

NATRELLE®

生理盐水充注式乳房假体

患者应考虑隆乳和再造手术的重要因素

警告：

- 乳房假体不视为终身器械。人的年龄越大，出现并发症的几率就越大，其中一些并发症需要进行更多的手术。
- 乳房假体与被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相关。尽管发生率尚不明确，但在植入了糙面乳房假体的患者中该癌症的发生率高于植入了光面乳房假体的患者。部分患者死于 BIA-ALCL。
- 接受乳房假体的患者曾报告多种全身症状，如关节疼痛、肌肉疼痛、意识模糊、慢性疲劳、自身免疫性疾病及其他。尚未充分确定出现这些症状的个体患者风险。有些患者报告在移除假体时症状完全消失，无需替换。

本器械的销售和分销仅限于按照 Allergan 批准的标签规定的形式和方式向患者提供有关本器械风险和益处信息
的用户和/或用户机构。

[插页]

引言

Allergan 编写了本手册，向您介绍有关使用 Allergan 经 FDA 批准的 **NATRELLE®** 表面光滑的生理盐水充注式乳房假体进行乳房假体植入手术的基本情况。翻译本手册 **不能** 取代与您的外科医生进行的咨询。为了全面了解乳房假体手术的益处和风险，请阅读相应的患者标签文章以**做出知情决定**，关于使用 **NATRELLE®** 光滑表面生理盐水充注式乳房假体进行乳房增大或再造手术的额外信息，可在 www.allerganlabeling.com 网站上获取。为了帮助指导您，本手册中提供了患者标签中可以找到特定附加信息的位置。您可能不熟悉的术语词汇表位于末尾。

因为乳房假体需要终生监测和护理，您应该在查看并考虑该信息后等待 1-2 周再决定是否进行初次隆乳或再造手术。然而，在进行修复手术的情况下，您的外科医生可能会发现在医学上有必要尽早进行手术。

如果您想与 Allergan 乳房假体支持专家交谈，询问乳房假体情况，讨论任何问题，或索取患者标签或医生使用说明的副本，请拨打免费电话 1.800.678.1605 (太平洋时间早上 7 点至下午 5 点)。

图 1:
NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体



谁有资格获得 NATRELLE® 生理盐水充 注式乳房假体

NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体已获批用于女性的以下用途(手术):

- 至少年满 18 岁女性的隆乳。隆乳包括旨在增加乳房大小的初次隆乳, 以及矫正或改善初次隆乳手术结果的修复手术。
- 乳房再造。乳房再造包括原发性乳房再造, 用于替代因癌症、外伤而被切除的乳房组织, 或因乳房严重畸形而未能正常发育的情况。乳房再造还包括矫正或改善初次乳房再造手术结果的修复手术。

谁不应该获得乳房假体 (禁忌症)?

乳房假体手术不应在以下情况下进行:

- 身体任何部位有活动性感染的女性
- 已患有乳腺癌或乳腺癌前病变的女性, 且尚未接受充分治疗的情况
- 目前妊娠或哺乳的女性

注意事项

注意:如果您出现以下情况,请通知您的医生,因为乳房假体手术的风险可能会更高:

- 自身免疫性疾病(例如,狼疮和硬皮病)
- 干扰伤口愈合和凝血的疾病
- 免疫系统功能减弱(例如,目前服用削弱身体自然抗病能力的药物)
- 乳腺组织的血液供应减少
- 计划在乳房植入后进行化疗
- 计划在植入后对乳房进行放疗
- 抑郁症或其他精神健康疾病的临床诊断,包括身体变形障碍和进食障碍。术前请与您的外科医生讨论任何精神健康疾病史。诊断为抑郁症或其他精神健康疾病的患者,应等到这些疾病缓解或稳定后再进行乳房假体手术。

我还应该考虑什么 (警告)?

