

NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体和 NATRELLE INSPIRA® 光面乳房假体

隆乳和乳房再造患者应该考虑的重要因素

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)。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

Allergan 编写的这份手册为您提供了乳房假体植入手术真实的高层次概述，植入的假体包括 Allergan 的获 FDA 批准的 **NATRELLE®** 硅胶填充式乳房假体和 **NATRELLE INSPIRA®** 光面乳房假体。本手册**不能**替代您向外科医生咨询。为了完全了解乳房假体植入手术的获益与风险，请阅读相应的患者标签部分，**致植入 NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体和 NATRELLE INSPIRA® 光面乳房假体的隆乳/乳房再造女性的重要信息**，获取网址 www.allerganlabeling.com。为了引导您阅读，整本手册中都提供了帮助您在患者标签中找到更多特定信息的位置。结尾附有一份术语表，其中包括您可能不熟悉的术语。

由于术后需要对乳房假体进行监测和护理，因此您应该在查阅和考虑这些信息后等待 1-2 周，然后再决定是否接受初次隆乳或乳房再造手术。但是对于修复手术，您的外科医生出于医疗考虑，可能认为有必要尽快实施手术。

如果您希望与 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供医生阅读的使用指南副本，请随时致电 1.800.678.1605（太平洋时间上午 7 点至下午 5 点）。

图 1:
NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体



图 2:
NATRELLE INSPIRA® 乳房假体



哪些人符合 **NATRELLE®** 硅胶填充式乳房假体和 **NATRELLE INSPIRA®** 乳房 假体的植入条件

批准 **NATRELLE®** 硅胶填充式乳房假体和 **NATRELLE INSPIRA®** 乳房假体用于女性的以下用途（手术）：

- 22 岁及以上女性隆乳。隆乳包括增大乳房的初次隆乳以及修正或改善初次隆乳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乳房再造。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）？

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

注意事项

注意：如果您有以下任何疾病，请告知您的医生，因为这种情况下接受乳房假体植入手术的风险可能更高：

- 自身免疫性疾病（例如，狼疮和硬皮病）
- 免疫系统功能低下（例如，正在服用的药物可能降低自身免疫力）
- 乳房假体植入后计划的化疗
- 乳房假体植入后计划的乳房放疗
- 影响伤口愈合和凝血功能的疾病
- 乳腺组织的血供减少
- 诊断患有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。诊断患有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。

我还应该考虑哪些因素（警告）？

以下是与 **NATRELLE®** 硅胶填充式乳房假体和 **NATRELLE INSPIRA®** 乳房假体有关的警告。本手册中包含乳房假体的黑框警告。详细信息见封面。

- 乳房假体不是终生器械，乳房假体的植入也并非是一劳永逸的手术。如果发生并发症或无法接受整形效果，您将很可能需要对自己的乳房进行额外的手术。
- 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，您的乳房可能会出现让人难以接受的酒窝征，皱褶或其他外观变化，并且这些变化可能是永久性的。
- 乳房假体的植入可能会使您的泌乳量减少或不泌乳，从而影响您母乳喂养的能力。
- 硅胶填充式乳房假体破裂往往是不可预见的。这意味着，您和您的外科医生都无法预知您的假体会何时破裂。因此，即使您没有症状，您也因该在首次假体植入手术后的5-6年进行超声或MRI检查，并且之后每隔2-3年复查一次。如果在任何时间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。
- 目前尚未完全确定破裂的硅胶填充式乳房假体对健康的影响。
- 植入乳房假体后，通过乳房X光检查来筛查乳腺癌的难度会增加。假体可能会影响X光对乳腺癌的检测；同时，在检查过程中乳房会受到挤压，假体会会有破裂的风险。

- 您应该每个月对乳房进行一次自检，以筛查乳腺癌。然而，植入假体后，自检可能会变得更加困难。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。肿块、持续疼痛、肿胀、硬化或假体形状改变都可能是假体破裂的征象。您应该及时将这些情况告知您的外科医生，并且进行影像学检查评估。
- 在您接受乳房假体植入手术（初次或修复手术）后，您的医疗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。此外，并发症的治疗可能不在保险范围内。
- 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。

植入 *NATRELLE*® 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA*® 乳 房假体的并发症有哪些 (并发症) ?

