

30 июля 2019

Уважаемый специалист здравоохранения,

Компания Аллерган сообщает о добровольном отзыве текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров BIOCELL®. Данное действие является мерой предосторожности в связи с недавно обновленными глобальными данными о безопасности, полученными и опубликованными американским Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA), касающимися нечастых случаев развития анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL).

Анапластическая крупноклеточная лимфома, ассоциированная с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL)

BIA-ALCL не является раком молочной железы - это один из видов неходжкинской лимфомы (онкологическое заболевание иммунной системы). В большинстве случаев BIA-ALCL диагностируется в рубцовой ткани и серозной жидкости, окружающей имплантат, но в некоторых случаях данное заболевание может затрагивать и окружающие ткани. В настоящее время общая частота развития BIA-ALCL считается низкой. У большинства пациентов BIA-ALCL успешно лечится с помощью хирургического удаления имплантата и рубцовой ткани вокруг него. Однако, BIA-ALCL является серьезным заболеванием. Некоторым пациентам может потребоваться химио- и/или радиотерапия. BIA-ALCL редко приводит к смертельному исходу, особенно в случаях ранней диагностики и своевременного лечения.

Важно, что американское Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA) и другие регуляторные органы здравоохранения не рекомендуют профилактическое удаление (эксплантацию) или замену текстурированных грудных имплантатов и других

типов грудных имплантатов у пациентов без симптомов анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL) в связи с низким риском развития данного заболевания.

Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA) опубликовало пресс-релиз и материалы о добровольном отзыве продукции на своем веб-сайте. Указанные материалы содержат раздел «Рекомендации для специалистов здравоохранения», а также раздел для пациентов «Важные рекомендации для пациентов, если у вас установлены грудные имплантаты BIOCELL®». Пожалуйста, ознакомьтесь с этими материалами по ссылке: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

Данный добровольный отзыв во всем мире не распространяется на гладкие грудные имплантаты и MICROCELL® (микротекстурированные) грудные имплантаты и тканевые экспандеры. Гладкие имплантаты NATRELLE® и тканевые экспандеры остаются доступными для врачей и пациентов.

Отзыв инициирован в отношении следующей продукции:

1. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05895
Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle
варианты исполнения:
 - 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
 - ST 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
 - INSPIRA TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX
 - 510 LX, MX, FX
2. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06196
Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus
варианты исполнения:
 - Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus

Natrelle 133P-FV, Natrelle 133P-MV, Natrelle 133P-LV, Natrelle 133P-MX, Natrelle 133P-SX, Natrelle 133P-SV, Natrelle 133P-FX

- Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus с шовными петельками
Natrelle T-133P-FV, Natrelle T-133P-MV, Natrelle T-133P-LV, Natrelle T-133P-MX, Natrelle T-133P-SV, Natrelle T-133P-FX

3. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06197

Имплантат грудной, наполненный гелем, дополнительно наполняемый физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150; варианты исполнения: FH, SH

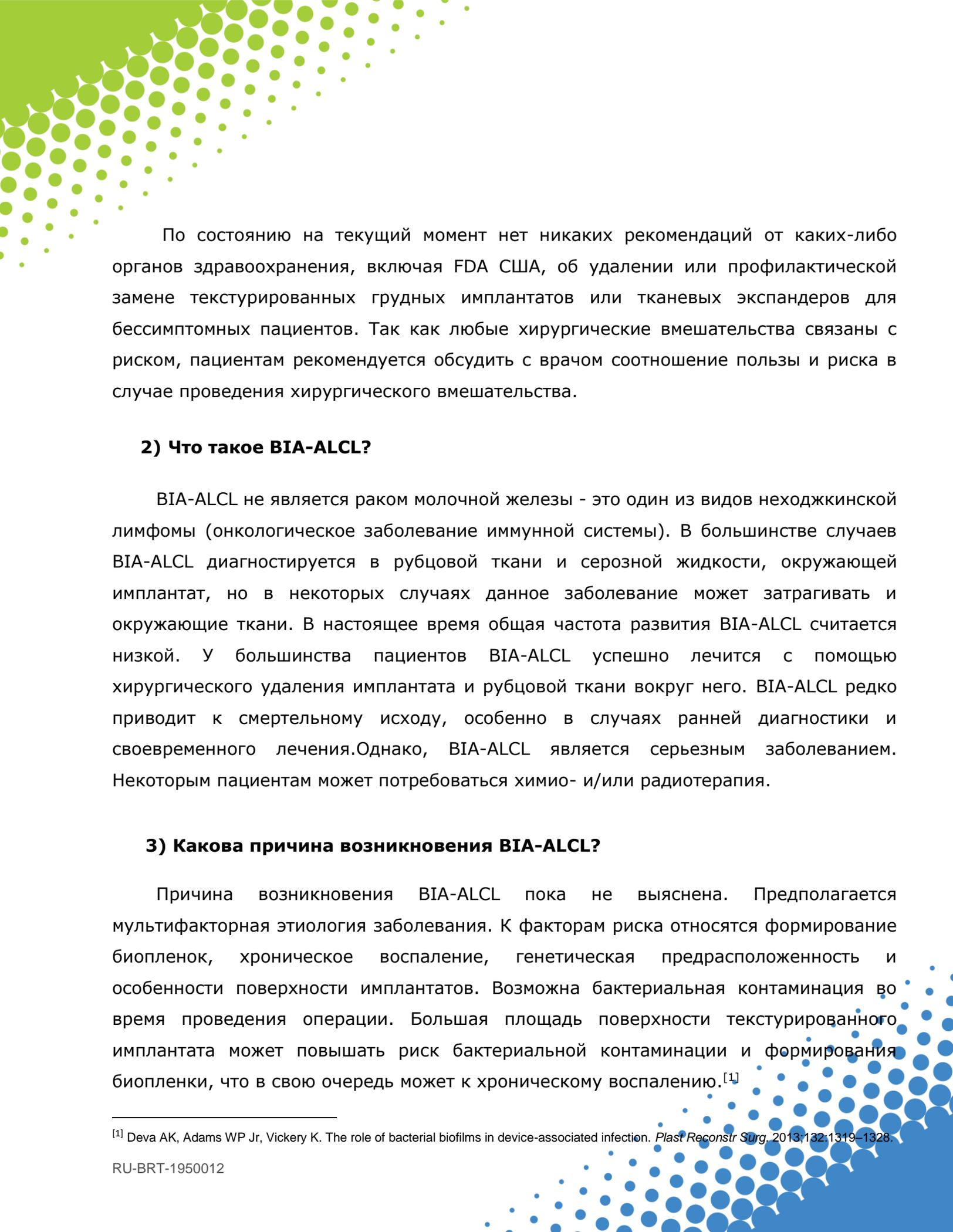
Дальнейшие действия специалистов здравоохранения

