

## **Hvor stor risiko er det for ALCL relatert til brystimplantat? – symptomene man må være obs på**

Henviser til de mange innlegg i media på siste dragerne angående ALCL.

Vi har mottatt tilbakemeldinger fra bekymrede pasienter som har lest artikkelen, og som ønsker mer informasjon om brystproteser og risiko. Temaet artikkelen tar opp er veldig relevant, og jeg ønsker i den forbindelse på vegne av Norsk forening for estetisk plastikkirurgi (NFEP) å komplementere det med informasjon om risiko. På denne måten kan de personer som har lagt inn eller vurderer å legge inn brystproteser få adekvat informasjon om risiko som foreligger ved et slikt inngrep.

### **Er innleggelse av brystimplantat trygt?**

Å legge inn brystimplantat anses å være trygg operasjon. Selv om det foreligger en risiko for komplikasjoner ved innleggelse er det viktig å huske på at effekten av økt livskvalitet ved denne typen inngrep er godt dokumentert. De aller fleste er fornøyd med sitt resultat etter operasjon.

### **Komplikasjoner ved brystimplantat**

Det er viktig å informere om ulike komplikasjoner som kan skje ved innleggelse av brystimplantater, men da er det viktig å fremlegge representativ informasjon slik at hvert individ kan foreta sin egen beslutning basert på god informasjon. Slik slipper man å skape unødig bekymring samt at personer som vurderer en slik operasjon, men som ikke egner seg, ikke velger å foreta en.

Kapseldannelse er en tilstand hvor hinnen som kroppen danner rundt brystprotesen, blir tykk og trekker seg sammen. Dette resulterer i et hardt, og av og til ømt bryst. Årsaken til kapseldannelse er ikke helt klarlagt, men man antar det skyldes immunrespons rundt protesene. Ofte forekommer kapseldannelse noen år etter operasjon i ca. 3-7% av operert pasienter, og det finnes mange kirurgiske løsninger til problemet. Blødning og infeksjon finnes det umiddelbar risiko for, men dette er heldigvis meget sjelden.

### **Risiko for ALCL – symptomene man må være obs på**

BIA-ALCL, Breast Implant Associated - Anaplastic Large Cell Lymphoma (brystimplantat assosiert anaplastisk storcellelymfom), er en sjelden type av lymfom (lymfekreft). Karakteristisk for ALCL i relasjon til brystimplantater er at en finner ondartede celler, enten i væske rundt protesen, eller som infiltrat i protesekapselen.

Teorien er at sykdommen kan progrediere fra å være en relativt godartet og lettbehandlet sykdom begrenset til serumvæske og fortykning av implantatkapselen, til å penetrere implantatkapselen og danne en mer aggressiv lokal tumor. Det er derfor viktig at pasienter med brystimplantat og sent serum utredes adekvat.

Pasienter må gjøres oppmerksom på at ved forandringer av volum eller form på brystene, særlig unilateralt økt brystvolum eller uforklarlig tumor ett år etter implantat, må oppsøke lege.

### **Utredning:**

Ensidig hevelse i brystene ett år og senere etter operasjon er et grunnlag for å oppsøke din plastikkirurg eller sykehus/klinikk du har vært operert i. Opererte du i utlandet kan du oppsøke lege i Norge der du bor. Søk etter en plastikkirurg som er medlem i norske forening av estetisk plastikkirurgi eller norsk plastikkirurgiske forening.

Infeksjon og traume som årsak til serumet skal også utelukkes. Man vil bli henvist til ultralyd, hvor brystet punkteres og serumvæsken tappes og innsendes til patologisk analyse av spesial markør CD 30. Får man positivt svar på prøven, fjerner man både protesen og kapsel, og pasienten erklæres frisk. I tilfeller der tumor palperes eller mistenkes skal pasienten utredes via et brystdiagnostisk senter for å utelukke brystkreft.

### Hvor stor risiko er det egentlig?

35 millioner pasienter med brystimplantater (omtrent 70 millioner implantater) finnes på verdensbasis. For å beregne totalt antall teksturerte implantater over hele verden antas det at 97% av ikke-amerikanske implantater er teksturert. 8 % av de som brukes i USA, også er teksturert. Av 35 millioner pasienter med brystimplantat er det 650.000 pasienter med teksturerte implantater i USA, og 25 millioner pasienter utenfor USA, for totalt 26 millioner pasienter. Dette tallet utgjør ikke de 2,5 millioner pasientene som har gjennomgått brystrekonstruksjon i USA med en teksturert enhet.