接受任何类型的手术都有风险。在您接受乳房假体植入手术后，可能会发生一些局部并发症（在乳房/手术切口部位或附近出现的问题）。下文各章节介绍了 Allergan 针对 *NATRELLE*® 硅胶填充式乳房假体进行的核心临床研究的结果。Allergan 核心研究评估了 BIOCELL 毛面和光面两种乳房假体。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，已不再生产或销售。

请参阅本手册结尾处的术语表，以了解您可能不理解的术语和并发症定义。

Allergan 核心研究

下文的表 1 和表 2 列出了过去 10 年 Allergan 核心研究中报告的并发症发生率。核心研究中报告的并发症详细信息（如假体植入手术后前 3、5、7 和 10 年内报告的并发症信息）可在线上患者标签中获取，具体请参见第 2.2 节潜在风险有哪些、第 5.4 节 Allergan 临床研究结果：10 年并发症发生率以及第 5.7 节 Allergan 临床研究结果：其他临床数据的发现

在 Allergan 核心研究中，一组患者定期通过MRI监测假体是否破裂，无论是否有任何症状。这些患者被称为 MRI 队列。其余患者未定期通过 MRI 检查假体是否破裂。这些患者被称为非 MRI 队列。（MRI 是目前检测统一名称破裂最佳的放射检查技术）。

最主要的一种并发症是“包膜挛缩”。包膜挛缩手术后愈合过程中，在乳房假体周围形成的瘢痕组织(也称为包膜)的收缩。在一些女性中，瘢痕组织（包膜）会挤压假体，导致乳房硬化，这是假体破裂的危险因素。根据 Baker 分级量表对包膜挛缩的程度进行分级。¹ III 级和 IV 级包膜挛缩最严重。Baker III 级常因可能异常的外观导致需要接受额外手术（再次手术）。Baker IV 级常因疼痛和无法接受的外观导致需要接受再次手术。再次手术的其他原因请参见在线患者标签第 5.5 节 *Allergan 临床研究结果：再次手术的主要原因是什么？*

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.

表 1：10 年间报告的主要并发症发生率

并发症		初次隆乳 N = 455
任何并发症（包括再次手术）		32.9%
主要并发症		
再次手术		36.1%
取出假体并更换		18.6%
取出假体且不更换		2.8%
假体破裂	MRI 队列	9.3%
	非 MRI 队列	13.7%
包膜挛缩（Baker III/IV 级）		18.9%

表 2：10 年间报告的其他并发症发生率

并发症 ^{a,b,c}	初次隆乳 N = 455
不对称	3.3%
乳房疼痛	11.5%
瘀伤	<1%
乳房/皮肤感觉改变	1.6%
伤口愈合延迟	1.1%
凝胶迁移	<1%
血肿	1.6%
增生性瘢痕	4.2%
假体脱出	<1%
假体错位	6.9%
假体可触知性/可见性	1.6%
感染	<1%
发炎	0
淋巴水肿	<1%
乳头并发症	6.3%
下垂	2.0%
发红	<1%
血清肿	1.8%
皮疹	<1%
肿胀	9.2%
组织/皮肤坏死	<1%
起皱/起纹	1.8%
其他并发症 ^c	0.2%

^a 根据严重性评级表对大多数并发症进行评估。该表只包括被评级为中度、重度或极重度的并发症（不包括轻度和极轻度的评级）。不论严重性如何，再次手术的所有并发症（假体取出或更换、假体破裂、假体脱出和气胸）均包含在内。

