

VERDERE INFORMATIE OVER BIA-ALCL VOOR VROUWEN MET (EEN) BORSTPROTHESE(N)

Het doel van dit document is om patiënten met borstprothesen voor te lichten over een zeldzame vorm van lymfeklierkanker bij borstprothesen (BIA-ALCL); wat is dit voor ziekte, hoe herken ik de ziekte, wat moet ik doen bij symptomen of klachten, wat is de behandeling en wat is de prognose? Wij kunnen ons voorstellen dat het recente nieuws rondom dit onderwerp veel mensen laat schrikken. In deze folder kunt u een kort samengevatte uitleg lezen over deze ziekte.

Naast dit document kunt u bij vragen of onduidelijkheden contact op nemen met uw huisarts of uw plastisch chirurg. Dit document is opgesteld door het Nederlandse onderzoek consortium dat onderzoek doet naar BIA-ALCL in opdracht van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). Hierbij is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) geraadpleegd.

Wat moet u weten en waar moet u op letten als u een borstimplantaat heeft:

Als u borstprothesen heeft en merkt dat u last heeft van een relatief snel groter wordende borst of een knobbel / zwelling bij de borstprothese, ga dan altijd direct naar de huisarts of plastisch chirurg. De huisarts beoordeelt dan of verder onderzoek nodig is. Als dat zo is, verwijst de huisarts u door naar een plastisch chirurg. U kunt hiervoor dan altijd terecht bij een van onze plastisch chirurgen. Als uw klachten en het onderzoek van de plastisch chirurg passen bij de symptomen van het BIA-ALCL, een zeer zeldzame vorm van lymfeklierkanker in de buurt van een borstimplantaat, zal de plastisch chirurg een stukje weefsel of een beetje vocht van de rond de borstprothese laten onderzoeken door de patholoog. Bij de meeste vrouwen blijft de ziekte beperkt tot de borst. De ziekte is in dat geval goed te genezen met verwijdering van de borstprothese en het kapsel. Soms wordt de ziekte ook op andere plaats gevonden, dan is aanvullende behandeling nodig, bijvoorbeeld chemotherapie. Ongeveer 90 procent van de patiënten met BIA-ALCL geneest volledig na behandeling. Een aantal patiënten heeft uitgebreide behandelingen nodig en een zeer klein aantal vrouwen overlijdt helaas uiteindelijk.

Mogelijk heeft u borstprothesen en vraagt u zich af of deze borstprothesen veilig zijn of dat u uw borstprothesen beter kan laten verwijderen. In Europa beoordelen aangemelde instanties (notified bodies) of medische hulpmiddelen zoals borstprothesen voldoen aan de wettelijke eisen. Deze instanties vallen onder het toezicht van Europese toezichthouders. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting draagt hieraan bij. De Inspectie houdt toezicht op medische hulpmiddelen inclusief borstprothesen wanneer deze op de Nederlandse markt zijn. Op dit moment is de inspectie van oordeel dat borstprothesen aan de gestelde wettelijke eisen voldoen en gebruikt mogen worden. Dit is gebaseerd op de informatie die vanaf begin 2017 beschikbaar is. Mochten er veranderingen komen in standpunten en opvattingen aangaande borstimplantaten en het BIA-ALCL, dan zullen we dit, net als deze informatie, ook weer online kenbaar maken.

1. WAT IS BIA-ALCL, OFWEL BORST IMPLANTAAT GEASSOCIEERD GROOTCELLIG ANAPLASTISCH T-CEL LYMFROOM?

Het Grootcellig Anaplastisch T-cel Lymfoom (ALCL) geassocieerd met borstprothesen is een zeldzame vorm van kanker van het immuunsysteem, ook wel lymfeklierkanker genoemd. In het Engels heet deze ziekte Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL).

