再造

使用 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体进行乳房再造

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。
- 乳房假体与称为乳房假体相关间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL) 的免疫系统癌症的发生有关。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了各种全身症状，如关节疼痛、肌肉疼痛、意识模糊、慢性疲劳、自身免疫性疾病以及其他。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。

该器械的销售和分销仅限于符合以下标准的使用者和/或机构：按照 Allergan 提供的获批标签中规定的形式和方式向患者提供有关该器械风险和获益信息。

Natrelle®

Allergan Aesthetics
an AbbVie company

目录

黑框警告 ..... 封面页

术语表 3

1.0 考虑进行硅凝胶填充式乳房假体手术 13

1.1 乳房的形状是怎样形成的? 14

1.2 什么是硅胶填充式乳房假体? 15

1.3 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? 19

1.4 哪些人不应接受乳房假体（禁忌症是什么）? 20

1.5 注意事项 20

1.6 警告 21

2.0 乳房假体的获益和风险 22

2.1 获益是什么? 22

2.2 潜在风险是什么? 23

2.3 什么原因导致乳房假体破裂以及我如何判断假体是否破裂? 31

2.4 报告的其他疾病有哪些? 34

3.0 乳房再造手术注意事项 37

3.1 您应该接受初次乳房再造吗? 38

3.2 NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体或 NATRELLE INSPIRA® 乳房假体植入的替代选择是什么? 38

3.3 初次再造手术的选择是什么? 39

3.4 什么是使用乳房假体进行乳房再造? 39

3.5 使用了哪些再造切口部位? 40

3.6 手术环境和麻醉是如何的? 40

3.7 初次乳房假体再造适合什么时候进行? 40

3.8 什么是初次乳房假体再造手术? 41

3.9 关于不使用假体的初次乳房再造有什么建议（组织瓣手术）? 43

3.10 一般手术的注意事项是什么? 46

3.11 与手术相关的选择和选项是什么? 48

4.0 随访检查 52

5.0 Allergan 临床研究结果 53

5.1 Allergan 核心研究的结果概述是什么? 54

5.2 10 年随访率是多少? 54

5.3 获益是什么? 54

5.4 10 年并发症发生率是多少? 56

5.5 再次手术的主要原因是什么? 58

5.6 取出假体的主要原因是什么? 60
5.7 其他临床数据结果是什么? 61
6.0 Allergan 批准后研究 63
6.1 BIFS-001 NBIR 组批准后研究 63
7.0 其他信息 65
7.1 如果遇到问题怎么办? 65
器械识别卡 65
7.2 什么是器械追踪? 66
7.3 ConfidencePlus® 有限质保是多少? 66
7.4 如何接收更多信息? 67
7.5 什么是国家乳房假体 登记处? 67
阅读更多内容和信息 69
索引 75
知情决策与患者决策核对清单确认 77
患者决策核对清单 77

术语表

乳晕	乳头周围色素沉着或皮肤颜色较深的区域。
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。
萎缩	组织或肌肉变薄或减少。
自身免疫性疾病	自身免疫性疾病是指机体免疫系统错误地攻击自身细胞或组织，造成损伤和功能障碍的疾病。自身免疫性疾病可影响体内的结缔组织（结缔组织是指可将身体组织和器官结合在一起的组织）。自身免疫性疾病可影响身体的许多部位，如神经、肌肉、腺体和消化系统。
腋下	手臂和躯干的交界处（腋窝）。
生物相容性	能与活体组织或系统共存，同时不会造成毒副作用。
活检	从机体中取出组织、细胞或液体并检查。
躯体变形障碍	一种心理疾病，其特征是过度担心想象中的或轻微的身体缺陷，以至可能干扰正常的日常活动。
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。在本手册中，指的是植入乳房假体。首次植入假体进行隆乳称为“初次隆乳”。此后所有的假体更换，都被称为“隆乳修复”。

乳房假体	预期用于替代缺失乳腺组织或增大乳房的任何手术植入的人工器械。
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。
乳房肿物	乳房中的硬物或肿块。
乳房再造	一种外科手术，因癌症或损伤取出组织后，更换乳腺组织或再造乳房。乳房再造还包括对由于严重异常或先天性缺陷而未能正常发育的乳房进行的手术矫正。在本文档中，指的是植入乳房假体。 首次植入乳房假体替代乳腺组织被称为“初次再造”。任何时候进行另一次手术更换假体，都被称为“再造修复”。
钙化	组织因钙盐沉着而变硬。
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）紧缩。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 分级对包膜挛缩度进行分级。包膜挛缩 Baker III 级和 IV 级最严重。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。各等级描述如下。[16] • Baker I 级：正常柔软自然外观 • Baker II 级：有点坚硬，但乳房看起来正常 • Baker III 级：可能比正常情况更坚硬，外观异常（形状改变） • Baker IV 级：硬、明显变形和压痛伴疼痛

包膜	乳房假体周围形成的瘢痕组织。
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。该方法无需手术，但可能存在假体破裂的风险，是一种禁忌操作。
包膜切除（开放）	尝试通过手术切口达到假体周围的瘢痕组织的包膜，从而划开包膜。
cc	立方厘米，假体体积的计量单位。cc 值越高，假体体积越大。例如，800 cc 假体的体积大于 200 cc 假体。
先天性异常	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。
对侧	相对侧。
核心研究	支持上市前批准 (PMA) 申请的隆乳、再造和修复（隆乳修复和再造修复）患者的主要临床研究。每年收集安全性和有效性数据，持续 10 年，并且第 5 年至第 10 年时进行随访（作为批准后核心研究的一部分）。

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。
移位	假体从通常或适当的位置移动。
脱出	通过皮肤或手术切口按压假体导致的皮肤破裂。
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。
瓣	将一部分组织（可能包括肌肉、脂肪和皮肤）从身体的一个部位转移到另一个部位。组织瓣可能附着或不附着血液供应。
凝胶渗出	硅胶泄漏或"渗出"或通过假体外壳扩散。
凝胶破裂	在施加作用力后，高粘性凝胶中出现裂缝或断层线。
肉芽肿	可在任何异物（如硅胶）周围形成的非癌性肿块。与任何肿块一样，应对其进行评价，以将其与可能癌变的肿块区分开来。
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。
切口	在手术过程中对组织进行的切割。
感染	细菌、病毒或真菌等微生物在人体内生长。感染通常会导致发烧、肿胀、发红和/或疼痛。任何手术都可能导致这种情况。
炎症	身体对感染或损伤的反应，表现为发红、肿胀、发热和/或疼痛。
乳房下	乳房下方。

住院手术	要求患者住院的外科手术。
哺乳期	乳腺可产生和分泌乳汁。
背阔肌	从脊柱延伸到肩部的两块三角肌。
低分子量硅胶	可能从假体泄露的硅胶小分子。
淋巴结	在机体防御感染中起重要作用的腺体。可产生淋巴，淋巴在淋巴系统中流经全身，并可过滤体内的杂质。用手指可以感觉到淋巴结的常见区域包括：腹股沟、腋下、颈部、下颌和下巴下方、耳后和头部后部。
淋巴结病	淋巴结肿大。
淋巴水肿	淋巴结肿胀。
错位	初次手术中假体植入错误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、初次植入不理想或包膜挛缩。
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。

筛查性乳房 X 光摄影检查：对无乳腺癌主诉或症状的女性进行的乳房 X 光检查目的是在因肿瘤过小而医师或患者察觉不到是检测乳腺癌。

诊断性乳房 X 光摄影检查：用于评价体检或筛查性乳房 X 光摄影检查发现的乳房主诉或异常的 X 光检查；通常会拍摄乳房的其他视图。

乳房成形术

乳房整形手术。

乳房切除术

由于存在癌性或癌前生长，导致乳腺被部分或完全切除。

- 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。
- 全乳房切除术：手术切除乳房，包括乳头、乳晕和大部分覆盖的皮肤。
- 改良式根治性乳房切除术：手术切除整个乳房，包括乳头、乳晕和覆盖的皮肤，以及腋窝中的淋巴组织。
- 根治性乳房切除术：手术切除整个乳房，包括乳头、乳晕和覆盖的皮肤，以及胸肌、腋窝中淋巴承载组织和各种其他邻近组织。

乳腺炎

乳房发炎。

乳房固定术	提升和重塑下垂乳房的外科手术。
转移性癌	癌症从原来的部位扩散至身体其他部位后的一个阶段。
迁移	硅胶材料在乳房假体外移动到身体的其他部位。
MRI（磁共振成像）	目前检测硅凝填充式乳房假体破裂的能力最好的放射检查。
坏死	细胞或组织死亡。
肿瘤医生	专门诊断和治疗癌症的医生。
门诊手术	不要求患者住院的外科手术。
可触知性	可感受到假体的存在。
可触知	可用手感觉到。
贴片组件	贴片组件可对假体外壳进行密封。
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	旨在增强或改善身体外观的手术。
气胸	当空气泄漏到肺和胸壁之间的空间时，发生气胸（有时称为"肺萎陷"）。
术后	手术之后。

注意事项	警告读者存在潜在危害处境的信息，如未避免，则可能导致轻微或中度伤害。
初次乳房再造	首次植入乳房假体用于乳房再造。
下垂	乳房下垂。
再次手术	初次乳房植入后进行的额外手术。
再造修复	指初次再造后的矫正或改善。在本文档中是指手术取出和更换最初植入用于初次乳房再造的乳房假体。
风湿病/病症	累及身体结缔组织（尤其是关节和纤维组织）的多种疾病。这些疾病常伴有受累部位的疼痛、炎症、僵硬和（或）活动受限。可能包括出现自身免疫性疾病。纤维肌痛是风湿病的一种。
罗森伯格自尊量表	检测总体自尊的调查问卷。
Rowland 期望量表	旨在检测植入手术的期望和感知结果的 16 项调查问卷。
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。
生理盐水	水和少量盐制成的溶液。
瘢痕修复	改善瘢痕外观的外科手术。
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。
SF-36 量表	简明 36 项健康量表；旨在检测身体、心理和社会健康的调查问卷。

无症状性破裂	乳房假体破裂，且无症状或无可见变化。女性感觉不到无症状性破裂，且医生无法通过体检发现无症状性破裂。只有通过 MRI 等适当的影像学技术才能发现无症状性破裂。大多数硅凝填充式乳房假体破裂是无症状的（见下文症状性破裂）。
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	身体或其功能的任何可察觉的变化表明疾病或疾病的一个阶段。
症状性	出现症状；疾病或病症的任何证据或体征。
症状性破裂	与症状（如肿块、持续疼痛、肿胀、硬化或假体形状改变）相关的乳房假体破裂。部分硅胶乳房假体破裂为症状性破裂，但大多数是无症状性破裂。
全身性	涉及或影响整个身体。
组织扩张器	一种可调节假体，可通过生理盐水充气对乳房切除部位的组织进行拉伸。用于创建大到足以覆盖乳房假体的新组织瓣。
中毒性休克综合征	术后可能发生的罕见但危及生命的细菌感染。最常发生于使用超强吸收卫生棉条的月经期女性的阴道。症状包括突然发热、呕吐、腹泻、血压下降、昏厥、头晕、晒伤样皮疹等。如怀疑出现中毒性休克综合征，应立即就诊。
经腋窝	手臂下方。
警告	提醒读者注意如果无法避免则可能导致严重损伤或死亡情况的声明。

1.0 考虑进行硅凝胶填充式乳房假体手术

在接受乳房切除术或有引起乳房部分或全部缺失的损伤后，您可能会考虑进行乳房假体手术以恢复乳房形状或矫正出生缺陷。该过程也称为乳房再造。或者您可能需要对之前乳房再造的假体进行矫正或改进，也称为再造修复。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。您可能希望与您的家人、朋友、乳房假体支持小组和乳腺癌支持小组进行交谈，以帮助您做出这一决定。

如果您正在考虑进行乳房再造，并且无合适的整形外科医生，请向您的普通外科医生咨询您所在地区有经验的、委员会认证的整形外科医生的姓名。您的普通外科医生、整形外科医生和肿瘤科医生应该合作，计划您的乳房切除术和再造手术，为您提供可能的最佳治疗结果。

Allergan 编写了本文档的这些信息，旨在帮助您更好地了解乳房假体植入手术，并帮助您针对乳房再造或再造修复手术做出明智的决定。这些信息将有助于回答您可能提出的关于手术和一般乳房假体的一些问题。同时还将为您提供有关 Allergan 的 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体风险和获益的具体信息。您可以从您的整形外科医生、Allergan 或以下网址 www.allerganlabeling.com 获得类似信息，以有助于您了解乳房再造手术。

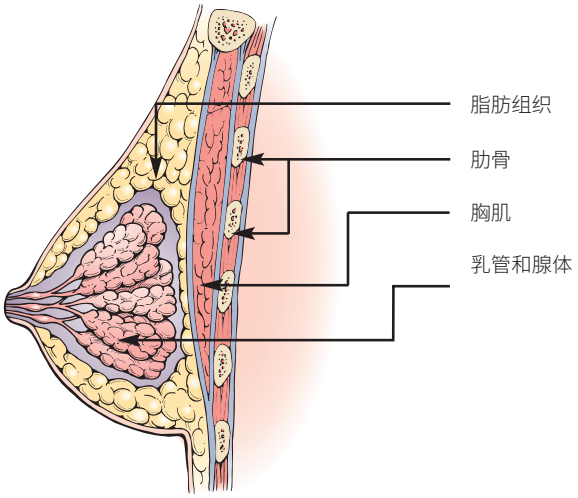
该信息不能也不应取代与您的整形外科医生进行的交谈。您是否植入乳房假体的决定应基于您对手术效果合乎实际的预期。我们无法保证您将获得与他人相同的手术效果。您的手术效果将与多种个人因素有关，例如您的整体健康状况（包括年龄）、胸部结构、乳房/乳头形状和位置、皮肤纹理、伤口愈合能力（可能因放疗、化疗、吸烟、饮酒和服用多种药物而减缓）、出血倾向、既往乳房手术、手术团队的技术和经验、外科手术的类型以及假体的类型和尺寸。确保和您的外科医生沟通您对手术效果的预期，以及您对手术时长、恢复情况、任何风险以及手术潜在并发症的预期，并提出疑问。

作为您决定的一部分，您和您的外科医生都应该签署 Allergan 的"知情决策与患者决策核对清单确认"确认您了解 Allergan 的 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体的风险和获益。该表附于本文档结尾处。

由于需要对乳房假体进行终生监测和护理，您应该在查看并考虑这些信息后等待至少 1-2 周，然后决定是否接受初次乳房再造手术。然而，在再造修复的情况下，在医学上，您的外科医生可能会建议您尽早进行手术。

1.1 乳房的形状是怎样形成的?

