**乳房植入物-改善患者沟通的某些标签说明书建议**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2020年9月29日**

**文件草案发布日期：2019年10月24日**

有关本文件的问题，请联系OHT4。手术和感染控制器械办公室/DHT4B。感染控制和整形外科器械部，电话：301-796-6970。

**本指南中的建议是对2020年9月29日发布的FDA指南*盐水、硅凝胶和替代性乳房植入物*指南中建议的补充。**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公众服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和放射健康中心** |

**前言**

**公众意见**

贵司可随时提交电子意见和建议至https://www.regulations.gov，以供FDA考虑。请提交书面意见至美国食品药品监督管理局档案管理工作人员（5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD 20852）。请用FDA-2019-D-4467的备注号标明所有意见。下次修订或更新文件前，FDA可能不会对评论意见采取行动。

**更多副本**

可从互联网获取其他副本。同时，也可发送电子邮件请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov接收指南副本。请在申请中使用19021号文件和完整的指南标题。

**目录**

[I. 前言 1](#_Toc97477459)

[II. 背景 1](#_Toc97477460)

[III. 范围 3](#_Toc97477461)

[IV. 标签说明书组成 4](#_Toc97477462)

[A. 装盒警告 4](#_Toc97477463)

[B. 患者决策检查表 5](#_Toc97477464)

[V. 其他标签说明书建议 6](#_Toc97477465)

[A. 破裂筛查建议更新 6](#_Toc97477466)

[B. 材料/器械描述 7](#_Toc97477467)

[C. 患者器械卡 7](#_Toc97477468)

[附录A：装盒警告示例 9](#_Toc97477469)

[附录B：患者决策检查表示例 10](#_Toc97477470)

[附录C：材料器械描述示例 17](#_Toc97477471)

**乳房植入物-改善患者沟通的某些标签说明书建议**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。***

I. 前言

本指南包含关于盐水和硅凝胶填充的乳房植入物的某些标签说明书信息的内容和格式的建议。FDA发布这一指南，以帮助确保患者接受并理解这些器械的好处和风险。这些建议是基于对一些患者没有收到和/或了解有关乳房植入物的好处和风险的信息的担忧而提出的。这些标签说明书建议的目的是加强，而不是取代医生与患者对乳房植入物的好处和风险的讨论，这与个别患者有独特的关系。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

# II. 背景

乳房植入物是植入乳房组织或胸大肌下的医疗器械，以增加乳房大小（隆胸），或替代因癌症或创伤而被切除的乳房组织，或因严重乳房畸形而无法正常发育的乳房组织（重建）。它们也被用于翻修手术，以纠正或改善原来手术的结果。在整形和乳房植入物手术中使用乳房植入物是选择性的，而且存在使用乳房植入物的替代方法（如外部乳房植入物和组织重建）。

有两种类型的乳房植入物被批准在美国销售：盐水填充和硅凝胶填充。用无菌的等渗盐水将盐水填充的乳房植入物膨胀到所需大小。硅凝胶填充的乳房植入物含有固定体积的硅凝胶。硅凝胶的粘度在不同的植入物和制造商之间存在差异。

乳房植入物的制造过程中，表面光滑和有纹理。这两种类型的乳房植入物的外表面或“外壳”是由聚硅氧烷硅橡胶制造的，其外壳表面、形状、轮廓、体积和厚度可能有所不同。对于外壳表面有纹理的乳房植入物，每个乳房植入物制造商都利用专有的制造工艺来创造纹理表面，这意味着每个制造商的纹理外壳都是不同的。

在过去的几年里，FDA收到了与乳房植入物相关的风险的新信息，包括乳房植入物相关的无性大细胞淋巴瘤（BIA-ALCL）和通常被称为乳房植入物疾病（BII）的系统性症状，一些患者将其归因于他们的植入物。BIA-ALCL是一种非霍奇金淋巴瘤（免疫系统的癌症）。在大多数情况下，BIA-ALCL是在植入物附近的疤痕组织和液体中发现的，但在某些情况下，它可以扩散到整个身体。个人患BIA-ALCL的风险被认为是低的；但这种癌症是严重的，可以导致死亡，特别是如果不及时治疗。在大多数患者中，通过手术切除植入物和周围的疤痕组织就能成功治疗，但有些患者可能需要化疗和放疗。BIA-ALCL最常见的症状是持续的肿胀，乳房植入物区域存在肿块或疼痛，可能在假体植入多年后出现。据报道，一些乳房植入物患者出现了全身症状，如疲劳、记忆力减退、皮疹、“脑雾”和关节疼痛。有人用“乳房植入物疾病”一词来描述这些症状。研究人员正在对这些症状进行调查，以更好地了解其根源。目前，这些症状与乳房植入物的确切关系还不清楚。

