MENTOR®

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

# ДЛЯ ЖЕНЩИН, РАССМАТРИВАЮЩИХ ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

TV-ART-05193 v. 1.0.

# ЧАСТЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

## Какие самые распространенные осложнения встречаются при использовании грудных имплантатов?

К наиболее распространенным местным осложнениям и неблагоприятным исходам, связанным с использованием грудных имплантатов, относятся капсулярная контрактура, повторная операция, удаление имплантата, а также разрыв или дефляция имплантата.

## Капсулярная контрактура

После имплантации грудь начинает заживать и адаптироваться к наличию грудных имплантатов. Естественной частью этого процесса является формирование в ткани молочной железы внутреннего рубца непосредственно вокруг имплантата. В большинстве случаев эта ткань образует капсулу, помогающую удерживать имплантат на месте. Но у некоторых женщин рубцовая ткань вокруг имплантата уплотняется и сжимает его. Когда рубцовая ткань сжимает имплантат, это называется капсулярной контрактурой.
При капсулярной контрактуре молочная железа неестественно плотная на ощупь и может болеть. Шкала, описывающая стадии контрактуры, называется шкалой Бейкера. Выделяют следующие степени контрактуры:

| Степень I | Степень II | Степень III | Степень IV |
|---|---|---|---|
| Выявлена контрактура, но ощущения в груди и ее вид в пределах нормы (она мягкая) | Грудь несколько твердая, но ее вид в пределах нормы | Грудь твердая, ее вид не соответствует норме | Грудь очень твердая, болезненная, ее вид не соответствует норме |

Капсулярная контрактура чаще встречается в случае инфекции, гематомы (уплотнения из свернувшейся крови внутри ткани) или серомы (скопления жидкости, возникающего под поверхностью кожи). Как правило, вероятность возникновения контрактуры увеличивается со временем, прошедшим с момента установки имплантатов. Капсулярная контрактура несет риск разрыва имплантата и является одной из самых распространенных причин повторных операций. Считается, что у женщин, перенесших дополнительную операцию по замене имплантатов (ревизионная операция), больше вероятность развития капсулярной контрактуры, чем у женщин после первичной операции по увеличению или реконструкции груди.

## Повторная операция

Вероятно, в какой-то момент в течение жизни вам потребуется дополнительная операция для устранения проблемы с имплантатами или для их замены. Если женщина примет решение об изменении размера или типа своих грудных имплантатов, то это также потребует дополнительной операции. Разрыв имплантата, капсулярная контрактура, асимметрия (нарушение идентичности формы, размера и/или положения молочных желез), гипертрофированный рубец (не соответствующий норме выступающий рубец), инфекция и смещение также могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства. Некоторые изменения, возникшие после установки имплантатов, являются необратимыми (не подлежат коррекции). Такими изменениям могут быть образование неровностей, складок, морщин, опущение груди.

## Удаление имплантата

Помните, что срок службы грудных имплантатов ограничен. Чем дольше они у вас установлены, тем больше вероятность, что со временем их придется удалить (с заменой или без замены). Вместе с вашим врачом вы можете принять решение удалить или заменить один или оба имплантата из-за осложнения или для улучшения косметического результата.

## Разрыв

В оболочке имплантата может образовываться трещина или отверстие — так называемый «разрыв». Разрыв имплантата может произойти в любое время после операции по его установке, однако вероятность разрыва или вытекания геля повышается с течением времени нахождения имплантата в организме. Разрыв или протекание может произойти по любой из следующих причин:

- Превышение срока службы,
- Повреждение хирургическими инструментами во время имплантации или во время любой последующей хирургической процедуры,
- Нагрузка на имплантат во время операции по имплантации, которая снижает его прочность,
- Образование складок или морщин на оболочке имплантата,
- Чрезмерная нагрузка на грудной отдел (например, во время закрытой капсулотомии, которая является противопоказанной процедурой),
- Травма (например, автомобильная авария),
- Сжатие во время маммографии,
- Капсулярная контрактура высокой степени тяжести.

