



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 2 月警告「紅外線熱成像(Thermography)不應替代乳房攝影(Mammography)偵測診斷或篩檢乳癌」

發表單位： 美國 FDA

摘要整理： 吳冠勳

發表時間： 2019/02/25

內容歸類： 藥物安全

類別： Safety communication

關鍵字： Thermography、

Mammography、Breast cancer

資料來源：[FDA Warns Thermography Should Not Be Used in Place of Mammography to Detect, Diagnose, or Screen for Breast Cancer: FDA Safety Communication](https://www.fda.gov/oc/2019/02/fda-warns-thermography-should-not-be-used-in-place-of-mammography-to-detect-diagnose-or-screen-for-breast-cancer-fda-safety-communication)

- 重點內容：
1. 紅外線熱成像是一種使用紅外線攝影器材所產生的影像，可呈現出身體表面的血流及熱感狀態。這種數位化的紅外線成像器材已經被 FDA 核准上市，僅供搭配其他篩檢及診斷測試如乳房攝影之使用，且不可單獨作為乳癌的診斷工具。
 2. 沒有足夠有效的證據可以佐證紅外線熱成像圖，當單獨或搭配其他的診斷測試使用時，可成為包括乳癌或其他疾病的一個有效的篩檢工具。
 3. 乳房攝影(經由 x-ray 的造影成像)還是最有效的乳癌篩檢方法，而且是經過證實可以經由其早期發現癌症，而提高病人存活率的唯一方法。
 4. 美國 FDA 呼籲健康照顧提供者，不應誇大紅外線熱成像作為診斷或篩檢乳癌的工具，而應提供民眾其他有效的診斷工具，如乳房超音波或 MRI 攝影或乳房組織切片來提高診斷的正確率。