FDA已经采取了一系列措施，以更好地了解和解决与乳房植入物有关的风险，[[1]](#footnote-0)包括在2019年3月25日至26日召开普通和整形外科器械咨询小组（“小组”），讨论用于隆胸和重建的乳房植入物的长期利益和风险。 [[2]](#footnote-1)会议涵盖了一系列关于乳房植入物安全性的重要议题，包括BIA-ALCL发病率和风险因素的特征，以及评估系统性症状的方法。小组就这些议题提出了建议，包括建议FDA要求在乳房植入物的标签说明书中加入装盒警告，并将标准化的检查表作为知情同意程序的一部分，修改对硅凝胶填充的乳房植入物无声破裂的MRI检查建议，并对乳房植入物中存在的材料提供更大的透明度；小组还讨论了患者器械卡在提供有关患者乳房植入物的重要信息方面的作用。 [[3]](#footnote-2)此外，FDA从2019年3月小组会议的发言中以及通过提交给相关公共目录的评论中了解到， [[4]](#footnote-3)一些患者可能没有收到或理解有关乳房植入物的好处和风险的重要信息，而这些信息的格式可以让他们对是否进行乳房植入做出明智的决定。值得注意的是，目前上市的乳房植入物的批准标签说明书很长，往往超过50页。 [[5]](#footnote-4)

由于这些原因，FDA现在提供关于这些器械的某些标签说明书信息的内容和格式的建议。具体而言，FDA建议制造商在这些器械的标签说明书中加入装盒警告和患者决策清单，以更好地确保患者接受和理解某些信息。本指南还建议更新和补充标签说明书信息，包括更新硅凝胶填充的乳房植入物破裂筛查建议，加入易于查找的材料说明，以及提供2019年3月小组会议上建议的患者器械卡。

FDA将继续监测有关潜在安全风险的信息，并采取措施确保它们被充分传达给医生和患者并被他们理解。

# III. 范围

本指南就用于隆胸或乳房重建的盐水或硅凝胶乳房植入物的某些标签说明书信息的内容和格式提供建议。

FDA认为，重要的是考虑乳房植入物的患者能够获得他们所需的信息，以便与医生就乳房植入物利弊进行讨论。为帮助确保患者掌握这些信息，制造商应提供装盒警告、患者决策清单以及针对乳房植入物的患者信息手册/小册子，并在植入前交给患者。对于那些决定做乳房植入物手术的患者，术后也应向患者提供患者器械卡。FDA打算通过上市前批准申请（PMA）程序与新的乳房植入物制造商合作，并通过PMA补充程序与目前上市的乳房植入物制造商合作，以整合这些重要的标签说明书建议。

本指南无意包括乳房植入物的所有标签说明书组成的完整清单。本指南应作为FDA“医疗器械患者标签说明书指南” [[6]](#footnote-5)的补充：(其中描述了FDA目前对使医疗器械患者标签说明书为患者所理解和使用的想法），现有的法规，以及其他包含额外标签说明书建议的相关指导文件。

本指南也是对FDA指南“盐水、硅凝胶和替代性乳房植入物” [[7]](#footnote-6) （以下简称“乳房植入物指南”）的补充，不应被理解为对该指南的替代。制造商应同时考虑本指南和乳房植入物指南中的建议。

我们注意到，准确的产品标签说明书和有效的标签说明书沟通非常重要，有助于确保患者在接受植入手术前了解与乳房植入物有关的风险。此外，在以下情况下，一种器械应被视为品牌错误。其标签说明书是虚假的或误导性的；其标签说明书不包含足够的警告；或标签说明书中要求的任何信息没有放在显眼的地方，其措辞使其有可能被普通人在通常的购买和使用条件下阅读和理解（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第502（a），201（n），502（c），和502（f）（2）条）。 [[8]](#footnote-7)

# IV. 标签说明书组成

患者手册/小册子和患者器械卡都是乳房植入物的患者标签说明书的一部分。FDA建议患者手册/小册子包括装盒警告、患者决策清单、破裂筛查建议和材料/器械说明（如本指南所述）以及其他患者信息（如乳房植入物指南所述）。

具体而言，FDA认为制造商应包括一个装盒警告和患者决策清单，以帮助确保患者接受和理解有关乳房植入物的好处和风险的信息。本节包含FDA对这些部分的格式和内容建议，为了帮助说明，FDA在附录中提供了每个部分的示例。

## A. 装盒警告

FDA认为，装盒警告应该是医生和患者对乳房植入物标签说明书材料的一部分。一般来说，装盒警告是明显的，易于阅读和理解，FDA认为装盒警告在传达新信息中发现的、患者可能不知道的风险方面特别有用。为实现上述目标，FDA建议装盒警告一般应告知患者：

