

## **(ALCL)-Anaplastische grosszellige Lymphome in Zusammenhang mit Brustimplantaten**

### **ZUSATZINFORMATION 2017**

**SWISS PLASTIC SURGERY hat 2015 unten stehende Information bzw. Empfehlungen herausgegeben.**

**In der Zwischenzeit hat die FDA**

**<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm> offiziell den Zusammenhang zwischen**

**Brustimplantaten und dem anaplastischen Grosszell-Lymphom (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) bestätigt. Da diese Krebsart mit einer Inzidenz von ca. 1:30.000 Implantatträgerinnen selten ist, besteht kein Anlass, die Implantate vorsorglich zu entfernen. SWISS PLASTIC SURGERY empfiehlt, bei den regelmässigen Nachuntersuchungen bei Beschwerden in der Brust an diese bösartige Erkrankung zu denken und späte Serome (late Seroma) auszuschliessen. In diesem Fall soll eine Ultraschall- oder MRI-Untersuchung der Brust veranlasst und im positiven Fall eine Aspiration des Seroms durchgeführt werden. Das Aspirat soll auf CD30 durch Immunhistochemie oder Flowcytometrie untersucht werden, da eine Routinehistologie oder HE-Färbungen nicht ausreichend sind. Wird so ein ALCL diagnostiziert, ist der Fall der SWISSMEDIC zu melden. Die Heilungschancen sind bei Früherkennung gut. Meist genügt die Entfernung des Implantates und des umgebenden Kapselgewebes. Eine adjuvante Strahlentherapie ist nicht notwendig, eine Chemotherapie bei positivem Lymphknotenbefall im fortgeschrittenen Stadium indiziert.**

**Wir empfehlen Patientinnen mit dem Wunsche einer Brustvergrösserung über diese zwar seltene aber ernste Komplikation und Spätfolge im Aufklärungsgespräch zu informieren und dies im Aufklärungsformular zu dokumentieren.**

**Die unten stehenden Empfehlungen behalten somit ihre Gültigkeit.**

**Bei Vorkommnissen von ALCL gilt es, swissmedic anhand des Meldeformulars zu informieren: <https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/00680/00816/index.html?lang=de> sowie im Brustregister den Vorfall festzuhalten: <https://q1.hcri.ch/q1#/q1/pgMain>**

## EMPFEHLUNGEN 2015

### (ALCL)-Anaplastische grosszellige Lymphome in Zusammenhang mit Brustimplantaten

Sehr geehrte Mitglieder

Das französische Gesundheitsministerium kommunizierte in den letzten Wochen einen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und dem Auftreten von ALCL. Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass es bisher keine Hinweise auf spezifische Produkte oder Hersteller gäbe:

[http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/QR\\_Implants\\_mammaires\\_LAGC\\_17\\_mars\\_2015\\_corrige.pdf](http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/QR_Implants_mammaires_LAGC_17_mars_2015_corrige.pdf).

Es wurde ebenfalls darüber informiert, dass die Implantate in der Mehrheit der ALCL-Fälle texturiert gewesen seien.

(<http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/la-france-reste-vigilante-pour,17738.html>).

In Anbetracht dieser Sachlage hat SWISS PLASTIC SURGERY (Schweizerische Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie) trotz geringem Risiko beschlossen, die Patientinnen entsprechend aufzuklären. Die Informed Consent wurden angepasst. – Diese Massnahme wurde ebenfalls von der Englischen Gesellschaft für Plastische Chirurgie getroffen (BAPRAS): <http://www.bapras.org.uk/media-government/news-and-views/view/bapras-advises-that-while-rare-patients-must-be-told-of-risks>. – Obwohl dieses Risiko in Betracht gezogen werden muss, gibt es keinerlei Anhaltspunkte, die Bevölkerung zu alarmieren und in unnötige Panik zu versetzen. Letzteres Votum geht an die Adresse der Presse. Dies ist auch die Ansicht der Amerikanischen Gesellschaft für Plastische Chirurgie (ASAPS): <http://www.plasticsurgery.org/news/asps-responds-to-france%E2%80%99s-national-cancer-institute-statement-on-alcl-and-silicone-breast-implants.html>.

