

作出知情决策

植入 NATRELLE® 的乳房手术 生理盐水充注式乳房假体 光面假体

警告：

- 乳房假体不是终生器械。患者植入假体的时间越长，发生并发症的可能性就越大，其中一些并发症将需要接受更多的手术。
- 乳房假体植入与一种免疫系统癌症的发生有关，这种癌症被称之为乳房假体相关的间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL)。虽然这种癌症的发生率并未完全明确，但其在毛面乳房假体植入患者中的发生率通常高于光面假体植入患者。一些患者因 BIA-ALCL 而死亡。
- 植入乳房假体的患者报告出现了多种全身症状，如关节疼痛、肌肉酸痛、意识错乱、慢性疲劳、自身免疫性疾病及其他相关疾病。目前尚未完全确定患者个体出现这些症状的风险。一些患者报告，当取出假体且不进行更换时，症状完全消失。

该器械的销售与分销仅限于用户和/或以 Allergan 提供的批准标签中规定的形式和方式，为患者提供该器械风险和获益信息的医疗机构。

引言

致患者

本手册中所含信息（作出知情决策、植入 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的隆乳或乳房再造手术）旨在让您了解 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体植入手术的风险与获益，还为您提供了参与 Allergan 临床研究患者的体验概述。

请仔细阅读这些信息，以确保您术前咨询的有效性与全面性。对于您想要与您的整形外科医生进一步讨论和有疑问的问题，请做好记录。请您在作出选择前，充分考虑，直到您确定您已作出正确决策，才能继续推进手术。

致医疗领域专家

对本文档中的内容进行讨论是患者作出知情决策过程中的重要环节。请您抽出宝贵时间熟悉本手册中提供的信息，如有裨益，请您将其纳入术前讨论。

黑框警告	封面
术语表	4
1.0 正在考虑接受生理盐水充注式乳房假体植入手术	13
1.1 为乳房塑形的物质是什么?	13
1.2 生理盐水充注式乳房假体是什么?	14
1.3 哪些人符合 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的植入条件... ..	17
1.4 在选择盐水充注式假体时, 您应该考虑哪些重要因素?	19
2.0 乳房假体植入的潜在并发症	21
2.1 潜在并发症有哪些?	21
2.2 报告的其他疾病有哪些?	28
3.0 一般手术的注意事项	30
3.1 选择外科医生时需要考虑哪些问题?	30
3.2 与手术有关的其他选择和决定有哪些?	33
4.0 隆乳手术的注意事项	35
4.1 隆乳的替代选择有哪些?	35
4.2 植入乳房假体的隆乳是什么?	35
4.3 重要的随访检查有哪些?	39
5.0 乳房再造手术的注意事项	40
5.1 您应该接受初次乳房再造吗?	40
5.2 乳房再造的替代选择有哪些?	41
5.3 重建手术中的选择有哪些?	41
5.4 植入乳房假体的乳房再造是什么?	42
5.5 再造切口部位有哪些?	42
5.6 手术设备与麻醉是怎样的?	43
5.7 乳房假体再造的时机是什么?	43
5.8 乳房假体再造手术是什么?	44
5.9 无假体植入的乳房再造: 组织瓣手术	46
6.0 Allergan 临床研究概述	49
7.0 初次隆乳的研究结果	50

7.1 随访率如何?	50
7.2 获益如何?	50
7.3 并发症发生率如何?	53
7.4 再次手术的原因是什么?	53
7.5 取出假体的原因是什么?	54
7.6 置换假体后的并发症发生率如何?	54
7.7 乳房疾病和 CTD 事件有哪些?	55
8.0 初次乳房再造的研究结果	56
8.1 随访率如何?	56
8.2 获益如何?	56
8.3 并发症发生率如何?	58
8.4 再次手术的原因是什么?	58
8.5 取出假体的原因是什么?	59
8.6 置换假体后的 并发症发生率如何?	59
8.7 乳房疾病和 CTD 事件有哪些?	59
9.0 更多信息	60
9.1 Allergan 有哪些类型的 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体?	60
9.2 如果我遇到问题怎么办?	61
器械识别卡	61
9.3 什么是器械跟踪?	62
9.4 我如何获得到更多信息?	63
9.5 什么是国家乳房假体档案?	63
阅读更多内容和信息	65
附录-数据表	69
知情同意	
与患者决策核对清单确认	77
患者决策核对清单	77

术语表

注意：本手册文本中首次出现的术语表词汇以**粗体**表示。

乳晕	乳头周围色素沉着或皮肤颜色较深的区域。
不对称	双侧乳房的形状、大小和/或位置不匀称。
自身免疫性疾病	机体对自身抗原发生免疫反应而导致自身组织损害所引起的疾病。正常情况下，机体免疫机制能够正确区分正常物质和外源性物质。但在自身免疫性疾病中，因免疫系统缺陷而攻击正常机体组织，从而导致组织损伤。类风湿性关节炎、狼疮、硬皮病等疾病均被认为是自身免疫性疾病。
腋下	手臂和躯干的交界处（腋下）。
腋窝	腋下区域的一部分。
生物相容性	与生命体组织或系统相容且无毒的状态。
活检	从机体中取出组织、细胞或液体并检查。
身体自尊量表	一份关于个人身体形象的问卷。
隆乳	增大乳房的外科手术。在本文档中，指的是植入乳房假体。首次植入乳房假体以增大乳房的手术称为初次隆乳。此后所有的假体置换均称为隆乳修复。
乳房假体	替代乳房的内置人造器械或假体。

乳房假体相关间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL)

BIA-ALCL 不属于乳腺癌，而是一种罕见的非霍奇金淋巴瘤，是一种与免疫系统细胞有关的癌症。

乳房肿块

乳房中的肿块或硬物。

乳房再造

替代因癌症或创伤而切除或因严重乳房异常而未能正常发育的乳腺组织的外科手术。在本文档中，指的是植入乳房假体。首次植入乳房假体称为初次再造。此后所有的假体置换均称为再造修复。

钙化

组织因钙盐的沉着而变硬。

包膜挛缩

假体周围的组织包膜紧缩，导致乳房硬化，严重时挤压假体。根据 Baker 分级对包膜挛缩度进行分级。Ⅲ级或Ⅳ级是最严重的等级。Ⅲ级常因疼痛和可能异常的外观导致需要接受额外手术（再次手术）。Ⅳ级常因疼痛和无法接受的外观导致需要接受额外手术（再次手术）。Ⅱ级包膜挛缩也可能导致需要接受额外手术。包膜挛缩存在假体破裂的风险。以下为每级 Baker 分级的描述。

- Baker I 级：柔软度正常，外观自然
- Baker II 级：略硬，但乳房外观正常
- Baker III 级：比正常更硬，外观异常（形状改变）
- Baker IV 级：质硬、明显变形和压痛

包膜

乳房假体周围形成的瘢痕组织。有时包膜挤压假体，导致包膜挛缩。

包膜切除	手术切除假体周围的瘢痕组织包膜。
包膜切除 (闭合)	尝试通过在外部按压或推挤乳房使假体周围的瘢痕组织包膜破裂。该方法不需要手术，但存在假体破裂的风险，是一种禁忌操作。
包膜切除 (开放)	尝试通过手术切口到达假体周围的瘢痕组织包膜，从而划开包膜。
cc	断句假体体积的计量单位。cc 值越大，假体体积越大。例如，800 cc 假体的体积大于 200 cc 假体。
先天性畸形	自出生起身体部位呈现出某种形态的异常发育。
结缔组织疾病 (CTD)	结缔组织(如肌肉、韧带、皮肤等)和/或免疫系统受累的一种疾病。涉及免疫系统的结缔组织疾病(CTD)包括类风湿性关节炎、狼疮和硬皮病等自身免疫性疾病。
禁忌	不正确或不应该遵循的用法。不遵守标签中规定的禁忌症可能造成严重毒副作用。
渗漏	生理盐水充注式乳房假体因假体外壳破损，生理盐水从假体中漏出。
伤口愈合延迟	开放性伤口愈合过程的延长。
移位	假体从正常或适当的位置移动。

变形障碍	指身体外表并不存在缺陷或仅仅是轻微缺陷，而患者想像自己有缺陷，或是将轻微的缺陷夸大，并由此产生心理痛苦的心理病症。
流行病学	解释有关发病率和疾病分布的决定因素之间关系的科学。
脱出	通过手术伤口或皮肤向外按压假体而引起的皮肤破裂。
纤维肌痛	该疾病的特征是关节周围肌肉和软组织慢性疼痛，身体特定部位伴有压痛。患者常常感到疲乏。
纤维组织	主要由纤维组成的结缔组织。
血肿	间隙内血液积聚。
增生性瘢痕	伤口愈合过程中局部组织过度增生而形成的瘢痕。
免疫反应	机体对异己成分或者变异的自体成分做出的防御反应。
感染	微生物（如细菌、病毒）的侵袭。感染通常导致红、肿胀、热和/或痛。
炎症	机体对感染或损伤的反应，特征是红、肿胀、热、痛和/或功能障碍。
乳房下	乳房下方。

乳房下皱襞	乳房基底部与胸壁交界处的褶皱。
乳房下切口	乳房下皱襞处切口。
住院手术	要求患者住院的外科手术。
背阔肌	从脊柱延伸到肩部的两块三角肌。
错位	假体错位或移位指假体不在乳房的正确位置上。这可能是由于术中假体植入不正确或假体位置随时间的推移发生移动。
乳腺	乳房的组成部分。
乳房 X 光摄影	一种用于检测癌症的乳房 X 光检查。
乳房成形术	乳房整形手术。
乳房切除术	<p>由于存在癌症或癌前病变而进行的乳腺组织切除。</p> <p>皮下乳房切除术：手术切除乳腺组织，但保留皮肤、乳头和乳晕。</p> <p>全乳切除术：手术切除乳房，包括乳头、乳晕和大多数覆盖皮肤。</p> <p>乳房改良根治术：手术切除整个乳房，包括乳头、乳晕、覆盖皮肤以及腋下淋巴转移组织。</p> <p>根治性乳房切除术：手术切除整个乳房，包括乳头、乳晕、覆盖皮肤以及胸肌、腋下淋巴转移组织和其他各种癌旁组织。</p>

乳房固定术	将下垂乳房移至更高位置的整形手术。
转移性癌	癌细胞从原发部位向身体其他部位扩散。
坏死	细胞或组织死亡。
肿瘤医生	研究、鉴定和治疗癌症的医生。
门诊手术	不要求患者住院的外科手术。
触诊	用手感知。
可触知性	可感受到假体的存在。
胸大肌	胸部的大块肌肉。
乳晕	围绕着乳头周围深色或色素沉着区域。
整形手术	旨在改善身体外观的手术。
气胸	空气进入肺和胸壁之间的腔隙时发生气胸（有时称为“肺塌陷”）。
术后	手术之后。
初次隆乳或乳房再造	首次植入乳房假体。
下垂	乳房下垂通常是自然衰老、妊娠或体重减少的结果。

再次手术	初次乳房植入后进行的额外手术。
隆乳修复或再造	指矫正或改善初次隆乳或再造。在本文档中指手术切除和更换初次隆乳或乳房再造时首次植入的乳房假体。
罗森伯格自尊量表	测量整体自尊的问卷。
生理盐水	含有水和少量盐的溶液。
瘢痕修复	改善瘢痕外观的外科手术。
血清肿	血液中的水样成分在组织部位聚集。
SF-36 量表	测量生理、心理和社交健康的问卷。
硅橡胶	一种与橡胶弹性类似的硅胶。
乳腺后植入	在乳腺下方和内部、胸部肌肉上方植入乳房假体。
胸大肌后植入	在胸部肌肉下方全部或部分植入乳房假体。
症状	任何表明处于疾病或疾病阶段的身体或其功能的可感知变化。
田纳西自我概念量表	评估患者对自我看法、自我行为、自我满意和自我感觉的问卷。

组织扩张器

一种可调节的临时假体，在乳房切除部位可向其中注入生理盐水使组织舒展，为植入乳房假体建立一个新的组织瓣。

经腋窝

经过腋下长轴。

脐

与肚脐有关。

1.0 正在考虑接受生理盐水充注式乳房假体植入手术

您可能正在考虑接受**乳房假体植入手术**，以增大您的乳房或重建乳房。Allergan 编写了本信息，旨在帮助您更好地了解乳房假体植入手术，并帮助您对隆乳和乳房再造手术做出明智的决定。我们编写的这本实用文档将在您咨询外科医生时为您带来帮助，也为您提供了有关乳房假体植入手术的基本信息，还可以让您了解 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的具体细节。

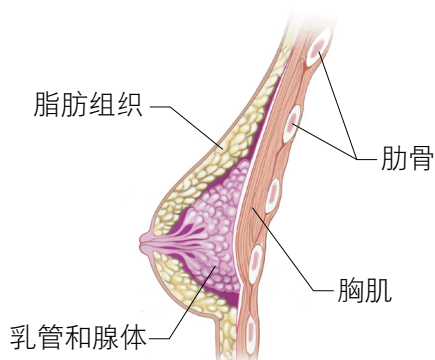
这些信息不能也不应该替代您与您的整形外科医生对您手术的讨论。您是否植入乳房假体的决策应该基于您对手术效果合乎实际的预期。我们无法保证您将获得与他人相同的手术效果。您的手术效果将与多种个人因素有关，例如您的整体健康状况（包括年龄）、胸部结构、乳房/乳头形状和位置、皮肤纹理、伤口愈合能力（可能因放疗、化疗、吸烟、饮酒和服用多种药物而减缓）、出血倾向、既往乳房手术、手术团队的技术和经验、外科手术的类型以及假体的类型和尺寸。确保和您的外科医生沟通您对手术效果的预期，以及您对手术时长、恢复情况、任何风险以及手术潜在并发症的预期，并提出疑问。

作为您决策的一部分，您和您的外科医生都应该签署由 Allergan 提供的“知情决策与患者决策核对清单确认”表，以确认您了解 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的风险和获益。该表附于本文档结尾处。

1.1 为乳房塑形的物质是什么？

乳房由乳腺导管和腺体组成，周围为脂肪组织，乳房的形状主要与脂肪组织有关。乳房下为胸部肌肉（**胸大肌**）。妊娠（这时乳腺暂时增大）、

体重快速减轻以及年龄增长下的重力作用等因素，共同引起皮肤松弛，从而可能导致乳房下垂然而，很重要的一点是，您应该认识到假体的作用是增大乳房。仅仅依靠假体可能不足以提升乳房，修复因妊娠、体重减轻或皮肤拉伸造成的影响。您的外科医生可能建议您接受额外的手术，如**乳房固定术**，以帮助改善乳房提升。



乳腺癌手术可以显著改变乳房形状，这种改变或多或少取决于以下多种因素。这些因素包括：在部分乳房切除或全乳切除术中切除的乳腺组织量；手术时切除的皮肤面积；在保留乳房中，组织反应大小或瘢痕大小以及皮肤对化疗或放疗的反应。