• 乳房植入物不被认为是终身器械。

• 随着时间的推移，出现并发症的机会增加。

• 一些并发症将需要更多的手术。

• 乳房植入物与一种被称为乳房植入物相关无性大细胞淋巴瘤（BIA-ALCL）的免疫系统癌症的发展有关。

• BIA-ALCL在有纹理的乳房植入物的患者中比在光滑的植入物中更常发生，并且有BIA-ALCL导致的死亡；和

• 乳房植入物与系统性症状有关。

FDA认为，这种形式和内容的装盒警告将有助于确保患者接受和理解有关这些器械的益处和风险的信息。**附录A**中提供了一个遵循这些建议的装盒警告的例子。

## B. 患者决策检查表

FDA还认为，在患者信息手册/小册子的末尾应包括一个患者决策清单，强调有关风险的关键信息。

为了帮助确保患者阅读和理解检查表，FDA在下文中提供了有关内容和组织的建议。首先，FDA建议核对表的介绍应包括对核对表的目的和重要性的描述，以及对患者在决定是否进行植入手术前如何审查和完成该文件的说明。接下来，为了实现上述目标，FDA建议检查表的主体包括以下内容：

• 不应使用或植入该器械的情况；

• 成功的乳房植入者的考虑因素；

• 接受乳房植入物手术的风险；

• 适当的医生教育、培训和经验的重要性；

• BIA-ALCL的风险；

• 系统性症状的风险；以及

• 酌情讨论乳房植入物以外的选择。

此外，为了帮助确保材料得到审查，FDA建议核对表允许患者和医生肯定地承认（例如，通过首字母和/或签名）特定信息已被阅读和讨论。

FDA建议向患者提供一份患者决策核对表的副本，以便患者可以参考这一重要信息。FDA还鼓励器械制造商制定计划，确保患者充分了解乳房植入物和乳房植入手术的风险，随着上市后的经验收集更多的数据，更新检查表，并为每个器械提供专门的网站链接，使参与乳房植入物患者护理的提供者和该特定乳房植入物的患者能够定期监测患者决策检查表、装盒警告和产品标签说明书的变化。FDA特别建议，患者决策清单中包括的BIA-ALCL的比率应反映基于估计发病率的当前信息。这些比率包括BIA-ALCL的总体发病率，以及根据发表的文献、登记册和医疗器械报告，制造商的特定乳房植入物的比率。制造商应在患者决策清单中解释用于确定BIA-ALCL发病率的方法。

**附录B**中提供了一个遵循这些建议的检查表示例。请注意，这个例子中提供的风险率是根据本指导文件发布时公开的安全和有效性数据总结（SSED）中批准的乳房植入物并发症的百分比得出的。这些数字只是为了说明问题而提供的。FDA建议制造商的患者决策清单根据目前的信息确定其特定植入物的报告并发症的百分比。

# V. 其他标签说明书建议

本节包含医生和患者对乳房植入物的额外标签说明书建议。具体来说，这一部分包括对硅凝胶填充的乳房植入物进行破裂筛查的建议，在产品标签说明书中对用于隆胸或乳房重建的盐水或硅凝胶填充的乳房植入物进行材料/器械描述，以及患者器械卡。

更新的破裂筛查建议遵循专家组的一致建议，即取消目前FDA的MRI筛查建议，并采用在术后第5和第6年开始的筛查建议，此后每2-3年进行一次。 [[9]](#footnote-8)此外，FDA还建议根据专家组的建议，将超声作为无症状患者筛查的可接受的替代方法。2019年3月的小组会议上讨论了这些额外的标签说明书建议。 [[10]](#footnote-9)

## A. 破裂筛查建议更新

我们建议医生和患者在硅凝胶填充的乳房植入物[[11]](#footnote-10)的标签说明书上包括具体的、最新的破裂筛查建议，如下所示：

**医师标签说明书：**

对于无症状的患者，第一次超声检查或磁共振成像（MRI）应在术后5-6年进行，此后每2-3年进行一次。

对于有症状的患者或在术后任何时候超声检查结果不明确的破裂患者，建议做核磁共振检查。

**患者标签说明书：**

建议您定期对硅凝胶填充的乳房植入物进行成像（如核磁共振、超声波），以筛查假体破裂，无论您的假体是用于美容隆胸还是重建。这些建议并不能取代根据您的病史或情况可能需要的其他额外的影像学检查（例如，乳房癌的乳房X光检查）。

即使您没有症状，您应该在初次植入手术后5-6年进行第一次超声波或核磁共振检查，此后每2-3年检查一次。如果您在任何时候有症状，或超声检查结果不确定为乳房植入物破裂，建议做核磁共振。