^b 研究中未报告以下并发症：包膜钙化、淋巴结病和气胸。

^c 其他并发症包括胸肌屈曲、车祸后形成疝和上极新月形畸形。

再次隆乳 N = 147	初次隆乳 N = 98	再造修复 N = 15
38.6%	47.0%	46.7%
46.0%	71.5%	46.7%
30.1%	48.0%	13.3%
4.0%	13.6%	6.7%
5.4%	35.4%	0
10.1%	18.3%	6.7%
28.7%	24.6%	6.7%

再次隆乳 N = 147	初次隆乳 N = 98	再造修复 N = 15
6.5%	23.2%	6.7%
11.7%	6.8%	0
3.0%	1.0%	6.7%
2.2%	1.0%	0
<1%	1.0%	0
0	0	0
2.1%	1.5%	0
6.6%	5.5%	0
0	1.0%	0
6.0%	2.3%	13.3%
6.0%	6.4%	6.7%
1.4%	3.2%	0
<1%	0	0
0	0	0
1.4%	3.3%	0
4.9%	0	0
<1%	2.1%	0
6.0%	2.3%	6.7%
<1%	2.0%	6.7%
8.2%	7.1%	0
0	2.3%	0
5.4%	10.2%	0
0.7%	1.0%	0

乳房假体植入患者还报告了上表中未列出的其他并发症，包括：

- 母乳喂养困难
- 钙质沉积
- 乳腺组织萎缩/胸壁畸形
- 结缔组织疾病 (CTD)
- CTD 体征和症状
- 神经系统疾病
- 神经系统体征和症状
- 癌症
- 淋巴瘤，包括乳房假体相关的间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL)
- 自杀
- 对孩子的潜在影响

为什么有时要取出假体 (假体取出)？

为了应对并发症或改善美容效果，可能需要取出并更换或不更换乳房假体。总体而言，在过去 10 年的 Allergan 核心研究中初次隆乳和再次隆乳患者（分别为 32% 和 36%）取出假体最常见的原因是包膜挛缩。在过去 10 年间，再造患者取出假体最常见的原因是怀疑假体破裂 (26%)。在再造修复患者中，2 例患者因不对称取出假体，1 例患者因包膜挛缩取出假体。

图 2 和图 3 分别显示了过去 10 年间，初次隆乳和再次隆乳患者取出假体的主要原因。

图 4 显示了过去 10 年间，初次隆乳女性取出假体的主要原因。如上所述，在过去 10 年间，3 例再造修复患者因不对称和包膜挛缩取出假体（未显示在单独的图中）。

图 2：
10 年间取出假体的主要原因
初次隆乳 (N = 156 个假体)

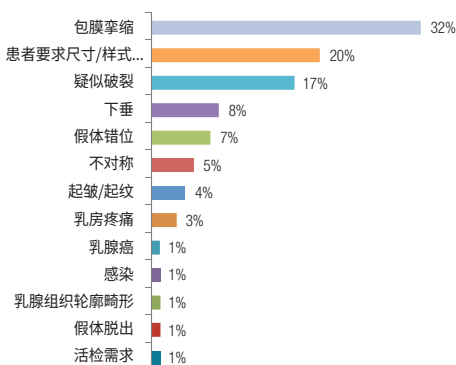


图 3：
10 年间取出假体的主要原因
再次隆乳 (N = 78 个假体)

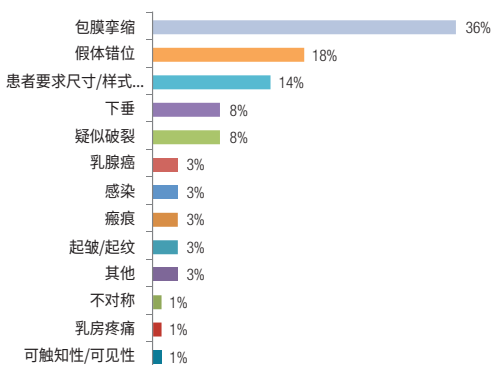
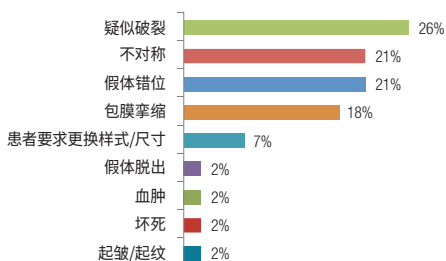