1.2 生理盐水充注式乳房假体是什么？

生理盐水充注式乳房假体是一种**硅橡胶囊**（假体外壳），通过手术植入您的乳腺组织或胸部肌肉下方，然后充注无菌**生理盐水**（一种含盐溶液）。NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的形状圆润，拥有多种不同尺寸和样式。下图是 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的示例，您可能在您的外科医生办公室见过。



NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的器械材料

我们已经通过毒性检测和风险评估对下表中列出的化学物质和金属的潜在毒性进行了评估，并将评估的暴露水平与已确定基本安全的含量进行了对比。然而，个体对化学物质的反应可能不同，因此无法预测所有反应。

假体构件	器械材料
外壳	聚二甲基硅氧烷硅橡胶
外壳补片/瓣膜构件	聚二甲基硅氧烷硅橡胶

NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体释放的化学物质

挥发物：乳房假体释放的气体化学物质。

可浸出物：乳房假体浸入水和/或有机溶剂（液体）后释放的化学物质。

我们对乳房假体进行了分析，以了解您对化学物质的潜在暴露量。我们采用了气相色谱-质谱联用和凝胶过滤层析技术检测了低分子量组分，也对金属进行了完整的分析。下表列出了低分子量组分和无机物（金属元素）的含量。

可浸出物检测中检测出的低分子量组分和重金属的浓度 (按组分质量计，单位 ppm)

鉴定成分	分子量 (amu)	成品器械 (ppm)
D3	222	0.6*
D4	296	0.9*
D5	370	2.1*
D6	444	5*
D7	518	3.1*
D8	592	3.4*
D9	666	11.3
D10	740	36.7
D11	814	70

鉴定成分	分子量 (amu)	成品器械 (ppm)
D12	888	135
D13	962	206.7
甲基硅氧烷	未知	0.9*
D14	1,036	309.1
D15	1,110	407.2
D16	1,184	475.2
D17	1,258	521
D18	1,332	524.1
D19	1,406	513.9
D20	1,480	478
异丙醇	60.09	0.71*
D25	1,850	358.5
D30	2,220	285.3
D35	2,590	241.2
D40	2,960	200.5
D45	3,330	160.5
D48	3,552	159.1
乙酸	60.50	未报告
甲苯	92.13	未报告
二甲苯	106.2	5.69*
1,1,1-三氯乙烷	133.4	未报告
六甲基二硅氮烷	161	未报告
甲基三乙酰氧基硅烷	222	未报告
多联苯	混合物	ND*
锡	118.7	50-100
铂	195.09	ND (<3)
砷	74.9	ND (<100)
铅	207.2	ND (<10)

鉴定成分	分子量 (amu)	成品器械 (ppm)
锰	54.93	ND (<1)
锌	65.37	ND (<30)
磷	30.97	ND (<300)
总可浸出物（正己烷提取物）	混合物	2.5%

D3- D48 代表环聚二甲基硅氧烷 (PDMS)
amu = 原子质量单位 (道尔顿)
ND (<X) = 浓度低于百万分之 X 时, 未检出
*仅分析外壳

1.3 哪些人符合 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的植入条件？

NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体可用于女性的以下用途（手术）：

隆胸（18 岁以上女性）

隆胸包括增大乳房的**初次隆胸**以及修正或改善初次隆胸手术效果的修复手术。

乳房再造

乳房再造包括替代因癌症或创伤而切除或因严重乳房异常而未能正常发育的乳腺组织的**初次再造**。乳房再造还包括修正或改善初次乳房再造手术效果的修复手术。

哪些人群不应该植入乳房假体（禁忌症有哪些）？

以下人群不应该接受乳房假体植入手术：

- 身体任何部位存在活动性**感染**的女性
- 患乳腺癌或处于乳腺癌前期且未针对这些疾病接受适当治疗的女性
- 正处于妊娠期或哺乳期的女性

警告

本手册中包含乳房假体的黑框警告。详细信息见封面。

因某些手术操作可能损坏假体外壳或导致**渗漏**，因此，假体植入手术中的禁忌操作如下：

- 向假体内植入除生理盐水以外的药物/物质
- 通过假体外壳充注
- 更换假体
- 堆叠假体（每侧乳房内有多个假体）
- 您应该注意，不建议采用闭合式包膜切开术，即用力挤压或按压假体周围的纤维包膜，因为这可能会导致假体破裂。

注意，假体植入后，您乳房的诸多变化是不可逆转的。如果您之后选择取出假体且不进行更换，您的乳房可能会经历无法接受的凹陷、成褶、起皱或其他外观变化，这些都可能成为永久性变化。关于化疗或放疗可能对您的假体造成的影响，请与您的医生进行沟通。

在您决定接受乳房假体植入手术前，您应该认识到，乳房假体不是终生器械，乳房假体的植入很可能不是一劳永逸的手术。假体植入的时间越长，潜在并发症的风险也越大。如果发生并发症或无法接受整形效果，您将很可能需要对您已增大或重建的乳房进行其他不在计划内的手术。这些额外手术可能包括假体取出或更换或其他外科手术。之后进行的假体置换手术（隆乳修复或再造修复）发生并发症的风险要高于首次（初次）隆乳或再造手术。因此，您也应该考虑接受隆乳修复或再造修复的并发症发生率，因为您以后可能会经历这些风险。

注意事项

在具有以下情况的患者中尚未确定安全性与有效性：

- 自身免疫性疾病（例如，狼疮和硬皮病）
- 患有影响伤口愈合和凝血功能的疾病
- 免疫系统功能低下（例如，正在服用的药物会降低自身免疫力）
- 乳腺组织的血供减少
- 假体植入后乳房接受放疗
- 临床诊断为抑郁症或其他精神疾病，包括**躯体变形障碍**和进食障碍。请在术前与您的外科医生讨论您的任何精神疾病史。诊断为抑郁症或其他精神疾病的患者应在病情恢复或稳定后，再接受乳房假体植入手术。

1.4 在选择生理盐水充注式假体时，您应该考虑哪些重要因素？

- 乳房假体不是终生器械，乳房假体的植入很可能不是一劳永逸的手术。假体植入的时间越长，潜在并发症的风险也越大。如果发生并发症或无法接受整形效果，您将很可能需要对您的乳房进行其他不在计划内的手术。这些额外手术可能包括取出并更换或不更换假体或其他外科手术。当您置换（修复）假体后，您以后发生并发症的风险要高于首次（初次）手术。
- 假体植入后，您乳房的诸多变化是不可逆转的（无法恢复）。如果您之后选择取出假体且不进行更换，您的乳房可能会经历无法接受的凹陷、成褶、起皱或其他外观变化，这些都可能成为永久性变化。
- 乳房假体的植入可能会减少或停止乳汁的分泌，从而影响您母乳喂养的能力。此外乳房假体植入也不能防止妊娠引起的乳房下垂。

- 植入乳房假体后，通过**乳房 X 光摄影**进行乳腺癌常规筛查将变得更加困难。如果您的年龄适合接受乳房 X 光摄影筛查，那么您应该遵照您医生的建议继续接受常规乳房 X 光摄影筛查。在进行乳房 X 光摄影过程中，假体可能会影响乳腺癌的发现。由于在此期间会挤压乳房和假体，因此可能造成假体在该过程中破裂。对于隆胸的女性，需要更多的x光检查；因此，你会受到更多的辐射。然而，通过乳房 X 光检查发现乳腺癌的获益超过了额外 X 光检查带来的辐射风险。请务必告知乳房 X 光摄影的技术人员您植入了假体。
 - 您需要术前做一次乳房x光检查，假体植入术后6个月到1年再做一次，以确定基线。
- 您应该每个月对您的乳房进行自检，以筛查乳腺癌；然而，植入假体可能使筛查变得更加困难。您应该向您的外科医生寻求帮助，学会区分假体和您的乳腺组织。
- 对于接受了乳房假体植入（整形手术或重建手术）的患者，您的健康保险费用可能会增加，而保险范围可能会减小和/或以后的保险范围可能会被拒绝。并发症的治疗可能也不在保险范围内。因此，在接受手术前，您应该与您的保险公司讨论您完整的保险范围。
- 在接受其他医生的治疗时，您应该告知医生假体的存在，使假体受损的风险降至最低。
- Allergan 长期（10 年）临床研究的结果包含在本文档中，您应该仔细查阅。
- 您需要阅读整本文档，这一点很重要，因为您需要了解手术的风险与获益，并对您的手术效果有一个合乎实际的预期。

2.0 乳房假体植入的潜在并发症

任何类型的外科手术都有风险（有些风险很大），如麻醉作用、感染、肿胀、发红、出血、疼痛甚至死亡，因此需要平衡手术的风险与获益。下文描述了乳房假体植入手术和乳房假体特定的潜在并发症。本文档结尾处附有一份已发表研究的列表，汇总了下文各章节讨论的信息。如果你想要了解更多有关特定并发症或疾病的信息，这可能会对你有所帮助。参考文献列表并不完整，因为研究一直在进行中，您的医生可能也有其他信息资源供您进一步阅读。您应该注意到，参考文献中包括隆乳和/或再造患者，也包括不同生厂商不同类型的假体。

2.1 潜在并发症有哪些？

额外手术（再次手术）

您应该假设您将需要接受额外手术（再次手术）。再次手术的原因包括：患者决定改变植入假体的尺寸或类型，以及发生诸如渗漏、包膜挛缩、增生性瘢痕（不平整、隆起瘢痕）、不对称和感染等问题。

取出假体

由于假体并非终生器械，因此您植入的时间越长，您需要取出的可能性也会越大，取出假体的原因包括不满意、无法接受整形效果或发生包膜挛缩等并发症。假体取出是与乳房假体植入有关的最常见的不良后果。取出并置换假体会增加您以后发生并发症的可能性。

大多数女性在取出假体时置换了新的假体，但也有一部分女性没有这样做。如果在取出假体后，您选择不置换假体，那么从美容角度看，您的乳房可能会存在无法接受的凹陷、成褶、起皱和/或其他可能的

永久性外观变化。即使您更换了假体，取出假体也可能导致您的乳腺组织减少。此外，假体更换会增加您以后发生并发症的风险。例如，假体更换患者发生包膜挛缩和再次手术的风险高于首次植入患者。当您决定植入假体时，您应该考虑置换假体的可能性及其后果。

包膜挛缩

瘢痕组织（包膜）常在假体周围形成，可能会随着时间的推移变紧，压迫假体，使假体的触感变硬，从而导致所谓的包膜挛缩。包膜挛缩是乳房假体植入患者最常见的并发症之一，发生率仅次于感染、血肿和血清肿，并且可能随着时间的推移增加。修复手术发生包膜挛缩的可能性大于初次乳房假体植入手术。由于您可能会置换最初的假体，因此，您应该认识到，接受修复手术后，您发生包膜挛缩的风险会增加。包膜挛缩会成为渗漏的危险因素，也是再次手术最常见的原因。

包膜挛缩的症状从乳房略微变硬和轻微不适到剧烈疼痛、假体变形以及**可触知性**（可感受到假体的存在）。根据包膜挛缩的严重程度，可将其分为 4 级 Baker 分级。¹Baker III 级和 IV 级为严重，通常需要额外手术纠正。

- Baker I 级： 乳房通常柔软，外观自然
- Baker II 级： 乳房略硬但外观正常
- Baker III： 乳房质硬，外观异常
- Baker IV 级： 乳房坚硬，伴有疼痛且外观异常

乳房异常疼痛和/或坚硬的病例，需要进行额外手术。手术包括切除

¹ Baker, J.L. 隆乳术。In: Owsley, J.Q. 和 Peterson, R., Eds. 乳房美容手术论文集。St. Louis, MO: Mosby; 1978:256-263.

假体包膜组织，取出和可能更换假体。该手术可能导致您的乳腺组织减少。接受这些额外手术后可能还会再次发生包膜挛缩。

渗漏

乳房假体不是终生器械。当生理盐水从未密封或损坏的瓣膜处或从假体外壳的破口处渗出时，乳房假体发生渗漏。假体渗漏可立即或逐步缓慢发生，因乳房变小或变形而被发现。一些生理盐水充注式假体的渗漏（或破裂）发生于植入后的前几个月，有的则在几年后。渗漏的原因包括术中外科设备导致的损坏、假体中生理盐水过度充注或充注不足、包膜挛缩、闭合性包膜切除、受压（如创伤或人为用力推挤）、乳房摄影成像过程中过度挤压、经脐切口植入以及未知和不明原因。您也应该知道，乳房假体可能会随着时间的推移不断磨损和渗漏。渗漏的假体需要通过额外手术取出。

不满意效果

可能会出现的不满意效果，如起皱、不对称、假体**移位**（移位）、尺寸不正确、非预期形状、假体可触知性、瘢痕畸形和/或增生性瘢痕。其中一些可能会导致不适。术前已存在的不对称可能不能通过假体植入手术完全纠正。为了维持患者满意度，可能会建议进行修复手术，但这会为患者带来额外的考量和风险。选择由经验丰富的整形外科医生进行手术可能会最大限度地减少不满意效果，但未必能避免。

疼痛

乳房假体植入手术后，可能发生不同程度和时长的疼痛并持续存在。此外，不合适的尺寸，植入位置，手术技术或发生包膜挛缩都可能导致疼痛。发生明显疼痛或疼痛持续存在时，您应该告知您的外科医生。

乳头和乳房感觉改变

假体植入手术后，乳头和乳房感觉会增加或减弱。术后，乳头或乳房感觉的改变范围从高度敏感到没有感觉。尽管其中一些改变是暂时的，但也可能是永久性的，还可能影响您的性反应或哺乳能力。（详见下文母乳喂养段落）

感染

任何手术或假体植入都有可能发生感染。手术引起的大多数感染发生于术后几天到几周内。然而，感染也可能发生于术后任何时间。此外，乳房和乳头穿刺手术可能会增加感染的可能性。植入假体的组织感染治疗难度大于未植入假体的组织感染。如果抗生素对感染无效，可能需要取出假体，并在感染消退（清除）后植入另一个假体。和许多其他外科手术一样，在极少数情况下，女性在乳房假体植入手术后会出现中毒性休克综合征，发生这种情况时会危及生命。症状包括突发高热、呕吐、腹泻、晕厥、头晕和/或灼伤样皮疹。如果您出现这些症状，您应该立即联系医生进行诊断和治疗。

伤口愈合延迟

一些患者伤口愈合的时间可能会延长。伤口愈合延迟可能增加感染、脱出和坏死的风险。根据手术或切口类型的不同，伤口愈合时间可能不同。吸烟可能会影响愈合过程。如果您的伤口未在您和您的外科医生讨论的时间范围内愈合，您应该立即联系您的外科医生。

血肿/血清肿

血肿指假体周围间隙中血液积聚，血清肿指假体周围液体积聚。手术后出现血肿和/或血清肿可能导致后续发生感染和/或包膜挛缩。血肿或血清肿的症状可能包括肿胀、疼痛和瘀伤。血肿或血清肿通常发生于术后不久。但也可能发生于乳房损伤后的任何时间。尽管机会会吸

收小的血肿和血清肿，但有些需要手术消除，术后通常需要引流，并可能需要暂时在伤口处植入一根外科引流管使伤口正常愈合。外科引流可能导致小的瘢痕。外科引流可能会导致假体受损，引起渗漏。

