

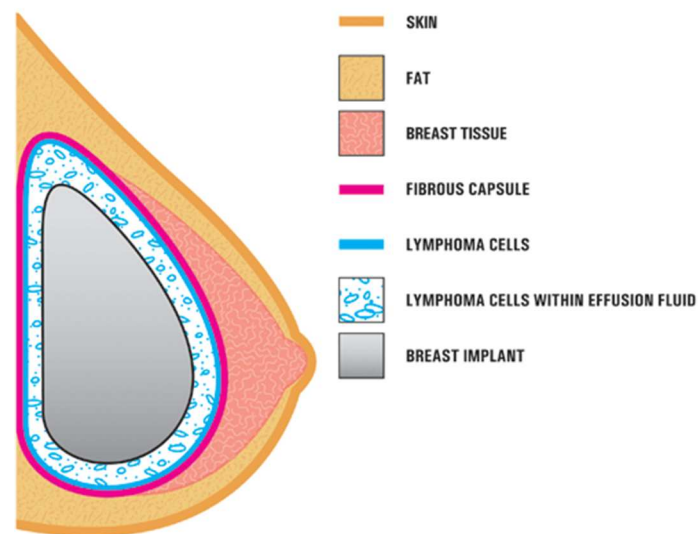
Brystimplanterede kvinder har minimal øget risiko for udvikling af lymfekræft information til relevante specialer

Sundhedsstyrelsen har i 2014 og 2015 modtaget i alt 3 indberetninger om kvinder, der har udviklet lymfekræft af typen Brystimplantat-associeret Anaplastic Large-Cell Lymphoma (BIA ALCL). På baggrund af dette udsendes hermed information om sygdommen til relevante specialer. Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med andre danske tilfælde, men følger udviklingen både nationalt og internationalt.

Hvad er og hvordan behandles BIA ALCL?

Brystimplantat-associeret Anaplastic Large-Cell Lymphoma (BIA ALCL) er en yderst sjældent forekommende kræftsygdom (non-Hodgkin lymfom), der udgår fra/er i bindevævs kapslen omkring et brystimplantat. Sygdommen medfører abnorm vækst af T-lymfocytterne i reglen med en stærk gen-ekspression af proteinet Cytokin receptor CD30 og er anaplastic lymphoma kinase-1 (ALK-1) negativ.

Der er på verdensplan rapporteret om ca. 180 tilfælde. I modsætning til de fleste lymfomer giver disse T-celle lymfomer ofte et forholdsvis godartet forløb, særligt hvis der kun er maligne celler i seromvæsken og ikke nogen massiv tumorkomponent. BIA ALCL har i nogle tilfælde blot været behandlet med fjernelse af implantatet og hele bindevævs kapslen omkring implantatet. I en del tilfælde er der behandlet med kemoterapi og en lille andel af patienterne har derudover yderligere behov for stråleterapi. I alt er 9 patienter døde som følge af sygdommen.^{1,2,3} Hos kvinder der er diagnosticeret positive for BIA ALCL og som har 2 implantater anbefales det, at man fjerner begge implantater.



Figuren ovenfor er fra FDA-rapport.¹

FDA publicerede i januar 2011 rapporten *"Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses"* belyser en mulig sammenhæng imellem brystimplantater og udviklingen af ALCL. I rapporten skrev FDA: *"The FDA believes that women with breast implants may*

¹ Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses, January 2011, Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and drug Administration

² William M Weathers et al., Implant-associated anaplastic large cell lymphoma of the breast: Insight into a poorly understood disease, *Can J Surg* Vol 21 No 2 Summer 2013, 95-98

³ Lisbet Rosenkrantz Hölmich, Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA ALCL), et notat til relevante afdelinger

have a very small but increased risk for developing this disease in the scar capsule adjacent to implant". FDA har efterfølgende iværksat en registrering af alle tilfælde, med henblik på at be- eller afkræfte denne formodning og søge efter årsagssammenhænge.

<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm239996.htm>

Hyppighed af BIA ALCL

The American Society of Plastic Surgeons oplyser til FDA, at der blev foretaget knapt 4 millioner brystimplantationer i perioden 1998-2009 i USA. Globalt skønnes der at være imellem 5 og 10 millioner brystimplanterede kvinder. I Danmark skønnes det, at der er foretaget omkring 30.000 - 50.000 brystimplantationer. En del af disse er i mellemtiden fjernet igen og nogle af disse er blevet erstattet med nye implantater.

