media/statistics>.

Отримано 07.10.11