Dit lymfoom kan zich ontwikkelen in de vloeistof en/of het kapsel rond de borstprothese. BIA-ALCL uit zich over het algemeen als een zwelling van de borst of minder vaak een knobbel in de borst. BIA-ALCL ontstaat meestal langere tijd na het plaatsen van de prothese; dit kan variëren van enkele maanden tot vele jaren nadat de borstprothese is geplaatst.

2. HOE VAAK KOMT BIA-ALCL VOOR?

Naar schatting krijgen jaarlijks ongeveer 25.000 tot 30.000 Nederlandse vrouwen een borstprothesen. We schatten dat ongeveer 1 op 30 vrouwen in Nederland borstprothesen heeft. Uit een recente Nederlandse studie bleek dat de kans op het krijgen van het ALCL-lymfoom in de borst meer dan 400 keer hoger is bij vrouwen met borstprothesen dan bij vrouwen zonder borstprothesen. Echter, ALCL in de borst blijft ook bij vrouwen met borstprothesen (BIA-ALCL) een zeldzame aandoening. Tegen de tijd dat een vrouw met een borstprothese 50 jaar is geworden, is de kans dat zij deze ziekte heeft gekregen ongeveer 1 op de 35.000. Dat wordt 1 op 7.000 tegen de tijd dat zij 75 jaar is.

3. WAT ZIJN RISICOFACTOREN VOOR BIA-ALCL?

Deze aandoening kan in principe bij alle soorten borstprothesen ontstaan. BIA-ALCL lijkt echter vaker voor te komen bij ruwe (getextureerde) prothesen dan bij gladde prothesen. Hiernaast zijn er aanwijzingen dat specifieke bacteriën een rol kunnen spelen bij het ontstaan van BIA-ALCL. Echter, de exacte oorzaken van BIA-ALCL zijn nog allerminst zeker.

4. IS ER VERSCHIL TUSSEN BEPAALDE TYPEN PROTHESEN IN RELATIE TOT HET KRIJGEN VAN BIA-ALCL?

BIA-ALCL is erg zeldzaam en kan bij alle soorten prothesen voorkomen. Op grond van een aantal onderzoeken zijn er aanwijzingen dat BIA-ALCL vaker voorkomt bij ruwe borstprothesen. Er zijn twee soorten ruwe prothesen: met een grove ruwing (macro-textuur) en met een fijne ruwing (micro-textuur). Tot nu toe wordt ALCL vaker bij macro-textuur prothesen gevonden. Het is echter belangrijk te realiseren dat BIA-ALCL ook gevonden is bij fijn geruwde (micro-getextureerde) prothesen, bij polyurethaan gecoate prothesen en bij gladde prothesen.

5. HOE HERKEN IK BIA-ALCL EN WAT MOET IK DOEN BIJ KLACHTEN?

BIA-ALCL is te herkennen door het groter worden van een borst met een borstprothese. Dit komt door vochtophoping rondom de borstprothese. Een ander teken kan een al dan niet pijnlijke knobbel (zwelling) rondom de borstprothese zijn. Deze zeldzame vorm van lymfeklierkanker in de borst kan ontstaan vanaf enkele maanden tot vele jaren na het krijgen van de borstprothese. In de meeste gevallen is dit rond 10 jaar na het krijgen van de eerste borstprothese.

Wanneer u klachten heeft zoals hierboven beschreven, betekent dit niet meteen dat u BIA-ALCL heeft; deze klachten kunnen ook door een andere oorzaak ontstaan. Wel is het belangrijk dat u, wanneer u deze klachten heeft en/of ongerust bent, naar uw huisarts gaat, die u eventueel doorverwijst naar de plastisch chirurg voor verder onderzoek. De NVPC heeft haar leden, de plastisch chirurgen, het afgelopen anderhalf jaar herhaaldelijk voorgelicht over BIA-ALCL. De leden van de NVPC zijn goed op de hoogte van de huidige onderzoeksmethoden om BIA-ALCL aan te tonen.