# АССОЦИИРОВАННАЯ С ИМПЛАНТАТОМ АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (BIA-ALCL)

### Что такое BIA-ALCL?

Ассоциированная с имплантатом анапластическая крупноклеточная лимфома молочной железы (BIA-ALCL) является редким типом лимфомы, который выявляли у женщин с грудными имплантатами.[1-5, 29] Обычно она проявляется в виде опухоли груди, вызванной окружающей имплантат жидкостью, и, как правило, развивается не ранее, чем через один год после операции.[6] К другим поздно проявляющимся симптомам может относиться боль, вздутие, набухание или асимметрия.[5] Рекомендованным лечением является удаление грудного имплантата и окружающей его ткани, лечение может быть успешным при выявлении проблемы на ранней стадии.[6, 7]

### Какова частота возникновения BIA-ALCL?

Органы здравоохранения во всем мире указывают, что BIA-ALCL является редким заболеванием.[1-5, 29]

По состоянию на ноябрь 2018 года во всем мире было зарегистрировано 626 однозначно определяемых случаев с подтвержденной патологией BIA-ALCL.[20] Общее количество женщин с грудными имплантатами было оценено FDA (Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) в 5–10 миллионов во всем мире.[1, 2, 29]

FDA отмечает, что BIA-ALCL возникает чаще после установки грудных имплантатов с текстурированными поверхностями.[5]

Компания Mentor продолжает сотрудничать с отраслевыми группами, врачами-исследователями и органами здравоохранения во всем мире, чтобы лучше понимать сопутствующие риски и причины возникновения BIA-ALCL. Так как безопасность пациентов всегда была и будет приоритетом компании Mentor, она продолжает осуществлять постоянный мониторинг отчетов и информации о BIA-ALCL.

### Где можно получить дополнительную информацию об BIA-ALCL?

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), Французское Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и товаров для здоровья (ANSM), Управление по контролю за изделиями медицинского назначения Австралии (TGA), Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Соединённого Королевства (MHRA), Американское общество пластических хирургов (ASPS), Американское общество эстетической пластической хирургии (ASAPS), Фонд пластической хирургии (PSF) и Международное общество эстетической и пластической хирургии (ISAPS) предоставляют актуальные данные о рисках и пользе хирургических операций по установке грудных имплантатов, а также информацию об BIA-ALCL.[1-5, 8-13, 29]

### Что делать, если у меня уже установлены грудные имплантаты?

FDA не рекомендует вносить изменения в стандартный режим вашего медицинского обслуживания и последующего наблюдения, а также не рекомендует удалять имплантаты.[1, 2, 5, 29] Органы здравоохранения указывают, что BIA-ALCL является редким заболеванием; из миллионов женщин с грудными имплантатами оно развилось у очень малого количества пациентов.[1-5, 29]

FDA отмечает, что симптомы BIA-ALCL, как правило, проявляются поздно, т.е. не раньше, чем через один год после операции. К типичным симптомам относится боль, вздутие, опухоль или асимметрия. При выявлении любого из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу.[5]

Безотносительно BIA-ALCL, FDA рекомендует вам следовать стандартным медицинским рекомендациям, в том числе: [2, 5, 29]

- Следите за состоянием своих грудных имплантатов. При выявлении любых изменений немедленно свяжитесь со своим врачом для записи на прием. Для дополнительной информации о самообследовании молочной железы посетите сайт MedlinePlus: Самообследование молочной железы по ссылке (материал на английском языке): https://medlineplus.gov/ency/article/001993.htm.
- Проходите регулярное маммографическое обследование.
- При наличии у вас силиконовых гелевых грудных имплантатов регулярно проходите магнитно-резонансное томографическое исследование (МРТ) для выявления разрывов согласно рекомендациям вашего лечащего врача. Утвержденная FDA маркировка силиконовых гелевых грудных имплантатов указывает, что первое МРТ-исследование следует пройти через три года после операции по имплантации, а последующие – раз в два года.

# ВЫБОР ИМПЛАНТАТОВ

### Почему следует обратить внимание на текстурированные имплантаты?

Текстурированные имплантаты имеют определенные преимущества по сравнению с гладкими имплантатами. Профильные грудные имплантаты последнего поколения имеют текстуру для уменьшения смещения имплантата. Текстурированные имплантаты имеют и другие преимущества, связанные со снижением риска осложнений, при которых может потребоваться повторная операция, и которые случаются намного чаще, чем BIA-ALCL, включая капсулярную контрактуру.[14, 15] Выбор наиболее подходящего для вас имплантата необходимо обсудить с вашим врачом.

