



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2020 年 9 月發表「乳房植入物—改善與病人溝通之標籤建議」指引

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2020/09/29
類 別： 指引

摘要整理： 倪子訓
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： Medical device、breast implants、labeling

資料來源：[Breast Implants - Certain Labeling Recommendations to Improve Patient Communication-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 為協助病人在植入乳房植入物前，能更加了解此類醫療器材的風險和效益，並增加醫病間對使用該醫療器材之風險和效益的討論，以此指引建議有關鹽水填充及矽膠填充的乳房植入物之標籤內容與格式。
 2. 乳房植入物是一種植入於乳房組織或胸部肌肉下方的醫療器材，用以增大乳房尺寸及代替因癌症或創傷而切除、或因嚴重的乳房異常而未正常發育的乳房組織、與重建手術。乳房植入物在美國被核准販售的類型有兩種：鹽水填充及矽膠填充。
 3. 過去幾年，FDA 已接獲乳房植入物相關風險的新訊息，包含乳房植入物相關之間變性大細胞淋巴瘤 (breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma, BIA-ALCL) 及通稱為乳房植入物疾病 (breast implant illness, BII) 的全身性症狀。BIA-ALCL 是一種非何杰金氏淋巴瘤 (免疫系統癌症)，大多數情況存在於植入物附近的疤痕組織和體液，但某些情況會擴散至全身。雖然罹患 BIA-ALCL 機率較低，然而卻是很嚴重的癌症疾病，如果不及時治療，甚至會導致死亡。常見的症狀有持續出現腫脹、植入物區域出現腫塊或疼痛。BII 常見的症狀則像是疲勞、記憶衰退、皮疹、腦霧 (brain fog)、



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

關節疼痛等。但這些症狀與植入物的確切關係目前尚不清楚。

4. FDA 為協助確保病人於考慮使用乳房植入物前，能與醫生討論風險利益的重要資訊，建議製造商應提供病人：

- (1) 加框警語(boxed warning)
- (2) 病人決策查檢表(patient decision checklist)
- (3) 乳房植入物特定之病人資訊手冊 (patient information booklet/brochure specific to the breast implants)
- (4) 應於術後提供病人器材卡(patient device card)給使用乳房植入物病人。

5. 本指引建議乳房植入物之「標籤(Labeling)內容」應包含：

- (1) 加框警語：

FDA 認為加框警語是最容易被注意、易於閱讀及了解的資訊，特別是針對已經確認且病人可能未察覺的風險溝通，因此也建議此項資訊應提醒病人，警語內容應包含下列資訊(範例可參考本指引附錄 A)：

- A. 乳房植入物非終生使用醫療器材
- B. 併發症發生機率會隨時間增加
- C. 某些併發症會需要更多手術處理
- D. 乳房植入物與免疫系統癌症-乳房植入物相關之間變性大細胞淋巴瘤(BIA-ALCL)有關
- E. 病人使用有紋理面的乳房植入物，比使用光滑面的乳房植入物更常發生 BIA-ALCL，並且有造成死亡的情況發生
- F. 乳房植入物與全身性症狀發生有關

- (2) 病人決策查檢表：

FDA 建議要在查檢表的引言部分說明這份文件的目的與重要性，讓病人在決定是否進行乳房植入之前完成本項文件，因此 FDA 建議本項查檢表應包含下列資訊(範例可參考本指引附錄 B)：

- A. 不得使用或植入乳房植入物的情況
- B. 選擇乳房植入物的考量



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- C. 進行乳房植入手術之風險
- D. 適當的醫師教育、訓練及經驗之重要性
- E. 引起 BIA-ALCL 之風險
- F. 全身性症狀發生之風險
- G. 討論其他除乳房植入以外之方案

FDA 建議為了確認病人與醫師閱讀討論這些資訊，可以以檢查表及簽名來確認，並建議要提供副本給病人，讓病人可回去再了解這些重要的訊息。FDA 鼓勵製造商擬定資訊更新計畫，規劃如何將上市後使用經驗等資訊更新在這些標籤文件，讓病人能夠得到即時最新訊息。

6. 本指引還有其他的標籤內容建議：

(1) 破裂檢查建議：

A. 醫師用標籤：

對於無症狀病人，應在術後 5~6 年進行第一次的超音波或 MRI 檢查，之後每 2~3 年進行一次。

對於術後有症狀的病人或超音波檢查結果不確定者，建議進行 MRI 檢查。

B. 病人用標籤：

無論您進行乳房植入物是用於整形增大或重建手術，建議矽膠填充乳房植入物進行定期影像篩檢(例如超音波或 MRI 檢查)，確認植入物是否破裂情形。這些建議不能代替其他病人本身需要做的影像檢查(例如：對乳癌篩檢的乳房 X 光檢查)。

即使你沒有任何症狀，也應在首次植入術後 5~6 年進行第一次的超音波或 MRI 檢查，之後每 2~3 年進行一次。如果您有症狀或超音波檢查結果不確定，建議進行 MRI 檢查。

(2) 病人手冊資訊應包含材質/器材說明：

應列舉材質、植入物可能釋放之化學物質、存在於植入物中的重金屬，並提供所列化學物質和重金屬之風險/暴露等級之相關資訊，讓病人於決定植入手術有足夠資訊評估，並提醒病人即



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

使植入物未破裂，也有少量的化學物質擴散。植入物材質訊息提供的格式範例可參考本指引附錄 C。

(3) 病人器材卡:

應包含但不限於下列資訊：

- A. 需要有「此卡屬於病人，請交給病人」的敘述提醒
 - B. 器材序號或批號
 - C. 器材樣式和尺寸
 - D. 醫療器材單一識別系統(UDI)
 - E. 最新的病人決策查檢表、加框警語、病人所接受的植入物之標籤資訊的網頁連結
 - F. 聲明「乳房植入物的加框警語，請參閱網頁連結」
 - G. 乳房植入物製造商的免費電話
7. 本指引未包含乳房植入物所有標籤的完整內容，製造商應同步參考 FDA 發布的「Guidance on Medical Device Patient Labeling」、現有法規及其他包含標籤建議指引的補充文件。另外 FDA 提醒本指引非替代「Guidance “Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants”」，製造商於標籤撰寫皆應納入上述指引之考量。