母乳喂养

患者乳房手术（包括缩乳和隆乳）后报告母乳喂养困难。如果您的外科医生采用乳晕手术入路（切口围绕着乳头周围的深色区域），则可能会增加母乳喂养困难的可能性。最常见的母乳喂养问题是产乳不足。

假体周围组织中的钙质沉积

钙质会在假体周围的组织包膜中沉积。症状可能包括乳房疼痛和变硬。通过乳房 X 光检查看到的钙质沉积可能会被误认为是癌症，导致患者需要接受额外的活检和/或假体取出手术以区分二者。如果需要额外手术检查和/或清除**钙化灶**，可能会导致假体受损。钙质沉积还可能发生于接受缩乳手术的女性和血肿形成患者，甚至是未接受过任何乳房手术的女性。钙质沉积的发生率会随着年龄的增长而显著增加。

外露

假体外露是指乳房假体穿透您的皮肤。发生的原因可能是您的伤口未愈合或覆盖假体的乳腺组织变薄。患者报告放疗会增加外露的可能性。假体外露后需要进行额外手术，可能需要取出假体，因此可能导致额外瘢痕/或乳腺组织减少。

坏死

坏死是指细胞或组织死亡。坏死可能会抑制或延迟伤口愈合，需要通过手术矫正，手术可能会导致额外瘢痕/或乳腺组织减少。发生坏死时还可能需取出假体。坏死增加的相关因素包括感染、手术囊袋中使用类固醇、吸烟、化疗/放疗、过热或过冷的治疗。

乳腺组织萎缩/胸壁畸形

乳房假体可能导致乳腺组织变薄（假体可见性和可触知性增加）和胸壁畸形。在假体未取出或取出后未更换的情况下，可能会发生这种症状。以上任何一种疾病都可能导致额外手术和/或无法接受的乳房凹陷/起皱。

淋巴结病变

淋巴结病变指淋巴结的慢性增大。淋巴结是一个圆形的组织块，产生的细胞可以成为您免疫系统的一部分。腋下淋巴结可以引流乳房区域的液体。一些乳房假体植入患者报告腋下淋巴结肿大。淋巴结肿大常伴有疼痛。如果淋巴结肿大或疼痛，可能需要手术切除。淋巴结疼痛和/或肿大时，应报告您的医生。淋巴结病变与组织反应、肉芽肿以及与淋巴结临近的硅胶乳房假体的完好与否有关。

乳房假体相关间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL)

如果您已植入乳房假体，那您会有较小的但会不断增加的患乳房假体相关间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL) 的风险。BIA-ALCL 不属于乳腺癌，而是一种罕见的非霍奇金淋巴瘤（免疫系统癌症）。在大多数病例中，BIA-ALCL 发现于瘢痕组织和假体附近的液体中，但在一些病例中，会扩散至全身。在肿瘤扩散至瘢痕组织和假体附近液体以外的病例中，极少病例报告死亡。

大多数患者针对假体相关症状寻求治疗时被诊断为 BIA-ALCL，这些症状包括初次手术部位完全愈合后发生的肿胀、疼痛、肿块或不对称。目前在 FDA 已知的病例中，患者被诊断为 BIA-ALCL 的时间均为乳房假体植入后数年。报告的最早时间为假体植入后一年内，最晚是假体植入手术后 34 年。根据 2020 年 8 月 20 日 FDA 报告，大约一半的病例发生在植入后 8 年内。BIA-ALCL 在植入毛面假体的女性中被诊断出的频率最高。毛面假体可能是在最近接受的手术中被植入，也可能是在之前接受的任何其他乳房假体植入手术中被植入。

如果您的乳房假体周围发生肿胀或疼痛，务必告知您的医疗服务提供方。在您乳房假体植入手术痊愈后，如果您发现您的乳房外观或感觉发生改变（包括假体周围肿胀或疼痛），您的医疗服务提供方应考虑发生 BIA-ALCL 的可能性。如果您的医疗服务提供方怀疑是 BIA-ALCL，他们将向您介绍一位合适的专科医生对您进行评估，评估过程可能包括从您的乳房假体周围采集液体和一些组织样本。如果您被确诊为 BIA-ALCL，医生将为您制定一份个性化治疗方案。由于世界范围内该病例数量较少，并且患者接受的治疗方案各异，因此目前还没有一种明确的治疗手段。但是，如果您被诊断为 BIA-ALCL，美国国家综合癌症网络 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 会建议您取出假体并切除周围组织。

如果您已植入乳房假体，您应该对其进行监测并接受常规医疗服务。此外，你并不需要采取任何措施。如果您没有出现任何会被诊断为 BIA-ALCL 的症状，那么您不需要取出您的乳房假体。

如果您被诊断为 BIA-ALCL，您可以帮助 FDA 了解该疾病及治疗效果。

您和您的医生应该向 FDA (<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>) 报告所有确诊的 BIA-ALCL 病例。在某些情况下，FDA 可能会联系你，以获取更多信息。FDA 将对报告者和患者的身份保密。

此外，如果您被诊断为 BIA-ALCL，请与您的医生沟通，将该情况报告 PROFILE 档案 (<https://www.thepsf.org/research/clinical-impact/profile.htm>)。每例 BIA-ALCL 都应该报告 PROFILE 档案，因为这将帮助我们更加深入了解该疾病。

如果您正在考虑接受乳房假体植入手术，那么您应该与您的医疗服务提供方讨论其中的风险与获益。你也可以访问 FDA 乳房假体网站了解更多信息 <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>。

FDA 对 BIA-ALCL 的分析与概述的更多信息，请访问：<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl>

2.2 报告的其他疾病有哪些？

植入乳房假体的患者报告出现了多种全身症状，如关节疼痛、肌肉酸痛、意识错乱、慢性疲劳、自身免疫性疾病及其他相关疾病。目前尚未完全确定患者个体出现这些症状的风险。一些患者报告，当取出假体且不进行更换时，症状完全消失。

文献中报告，植入乳房假体的女性还发生了其他疾病。目前已对其中许多疾病进行了研究，以评估这些疾病与乳房假体植入之间的潜在联系，具体讨论见下文。此外，还存在一些尚不明确的潜在风险，这些风险可能会在之后被证明与乳房假体植入有关。

结缔组织疾病 (CTD)

结缔组织疾病包括狼疮、硬皮病和类风湿性关节炎等疾病。1988年至2007年间发表了大量流行病学研究，探讨植入乳房假体是否与典型或明确的结缔组织疾病有关。这些研究需要最终排除假体植入女性发生结缔组织疾病的风险，因此需要非常大的研究规模。总体而言，这些发表的研究显示，植入乳房假体与发生典型或明确的结缔组织疾病

风险之间不存在显著联系。^{1,4-11,13-17,19,21,24,25} 一些独立科学小组和审查组 (1998-2016) 得出的结论是, 大量证据显示植入乳房假体与发生结缔组织疾病之间没有相关性, 或至少应该认为, 如果一项风险不能被完全排除, 是因为该风险过小而无法确定。^{1,2,3,4,6,7,12,13,16,18,20,22-24}

CTD 体征和症状

一些女性 (甚至是未植入乳房假体的女性) 在未真正发生 CTD 的情况下, 可能会出现一些 CTD 的体征或症状。

植入乳房假体的患者报告出现了多种全身症状, 如关节疼痛、肌肉酸痛、意识错乱、慢性疲劳、自身免疫性疾病及其他相关疾病。目前尚未完全确定患者个体出现这些症状的风险。一些患者报告, 当取出假体且不进行更换时, 症状完全消失。

2000-2004 年发表的一些专家组报告和文献报告发现, 没有证据可以证明硅胶乳房假体会导致与CTD相似的体征和症状。^{1,26-29}出现这些 CTD 体征和症状并不一定意味着您已患上 CTD; 然而, 您应该意识到, 您接受乳房假体植入手术后可能会出现这些体征和症状。如果您注意到这些体征或症状在增加, 您应该考虑接受风湿病专家的诊断, 以确定这些体征或症状是否与结缔组织疾病或自身免疫性疾病有关。

癌症

已发表的研究 (1995-2004) 表明, 植入假体女性患乳腺癌的几率并不高于未植入假体的女性。^{30,31,34,36,37} 一项大规模的长期随访发现, 植入假体女性患多种癌症 (包括胃癌和白血病) 的风险率并未显著增加。²⁷

对孩子的影响

人们越来越关注女性植入假体后对其孩子的潜在不良影响。2001 和 2002 年发表的两项人类研究发现, 植入乳房假体女性的孩子发生

出生缺陷的风险并未增加。^{39, 40} 2004 年发表的第三项研究的重点是低出生体重，研究中并未发现相关风险增加。³⁸ 2007 年发表的一篇纳入多名女性的综述发现，植入乳房假体女性的孩子发生出生缺陷的风险并未增加。³

3.0 一般手术的注意事项

3.1 选择外科医生时需要考虑哪些问题？

当选择一名隆乳经验丰富的外科医生时，您应该找到以下类型问题的答案：

- 他/她每年实施的隆乳/乳房再造手术有多少台？
- 他/她实施乳房假体植入手术多少年了？
- 他/她经过专科认证吗？如果是，是哪个委员会认证的？
- 他/她是否通过被认可的整形外科医师的培训？
- 他/她在哪个州取得了外科执业执照？（注意，部分州可通过申请或在线上为潜在患者提供医生纪律处分和医疗事故索赔/诉讼的信息）。
- 他/她在乳房假体植入中遇到的最常见的并发症是什么？
- 他/她实施的隆乳和乳房再造的再次手术发生率是多少？他/她实施的最常见的再次手术类型是什么？
- 该名外科医生只实施植入乳房假体的乳房再造吗？外科医生主要使用的假体类型有哪些（生理盐水、硅胶、*Responsive* 硅胶、*SoftTouch* 硅胶、*Highly Cohesive* 硅胶）？

- 该名外科医生还开展其他乳房再造手术吗，如自体组织再造（使用胃或侧腹组织进行的乳腺组织再造手术）、皮瓣再造等？
- 他/她每年实施的非假体植入的再造手术有多少台？
- 他/她可以在医院以及该外科医生的独立手术中心实施该手术吗？（注意，在允许外科医生在自己的医疗机构手术前，医院需要医生提供针对特定手术的相应培训证明）。

下列问题可能对提醒您与您外科医生的讨论主题有所帮助。您可能还有其他问题。

隆乳

- 植入乳房假体的相关风险和并发症有哪些？
- 植入假体后，我的乳房还能接受多少次额外手术？
- 如果我决定取出假体且不进行更换，我的乳房会怎么样？
- 您建议我植入假体的形状、尺寸和表面纹理以及切口部位和植入位置是什么？
- 我母乳喂养的能力将会受到怎样的影响？
- 随着时间推移，我植入假体的乳房可能会变成什么样？
- 妊娠后或母乳喂养后，我植入假体的乳房可能会变成什么样？
- 如果我对我植入假体的乳房的整形效果不满意，我还有哪些选择？
- 如果不选择植入假体，还有什么替代手术或产品可供选择？
- 您能为我提供每种手术术前和术后的照片吗？对我而言，合乎实际的效果是怎么的？

再造

- 乳房再造有哪些选择？
- 每种乳房再造手术的风险和并发症如何？这些风险和并发症的发生率如何？
- 如果我的癌症复发或出现在另一侧乳房，该怎么办？
- 再造会影响我的癌症治疗吗？
- 每种手术各有多少步骤，分别是什么？
- 完成再造将要花费多长时间？
- 您实施每种手术的经验如何？
- 您能为我提供每种手术前和术后的照片吗？对我而言，合乎实际的效果是怎么的？
- 我的瘢痕会是什么样的？
- 随着时间推移，我植入假体的乳房可能会发生哪些变化？
- 妊娠时，我植入假体的乳房可能会发生哪些变化？
- 如果我对我植入假体的乳房的整形效果不满意，我还有哪些选择？
- 我可以向其他患者询问他们的经历吗？
- 每种手术预估的总费用是多少？
- 我的健康保险公司会报销多少费用？尤其是发生可能需要手术的任何并发症时会报销多少费用？
- 我会感到疼痛和不适的程度如何？会持续多久？
- 我会住院多久？
- 我会需要输血吗？我能自己献血吗？
- 我什么时候能够恢复正常生活（或性生活或体育活动）？

3.2 与手术有关的其他选择和决定有哪些？

我们有两种获批的乳房假体填充物类型，分别是生理盐水和硅胶，因此，对于假体类型您会有更多的选择，以达到您预期的效果。您的外科医生会与您讨论这些选择，并且可能会根据您的身体的轮廓给出建议。本文档主要介绍生理盐水充注式乳房假体；另有一本文档单独介绍硅胶填充式假体。请仔细查阅并发症和 Allergan 临床研究章节，只有这样您才可以作出知情选择。请务必向您的外科医生提出查看和触摸生理盐水和硅胶两种乳房假体样品的要求。

NATRELLE® 系列

NATRELLE® 系列包括生理盐水充注式假体和硅凝胶填充式假体，您和您的外科医生可以从中选择一种最适合您的假体。

NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体

NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体上有一个自密封瓣膜，手术时通过该瓣膜向假体内充注无菌生理盐水（盐水）。生理盐水非常常见，可用于清洗伤口和眼睛。乳房假体中充注的生理盐水为等渗溶液（盐浓度与机体正常细胞和血液相同），即使假体渗漏和生理盐水漏出，对患者健康也没有风险。NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体所需切口通常较小。但是，假体上所覆皮肤发生可见的起皱或起纹的可能性可能更大。

NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体

NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体预先填充柔软的黏性硅凝胶，使假体触感更加“自然”。其他采用硅胶的医疗器械包括人工关节、导尿管、引流系统、面部假体及组织扩张器。NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体采用的硅凝胶已被证明具有**生物相容性**，因此适合作为乳房假体填充

物。硅胶填充式乳房假体所需切口通常大于生理盐水假体，但是，该假体的外观和触感更加自然。

假体的形状与尺寸

根据您希望获得的预期形状，您和您的外科医生可以选择圆形或水滴形假体。通常，您想要的罩杯尺寸越大，乳房假体的尺寸也越大或您的外科医生需要考虑的轮廓也更高（以立方厘米 [cc] 计）。

您的外科医生也将对您现有的组织进行评估，以确定您是否有足够的组织覆盖您正在考虑的乳房假体，或者在妊娠后等情况下，确定您是否有过多多余皮肤。如果您想要的乳房假体尺寸对于您的组织而言过大，外科医生可能会提醒您**术后**乳房假体边缘可能可见或可触知。此外，过大的乳房假体可能会加快重力对乳房的作用，导致乳房过早下垂或松弛。