图 4：
10 年间取出假体的主要原因
初次再造 (N = 57 个假体)



ALLERGAN 批准后临床研究的结果概述？

通过 BIFS 批准后研究，通过两个单独的研究组：

BIFS 组和 NBIR 组，收集了关于 **NATRELLE®** 硅胶填充式乳房假体的其他临床安全性和有效性数据。研究的 NBIR 组于 2022 年完成，结果总结如下。详细信息可参见第 6 节 Allergan 批准后研究中的患者说明书。

BIFS-001 NBIR 组批准后研究

BIFS-001 NBIR 组的目的是收集 **NATRELLE®** 硅胶填充式乳房假体在上市后环境下的再次手术数据。植入 **NATRELLE®** 硅胶填充式乳房假体或生理盐水充注式乳房假体至少 5 年的受试者在植入后随访 10 年。

只有当 NBIR 组受试者返回其植入医生（即研究者）进行再次手术时才收集数据。收集了再次手术原因的信息。为了最大限度地收集数据，在研究结束时联系所有研究者，要求输入之前未提供的任何再次手术。在联系的 953 个研究中心中，283 个有反应。

在植入 **NATRELLE®** 硅胶填充式乳房假体的受试者中，180 位 (0.5%) 报告再次手术。在植入生理盐水乳房假体的受试者中，10 位 (< 0.1%) 报告了再次手术。

接受再次手术的患者中按频率和百分比列出的所有再次手术原因见表 3。值得注意的是，受试者可能因一个以上原因接受再次手术，也可能接受一次以上的再次手术。因此，原因总数超过了再次手术的患者数量。

表 3 再次手术原因

再次手术的原因 ^a	硅酮 N = 180 例再次 手术患者 n (%) ^b	生理盐水 N = 10 例再次 手术患者 n (%) ^b
并发症		
包裹挛缩	72 (40%)	1 (10%)
囊外渗	3 (1.7%)	0
血肿	1 (0.6%)	0
感染	3 (1.7%)	0
上睑下垂	21 (11.7%)	0
瘢痕形成	2 (1.1%)	0
皮下积液	3 (1.7%)	0
皮肤坏死	0	0
伤口问题	0	0
起皱/起褶	12 (6.7%)	1 (10%)
设备维护		
不对称校正	39 (21.7%)	0
器械移位	10 (5.6%)	0
植入物错位	16 (8.9%)	1 (10%)
疑似破裂/缩小 ^c	33 (18.3%)	6 (60%)
患者要求/其他		
患者希望改变形状/大小/风格	79 (43.9%)	4 (40%)
活检需求	2 (1.1%)	0
分期重建	0	0
肿瘤	3 (1.7%)	0
其他	59 (32.8%)	1 (10%)
缺失	0	0

^a 受试者可能有多个再次手术的原因。

^b 百分比基于接受再次手术的受试者。

^c 硅胶破裂和生理盐水假体收缩。

大多数再次手术涉及取出假体（175 名受试者植入 NATRELLE® 硅凝胶填充式乳房假体，10 名受试者植入生理盐水乳房假体）。NBIR- 组中没有受试者报告乳房假体周围包膜发生 BIA-ALCL。

BIFS-001 NBIR 组随访了最初入组大型队列 BIFS-001 批准后临床研究直至植入 10 年的 50,000 例受试者，以评估上市后环境中的再次手术发生率。尽管没有强制进行随访访视，研究者有机会提供发生时或回顾性的再次手术数据。

但是，与第 5 节中描述的核心研究中报告的再次手术率相比，NBIR 组中报告的再次手术数较低。这种差异可能反映了由于 NBIR 阶段缺乏强制性的随访而导致的再手术报告的可能缺失。相比之下，CORE 研究需要研究者每年进行一次诊室访视。此外，本研究仅限于从研究者处获得的数据。在 10 年期间，受试者可能看过其他医生而不是其植入外科医生进行再次手术。因此，结果可能低估了上市后环境中发生的再次手术。