以下是与 **NATRELLE**® 生理盐水充注式乳房假体相关的警告。有关于乳房假体的黑框警告。请参见封面页。

- 乳房假体不是终生器械,乳房植入不一定是一次性手术。由于并发症或无法接受的整容效果,您可能需要对乳房进行额外的手术。
- 植入后乳房的许多变化都是不可逆的。如果您后来选择取出假体而不进行替换,可能会出现乳房的无法接受的凹陷、皱褶、皱纹或其他整容变化,这些变化可能是永久的。
- 乳房假体可能会减少或消除产奶量,从而影响您的母乳喂养能力。

- 对于乳房假体, 进行乳腺癌例行筛查乳房 X 光检查将更为困难。乳房造影过程中, 假体可能会干扰乳腺癌检测, 由于乳房造影过程中乳房和假体受到挤压, 手术期间假体可能会漏出来。
- 您应该每个月进行一次乳房自我检查, 进行癌症筛查。不过, 这对于假体来说可能更加困难。您应该请外科医生帮您区分假体和乳腺组织。
- 接受乳房植入手术(初次或翻修)后, 您的医疗保险费可能会增加, 您的保险承保范围可能会减少, 和/或未来的承保范围可能会被拒绝。此外, 可能不包括并发症的治疗。
- 您应该告知治疗您的任何其他医生, 您体内存在假体, 从而尽可能降低假体损坏的风险

NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体有哪些并发症(并发症)?

接受任何类型的手术均存在风险。乳房假体手术后可能会发生许多局部并发症(乳房/手术切口部位或附近问题)。以下章节列出了对 **NATRELLE®** 生理盐水充注式乳房假体进行的研究结果。

在 4 项主要的开放标签、多中心临床研究中,对 **NATRELLE®** 生理盐水充注式乳房假体进行了评估。大型简单试验的目的是确定一年内囊膜挛缩、感染、植入物渗漏/瘪陷以及植入物更换/移除的发生率。共入组 2,333 例患者进行填充,225 例进行再造,317 例进行修复(置换现有的假体)。在这些入组的患者中,62% 的患者返回接受第 1 年随访访视。A95 和 R95 研究设计为为期 5 年的研究,旨在评估所有并发症以及患者满意度、身体形象、身体自尊和自我概念。每年对患者进行一次随访,并将 3 年内的数据提交给 FDA 进行上市批准。获批后,Allergan 将数据收集转移至批准后研究。本上市后研究的第一阶段包括完成 A95 和 R95 研究,并收集 5 年内的所有风险/获益信息。批准后调查研究(PASS)旨在收集 A95/R95 患者植入假体后 6-10 年的长期安全性数据。每年通过向患者邮寄调查问卷来收集数据。

A95、R95 和 PASS 研究的结果讨论如下。请注意,这些研究评估了光面和 BIOCELL 糙面乳房假体。由于 BIA-ALCL 相关风险更高且不再生产或销售,BIOCELL 糙面乳房假体于 2019 年 7 月被召回。

有关您可能不理解的术语和并发症的定义,请参阅本手册末尾的术语表。

A95 和 R95 研究

表 1 和表 2 分别列出了 A95 研究和 PASS 中 5 年和 10 年期间隆乳患者报告的并发症发生率。表 3 和表 4 分别列出了 R95 和 PASS 研究中 5 年和 10 年期间再造患者中报告的并发症发生率。A95 和 R95 研究以及 PASS 中报告的并发症的详细信息,包括植入手术后报告的并发症信息,可在线参见患者标签,具体见第 2.2 节“潜在风险是什么”、第 7.3 节“初次隆乳研究结果”:并发症发生率是多少?和 8.3 初次乳房再造研究结果:并发症发生率是多少?

报告的主要并发症之一被称为“包囊挛缩”。包膜挛缩是手术后愈合过程中乳房假体周围正常形成的瘢痕组织(也称为包膜)的紧缩。在一些女性中,瘢痕组织(囊)挤压假体。这会导致乳房变硬或变硬以及假体受到挤压。按照 Baker 分级量表对包囊挛缩程度进行分类。¹Baker III 级和 IV 级包囊挛缩最严重。由于外观可能异常,Baker III 级通常需要额外手术(再次手术)。Baker IV 级通常由于疼痛和不可接受的外观而需要再次手术。在第 7.4 节“初次隆乳研究结果”的在线患者标签中讨论了再次手术的其他原因:再次手术的原因是什么?和 8.4 “初次乳房再造研究结果”:再次手术的原因是什么?