表面

表面设计纹理是为了附着周围组织。一些研究表明，表面纹理会降低发生严重包膜挛缩的可能性，但其他研究并未表明。

可触知性

以下因素可能导致假体更加可触知（更加容易感知）：毛面假体、更大的假体、乳腺后植入以及可用于覆盖假体的皮肤面积/组织量。

保险

在接受隆胸手术（初次或修复）前，您应该与您的保险公司讨论接受乳房假体植入手术的影响。

对于乳房再造手术，大多数保险均包括初次乳房再造手术。根据政策不同，保险范围可能不包括再造后再次手术或额外的外科医生访视。

4.0 隆乳手术的注意事项

4.1 隆乳的替代选择有哪些？

对于初次隆乳患者，选择包括：

- 接受您乳房原有的样子，不接受手术。
- 穿着定型内衣或外部假体。
- 接受不植入假体的乳房固定术（乳房提升）。
- 接受植入硅胶填充式假体的手术。

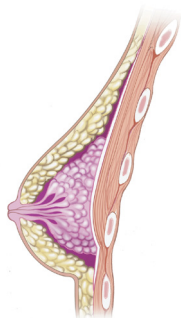
对于隆乳修复患者，选择包括：

- 不修复。
- 取出并更换或不更换假体。

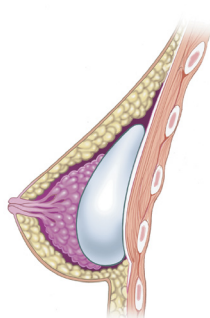
建议您在决定是否接受隆乳手术前仔细考虑这些信息。

4.2 植入乳房假体的隆乳是什么？

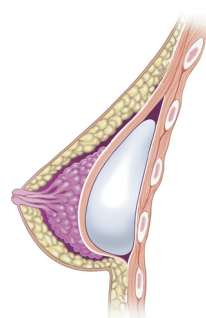
乳房假体可部分植入胸大肌下方（**胸大肌后**）或肌肉上方和乳腺下方（**乳腺后**）。您应该与您的外科医生讨论为您选择的假体植入方式的优缺点，具体见下表。



隆乳前乳房



乳腺后乳房



胸大肌后隆乳后乳房

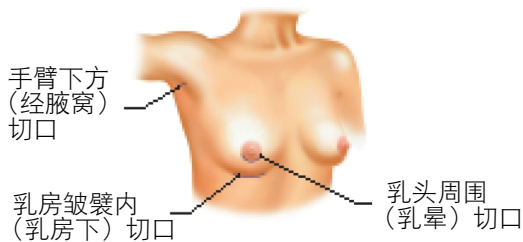
乳腺后与胸大肌后植入对比

乳腺后植入	胸大肌后植入
手术时间可能更短	手术时间可能更长
恢复时间可能更短	恢复时间可能更长
疼痛可能更小	疼痛可能更大
再次手术入路可能更简单	再次手术可能更困难
假体更加可见且可触知	假体更加不可见且不可触知
发生包膜挛缩的可能性更大	发生包膜挛缩的可能性更小
在乳房 X 光摄影检查中成像更困难	在乳房 X 光摄影检查中成像更容易
如果您的乳腺组织较纤薄，可能不推荐使用。	如果你的乳腺组织较纤薄，可能更合适

切口部位

为了使切口尽可能最小，通常植入空的假体，然后再充注生理盐水。您应该与您的外科医生讨论其针对您的情况建议的切口部位的利弊。

目前有 3 种常见的切口部位：乳头周围（乳晕）、乳房皱襞内（乳房下）和手臂下方（腋窝）。



乳晕 — 该切口通常更为隐蔽，但由于其还需切开乳腺组织，因此与其他切口部位相比，出现母乳喂养困难的可能性更高。切开组织可能会导致更令人担忧的感觉改变和感染。

乳房下 — 该切口通常不如乳晕切口隐蔽，与环乳晕切口部位相比，该切口导致母乳喂养困难的可能性更小。它也是目前最常用的切口，并且被认为是进入和控制乳房假体囊袋最好的入路。

经腋窝 — 该切口的隐蔽性低于乳晕切口，与乳晕切口部位相比，出现母乳喂养困难的可能性较低。如果切口位于手臂下方，外科医生可能会使用配备摄像头的微型探头以及微创（非常小）仪器为乳房假体建立一个“囊袋”。该入路的操作更加困难，并且可能会增加假体受损以及植入非预期位置的风险。

经脐 — Allergan 临床研究中未对该切口部位进行研究，不采用该切口的原因较多，包括会对假体外壳造成潜在损伤。

隆乳时的额外手术

您的外科医生将对您的乳房进行检查，并根据您的自身情况，帮助您作出决策，以获得更好的效果。在某些情况下，尤其是妊娠或体重明显减轻后，仅仅依靠假体可能无法解决所有影响您乳房的问题，如下垂或多余的皮肤。尤其是哺乳后或体重大幅下降后出现的乳房松垂，仅仅依靠假体是无法解决的。

在这些情况下，您的外科医生可能建议您接受乳房提升手术（乳房固定术），以切除部分多余皮肤，或者在假体植入时提升乳房。乳房固定术包括从乳房下方或乳头周围切除一块皮肤，以提升乳头和乳房的位置，并收紧乳房上的皮肤。您的外科医师会就潜在风险以及为了提升乳房或去除多余的皮肤可能造成的瘢痕及位置与您进行讨论。

假体可触知性

如果没有足够的皮肤/组织覆盖假体和/或当假体位于乳腺（乳腺组织）下方和之间、但在胸部肌肉上方时，假体可能会更加可触知或明显可见。

手术设备和麻醉

隆乳手术通常在门诊专门的手术室内进行，手术室可能在医院、手术中心或外科医生办公室的手术间。手术通常采用全身麻醉，有时也选择局部麻醉结合镇静。您应该确保与您的外科医生以及医疗机构核对您将接受手术的场所，以了解您需要进行的测试、术前检查以及术前需要禁食的时长或术前常规用药。

手术通常持续 1-2 小时。您的外科医生会切开一个切口，并为乳房假体建立一个囊袋。然后，在囊袋中植入乳房假体，充注盐水并定位。最后，通常使用缝线缝合切口，并且可能用绷带包扎。

术后护理

术后几天您可能会感到有些疲劳和疼痛，您的乳房可能会一直肿胀，并且对身体接触敏感，这种症状会持续一个月或更久。由于您的皮肤需要适应您新乳房的大小，因此您可能还会感到乳房区域紧绷。乳房和乳头区域的感觉也可能在术后即可以及肿胀期间减弱。其他可能的并发症见乳房假体并发症章节。

术后护理因每个患者的情况不同而异，可能需要使用特殊的术后内衣、压迫绷带或慢跑内衣，在您伤口愈合时提供额外的支撑和定位。一些外科医生可能根本不希望您在术后一段时间内穿内衣。在您的外科医生建议下，您将很可能在几天内返回工作岗位，尽管至少在几个星期内，您应该避免任何可能让您脉搏加速、血压升高或需要手臂和胸部用力的剧烈运动。您的外科医生可能还会建议您进行乳房按摩练习。

注意：如果您出现发热或您植入假体的乳房出现明显可见的肿胀和/或发红，您应该立即联系您的外科医生。

修复手术中考虑的其他因素

部分修复手术并不需要取出假体，但某些修复手术需要完整的取出假体（例如，**包膜切除**和**囊袋调整**）。修复手术中取出的任何器械不得重新植入。Allergan 乳房假体“只能使用一次。”

4.3 重要的随访检查有哪些？

乳房自检

隆乳后，您应该坚持每月进行一次乳房自检。这对乳房假体植入的患者会有些困难。为了持续有效地进行每月的乳房自检，您应该向您的外科医生寻求帮助，学会区分假体和您的乳腺组织。如果能够区分假体和乳腺组织，将减少检查过程中过度挤压假体的可能。如果您的乳房出现疼痛，或者您发现任何肿块、肿胀、硬化或假体形状改变，您应该向您的外科医生报告这些情况。如出现任何新的肿块，应酌情进行**活检**评价。进行活检时，请务必告知进行活检的医疗专家您植入了乳房假体，以便谨慎操作，避免损伤假体。

乳房 X 光摄影

如果您曾接受乳房切除术，请与您的外科医生讨论适合您的成像技术。如果你没有做过乳房切除术，那么对于那些做过乳房植入手术的女性和没有做过乳房植入手术的女性来说，目前的筛查/术前乳房 X 光检查的建议并没有什么不同。乳房 X 光摄影检查结果应由在乳房假体植入女性评估方面拥有丰富经验的放射科医师解读。在进行乳房 X 光摄影前，务必告知技术人员您植入了假体。您应该要求进行诊断性乳房 X 光摄影，而不是筛查性乳房 X 光检查，因为诊断性乳房 X 光摄影会拍摄更多照片。技术人员会通过特殊技术降低渗漏的可能性，并尽可能获得乳腺组织的最好视野。

5.0 乳房再造手术的注意事项

本章节先后讨论了初次乳房再造手术和一般手术的注意事项。

您决定接受乳房再造是一个重要的个人选择，其中既有风险，也有获益。乳房再造还包括不植入乳房假体的其他选择。请务必向您的外科医生询问每种选择的详细说明，以帮助您决定最适合您和您生活方式的再造选择。本文档旨在提供生理盐水充注式乳房假体和手术的基本信息，但不能替代您向外科医生的全面咨询。我们建议您在决定是否接受再造手术前，仔细查阅并考虑您收到的所有信息。阅读本文档后，请准备一份问题清单，并与您的外科医生进行讨论。

5.1 您应该接受初次乳房再造吗？

您是否决定接受乳房再造取决于您的自身情况、医疗状况、总体健康状况、生活方式、情绪状态以及乳房大小和形状。您应该咨询您的外科医生，讨论您对乳房再造的个人预期，您可能还想咨询您的家人、朋友、乳房假体互助小组、乳腺癌互助小组，以帮助您作出这个决定。

如果您正在考虑乳房再造，并且没有再造手术的外科医生，可以让您的普外科医生为您推荐您所在地区拥有丰富经验且经过专科认证的整形外科医生名单。您的普外科医生、乳房再造外科医生以及肿瘤医生应该相互协作，为您的乳房切除术和再造手术制定计划，并根据您的具体临床需求和预期效果提出建议。

5.2 乳房再造的替代选择有哪些？

对于初次再造患者，选择包括：

- 接受您乳房原有的样子，不接受手术。
- 穿着定型内衣或外部假体。
- 使用自体组织进行再造（皮瓣手术）。
- 接受植入硅胶假体的手术。

对于再造修复患者，选择包括：

- 不修复。
- 取出并更换或不更换假体。

您可以选择不接受乳房再造。在这种情况下，您可能决定在您的内衣中装入外部乳房假体，或不装乳房假体。乳房假体的形状、尺寸和材料多样，材料包括泡沫、棉、硅胶等。您还可以定制与您乳房大小和形状匹配的假体。

5.3 重建手术中的选择有哪些？

您能接受的乳房再造手术类型取决于您的医疗状况、乳房形状和大小、总体健康状况、生活方式以及手术预期。

乳房再造可以通过使用假体（硅凝胶填充式或生理盐水充注式乳房假体）、您的自体组织（组织瓣）或结合二者来完成。组织瓣指从您的胃、背部或身体其他区域移植到胸部区域形成新乳房的一块皮肤、脂肪和/或肌肉。组织瓣也可用于填补手术时切除或放疗后改变的皮肤或其他组织。您的外科医生会帮助您决定最适合您自身特定情况的乳房再造方法。

不论您在再造时是否植入乳房假体，您都有可能需要接受改善乳房对称性和外观的额外手术。针对已切除乳房或为了与再造的乳房更加协

调，为保留的乳房塑形的再造手术分为多个阶段，这些额外手术可能是其中的一部分。大多数情况下，在进行乳房切除术时或之后植入一个临时的软组织扩张器，扩张器建立腔隙后再植入乳房假体。

再造的各部分手术按阶段进行。例如，由于在乳房切除术中，乳头和乳晕常与乳腺组织一起被切除，因此通常从身体或对侧乳房的其他区域移植皮肤重建乳头，此外，还包括对该区域进行着色，使皮肤颜色更加匹配。乳头再造通常在初次再造手术完成后，作为一个独立的门诊手术进行。

5.4 植入乳房假体的乳房再造是什么？

您的外科医生将根据您的健康和医学疾病判断您是否适合乳房再造。乳房较小或中等的女性是植入假体的乳房再造最佳人选。乳房较大的女性可能需要接受组织瓣和假体结合的再造手术。为了使您的双侧乳房更加相似，您的外科医生可能会建议您对未受影响的对侧乳房进行重建，或者可能会建议您接受缩乳（乳房缩小成形术）或乳房提升（乳房固定术），以改善对称性。乳房固定术包括从乳房下方或乳头周围切除一块皮肤，并通过该切口提升和收紧乳房上的皮肤。乳房缩小成形术包括乳腺组织和皮肤的切除。如果你很在意改变未受影响的乳房，您应该与您的整形外科医生进行讨论，因为这可能会影响根据您的情况制定的乳房再造方法。

5.5 再造切口部位有哪些？

在重建手术中，切口的位置和长度由您的外科医生决定，并且在很大程度上受到您接受的癌症手术类型的影响。

在乳房切除术中（立即）或组织扩张后，大多数假体是通过乳房切除术的瘢痕植入。

5.6 手术设备与麻醉是怎样的？

当再造手术与乳房切除术同时进行，再造手术通常在门诊手术室中进行。有些手术阶段，如乳头再造或软组织扩张后的假体植入，可以作为门诊手术进行。最常采用的麻醉方法是全身麻醉。

5.7 乳房假体再造的时机是什么？

以下描述适用于乳房切除术后的再造，但类似考虑也适用于乳房创伤后的再造或乳房先天性缺陷的再造。乳房再造过程可能始于乳房切除术时（即刻再造）或术后数周到数年（延迟再造）。这一决定是癌症治疗小组根据您的个人情况与您商讨后的结果。即刻再造可能包括乳房假体的植入，但通常包括组织扩张器的植入，组织扩张器的作用是再造癌症手术中切除的皮肤。组织扩张器将最终被乳房假体替代。很重要的一点是，任何类型的乳房再造手术都可能需要经过多个步骤才能完成。

即刻再造的两个潜在优势是您的乳房再造将与乳房切除术同时进行，乳房切除术与再造的第一阶段合并时，您的费用可能会减少，住院的时间可能会缩短。然而，即可再造发生包膜挛缩、脱出以及其他因术后放疗和化疗导致的相关并发症的风险可能会增加。初次手术时间和恢复时间可能延长。

延迟再造的潜在优势是您可以将再造决定和手术延迟到其他治疗（如放疗和化疗）完成后。如果您的外科医生预料到您的乳房切除术会有愈合问题，或者您需要更多时间考虑您的选择，那么延迟再造可能会是明智的选择。

选择即刻或延迟再造需要考虑医疗、经济和情感方面的因素。您应该与您的外科医生、整形外科医生以及肿瘤医生讨论适合您个人情况的选择所带来的利弊。

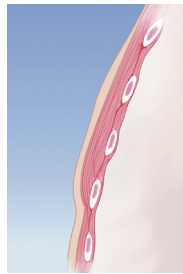
5.8 乳房假体再造手术是什么？

即刻乳房假体再造

即刻乳房再造可以与您的乳房切除术一起进行。普外科医生切除您的乳腺组织后，将由整形外科医生植入乳房假体完成再造。在乳房切除术后进行的再造手术中，乳房假体最常植入的位置是胸大肌后。

