

熱像儀不應用來取代乳房攝影術於乳癌的檢測、診斷或篩檢 (Thermography Should Not Be Used in Place of Mammography to Detect, Diagnose, or Screen for Breast Cancer)

安全警訊 (通類產品)

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員

設備：

熱像儀 (thermography) 是一種非侵入性工具，利用紅外線攝影機產生圖像 (熱成像)，以顯示身體表面或接近體表的熱量及血流形態。美國 FDA 目前僅核准熱像儀與其他篩檢或診斷測試一併使用，而非用作獨立的診斷工具。

警訊摘要：

美國 FDA 提醒婦女、醫療人員及接受乳癌篩檢的民眾，熱像儀不是乳房攝影術 (mammography) 的有效替代方法，且不應用來取代乳房攝影術於乳癌的篩檢或診斷。

沒有任何令人信服的科學資料證明熱像儀設備，是一種篩檢早期乳癌或其他疾病與健康狀況的有效工具，不論熱像儀是單獨使用或與其他診斷測試一併使用。

乳房攝影術以 X 光檢查乳房，是最有效的乳癌篩檢方法，也是能透過早期檢測而提高生存機會的唯一已證實方法。

美國 FDA 獲悉，健康水療中心、自然療法場所、流動保健單位及其他健康照護機構，正在不當地使用熱像儀作為乳癌篩檢或診斷的獨立工具。這些機構提供了不實資訊，可能誤導患者相信熱像儀是一種乳房攝影術的替代方式或是更好的選擇。選擇熱像儀而不是乳房攝影術檢查的患者，可能錯過早期發現及最佳治療癌症時機的機會。

美國 FDA 給乳房篩檢民眾的建議：

- 熱像儀不能替代常規乳房 X 光攝影檢查，且不能用來取代乳房攝影術於乳癌的篩檢或診斷。
- 根據篩檢指引或醫療人員建議，定期進行乳房 X 光檢查。
- 遵照醫療人員建議，採取額外步驟診斷乳癌，像是臨床乳房檢查、其他乳房造影 (例如：乳房超聲波或核磁共振造影) 或乳房組織切片檢查。

美國 FDA 給醫療人員的建議：

- 教育患者有關熱像儀的局限性。例如：熱像儀的偽陰性及偽陽性高出現率，可能會提供誤導資訊，而導致診斷延遲或不必要的後續醫療追蹤。
- 不鼓勵使用熱像儀來診斷或篩檢乳癌。
- 與患者或護理人員討論安全有效的乳癌篩檢方法，包括可用檢測選項的利益及風險。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm631885.htm>