Wichtig ist zu wissen, dass allgemein die Brustimplantate nach wie vor als sicher gelten. Die internationale Autorengruppe unter Beteiligung des Wiener Pathologen Lukas Kenner konnte bisher keinen direkten Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und dieser Krebserkrankung nachweisen (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S138357421400043X>).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Abstract: Systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL) is a distinct disease classification provisionally sub-divided into ALCL, Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK)<sup>+</sup> and ALCL, ALK<sup>-</sup> entities. More recently, another category of ALCL has been increasingly reported in the literature and is associated with the presence of breast implants. A comprehensive review of the 71 reported cases of breast implant associated ALCL (iALCL) is presented indicating the apparent risk factors and main characteristics of this rare cancer. The average patient is 50 years of age and most cases present in the capsule surrounding the implant as part of the periprosthetic fluid or the capsule itself on average at 10 years post-surgery suggesting that iALCL is a late complication. The absolute risk is low ranging from 1:500,000 to 1:3,000,000 patients with breast implants per year. The majority of cases are ALK-negative, yet are associated with silicone-coated implants suggestive of the mechanism of tumorigenesis which is discussed in relation to chronic inflammation, immunogenicity of the implants and sub-clinical infection. In particular, capsulotomy alone seems to be sufficient for the treatment of many cases suggesting the implants provide the biological stimulus whereas others require further treatment including chemo- and radiotherapy although reported cases remain too low to recommend a therapeutic approach. However, CD30-based therapeutics might be a future option.

Bei einem vermehrten Auftreten dieser Krebsart bei implantierten Patientinnen ist unser Mammaregister das Instrument par excellence, um diese Häufung zu entdecken. Zusätzlich weisen wir Sie auf Ihre Pflicht hin, alle Brustimplantat-assoziierten Fälle als schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic zu melden (Link siehe unten). Swissmedic ist Mitglied einer Europäischen Taskforce, die aufgrund des Auftretens von Brustimplantat-assoziiertem ALCL gegründet wurde. Innerhalb dieser Taskforce werden Informationen zu allen in Europa aufgetretenen Fällen gesammelt und ausgewertet. Swissmedic beobachtet die Ergebnisse der Taskforce und wartet die Erkenntnisse ab um zu entscheiden, ob und welche Empfehlungen publiziert werden.

#### **Weitere Informationen:**

[http://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2015/03000/Anaplastic\\_Large\\_Cell\\_Lymphoma\\_occuring\\_in\\_Women.12.aspx?WT.mc\\_id=HPxADx20100319xMP](http://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2015/03000/Anaplastic_Large_Cell_Lymphoma_occuring_in_Women.12.aspx?WT.mc_id=HPxADx20100319xMP)

#### **Tipps zur Diagnose (IPRAS):**

Symptome:

Schmerz, Knoten, Schwellungen sowie Asymmetrien, die sich erst nach vollständiger Ausheilung der OP entwickeln. Verursacher dieser Symptome waren Ansammlung von Wundsekret (persistentes Serom), Brustverhärtungen im Bereich des Implantats (Kapselkontraktur) oder Geschwulste („masses“) um das Brustimplantat. Untersuchungen der Sekret- und Kapselproben führten zur ALCL-Diagnose.

#### **Empfehlung an unsere Mitglieder:**

Ziehen Sie ALCL in Betracht bei Patientinnen mit einem späten Ausbruch persistenter Serome im Bereich des Implantats. In einigen Fällen zeigten die Patientinnen eine Kapselkontraktur oder Geschwulste. Um ALCL auszuschliessen, sollten Sekret- und Kapselproben an die Pathologie zugestellt werden – zur zytologischen Untersuchung mit Wright- oder Giemsa-Färbung sowie „cell block immunohistochemistry“-Tests.

#### **Positive Diagnose:**

Eintrag ins Mammaregister: <https://q1.hcri.ch/q1#/q1/pgMain>

Meldung als schwerwiegendes Vorkommnis an Swissmedic:

<https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/00680/00816/index.html?lang=de>

#### **Empfehlung an die Patientinnen:**

- ° Regelmässige Beobachtung der Implantate – bei Veränderungen sofort einen Arzttermin besorgen.
- ° Regelmässige Mammographie-Screenings.
- ° Regelmässige MRI der Implantate, um Rupturen auszuschliessen (drei Jahre nach der OP, danach alle zwei Jahre).

Montreux, 9. April 2015

---