I 2011 havde en EU arbejdsgruppe, ligesom FDA, fokus på BIA ALCL, men på daværende tidspunkt kunne mistanken ikke verificeres. I 2014, blev emnet taget op igen og man besluttede at nedsætte en BIA ALCL-task force, der indsamler materialer, følger udviklingen og søge efter årsagssammenhænge. Da incidensen af denne kræftform er meget lille, er der et globalt fokus, med samarbejde med blandt andet USA (FDA), Canada og Australien, samt relevante kliniske organisationer og specialister.

I foråret 2015 udsendte en ekspertgruppe under de franske sundhedsmyndigheder en BIA ALCL-rapport, der beregner den årlig BIA ALCL incidens til 1-2 pr. 100.000 kvinder. Til sammenligning blev der i 2012 diagnosticeret omkr. 4.500 nye tilfælde af ikke-brystimplantat relaterede brystkræft i Danmark. Således vil 1 ud af hver 8.-10. kvinde igennem livet udvikle brystkræft.

Hvad er årsagen?

Årsagssammenhængen er endnu uafklaret, men der spekuleres i om implantatteksturering, og dannelse af biofilm evt. kan have en betydning for udviklingen af denne lymfekræft. I mange af de rapporterede tilfælde har man imidlertid ikke oplysninger om implantatets egenskaber.

Hvornår skal man mistænke BIA ALCL?

Brystimplanterede kvinder der får sen seromdannelse omkring implantatet, dvs. 6 mdr. postoperativt eller derefter, bør udredes for BIA ALCL. Funktionelle og fysiske tegn er hævelse, smerter, inflammation og/eller tumordannelse i reglen i relation til bindevævskapslen omkring implantatet.

Hvordan bør patienten udredes?

Diagnosen stilles i reglen ved ultralydsvejledt biopsi af tumor, hvis en sådan er tilstede eller aspirat af seromvæske til patologisk og mikrobiologisk undersøgelse. I forløbet bør også foretages mammografi samt ultralydsskanning, også af lymfeknuder i armhule og på hals. Sekundært kan også PET-CT være relevant. Hvis der ikke findes anden forklaring på patientens vedvarende serom bør operation overvejes. I forbindelse med operationen skal der sendes både væske og kapselvæv til patologisk undersøgelse. Det er vigtigt at gøre patologen opmærksom på, at der ønskes cytologisk/ histologisk undersøgelse med henblik på udredning for BIA ALCL, da dette blandt andet kræver specialfarvning og immunohistokemisk analyse. Ved mistanke om BIA ALCL bør hele bindevævskapslen omkring implantatet fjernes in toto, da sygdommen sidder i /udgår fra kapselvævet.

Bør man fjerne implantater hos raske kvinder?

På baggrund af den minimale risiko for at udvikle BIA ALCL anbefales det ikke at fjerne implantater hos raske kvinder.

Husk at indberette alle tilfælde til Sundhedsstyrelsen

Alle suspekterte og verificerede tilfælde af BIA ALCL skal indberettes som hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/medicinsk-udstyr/indberetning-af-haendelser/sundhedspersonales-og-brugeres-indberetning/indberetningsskema-til-haendelser.aspx>

Mere information

Overlæge dr.med. Lisbet Rosenkrantz Hölmich, Herlev Hospital plastikkirurgisk afdeling (lisbet.rosenkrantz.hoelmich@regionh.dk) fungerer som specialist med kontakt til udenlandske forskere og samler de danske oplysninger. I den forbindelse bistår hun gerne med indrapporteringen og formidling af kontakt til hæmatologer mv. Dette kræver naturligvis patienternes tilladelse til, at oplysningerne må videregives. Derudover har følgende hæmatologer stillet sig til rådighed for kollegial sparring: overlæge ph.d. Pär Lars Josefsson, Herlev Hospital medicinsk hæmatologisk afdeling (par.lars.josefsson@regionh.dk) og klinisk professor overlæge dr. med. Francesco Annibale d'Amore (francesco.damore@clin.au.dk), Århus Universitetshospital hæmatologisk afdeling.

Kontaktpersoner hos Sundhedsstyrelsen er sektionsleder Kristine Rasmussen (krr@dkma.dk) og akademisk medarbejder Annette Thomsen (anto@dkma.dk).