## B. 材料/器械描述

在2019年3月的小组会议上， [[12]](#footnote-11)患者和小组成员对不了解乳房植入物中使用的材料以及这些材料可能产生的有害健康影响表示担忧。他们强调，对于乳房植入物中存在的材料，必须加强沟通和透明度，以帮助患者在考虑到这些材料可能造成的不良影响（包括破裂、泄漏或扩散）的情况下，对植入物做出知情决定。因此，除了在《乳房植入物指南》中提供的标签说明书建议外，FDA还建议患者信息手册/小册子还包括对乳房植入物外壳和填充物的结构材料的详细器械描述，其格式要让患者能够理解。

具体而言，FDA建议患者信息手册/指南中应包括列出乳房植入物材料、乳房植入物可能释放的化学物质以及乳房植入物中存在的重金属的表格。FDA建议患者信息手册/小册子提供这些表格中所列化学品和重金属的风险/接触水平的背景。例如，制造商可能会指出，化学品和金属的潜在毒性已经通过毒性检测和风险评估进行了评估，以评估与确定可能是安全的数量相比的接触水平，但个人反应可能有所不同，所有反应都无法预测。**附录C**提供了一个遵循这些建议的格式范例。请注意，**附录C中的**材料器械描述示例中所包含的浓度仅用于说明目的。

尽管这些信息目前在FDA的安全和有效性数据总结（SSED）中公开提供，但对于每一个获批的乳房植入物， [[13]](#footnote-12)FDA建议，这种详细的器械描述信息应向患者提供并易于获取，以帮助确保透明度和患者安全。该器械描述信息旨在帮助患者了解乳房植入物中检测到的化学品和重金属的类型和数量。还应告知患者，这些化学物质大多停留在植入物的外壳内，但已发现有少量的化学物质通过硅凝胶填充的植入物外壳扩散（凝胶渗出），即使植入物是完整的，没有破裂或渗出。

## C. 患者器械卡

根据《FD&C法案》第519(e)条，乳房植入物须遵守医疗器械追踪要求；追踪的目的是在某一器械对健康造成严重风险需要迅速关注时，便于通知和召回。因此，我们认为在患者器械卡中包括与器械有关的具体信息是很重要的。

制造商对这块标签说明书有不同的称呼，如制造商器械卡、患者识别卡或患者信息卡。无论使用何种名称，患者器械卡的目的是为患者提供有关其器械的具体信息。因此，FDA建议将卡片清楚地标示出来，以便医生可以很容易地找到它并在手术后立即提供给患者。

此外，我们建议器械卡包括，但不必限于以下信息：

• 关于“此卡属于患者”的声明。请把它交给患者。“

• 器械的序列号或批次号；

• 器械的款式和尺寸；

• 唯一器械标识符（UDI）； [[14]](#footnote-13)

• 访问最新的患者决策清单、装盒警告和患者接受的特定植入物的标签说明书的网络链接。

• 声明：“乳房植入物有装盒警告，见网络链接；”和

• 乳房植入物制造商的免费电话。

# 附录A：装盒警告示例

|  |
| --- |
| **警告：** |
| • **乳房植入物不被视为终身器械。人们拥有的时间越长，出现并发症的几率就越大，其中一些需要更多的手术。**  • **乳房植入物与一种被称为乳房植入物相关无性大细胞淋巴瘤（BIA-ALCL）的免疫系统癌症的发展有关。这种癌症在有纹理的乳房植入物的患者中比在光滑的植入物中更常发生，尽管比率并不明确。一些患者已经死于BIA-ALCL。**  • **接受乳房植入物的患者报告了各种系统性症状，如关节疼痛、肌肉疼痛、精神错乱、慢性疲劳、自身免疫性疾病等。个别患者出现这些症状的风险还没有得到很好的确定。一些患者报告说，在不更换植入物的情况下，症状完全得到解决。** |

# 附录B：患者决策检查表示例

考虑使用盐水或硅凝胶填充的乳房植入物进行隆胸或乳房重建的患者：

审查和理解这份文件是决定您是否应该选择乳房植入手术的关键步骤。您应该了解乳房植入物的情况，然后仔细考虑与乳房植入物和乳房植入手术有关的好处和风险，然后再做出这个决定。该表格列出了重要的风险，包括那些根据临床试验、科学文献和接受过器械放置的患者报告的已知或报告与器械使用有关的风险。