En estimerer at ca. 30 millioner pasienter har teksturerte brystimplantater. I Norge er de fleste implantater strukturert, men ingen har relasjon til dødsfall hittil.

Antall tilfeller brystimplantat-assosiert ALCL på verdensbasis nå er ca. 600, med meget få tilhørende dødsfall – tolv personer beskrevet på verdensbasis.

Begrepet "micromort" ble introdusert i 1979 av Ronald Howard som en milliondels sjanse for å dø som følge av en aktivitet. Eksempler på dette kan være:

- Driker man 0,5 liter vin eller går 27 km øker risikoen for død med 1 micromort.
- Risikoen for å dø i brann tilsvarer 12,1 micromort.
- Å dø hvis man får slag tilsvarer 589 micromort.
- Kjøre bil i én time tilsvarer to micromort, kjøre bil i åtte timer 16 micromort.

Risikoen for å dø av BIA-ALCL er 0,4 micromort for en kvinne som har bilaterale brystimplantater sammenlignet med andre daglige aktiviteter som øker risiko for død med 1.0.

### BIA-ALCL micromort-risiko i forhold til risiko for andre vanlige aktiviteter

Aktivitet	Micromort	Relativ verdi til BIA-ALCL micromort
BIA-ALCL micromort	0.4	-
Ski 1 dag i USA	0.77	2×
Driker 0,5 liter vin	1	2.5×
Bor 2 dager i NYC	1	2.5×
Sykkeltur 25 km	1	2.5×
Reiser 350 km med bil	1	2.5×
1500 km med fly	1	2.5×
Kjører en bil 1 time per dag	2	5×
Kjører bil 8 timer per dag	16	40×

Det er derfor ikke grunnlag til å advare mot å bruke brystimplantat, selv den teksturerte typen, da risiko er svært lite for de veletablerte implantatene.

Vi i foreningene (NFEP og NPKF) følger utviklingen tett da vi ikke vet alt omkring patogenesen: overflate av protese, traumatisk teknikk ved operasjon er eksempler. I tillegg har begge foreninger lagt ut detaljert informasjon til både medlemmer og pasienter på sine respektive hjemmesider, og vi oppdaterer disse kontinuerlig.

Dessuten skal nå Norsk forening for estetisk plastikkirurgi (NFEP) ta opp et påbegynt prosjekt med å etablere et proteseregister i Norge for å kunne følge implantatene i lang tid.

### Vurdering

Det er viktig å ta risiko og funn på alvor, men per i dag er innleggelse av brystproteser regnet som en trygg prosedyre ifølge alle store internasjonale plastikkirurgiske foreninger. Pasienter som vurderer dette må få god informasjon om selve inngrepet, forventet resultat og eventuelle komplikasjoner slik at de kan foreta en god beslutning. De få komplikasjonene som kan oppstå, inklusive den meget sjeldne ALCL, er fullt mulig å kurere fullstendig.

Basert på tilgjengelige publikasjoner og informasjon vedrørende nytte og risikoen med silikonimplantat, fremholdes det at dette fremdeles er en trygg metode for brystrekonstruksjon eller augmentasjon.

Med vennlig hilsen

Amin Kalajahi, overlege, dr med spesialist i plastikkirurgi,  
Ledere Norske Forening for Estetisk Plastikkirurgi (NFEP)  
M 92062144

### References

- 1-What's Your Micromort? A Patient-Oriented Analysis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthetic Surgery Journal*, Volume 37, Issue 8, 1 September 2017, Pages 887–891, <https://doi.org/10.1093/asj/sjx127>
- 2-ALCL og brystimplantater. <http://kirurgen.no/fagstoff/plastikkirurgi/alcl-og-brystimplantater/april2012>
- 3-A statement on breast implant safety 26 November 2018, ICOPLAST
- 4-CONDENSED STANDBY STATEMENT: Breast Implants and Medical Devices  
Date last updated November 25, 2018. Allergan.
- 5- The European Association of Societies for Aesthetic Plastic Surgery (EASAPS) response to "implant files", 1 December 2018
- 6-Survey of Breast Implant Patients: Characteristics, Depression Rate, and Quality of Life *Aesthetic Surgery Journal*, Volume 33, Issue 2, 1 February 2013, Pages 252–257, <https://doi.org/10.1177/1090820X12473106>
- 7-Norsk forening for estetisk plastikkirurgi informasjon skrift, 2017
- 8-ASAPS (American society of aesthetic plastic surgery) ALCL-update 30 November 2018