- Специалисты здравоохранения более не должны использовать текстурированные грудные имплантаты и тканевые экспандеры BIOCELL®, а неиспользованная продукция должна быть возвращена компании Аллерган.
- Клиентам / Специалистам здравоохранения рекомендовано проверить наличие тканевых экспандеров BIOCELL® и немедленно перевести их в зону карантина.
- Специалистам здравоохранения рекомендовано обсудить данный отзыв с пациентами и ответить на их вопросы.
- Если у пациентов есть вопросы, на которые вы затрудняетесь ответить, данные запросы могут быть адресованы в ООО «Аллерган СНГ САРЛ» по телефону 8-495-974-03-53 и электронному адресу MW-MedInfo@Allergan.com.
- Информация о процессе отзыва будет предоставлена специалистам здравоохранения компанией Allergan дополнительно.

Возможные вопросы от пациентов

Ниже вы найдете список вопросов и ответов для дальнейшего обсуждения с пациентами:

1) Стоит ли пациентам, у которых установлены грудные имплантаты Allergan, принять меры по их извлечению?



По состоянию на текущий момент нет никаких рекомендаций от каких-либо органов здравоохранения, включая FDA США, об удалении или профилактической замене текстурированных грудных имплантатов или тканевых экспандеров для бессимптомных пациентов. Так как любые хирургические вмешательства связаны с риском, пациентам рекомендуется обсудить с врачом соотношение пользы и риска в случае проведения хирургического вмешательства.

2) Что такое BIA-ALCL?

BIA-ALCL не является раком молочной железы - это один из видов неходжкинской лимфомы (онкологическое заболевание иммунной системы). В большинстве случаев BIA-ALCL диагностируется в рубцовой ткани и серозной жидкости, окружающей имплантат, но в некоторых случаях данное заболевание может затрагивать и окружающие ткани. В настоящее время общая частота развития BIA-ALCL считается низкой. У большинства пациентов BIA-ALCL успешно лечится с помощью хирургического удаления имплантата и рубцовой ткани вокруг него. BIA-ALCL редко приводит к смертельному исходу, особенно в случаях ранней диагностики и своевременного лечения. Однако, BIA-ALCL является серьезным заболеванием. Некоторым пациентам может потребоваться химио- и/или радиотерапия.

3) Какова причина возникновения BIA-ALCL?

Причина возникновения BIA-ALCL пока не выяснена. Предполагается мультифакторная этиология заболевания. К факторам риска относятся формирование биопленок, хроническое воспаление, генетическая предрасположенность и особенности поверхности имплантатов. Возможна бактериальная контаминация во время проведения операции. Большая площадь поверхности текстурированного имплантата может повышать риск бактериальной контаминации и формирования биопленки, что в свою очередь может к хроническому воспалению.^[1]

^[1] Deva AK, Adams WP Jr, Vickery K. The role of bacterial biofilms in device-associated infection. *Plast Reconstr Surg.* 2013;132:1319–1328.

4) Возместит ли Allergan расходы, связанные с удалением текстурированных грудных имплантатов?

В Allergan действует гарантийная программа для пациентов, которым установлены грудные имплантаты компании, которая обеспечивает поддержку всем женщинам, в случае наступления событий, описанных в условиях гарантийной программы, в том числе предоставление бесплатных изделий для замены и финансовая поддержка в отношении медицинских расходов, не покрываемых медицинским страховым полисом пациента. Действующая гарантийная программа не распространяется на профилактическое удаление изделий. Кроме того, FDA США и другие органы здравоохранения не рекомендуют удаление или замену текстурированных грудных имплантатов у бессимптомных пациентов.

5) Почему отзыв или изъятие данной продукции не были произведены Allergan раньше?

Данные меры принимаются в связи с полученным от FDA США уведомлением о последнем обновлении глобальной информации по безопасности продукта в отношении нечасто встречающегося осложнения, связанного с грудными имплантатами, в виде анапластической крупноклеточной лимфомы (BIA-ALCL). Компания получила обновленную информацию о безопасности от Управления по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Вы можете ознакомиться с пресс-релизом, опубликованном на сайте FDA, для получения данной информации. Компания Allergan запросила у FDA данные, подтверждающие обновленную информацию по безопасности.

Здоровье пациента и его безопасность являются ключевым приоритетом компании Allergan. В случае возникновения каких-либо вопросов, для обсуждения профиля



польза-риск грудных имплантатов пациентам рекомендуется обратиться к своему пластическому хирургу.

За дополнительной информацией по данному вопросу, пожалуйста, обращайтесь в ООО «Аллерган СНГ САРЛ» по телефону 8-495-974-03-53 и электронному адресу MW-MedInfo@Allergan.com.