本患者决策清单旨在补充应由医生提供给您的额外患者标签说明书。您应该收到一份患者手册/小册子，其中包括关于您的特定乳房植入物的重要信息，以及装盒警告和患者决策清单。在查看了将使用的特定植入物的患者信息手册/小册子中的信息后，请与您的医生协商，仔细阅读和讨论本检查表中的项目。您应该在每个项目旁边提供的位置上写上您的名字缩写，以表明您已经阅读并理解了该项目。您在本文件结尾处的完整签名意味着您已经阅读了这些材料，并且您的医生已经回答了所有问题，让您感到满意。

**成功植入乳房的候选者的考虑因素**

我明白，如果我有以下情况，我就不适合接受乳房植入手术：

• 我身体的任何地方有活动性感染；

• 我的乳房组织已有癌症或癌前病变，但没有得到充分的治疗；或

• 我正在怀孕或哺乳期。

我明白，如果我有以下情况，我可能会有更高的风险，导致手术效果不佳。

• 影响我的身体愈合能力的医疗状况（如糖尿病、结缔组织疾病）；

• 积极吸烟者或曾经吸烟者；

• 目前正在服用削弱身体自然抗病能力的药物，如类固醇和化疗药物（如泼尼松、他克莫司、西罗莫司、霉菌素、硫唑嘌呤、环孢素、甲氨蝶呤、氯霉素、来氟米特、或环磷酰胺）；

• 有化疗史或计划在乳房植入物植入后进行化疗；

• 有放疗史或计划在乳房植入物植入后进行放疗；

• 干扰伤口愈合或血液凝固的疾病（如血友病、冯-维尔布兰德病、V因子莱顿、高半胱氨酸血症、蛋白C缺乏症、抗凝血酶III缺乏症或系统性红斑狼疮）；或

• 乳房组织的血液供应减少。

我明白以下情况尚未经过充分的研究，无法确定这些情况是否使我处于更高的风险：

• 自身免疫性疾病（如桥本氏病、红斑狼疮、类风湿性关节炎）或自身免疫性疾病家族史（乳房植入物上市前的临床研究没有评估乳房植入物在自身免疫性疾病患者中的安全性）。

• 临床诊断为抑郁症或其他精神健康障碍（包括身体变形障碍或饮食障碍）；或

• 将其他产品永久性地植入乳房中。

患者姓名首字母缩写：

**乳房植入物手术的风险**

我明白接受乳房植入物手术是有风险的[[15]](#footnote-14)。我明白接受乳房植入物手术的风险可能包括：

• 乳房疼痛（在高达36.5%的手术中报告），

• 皮肤或乳头乳晕敏感度改变或丧失（据报道，在高达35%的手术中），

• 不对称（据报道在高达28%的手术中），

• 衰老或体重变化对乳房的大小和形状的影响（据报道在高达10%的手术中），

• 感染，可能需要移除植入物（据报道有高达9%的手术），

• 肿胀（据报道在高达9%的手术中），

• 疤痕（据报道在高达7%的手术中），

• 液体积聚（血清肿）（据报道在高达6.5%的手术中），

• 血肿（据报道在高达2.8%的手术中），

• 乳房皮肤或乳头的组织坏死（据报道在高达2%的手术中），。

• 无法进行母乳喂养（据报道有高达1.6%的手术），

• 麻醉并发症（据报道在高达1%的手术中），。

• 出血（可能发生，但具体比率在安全和效果数据总结（SSED）中没有公开提供 [[16]](#footnote-15)），

• 慢性疼痛（可能发生，但具体比率在SSED中没有公开提供），

• 对周围组织的损害，如肌肉、神经和血管（可能发生，但具体比率在SSED中没有公开提供），

• 对乳房组织成像的影响（可能发生，但具体比率在SSED中未公开）。

我的医生已经讨论过这些风险，并向我提供了患者信息手册/小册子（包括装盒警告），其中有关于可能发生的风险类型和预期发生率的信息。

我的医生已经讨论过在我的乳房植入手术中可能使用其他植入产品。我的医生也讨论了使用这些植入式产品的风险和好处，以及他们计划的手术方式。

患者姓名首字母缩写：

**癌症风险 - 乳房植入物相关的无性大细胞淋巴瘤（BIA-ALCL）**

我明白乳房植入物与一种免疫系统癌症的发展有关，这种癌症被称为乳房植入物相关的无性大细胞淋巴瘤（BIA-ALCL）。有关BIA-ALCL的医疗器械报告数量的信息可以在FDA的网站上找到。 [[17]](#footnote-16)我已收到有关BIA-ALCL的总体发病率以及与我的特定乳房植入物有关的发病率的信息。

据我所知，这种癌症在有纹理的乳房植入物上报告得更多，但表面光滑的植入物的患者也有被诊断出来。

我明白，乳房植入物的患者有可能在乳房植入物周围的疤痕组织和液体中出现BIA-ALCL。

据我所知，BIA-ALCL在植入后通常需要几年的时间才能发展，但也有报告说最早在一年内就有案例。需要注意的典型症状包括：肿胀、乳房紧绷、疼痛、肿块，或在我接受植入物的几个月或几年后乳房肿胀。