扩张器辅助的（即刻或延迟）乳房假体再造

乳房再造通常以分期手术的方式进行，先植入乳腺组织扩张器，几个月后再更换为乳房假体。组织扩张器可能会在您接受乳房切除术时立即植入或延迟到数月或数年后。



侧视图，乳房组织切除



侧视图，扩张器植入和充注

组织扩张期

在乳房切除术过程中，普外科医生会切除皮肤和乳腺组织，使胸部组织保持平整和紧实。在保留的胸部组织下方植入组织扩张器的作用是，为乳房假体建立一个乳房形状的腔隙。

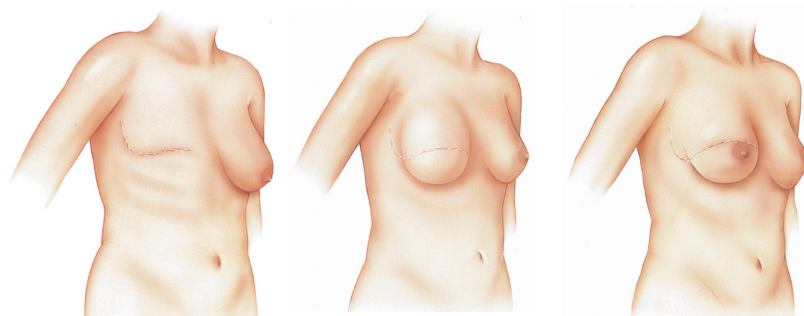
组织扩张器是一种由弹性硅橡胶制成的气球样器械。扩张器植入时未进行充注，之后通过一根小针刺穿皮肤插入器械的充注口，逐步充注无菌生理盐水。组织扩张器充注时，扩张器上方的组织开始拉伸，类似女性妊娠时腹部的逐步扩张。组织扩张器为乳房假体建立了一个新的乳房形状的囊袋。

组织扩张器的植入通常在手术室中进行，并且患者处于全身麻醉的状态。手术时间通常为 1-2 小时。手术可能需要短暂住院或在门诊留观。通常，您在 2-3 周后可恢复正常的日常生活。

由于胸部皮肤在乳房切除术时通常会失去知觉，因此，在组织扩张器植入时，您可能不会感到疼痛。然而，扩张器每次充注后，您可能会有受压、变紧或不适的感觉，组织扩张时这些感觉会减弱，但可能会持续一周或更久。组织扩张通常会持续 4-6 个月。

乳房假体置换

组织扩张器取出后，将未充注的乳房假体植入囊袋，然后充注无菌生理盐水。在乳房切除术后进行的再造手术中，乳房假体最常植入的位置是胸大肌后。组织扩张器置换为乳房假体的手术（假体置换）通常在手术室中进行，并且患者处于全身麻醉的状态。手术可能需要短暂住院或在门诊留观。



乳房切除术后

植入组织扩张器

乳房假体置换
和乳头/乳晕
再造

5.9 无假体植入的乳房再造：组织瓣手术

通过手术将一块皮肤、脂肪和肌肉从您身体一处移植到另一处完成乳房重建。组织块可能取自您的腹部、上背部、上髋部或臀部等区域。

组织瓣可能自带血供，通过皮肤下方的隧道移植到乳房区域（带蒂皮瓣），或者组织瓣可能被完全切除，通过显微外科技术重新连接到乳房区域（游离皮瓣）。由于显微外科的技术要求，游离皮瓣的手术时间一般更长。

皮瓣手术需要住院数日，并且恢复时间通常比假体再造更长。皮瓣手术还会在切取皮瓣的部位和重建的乳房上产生瘢痕。但是，皮瓣手术的优势是能够替换胸部区域的组织。这一优势可能会在胸部组织受损以及不适合进行组织扩张时得到体现。皮瓣移植手术的另一个优势是改变未受影响的乳房时，通常不需要改善对称性。

最常见的组织瓣类型有 DIEP（腹壁下动脉穿支皮瓣）、TRAM（横形腹直肌肌皮瓣-使用的组织来自腹部）以及背阔肌皮瓣（使用的组织来自上背部。）

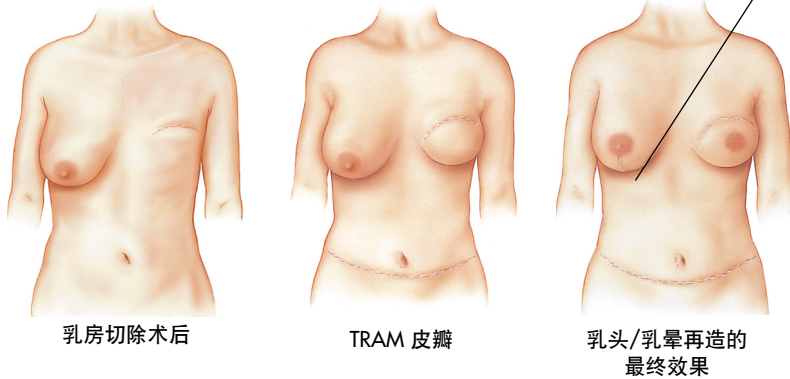
您应该认识到很重要的一点，即皮瓣手术是大型手术，涉及的范围比您的乳房切除术更大。因此，皮瓣手术需要良好的总体健康状况和强烈的情感动机。如果您过于肥胖、吸烟、之前在皮瓣部位接受过手术或者患有任何血液循环疾病，那么您可能并不是组织瓣手术的适合人选。此外，如果您非常瘦弱，您的腹部或背部可能没有足够的组织，那么，可能无法通过这种方法进行乳房重建。请与您的外科医生讨论每种手术的细节、预期、获益与风险。

DIEP 皮瓣

在 DIEP 皮瓣手术中，外科医生会从腹部切除脂肪、皮肤和血管，并将其移植到胸部重建乳房。此类型皮瓣不切除腹部肌肉。外科医生将通过显微外科技术重新连接皮瓣和胸部的血管。由于未切除肌肉，因此，与 TRAM 皮瓣手术相比，大多数女性腹部肌肉力量减弱的风险较低。然而，实施皮瓣手术的医生需要经过专门的外科培训，并且需要具有显微外科方面的专业技能。患者的腹部会有瘢痕，重建的乳房上也会有额外瘢痕。您应该从您的外科医生处获得您正在考虑的 DIEP 手术的详细信息，如手术详情、预期、风险与获益、住院时间和恢复时间。

TRAM 皮瓣（带蒂或游离皮瓣）

此类再造包括改善对称性的对侧乳房固定术



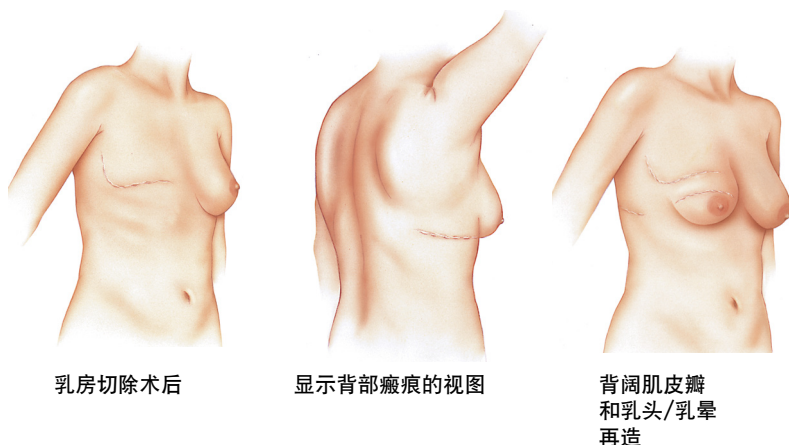
在 TRAM 皮瓣手术中，外科医生会从您的腹部切除一块组织，并将其移植到您的胸部重建乳房。

带蒂 TRAM 皮瓣手术在患者全身麻醉状态下通常需要 3-6 小时；而游离 TRAM 皮瓣手术通常需要更长时间。TRAM 手术可能需要输血。住院时间一般为 2-5 天。您在 6-8 周后可恢复正常的日常生活。然而，部分女性报告其一年才恢复正常的生活方式。您的腹部区域可能会出

现短暂或永久的肌肉无力。如果您正在考虑再造后妊娠，您应该与您的外科医生对这个问题进行讨论。您的腹部会有较大瘢痕，您重建的乳房上也可能会有额外瘢痕。

植入或不植入乳房假体的背阔肌皮瓣

在背阔肌皮瓣手术中，外科医生会从您的背部移植一块组织到您胸部重建乳房。由于背阔肌皮瓣通常比 TRAM 皮瓣更薄、更小，因此该手术可能更适合重建较小的乳房。



背阔肌皮瓣手术在患者全身麻醉状态下通常需要 2-4 小时。住院时间一般为 2-3 天。您在 2-3 周后可恢复日常生活。您的背部和肩部可能会出现一些短暂或永久的肌肉无力以及活动困难。您的背部会有瘢痕，这道瘢痕通常会隐藏在内衣带下。您重建的乳房上也会有额外瘢痕。

术后护理

根据您所接受的手术类型（即刻或延迟重建），术后恢复期将有所不同。

注意：如果您出现高热或您植入假体的乳房出现明显可见的肿胀和/或发红，您应该立即联系您的外科医生。

6.0 ALLERGAN 临床研究概述

尽管乳房假体植入手术后，您将经历个人的风险（并发症）和获益，但本章节描述了 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体具体的并发症和获益。例如，Allergan 研究表明，大多数女性在假体植入手术后的 5 年内，可能至少会经历一种并发症。研究还表明，隆乳患者术后 10 年内，接受额外手术的几率是 3/10。下文提供了您可能会经历的并发症和获益的更多详细信息。

Allergan 实施的临床研究对其生理盐水充注式乳房假体进行了检测，以确定其假体的短期及最常见的并发症和获益。研究对象包括光面和 BIOCELL 毛面乳房假体。2019 年 7 月，BIOCELL 毛面乳房假体因与 BIA-ALCL 相关的风险较高而被召回，并已不再生产或销售。以下研究对这些相关风险进行了评估：

- 大型简单试验 (LST)
- 1995 年隆乳研究 (A95)
- 1995 年再造研究 (R95)
- 批准后调查研究 (PASS)

大型简单试验的目的是确定术后 1 年包膜挛缩、感染、假体渗出/渗漏以及假体更换/取出的发生率。该试验共纳入 2,333 例隆乳患者、225 例再造患者以及 317 例修复患者（更换已有的假体）。纳入试验的患者中，62% 的患者完成了一年期的随访。该研究的结果与 A95/R95 和 PASS 的研究结果一致。

A95 和 R95 研究为期 5 年，目的是评估所有并发症以及患者满意度、身体意象、身体自尊和自我概念。研究中每年对患者随访一次，

并将 3 年内的数据提交至 FDA，申请上市批准。批准后，Allergan 将数据收集转移至批准后研究。批准后研究的 I 期阶段包括完成 A95 和 R95 研究以及收集 5 年内所有风险/获益信息。

批准后调查研究 (PASS) 的目的是在假体植入后 6-10 年，从 A95/R95 患者中收集持续时间更长的安全性数据。这些数据来源于每年的患者问卷。10 年 PASS 研究的数据见隆乳和再造章节。

7.0 初次隆乳的研究结果

本章节总结了初次隆乳植入的 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的临床研究结果。

7.1 随访率如何？

一项临床研究的随访率会向您显示提供乳房假体植入经历信息的女性人数。患者的高参与度证实，您在以下各章节浏览到的数据来源于满足研究需要的参与者数量。

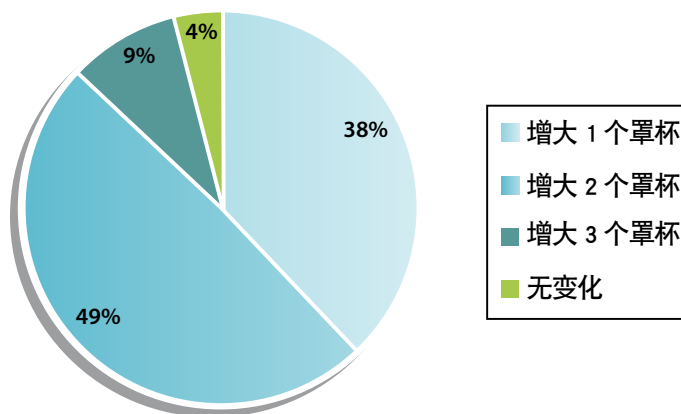
A95 研究共纳入 901 例隆乳患者，其中 81% 的患者完成了 5 年的随访。在 PASS 研究中，从预期返回从完成随访的女性患者中收集到 91% 隆乳数据

7.2 获益如何？

在 A95 研究中，通过多种结局指标评估了植入生理盐水充注式乳房假体的获益，这些指标包括内衣罩杯尺寸的变化、患者满意度和生活质量评估。数据收集于植入前以及计划随访时。

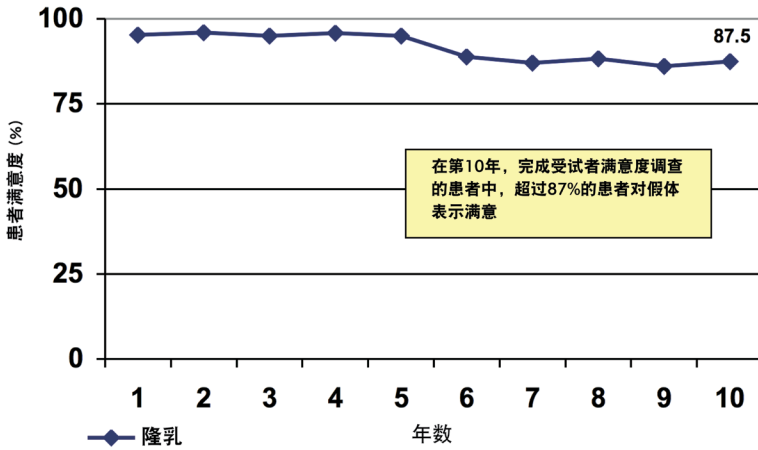
乳房测量: 在 901 例初次隆乳患者中，859 例 (95%) 患者在术后 18 个月内进行了乳房测量。在这 859 例患者中，38% 患者的乳房尺寸增大了 1 个罩杯；49% 的患者增大了 2 个罩杯；9% 的患者增大了 3 个罩杯；4% 的患者未增大或缩小。具体见下图 1。

图 1.初次隆乳患者罩杯尺寸的变化



患者满意度: Allergan 的患者满意度基于 5 分量表，评估了随访时患者对植入假体的满意度。在 901 例初次隆乳患者中，683 (76%) 例患者提供了植入后第 5 年的满意度评级，其中 649 (95%) 例患者表明她们对植入的乳房假体满意。植入后 10 年，完成 6 分满意度量表的患者中，88% 的患者表示对植入的乳房假体满意。

图 2.初次隆乳患者满意度
(基本满意、满意或非常满意的反馈)