### Являются ли имплантаты компании Mentor безопасными?

Большое количество клинических данных о грудных имплантатах MENTOR®, включая клинические исследования длительностью 10 лет, подтверждают их безопасность и эффективность как для увеличения, так и для реконструкции молочной железы.[14-19] Продолжающие поступать клинические свидетельства подтверждают безопасность и эффективность использования грудных имплантатов MENTOR® в операциях молочной железы.

У пациентов с установленными текстурированными грудными имплантатами может быть риск развития BIA-ALCL. Несмотря на их признанные клинические преимущества, ведущие исследователи рекомендуют врачам учитывать относительный риск развития BIA-ALCL при выборе текстурированных грудных имплантатов для своих пациентов. Существующие данные указывают на то, что риск развития BIA-ALCL различен для разных типов текстурированных имплантатов, и что это заболевание редко встречается при использовании грудных имплантатов Mentor.[21-29]

# «БОЛЕЗНЬ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ»

«Болезнь грудных имплантатов» – это общий термин, описывающий широкий комплекс признаков и симптомов, связанность которых с грудными имплантатами находится в стадии обсуждения. Научные исследования не подтверждают мнения о том, что силиконовые гелевые грудные имплантаты являются причиной системных заболеваний.

Дополнительную информацию о типичных рисках, связанных с грудными имплантатами, можно получить у вашего хирурга, а также в информационном листке-вкладыше и в брошюре для пациента, которые ваш хирург вам предоставит.