我明白，治疗BIA-ALCL需要进行手术，去除植入物和周围的疤痕组织囊。根据诊断时的癌症阶段，一些患者需要化疗或放疗。虽然BIA-ALCL通常对治疗反应良好，但一些患者已死于BIA-ALCL。诊断和治疗的费用可能由我自己承担，而且不一定由保险支付。

患者姓名首字母缩写：

**系统性症状**

我了解到，一些接受过乳房植入物的患者报告了各种系统性症状，包括关节疼痛、疲劳、皮疹、记忆力减退和“脑雾”，有些患者称之为乳房植入物疾病。虽然这些症状的原因尚不清楚，但一些患者报告说，在移除他们的植入物和周围的疤痕组织囊后，这些症状得到了缓解，但并非所有患者的症状都可能得到改善。研究人员正尽量更深入地了解乳房植入物和这些症状之间的可能联系。

我还了解到，一些乳房植入物患者报告说他们的孩子在出生或哺乳后出现了健康问题。虽然乳房植入物与这些报告的儿童健康问题之间的因果关系尚未得到证实，但还需要更多的研究。我明白隆胸和乳房手术可能会干扰我成功哺乳的能力。

患者姓名首字母缩写：

**乳房植入物的具体风险**

我明白，乳房植入物不是一个终身器械，我使用假体的时间越长，就越有可能出现并发症，就越有可能需要重新手术，需要更换或取出乳房植入物。多达20%的接受隆胸假体的妇女必须在8至10年内取出假体，但我的假体可能持续更短或更长的时间。

我明白，我的乳房植入物可能随时破裂或渗漏，而且我使用假体的时间越长，就越有可能出现破裂等并发症。我明白，硅凝胶填充的植入物可能会出现凝胶渗出（少量化学物质从植入物外壳扩散）。我明白，如果我使用的是盐水填充的假体，如果盐水破裂或渗漏，我的乳房可能会在外观上瘪下去。

我明白，如果我有一个硅凝胶填充的乳房植入物，我或医生在体检时可能无法判断我的假体是否破裂或硅凝胶渗漏。由于硅凝胶填充的乳房植入物的破裂或渗漏很难被发现，我知道建议定期进行影像学评估，以筛查硅凝胶填充的乳房植入物的破裂情况。建议我定期对我的硅凝胶填充的乳房植入物进行成像，以筛查假体破裂，无论我的假体是用于美容隆胸还是重建。这些建议并不能取代根据我的病史或情况可能需要的其他额外的影像学检查（例如，乳房癌的乳房检查）。

即使我没有任何症状，我也应该按照下面“建议的随访”一节所述，定期进行影像学评估。这些成像评估可能无法发现所有的破裂或渗漏，费用昂贵，而且我的医疗保险可能不包括这笔费用。

我明白硅胶可能会从我的植入物迁移到附近的组织（如胸壁、手臂下的淋巴结）和器官（如肝脏、肺部），而这些组织和器官可能无法取出。

我明白所有的乳房植入物都会干扰乳房X光检查和乳房检查，这可能会延迟乳房癌的诊断。乳房X光检查也可能导致乳房植入物破裂或泄漏。我应该告诉乳房X光检查技术员我是否有乳房植入物。

我明白，乳房植入物的长期风险可能包括：

• 我的植入物周围的疤痕组织（胶囊）疼痛或收紧（胶囊挛缩）（据报道有高达51.7%的患者），

• 植入物的破裂或渗漏（据报道有多达31.2%的患者），

• 植入物起皱（据报道有多达20%的患者），

• 种植体边缘的可见性（据报道有高达6%的患者），

• 植入物移位（据报道有高达11.5%的患者），或

• 需要重新手术（据报道有高达59.7%的患者需要重新手术）。

我明白，我在手术后会收到一张患者器械卡，上面有我的每一个具体的植入物的信息。我明白保留每张卡片对我很重要，以备多年后我或我的医生需要知道我的植入物是哪种。

我知道所有的乳房植入物都含有化学物质和重金属。据我所知，这些化学物质大多停留在植入物的外壳内，但已发现有少量的化学物质通过硅凝胶填充的植入物外壳扩散（凝胶渗出），即使植入物是完整的，没有破裂或渗出。在患者信息手册/小册子中可以看到成分、化学品和重金属的清单。

患者姓名首字母缩写：

**建议的后续行动**

即使我没有症状，我也应该在初次植入手术后5-6年进行第一次超声波或核磁共振检查，此后每2-3年检查一次。如果我在任何时候有乳房植入物破裂的症状或不确定的超声检查结果，建议做核磁共振。