表 1:初次隆乳:A95 研究的并发症

并发症*	5 年并发症发生率
	N = 901 例患者
额外手术(再次手术)	25.9%
乳房疼痛	17.0%
起皱	13.7%
不对称	12.2%
假体的可触及性/可见性	12.1%
因任何原因更换/移除假体	11.8%
Baker III/IV 级包囊挛缩	11.4%
乳头感觉丧失	9.9%
乳头感觉强烈	9.8%
假体错位	9.2%
强烈的皮肤感觉	7.6%
假体瘪陷	6.8%
瘢痕并发症	6.5%
刺激/炎症	3.2%
皮下积液	2.6%
皮疹	1.9%
胶囊钙化	1.8%
血肿	1.7%
伤口愈合延迟, 感染	均 ≤ 1%

* 评估了许多事件的严重程度评级, 表中显示的这些并发症发生率仅包括中度、重度或极重度并发症(不包括轻度和极轻度评级)。所有事件均包括再次手术、取出假体、渗漏/瘪陷、疤痕并发症、刺激/炎症、血清肿、血肿、皮疹、感染、植入物挤出和组织/皮肤坏死等情况均包括在内。

¹ 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.

表 2:初次隆乳:PASS 研究的并发症

并发症	10 年并发症发生率 N = 901 例患者
再次手术	36.5%
乳房疼痛	29.7%
Baker III/IV 级包囊挛缩	20.8%
取出假体	20.2%
假体瘪陷	13.8%

表 3:初次再造:R95 研究的并发症

并发症*	5 年并发症发生率 N = 237 例患者
额外手术(再次手术)	44.5%
不对称	39.0%
Baker III/IV 级包囊挛缩	35.7%
因任何原因更换/移除假体	28.0%
假体的可触及性/可见性	27.1%
起皱	24.6%
乳头感觉丧失	18.1%
乳房疼痛	17.7%
假体错位	16.9%
假体瘪陷	7.5%
刺激/炎症	6.6%
强烈的皮肤感觉	6.3%
瘢痕并发症	6.0%
感染	6.0%
胶囊钙化	5.4%
皮下积液	3.9%
组织/皮肤坏死	3.6%
皮疹	3.3%
假体挤出	3.2%
延迟伤口愈合	2.7%
血肿	1.3%

* 评估了许多事件的严重程度评级,表中显示的这些并发症发生率仅包括中度、重度或极重度并发症(不包括轻度和极轻度评级)。所有事件均包括再次手术、取出假体、渗漏/瘪陷、疤痕并发症、刺激/炎症、血清肿、血肿、皮疹、感染、植入物挤出和组织/皮肤坏死等情况均包括在内。

表 4:初次再造:PASS 研究的并发症

并发症	10 年并发症发生率 N = 237 例患者
再次手术	54.6%
Baker III/IV 级包囊挛缩	51.7%
取出假体	39.5%
乳房疼痛	33.0%
假体瘪陷	22.5%

在植入乳房假体的患者中也报告了以上未列出的其他并发症,其中包括:

- 哺乳困难
- 钙沉积
- 乳腺组织萎缩/胸壁畸形
- 淋巴结病
- 结缔组织病 (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,包括乳房假体相关间变性大细胞淋巴瘤或 BIA-ALCL
- 对后代的潜在影响

为什么假体有时会被取出(假体取出)?

如果出现并发症,或为了改善外观效果,可以取出乳房假体并进行或不进行更换。在长达 10 年的 PASS 中,假体植入患者移除假体的最常见原因是患者选择改变样式或大小(41.3%)。对于再造患者,在 10 年中移除假体最常见的原因是假体瘪陷(32.7%)。表 5 和表 6 分别列出了初次隆乳和初次再造患者在 10 年内移除假体的主要原因。

表 5:10 年中取出假体的主要原因
PASS 研究中的初次隆乳

取出假体的主要原因	10 年 % (N = 300 个假体)
患者选择改变样式/大小	41.3%
假体瘪陷	33.3%
包囊挛缩	9.0%
假体错位	5.3%
不对称	2.7%
起皱	2.7%
假体的可触及性/可见性	2.0%
乳房肿块/肿块/囊肿	1.3%
乳房疼痛	1.0%
手术期间感染、假体挤出、 假体损坏,未知	各 < 1%
总计	100%

+表 6:10 年内取出假体的主要原因

PASS 研究中的初次再造

取出假体的主要原因	10 年 % (N = 104 个假体)
假体瘪陷*	32.7%
患者选择改变样式/大小	25.0%
包囊挛缩	21.2%
感染	6.7%
假体挤出	3.8%
假体错位	2.9%
其他**	2.9%
不对称	1.9%
起皱	1.9%
复发性乳腺癌	1.0%
总计	100%

