

乳房植入物：植入物周圍莢膜中的鱗狀細胞癌及各種淋巴瘤報告

安全警訊

(通類產品)

警訊摘要：

美國食品藥物管理局(FDA)通知大眾關於乳房植入物周圍形成之疤痕組織（莢膜）中癌症(包括鱗狀細胞癌(squamous cell carcinoma, SCC)及各種淋巴瘤)的報告，報告中的各種淋巴瘤與之前 FDA 發布的安全警訊中描述為乳房植入物相關間變性大細胞淋巴瘤(Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL)的淋巴瘤不同，FDA 藉由對乳房植入物的持續上市後監視及與外部團體持續合作而得知這些報告。

針對作為持續監控乳房植入物安全性的已發表文獻進行初步審查後，FDA 注意到在乳房植入物周圍的莢膜中，曾有少於 20 例 SCC 及少於 30 例各種淋巴瘤的案例。截至 2022 年 9 月 1 日，FDA 已收到 10 份與乳房植入物相關 SCC 的報告（medical device reports, MDR）及 12 份與乳房植入物相關各種淋巴瘤的 MDR。FDA 瞭解 MDR 數據的局限性，包括報告不一定能夠代表獨特的病例，提交的報告只是 FDA 用來監控醫療器材安全性的其中一種來源，此外還包括強制性的上市後研究、已發表的文獻以及來自登錄和索賠資料庫的真實數據，FDA 將繼續從這些來源蒐集和審查所有可用資料，以評估乳房植入物周圍莢膜中癌症的發生。

雖然 FDA 認為在乳房植入物周圍莢膜中發生 SCC 或各種淋巴瘤可能是罕見的，但醫療照護提供者及已經或正在考慮乳房植入物的人也應該意識到已經通報 FDA 及文獻中的病例。目前，乳房植入物周圍莢膜中 SCC 及各種淋巴瘤的發生率和危險因子仍然未知。對於紋理和光滑的乳房植入物，以及鹽水和矽膠的乳房植入物，都已經有關於乳房植入物周圍莢膜中 SCC 及各種淋巴瘤的文獻報導。某些案例中，人們在植入乳房植入物多年後才被診斷出來，某些通報的表徵及症狀包括腫脹、疼痛、腫塊或皮膚變化。

這是一個新出現的問題，FDA 認知也不斷更新，因此 FDA 要求醫療照護提供者及乳房植入物患者通報關於乳房植入物周圍 SCC、淋巴瘤或任何其他癌症的案例。

給已經或正在考慮使用乳房植入物的人的建議：

- 如果您正在考慮或已使用乳房植入物，請深入了解乳房植入物的風險和益處。
- 如果您已使用乳房植入物，無須更改常規醫療照護或追蹤。
- 請留意乳房植入物周圍莢膜中 SCC 及各種淋巴瘤已有被通報案例。
- 持續密切關注您的乳房植入物，如果發現乳房或植入物有任何異常變化，請立即與您的外科醫師或醫療照護提供者聯繫。
- 如果您沒有症狀，FDA 不建議因為此安全警訊而移除乳房植入物。
- 如果您有乳房植入物且遇到相關問題，FDA 鼓勵進行不良事件通報，您的報告及其他來源的資訊將有助於提高患者安全。

目前，這些建議不會改變或影響 FDA 之前針對 BIA-ALCL 所提供的建議。

給醫療照護提供者的建議：

- 持續提供乳房植入物患者常規照護及支持。
- 請留意乳房植入物周圍莢膜中 SCC 及各種淋巴瘤已有被通報的案例。
- 在檢查乳房植入物樣本（例如血清、莢膜、裝置）進行診斷評估時，請描述所有發現及可能的診斷。
- 針對乳房植入物周圍莢膜中的 SCC、淋巴瘤及任何其他癌症進行不良事件通報，即時通報不良事件有助於 FDA 識別和更加了解與醫療器材相關的風險。

目前，這些建議不會改變或影響 FDA 之前針對 BIA-ALCL 所提供的建議。

醫材描述：

乳房植入物是植入於乳房組織或胸肌下，以增加乳房大小（隆乳）或替代因癌症或外傷而切除或因嚴重乳房異常而未能正常發育之乳房組織（重建）的醫療器材，它們還用於重整手術，以修正或改善原始手術的結果。

在美國核准銷售的乳房植入物有兩種類型：鹽水填充及矽膠填充，兩種類型都有矽膠外殼，它們的尺寸、外殼厚度、外殼表面紋理及形狀（輪廓）各不相同。乳房植入物非終身醫材，使用的時間越長，就越有可能需要將它們移除或更換。

US FDA 行動：

FDA 仍持續評估已核准乳房植入物的上市後安全性並公布這些醫材的相關風險，自 2011 年以來，FDA 一直在蒐集和評估有關 BIA-ALCL 的資訊，FDA 將與其他監管機構、臨床及科學專家、製造商和乳房植入物登記機構合作，蒐集有關乳房植入物周圍莢膜中 SCC、淋巴瘤及任何其他癌症的所有可用訊息。若有新資訊及分析時，將會把重大發現隨時通知大眾。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/breast-implants-reports-squamous-cell-carcinoma-and-various-lymphomas-capsule-around-implants-fda>