我明白，只要我有乳房植入物，我就需要与我的医生进行常规和定期的随访，以检查我的乳房植入物，并讨论有关乳房植入物的任何更新问题。

全国乳房植入物登记处（NBIR）。我明白并已与我的医生讨论过，有一个全国乳房植入物登记处，在那里可以输入有关我的健康和乳房植入物的信息。NBIR可能有助于了解乳房植入物的长期安全性和性能。

乳房植入物和无性大细胞淋巴瘤（ALCL）病因和流行病学（PROFILE）的患者登记和结果。我理解并已与我的医生讨论过，有一个登记处（PROFILE），收集信息是为了更好地了解乳房植入物患者的BIA-ALCL。

患者姓名首字母缩写：

**向我的医生提问**

我有机会向我的医生询问有关他或她的经验、医学学位、培训专业和证书的问题。我明白，乳房植入物有相关的程序风险，只能由受过适当培训的医生使用。

患者姓名首字母缩写：

**乳房切除术后的选择**

我明白乳房重建是一种选择性的手术，我可以选择做或不做。

我明白，我可以选择不进行乳房重建（“走平”），可以选择在胸罩中使用外部假体，以便在穿衣服时看起来像有乳房。

我了解乳房重建的手术选择，包括使用乳房植入物和使用我自己的组织（“自体重建”）。

我明白，如果我的乳房植入物被取出，我可能会留下凹陷、胸壁凹陷、起皱、或乳房或皮肤下垂。

我明白，由于并发症或移除或更换乳房植入物，未来可能需要进行更多的手术。

我已经与我的医疗服务提供者讨论了乳房重建的所有选择，包括我是否适合，以及每种选择的好处和风险，我相信用乳房植入物进行乳房重建对我来说是最佳选择。

患者姓名首字母缩写：

**隆胸选择**

我明白，乳房植入物手术是一种选择性的手术，目的是增加我的乳房大小。

我明白，乳房植入物手术可能会导致我的乳房组织发生永久性变化，如果我的假体被取出，我可能会留下不满意的外观，乳房的大小和形状发生变化，包括但不限于凹陷、胸壁凹陷、起皱、下垂，或切口大小或位置不同。

如果我是一个隆胸患者，任何额外的手术或医疗程序都可能由我自己承担。

患者姓名首字母缩写：

**确认讨论风险**

**患者：**我承认我已收到并阅读了我手术中使用的特定植入物的患者信息手册/指南，并且我有时间与我的医生讨论手册和本文件中的信息。鉴于我的具体健康状况，我有机会提出问题并了解乳房植入物对我的好处和风险。我已经考虑过隆胸的替代方案，包括不隆胸的重建，不重建/隆胸，以及它们的好处和风险。

患者签名和日期

**医师：**我承认我已讨论了患者信息手册/小册子其他部分和本清单中描述的乳房植入物的好处和风险。我还解释了替代品的好处和风险。我鼓励患者提出问题，而且我已经回答了所有问题。

医生签名和日期

# 附录C：材料器械描述示例

下表所列化学品和金属的潜在毒性已通过毒性检测和风险评估进行了评估，以评估接触水平与确定可能安全的数量的对比。但个人对化学品的反应可能有所不同，所有的反应都无法预测。

**1. 乳房植入物器械材料**

|  |  |
| --- | --- |
| **器械材料** | **种植体组件** |
| 二甲基硅酮弹性体分散体 | 壳体 |
| 二苯基硅弹性体分散体 | 壳体 |
| MED 4750 硅树脂弹性体 | 壳体 |
| 硅凝胶 | 凝胶填充 |
| 铂金催化剂 | 壳和填充物 |