* 包括移除原因未知的移除。

** 通过 10 年, 医生报告的其他原因为: 乳房切除术部位 CT 扫描异常 (n = 1), 由于辐射导致组织扩张不佳 (n = 1), 第二阶段乳房再造 (n = 1)。

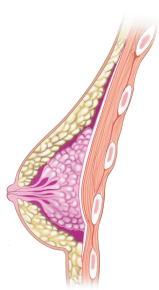
乳房植入手术是如何进行的？

以下章节简要介绍了手术的一些细节，包括植入乳房假体的位置、切口部位以及植入乳房假体手术后的注意事项。但是，隆胸和乳房再造需要考虑许多因素。请阅读网上提供的患者标签中的第 4.0 节“隆胸手术注意事项”和第 5.0 节“乳房再造手术注意事项”。

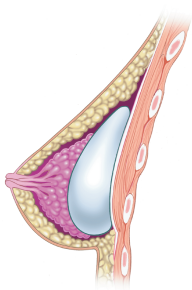
假体植入

乳房假体可放置在肌肉之上和乳腺之下(腺下)或部分胸大肌之下(肌下)。您应该与您的外科医生讨论每个假体放置的优点和缺点。

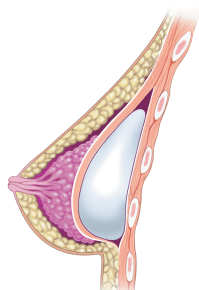
图 2：
假体植入



隆乳前的乳房



腺体下降乳后乳房



肌肉下降乳后乳房

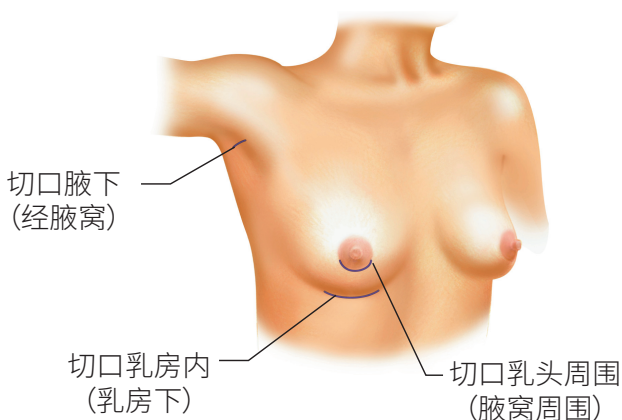
切口部位

为了使切口尽可能小,植入物通常是空的,然后注入生理盐水。您应该与您的外科医生讨论,特别推荐给您的切口部位的利弊。

共有 3 个常见的切口部位:乳头周围(腋窝周围)、乳房内(乳房下)或腋下(腋窝或经腋窝)。

在整形外科手术中,您的外科医生将根据您接受的癌症手术类型决定切口位置和长度。大多数用于乳房再造的假体都是通过乳房切除术疤痕处的切口植入的,可以在乳房切除术过程中植入,也可以在组织扩张后植入。

图 3:
切口部位



术后护理

术后数天您可能会感觉有些疲倦和疼痛, 1 个月或更长时间内您的乳房可能仍然肿胀并对身体接触敏感。当皮肤适应新的乳房尺寸时, 您也可能会感觉乳房部位发紧。在肿胀和术后即刻恢复期间, 乳房和乳头区域的感觉也可能减退。乳房假体并发症章节描述了其他可能的并发症。

术后护理取决于每位患者的具体情况, 可能需要使用特殊的术后胸罩、弹力绷带或慢跑文胸, 以便在愈合期间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手术后穿戴文胸一段时间。

根据医生的建议, 您很可能

可在数天内恢复工作, 但至少为数周内, 您应避免任何可能升高您脉搏和血压的剧烈活动, 或需要您的手臂和胸部剧烈活动。

如果我遇到问题怎么办?

您将获得一张带有乳房假体类型和序列号的器械识别卡。这张卡是您的永久记录, 应该保存在安全的地方。如果您对假体有任何担忧或问题, 您可以使用此卡向您的医疗保健提供者或 Allergan 描述假体。

我可以从哪里获取更多信息？

请务必阅读题为“**使用 NATRELLE® 生理盐水充注式乳房假体进行乳房手术**”的整个患者标签，因为您需要了解手术的风险和益处，并对手术抱有切合实际的期望。患者标签可在以下网址在线获取：www.allerganlabeling.com 或通过致电 1.800.624.4261 联系 Allergan 产品监督部，获得纸质副本。其他信息也可在 FDA 网站获取 <http://www.fda.gov/breastimplants>。