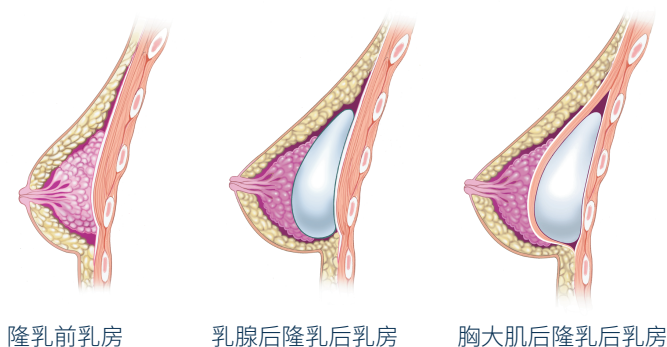
乳房假体 植入手术是如何进行的？

下文各章节简要描述了一些手术细节，包括乳房假体的植入位置、切口部位以及乳房假体植入手术后可能会发生的情况。然而，关于隆乳和乳房再造还有很多需要考虑的因素。详情请查阅可在线获取的相应患者标签部分中的第 3.0 节 *隆乳/乳房再造手术的注意事项*。

假体植入

乳房假体可以置于肌肉上方、乳腺下方（乳腺后）或部分置于胸大肌下方（胸大肌后）。您应该与您的外科医生讨论每种假体植入方式的优缺点。

图 6：
假体植入



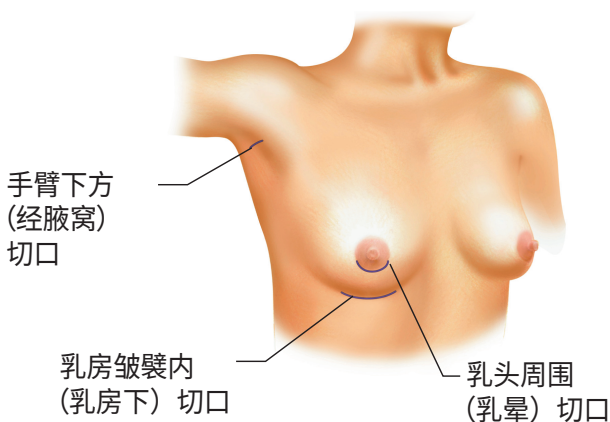
切口部位

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。

隆乳时植入 *Responsive* 硅胶假体所需的切口大于生理盐水假体。隆乳时植入 *SoftTouch* 硅胶假体或 *Highly Cohesive* 硅胶假体所需的切口大于 *Responsive* 硅胶假体。有 3 个常见的切口部位：乳头周围（乳晕）、乳房皱襞内（乳房下）或手臂下方（腋窝或经腋窝）。

在再造手术中，您的外科医生将决定切口的位置与长度，这很大程度上取决于您将接受的癌症手术的类型。大多数乳房再造假体都是在乳房切除过程中或组织扩张后通过乳房切除瘢痕处的切口植入。

图 7：
切口部位



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变紧绷感。乳房和乳头区域在肿胀期间或术后不久可能会有感觉减弱。其他可能的并发症已在上文描述。

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。但是，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。

如果我遇到问题怎么办？

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。如果您对您的假体有疑虑或问题，您可以使用这张卡向您的医疗服务提供方或 Allergan 描述该假体。

我从哪里可以获得更多信息？

很重要的一点是，您应该阅读标题为使用 **NATRELLE® 硅凝胶充注式乳房假体和 NATRELLE INSPIRA® 乳房假体进行隆胸/再造** 的全部患者标签，因为您需要了解手术的风险与获益并对手术有合乎实际的预期。获取患者标签的网址是 www.allerganlabeling.com，或者您可以拨打 Allergan 产品监督热线 1.800.624.4261 以获取纸质副本。您还可以在 FDA 网站 <http://www.fda.gov/breastimplants> 获取更多信息。