## Список литературы


1. “Анапластическая крупноклеточная лимфома (ALCL) у женщин с грудными имплантатами: Предварительные результаты и анализы FDA: Центр по контролю изделий и радиационной безопасности, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США”; январь 2011 г. [ссылка от 26 февраля 2017 г.].
2. “Анапластическая крупноклеточная лимфома (ALCL)”. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США; 20 января 2016 г. [ссылка от 26 февраля 2017 г.].
3. “Анапластическая крупноклеточная лимфома, ассоциируемая с грудными имплантатами (BIA-ALCL): Обновленная информация о текущих исследованиях - Информационный центр: Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и товаров для здоровья (ANSM)”. 6 июля 2016 г. [ссылка от 6 июля 2016 г.].
4. “Грудные имплантаты: Рекомендация консультативной группы экспертов относительно связи с анапластической крупноклеточной лимфомой: Министерство здравоохранения и Управление по контролю за изделиями медицинского назначения Австралии”; 20 декабря 2016 г. [ссылка от 26 февраля 2017 г.].
5. “Ассоциируемая с грудным имплантатом анапластическая крупноклеточная лимфома (BIA-ALCL): Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США”; 22 марта 2017 г. [ссылка от 22 марта 2017 г.].
6. Клеменс М.В., Медейрос Л.Дж., Батлер С.И., Хант К.К., Фенейл М.А., Хорвиц С. и др. “Полное удаление хирургическим путем необходимо для лечения пациентов с ассоциируемой с грудным имплантатом анапластической крупноклеточной лимфомой”. “Журнал клинической онкологии”, 2016 г.; 34(2):160-8. Epub 03.12.2015 г. Цифровой идентификатор объекта: 10.1200/jco.2015.63.3412. Уникальный номер статьи PubMed: 26628470; Уникальный номер статьи PubMed Central: PMCPMC4872006 онлайн по ссылке: http://www.jco.org. Сведения об участии авторов приведены в конце данной статьи.
7. Клеменс М.В., Хорвиц С.М. “Согласованное руководство Национальной онкологической сети (NCCN) в отношении диагностики и лечения ассоциируемой с грудным имплантатом анапластической крупноклеточной лимфомы”. “Журнал эстетической хирургии”. 2017 г. Epub 12.02.2017 г. Цифровой идентификатор объекта: 10.1093/asj/sjw259. Уникальный номер статьи PubMed: 28184418.
8. Поправки Американского общества пластических хирургов (ASPS) / Американского общества эстетической пластической хирургии (ASAPS) в отношении основной информации и часто задаваемых вопросов об ассоциируемой с грудным имплантатом анапластической крупноклеточной лимфоме (BIA-ALCL): Американское общество эстетической пластической хирургии и Американское общество пластических хирургов. Доступно по ссылке: http://www.surgery.org/downloads/blasts/BIA-ALCL/.
9. “Грудные имплантаты – зарегистрированные случаи анапластической крупноклеточной лимфомы (ALCL): Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Соединённого Королевства”; 10 июля 2014 г. [ссылка от 26 февраля 2017 г.].
10. “Информация об BIA-ALCL: Американское общество пластических хирургов; 2017 г.” [ссылка от 26 февраля 2017 г.].
11. Совместное заявление Американского общества пластических хирургов (ASPS) и Американского общества эстетической пластической хирургии (ASAPS) в отношении ассоциируемой с грудным имплантатом ALCL 2016 г. [ссылка от 26 февраля 2017 г.]. Доступно по ссылке: http://www.surgery.org/downloads/private/joint-asps-asaps- statement-on-breast-implant-associated-alcl.pdf.
12. Часто задаваемые вопросы (FAQ): “Руководство по ассоциируемой с грудным имплантатом анапластической крупноклеточной лимфоме: Американское общество пластических хирургов и Фонд пластической хирургии; 2016 г.” [ссылка от 22 марта 2017 г.]. Доступно по ссылке: http://www.thepsf.org/Documents/Clinical/ PROFILE/profile-faq.pdf.
13. Международное общество эстетической пластической хирургии (ISAPS) 2017 г. Доступно по ссылке: http://www.isaps.org.
14. “Послерегистрационное когортное исследование MemoryShape (ранее опорное исследование Contour Profile Gel)”, Итоговый отчет о клиническом исследовании. “Mentor Worldwide, LLC”; 2 июня 2015 г.
15. “Итоговый отчет об опорном клиническом исследовании MemoryGel”. “Mentor Worldwide, LLC”; апрель 2013 г.
16. “Послерегистрационное исследование с непрерывным доступом Mentor MemoryShape (ранее исследование с непрерывным доступом Contour Profile Gel)”, Итоговый отчет. Октябрь 2014 г.
17. “Большое послерегистрационное исследование грудного имплантата Mentor MemoryGel; фаза повторной операции, ежегодный отчет”. 17 июня 2016 г.
18. “Итоговый отчет о вспомогательном исследовании силиконовых гелевых грудных имплантатов Mentor MemoryGel”. 2 ноября 2012 г.
19. “Исследование имплантатов Mentor типа MemoryShape CPG: Исследование безопасности гелевых грудных имплантатов Contour Profile у пациентов, которые подвергаются первичному увеличению молочной железы, первичной реконструкции молочной железы или коррекции. Итоговый отчет о клиническом исследовании”. Октябрь 2015 г.
20. Клеменс М.В. “Ассоциируемая с грудными имплантатами ALCL: Опыт США в связи с возникновением злокачественных новообразований”. Международное совещание экспертов по BIA-ALCL, г. Амстердам, Нидерланды. Ноябрь 2018 г.
21. Де Бур М. и др., “Грудные имплантаты и риск развития анапластической крупноклеточной лимфомы молочной железы”. “Журнал Американской медицинской ассоциации, Онкология”, 2018 г. 4(3): стр. 335-341
22. Броуди Дж.С. и др., “Анапластическая крупноклеточная лимфома, встречающаяся у женщин с грудными имплантатами: Анализ 173 случаев”. “Пластическая и реконструктивная хирургия”, 2015 г. 135(3): стр. 695-705.
23. Джиденджил К.А. и др., “Ассоциируемая с грудным имплантатом анапластическая крупноклеточная лимфома: Системный обзор”. “Пластическая и реконструктивная хирургия”, 2015 г. 135(3): стр. 713-720.
24. Лок-Уилкинсон А. и др., “Ассоциируемая с грудным имплантатом анапластическая крупноклеточная лимфома в Австралии и Новой Зеландии – текстурированные имплантаты с большой площадью поверхности ассоциируются с повышенным риском”. “Пластическая и реконструктивная хирургия”, 2017 г. 140(4): стр. 645-654.
25. Дорен И.Л. и др., “Эпидемиология ассоциируемой с грудными имплантатами анапластической крупноклеточной лимфомы в США”. “Пластическая и реконструктивная хирургия”, 2017 г., 139(5): стр. 1042-1050.
26. Сринивиса Д.Р. и др., “Международные отчеты о нежелательных явлениях в связи с ассоциируемой с грудными имплантатами лимфомой ALCL: Международный обзор 40 государственных баз данных”. “Пластическая и реконструктивная хирургия”, 2017 г., 139(5): стр. 1029-1039.
27. Джонсон Л. и др., “Ассоциируемая с грудным имплантатом анапластическая крупноклеточная лимфома: Опыт Великобритании. Рекомендации по решению этой проблемы и последствия информированного согласия”. “Европейский журнал хирургической онкологии”, 2017 г., 43(8): стр. 1393-1401.
28. Дева А.К. “BIA-ALCL: Преобразование теории в практику”. Заседание Американского общества пластической и эстетической хирургии (ASAPS) по вопросам эстетики, 29 апреля 2018 г., Джавитс Центр, г. Нью-Йорк, шт. Нью-Йорк. Лекция для группы экспертов: “Актуальные темы в пластике молочной железы – ALCL, Текстура, Биопленки”.
29. “Ассоциируемая с грудным имплантатом анапластическая крупноклеточная лимфома (BIA-ALCL)”. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Март 2018 г. [доступ осуществлен 12 декабря 2018 г.]. https://www. fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProced ures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm
Breast Surgery—ALCL, Texture, Biofilms
Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). US Food & Drug Administration. March 2018 [accessed 12DEC2018]. https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm


## Важная информация о безопасности

Грудные имплантаты MENTOR® предназначены для увеличения груди у женщин, достигших возраста 18 лет, или для реконструкции молочной железы. Операции по установке грудных имплантатов нельзя выполнять у женщин с инфекцией в активной стадии в любой системе органов, при наличии рака или предракового заболевания молочной железы и отсутствии соответствующего лечения данного состояния, у беременных или кормящих женщин. Операции по установке грудных имплантатов сопряжены с определенными рисками. Грудные имплантаты не устанавливаются на всю жизнь, и операция по установке грудных имплантатов — не единоразовое вмешательство. К наиболее часто встречающимся осложнениям установки грудных имплантатов MENTOR® MemoryGel® относятся повторные вмешательства, удаление имплантатов, капсулярная контрактура, асимметрия и боль в груди. Осложнением с меньшей степенью риска является разрыв имплантата, который, как правило, происходит бессимптомно. Последствия разрыва заполненного силиконовым гелем имплантата для здоровья еще не установлены полностью. После первичной установки имплантатов рекомендуется применять скрининговые методы, такие как маммография, МРТ или УЗИ, для выявления возможного разрыва имплантата.

Тканевый экспандер молочной железы MENTOR® CPX4* может использоваться для реконструкции груди после мастэктомии, для коррекции недоразвитой молочной железы, процедур удаления рубцов и дефектов тканей.

Экспандеры предназначены для временной установки подкожно или под мышечной тканью.

Тканевые экспандеры CONTOUR PROFILE содержат магнитные инъекционные порты и НЕ СОВМЕСТИМЫ с МРТ. Не используйте тканевый экспандер CONTOUR PROFILE* у пациентов, которым может понадобиться МРТ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ тканевый экспандер CONTOUR PROFILE* у пациентов, которым ранее было имплантировано устройство, на которое может воздействовать магнитное поле. Изделие может сместиться во время МРТ, что вызовет боль, изменение положения и приведет к необходимости ревизионного вмешательства. Доказано, что экструзия экспандера чаще возникает при расположении его в поврежденных областях: в рубцовой ткани, в тканях, облученных большими дозами или пораженных ожогами, в области осколочных переломов или в области, где ранее выполнялась сложная репозиция костей.

Пациенты должны знать и понимать риски и преимущества установки грудных имплантатов, а также иметь возможность проконсультироваться с врачом до принятия решения об операции. Подробные показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, относящиеся к использованию имплантируемых устройств MENTOR®, см. в листке-вкладыше со спецификацией, прилагаемом к каждому изделию.

* CPX - СиПиИкс, CONTOUR PROFILE - Контур Профайл

MENTOR®


ООО «Джонсон & Джонсон»
121614 Россия, Москва, ул. Крылатская, 17 к.2
Тел.: +74955807777
Факс: +74955807878



Регистрационные удостоверения: ФСЗ 2011/09296 от 04.05.2016, ФСЗ 2009/05321 от 29.04.2016, ФСЗ 2009/05296 от 29.04.2016, РЗН 2013/1241 от 30.09.2013, РЗН 2017/6052 от 04.08.2017