

美國 FDA 要求愛力根公司自主回收 BIOCELL 乳房植入物和組織擴張器

警訊摘要：

為保護患者不致得到間變性大細胞淋巴瘤（BIA-ALCL）的風險，美國食品藥物管理局（FDA）要求愛力根公司（Allergan）回收其 BIOCELL 乳房植入物和組織擴張器；這項決定係基於最新提交的 BIA-ALCL 通報案例及相關死亡案例報告，愛力根公司已向 FDA 通知，將自主回收全球 BIOCELL 產品。

美國 FDA 分析全球 573 例 BIA-ALCL 的獨特案例（包括 33 例患者死亡），其中 481 例係於診斷時已用愛力根乳房植入物。在 13 例死亡案例中，有 12 例係於診斷時已植入了愛力根乳房植入物，其餘 20 例死亡案例之植入物製造商或質地未知。

美國 FDA 依據現有資訊分析，包括最新提交的資料顯示，使用愛力根 BIOCELL 紋理乳房植入物罹患 BIA-ALCL 的風險，大約是使用其他廠牌乳房植入物的 6 倍，持續銷售該等產品可能引發因 BIA-ALCL 所造成的嚴重不良反應甚至死亡。

美國 FDA 將持續評估，若有根據時並可能因此對其他乳房植入物採取措施。雖然大多數 BIA-ALCL 病例與使用紋理乳房植入物有關，特別是巨觀紋理植入物（macro-textured implants），但 FDA 仍在持續評估，以確定發生 BIA-ALCL 的風險是否僅限於特定產品或所有紋理乳房植入物。

BIA-ALCL 不是乳癌，是一種罕見卻嚴重的「非何杰金氏淋巴瘤」（non-Hodgkin lymphoma，一種影響免疫系統的癌症），在大多數情況下，BIA-ALCL 通常以乳房植入物周圍的液體堆積狀態呈現，但在某些情況下，它可以擴散到整個身體，這種情況的 BIA-ALCL 發病率被認為較低；然而，BIA-ALCL 如果沒及早診斷或及時治療，將造成嚴重健康危害並可能導致死亡。在大多數患者中，BIA-ALCL 可以介由手術移除植入物周圍形成的纖維性疤痕組織以成功治療，但部分患者可能需要化學性或放射性治療。

處置建議：

民眾須知：

- 如發現乳房植入物附近有持續腫脹或疼痛的症狀，或察覺有任何變化，請立即諮詢醫師。
- 若植入部位未出現相關異狀，不建議先行移除。
- BIA-ALCL 確診將影響手術類型，故 BIA-ALCL 評估非常重要，通常包括物理檢查、影像檢查及/或檢查植入物周遭體液或組織。
- 與醫師討論後，BIA-ALCL 確診患者應移除乳房植入物及周圍莢膜。
- 植入乳房植入物醫療器材，宜保留植入物之製造商、單一識別資訊及植入物品牌名稱。請詢問手術醫師或向手術醫院取得相關資訊。
- BIA-ALCL 案例大多發生在植入乳房植入物數年後，請與醫師討論發生 BIA-ALCL 之風險。

醫療專業人員須知：

- 立即停止使用愛力根 BIOCELL 乳房植入物，並配合廠商回收現有庫存。
- 患者植入部位未出現相關異狀，不建議先行移除。
- 如患者疑似患有 BIA-ALCL，請確保由熟悉 BIA-ALCL 診斷和治療之專家進行評估。
- 提供患者有關 BIA-ALCL 的風險資訊。
- 植入任何乳房植入物前，將製造商之產品標示及相關教育資訊提供給患者，並與患者討論不同種類乳房植入物之風險及利益。
- 患者如有遲發性植入物變化之症狀，請考量 BIA-ALCL 之可能性，部分病例患者會出現血清腫、團塊及植入物周遭組織硬化。如果患者疑似得到 BIA-ALCL，請確保由熟悉 BIA-ALCL 診斷及治療之專家進行評估。
- 採集新鮮的血清腫液及莢膜的代表性部分，送病理學檢測以排除 BIA-ALCL。診斷評估應包括血

清腫液或團塊的細胞學評估：Wright Giemsa 染色、以細胞免疫化學染色或流式細胞儀檢測分化簇（CD30）及間變性淋巴瘤激酶（ALK）標誌物。

- 與患者的跨學科醫療照護團隊，協調制定個人化的治療計畫。在選擇治療方法時，請考慮現行的臨床規範指南，例如來自整形外科基金會（The PSF）或國家綜合癌症網路（NCCN）的指南。
- 向 FDA 的 MedWatch 安全資訊及不良事件通報系統，通報所有已確診為 BIA-ALCL 乳房植入物患者的案例。
- 將 BIA-ALCL 的案例報告提交至「乳房植入物與 ALCL 病原學及流行病學之患者登錄成果資料庫」（PROFILE Registry），以便更好地瞭解 BIA-ALCL 的原因及治療。

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

☆ 國內通報方式：

依嚴重藥物不良反應通報辦法第 3 條規定略以，因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向全國藥物不良反應通報中心通報(通報網頁入口：本署網站首頁>業務專區>通報及安全監視專區>通報入口(我要通報)>醫療器材不良事件通報)。