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）。



假体可用于增大乳房或用于修复或替代乳腺组织。妊娠（当乳汁腺体暂时增大时）、体重迅速减轻以及随着年龄增长受重力的影响等因素共同作用拉伸皮肤，可能导致乳房下垂或松弛。仅仅依靠假体可能不足以提升乳房，或修复妊娠、体重减轻或皮肤松弛造成的影响。您的外科医生可能会在乳房再造时建议进行其他手术（如乳房固定术），以有助于改善乳房提升。

乳腺癌手术（乳房全切或部分切除或肿块切除）可以极大地改变乳房的形状和外观。当女性进行乳房切除术时，可以切除部分、大部分或全部乳腺组织，也可以切除部分皮肤。会产生瘢痕，并且由于手术、化疗和/或放疗，组织（皮肤和乳腺组织）可能更加敏感。上述所有都会影响使用乳房假体再造的尺寸、形状和总体结局。

1.2 什么是硅胶填充式乳房假体?

硅凝胶填充式乳房假体是指填充有硅凝胶的硅橡胶（橡胶）囊（假体外壳）。Allergan 已批准了三种类型的硅凝胶填充物：*Responsive* 硅凝胶、*SoftTouch* 硅凝胶和 *Highly Cohesive* 硅凝胶。每种硅凝胶填充物可为假体提供不同的硬度。Responsive 硅凝胶是硬度最低的凝胶，Highly Cohesive 硅凝胶是硬度最高的凝胶。SoftTouch 硅凝胶的硬度介于 Responsive 硅凝胶和 Highly Cohesive 硅凝胶之间。本文档重点关注于这三种类型凝胶填充物的圆形假体。

Allergan 可提供两种圆形硅胶填充式乳房假体：***NATRELLE®*** 硅凝填充式乳房假体和 ***NATRELLE INSPIRA®*** 乳房假体。***NATRELLE®*** 硅凝填充式乳房假体填充有 *Responsive* 硅凝胶。***NATRELLE INSPIRA®*** 乳房假体填充有 *Responsive* 硅凝胶（***NATRELLE INSPIRA®*** *Responsive* 乳房假体）、*SoftTouch* 硅凝胶（***NATRELLE INSPIRA®*** *SoftTouch* 乳房假体）和 *Highly Cohesive* 硅凝胶（***NATRELLE INSPIRA®*** Cohesive 乳房假体）。有关 Allergan 提供的不同 ***NATRELLE®*** 硅胶填充式乳房假体和 ***NATRELLE INSPIRA®*** 乳房假体产品线的更多信息，请参见第 3.11 节。

产品名称	凝胶填充
NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体	*Responsive* 硅胶
NATRELLE INSPIRA® Responsive 乳房假体	*Responsive* 硅胶
NATRELLE INSPIRA® SoftTouch 乳房假体	*SoftTouch* 硅胶
NATRELLE INSPIRA® Cohesive 乳房假体	*Highly Cohesive* 硅胶

下图为您可能在外科医生办公室看到的 *NATRELLE®* 硅凝填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体的示例。

NATRELLE® 硅凝填充式乳房假体示例

NATRELLE INSPIRA® 乳房假体示例

NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体器械材料

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。检测的所有元素水平均低于被视为不安全的水平。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。大多数这些化学物质停留在假体外壳内，但发现即使假体完整且未破裂或泄漏，仍有少量化学物质可通过硅凝胶填充式假体的假体外壳进行扩散（凝胶渗出）。

乳房假体器械材料

假体构件	器械材料
外壳，内层/外层	二甲基硅弹性分散体
外壳，屏障层	二苯基硅弹性分散体
外壳，糙面层	MED-6400 硅胶弹性体
贴片组件	MED 2174 和 MED 2-6650 硅胶弹性体
凝胶	硅凝胶：碱和交联剂；铂固化

NATRELLE® 硅胶填充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。

对外壳和贴片材料中存在的挥发性物质进行的分析表明，外壳含有高达279μg 的 1,1,1 三氯乙烷和 251μg 异丙醇。由于凝胶材料不含任何有机溶剂，因此不需要对凝胶中存在的挥发物进行分析。

为评估浸提物，分离外壳和凝胶组分以进行分析。还对包含贴片组件且已灭菌但尚未进行凝胶填充的"未处理外壳"进行了分析。使用了称为极限浸提的分析技术。采用非极性溶剂己烷浸提时，可提取物质的含量最高，己烷浸提的结果如下图所示。

如下所示较小分子量提取物的浓度与FDA批准的生理盐水充注式乳房假体的浓度具有高度可比性。

鉴定成分	凝胶 (ppm)	假体外壳和贴片 (ppm)	未处理外壳和贴片 (ppm)
D3	ND (<146)	ND (<17)	ND (<7)
D4	ND (<69)	ND (<8)	ND (<3)
D5	ND (<6)	ND (<1)	ND (<1)
D6	ND (<6)	ND (<1)	ND (<1)
D7	ND (<6)	ND (<1)	ND (<1)
D8	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
D9	ND (<8)	6	ND (<1)
D10	ND (<8)	12	2
D11	11	21	9
D12	32	94	26
D13	64	62	65
D14	237	186	209
D15	366	278	285
D16	491	351	317
D17	593	432	328
D18	729	527	342
D19	678	601	0
D20	735	605	212
D21	668	474	129
L1	ND (<63)	ND (<7)	ND (<3)

鉴定成分	凝胶 (ppm)	假体外壳和贴片 (ppm)	未处理外壳和贴片 (ppm)
L2	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
L3	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
L4	ND (<10)	ND (<1)	ND (<1)
L5	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
L6	ND (<7)	ND (<1)	ND (<1)
L7	ND (<8)	2	4
L8	ND (<8)	2	ND (<1)
L9	ND (<9)	8	ND (<1)
L10	19	17	ND (<1)
L11	35	29	ND (<1)
L12	63	49	ND (<1)
L13	103	84	ND (<1)
L14	132	108	ND (<1)
L15	169	128	ND (<1)
L16	183	106	ND (<1)
L17	161	137	ND (<1)
L18	177	128	ND (<1)
二苯基硅氧烷	242	985	2762

ND (< X) = 在低于 X（百万分之一的浓度）处未检出

重金属分析

对乳房假体进行了分析，以确定您潜在的无机（金属）元素暴露。表中未列出的任何金属元素均未测出。

金属	未处理外壳（标准分散液）(ppm)	未处理外壳（屏障分散）(ppm)	贴片 (ppm)	凝胶 (ppm)
锑	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
砷	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
钡	1	1	2	1
铍	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
镉	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
钙	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)
铬	0.3	0.4	1.8	0.2
钴	ND (<0.2)	ND (<0.2)	ND (<0.2)	ND (<0.2)
铜	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
铁	ND (<0.1)	0.2	8.7	1.2
铅	ND (<0.2)	ND (<0.2)	ND (<0.2)	0.3
镁	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)
锰	ND (<0.05)	ND (<0.05)	0.15	ND (<0.05)
汞	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)

金属	未处理外壳（标准分散液）(ppm)	未处理外壳（屏障分散）(ppm)	贴片 (ppm)	凝胶 (ppm)
钼	ND (<0.5)	ND (<0.5)	ND (<0.5)	ND (<0.5)
镍	ND (<0.2)	1	0.7	ND (<0.2)
钾	ND (<1)	8	1	ND (<1)
硒	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
银	ND (<0.1)	0.2	ND (<0.1)	ND (<0.1)
钠	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)
铊	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)
钒	ND (<0.4)	ND (<0.4)	ND (<0.4)	ND (<0.4)
锌	0.12	ND (<0.05)	3.9	0.22

ND (< X) = 在低于 X（百万分之一的浓度）处未检出

此外，对器械的外壳和凝胶组分进行了催化剂金属分析。发现外壳和贴片含有 5.9 ppm 铂，贴片含有 6.6 ppm 锡，凝胶含有 4.0 ppm 铂。铂是一种金属，是用于制造硅胶乳房假体外壳和凝胶组分的催化剂。生产后产品中残留的少量铂可能通过扩散通过完整外壳（即，通过凝胶渗出）或通过假体破裂进入体内。然而，根据对凝胶渗漏测试、已发表的有关该主题的文献以及该器械的生物相容性测试和临床数据的审查，FDA 得出结论，乳房假体中所含的铂处于毒性最低的零氧化状态，因此，其不会对植入硅胶乳房假体的女性造成重大风险。

1.3 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？

NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体已获批用于女性中的以下用途（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。

对于考虑进行隆乳的女性，应为其提供单独的患者文件，并且应在作出接受隆乳手术的决定之前阅读患者手册。

1.4 哪些人不应接受乳房假体（禁忌症是什么）？

禁忌症是指如果存在则意味着不应进行手术的疾病或情况。本节讨论了乳房假体手术的禁忌症。

以下人群不应该接受乳房假体植入手术：

- 任何部位存在活动性感染的女性，因为如果感染扩散至乳房，乳房假体将使得感染更难以治疗。
- 患有乳腺癌或处于乳腺癌前期但尚未针对这些疾病接受充分治疗的女性，因为放疗和化疗治疗可能会增加使用乳房假体时观察到的一些并发症的风险。此外，乳房假体可能会干扰放疗或化疗。
- 目前处于妊娠期或哺乳期的女性，因为手术可能会干扰妊娠/哺乳的安全性。由于乳房再造是一种择期手术，应推迟至您不再处于妊娠期或哺乳期时。

1.5 注意事项

注意事项为警告读者存在潜在危害处境的信息，如未避免，则可能导致轻微或中度伤害。以下为注意事项；尚未确定在存在这些疾病的患者中的安全性和有效性：

- 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健康疾病的患者应等到这些疾病消退或稳定后再进行乳房假体手术。

1.6 警告

警告为提醒读者注意如果无法避免则可能导致严重损伤或死亡情况的声明。在进行乳房假体手术之前，请仔细阅读本文档。阅读本文件非常重要，能够帮助您理解风险和获益，并对手术结局有切实的预期。乳房假体与许多短期和长期风险相关。

本手册中包含乳房假体的黑框警告。详细信息见封面。

警告：请注意，有许多因素会影响使用乳房假体实施再造的结局和时机。这些因素包括您的疾病分期、您所接受癌症切除手术的类型和范围、可用于再造的皮肤和软组织量以及您可能需要进行的其他治疗，如化疗和放疗。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。

警告：请注意，植入后乳房出现的许多变化均无法逆转。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。

警告：在您决定进行乳房假体手术之前，您应该了解到乳房假体不是终生器械，乳房假体手术可能不是一次性手术。假体植入的时间越长，潜在并发症的风险也越大。如果出现并发症或无法接受的外观效果，您可能需要对再造和/或对侧隆乳后的乳房进行额外的计划外手术。这些额外手术可能包括假体取出或更换或其他外科手术。与首次（初次）再造手术相比，更换假体的后期手术（再造修复）具有更高的并发症风险。因此，您还应考虑到再造修复的并发症发生率，因为您将来可能会遇到这些风险。

警告：您的 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体或 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体可能会在没有任何症状的情况下破裂（无症状性破裂）。这意味着您和您的外科医生都不会知道您的假体已经破裂。无论假体是用于塑形隆乳还是再造，建议您定期对硅胶填充式乳房假体进行影像学检查（例如 MRI、超声），以筛查假体是否破裂。这些建议不能取代可能需要的其他额外影像学检查，具体应取决于您的病史或情况（即，乳腺癌筛查性乳房 X 光摄影）。即使您未出现症状，您也应该在初次植入手术后 5-6 年进行首次超声或 MRI 检查，此后每 2-3 年进行一次。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。

2.0 乳房假体的获益和风险

进行任何类型的外科手术都存在麻醉、感染、肿胀、发红、出血、疼痛甚至死亡等风险。其中一些风险是严重的，所有这些风险都需要与手术本身获益进行权衡。下文描述了乳房假体的这些获益和风险。本文档结尾处为用于收集以下章节中讨论信息的已发布研究列表。如果您想了解更多关于特定并发症或疾病的信息，这些研究可能会对您有所帮助。参考文献列表不完整，因为研究一直处于正在进行中。您的医生可能有其他资源可供进一步阅读。下文提供的信息侧重于使用 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体或 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体进行初次再造和再造修复的女性。参考文献列表中的研究还包括接受隆乳和接受来自不同制造商其他类型假体的女性。隆乳的风险和获益可能与乳房再造不同，其他类型假体的风险可能与 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体不同。

2.1 获益是什么？

乳房再造可替代因癌症或创伤而切除或因严重异常而未能正常发育的乳腺组织。此外，再造修复可以纠正或改善初次再造手术的结果。

乳房再造有可能为女性提供生理和心理两方面的益处，包括促进癌症后的情绪愈合和身体对称性恢复。[1,3-8] 大量研究报道，大多数乳房再造患者对其手术结果持满意态度。在 Allergan 为期 10 年的核心研究中，使用 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体实施初次再造 10 位女性中约 9 位女性以及实施再造修复的 10 位女性中有 7 女性为对其乳房假体表示满意。有关 Allergan 核心研究中观察到的更多获益信息请参阅第 5.3 节。

2.2 潜在风险是什么?