生活质量评估：在植入前以及术后第 6 个月、1 年和 3 年获得了患者的生活质量评估结果。在植入前，隆乳患者的 SF-36 量表（测量总体健康状况相关的生活质量）得分高于（好于）普通美国女性群体。3 年后，尽管隆乳患者所有量表得分仍然高于普通美国女性群体，但是她们的 SF-36 得分略有下降。3 年间，罗森伯格自尊量表（测量整体自尊）和田纳西自我概念量表（测量整体自我概念）的得分略有提高。第 3 年，身体自尊量表（测量整体身体意象）的结果显示，虽然整体得分略有下降，但是与性吸引力有关的身体自尊得分明显提高。

3 年后，患者对乳房的满意度明显提高，包括对乳房形状、大小、感觉或触觉以及对双侧乳房对称性的满意度（表 1）。

表 1.乳房满意度量表中相较于术前的变化

生活质量量表	初次隆乳	
	第 1 年	第 3 年
乳房满意度	提高	提高
乳房对称性满意度	提高	提高
乳房形状满意度	提高	提高
乳房大小满意度	提高	提高
乳房感觉/触觉满意度	提高	提高

7.3 并发症发生率如何？

在A95 研究中，5 年并发症发生率见附录中的表 1。并发症发生率反映了假体植入后的 5 年内，100 例隆乳患者中至少经历一次表中所列并发症的人数。在部分患者中，一些并发症发生了不止一次。植入后的 5 年内，患者最常经历的 2 种并发症分别是再次手术（发生率 25.9% 或 100 例患者中差不多有 26 例）和乳房疼痛（发生率 17.0% 或 100 例患者中有 17 例）。

在PASS 研究中，10 年并发症发生率见附录中的表 2。这些结果来自患者调查，而并非医生访视。调查中仅包含表 2 中列出的 5 种并发症的问题。并发症发生率反映了假体植入后的 10 年内，100 例隆乳患者中至少经历一次表中所列并发症的人数。10 年内，患者最常经历的并发症是再次手术（发生率36.5%，每 100 例患者中大约有 37 例）。

7.4 再次手术的原因是什么？

患者再次手术（初次隆乳后的额外手术）可能有一个或多个原因。此外，在再次手术过程中可能会进行多个外科手术（例如，取出并更换或不更换假体、包膜手术、切开引流、假体复位、瘢痕修复等）。

在 A95 研究和 PASS 研究中，患者分别在 5 年内和 10 年内接受再次手术的原因见附录中的表 3。

225 例患者在 5 年内接受了 293 次手术。5 年内，患者再次手术最常见的原因是假体渗漏（在 293 次手术中占 18.1%）。

315 例患者在 10 年内接受了 424 次手术。10 年内，患者再次手术最常见的原因也是假体渗漏（在 424 次手术中占 21.7%）。因肿块/肿物/囊肿再次手术的百分比从 5 年内的 8.5%（共 293 次手术）增长到 10 年内的 13.9%（共 424 次手术）。随着患者年龄的增长，出现肿块、肿物和囊肿的几率可能会自然增加，这可能是再次手术百分比增加的原因。

7.5 取出假体的原因是什么？

附录中的表 4 详细列出了取出假体的主要原因。

在为期 5 年的 A95 研究中，98 例患者共取出 166 个假体。在 166 个假体中，156 个被置换，10 个未置换。取出假体最常见的原因是患者要求更换假体尺寸或样式（占取出假体的 43.4%）。

在为期 10 年的 PASS 研究中，170 例患者共取出 300 个假体。取出假体最常见的原因也是患者要求更换假体尺寸或样式（占取出假体的 41.3%）。

7.6 更换假体后的并发症发生率如何？

A95 研究中的 78 例患者取出了 126 个假体，并置换成了 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体。附录中的表 5 反映了更换后 5 年内，100 个假体中因发生表中所列并发症更换的假体（非患者）数量。例如，更换后 5 年内，包膜挛缩的发生率为 13.2% 或 100 个假体中因发生包膜挛缩更换的假体数量为 13 个。假体更换后报告的并发症仅限于大型简单试验中收集数据的同一种并发症。

7.7 乳房疾病和 CTD 事件有哪些？

以下是 A95 研究与乳房疾病和结缔组织疾病 (CTD) 有关的临床结果汇总。

乳房疾病

术后 5 年内，共有 81 例乳房疾病的报告；其中 80 例为良性，1 例报告为恶性。

结缔组织疾病

术后 5 年内，共有 7 例结缔组织疾病 (CTD) 的确诊报告。确诊的报告基于一名医生的诊断。其中包括 3 例格雷夫斯病，2 例甲状腺功能亢进症和慢性疲劳综合征或纤维肌痛。报告的结果不能推断这些 CTD 的诊断是假体植入造成的，因为研究中未设置由未植入假体的类似女性组成的对照组。

CTD 体征和症状

未被诊断为 CTD 的患者仍有可能出现这些疾病的一些体征或症状。在 Allergan 的 A95 研究中，在 2 年和 4 年期随访时收集了患者的自我报告体征和症状，类别包括在 2 年和 4 年的一般随访时收集了患者的自我报告的体征和症状，包括：胃肠、神经、胃肠、神经、泌尿、全身、疼痛、疲乏、纤维肌痛、关节、肌肉、皮肤和其他。研究中未发现初次隆乳患者的这些体征和症状显著增加。

关键研究的目的是不是评估因果关系，因为研究中未设置由未植入假体患者组成的对照组。此外，未研究其他可能导致 CTD 体征和症状的因素，如药物、生活方式和运动。因此，根据关键研究无法确定 CTD 体征和症状的增加是否与假体植入有关。然而，您应该认识到，您接受乳房假体植入后，这些症状可能会增加。

8.0 初次乳房再造的研究结果

8.1 随访率如何？

一项临床研究的随访率会向您显示提供乳房假体植入经历信息的女性人数。患者的高参与度证实，您在以下各章节浏览到的数据来源于满足研究需要的参与者数量。

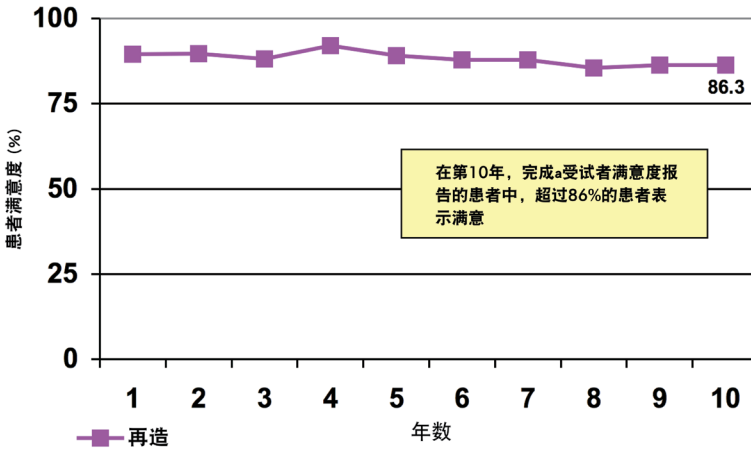
R95 研究共纳入 237 例再造患者，其中 80% 的患者完成了5年的随访。在预期返回完整调查（植入后 10 年研究间隔）的女性中，收集到 86% 再造患者的数据。

8.2 获益如何？

在 R95 研究中，通过患者满意度和生活质量评估了植入生理盐水充注式乳房假体的获益。在植入前和术后第 3 年评估初次植入和更换生理盐水假体患者的生活质量测量指标，在每次随访时评估患者满意度指标。

患者满意度：Allergan 的患者满意度基于 5 分量表，评估了随访时患者对植入假体的满意度。在最初的 237 例患者中有 137 例 (58%) 被纳入术后第 5 年的满意度分析。术后第 5 年，上述 137 例患者中，89% 的患者表明她们对植入的乳房假体满意。植入后第 10 年，根据 6 分量表评分，86% 的患者表示对植入的乳房假体满意。（图 3）。

图 3.初次再造患者满意度
(基本满意、满意或非常满意的反馈)



生活质量：除了一项测量总体健康状况的得分外，再造患者在植入前的SF-36量表得分总体高于普通美国女性。3年后，再造患者的SF-36量表得分提高，高于普通美国女性群体。3年间，以下3种整体量表的得分没有变化。田纳西自我概念量表（测量整体自我概念）、罗森伯格自尊量表（测量整体自尊）以及身体自尊量表（测量整体身体意象）。

3年后，患者对乳房的满意度明显提高，包括整体满意度以及对双侧乳房对称性的满意度。

8.3 并发症发生率如何？

在 R95 研究中，5 年并发症发生率见附录中的表 6。并发症发生率反映了假体植入后的 5 年内，100 例再造患者中至少经历一次表中所列并发症的人数。在部分患者中，一些并发症发生了不止一次。植入后的 5 年内，患者最常经历的 2 种并发症分别是再次手术（发生率 44.5% 或 100 例患者中大约有 45 例）和不对称（发生率 39.0% 或 100 例患者中有 39 例）。

在 PASS 研究中，10 年并发症发生率见附录中的表 7。这些结果均来自患者调查。调查仅包含表 7 中列出的并发症。并发症发生率反映了假体植入后的 10 年内，100 例再造患者中至少经历一次表中所列并发症的人数。10 年内，患者最常经历的并发症是再次手术（发生率 54.6%，每 100 例患者中差不多有 55 例）。

8.4 再次手术的原因是什么？

患者再次手术（初次再造后的额外手术）可能有一个或多个原因。此外，在再次手术过程中可能会进行多个外科手术（例如，取出并更换或不更换假体、包膜手术、切开引流、假体复位、瘢痕修复等）。

在 R95 研究和 PASS 研究中，患者分别在 5 年内和 10 年内接受再次手术的原因见附录中的表 8。

99 例患者在 5 年内接受了 125 次手术。5 年内，患者再次手术最常见的原因是包膜挛缩（在 125 次手术中占 25.6%）。这其中不包括计划的再次手术，如乳头手术。

在 PASS 研究中，120 例患者在 10 年内接受了 159 次手术。10 年内，患者再次手术最常见的原因也是包膜挛缩（在 159 例再次手术中占 21.4%）。

8.5 取出假体的原因是什么？

附录中的表 9 详细列出了取出假体的主要原因。

在为期 5 年的 R95 研究中，62 例患者共取出 70 个假体。在 70 个假体中，49 个被置换，21 个未置换。患者取出假体最常见的原因是包膜挛缩（在 70 个取出的假体中占 31.4%）。

在为期 10 年的 PASS 研究中，85 例患者共取出 104 个假体。患者取出假体最常见的原因是假体渗漏（占取出假体的 32.7%）。

8.6 更换假体后的并发症发生率如何？

R95 研究中的 37 例患者取出了 40 个假体，并置换成了 NATRELLE® 生理盐水假体。附录中的表 10 反映了更换后 5 年内，100 个假体中因发生表中所列并发症更换的假体（非患者）数量。例如，更换后 5 年内，包膜挛缩的发生率为 42.4% 或 100 个假体中因发生包膜挛缩更换的假体数量大约为 34 个。假体更换后报告的并发症仅限于大型简单试验中收集数据的同一种并发症。

8.7 乳房疾病和 CTD 事件有哪些？

以下是 R95 研究与乳房疾病和结缔组织疾病 (CTD) 有关的临床结果汇总。

乳房疾病

术后 5 年内，共有 99 例乳房疾病的报告；其中 75 例为良性，24 例为恶性。

结缔组织疾病

术后 5 年内，有 1 例格雷夫斯病的确诊报告。报告的结果不能推断这些 CTD 的诊断是假体植入造成的，因为研究中未设置由未植入假体的类似女性组成的对照组。

CTD 体征和症状

未被诊断为 CTD 的患者仍有可能出现这些疾病的一些体征或症状。在 Allergan 的 R95 研究中，在 2 年和 4 年期随访时收集了患者的自我报告体征和症状，类别包同前一个备注、胃肠、神经、泌尿、无需修改、疼痛、疲乏、纤维肌痛、关节、肌肉、皮肤和其他。术后第4年发现，初次再造患者无需修改类症状的增加具有统计学意义。

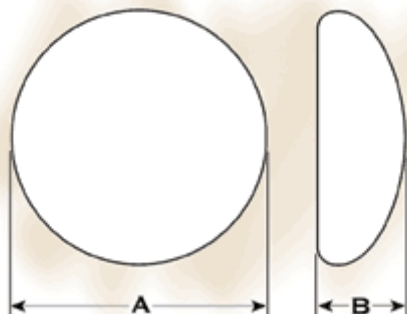
关键研究的目的是不是评估因果关系，因为研究中未设置由未植入假体患者组成的对照组。此外，未研究其他可能导致 CTD 体征和症状的因素，如药物、生活方式和运动。因此，根据关键研究无法确定 CTD 体征和症状的增加是否与假体植入有关。然而，您应该认识到，您接受乳房假体植入后，这些症状可能会增加。

9.0 更多信息

9.1 Allergan 有哪些类型的 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体？

NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体具有多种形状和尺寸。所有假体均有一个用于充注的自密封（膜片）瓣膜。根据假体样式，充注瓣膜可能位于假体的前面（前侧）或背面（后侧）。您的外科医生将与您讨论假体的设计，最大程度地帮助您获得适合您的效果。

以下图解可能会在外科医生与您讨论各种选择时，帮助您理解假体的凸度。



A = 宽度; B = 凸度

圆形乳房假体

9.2 如果我遇到问题怎么办？

器械识别卡

器械识别卡：您将收到一张标有您乳房假体样式和序列号的器械识别卡。这张卡是您的永久记录，应该妥善保管。如果您对假体存有疑虑或问题，您可以使用此卡片向您的医疗服务提供方或 Allergan 描述该假体。

如果您认为您发生了与您乳房假体有关的严重疾病，您应该让您的医疗专业人员向 FDA 报告该疾病。我们鼓励您通过您的医疗专业人员报告任何不良事件。虽然首选通过医生或其他医疗专业人员报告，但是女性也可以直接通过 MedWatch 自愿报告系统报告任何严重疾病。当一个不良事件会导致住院或长期住院、功能丧失、需要内科或外科干预等严重后果时，应该进行报告。报告 MedWatch 的信息会录入数据库，用于跟踪器械的安全性动态（模式），并确定是否需要进一步跟踪器械相关的任何潜在安全性问题。

报告时使用 MedWatch 表 3500，该表可从 FDA 网站获取，网址 <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/>。您也可以在周一至周五东部时间上午 10:00-下午 4:00 拨打 1.888.INFO.FDA (1.888.463.6332)，获取一份额外的 FDA MedWatch 信息包。保留一份由您的外科医生填写的 MedWatch 表格的副本作为您的记录。