6. HOE ONDERZOEKT EEN ARTS OF IK BIA-ALCL HEB?

Bij klachten zal uw plastisch chirurg een echo laten maken. Als de echo vocht rondom de borstprothese laat zien, zuigt de arts dit met een naald op. Het laboratorium onderzoekt het vocht op kwaadaardige cellen. Als er een knobbel wordt gezien, zal er een punctie of biopt worden genomen en ook dit wordt opgestuurd voor onderzoek. In sommige gevallen zal er nog aanvullend onderzoek plaatsvinden.

7. WELKE BEHANDELING MOET IK ONDERGAAN ALS IK BIA-ALCL HEB?

BIA-ALCL is zeldzaam. De behandeling wordt altijd in overleg met andere specialisten bepaald in een officieel overleg. Dit is een multidisciplinaire bespreking met onder andere (hemato)-oncologen, (plastisch) chirurgen, pathologen en radiotherapeuten.

Na de diagnose van BIA-ALCL wordt verwijdering van de borstprothese(n) (explantatie) en verwijdering van het kapsel rondom de prothese(n) aangeraden. Bij vrouwen bij wie de ziekte zich verspreid heeft naar de lymfeklieren (bijvoorbeeld in de oksel) of naar andere organen, wordt chemotherapie aangeraden, zo nodig in combinatie met bestraling en/of andere behandelingen.

8. WAT IS MIJN PROGNOSE ALS IK BIA-ALCL HEB?

Doordat plastisch chirurgen en pathologen goed zijn geïnformeerd, wordt de diagnose BIA-ALCL tegenwoordig sneller duidelijk bij klachten zoals een zwelling of knobbel rondom de borstprothese. Als de diagnose in een vroeg stadium van de ziekte wordt gesteld, is er bij het merendeel van de patiënten met BIA-ALCL een grote kans op volledige genezing nadat de borstprothese en het kapsel eromheen verwijderd zijn. Het is dus belangrijk om alert te zijn op tekenen van BIA-ALCL. Het komt minder vaak voor dat de ziekte verder verspreid is, met uitzaaiingen naar de lymfeklieren of organen. Deze patiënten worden dan behandeld met chemotherapie en/of bestraling. In circa 5% van de gevallen overlijden patiënten ten gevolge van BIA-ALCL. Dit zijn bijna altijd vrouwen bij wie de ziekte uitgezaaid is.

9. WORDT DE CONTROLE OP BIA-ALCL EN DE BEHANDELING VERGOED DOOR MIJN ZORGVERZEKERAAR?

Ja, zowel een consult bij een plastisch chirurg, als eventuele aanvullende onderzoeken en behandeling door de (plastisch) chirurg, (hemato-)oncoloog of radiotherapeut worden vergoed, mits u deze ondergaat in een regulier ziekenhuis of privékliniek waarmee uw verzekeraar een contract heeft afgesloten. Mogelijk zult u wel uw eigen risico zelf moeten betalen. Vrijwel altijd zult u in verband met de diagnose BIA-ALCL een verwijdering van de borstprothese(n) en het kapsel moeten ondergaan. Als u hierna opnieuw (een) borstprothese(n) wenst, dan is het afhankelijk van uw voorgeschiedenis en situatie of de verzekeraar een nieuwe prothese vergoedt.

10. IS HET VERSTANDIG OM MIJN BORSTPROTHESSEN PREVENTIEF TE LATEN VERWIJDEREN?

In de Europese Unie beoordelen aangemelde instanties (notified bodies) of borstprothesen aan de gestelde wettelijke eisen voldoen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting houdt

toezicht op de Nederlandse notified bodies. In Amerika is de Food and Drug Administration (FDA) hiervoor verantwoordelijk. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting informeert over borstprothesen als volgt op haar website:

A. Borstprothesen mogen worden gebruikt;

B. Borstprothesen hebben bijwerkingen en vrouwen die (een) borstprothese(n) wensen moeten hierover adequaat worden ingelicht;

C. Vrouwen met borstprothesen hoeven deze niet preventief te laten verwijderen;

D. Goede voorlichting over de mogelijkheden bij een borstreconstructie of borstvergroting met borstprothesen is belangrijk. Hierbij is het ook belangrijk alternatieve technieken te overwegen, zoals het gebruik van lichaamseigen vet (lipofilling);

E. Vrouwen die veranderingen (zoals een zwelling of knobbel) rondom hun borstprothese opmerken, moeten contact opnemen met de huisarts en eventueel met de plastisch chirurg om zich te laten onderzoeken.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting geeft dus aan dat borstprothesen voldoen aan de geldende regelgeving en dat prothesen niet preventief verwijderd hoeven te worden. Dit is gebaseerd op informatie die sinds begin 2017 beschikbaar is.

Als u overweegt om uw prothese(n) te laten verwijderen, is dit een individuele afweging waarbij meerdere aspecten meetellen, zoals de indicatie voor de prothese en de medische voorgeschiedenis (bijv. borstkanker). Belangrijk is te weten dat alleen bij specifieke medische redenen, waaronder BIA-ALCL, de operatie om de prothese(n) en het kapsel te verwijderen wordt vergoed. In andere gevallen zult u zelf de kosten van een dergelijke procedure moeten betalen.

11. HOE VIND IK EEN PLASTISCH CHIRURG?

U kunt uw huisarts vragen en ook via de website van de NVPC is het mogelijk een plastisch chirurg te vinden in de buurt. (http://www.nvpc.nl/plastisch_chirurgen.php). Via de huisarts is een verwijzing te krijgen.

BRONNEN:

NVPC website (met daarop bovenstaand document)

de Boer M, van Leeuwen FE, Hauptmann M, Overbeek LIH, de Boer JP, Hijmering NJ, Sernee A, Klazen

CAH, Lobbes MBI, van der Hulst RRWJ, Rakhorst HA, de Jong D. Breast implants an the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breas. JAMA Onc. 2018 (In Press)

Rakhorst HA, Mureau MAM, Cooter RD, McNeil J, van Hooff M, van der Hulst R, Hommes J,

Hoornweg M, Moojen-Zaal L, Liem P, Mathijssen IMJ. The new opt-out Dutch National Breast Implant Registry -Lessons learnt from the road to implementation. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2017 May 12

Doren EL, Miranda RN, Selber JC et al. United States Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Plast Reconstr Surg. 2017 Jan 20.

Loch-Wilkinson A, Beath K, Knight RJW et al. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand - high surface area textured implants are associated with increased risk. *Plast Reconstr Surg.* 2017 May 5.

Hu H, Johani K, Almatroudi A et al. Bacterial biofilm infection detected in breast implant associated anaplastic large cell lymphoma. *Plast Reconstr Surg.* 2016 Jun;137(6):1659-69

Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie. Richtlijnen. BIA-ALCL. Werkprotocol en Algoritme. Versie 18.01.2017. Geraadpleegd via <https://nvpc.nl/stand.php?flag=richt&portion=9>

Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie. Richtlijnen. BIA-ALCL. Achtergrondinformatie en FAQ. Versie 18.01.2017 <https://nvpc.nl/stand.php?flag=richt&portion=9> Food and Drug Administration (FDA). Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIAALCL). Geraadpleegd via <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Inspectie voor de Gezondheidszorg. Borstimplantaten. Grootcellig Anaplastisch lymfoom (ALCL) Geraadpleegd op 28.09.2017. <https://www.igj.nl/onderwerpen/borstimplantaten/grootcellig-anaplastisch-lymfoom-alcl> & <https://www.igj.nl/documenten/publicaties/2017/09/28/veelgestelde-vragen-over-alcl-gerelateerd-aan-borstimplantaten>