乳房再造的一些已知风险以及这些风险的可能影响描述见表 1。该信息是基于 Allergan 对 98 例初次再造患者和 15 例再造修复患者的核心研究结果。Allergan 核心研究评估了 BIOCELL 毛面和光面两种乳房假体。BIOCELL 糙面乳房假体因其与 BIA-ALCL 相关的风险较高而于 2019 年 7 月被召回，并且不再进行生产和销售。与这些风险相关的其他有用信息见下表 1。Allergan 核心研究中观察到的有关风险的更多信息请参阅第 5.4 节至第 5.7 节以及表 2 和表 3。

表 1
使用 *NATRELLE*® 硅胶填充式乳房假体进行乳房再造后在10 年内的风险

事件	初次再造患者发生事件的可能性[a]	再造修复患者发生事件的可能性[a]	事件的可能后果
关键风险			
额外手术（再次手术）	72 例/100 例患者 (72%)	47 例/100 例患者 (47%)	· 感染 · 瘢痕 · 血肿或血清肿 · 伤口愈合延迟 · 坏死 · 疼痛或不适 · 麻醉相关并发症 · 乳腺组织缺失 · 不良塑形效果
取出假体并更换	48 例/100 例患者 (48%)	13 例/100 例患者 (13%)	· 感染 · 瘢痕 · 血肿或血清肿 · 伤口愈合延迟 · 坏死 · 疼痛或不适 · 麻醉相关并发症 · 乳腺组织缺失 · 不良塑形效果
取出假体且不更换	14 例/100 例患者 (14%)	7 例/100 例患者 (7%)	· 感染 · 瘢痕 · 血肿或血清肿 · 伤口愈合延迟 · 坏死 · 疼痛或不适 · 麻醉相关并发症 · 乳腺组织缺失 · 不良塑形效果
包膜挛缩（Baker III/IV 级）	25 例/100 例患者 (25%)	7 例/100 例患者 (7%)	· 疼痛或不适 · 乳房坚实度/硬度 · 再次手术 · 取出假体

事件		初次再造患者发生事件的可能性[a]	再造修复患者发生事件的可能性[a]	事件的可能后果
破裂	MRI 队列	35 例/100 例患者 (35%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 取出假体
	非 MRI 队列	18 例/100 例患者 (18%)	7 例/100 例患者 (7%)	
≥1% 患者发生的其他风险				
不对称		23 例/100 例患者 (23%)	7 例/100 例患者 (7%)	· 不良塑形效果 · 再次手术 · 取出假体
起皱/起纹		10 例/100 例患者 (10%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 不适 · 不良塑形效果 · 再次手术 · 取出假体
乳房疼痛		7 例/100 例患者 (7%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 最终影响取决于根本原因
肿胀		7 例/100 例患者 (7%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 疼痛或不适 · 最终影响取决于根本原因
假体可触知性/可见性		6 例/100 例患者 (6%)	7 例/100 例患者 (7%)	· 不良塑形效果 · 再次手术 · 取出假体
增生性/其他异常瘢痕		6 例/100 例患者 (6%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 瘢痕修复手术（再次手术） · 不良塑形效果
感染		3 例/100 例患者 (3%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 发红或皮疹 · 疼痛或压痛 · 肿胀 · 发热 · 再次手术 · 取出假体
乳头并发症		3 例/100 例患者 (3%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 乳头敏感性增加或降低 · 母乳喂养困难 · 可能对性反应造成影响
假体错位		2 例/100 例患者 (2%)	13 例/100 例患者 (13%)	· 假体可见性 · 不对称 · 再次手术 · 取出假体
血清肿/积液		2 例/100 例患者 (2%)	7 例/100 例患者 (7%)	· 肿胀 · 疼痛或不适 · 感染 · 切开引流（再次手术） · 取出假体

事件	初次再造患者发生事件的可能性[a]	再造修复患者发生事件的可能性[a]	事件的可能后果
皮疹	2 例/100 例患者 (2%)	7 例/100 例患者 (7%)	· 肿胀 · 疼痛或不适 · 感染
血肿	2 例/100 例患者 (2%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 肿胀 · 疼痛或不适 · 感染 · 切开引流（再次手术） · 取出假体
坏死	2 例/100 例患者 (2%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 疼痛或不适 · 瘢痕 · 再次手术 · 取出假体
发红	2 例/100 例患者 (2%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 最终影响取决于根本原因
瘀伤	1 例/100 例患者 (1%)	7 例/100 例患者 (7%)	· 肿胀 · 疼痛或不适 · 感染 · 切开引流（再次手术） · 取出假体
伤口愈合延迟	1 例/100 例患者 (1%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 疼痛或不适 · 瘢痕 · 假体脱出 · 坏死 · 再次手术 · 取出假体
假体脱出	1 例/100 例患者 (1%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 疼痛或不适 · 瘢痕
其他并发症	1 例/100 例患者 (1%)	0 例/100 例患者 (0%)	· 最终影响取决于根本原因

[a] 基于 Allergan 核心临床研究中植入手术后前 10 年的结果。入组了 98 例初次再造患者和 15 例再造修复患者。

- **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）。在 Allergan 核心研究中，约 72 例/100 例 (72%) 接受初次再造的女性和 47 例/100 例 (47%) 接受再造修复的女性进行了 1 次或多次再次手术。约 19 例/100 例 (19%) 接受初次再造的女性和 20 例/100 例 (20%) 接受再造修复的女性进行了 2 次或多次再次手术。额外手术的费用可能不在保险范围内。

患者可能会决定改变假体的大小或类型，从而需要进行其他手术。此外，破裂、包膜挛缩、增生性瘢痕（不规则、凸起瘢痕）、不对称、感染和移位等问题可能需要进行其他手术。再次手术会增加某些并发症的风险，如破裂、包膜挛缩和感染。有关更多 Allergan 核心研究中观察到的再次手术报告信息，请参阅第 5.5 节。

- **取出假体**

因为这些器械不是终生器械，植入时间越长，您因任何原因（例如：不满意、塑形效果不可接受或包膜挛缩等并发症）将其取出的可能性就越大。在 Allergan 核心研究中，约 54 例/100 例 (54%) 接受初次再造的女性和 20 例/100 例 (20%) 接受再造修复的女性取出了假体。绝大多数取出假体的患者都更换了新的假体，这可能会增加包膜挛缩或再次手术的风险。取出假体而不更换假体可能会导致乳房凹陷、起皱、起褶或其他外观变化。这些变化可能是永久性的。

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。有关 Allergan 核心研究中观察到的取出假体报告的更多信息，请参阅第 5.6 节。

- **包膜挛缩**

瘢痕组织（包膜）通常形成于假体周围，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。在感染、血肿和血清肿之后可能更常见包膜挛缩，并且其发生的几率可能随着时间的推移而增加。包膜挛缩在再造修复中比在初次再造中更常见。由于您可能需要更换初始假体，您应该意识到，随着再造修复的进行，您发生包膜挛缩的风险也将增加。包膜挛缩是假体破裂的危险因素，也是导致再次手术的最常见原因。

包膜挛缩的症状从略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：

- 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

Baker III 级和 IV 级为严重，通常需要额外手术纠正。在疼痛和/或坚硬严重的情况下，可能需要进行其他手术。该手术范围涉及从取出假体包膜组织到取出以及可能更换假体本身。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。

- **破裂**

假体破裂是由于假体外壳上孔洞或裂痕使得硅凝胶填充材料从外壳中泄漏。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。所有女性均应定期进行超声或 MRI 检查，以检测是否出现无症状性破裂。所有假体破裂的女性均应取出假体和任何凝胶。对于 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体，硅胶很少迁移至瘢痕组织包膜外。关于破裂的更多信息请见第 2.3 节，Allergan 核心研究中报告的破裂信息请见第 5.7 节。

- **不满意效果**

可能会出现不满意效果，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。

在 Allergan 核心研究中，最常见的不满意结果是不对称。接受再造的 100 位女性中约有 37 位 (37%) 接受了其他手术以改善不对称。

- **疼痛**

乳房假体手术后可能会出现不同强度和时长的疼痛，并且此类疼痛持续存在。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。在一项为期 5 年的欧洲研究中，植入任何乳房假体的每 100 例女性中约有 1 例出现持续超过 3 个月的乳房疼痛。[20] 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。虽然其中一些变化可能是暂时的，但也可能是永久性的，并且可能影响您的性反应或您哺乳婴儿的能力。

- **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，乳房和乳头穿刺操作可能增加感染的可能性。存在假体的组织感染比无假体的组织感染更难治疗。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。

- **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。尽管机体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，从而引起渗漏。

- **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。乳晕切口（乳头周围有色部分附近的切口）可能会增加出现母乳喂养问题的可能性。最常见的母乳喂养问题是产乳不足。有关 Allergan 核心研究中观察到的母乳喂养并发症报告的更多信息请参阅第 5.7 节。

- **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，从而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。如果需要进行额外手术检查和/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中。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。放疗可能会增加假体外露的可能性。大多数女性需要取出假体。外露需要进行其他手术和取出假体，这可能会导致额外的瘢痕和/或乳腺组织损失。

- **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要取出假体。感染、手术囊袋内使用类固醇、吸烟、化疗、放疗和过热或过冷治疗可能增加坏死的可能性。

- **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。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。

- **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。在接受初次再造或再造修复的女性中，出现乳腺组织萎缩或胸壁畸形的可能性尚不清楚。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**

淋巴结病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/或增大时，应报告您的医生。淋巴结病变与组织反应、肉芽肿以及植入的临近淋巴结的硅胶假体是否完整有关。[86]

- **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，患者被诊断患有 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。如果在您从乳房假体手术恢复后，随后发现乳房外观或感觉发生变化，包括乳房周围肿胀或疼痛，您的医疗保健提供者应考虑是否可能发生了 BIA-ALCL。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。如果您被确诊患有 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，如果您被诊断患有 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，您并不需要采取任何措施。如果您没有出现任何会被诊断患有 BIA-ALCL 的症状，那么您不需要取出您的乳房假体。

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

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

此外，如果您被诊断患有 BIA-ALCL，请与您的医生沟通，将该情况报告给 PROFILE 登记处 (https://www.thepsf.org/research/clinical-impact/profile.htm)。每例 BIA-ALCL 都应该报告给 PROFILE 登记处，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。您也可以访问 FDA 乳房假体网站了解更多信息 www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants。

有关 FDA 对 BIA-ALCL 的分析与审查的更多信息，请访问：www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl

2.3 什么原因导致乳房假体破裂以及我如何判断假体是否破裂?

*乳房假体不是终生器械。*当外壳出现裂痕或孔洞时，乳房假体破裂。乳房假体在植入后随时都可能破裂，但植入时间越长，破裂的可能性越大。下列因素可能导致假体破裂：手术器械损坏、植入过程中对假体施加压力（可能使其强度变弱）、假体外壳折叠或起皱、胸部受力过大（例如在禁止使用的封闭式包膜切除术期间）、创伤、乳房摄影术成像过程中的压迫，以及严重的包膜挛缩。随着时间的推移，乳房假体也可能会逐渐磨损。

如果发现假体破裂，Allergan 将进行实验室研究以确定破裂的原因，如手术过程中的损坏或假体的"磨损"。这些研究包括对外壳进行全面的肉眼和显微镜检查，包括测量外壳厚度，并观察破裂位置附近以及整个外壳的各种特征。还可对假体外壳进行机械测试，以便更加准确地确定破裂原因。仍可能存在不明原因的破裂。实验室将研究以探寻破裂的原因。

当乳房假体的壳体出现裂痕或孔洞时，*NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体内的硅凝胶往往会留在原位，这导致破裂难以被察觉。这意味着大多数情况下，您和您的整形外科医生都不会知道您的乳房假体是否出现裂痕或孔洞，也称为无症状性破裂。事实上，在体检时，每10个破裂硅胶植入假体被发现的不到三个，即使是经验丰富的整形外科医生。[12] 目前识别无症状性破裂的最佳方法是 MRI 检查。MRI 检查可发现约 9/10 的硅胶乳房假体破裂。[13] 无论假体是用于塑形隆乳还是再造，建议您定期对硅凝胶填充式乳房假体进行成像检查（例如 MRI、超声），以筛查假体是否破裂。这些建议不能取代可能需要的其他额外成像检查，具体应取决于您的病史或体征（即，乳腺癌筛查性乳房 X 光摄影）。即使您未出现症状，您也应该在初次植入手术后 5-6 年进行首次超声或 MRI 检查，此后每 2-3 年进行一次。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。

这些影像筛查的费用可能超过您一生中初次手术的费用。该费用可能不在您的保险范围内，因此您在决定接受乳房再造时应对该费用予以考虑。

有时会出现与凝胶假体破裂相关的症状。如果假体破裂，您可能会注意到假体周围或腋下存在硬结或肿块，您的乳房或假体可能会出现形状改变或变小，或者您可能会注意到出现乳房疼痛、刺痛、肿胀、麻木、灼热或硬化。如果您出现上述任何症状，应进行 MRI 检查，以确定假体是否破裂。[1,14]

如果您的 MRI 或超声结果显示存在破裂迹象，或者如果您的外科医生确定您有破裂迹象或症状，他或她将就您的选择与您进行讨论。作为预防措施，Allergan 建议根据您的偏好或医疗需求，永久取出破裂假体，并更换为新的假体或不进行更换。

破裂也存在后续后果。如果假体破裂，硅凝胶可能会留在假体周围的瘢痕组织包膜内。硅凝胶也可能移出包膜或移出乳房（凝胶迁移）。来自破裂假体的硅凝胶可能开始位于包膜内，如果未被清除，则会通过凝胶迁移至包膜外。假体破裂也可能对您的健康产生影响。文献中报告的有关这些后果的更多信息如下所示。

在 Allergan 核心研究中，一组患者计划进行 MRI 检查破裂，无论其是否出现任何症状。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。其也称为非 MRI 队列。Allergan 核心研究中整个 MRI 队列（包括隆乳、隆乳修复、再造和再造修复患者）的 10 年破裂率为 13.0%（患者）和 7.7%（假体）。对于非 MRI 队列，患者的 10 年破裂率为 9.5%，假体为 5.6%。按患者和假体显示了破裂率，因为一些患者可能在两侧假体中均发生破裂。在 Allergan 核心研究的所有患者中，除 3 例包胞膜外破裂，其余破裂均为包膜内破裂（一例破裂在探查手术后进展为包膜外凝胶以确认破裂，然后延迟假体更换）。无凝胶迁移病例。

有关 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体的更多破裂率信息请参见已发表的欧洲研究，称为国际 MRI 研究。[11] 由 5 名外科医生通过单次 MRI 采集了植入光面和毛面 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体的 77 例隆乳、11 例再造和 18 例修复患者的无症状性破裂数据。假体的平均使用时间约为 11 年。在约 15% 隆乳、再造和修复合并组患者中和 8% 假体中发现了无症状性破裂。有一例可能为包膜外破裂，其余归类为包膜内破裂。未发现凝胶迁移病例。

有关破裂的更多信息是通过 Allergan 的获批后研究（称为乳房假体随访研究 [BIFS]）收集的，该研究在第 6 节中进行了描述。

关于文献中破裂后果的其他信息

下文总结了与假体破裂造成的健康后果相关的信息。请注意，一些医生和研究员不认同其中一些报告的有效性。这些报告针对的是使用来自不同制造商的假体以及假体模型的女性。

- 乳房假体破裂与乳房变硬、形状或大小改变以及疼痛相关。[14] 这些症状并非破裂所特有，因为存在包膜挛缩的女性也会出现这些症状。
- 很少有关于假体的硅凝胶移动至附近位置（如胸壁、腋下或上腹壁，甚至手臂或腹股沟）的报告这种迁移性凝胶在少数情况下会损伤神经、形成肉芽肿和/或破坏与凝胶直接接触的组织。已有关于植入硅胶乳房假体女性肝脏中存在硅凝胶的报告。即使是在假体似乎未破裂的女性中，硅凝胶材料移动至腋下淋巴结，也会导致淋巴结病。[86]
- 人们开始担心假体破裂的女性更有可能发生结缔组织疾病、风湿性疾病、疲劳或纤维肌痛。[23,25,40,41] 为了确定这些疾病是否与假体破裂有关，有大量研究对许多植入乳房假体的女性进行了评价。只有一项小型研究区分了假体破裂或完整的女性。[25] 大多数医生和研究人员都同意，没有证据可表明假体破裂或凝胶迁移会引起任何影响全身的疾病（全身性疾病），如结缔组织疾病 (CTD) 或癌症。

2.4 报告的其他疾病有哪些?