9.3 什么是器械跟踪？

根据联邦法规，需要对生理盐水充注式乳房假体进行器械跟踪。这意味着，您的医生将需要向 Allergan 提交您植入的乳房假体的序列号、手术数据、医生执业信息以及患者植入假体的信息。您的外科医生将在 Allergan 提供的包含每种生理盐水充注式乳房假体的器械跟踪表上填写这些信息。术后，您的外科医生会将表格的前半部分返回 Allergan。表格的第二页会在手术后提供给您。您有权从 Allergan 器械跟踪项目中删除您的个人信息。如果您选择不参与器械跟踪，请在器械跟踪表上勾选相应方框，并将表格返回 Allergan。您也有权不向 FDA 等第三方披露您的个人信息，因为 FDA 可能要求 Allergan 提供信息。如果您选择参与器械跟踪项目，但不想向第三方披露您的个人信息，也请勾选相应方框。

Allergan 强烈建议所有植入 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的患者参与 Allergan 器械跟踪项目。这将有助于确保 Allergan 获得一份包含每位患者联系方式的记录，以便在假体召回或出现其他问题时联系所有患者。

信息有效性评估

器械跟踪表的“必要信息”部分也有一个问题，目的是评估术前提供给您作出知情决策：植入 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的乳

房手术患者文档的有效性。该问题要求您证实，您已收到并有足够的时间查阅这些重要信息。请勾选是或不是。当必要信息部分填写完成后，请使用表中提供的信息，将整页表格通过邮件返回 Allergan。

如果您的联系方式发生变更，请致电 1.800.972.9378 或发送电子邮件至 AbbVie_Device_Tracking@AbbVie.com 通知 Allergan。

9.4 我如何获得更多信息？

如果您需要更多信息，您可以向您的医生或 Allergan 申请一份医生标签（也称为使用指南，“DFU”）的副本。您还可以在线获取，网址 www.allerganlabeling.com。DFU 中有许多未定义的医学和技术术语，因为其中包含为外科医生和医务人员编写的信息。

了解更多 Allergan 临床前和临床研究的详细信息，请参阅本产品的安全性和有效性数据汇总 (SSED)，获取网站 https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P990074b.pdf。

如果在阅读了这些信息后，您对乳房假体或乳房假体植入手术仍有疑问，您还有多种信息资源。

9.5 什么是国家乳房假体档案？

美国整形外科基金会 (Plastic Surgery Foundation) 与 FDA、患者及乳房假体生产商合作建立了国家乳房假体档案 (NBIR)，目的是加强美国目前和未来乳房假体器械上市后的监测基础建设。2018 年首次推出的 NBIR 是一项质量改进倡议和安全性监测档案，收集美国所有接受乳房假体植入手术的患者在手术和任何后续再次手术时的临床、手术和效果数据。NBIR 允许外科医生为了器械跟踪登记假体及其生产商，同时也向档案提交数据。

免费电话

如果您是患者或潜在患者，希望与 Allergan 乳房假体支持专家进行沟通，询问有关乳房假体的信息，讨论任何您关心的问题，或申请一份患者标签或使用说明（使用指南）的副本，请拨打免费电话 1.800.678.1605（太平洋时间上午 7 点至下午 5 点）。

更多信息资源

Allergan

1.800.624.4261

www.natrelle.com

www.allergan.com

美国医学研究所关于硅胶假体安全性的报告

www.nap.edu/catalog/9618.html

美国食品药品监督管理局

1.888.INFO.FDA 或 1.888.463.6332

www.fda.gov/breastimplants

乳房再造信息资源

下列信息资源可以帮助您发现更多信息，为您作出乳房再造决策提供支持。

美国国家癌症研究所

1.800.4.CANCER

www.nci.nih.gov/

美国癌症协会

1.800.ACS.2345

www.cancer.org/

Y-ME 国家乳腺癌组织

<https://www.y-me.org/>

阅读更多内容和信息

结缔组织疾病 (CTD)

1. Bondurant, S., Ernster, V., and Herdman, R., Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
2. Independent Review Group. 1998. Silicone Gel Breast Implants: The report of the Independent Review Group. Silicone gel breast implants Independent Review Group, 9th Floor, Hannibal House, Elephant and Castle, London SE1 6TQ.
3. McLaughlin, J., et al. 2007. The safety of silicone gel-filled breast implants: A review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 59(5):569-80.
4. Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-term health outcomes in women with silicone gel breast implants: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2016;164(3):164-175.
5. Blackburn, W.D., Jr. and Everson, M.P. 1997. Silicone-associated rheumatic disease: an unsupported myth. *Plast Reconstr Surg.* 99:1362-1367.
6. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-27.
7. Brown, S.L., Duggirala, H.J., and Pennello, G. 2002. An association of silicone-gel breast implant rupture and fibromyalgia. *Curr Rheumatol Rep.* 4:293-298.
8. Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28(5):996-1003.
9. Fryzek, J.P. et al. 2007. A nationwide study of connective tissue disease and other rheumatic conditions among Danish women with long-term cosmetic breast implantation. *Ann Epidemiol.* 17:374-379.
10. Greenland, S. and Finkle, W.D. 2000. A retrospective cohort study of implanted medical devices and selected chronic diseases in Medicare claims data. *Ann Epidemiol.* 10:205-213.
11. Hochberg, M.C. and Perlmutter, D.L. 1996. The association of augmentation mammoplasty with connective tissue disease, including systematic sclerosis (scleroderma): a meta-analysis.

- Curr Top Microbiol Immunol.* 210:411-417.
12. H Imich, L.R., et al. 2003. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111(2):723-32.
 13. Janowsky, E.C., et al. 2000. Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-90.
 14. Kj ller, K. et al. 2001. Connective tissue disease and other rheumatic conditions following cosmetic breast implantation in Denmark. *Arch Intern Med.* 161:973-979.
 15. Lamm, S.H. 1998. Silicone breast implants, breast cancer and specific connective tissue diseases: A systematic review of the data in the epidemiological literature. *Int J Toxicol.* 17:457-497.
 16. Lee IM, Cook NR, Shadick NA, Pereira E, Buring JE. Prospective cohort study of breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *Int J Epidemiol.* 2011;40(1):230-238.
 17. Lewin, S.L. and Miller, T.A. 1997. A review of epidemiologic studies analyzing the relationship between breast implants and connective tissue diseases. *Plast Reconstr Surg.* 100:1309-1313.
 18. Lipworth, L., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(6):598-601.
 19. Silverman, B.G. et al. 1996. Reported complications of silicone gel breast implants: an epidemiologic review. *Ann Intern Med.* 124:744-756.
 20. Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* 44(11):2477-84.
 21. Vermeulen, R.C. and Scholte, H.R. 2003. Rupture of silicone gel breast implants and symptoms of pain and fatigue. *J Rheumatol.* 30:2263-2267.
 22. Weisman, M.H., et al. 1988. Connective-tissue disease following breast augmentation: A preliminary test of the human adjuvant tissue hypothesis. *Plast. Reconstr. Surg.* 82(4):626-30.
 23. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis Rheum.* 40(3):437-40.
 24. Wolfe, F. and Anderson, J. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.*

26(9):2025-8.

25. Wong, O. 1996. A critical assessment of the relationship between silicone breast implants and connective tissue diseases. *Regul Toxicol Pharmacol.* 23:74-85.

CTD 体征和症状

26. Berner, I., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102(1):61-6.
27. Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):217-26.
28. Fryzek, J.P., et al. 2001. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast. Reconstr. Surg.* 107(1):206-13.
29. Kjeller, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 52(1):1-7.

癌症

30. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27.
31. Deapen, D., et al. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 105(2):535-40.
32. de Boer M, van Leeuw FE, Hauptmann M, et al Breast implants and the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breast. *JAMA oncology* 2018;4(3):335-341
33. Doren E, Miranda R, Selber J, Garvey P, Liu J, Medeiros J, Butler C, Clemens M. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2017 May; Vol. 139, No. 5, pp. 1042-1050.
34. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography—A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113(7):117e-22e.
35. Loch-Wilkinson A, Beath K, Knight R J W, Wessels W L F, Magnusson M, Papadopoulos T, Connell T, Lofts J, Locke M, Hopper I, Cooter R, Vickery K, Joshi P A, Prince H M, Deva A. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand - high surface area textured implants are associated

- with increased risk. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017 May 5.
36. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA*. 291(4):442-50.
 37. Pukkala, E., et al. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants*. 12(4):271-9.

对母乳喂养/孩子的影响

38. Hemminki, E., et al. 2004. Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000. *Acta Obstet. Gynecol. Scand*. 83(12):1135-40.
39. Kjeller, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg*. 48(3):238-45.
40. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg*. 46(3):279-86.

附录——数据表

本章节为 Allergan 的 A95、R95 和 PASS 临床研究数据表。这些数据表是对[第 7 节](#)和[第 8 节](#)文本的补充。对于任何您不理解的术语，请参考本文档前页的术语表。

表 1
初次隆乳：A95 研究中的并发症

并发症*	5 年 并发症发生率
	N = 901 例患者
额外手术（再次手术）	25.9%
乳房疼痛	17.0%
起皱	13.7%
不对称	12.2%
假体可触知性/可见性	12.1%
任何原因的假体更换/取出	11.8%
包膜挛缩 Baker III/IV 级	11.4%
乳头感觉消失	9.9%
乳头高度敏感	9.8%
假体错位	9.2%
皮肤高度敏感	7.6%
假体渗漏	6.8%
瘢痕并发症	6.5%
发炎/炎症	3.2%
血清肿	2.6%
皮疹	1.9%
包膜钙化	1.8%
血肿	1.7%
伤口愈合延迟、感染	每种 ≤1%

* 根据严重性评级表对多种事件进行评估，表中显示发生率的这些并发症仅包括被评级为中度、重度或极重度（不包括轻度和极轻度的评级）的并发症。包括再次手术、假体取出、渗出/渗漏、瘢痕并发症、发炎/炎症、血清肿、血肿、皮疹、感染、假体脱出和组织/皮肤坏死中发生的所有情况。

表 2
初次隆乳：PASS 研究中的并发症

并发症	10 年 并发症发生率
	N = 901 例患者
再次手术	36.5%
乳房疼痛	29.7%
包膜挛缩 Baker III/IV 级	20.8%
取出假体	20.2%
假体渗漏	13.8%

表 3
初次隆乳：A95 和 PASS 研究中
再次手术的主要原因

再次手术的原因	5 年	10 年
	% (N = 293 例 再次手术)	% (N = 424 例 再次手术)
假体渗漏	18.1%	21.7%
包膜挛缩	17.7%	13.2%
假体错位	9.2%	7.3%
肿块/肿物/囊肿	8.5%	13.9%
患者要求更换样式/尺寸	8.5%	11.3%
血肿/血清肿	8.5%	6.8%
瘢痕	6.8%	4.7%
下垂	4.8%	6.1%
不对称	4.1%	3.1%
补充/抽出生理盐水	3.1%	3.1%
起皱	2.4%	1.9%
假体可触知性	1.4%	1.2%
伤口愈合延迟、感染、乳头并发症	1.4%	<1%
皮肤病变/囊肿	1.0%	<1%
乳房疼痛、包膜钙化、假体脱出、 发炎	<1%	<1%
癌症	0	<1%

表 4
初次隆乳：A95 和 PASS 研究中
取出假体的主要原因

取出假体的主要原因	5 年内 % (N = 166 个假体)	10 年内 % (N = 300 个假体)
患者选择更换样式/尺寸	43.4%	41.3%
假体渗漏	31.9%	33.3%
包膜挛缩	10.2%	9.0%
起皱	3.6%	2.7%
假体可触知性/可见性	3.6%	2.0%
不对称	1.8%	2.7%
乳房疼痛	1.8%	1.0%
假体错位	1.2%	5.3%
感染、假体脱出、术中 假体受损、未知	每种 <1%	每种 <1%
乳房肿物/肿块/囊肿	0	1.3%
合计	100%	100%

表 5
初次隆乳：更换假体后的
并发症发生率

隆乳假体更换后的并发症	5 年并发症发生率 % (N = 126 个假体)
取出/更换	18.3%
包膜挛缩 Baker III/IV 级	13.2%
假体渗漏	9.0%

表 6
再造：R95 研究中的并发症

并发症*	5 年并发症发生率 N = 237 例患者
额外手术（再次手术）	44.5%
不对称	39.0%
包膜挛缩 Baker III/IV 级	35.7%
任何原因的假体更换/取出	28.0%
假体可触知性/可见性	27.1%
起皱	24.6%
乳头感觉消失	18.1%
乳房疼痛	17.7%
假体错位	16.9%
假体渗漏	7.5%
发炎/炎症	6.6%
皮肤高度敏感	6.3%
瘢痕并发症	6.0%
感染	6.0%
包膜钙化	5.4%
血清肿	3.9%
组织/皮肤坏死	3.6%
皮疹	3.3%
假体脱出	3.2%
伤口愈合延迟	2.7%
血肿	1.3%

* 根据严重性评级表对多种事件进行评估，表中显示发生率的这些并发症仅包括被评级为中度、重度或极重度（不包括轻度和极轻度的评级）的并发症。包括再次手术、假体取出、渗出/渗漏、瘢痕并发症、发炎/炎症、血清肿、血肿、皮疹、感染、假体脱出和组织/皮肤坏死中发生的所有情况。

表 7
再造：PASS 研究中的并发症

并发症	10 年并发症发生率 N = 237 例患者
再次手术	54.6%
包膜挛缩 Baker III/IV 级	51.7%
取出假体	39.5%
乳房疼痛	33.0%
假体渗漏	22.5%

表 8
再造：R95 和 PASS 研究中
再次手术的主要原因

再次手术的原因	5 年内	10 年内
	% (N = 125 例再 次手术)	% (N = 159 例再 次手术)
包膜挛缩	25.6%	21.4%
不对称	13.6%	10.7%
假体渗漏	8.8%	18.2%
患者要求更换样式/尺寸	8.0%	8.8%
瘢痕	8.0%	6.3%
肿块/肿物/囊肿	7.2%	9.4%
感染	7.2%	5.7%
血肿/血清肿	4.0%	3.1%
假体脱出	4.0%	3.1%
假体错位	3.2%	3.8%
组织/皮肤坏死	3.2%	2.5%
起皱	2.4%	1.9%
伤口愈合延迟	1.6%	1.3%
皮肤病变/囊肿	1.6%	1.3%
乳头并发症	<1%	1.3%
假体可触知性	<1%	<1%
癌症	0	<1%

表 9
再造：R95 和 PASS 研究中
取出假体的主要原因

取出假体的主要原因	5 年内	10 年内
	% (N = 70 个假体)	% (N = 104 个假体)
包膜挛缩	31.4%	21.2%
患者选择更换样式/尺寸	21.4%	25.0%
假体渗漏*	14.3%	32.7%
感染	10.0%	6.7%
假体脱出	5.7%	3.8%
假体错位	4.3%	2.9%
其他**	4.3%	2.9%
起皱	2.9%	1.9%
不对称	1.4%	1.9%
乳腺癌复发	1.4%	1.0%
合计	100%	100%

* 包括原因不明的盐水抽出

** 5 年内，取出假体的其他原因是乳房切除术部位 CT 扫描异常、因放疗组织扩张不良、乳房再造的第二阶段。10 年内，医生报告的取出假体的其他原因是：乳房切除术部位 CT 扫描异常 (n=1)、因放疗组织扩张不良 (n=1)、乳房重建的第二阶段 (n=1)。