什么是器械跟踪？

硅凝胶充注式乳房假体受联邦法规的设备追踪监管，您的设备特定信息已提供给 Allergan，用于这些设备追踪目的。除非您选择退出，作为 Allergan 设备追踪计划的一部分，根据适用法律和法规，您的个人信息（包括姓名、地址、电话号码、出生日期、电子邮件和社会安全号码）也将提供给 Allergan、代表其提供设备追踪服务的任何供应商/第三方，以及任何相关的监管机构，以便进行设备追踪。作为 Allergan 设备追踪计划的一部分，Allergan 可能会与您的外科医生共享您的信息，并偶尔被要求向第三方（例如 FDA）发布您的信息。如果您选择参与 Allergan 的设备追踪计划但不希望 Allergan 发布您的患者特定信息，您可以选择退出此共享。请注意，有时根据联邦法规，Allergan 可能有法定义务分享您的信息。

Allergan 强烈建议所有植入 NATRELLE® 硅胶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。

知情决策与患者决策核对清单确认

查阅和理解患者信息文档是决定您是否应该选择乳房假体植入手术的关键步骤。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。在电子版患者标签文档（获取网址 <http://www.allerganlabeling.com>）的结尾处，附有一张列出重要风险的表（知情决策与患者决策核对清单确认），这些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。

在您查阅了患者信息文档中的信息后，请在咨询您的外科医生的情况下，仔细阅读并讨论患者决策核对清单中的条款。您的外科医生可以为您提供一份副本，您需要在每个条款旁签写您姓名的首字母，以此表明您已阅读并理解该条款。您在文档结尾处的完整签名将确认您已阅读材料，并且您的外科医生已对您提出的所有问题给出了让您满意的回答。为了正式记录一次成功的知情决策过程，您和您的外科医生应在**知情决策与患者决策核对清单确认**文档（可从患者标签文档中单独获取，网址 www.allerganlabeling.com）上签字。您应该获得一份副本。

©2024 艾伯维版权所有。NATRELLE 及其设计是 Allergan, Inc., 艾伯维公司的商标。

74079US11 11/2024

术语表

以下是一份简短的术语表，其中包括您可能不熟悉的术语。完整的术语表请参见在线患者标签。

不对称

女性左侧和右侧乳房的大小、形状或高度在外观上不匀称。

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。

包膜挛缩

指术后愈合过程中常在乳房假体周围形成的瘢痕组织（也称为包膜）收缩。在一些女性中，瘢痕组织（包膜）会挤压假体，当瘢痕组织紧缩时称为包膜挛缩。这会导致乳房硬化，是假体破裂的危险因素。根据 Baker 分级对包膜挛缩程度进行分级。包膜挛缩 Baker III 级和 IV 级最严重。Baker 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）。Baker 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）。包膜挛缩 Baker II 级也可能导致需要接受手术。每级的说明如下：

- 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。

伤口愈合延迟

伤口愈合的过程异常缓慢；手术切口部位无法正常愈合或愈合时间延长。

脱出

通过皮肤或手术切口按压假体导致的皮肤破裂。

血肿

腔隙内血液积聚。

感染

人体内细菌、病毒或真菌等微生物生长。感染通常导致发红、肿胀、热和/或痛。任何手术都可能导致感染。

错位

初次手术中假体植入位置不当或假体从原先的位置移动。导致移动的因素很多，如重力、创伤、初次植入位置不妥以及包膜挛缩。

坏死

细胞或组织死亡。

下垂

乳房下垂。

破裂

硅凝胶填充物从假体外壳上的裂口或裂缝处渗出。破裂分为包膜内（假体周围的瘢痕组织包膜内）和包膜外（假体周围的瘢痕组织外）破裂。

血清肿

与瘀伤类似，当血液中的水样成分聚集在手术切口或乳房假体周围时发生血清肿。

Natrelle®