植入乳房假体的患者报告了各种体征和症状，如关节疼痛、肌肉疼痛、意识模糊、慢性疲劳、自身免疫性疾病以及其他。尚未确定发生这些症状的个体患者风险。一些患者报告，当取出假体且不进行更换时，症状完全消失。

已有植入硅凝胶填充式乳房假体的女性出现其他疾病的报告。已对其中许多疾病与乳房假体之间的关系进行了研究，讨论如下。此外，可能存在与乳房假体相关的未知风险。

- **结缔组织疾病 (CTD)**

结缔组织疾病包括狼疮、硬皮病、类风湿性关节炎和纤维肌痛等疾病。1988 年至 2007 年发表的一些科学证据支持以下结论：植入硅凝胶乳房假体女性的结缔组织疾病或自身免疫性疾病的风险不会增加。[1,21-28,30-34,36,38,41,42,44] 一些独立的科学小组和审查小组（1988 年至 2016 年）也得出结论认为，证据权重显示乳房假体和结缔组织疾病之间无相关性，或者至少如果不能绝对排除风险，则该风险太小而无法测量。[1,8,10,21, 23, 24,29,30,35,33, 37,39-41]

- **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了各种体征和症状，如关节疼痛、肌肉疼痛、意识模糊、慢性疲劳、自身免疫性疾病以及其他。尚未确定发生这些症状的个体患者风险。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 年至 2004 年间发表的一些专家科学家小组和文献报告未发现硅胶乳房假体导致 CTD 体征和症状一致模式的证据。[1,43-46] 具有这些 CTD 体征和症状并不一定意味着您患有 CTD；但是，您应该意识到，您在接受乳房假体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**

乳腺癌 — 医学文献中的报告（1995 年-2004 年）指出，乳房假体不会增加罹患乳腺癌的风险。[47,53,61,69,70] 一些报告表明，乳房假体可能会导致通过乳房 X 光摄影或活检检测乳腺癌变得更加困难。其他报告（2000 年至2004 年）指出，乳房假体不会延迟乳腺癌检测，也不会降低植入乳房假体女性的癌症存活率。[47,53,61,69,70] 2001 年发表的一项大型随访研究报告，无证据表明乳房假体与癌症相关，甚至表明植入乳房假体女性患乳腺癌的人数相较于普通人群更少。[60]

脑癌 — 2000 年至 2007 年期间发表的关于植入硅凝胶乳房假体女性的大多数脑癌研究均未发现风险增加。[49,54,58,67,68,70] 2001 年发表的一项研究报告称，与一般人群相比，植入乳房假体女性的脑癌发病率更高。[48] 然而，与接受其他非乳房假体整形手术的女性相比，接受乳房假体女性的脑癌发生率并未显著升高。来自 4 项植入乳房假体女性的大型研究和 2004 年发表的一项长期随访研究的数据得出结论认为，乳房假体与脑癌无关。[66]

呼吸/肺癌 — 2000 年至 2006 年间发表的几项研究发现，植入硅凝胶乳房假体女性罹患肺癌的风险并未增加。[49,58,67,68,70] 2001 年至 2007 年间发表的研究报告称，植入乳房假体女性中呼吸/肺癌的发生率增加。[48,54,60] 然而，该人群的肺癌风险并未高于普通人群的全国肺癌率。瑞典和丹麦于 1997 年至 2003 年发表的针对女性的其他研究发现，与接受乳房缩小手术或其他类型整容手术的女性相比，接受乳房假体女性更有可能为当前吸烟者。[51,59,62] 因此，呼吸/肺癌发病率增加可能是由于吸烟而不是由于乳房假体。

子宫颈癌/外阴癌 — 大多数研究（2000 年至 2006 年）发现，与未植入硅凝胶乳房假体女性相比，植入硅凝胶乳房假体女性患宫颈/外阴癌的风险没有增加。[49,58,67,68,70] 两项研究（2001 年和 2007 年）报告了植入乳房假体女性中宫颈/外阴癌的发病率增加。[48,54]

其他癌症 — 2000 年至 2007 年间发表的研究对其他类型的癌症进行了检查，包括眼、尿道、结缔组织和内分泌系统。这些研究表明，与一般人群相比，植入硅凝胶乳房假体女性罹患这些类型癌症的风险并未增加。[29,44,48,49,54,58,67,68] 2004 年发表的一项大型、长期研究发现，植入乳房假体女性罹患多种癌症的风险并未增加，包括胃癌和白血病。[44]

癌症筛查 — 使用乳房假体将导致乳腺癌常规筛查性乳房 X 光摄影检查的实施更加困难。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。植入乳房假

体的女性有必要接受更多次的 X 光检查，由此带来的后果是您将受到更多的辐射。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。然后，技术人员可以使用特殊技术来获得最佳的乳腺组织视图。

- **神经系统疾病、体征和症状**

一些植入乳房假体的女性主诉有神经症状（如视力、感觉、肌肉力量、行走、平衡、思考或记忆事物困难）或疾病（如多发性硬化症），她们认为这些症状与其假体有关。一组专家科学家（Institute of Medicine，2000 年）发现，将神经系统疾病与乳房假体联系起来的证据不足或存在缺陷。[1] 2001 年其他研究人员发表了更多证据，可证明硅凝胶乳房假体不会引起神经系统疾病或症状。[1,71,72]

- **自杀**

2001 年至 2007 年间发表的一些研究表明，植入乳房假体的女性相较于未植入乳房假体的女性更有可能自杀，但尚不清楚这些自杀是否与植入硅凝胶乳房假体或可能导致自杀、抑郁和/或焦虑的基础疾病相关。[48,72,74-81] 一位研究人员认为，一些想进行整容手术的女性患有一种称为躯体变形障碍疾病，这可能会导致她们考虑进行自杀或企图自杀。[75]

自杀的最强预测因素为因任何精神疾病住院。2004 年发表的一项研究发现，与乳房缩小术女性或丹麦女性一般人群相比，植入乳房假体女性在术前因精神原因住院的比率更高。[74] 这可能是导致植入乳房假体女性报告自杀发生率较高的一个促成因素。

- **对孩子的影响**

此时，医生尚不了解母乳喂养时是否有少量硅胶可通过乳房假体的硅胶外壳进入乳汁。尽管医生无法准确测量乳汁中的硅胶水平，但植入硅胶填充式假体女性乳汁中的硅（硅胶中的一种成分）水平并不高于未植入假体女性乳汁中的硅胶水平。

此外，还提出了关于乳房假体是否会在妊娠期间产生损伤效应的问题。2001 年和 2002 年发表的在人体中的两项研究发现，植入乳房假体女性所生的孩子出生缺陷的风险未增加。[84,85] 2004 年发表的第三项研究对低出生体重进行了研究，未发现风险升高。[83] 2007 年发表的一篇包括许多女性的综述发现，植入乳房假体女性的孩子出生缺陷的风险未增加。[10] 总的来说，2000 年至 2007 年间发表的研究表明，没有证据可说明硅凝胶乳房假体对植入女性的孩子存在任何有害影响。[1, 10,82,83-85]

- **凝胶渗出的潜在健康后果**

已发现少量低分子量硅胶化合物以及铂可透过完整的假体外壳泄漏。该现象称为凝胶渗出。[1,88] 关于凝胶渗出是否会影响您的健康，证据不一。例如，2000 年和 2005 年发表的关于长期植入假体的研究表明，凝胶渗出可能导致包膜挛缩[1] 和淋巴结病。[86] 然而，生理盐水充注式乳房假体具有相似或更高的包膜挛缩和其他并发症发生率。由于生理盐水充注式乳房假体不含硅凝胶，凝胶渗出不会导致植入生理盐水充注式乳房假体女性出现这些并发症，并且可能不会在硅胶填充式乳房假体女性中引起这些并发症。此外，Allergan 假体中使用的硅胶材料在大量置于试验动物体内时未引起毒性反应。乳房假体中含有的铂很少，并且 1987 年至 1999 年间发表的研究表明，其处于最安全的状态。[87,89,90,92]

Allergan 进行了一项实验室检查，以分析可能从完整假体中扩散到体内的硅胶和铂（生产工艺中使用）。超过 99% 的低分子量硅胶和铂留在假体中。总体证据支持凝胶渗出极少且无健康后果。

3.0 乳房再造手术注意事项

本节提供了初次乳房再造的手术注意事项，以及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。请务必要求您的外科医生对每种替代方案进行详细解释，以有助于您决定哪种选择最适合您和您的生活方式。本手册旨在提供有关硅胶乳房假体和手术的一般信息，但不能取代您与外科医生进行的全面咨询。在决定是否进行再造手术之前，您应仔细审阅并考虑您收到的所有信息。阅读本手册后，准备问题清单，并与您的外科医生进行讨论。

3.1 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，就您个人的乳房再造目标进行讨论，您也可以考虑向您的家人、朋友、乳房假体支持小组和乳腺癌支持小组进行咨询，以帮助您做出这一决定。

如果您正在考虑进行乳房再造，并且无合适的再造医生，请向您的普通外科医生咨询您所在地区有经验的、委员会认证的外科医生的姓名。
您的普通外科医生、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。

3.2 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体或 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体植入的替代选择是什么？

对于初次再造患者，选择包括：
- 接受乳房原本的样子，不进行手术。
- 佩戴有衬垫的胸罩或外部假体。
- 使用您的自身组织进行再造（皮瓣手术）。
- 使用生理盐水假体进行手术。

对于再造修复患者，选择包括：
- 不修复。
- 取出，且：
  - 不更换
  - 佩戴有衬垫的胸罩或外部假体
  - 使用您的自身组织进行再造（皮瓣手术）
  - 使用生理盐水假体进行更换

3.3 初次再造手术的选择是什么?

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乳房假体（硅凝胶或生理盐水充注）、您的自身组织（组织瓣）或两者组合的方式来完成。组织瓣是可移至胸部区域的皮肤、脂肪和/或肌肉的组合。该组织可能来自与您的胃部、背部或身体的其他区域。根据手术时切除的组织或者放疗后的变化，可以使用组织瓣对完全新的乳房进行塑形，或提供额外的皮肤或其他组织。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。上述额外手术分几个阶段进行，可能是乳房再造的一部分。例如，在乳房切除术中，乳头和乳晕通常与乳腺组织一起被切除。初始再造手术完成后，通常将乳头再造作为单独的门诊手术进行。乳头通常采用身体另一区域或对侧乳房的植皮以及颜色相匹配的纹身进行再造。最常见的是，在植入乳房假体之前，必须使用临时软组织扩张器为其创造一个空间。可在乳房切除术时或之后植入组织扩张器。

或者，额外手术可以另一侧乳房进行塑形，使其与再造乳房达到更好的平衡性。

3.4 什么是使用乳房假体进行乳房再造?

将由外科医生决定您的健康和医学疾病是否适合植入假体进行乳房再造。如果您仅对一个乳房进行再造，外科医生可能会建议将乳房假体植入对侧未受累乳房，以使您两侧的乳房更为相似。或者，他/她可能会建议进行乳房缩小术（乳房缩小成形术）或乳房提升术（乳房固定术）来改善对称性。乳房缩小成形术涉及了乳腺组织和皮肤的切除。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。如果您选择不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，因为针对您的病例这可能会影响考虑采用的乳房再造方法。

3.5 使用了哪些再造切口部位?

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。但是，与生理盐水假体相比，采用 *Responsive* 硅胶假体所需的切口尺寸更大，并且采用 *SoftTouch* 或 *Highly Cohesive* 硅胶假体所需的切口尺寸也大于 *Responsive* 假体。

3.6 手术环境和麻醉是如何的?

当同时开始进行再造手术与乳房切除术时，通常以住院手术进行。大多数再造手术是在全身麻醉下进行的。再造手术的某些阶段可以通过门诊手术完成，例如乳头再造或软组织扩张后植入假体。

3.7 初次乳房假体再造适合什么时候进行?

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畸形的再造。乳房再造过程可能在乳房切除术时（即刻再造）或术后数月至数年（延迟再造）开始。应由您的癌症治疗团队根据您的具体情况作出该决定。即刻再造可能涉及植入乳房假体，但通常也涉及植入组织扩张器。组织扩张器可使癌症手术期间切除的皮肤重现。组织扩张器将最终被乳房假体替代。您应该知道，任何类型的手术乳房再造都可能需要进行几个步骤来完成。

即刻再造的潜在优势是可从乳房切除术开始进行乳房再造。将乳房切除术与再造第一阶段相结合可能会节约成本，并可能减少住院天数。然而，即刻再造可能使假体暴露于术后放疗和化疗，而这可能会增加包膜挛缩、突出和其他并发症的风险。初次手术时间和恢复时间也可能更长。

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。

对于即刻与延迟再造的选择还存在医学、经济和情感方面的考虑。您应就您个人病例中可用选项的利弊与您的普通外科医生、整形外科医生和肿瘤科医生进行讨论。

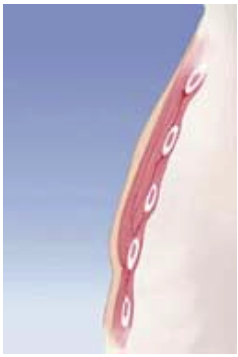
3.8 什么是初次乳房假体再造手术？

即刻或延迟乳房假体再造

仅使用乳房假体的乳房再造可在进行乳房切除术时即刻进行，或者在此后的某个时间进行。普通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。在乳房切除术后的再造中，乳房假体最常植入于胸部肌肉下方。

扩张器辅助（即刻或延迟）乳房假体再造

乳房再造通常分几个阶段进行。最初，整形外科医生会植入乳腺组织扩张器，几个月后用乳房假体对其进行替换。组织扩张器可在乳房切除术时立即植入，或延迟至数月或数年后植入。



侧视图，
乳腺组织
取出

侧视图，
扩张器
已植入并填充

组织扩张

在乳房切除术中，普通外科医生将切除皮肤和乳腺组织，使胸部组织过于平坦且紧密而无法植入乳房假体。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。

