

衛生署監察乳房植入物安全性

衛生署發言人今日（九月三十日）表示，署方正監察有關乳房植入物可引致使用者患上「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤」的醫療儀器安全事件。

衛生署得悉澳洲醫療用品管理局在檢視當地患上「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤」個案和相關化驗結果後，近日已因應相關風險採取預防措施，暫停使用多款型號的乳房植入物，為期六個月，並從市場回收相關產品。較早前，其他海外監管機構亦報告正在監察有關乳房植入物的安全性和性能，以及「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤」出現的情況。

「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤」是出現於乳房植入物附近的罕見疾病。這種癌症可在進行乳房植入物植入手術多月或多年後出現，影響病人的免疫系統。該病並非乳房組織的癌症，通常患者的植入物附近組織會出現液體積聚的情況，或會在乳房或腋下出現腫塊。絕大部分患者可透過移除植入物及圍繞植入物的莢膜後痊癒。雖然成因未明，但風險因素包括：植入物具有較大的表面面積、其生產有關用品時用上的物料導致壁面粗糙、以及植入物周圍長期發炎。

現時，由於患上「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤」的風險仍低，美國和澳洲的監管機構均不建議沒有出現徵狀的人士移除乳房植入物。

發言人說：「植入乳房植入物的女士應留意有否出現相關徵狀，例如腫脹、腫塊或疼痛。如有的話，應向為其進行植入手術的外科醫生，或有相關經驗的外科醫生尋求意見。而沒有出現相關徵狀的女士如有任何疑問，可在定期檢查時向主診醫生查詢。」

衛生署已就澳洲當局最新的監管行動通知相關持分者包括醫院管理局、私家醫院和醫學專業團體。至今，衛生署未有接獲在本港因植入乳房植入物而導致「乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤」的報告。

發言人補充：「署方會繼續密切監察情況，並與製造商或本地供應商跟進，如有需要會採取適當行動。」

完

2019年9月30日（星期一）