表 10
再造：更换假体后的并发症发生率
依据假体

再造假体更换后的并发症	5 年并发症发生率 % (N = 40 个假体)
包膜挛缩 Baker III/IV 级	42.4%
取出/更换	28.2%
假体渗漏	15.4%

知情决策与患者决策核对清单确认

我了解 Allergan 提供患者标签是为了提供有关硅胶填充式或生理盐水充注式乳房假体获益与风险的信息。我了解其中一部分是乳房假体的基本信息，一部分是 Allergan 乳房假体的具体信息。我了解选择接受植入假体的隆乳手术既有获益，也有风险。我也知晓科研人员和医生尚未确定或量化植入假体的隆乳手术的所有风险，以后可能会获得更多信息。

我有充足的时间查阅和理解患者信息文档中提供的信息。我的医生已经解答了我的疑虑和问题。我已经考虑了隆乳手术的其他替代选择，包括使用外部假体或手术植入生理盐水充注式乳房假体。

患者决策核对清单

致正在考虑植入生理盐水充注式或硅凝胶填充式假体乳房假体进行隆乳或乳房再造的患者：

查阅和理解本文档是您作出是否应该选择乳房假体植入手术决策的关键步骤。在您作出决策前，您应该首先了解乳房假体，然后谨慎考虑乳房假体和假体植入手术相关的获益与风险。本表列出了重要风险，包括根据临床试验、科学文献以及接受器械植入患者报告中的信息，获得的与器械使用有关的已知或报告的风险。

本患者决策核对清单旨在补充您医生应该提供给您的额外的患者信息文档。您收到的患者信息文档应该包括您特定的乳房假体的重要信息，以及黑框警告和患者决策核对清单。在您查阅了您将使用的特定假体的患者信息文档中的信息后，请在咨询您医生的情况下，仔细阅读并讨论核对清单中的条款。您应该在每个条款旁提供的位置上签写

您姓名的首字母，以此表明您已阅读并理解该条款。您在本文档结尾处的完整签名确认您已阅读该材料，并且您的医生已对您提出的所有问题给出了让您满意的回答。

乳房假体成功植入人选的注意事项

我了解如果以下任何情况适用于我本人，我将不能成为乳房假体植入的人选：

- 我身体任何部位存在活动性感染；
- 我乳腺组织患有癌症或处于癌症前期，并且未得到充分治疗；或
- 我正在妊娠或哺乳。

我了解如果我有以下任何疾病，我手术效果不佳的风险可能较高：

- 影响我身体愈合能力的医学疾病（如糖尿病、结缔组织疾病）；
- 主动吸烟者或曾吸烟者；
- 目前正在服用会降低自身免疫力的药物，如类固醇和化疗药物（如泼尼松、他克莫司、西罗莫司、麦考酚酯、硫唑嘌呤、环孢素、甲氨喋呤、苯丁酸氮芥、来氟米特或环磷酰胺）；
- 有化疗史或在乳房假体植入后计划化疗；
- 有放疗史或在乳房假体植入后计划放疗；
- 影响伤口愈合或凝血功能的疾病（如血友病、血管性血友病、凝血因子 V Leiden 突变、高同型半胱氨酸血症、蛋白 C 缺乏症、抗凝血酶 III 缺乏症或系统性红斑狼疮）；或
- 乳腺组织血供减少。

我了解尚未对以下疾病进行充分研究，因此无法确定这些疾病是否会使我处于高风险中：

- 自身免疫性疾病（如桥本氏病、狼疮、类风湿性关节炎）或有自身免疫性疾病家族史（乳房假体的上市前临床研究未对自身免疫性疾病患者植入乳房假体的安全性进行评估）；
- 临床诊断为抑郁症或其他精神疾病（包括躯体变形障碍和进食障碍）；或
- 乳房内永久植入其他产品。

患者姓名首字母： _____

乳房假体植入手术风险

我了解接受乳房假体植入手术存在风险。我了解接受乳房假体植入手术的风险可能包括：

- 乳房疼痛（33% 的患者报告¹）、
- 皮肤或乳头乳晕敏感性改变或消失（18.1% 的患者报告乳头感觉消失²，9.8% 的患者报告乳头高度敏感²，7.6% 的患者报告皮肤高度敏感²）、
- 不对称（39.0% 的患者报告²）、
- 年龄增长或体重变化对乳房大小和形状的影响（可能发生于生理盐水假体手术，但 Allergan 临床研究中未公开具体发生率）、
- 可能需要取出假体的感染（6.0% 的患者报告²）、
- 肿胀（可能发生于生理盐水假体手术，但 Allergan 临床研究中未公开具体发生率）、
- 瘢痕（6.5% 的患者报告瘢痕并发症²）、
- 液体积聚（血清肿）（3.9% 的患者报告²）、

1 基于 10 年内随访的 A95/R95 临床研究患者报告的最大并发症发生率。具体见第 7.3 节和第 8.3 节 Natrelle 生理盐水充注式乳房假体患者文档

2 基于 5 年内随访的 A95/R95 临床研究患者报告的最大并发症发生率。具体见第 7.3 节和第 8.3 节 Natrelle 生理盐水充注式乳房假体患者文档

- 水肿（1.7% 的患者报告²）、
- 乳房皮肤或乳头组织死亡（3.6% 的患者报告组织/皮肤坏死²）、
- 无法母乳喂养（可能发生，但 Allergan 临床研究中未公开具体发生率）、
- 麻醉并发症（可能发生，但 Allergan 临床研究中未公开具体发生率）、
- 出血（可能发生，但 Allergan 临床研究中未公开具体发生率）、
- 慢性疼痛（可能发生，但 Allergan 临床研究中未公开具体发生率）、
- 周围组织受损，如肌肉、神经和血管（可能发生，但 Allergan 临床研究中未公开具体发生率）
- 对乳腺组织成像的影响（可能发生，但 Allergan 临床研究中未公开具体发生率）。

我的医生已经就这些风险与我进行了讨论，并向我提供了患者信息文档（包括黑框警告），其中包含了可能发生的风险类型和预期发生率的信息。

我的医生已经与我讨论了在乳房假体植入手术中可能会使用的其他植入产品。我的医生也已经与我讨论了使用这些植入产品的风险与获益以及他们计划的手术入路。

患者姓名首字母： _____

癌症风险 — 乳房假体相关的间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL)

我了解乳房假体植入与一种免疫系统癌症的发展有关，这种癌症被称之为乳房假体相关的间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL)。有关 BIA-ALCL 的医疗器械报告数量的信息可在 FDA 网站上获取。³

³ 参见“乳房假体相关的间变性大细胞淋巴瘤的医疗器械报告”，获取网址 <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>。

截至 2019 年 7 月，文献中报告了 BIA-ALCL 发生率的各种估值。这些估算的发生率范围为 1/30,000 - 1/3,817。（Clemens 等，2017、Loch-Wilkinson 等，2017、De Boer 等，2018）。

我已经收到关于 BIA-ALCL 总体发生率的信息以及我的特定乳房假体导致的该疾病发生率的信息。

我了解这种癌症在植入毛面乳房假体的患者中报告更加频繁，但植入光面假体的患者也被诊断出这种癌症。

我了解植入乳房假体的患者在其乳房假体周围的瘢痕组织和液体内有发展为 BIA-ALCL 的风险。

我了解 BIA-ALCL 通常在植入后数年发生，但是有病例报告早在植入后一年内就发生这种癌症。需要注意的典型症状可能包括：植入假体后数月或数年，我会出现乳房紧绷、疼痛、肿块，或乳房肿胀。

我了解 BIA-ALCL 的治疗包括取出假体和切除假体周围瘢痕组织包膜的手术。根据诊断时的癌症分期，部分患者要求化疗或放疗。尽管 BIA-ALCL 通常对治疗的反应良好，但是仍有部分患者因 BIA-ALCL 死亡。诊断和治疗可能不在保险范围内，需要我自己承担。

患者姓名首字母：_____

全身症状

我了解部分植入乳房假体的患者报告了多种全身症状，包括关节疼痛、疲倦、皮疹、健忘以及被部分患者称为乳房假体疾病的“脑雾”。尽管引起这些症状的原因不明，但是部分患者报告取出假体以及切除周围瘢痕包膜会使这些症状减轻；然而，不是所有患者的症状都会得到改善。研究人员正在深入了解乳房假体与这些症状之间的潜在联系。

我也了解植入乳房假体的部分患者报告她们的孩子在出生或母乳喂养后出现健康问题。乳房假体和报告的这些孩子健康问题之间尚未确定因果关系，需要进行更多的研究。我了解乳房假体和乳房手术可能会影响我成功进行母乳喂养的能力。

患者姓名首字母： _____

乳房假体的具体风险

我了解乳房假体不是终生器械，植入假体的时间越长，发生并发症的可能性越大，需要通过再次手术进行乳房假体更换或取出的可能性也越大。在植入 Allergan 生理盐水乳房假体进行隆乳的女性中，有多达 20.2% 的女性在术后 10 年内取出了她们的假体，但是我的假体植入持续时间可能更短或更长。（报告的百分比来自 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体的 10 年 A95/R95 临床研究。）

我了解我的乳房假体可能会随时破裂或渗出，并且我植入假体的时间越长，经历并发症（如破裂）的可能性也越大。我了解硅凝胶填充式假体中的凝胶可能会渗出（少量凝胶从假体外壳中向外扩散）。我了解如果我植入生理盐水充注式假体后发生破裂或生理盐水渗出，我的乳房外观可能凹陷。

我了解如果我植入硅凝胶填充式乳房假体，我或医生可能无法在体检时判断我的假体是否破裂或正在渗出硅凝胶。由于硅凝胶填充式乳房假体的破裂和渗出难以检测，因此，我了解需要定期进行成像评估，以筛查硅凝胶填充式乳房假体破裂。不论我植入假体的目的是美容性质的隆乳还是再造，都建议我对植入的硅凝胶填充式乳房假体进行定期成像，以筛查假体破裂。这些建议不能代替根据我的病史或状况可能需要进行的其他额外的成像检查（即筛查乳腺癌的乳房 X 光摄影）。

即使我没有出现症状，我也应该根据下文“建议随访”章节的描述，定期进行成像评估。这些成像评估可能无法检测出所有的破裂或渗出，由此产生的费用可能并不在我的医疗保险范围内。

我了解存在硅胶从乳房假体迁移到组织（如胸壁、手臂下方淋巴结）或器官（如肝和肺）中的罕见病例报告。可能无法清除已经迁移的硅胶。

我了解所有乳房假体都会影响乳房 X 光摄影和乳房检测，这可能会延误乳腺癌的诊断。乳房 X 光摄影也可能导致乳房假体的破裂或渗出。我应该告诉乳房 X 光摄影的技术人员我是否植入了乳房假体。

我了解植入乳房假体的长期风险可能包括：

- 假体周围瘢痕组织（包膜）疼痛或紧缩（包膜挛缩 III/IV 级）（51.7% 的患者报告¹），
- 假体破裂或渗出（22.5% 的患者报告假体渗漏¹），
- 假体起皱（24.6% 的患者报告起皱/起纹²），
- 假体边缘可见性（27.1% 的患者报告假体可触知性/可见性¹），
- 假体移动（16.9% 的患者报告假体错位²）或
- 再次手术（54.6% 的患者报告¹）。

我了解将在术后收到一张器械识别卡，其中包括我的每个特定假体的信息。我了解保存每张卡对我的重要性，以防多年后的任意时间，我本人或医生需要知道我植入的假体类型。

我了解乳房假体的生产需要使用化学物质和重金属。我了解大多数化学物质均在假体外壳内。即使假体完好，没有破裂或渗出，也会有少量化学物质可能会通过硅凝胶填充式假体的外壳向外扩散（凝胶渗出）。

假体中组分、化学物质和重金属列表可在患者信息文档中标题为“NATRELLE® 硅胶填充式/生理盐水充注式乳房假体器械材料”的章节中获取。

患者姓名首字母： _____

建议随访

对于硅凝胶填充式假体，即使我没有出现症状，我也应该在初次植入手术后 5-6 年进行首次超声或 MRI 检查，并且之后每 2-3 年检查一次。如果我出现相关症状或超声检查结果无法确定乳房假体是否破裂，建议进行 MRI 检查。

我了解只要我植入了乳房假体，我将接受医生的常规和定期随访，以检查我的乳房假体以及讨论有关乳房假体问题的任何最新情况。

国家乳房假体档案 (NBIR)：我了解并且已经与我的医生讨论了国家乳房假体档案，有关我的健康和乳房假体的信息可以录入该档案。NBIR 可能有助于了解乳房假体的长期安全性和有效性。

患者档案和乳房假体效果以及间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL) 的病原学和流行病学 (PROFILE)：我了解并且已经与我的医生讨论了该档案 (PROFILE)，该档案收集信息，以便更好地了解植入乳房假体患者中 BIA-ALCL。

患者姓名首字母： _____

我对医生的询问

我有机会询问医生有关他/她的经验、医学学位、专业培训和资格证书的问题。我了解植入乳房假体存在相关手术风险，只有受过相应培训的医生才能实施该手术。

患者姓名首字母： _____

乳房切除术后的选择

我了解乳房再造是一种选择性手术，我可以选择接受或不接受该手术。

我了解可以选择不接受乳房再造（“走平胸路线”），也可以选择在内衣中使用外部假体，这样穿上衣服时看起来有乳房。

我了解乳房再造的手术选择，包括使用乳房假体和使用我自己的组织（“自体再造”）。

我了解如果我的乳房假体被取出，我的乳房或皮肤可能会出现凹陷、胸壁内凹、起皱或下垂。

我了解以后可能会因为并发症或取出/置换乳房假体需要接受更多手术。

我与我的外科医生讨论了乳房再造的所有选择，包括我是否是合适人选以及每种选择的受益与风险，我认为，植入乳房假体的乳房再造是最适合我的选择。

患者姓名首字母： _____

隆乳选择

我了解隆乳是增大乳房的选择性手术。

我了解隆乳可能导致我的乳腺组织永久改变，并且，如果我的假体被取出，我的乳房可能会留下不满意的外观，乳房大小和形状可能改变，包括但不限于凹陷、胸壁内凹、起皱、下垂或不同大小及位置的切口。

如果我成为隆乳患者，任何额外手术或治疗的费用都可能由我承担。

患者姓名首字母： _____

风险讨论确认

患者：我确认已经收到并阅读了我手术中将要使用的特定假体的患者信息文档，并且我有时间与我的医生对其中的信息以及本文档中的信息进行讨论。我有机会提出问题，并且鉴于我的特定健康状况，我知晓植入乳房假体的获益与风险。我已经考虑了乳房假体植入的替代选择（包括不植入乳房假体的再造、不再造/隆乳）及其相应的获益与风险。

患者署名和日期

医生：我确认已经根据患者信息文档和本核对清单中其他部分的描述，讨论了植入乳房假体的获益与风险。我也解释了其他选择的获益与风险。我鼓励患者提出问题，并且解决了所有问题。

医生署名和日期

Natrelle®

Allergan Sales, LLC
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612
1.800.624.4261
www.allergan.com