**2. 乳房植入物所释放的化学物质**

**挥发性物质**：乳房植入物以气体形式释放的化学物质。

**可浸提物**：乳房植入物在水和/或有机溶剂（液体）中浸泡后释放的化学物质。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **挥发性物质** | | **可浸提物** | |
| 化合物 | 整个器械 (ppm\*) | 化合物 | 整个器械 (ppm) |
| D 3硅氧烷 | 0.18 | D 3硅氧烷 | 0.5 |
| D 4硅氧烷 | 0.46 | D 4硅氧烷 | <2.5 |
| D 5硅氧烷 | 1.47 | D 5 硅氧烷 | <4.8 |
| 三甲基甲氧基硅烷 | 0.43 | D 6 硅氧烷 | <8.4 |
| 二甲基二甲氧基硅烷 | 0.03 | D7 硅氧烷 | <8.4 |
| 三甲基甲氧基硅烷 | ND | D8 硅氧烷 | <8.3 |
| 四甲基二乙基二硅氧烷 | 0.04 | D9 硅氧烷 | <10.92 |
| 丙酮 | 0.18 | D10 硅氧烷 | <21.86 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 异丙醇 | 0.26 | D11硅氧烷 | 32.92 |
| 2-戊酮 | ND | D12 硅氧烷 | 47.85 |
| 丁酸甲酯 | 0.01 | D13 硅氧烷 | 113.11 |
| 乙苯 | ND | D14 硅氧烷 | 172.4 |
| 间二甲苯和对二甲苯 | 0.08 | D15 硅氧烷 | 203.8 |
| 4-甲基-3-戊烯-2-酮 | 0.01 | D16 硅氧烷 | 584.9 |
| 二甲苯 | ND | D17硅氧烷 | 533.0 |
| 阿尔法-蒎烯 | ND | Di8 硅氧烷 | 429.4 |
| 环己酮 | ND | D19 硅氧烷 | 609.9 |
| 1-乙基-2-甲基苯 | 0.01 | D20 硅氧烷 | 775.5 |
| 癸烷 | ND | o-二甲苯 | <0.4 |
| 苯甲醛 | 0.01 | 硅氧烷 | 3.9 |
| 1,3,5-三甲基苯 | 0.01 | 邻苯二甲酸二（乙基己）酯 | ND |
| 柠檬烯 | 0.01 | **浸提液总量（µg/g）** | **<4086.7** |
| 十一烷 | 0.35 |  |  |
| 苯乙酮 | 0.01 |  |  |
| 十二烷烃 | 0.07 |  |  |
| **挥发物总量** | **3.67** |  |  |

前面有“<”符号的数据意味着个别成分的水平（如果存在的话）低于所示的方法检测限。ND=未检测到。\*ppm=百万分之几

**3. 乳房植入物中发现重金属**

|  |  |
| --- | --- |
| **重金属** | |
| **金属** | **浓度(ppm)** |
| 锑 | 0.014 |
| 砷 | 0.123 |
| 钡 | 0.001 |
| 铍 | 0.006 |
| 镉 | 0.002 |
| 铬 | 0.028 |
| 钴 | 0.052 |
| 铜 | 0.025 |
| 电极导线 | 0.011 |

|  |  |
| --- | --- |
| 镁 | 0.391 |
| 汞 | 0.004 |
| 钼 | 0.001 |
| 镍 | 0.050 |
| 铂 | 0.299 |
| 硒 | 0.069 |
| 银 | 0.001 |
| 锡 | 0.004 |
| 钛 | 0.033 |
| 钒 | 0.310 |
| 锌 | 0.034 |



1. 更多信息，见https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/breast-implants。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 更多信息和会议材料，见https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee- calendar/march-25-26-2019-general-plastic-surgery-devices-panel-medical-devices-advisory-committee。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 同上 [↑](#footnote-ref-2)
4. FDA-2019-N-0426. [↑](#footnote-ref-3)
5. 在某些情况下，标签说明书超过100页。在FDA批准该植入物时，患者标签说明书的链接可在此获得：https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/labeling-approved-breast-implants。 [↑](#footnote-ref-4)
6. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-medical-device-patient- labeling. [↑](#footnote-ref-5)
7. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/saline-silicone-gel-and-alternative- breast-implants. [↑](#footnote-ref-6)
8. 根据《FD&C法案》第301(a)条，在州际商业中引入或交付引入任何错误品牌的器械是一种禁止行为。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 24小时小组会议总结可访问https://www.fda.gov/media/122960/download。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 更多信息和会议材料，见https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee- calendar/march-25-26-2019-general-plastic-surgery-devices-panel-medical-devices-advisory-committee。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 盐水填充的乳房植入物没有筛查建议，因为破裂是可以检测出来的，不需要筛查。 [↑](#footnote-ref-10)
12. 更多信息和会议材料，见https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee- calendar/march-25-26-2019-general-plastic-surgery-devices-panel-medical-devices-advisory-committee。 [↑](#footnote-ref-11)
13. 请见https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm。 [↑](#footnote-ref-12)
14. 关于唯一器械标识符要求的更多细节，见FDA的唯一器械标识系统最终规则（78 FR 58785（9月2013)). [↑](#footnote-ref-13)
15. 这些比率是在用于支持批准乳房植入物的临床研究中报告的，一直到2019年10月。此处规定的每个比率代表了截至2019年10月为止，在任何批准用于乳房植入物的PMA中报告的最大百分比。 [↑](#footnote-ref-14)
16. 请见https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm。 [↑](#footnote-ref-15)
17. 见“乳房植入物相关的无性大细胞淋巴瘤的医疗器械报告”，可访问https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma。 [↑](#footnote-ref-16)