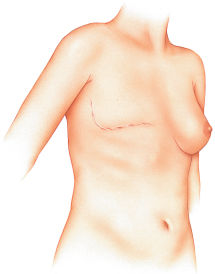
组织扩张器是一种由弹性硅橡胶制成的气球样器械。外科医生在其未填充的情况下将其插入，随着时间的推移，通过将一个小针头穿过皮肤插入填充口，以添加无菌生理盐水。随着组织扩张器的填充，扩张器上的组织开始伸展，类似于女性在妊娠期间胃的逐渐扩张。组织扩张器可为乳房假体创建一个新乳房形状空间。

通常在手术室全身麻醉下植入组织扩张器。手术一般需 1 至 2 小时。该手术可能需要短暂住院或以门诊手术完成。通常，您在 2-3 周后可恢复正常的日常生活。

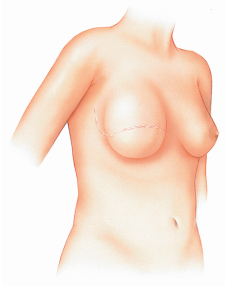
由于乳房切除术通常会使胸部皮肤麻木，因此您可能不会因植入组织扩张器而感到疼痛。但是，每次扩张器填充后，您可能会感到压迫、紧绷或不适。这些感觉将随着组织扩张而消退，但可能持续一周或更长时间。组织扩张通常需要 4 至 6 个月。

植入乳房假体

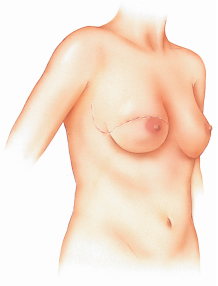
组织扩张后，整形外科医生会取出组织扩张器，并用乳房假体对其进行替代。在乳房切除术后的再造中，乳房假体最常植入于胸部肌肉下方。组织扩张器置换为乳房假体的手术（假体置换）通常在手术室中进行，并且患者处于全身麻醉的状态。可能需要短暂住院或通过门诊手术完成。



乳房切除术后



阶段 1：
植入组织扩张器
并于下方进行扩张



阶段 2：
乳房假体和乳头/
乳晕再造

3.9 关于不使用假体的初次乳房再造有什么建议（组织瓣手术）？

可以使用通过手术从您身体一个区域移至另一个区域的皮肤、脂肪和肌肉切片（组织瓣）对乳房进行再造。组织块可能取自您的腹部、上背部、上髋部或臀部等区域。

组织瓣可留在其原始血供上，并通过皮肤下的通道（带蒂皮瓣）移至乳房区域，也可将其完全切除并重新附着在乳房区域的血供上（游离皮瓣）。游离皮瓣通常需要进行更长时间的手术，因为重新连接血供需要时间。

与使用假体再造相比，使用皮瓣进行乳房再造通常需要更长的住院时间及恢复时间。皮瓣手术还会在切取皮瓣的部位和再造的乳房上产生瘢痕。然而，皮瓣手术的优点是能够替代您胸部区域丢失的组织。当您的胸部组织受损且不适合进行组织扩张时，您可能需要对这些组织进行更换。皮瓣手术相对于植入的另一个优点是，皮瓣手术通常不需要对未受影响的乳房进行额外的手术以改善对称性。

最常见的组织瓣类型为 DIEP（腹壁下动脉穿支）、TRAM（腹壁横向腹直肌肌皮瓣，使用来自腹部的组织）和背阔肌皮瓣（使用来自上背部的组织）。

您应该知道，皮瓣手术是一项重大手术，比您的乳房切除术操作范围更广。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。如果您处于非常超重、吸烟、皮瓣部位既往接受过手术或存在任何循环问题；您可能不是组织瓣手术的良好候选者。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，因此，可能无法通过这种方法再造乳房。请与您的外科医生讨论每项手术的详细信息、预期、获益和风险。

DIEP 皮瓣

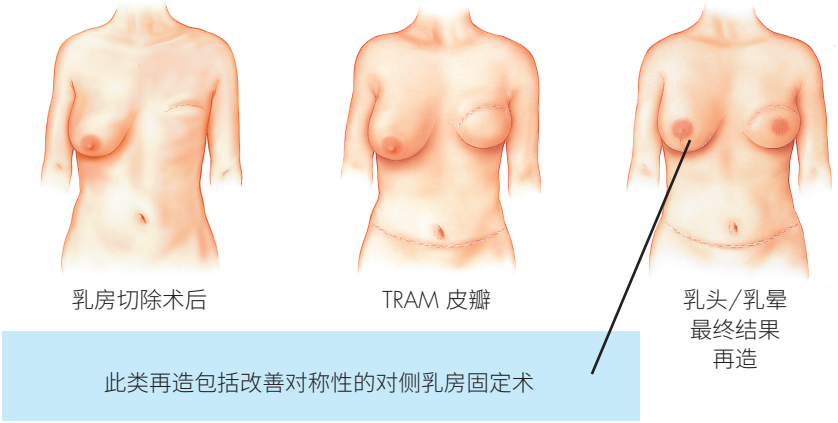
在 DIEP 皮瓣手术中，外科医生将从腹部切除脂肪、皮肤和血管，并将其移至您的胸部以对乳房进行再造。此类型皮瓣不切除腹部肌肉。外科医生将通过显微外科手术将皮瓣中的血管重新附着于您胸部的血管上。由于未切除肌肉，因此，与 TRAM 皮瓣手术相比，大多数女性腹部肌肉力量减弱的风险较低。然而，该手术需要接受特殊的手术培训并具备显

微外科专业知识。您的腹部会有一个较大的瘢痕，再造乳房处会有额外瘢痕。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）

在 TRAM 皮瓣手术期间，外科医生将从您的胃中取出一部分组织，并将其移至您的胸部以对乳房进行再造。

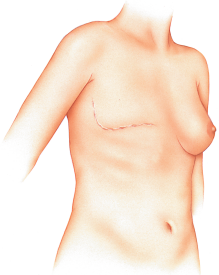
带蒂 TRAM 皮瓣手术通常需要在全身麻醉下进行 3 至 6 小时手术；游离 TRAM 皮瓣手术通常需要更长时间。TRAM 手术可能需要输血。住院时间一般为 2-5 天。您在 6-8 周后可恢复正常的日常生活。然而，一些女性报告说，恢复正常生活方式需要长达 1 年的时间。您可能会出现暂时性或永久性胃部肌肉无力。如果您正在考虑再造后妊娠，您应该与您的外科医生对这个问题进行讨论。您的腹部会有较大瘢痕，您再造的乳房上也可能会有额外瘢痕。



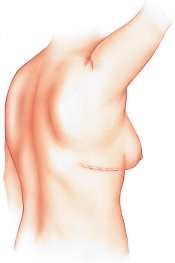
植入或不植入乳房假体的背阔肌皮瓣

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再造乳房。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再造较小的乳房。

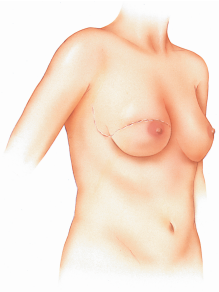
背阔肌皮瓣手术通常需要在全身麻醉下进行 2 至 4 小时手术。住院时间一般为 2-3 天。您在 2-3 周后可恢复日常生活。您的背部和肩部可能会出现一些短暂或永久的肌肉无力以及活动困难。您的背部会有瘢痕，这道瘢痕通常会隐藏在内衣带下。您再造的乳房上也会有额外瘢痕。



乳房切除术后



背部瘢痕
视图显示



背阔肌
皮瓣和乳头/乳晕
再造

3.10 一般手术的注意事项是什么?

选择外科医生

在选择有乳房再造经验的外科医生时，您应该获得以下问题的答案：

- 他/她每年实施多少例乳房再造植入手术?
- 他/她实施乳房再造手术有多少年了?
- 外科医生是否仅使用乳房假体进行乳房再造？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* 硅凝胶、*Highly Cohesive* 硅胶）？
- 他/她是否完成了使用其硅胶填充式乳房假体的 Allergan 医生认证计划?
- 外科医生是否有常规进行其他乳房再造手术，如自体组织再造（使用胃或侧腹组织再造乳腺组织的手术）、皮瓣再造等?
- 他/她每年进行多少次不涉及假体的再造?
- 他/她是否获得专科认证，如果是，由哪个学会认证?
- 他/她是否通过被认可的整形外科住院医师正规培训?
- 他/她在哪个州获得的手术执业许可证？（请注意，一些州可通过请求或互联网向预期患者提供关于纪律措施和医疗事故索赔/和解的信息。）
- 乳房再造手术最常见的并发症是什么?
- 乳房再造的再次手术率是多少？以及最常见的再次手术类型是什么?
- 他/她是否可以在医院以及外科医生的独立手术中心进行该手术?（请注意，医院在允许外科医生在其机构进行手术之前，需要具备对特定手术进行适当培训的证据。）

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。

- 还有哪些乳房再造选项?
- 每种类型的乳房再造手术的风险和并发症是什么以及这些风险和并发症有多常见?
- 如果在另一侧乳房我的癌症复发或发生癌症怎么办?
- 再造是否会对我的癌症治疗造成干扰?
- 每项手术分别有多少步骤以及分别是什么?
- 完成再造需要多长时间?
- 您对每项手术有多少经验?
- 对于手术前和手术后您是否有照片可供我查看，对我来说，哪些结果是合理的?
- 我的瘢痕会是什么样子?
- 随着时间的推移，我的再造乳房会发生什么样的变化?
- 怀孕后，我的再造乳房会发生什么样的变化?
- 如果我对再造乳房的外观效果不满意，我有哪些选择?
- 我可以与其他患者讨论她们的经历吗?
- 每次手术的估计总成本是多少?
- 我的医疗保险承保方可承保多少，尤其是对于可能需要进行手术的任何并发症?
- 我将感觉到什么程度的疼痛或不适以及会持续多长时间?
- 我需要住院多长时间?
- 我是否需要输血以及我是否可以献血?
- 我什么时候能够恢复正常的活动（或性活动或体育活动）?

保险

一般而言，根据《女性健康和癌症权利法案》(WHCRA)，涵盖医疗必要乳房切除术的私人保险也将涵盖乳再造建手术。根据政策，初始再造后，保险可能未涵盖再次手术或额外的外科医生访视。例如，再次手术可能包括暂时取出假体，以便肿瘤学家观察您的乳腺癌是否复发。由于承保范围各不相同，且可能随时间变化，因此此处无法就任何特定健康计划下的涵盖范围提供指导。因此，在决定进行再造手术之前，您应该联系您的医疗保险提供方，以获得关于其承保范围的具体信息。

3.11 与手术相关的选择和选项是什么？

有 2 种已批准的乳房假体填充剂（生理盐水和硅胶），Allergan 有 3 种硅胶填充剂（*Responsive* 硅凝胶、*SoftTouch* 硅凝胶和 *Highly Cohesive* 硅凝胶）。这些选项有助于您的外科医生能够使用最佳类型的假体，以达到您所希望的效果。您的外科医生会与您讨论这些选择，并且可能会根据您身体的轮廓给出建议。本文档适用于 *Responsive*、*SoftTouch* 和 *Highly Cohesive* 硅胶填充式圆形乳房假体；生理盐水充注式乳房假体有单独的文档。请仔细审阅风险章节和 Allergan 临床研究章节，以便您做出知情选择。务必要求外科医生让您查看并触摸 *Responsive*、*SoftTouch* 和 *Highly Cohesive* 硅胶以及生理盐水充注式乳房假体的样本。

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表。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。然而，假体上的皮肤更有可能出现明显的皱纹或波纹。

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。硅凝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。

假体凝胶填充、形状和尺寸

NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体是具有多种外形和尺寸的圆形假体。*NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体填充有 *Responsive* 凝胶。*NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体填充有 *Responsive* 凝胶、*SoftTouch* 凝胶或*Highly Cohesive* 凝胶。每种硅凝胶填充物可为假体提供不同的硬度。Responsive 硅凝胶是硬度最低的凝胶，Highly Cohesive 硅凝胶是硬度最高的凝胶。SoftTouch 硅凝胶的硬度介于 Responsive 硅凝胶和 Highly Cohesive 硅凝胶之间。一般而言，*NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体的外观比 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体的外观更为饱满。整形外科医生将与您讨论最有助于您获得适合自身结果的假体选择。

当您的外科医生与您就各种选择进行讨论时，以下图表可能有助于您了解各种尺寸和样式的假体。根据您希望达到的理想形状，有不同圆形轮廓、样式和尺寸的假体可供您和您的外科医生选择。一般而言，您想要的罩杯尺寸越大，则乳房假体尺寸越大或外科医生会考虑的轮廓越大。乳房假体尺寸以体积测量，单位为立方厘米 (cc)，而不是以罩杯尺寸测量，因为罩杯尺寸取决于个体女性胸部的尺寸和形状。*NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体的样式和尺寸概述见下表。

已批准的 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体样式

类型编号	乳房假体描述	尺寸范围
Style 10	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，中型轮廓	120cc – 800cc
Style 15	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，中高型轮廓	155cc – 752cc
Style 20	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，高型轮廓	120cc – 800cc
Style 40	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，中型轮廓	80cc – 560cc
Style 45	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，超高型轮廓	120cc – 800cc

Natrelle® Style 10
中型轮廓

Natrelle® Style 15
中高型轮廓

Natrelle® Style 20
高型轮廓

Natrelle® Style 45
超高型轮廓

已批准的 *NATRELLE INSPIRA® Responsive* 乳房假体样式

类型名称	乳房假体描述	尺寸范围
Style SRL	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，低型轮廓	110cc – 610cc
Style SRLP	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，低中型轮廓	125cc – 640cc
Style SRM	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，中型轮廓	140cc – 755cc
Style SRF	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，全型轮廓	180cc – 770cc
Style SRX	光面外壳，*Responsive* 硅凝胶，超全型轮廓	200cc – 800cc

已批准的 *NATRELLE INSPIRA® SoftTouch* 乳房假体样式

类型名称	乳房假体描述	尺寸范围
Style SSL	光面外壳，*SoftTouch* 硅凝胶，低型轮廓	110cc – 610cc
Style SSLP	光面外壳，*SoftTouch* 硅凝胶，低中型轮廓	125cc – 640cc
Style SSM	光面外壳，*SoftTouch* 硅凝胶，中型轮廓	140cc – 755cc
Style SSF	光面外壳，*SoftTouch* 硅凝胶，全型轮廓	180cc – 770cc
Style SSX	光面外壳，*SoftTouch* 硅凝胶，超全型轮廓	200cc – 800cc

