

# 乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤（BIA-ALCL）

## —致健康照護提供者函

**產品名稱：**乳房植入物

**發布對象：**健康照護提供者，專業為放射學、病理學、整形外科、整容外科、一般外科、內科、婦產科、腫瘤學、一般診療/家醫科、專科護理師

**摘要：**

美國食品藥物管理局（FDA）希望增進上述人員對所有乳房植入物（無論其填充物或質地）與 BIA-ALCL 之間的關聯認知。FDA 收到的報告指出，隆乳患者的乳房植入物，在其相鄰的疤痕莢膜（capsule）內，有增加產生 BIA-ALCL 的風險。

FDA 希望所有的健康照護提供者都對 BIA-ALCL 有所認知，特別是對於乳房植入物周圍發生新腫脹、腫塊或疼痛的患者，以促進此惡性腫瘤的診斷。FDA 亦請健康照護提供者向該局通報乳房植入物患者的 BIA-ALCL 案例，包括通報個別的案例，以及在執業期間可能發生的比率。

**背景說明：**

BIA-ALCL 是一種間變性大細胞淋巴瘤，不是乳房組織的癌症。當乳房植入物植入體內時，是被置放於乳房組織後方或胸部肌肉之下。隨著時間的過去，在植入物周圍形成稱為莢膜的纖維性疤痕，將植入物與乳房的其餘部分隔開。在接受乳房植入物的患者中，通報案例顯示 BIA-ALCL 通常是發現在鄰近植入物本身，且包含於纖維莢膜內。

自 2011 年 FDA 提出關於 BIA-ALCL 的報告以來，不少相關醫學文獻已被發表，包括其他病史、BIA-ALCL 自然病史及長期結果的綜合審查。目前的文獻報導了對 BIA-ALCL 發病率的不同估算值，估計的發病率範圍高至每 3,817 名患者中有 1 人，低至 30,000 名患者中有 1 人（Clemens 等，2017；Loch-Wilkinson 等，2017；De Boer 等，2018）。雖然大多數 BIA-ALCL 發生於植入絨毛面植入物的患者，且文獻中報導的大多數案例都是接受絨毛面植入物，但也有患者接受光滑面植入物的 BIA-ALCL 通報案例，以及許多未包括植入物表面紋理資訊的案例。

截至最近期的醫療器材通報（Medical Device Reporting, MDR）資料更新，FDA 已收到總共 660 件 BIA-ALCL 的通報案例，並已謹慎審查此 660 件案例，以去除重複通報，且透過以下方式確認 BIA-ALCL 的診斷：醫師、病理學/細胞學的檢測結果為陽性、或生物標誌物 CD30 陽性及生物標誌物 ALK 陰性。FDA 的額外數據分析發現 457 件獨特的 MDR 通報案例與 BIA-ALCL 相關，其中包括可能歸因於 BIA-ALCL 的 9 名患者死亡。然而，值得注意的是，在診斷的當下，患者可能有原先的乳房植入物，或者她們可能曾有一次或多次替換過植入物。

雖然 MDR 通報提供了有關植入物在診斷 BIA-ALCL 時的資訊，但它們通常不提供患者的乳房植入物病史資訊。更多的案例已透過 FDA 與其他監管機構、科學專家及乳房植入物製造商的聯繫所發現。最近的期刊文章探討了 BIA-ALCL 的可能風險因素，包括產生絨毛面表面的方法及生物膜（biofilm）的作用。此外，大部分已公布關於治療的資訊，描述了移除植入物及植入物周圍的莢膜，並在一些患者中使用化療及放射治療。

雖然被發現為 BIA-ALCL 的案例數量，與估計全球每年有 150 萬名接受乳房植入物的患者人數，相較之下為少數，但迄今為止，已審查確認的資料及公布的資訊顯示，接受乳房植

入物患者有增加 BIA-ALCL 的風險。

#### **FDA 建議事項：**

在向 FDA 通報的大多數 BIA-ALCL 案例中，是當患者於初次手術部位完全癒合後，出現與植入物相關的症狀時（如疼痛、腫塊、腫脹或不對稱），患者尋求醫學治療而被診斷。這些症狀是起因於乳房植入物周圍的液體堆積（血清腫，seroma）或團塊。藉由檢查乳房植入物周圍的液體及莢膜，導致 BIA-ALCL 的診斷。

因此，FDA 建議健康照護提供者：

- 在植入之前，提供所有患者乳房植入物製造商的標籤，包括患者特異性標籤，以及其他先前的教材，並確保她們了解不同類型植入物的利益與風險。大多數確診的 BIA-ALCL 案例發生在絨毛面植入物的患者中，然而，僅曾接受光滑面乳房植入物的患者中也有已知案例。
- 在治療遲發性、植體周圍血清腫患者時，請考慮 BIA-ALCL 的可能性。在一些情況下，患者的乳房植入物附近出現一個或幾個團塊。如果您有疑似 BIA-ALCL 的患者，請將患者轉診至跨學科醫療團隊進行評估。
- 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）：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm630863.htm>

#### **◇ 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)。