什么是器械追踪？

生理盐水充注式乳房假体将受到联邦法规的器械追踪，您的器械特定信息已提供给 Allergan 用于这些器械追踪目的。除非您选择退出，否则根据适用的法律法规，作为 Allergan 器械追踪项目的一部分，您的个人信息（包括姓名、地址、电话号码、出生日期、电子邮件和社会保险号）也将提供给 Allergan、代表 Allergan 提供器械追踪服务的任何供应商/第三方以及任何相关的监管机构，用于器械追踪目的。作为 Allergan 器械追踪项目的一部分，Allergan 可能会与您的外科医生分享您的信息，有时可能需要将您的信息透露给第三方，例如 FDA。如果您选择参加 Allergan 的器械追踪计划，但不希望 Allergan 发布您的患者具体信息，您可以选择退出该共享。请注意，根据联邦法规，可能会有法律要求 Allergan 共享您的信息的情况。

Allergan 强烈建议所有接受 NATRELLE® 生理盐水充注式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 拥有每名患者的联系信息记录，以便在您的假体发生召回或其他问题时联系所有患者。

知情决定和患者决定清单 回执

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手术的关键步骤。在您做出决定之前，您应该了解乳房假体，然后仔细考虑与乳房假体和乳房假体手术相关的获益和风险。在电子患者标签文件（可从 <http://www.allerganlabeling.com> 获取）的末尾，有一张表格（知情决定确认书和患者决定核对表），其中列出了重要风险，包括根据临床试验信息、科学文献和接受过装置植入手术的患者报告已知或报告的与装置使用相关的风险。

在查看患者信息文件中的信息后，与您的外科医生协商，仔细阅读并讨论患者决策清单中的项目。您的外科医生可以为您提供副本，在每个项目旁写下您的姓名首字母，表明您已经阅读并理解了该项目。您在文件末尾的完整签名将确认您已经阅读了相关材料，并且外科医生对所有问题的回答都令您满意。为了正式记录成功的知情决定过程，您和外科医生都应签署**知情决定确认书和患者决定核对表**文件（可在患者标签文件中单独获取，网址：www.allerganlabeling.com）。应向您提供一份副本。

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

30434 11/2024

术语表

下面列出的是您可能不熟悉的缩写术语表。完整术语表可在线查阅患者标签。

不对称

女性左右乳房的大小、形状或乳房水平外观不均匀。

乳房假体相关间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL)

BIA-ALCL 不是乳腺癌;它是非霍奇金淋巴瘤的罕见类型,是一种累及免疫系统细胞的癌症。

包囊挛缩

手术后愈合过程中乳房假体周围正常形成的瘢痕组织(也称为包膜)的紧缩。在一些女性中,瘢痕组织(囊)挤压假体。发生这种情况时,称为包囊挛缩。这会导致乳房变硬,并有假体破裂的风险。按照 Baker 分级对包囊挛缩进行分类。Baker III 级和 IV 级包囊挛缩最严重。由于外观可能异常,Baker III 级通常需要额外手术(再次手术)。Baker IV 级通常由于疼痛和不可接受的外观而需要额外手术(再次手术)。Baker II 级包囊挛缩也可能导致需要手术。每个等级描述如下。

- Baker I 级-通常柔软自然的外观
- Baker II 级 - 略微坚硬,但乳房外观正常
- Baker III 级-比正常情况更坚硬,可能看起来异常(形状改变)
- Baker IV 级 - 较硬,明显变形,压痛伴疼痛

包囊

乳房假体周围形成瘢痕组织。

瘪陷

指的是由于假体外壳撕裂或切口或可能的瓣渗漏，生理盐水充注式乳房假体中的生理盐水流失。

伤口愈合延迟

伤口愈合进展异常缓慢；手术切口部位不能正常愈合或愈合时间延长。

挤压

假体压破皮肤或手术切口导致皮肤破损。

血肿

一个空间内的血液聚集。

感染

细菌、病毒或真菌等微生物在人体内的滋长。感染通常会导致发热、肿胀、发红和/或疼痛。任何手术都可能导致低血糖。

错位

初始手术期间假体放置不正确或假体已从其原始位置移位时。移位可能由许多因素引起，例如重力、创伤、初始放置不良和包囊挛缩。

坏死

细胞或组织死亡。

上睑下垂

乳房下垂或下垂。

血清肿

与瘀伤类似，血清肿发生于血液的水样部分在手术切口周围或乳房假体周围聚集。

Natrelle®