已批准的 *NATRELLE INSPIRA® Cohesive* 乳房假体样式

类型名称	乳房假体描述	尺寸范围
Style SCL	光面外壳，*Highly Cohesive* 硅凝胶，低型轮廓	110cc – 610cc
Style SCLP	光面外壳，*Highly Cohesive* 硅凝胶，低中型轮廓	125cc – 640cc
Style SCM	光面外壳，*Highly Cohesive* 硅凝胶，中型轮廓	140cc – 755cc
Style SCF	光面外壳，*Highly Cohesive* 硅凝胶，全型轮廓	180cc – 770cc
Style SCX	光面外壳，*Highly Cohesive* 硅凝胶，超全型轮廓	200cc – 800cc

NATRELLE INSPIRA® 低型　*NATRELLE INSPIRA®* 低中型　*NATRELLE INSPIRA®* 中型　*NATRELLE INSPIRA®* 全型　*NATRELLE INSPIRA®* 超全型

您的外科医生还将对您现有的乳房和皮肤组织进行评估，以确定您是否有足够的组织可覆盖您正在考虑植入的乳房假体。在某些情况下，例如妊娠后，您可能会有过多的多余皮肤。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速重力对乳房的影响，并可能使乳房在较早的年龄下垂或松弛。对于许多女性来说，较大尺寸的假体可能太大，并且可能增加假体脱出、血肿、感染、可触知假体褶皱或可见皮肤起皱的风险，需要手术干预以纠正上述并发症。[7]

表面

NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体有多种外形和尺寸，带光面外壳。一些研究表明，毛面可降低严重包膜挛缩的几率，[19] 而其他研究则未显示该结果。[17,18] Allergan 核心研究未显示毛面假体与光面假体相比发生包膜挛缩的可能性存在差异。

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。

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。乳房和乳头区域在肿胀期间或术后不久可能会有些许感觉。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。

您的外科医生可能会在乳房假体旁植入术后止痛药球或其他止痛药输注装置，以有助于控制术后疼痛。

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，至少在数周内，您应避免进行任何可能会导致您的脉搏和血压升高的剧烈活动，或者需要手臂或胸部用力的剧烈活动。

注意：*如果您出现发热、感觉不适或植入乳房出现明显肿胀、发红或渗液，应立即联系外科医生。*

再造修复中应考虑的其他因素

一些修复手术需要取出完整假体（例如，包膜切除和囊袋调整），而其他手术则会将假体留在原位。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。"

应与您的外科医生讨论再造后进行任何修复手术的时间，以便您能够考虑所有问题，例如放疗、化疗和额外癌症手术或癌症治疗的潜在影响。

4.0 随访检查

乳房假体手术后，您需要定期进行检查以发现潜在并发症。您应告知治疗您的医生您体内存在假体，从而将假体损坏的风险降至最低。

乳房自检

进行乳房再造后，您应持续每月进行一次乳房自检。这可能对植入乳房假体的患者会更加困难。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。能够对假体和乳腺组织进行区分，这将降低检查期间过度挤压假体的可能。如果您的乳房出现任何疼痛，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。在某些情况下，您的外科医生可能会建议进行 MRI 或超声检查，以筛查乳房假体是否破裂。如出现任何新的肿块，应酌情进行活检评价。如果需要进行活检，请务必告知进行活检的医疗专业人员您体内有乳房假体，以便他或她小心操作避免损坏假体。

还应检查乳房是否存在肿块、肿胀、硬化或假体形状变化。上述可能为假体破裂的体征。向您的外科医生报告出现的任何以上症状或持续疼痛。您的外科医生可能会建议进行 MRI 或超声检查，以筛查假体是否破裂。

无症状性破裂筛查

由于大多数硅胶填充式乳房假体破裂都是无症状性的，在大多数情况下，您和您的外科医生都无法通过体格检查找到破裂的证据。因此，需要其他方法来筛查假体破裂情况。即使您未出现症状，您也应该在初次植入手术后 5-6 年进行首次超声或 MRI 检查，此后每 2-3 年进行一次。 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。应在中心采用至少 1.5 特斯拉磁铁的乳房线圈进行 MRI，并由熟悉假体破裂的放射科医生进行读片。您的医生应协助您找到一家放射科/筛查中心，以及熟悉 MRI 技术和用于筛查乳房假体无症状性破裂设备的放射科医生。

如果成像显示有破裂迹象，您应取出或更换假体。有关破裂的更多信息，请参见本文档第 2.3 节。

症状性破裂

与破裂相关的症状可能包括假体周围或腋下出现硬结或肿块、乳房或假体大变小、乳房疼痛、刺痛、肿胀、麻木、灼热或硬化。如果您注意到这些变化，请向您的整形外科医生进行咨询。他或她将对假体进行检查，并确定您是否需要进行 MRI 检查，以确定您的假体是否破裂。作为预防措施，Allergan 建议根据您的偏好或医疗需求，取出破裂假体，并更换新的假体或不进行更换。关于以上所述以及与假体相关的任何其他医疗决策，请咨询您的医生。

乳房 X 光摄影

如果您接受过乳房切除术，请与您的外科医生讨论推荐您使用哪种类型的成像检查。

如果您未接受过乳房切除术，则对植入乳房假体的女性与未植入假体的女性而言，目前关于接受筛查/术前乳房 X 光检查的建议毫无区别。在该程序前，您需要告知您的乳房 X 光摄影技术人员您已植入了假体。

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。您的外科医生应该要求进行诊断性乳房 X 光检查，而不是筛查性乳房 X 光检查检查，因为诊断性乳房 X 光摄影检查会拍摄更多照片。技术人员可以使用特殊技术来减少破裂的可能性，并有助于获得最佳的乳腺组织视图。

5.0 Allergan 临床研究结果

本章节总结了 Allergan 对 *NATRELLE®* 乳房假体进行初次再造和再造修复的核心研究结果。核心研究是本产品的主要临床研究。Allergan 核心研究包括光面和 BIOCELL 毛面乳房假体的研究。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。核心研究的结果可为您提供其他女性使用 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体经验的有用信息。虽然研究结果不能用于预测您的个体结局，但可用作您预期结果的一般指南。您自身的并发症和获益取决于许多个体因素。

5.1 Allergan 核心研究的结果概述是什么?

Allergan 核心研究是一项为期 10 年的研究，旨在评估初次隆乳、初次再造和修复（隆乳修复和再造修复）患者的安全性和有效性。患者随访时间为 0-4 周、6 个月以及 10 年内每年一次。通过并发症对安全性进行评估，如假体破裂、包膜挛缩和再次手术。通过患者满意度和生活质量指标评估获益（有效性）。

Allergan 核心研究纳入了 715 例患者。其中包括 455 例初次隆乳患者、147 例隆乳修复患者、98 例初次再造患者和 15 例再造修复患者。在这些患者中，MRI 队列包括 158 例初次隆乳患者、50 例隆乳修复患者、51 例初次再造患者和 5 例再造修复患者，这意味着这些患者在第 1、3、5、7 和 9 年时通过 MRI 对无症状性破裂情况进行了评估。本文档报告了 10 年内的最终结果。

Allergan 核心研究结果表明，83.6% 的初次再造患者和 60.0% 的再造修复患者在植入手术后 10 年内的某个时间点至少发生了 1 次并发症（包括再次手术）。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。关于您可能不理解的任何并发症的定义，请参考术语表。

5.2 10 年随访率是多少?

临床研究随访率显示了有多少女性会继续提供有关其乳房假体使用经验的信息。

Allergan 核心研究入组了 98 例初次再造患者。预期在 10 年随访访视时就诊的女性中，有 75.4% 女性就诊。

Allergan 核心研究入组了 15 例再造修复患者。预期在 10 年随访访视时就诊的女性中，有 80.0% 女性就诊。

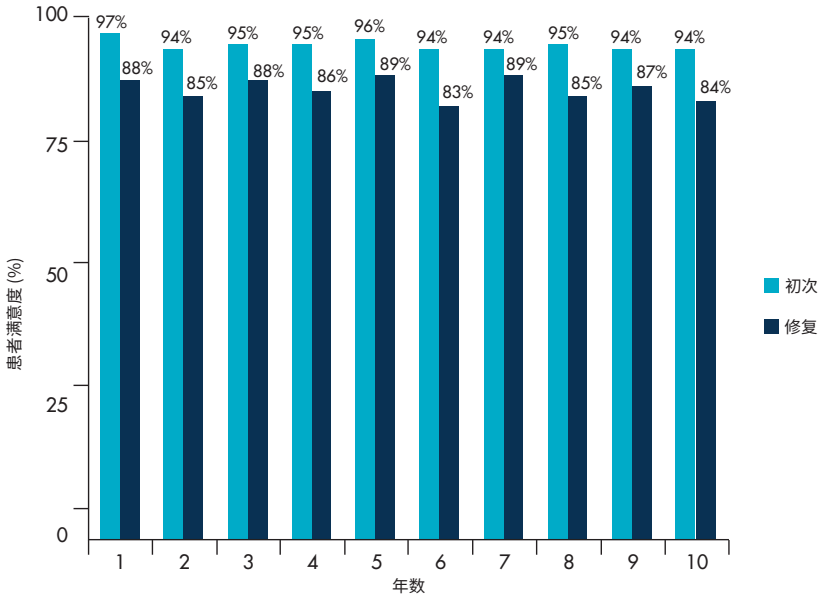
5.3 获益是什么?

通过各种结局评估 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体获益，包括患者满意度和生活质量评估。收集了植入前和 10 年内计划随访访视时的数据。

患者满意度：在随访访视时使用 5 分量表来评定患者对其假体的满意度水平。在最初的 98 例初次再造患者中，43 例 (43.8%) 患者在植入后 10 年提供了满意度评级。在这 43 例患者中，67.4% 患者表示对乳房及假体非常满意，23.3% 患者表示部分满意，9.3% 患者表示既不是不满意也不是满意。

在最初的 15 例再造修复患者中，8 例 (53.3%) 患者在 10 年时提供了满意度评级。在这 8 例患者中，87.5% 患者对其乳房假体完全满意，12.5% 患者对其乳房假体完全不满意。参见下图 1，该图显示了 10 年内对乳房假体满意以及非常满意的患者百分比。

图 1.初次再造和再造修复患者 10 年满意度（回答部分满意、满意或完全满意）



生活质量评估：为评估生活质量，患者回答了从几项生活质量量表中收集的一系列问题。

对于初次再造患者，植入前，SF-36（测量心理和生理健康）评分显著高于一般女性人群。10 年后无显著变化。罗森伯格自尊量表以及身体自尊量表评分显示 10 年时无显著变化。Rowland 期望工具评分显示，10 年时"自我形象"和"社会关系"显著改善。

初次再造患者在 10 年后对其乳房特定方面的满意度也显著提高，包括对乳房大小、形状、感觉以及匹配程度的满意度。

对于再造修复患者，尽管 10 年后 SF-36、罗森伯格自尊量表和身体自尊量表的结果大体相似，以及 Rowland 期望工具的结果更高，但由于样本量较小，未对 QoL 结果进行统计分析。

5.4 10 年并发症发生率是多少?

表 2 和表 3 分别列出了 10 年期间在初次再造和再造修复患者中观察到的并发症。发生率反映了植入手术后 10 年内至少发生一次所列并发症的患者百分比。在部分患者中，一些并发症发生了不止一次。关于您可能不理解的任何并发症的定义，请参考本文档前文的术语表。

初次再造患者在植入后 10 年内最常见的并发症为再次手术（71.5% 或 100 例患者中有 72 例）和更换取出假体（48.0% 或 100 例患者中有 48 例）。再造修复患者最常见的并发症是再次手术 (46.7%) 和假体错位 (13.3%)。

表 2
初次再造患者的并发症发生率 (N = 98)

主要并发症[a]		第 3 年	第 5 年	第 7 年	第 10 年
再次手术		43.0%	49.2%	54.3%	71.5%
假体破裂	MRI 队列	0%	11.9%	19.4%	35.4%
	非 MRI 队列	0%	6.7%	6.7%	18.3%
假体更换		16.8%	20.7%	24.8%	48.0%
包膜挛缩（Baker III/IV 级）		13.2%	16.1%	20.9%	24.6%
取出假体且不更换		3.5%	7.6%	7.6%	13.6%
至少有 1% 患者发生的其他并发症[b,c]		**第 3 年**	**第 5 年**	**第 7 年**	**第 10 年**
不对称		17.0%	19.9%	19.9%	23.2%
乳房疼痛		3.1%	3.1%	4.8%	6.8%
乳房/皮肤感觉改变		1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
瘀伤		1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
伤口愈合延迟		1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
血肿		0%	1.5%	1.5%	1.5%
增生性/其他异常瘢痕		5.5%	5.5%	5.5%	5.5%
假体脱出		1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
假体错位		2.3%	2.3%	2.3%	2.3%
假体可触知性/可见性		2.5%	4.1%	4.1%	6.4%
感染		3.2%	3.2%	3.2%	3.2%
乳头并发症		3.3%	3.3%	3.3%	3.3%
发红		2.1%	2.1%	2.1%	2.1%

主要并发症[a]	第 3 年	第 5 年	第 7 年	第 10 年
血清肿	0%	0%	0%	2.3%
皮疹	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%
肿胀	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%
组织/皮肤坏死	2.3%	2.3%	2.3%	2.3%
起皱/起纹	5.7%	8.7%	10.2%	10.2%
其他并发症[c]	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%

[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）。对于再次手术、假体取出或更换、假体破裂、假体脱出和气胸，纳入了所有事件。

[b] 报告的以下并发症发生率为 0%：包膜钙化、凝胶迁移、发炎、淋巴结病、淋巴水肿、气胸、下垂

[c] 其他并发症包括乳房上极新月形畸形（假体尺寸不当）

表 3
再造修复患者的累积发生率 (N = 15)

主要并发症[a]		第 3 年	第 5 年	第 7 年	第 10 年
再次手术		33.3%	33.3%	40.0%	46.7%
假体破裂	MRI 队列	0%	0%	0%	0%
	非 MRI 队列	0%	0%	0%	6.7%
假体更换		0%	6.7%	6.7%	13.3%
包膜挛缩（Baker III/IV 级）		0%	6.7%	6.7%	6.7%
取出假体且不更换		0%	0%	0%	6.7%
至少有 1% 患者发生的其他并发症[b,c]		**第 3 年**	**第 5 年**	**第 7 年**	**第 10 年**
不对称		6.7%	6.7%	6.7%	6.7%
瘀伤		6.7%	6.7%	6.7%	6.7%
假体错位		6.7%	6.7%	13.3%	13.3%
假体可触知性/可见性		6.7%	6.7%	6.7%	6.7%
血清肿		6.7%	6.7%	6.7%	6.7%
皮疹		6.7%	6.7%	6.7%	6.7%

[a] 通过严重度评级对大多数事件进行了评估。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）。对于再次手术、假体取出或更换、假体破裂、假体脱出和气胸，纳入了所有事件。

[b] 计算为入组百分比及二项式置信区间

[c] 据报告，以下并发症的发生率为 0%：乳房疼痛、乳房/皮肤感觉变化、包膜钙化、伤口愈合延迟、凝胶迁移、血肿、假体脱出、感染、发炎、淋巴水肿、淋巴结病、乳头并发症、其他并发症、气胸、下垂、发红、瘢痕/增生性瘢痕、肿胀，组织/皮肤坏死，起皱/起褶。

5.5 再次手术的主要原因是什么?

