

Natrelle®



NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体

患者决策检查表



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。

致正在考虑植入生理盐水充注式或硅凝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。

本患者知情同意书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知情同意书。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，仔细阅读并讨论知情同意书中的条款。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

如果我有以下任何情况，乳房假体植入将不适合我：

- 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疾病（如糖尿病、结缔组织疾病）；
- 吸烟或既往吸烟史；
- 目前正在服用会降低免疫力的药物，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：

- 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（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）、
- 导致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），
- 血肿（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）
- 对乳腺组织影像学的影响（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： _____

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

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)。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

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。

我了解隆胸患者因为其乳房假体周围的包膜及组织积液有导致 BIA-ALCL 发生的风险。

我了解 BIA-ALCL 通常在植入后数年发生，但也有报道在植入后一年内发生的病例。需要注意的典型症状可能包括：植入假体后数月或数年，我会出现乳房皮肤紧绷、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： _____

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： _____

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>。

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 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有渗出。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影像学评估，以筛查硅凝胶填充式乳房假体是否破裂。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进行影像学检查，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影像学检查像检查（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，定期进行影像学评估。这些影像学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渗漏到组织（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。可能无法清除已经渗漏的硅胶。

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）导致的疼痛或紧绷（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。我了解保存所有卡片对我的重要性，以防之后任何时间，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）。

假体成分、化学物质和重金属列表可在患者信息文档中标题为“**NATRELLE® 硅凝胶填充式/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让人不满意的外观，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、下垂或不同位置和大小切口。

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知情同意书中其他部分的描述，与患者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



扫描查看 *NATRELLE*® 生理盐水充注式乳房假体完整手册
(整形和重建)



扫描查看 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体完整手册
(整形和重建)

Natrelle®

Allergan Sales, LLC
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612
1.800.624.4261

© 2022 Allergan。保留所有权利。
所有商标是其各自所有者的财产。

专利。参见：<https://www.abbvie.com/allergan-patent-notice.html>

www.allergan.com

74069US10 05/22