初次再造和再造修复患者在 3 年、5 年、7 年和 10 年时因乳房假体接受其他手术（再次手术）的原因分别见表 4 和表 5。女性可能因一种或多种原因进行再次手术。此外，外科医生在单次再次手术期间可能会进行多项手术。例如，在一次再次手术中，外科医生可以进行切开和引流，取出包膜，更换假体，对假体进行重新定位，并进行瘢痕修复。

在 Allergan 核心研究中，10年间，94 例再手术期间进行了 217 例手术，涉及了 62 例初次再造患者。初次再造患者在 10 年间再次手术的最常见原因是假体错位（94 例再次手术中有 16 例为该原因）。

在 Allergan 核心研究中，10年间，12 例再手术期间进行了 15 例手术，涉及了 7 例再造修复患者。再造修复患者在 10 年间再次手术的最常见原因是乳头并发症（12 例再次手术中有 5 例为该原因）。

表 4
再造队列进行再次手术的主要原因

再次手术的主要原因	第 3 年	第 5 年	第 7 年	第 10 年
不对称	8 (14.5%)	11 (16.9%)	12 (15.8%)	15 (16.0%)
活检	4 (7.3%)	4 (6.2%)	8 (10.5%)	8 (8.5%)
乳腺癌	0%	0%	0%	0%
乳房肿物/囊肿/肿块	2 (3.6%)	2 (3.1%)	3 (3.9%)	3 (3.2%)
乳房疼痛	0%	0%	0%	0%
乳腺组织轮廓畸形	2 (3.6%)	2 (3.1%)	2 (2.6%)	2 (2.1%)
包膜挛缩	9 (16.4%)	10 (15.4%)	10 (13.2%)	12 (12.8%)
伤口愈合延迟	1 (1.8%)	1 (1.5%)	1 (1.3%)	1 (1.1%)
血肿/血清肿	6 (10.9%)	7 (10.8%)	8 (10.5%)	8 (8.5%)
假体脱出	2 (3.6%)	2 (3.1%)	2 (2.6%)	2 (2.1%)
假体错位	13 (23.6%)	14 (21.5%)	15 (19.7%)	16 (17.0%)
假体破裂（疑似）	0%	0%	2 (2.6%)	14 (14.9%)
感染	0%	0%	0%	0%
坏死	1 (1.8%)	1 (1.5%)	1 (1.3%)	1 (1.1%)
乳头并发症（非预期）	1 (1.8%)	1 (1.5%)	1 (1.3%)	1 (1.1%)
患者要求更换样式/尺寸	2 (3.6%)	3 (4.6%)	3 (3.9%)	3 (3.2%)
下垂	2 (3.6%)	3 (4.6%)	4 (5.3%)	4 (4.3%)
瘢痕/增生性瘢痕	2 (3.6%)	3 (4.6%)	3 (3.9%)	3 (3.2%)
起皱	0%	1 (1.5%)	1 (1.3%)	1 (1.1%)
合计	**55 例再次手术 (100%)**	**65 例再次手术 (100%)**	**76 例再次手术 (100%)**	**94 例再次手术 (100%)**

表 5
再造修复队列进行再次手术的主要原因

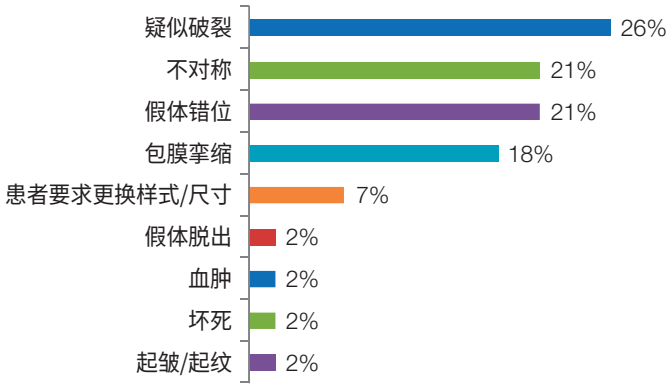
再次手术的主要原因	第 3 年	第 5 年	第 7 年	第 10 年
不对称	0%	1 (12.5%)	1 (11.1%)	2 (16.7%)
活检	0%	0%	0%	1 (8.3%)
乳腺组织轮廓畸形	0%	0%	0%	0%
包膜挛缩	1 (14.3%)	1 (12.5%)	1 (11.1%)	2 (16.7%)
伤口愈合延迟	0%	0%	0%	0%
凝胶破裂	0%	0%	0%	0%
血肿/血清肿	0%	0%	0%	0%
假体错位	0%	0%	0%	0%
假体破裂（疑似）	0%	0%	0%	0%
感染	0%	0%	0%	0%
乳头并发症（非预期）	5 (71.4%)	5 (62.5%)	5 (55.6%)	5 (41.7%)
患者要求更换样式/尺寸	0%	0%	0%	0%
下垂	0%	0%	1 (11.1%)	1 (8.3%)
瘢痕/增生性瘢痕	1 (14.3%)	1 (12.5%)	1 (11.1%)	1 (8.3%)
起皱	0%	0%	0%	0%
合计	**7 例再次手术 (100%)**	**8 例再次手术 (100%)**	**9 例再次手术 (100%)**	**12 例再次手术 (100%)**

5.6 取出假体的主要原因是什么？

初次再造和再造修复患者在 10 年内取出假体的主要原因如图 2 所示。对于初次再造患者，从 44 例患者体内取出 57 个假体。在这 57 个假体中，对其中 47 个假体进行了更换。取出假体最常见的原因是疑似破裂（57 个取出假体中有 15 个是由于该原因）。

对于再造修复患者，在 10 年期间从 3 例患者体内取出了 3 个假体（未在单独的图中显示）。在其中 2 例病例中，取出假体的主要原因是由于不对称性。第 3 例受试者由于包膜挛缩而取出假体。其中更换了 2 个假体。

图 2.10 年期间初次再造取出假体的主要原因（n = 57 个假体）



5.7 其他临床数据结果是什么？

以下为 Allergan 核心研究中有关结缔组织疾病 (CTD)、CTD 体征和症状、癌症、哺乳并发症、生殖并发症和自杀的临床结果总结。正将这些问题以及其他问题作为 Allergan 批准后研究的一部分进行进一步评价中，该研究纳入了随访 10 年的大量患者（乳房假体随访研究，或 BIFS）。

假体破裂

Allergan 核心研究中整个 MRI 队列（包括初次隆乳、隆乳修复、初次再造和再造修复患者）的 10 年破裂率为 13.0%（患者）和 7.7%（假体）。对于非 MRI 队列，患者的 10 年破裂率为 9.5%，假体为 5.6%。对于 MRI 队列中的初次再造患者，在 10 年内有 35.4% 的患者出现假体破裂，有 28.8% 假体破裂。对于 MRI 队列中的再造修复患者，在 10 年内有 0% 的患者出现假体破裂，有 0% 假体破裂。这意味着在 10 年内，大约每 100 例初次再造患者中就有 35 例，每 100 例再造修复患者中就有 0 例至少出现一个破裂乳房假体。

在核心研究的所有患者中，所有破裂均为包膜内破裂，其中3例同时存在包膜内和胞膜外（一例破裂在探查手术后进展为包膜外凝胶以确认破裂，然后延迟假体更换）。

CTD 诊断

Allergan 核心研究中有 1 例初次再造患者 (1%) 报告在植入后 3 个月新诊断为未分化 CTD，1 例患者 (1%) 在植入后 5.5 年新诊断为类风湿性关节炎。10 年内，再造修复患者均未被新诊断为 CTD。报告的结果不能推断这些 CTD 的诊断是假体植入造成的，因为研究中未设置未植入假体的女性对照组。

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 核心研究中，收集了 2、4、6、8 和 10 年随访访视时全身、胃肠道、神经系统、泌尿、整体、疼痛、疲劳、纤维肌痛、关节、肌肉、皮肤和其他类别的自我报告体征和症状。对于初次再造患者，在植入后 10 年，在将年龄纳入考虑后发现皮肤类别的症状在统计学上显著增加。对于再造修复患者，未发现显著增加。

核心研究的目的不是对因果关系进行评价，因为没有无假体患者对照组。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，根据核心研究，无法确定任何 CTD 体征和症状的增加是否由假体引起。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。

癌症

有 13 例初次再造患者 (13.3%) 在 10 年内出现乳腺癌复发。

对于再造修复患者，未报告新诊断乳腺癌或乳腺癌复发。

在初次再造或再造修复患者中，未报告其他癌症（如呼吸道或宫颈/外阴癌症）。

核心研究中，在 10 年内没有患者报告 ALCL。

哺乳并发症

在核心研究中，1 例初次再造患者在植入后尝试母乳喂养，未遇到任何母乳喂养困难。再造修复患者在植入后均未尝试过哺乳。

生殖并发症

Allergan 核心研究中，10 年期间有 2 例 (2%) 初次再造患者报告了生殖问题。

自杀

Allergan 核心研究中，10 年期间初次再造和再造修复患者中未报告自杀。

6.0 ALLERGAN 批准后研究

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® 硅凝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。

6.1 BIFS-001 NBIR 组批准后研究

6.1.1研究方法总结

BIFS-001 NBIR-组的目的是收集 NATRELLE® 硅凝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® 硅凝胶填充式乳房假体或生理盐水填充式乳房假体至少 5 年的受试者在植入后随访 10 年。这些受试者最初入组了大型队列 BIFS-001 批准后临床研究，最终分为 2 个研究组：BIFS 组和 NBIR 组。如果受试者不符合通过 BIFS 组的年度随访的继续标准（例如，未完成基线或第 1、2、3 和 4 年随访问卷；不符合原始入组标准，例如基线时无目标疾病；或未在通过统计抽样方法选择的研究中心入组从而通过 BIFS 组继续随访）。

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 个有回应。

NBIR 组包括 50,584 名受试者，包括 36,732 名植入 NATRELLE® 硅凝胶填充式乳房假体的受试者和 13,852 名植入生理盐水填充式乳房假体的受试者。在植入 NATRELLE® 硅凝胶填充式乳房假体的 36,732 位受试者中，26,779 位 (72.9%) 接受了隆乳，5,314 位 (14.5%) 接受了隆乳修复，4,024 位 (11.0%) 接受了再造，615 位 (1.7%) 接受了再造修复。在植入生理盐水乳房假体的 13,852 位受试者中，12,858 位 (92.8%) 接受了隆乳，827 位 (6.0%) 接受了隆乳修复，140 位 (1.0%) 接受了再造，27 位 (0.2%) 接受了再造修复。

6.1.2BIFS-001 NBIR 研究的安全性结果是什么？

在植入 NATRELLE® 硅凝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 6。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 6
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		
包囊挛缩	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。

6.1.3研究优势和局限性

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。

7.0 更多信息

7.1 如果遇到问题怎么办?

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。

您应该立即向您的整形外科医生报告您注意到的与假体相关的任何问题。如果您认为您遇到了与乳房假体相关的严重问题，您应该让您的医疗保健专业人员向美国食品药品监督管理局 (FDA) 和/或 Allergan 报告该问题。您也可以通过 FDA 的 MedWatch 自愿报告系统直接报告任何严重问题（有时称为"不良事件"）。如果不良事件导致住院、残疾、您的孩子出现先天性问题或需要进行其他医学或手术干预，则将其视为严重事件，并应报告该事件。将报告给 MedWatch 的信息输入数据库，用于跟踪器械的安全性趋势（模式），并确定是否需要对器械相关的任何潜在安全性问题进行进一步随访。

如需报告，请使用 MedWatch 表格 3500，该表格可通过 FDA 网站获取，网址为 https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/。您也可以在美国东部时间周一至周五上午 10 点至下午 4 点拨打 1.888.INFO.FDA (1.888.463.6332)，以接收额外 FDA MedWatch 包裹。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。

7.2 什么是器械追踪?

硅胶填充式乳房假体受联邦法规的设备跟踪的管辖，并且您的设备特定信息已提供给 Allergan以用于这些设备跟踪目的。除非您选择退出，否则作为Allergan设备跟踪计划的一部分，根据适用的法律法规，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、代表其提供设备跟踪服务的任何供应商/第三方，以及用于设备跟踪目的的任何相关监管机构。作为 Allergan 设备跟踪计划的一部分，Allergan 可能会与您的外科医生分享您的信息，偶尔也会被要求向第三方（如美国食品药品监督管理局）发布您的信息。如果您选择参加 Allergan 的设备跟踪计划，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，在某些情况下，法律要求 Allergan 根据联邦法规共享您的信息

Allergan 强烈建议所有接受 ***NATRELLE®*** 硅胶填充式乳房假体或 ***NATRELLE INSPIRA®*** 乳房假体的患者参加 Allergan 的器械追踪项目。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，以便在您的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

器械追踪表的"所需信息"部分也有一个问题，旨在评估手术前提供的使用 ***NATRELLE®*** *硅胶填充式乳房假体和* ***NATRELLE INSPIRA®*** *乳房假体进行乳房再造的患者手册有效性。* 该问题将询问您是否有收到并有足够时间来审查该患者标签信息。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。

7.3 *ConfidencePlus®* 有限质保是多少?

如果外壳泄漏或断裂导致假体破裂，*ConfidencePlus®* 有限质保可提供终生更换和有限经济补偿，前提是符合 *ConfidencePlus®* 文献中充分讨论的某些疾病。我们的 *ConfidencePlus®* 有限质保计划自动适用于所有接受 Allergan ***NATRELLE®*** 硅胶填充式乳房假体或 ***NATRELLE INSPIRA®*** 乳房假体，且符合 *ConfidencePlus®* 文献中讨论的疾病。更多信息，请访问 www.cppwarranty.com 或致电 1.800.624.4261 联系 Allergan 产品监督部门。

7.4 如何接收更多信息?

您可以要求提供包装说明书的副本（使用说明；*NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体）。包装说明书也可参见 www.allerganlabeling.com。因为包装说明书包含主要针对外科医生的信息，因此其有许多未定义的医学和技术术语。

有关 Allergan 进行的临床前和临床研究的更多详细信息，请参考本产品的安全性和有效性数据总结 (SSED)，也可访问以下网址 https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020056B.pdf 获取。

阅读本信息后，如果您对乳房假体或乳房假体手术有其他问题，您仍可获得许多相关资源。

7.5 什么是国家乳房假体登记处?

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登记处 (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 年首次推出的国家乳房假体登记处是一个质量改进倡议和安全性监测登记处，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。国家乳房假体登记处允许外科医生为了器械跟踪登记假体及其生产商，同时也向该登记处提交数据。

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
https://nap.nationalacademies.org/catalog/9618/information-for-women-about-the-safety-of-silicone-breast-implants

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/

阅读更多内容和信息

乳房假体获益

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. De la Pena-Salcedo, J.A., Soto-Miranda, M.A., and Lopez-Salguero, J.F. 2011. Prophylactic mastectomy: Is it worth it? *Aesth. Plast. Surg.* In Press
3. Diamond, B.A., Hulka, B.S., Kerkvliet, N.I., and Tugwell, P. 1998. Silicone Breast Implants in Relation to Connective Tissue Diseases and Immunologic Dysfunction. *Nation Science Pnael*, Nov 17.
4. Fee-Fulkerson, K., Conaway, M.R., Winer, E.P., Fulkerson, C.C., Rimer, B.K., and Georgiade, G. 1996. Factors contributing to patient satisfaction with breast reconstruction using silicone gel implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 97(7):1420-6.
5. Filiberti, A., Callegari, M., Rimoldi, A., Tamburini, M., Zanini, V., and Grisotti, A. 1994. A prospective study of psychosocial and psychodynamic patients' reactions to breast reconstruction. Eur. J. *Plast. Surg.* 17:307-11.
6. Franchelli, S., Leone, M.S., Berrino, P., Passarelli, B., Capelli, M., Baracco, G., Alberisio, A., Morasso, G., and Santi, P.L. 1995. Psychological Evaluation of Patients Undergoing Breast Reconstruction Using Two Different Methods: Autologous Tissues versus Prostheses. *Plast. Reconstr. Surg.* 95(7):1212-8.
7. Hart, D. 1996. The psychological outcome of breast reconstruction. *Plast. Surg. Nurs.* 16(3): 167-71.
8. Independent Review Group. 1998. Silicone Gel Breast Implants: The report of the Independent Review Group. Silicone gel breast implants Independent Review Group, 9th Floot, Hannibal House, Elephant and Castle, London SE1 6TQ.
9. Neill, K.M., Armstrong, N., and Burnett, C.B. 1998. Choosing reconstruction after mastectomy: a qualitative analysis. *Oncol. Nurs.* Forum. 25(4): 743-50.

总体安全性评估

10. 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.

假体破裂

11. Hedén, P., et al. 2006. Prevalence of rupture in Inamed silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 118:303-8.
12. Hölmich, L.R., et al. 2005. The diagnosis of silicone breast implant rupture. Clinical findings compared to findings at magnetic resonance imaging. *Ann. Plast. Surg.* 54(6):583-9.
13. Hölmich, L.R., et al. 2005. The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared to findings at explantation. 2005. *Eur. J. Radiol.* 53:213-25.
14. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):204-14.
15. Holmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-58.

包膜挛缩

16. Baker, J.L. Augmentation mammoplasty. In: Owsley, J.Q. and Peterson, R., Eds. *Symposium on aesthetic surgery of the breast.* St. Louis, MO: Mosby, 1978:256-263.
17. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: A prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-51.
18. Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-9.
19. Seify, H., et al. 2005. Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. *Ann. Plast. Surg.* 54(3):231-5.

疼痛

20. Hvlisom, G.B., et al. 2009. Local complications after Cosmetic Breast Augmentation: Results from the Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast. *Plast. Reconstr. Surg.* 124(3):919-925.

结缔组织疾病 (CTD)

21. 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.
22. Blackburn, W.D., Jr. and Everson, M.P. 1997. Silicone-associated rheumatic disease: an unsupported myth. *Plast Reconstr Surg.* 99:1362-1367.
23. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-27.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. Hölmich, 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.
30. 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.
31. Kjøller, K. et al. 2001. Connective tissue disease and other rheumatic conditions following cosmetic breast implantation in Denmark. Arch Intern Med. 161:973-979.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. Silverman, B.G. et al. 1996. Reported complications of silicone gel breast implants: an epidemiologic review. *Ann Intern Med.* 124:744-756.
37. 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.
38. 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.
39. 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.

40. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis Rheum.* 40(3):437-40.
41. Wolfe, F. and Anderson, J. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26(9):2025-8.
42. 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

43. 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.
44. Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):217-26.
45. 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.
46. Kjøller, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 52(1):1-7.

癌症

47. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27.
48. Brinton, L.A., et al. 2001. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11(4):248-56.
49. Brisson, J. et al. 2006. Cancer incidence in a cohort of Ontario and Quebec women having bilateral breast augmentation. *Int J Cancer.* 118:2854-2862.
50. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer–reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-9.
51. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *JAMA.* 277(20):1612-7.
52. Deapen, D.M., et al. 1997. Are breast implants anticarcinogenic? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. *Plast. Reconstr. Surg.* 99(5):1346-53.
53. 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.
54. Deapen, D.M., Hirsch, E.M. and Brody, G.S. 2007. Cancer risk among Los Angeles women with cosmetic breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 119:1987-1992.
55. De Jong, D., et al. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA.* 300(17): 2030-5.
56. 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
57. 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.
58. Friis, S. et al. 2006. Cancer risk among Danish women with cosmetic breast implants. *Int J Cancer.* 118:998-1003.
59. Fryzek, J.P., et al. 2000. Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 45(4):349-56.
60. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 19(8):821-32.
61. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography–A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113(7):117e-22e.
62. Kjøller K., et al. 2003. Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. *Ann. Plast. Surg.* 50(1):6-12.
63. Lipworth, L., et al. 2009. Cancer among Scandinavian women with cosmetic breast implants: A pooled long-term follow-up study. *Int. J. Cancer.* 124(2):490-3.

64. Lipworth, L., et al. 2009. Breast implants and lymphoma risk: A review of the epidemiologic evidence through 2008. Plast. Reconstr. Surg. 123(3):790-3.
65. 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.
66. McLaughlin, J.K. and Lipworth, L. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the epidemiological evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(2):15-7.
67. McLaughlin, J.K. et al. 2006. Long-term cancer risk among Swedish women with cosmetic breast implants: an update of a nationwide study. *J Natl Cancer Inst.* 98:557-560.
68. Mellemkjaer, L. et al. 2000. Cancer occurrence after cosmetic breast implantation in Denmark. *Int J Cancer.* 88:301-306.
69. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA.* 291(4):442-50.
70. 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.

神经系统疾病、体征和症状

71. Englert, H. et al. 2001. Women's health after plastic surgery. *Intern Med J.* 31:77-89.
72. Winther, J.F. et al. 2001. Neurological disease among women with silicone breast implants in Denmark. *Acta Neurol Scand.* 103:93-96.

自杀

73. Brinton, L.A., et al. 2001. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiol.* 12(3):321-6.
74. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-5.
75. Klesmer, J. 2003. Mortality in Swedish women with cosmetic breast implants: body dysmorphic disorder should be considered. *BMJ.* 326:1266-1267.
76. Koot, V., et al. 2003. Total and cause specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: Prospective study. *BMJ.* 326(7388):527-8.
77. Le, G.M. et al. 2005. Breast Implants following mastectomy in women with early-stage breast cancer: prevalence and impact on survival. *Breast Cancer Res.* 7:R184-193.
78. Lipworth, L. et al. 2007. Excess mortality from suicide and other external causes of death among women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg.* 59:119-123; discussion 115-124.
79. McLaughlin, J.K., Lipworth, L., and Tarone, R.E. 2003. Suicide among women with cosmetic breast implants: a review of the epidemiologic evidence. *J Long Term Eff Med Implants.* 13:445-450.
80. Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-42.
81. Villeneuve, P.J. et al. 2006. Mortality among Canadian women with cosmetic breast implants. *Am J Epidemiol.* 164:334-341.

对母乳喂养/孩子的影响

82. Brown, S.L., Todd, J.F., Cope, J.U. and Sachs, H.C. 2006. Breast implant surveillance reports to the U.S. Food and Drug Administration: maternal-child health problems. *J Long Term Eff Med Implants.* 16:281-290.
83. 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.
84. Kjøller, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. Ann. Plast. Surg. 48(3):238-45.
85. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46(3):279-86.

硅胶迁移

86. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: A histologic and spectroscopic evaluation. *Am. J. Surg. Pathol.* 29(4):506-11.

凝胶渗出

87. Chandra, G., et al. 1987. A convenient and novel route to bis(alkyne)platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst. *Organometallics.* 6:191-2.
88. Flassbeck, D.B., et al. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. *Anal. Bioanal. Chem.* 375(3):356-62 (for example, data from Patients B & C).
89. Lappert, M.F. and Scott, F.P.A. 1995. The reaction pathway from Speier's to Karstedt's hydrosilylation catalyst. *J. Organomet. Chem.* 492(2):C11-C13.
90. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics.* 14:2202-13.
91. Lugowski, S.J., et al. 2000. Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants. *J. Trace Elem. Med. Biol.* 14(1):31-42
92. Stein, J., et al. 1999. In situ determination of the active catalyst in hydrosilylation reactions using highly reactive Pt(0) catalyst precursors. *J. Am. Chem. Soc.* 121(15):3693-703.

索引

替代品 38
麻醉 40
获益 22
活检 28
乳房假体相关的间变性大
细胞淋巴瘤 30
乳房再造 37, 38, 39, 40
延迟 41
即刻 41
乳房自检 52
乳腺组织扩张器 41
母乳喂养 61
癌症 54
包膜挛缩 60
并发症 61
ConfidencePlus® 66
结缔组织疾病 (CTD) 34
禁忌症 20
CTD 62
CTD 体征和症状 61
器械识别卡 65
器械追踪 66
对孩子的影响 36
美国食品药品
监督管理局 (FDA) 65
凝胶扩散 37
假体可触知性 51
假体植入 38
假体形状和尺寸 49
适应症 20
哺乳并发症 62
背阔肌皮瓣手术 44
乳房 X 光摄影 53
MedWatch 65
神经系统疾病 36
患者满意度 55
术后护理 51
注意事项 20
生活质量评估 55
再次手术 58
生殖并发症 62
文献所述破裂 33
筛查 52
无症状性破裂 52
自杀 36, 62
安全性和有效性
数据总结 (SSED) 67
外科医生 42
手术环境 40
症状性破裂 53
组织瓣 39, 43
中毒性休克综合征 28
TRAM 皮瓣手术 44
警告 21

知情决策与患者决策核对清单确认

我了解 Allergan 提供的患者标签旨在提供有关硅胶乳房假体获益和风险的信息。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。我了解选择使用假体进行再造乳房手术涉及的获益和风险。我也理解研究员和医生无法确定或量化使用假体进行乳房再造的所有风险，随着时间的推移，可能会获得更多信息。

我已具备足够的时间来审阅和理解患者手册打印件、***患者应考虑的隆乳和再造重要因素***、电子患者标签、***NATRELLE® 硅胶填充式乳房假体再造和 NATRELLE INSPIRA® 乳房假体中提供的信息***。我的医生已经解答了我的疑虑和问题。我已经考虑了再造手术的替代方案，包括使用外部假体或使用生理盐水充注式乳房假体的手术。

患者决策核对清单

致正在考虑植入生理盐水充注式乳房假体或硅胶填充式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；
- 目前正在服用会削弱机体天然抗病能力的药物，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安排化疗；
- 有放疗史或在乳房假体植入后安排放疗；
- 影响伤口愈合或血液凝固的疾病（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：

- 患有自身免疫性疾病（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（11.7% 的患者报告[1]），
- 皮肤或乳头乳晕敏感性改变或消失（6.3% 的患者报告乳头并发症[1]，2.2% 的患者报告乳房/皮肤感觉改变[1]），
- 不对称（23.2% 的患者报告[1]），
- 年龄增长或体重变化对乳房大小和形状的影响（4.9% 的患者报告下垂[1]），
- 可能需要取出假体的感染（3.2% 的患者报告[1]），
- 肿胀（9.2% 的患者报告[1]），
- 瘢痕（6.6% 的患者报告增生性瘢痕[1]），
- 液体积聚（6.7% 的患者报告血清肿[1]），
- 血肿（2.1% 的患者报告[1]），
- 乳房皮肤或乳头组织死亡（2.3% 的患者报告组织/皮肤坏死[1]），
- 无法母乳喂养（30% 的患者报告哺乳并发症[1]），
- 麻醉并发症（可能发生，但 Allergan 核心研究中未公开具体发生率），
- 出血（可能发生，但 Allergan 核心研究中未公开具体发生率），
- 慢性疼痛（可能发生，但 Allergan 核心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 核心研究中未公开具体发生率）以及
- 对乳腺组织成像的影响（可能发生，但 Allergan 核心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：_____

1 基于 10 年内随访的核心临床研究患者报告的最大并发症发生率。参见第 5.0 节使用 *NATRELLE®* 硅胶填充式乳房假体和 *NATRELLE INSPIRA®* 乳房假体进行隆乳或再造手术的光面患者手册。

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。[2]

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，我会出现乳房变紧、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。诊断和治疗费用可能需由我自己承担，这些费用并非总在保险范围内。

患者姓名首字母：_____

2 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。

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，经历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。在植入乳房假体进行隆乳的女性中，有多达 32.4% 的女性在术后 10 年内取出了假体，而我体内的假体可能会持续更短或更长时间。（报告的百分比来自 Natrelle 硅胶填充式乳房假体的 10 年核心临床研究。具体的发生率代表了研究中所有隆乳患者群体（初次隆乳和修复隆乳）报告的最大 10 年累计发生率。

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瘪。

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，我了解建议定期进行成像评估，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）（28.7% 的患者报告[1]），
- 假体破裂或渗出（35.4% 的患者报告假体破裂[1]），
- 假体起皱（10.2% 的患者报告起皱/起纹[1]），
- 假体边缘可见性（6.7% 的患者报告假体可触知性/可见性[1]），
- 假体移动（13.3% 的患者报告假体错位[1]）或
- 再次手术（71.5% 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，以防多年后的每个时间，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。我了解大多数这些化学物质停留在假体外壳内，但即使假体完整且未破裂或泄漏，仍有少量化学物质可通过硅胶填充式假体的假体外壳进行扩散（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

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。

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

患者登记处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登记处 (PROFILE)，该登记处收集信息，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、下垂或不同的切口大小或位置。

如果我成为隆乳患者，任何额外手术或医疗程序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

Allergan Aesthetics
an AbbVie company

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

74075US11 11/2024