

## **BIA-LCL (Breast Implant Associated – Large Cell Linfoma, linfoma a grandi cellule associato agli impianti mammari)**



Il linfoma anaplastico associato alle protesi mammarie (BIA-ALCL) è un tipo di linfoma non comune e altamente curabile che può svilupparsi intorno alle protesi mammarie. BIA-ALCL si verifica più frequentemente in pazienti che hanno protesi mammarie con superfici macrotessurizzate. Si stima che l'attuale rischio in vita di BIA-ALCL sia tra 1: 2.207-1: 86.029 in base al rischio variabile con diversi tipi di impianti. Dalla relazione sul caso iniziale nel 1997, ASPS ora riconosce circa 322 casi sospetti e confermati negli Stati Uniti e un totale di 903 in tutto il mondo al 24 aprile 2020.

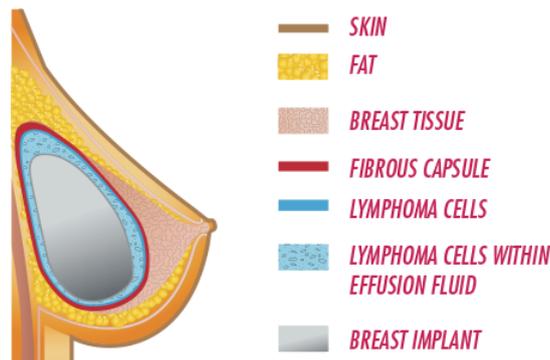
La maggior parte dei pazienti che hanno sviluppato BIA-ALCL ha una prognosi eccellente a seguito della rimozione chirurgica delle protesi mammarie e della capsula di tessuto cicatriziale circostante. Un follow-up continuo dopo ogni intervento chirurgico con impianto di protesi mammaria è suggerito ed importante per la salute del paziente, ma i pazienti che notano *dolore, noduli, gonfiore, raccolte fluide o cambiamenti inattesi nella forma del seno*, inclusa l'asimmetria, devono contattare il proprio chirurgo plastico. Nella maggior parte dei casi, le donne con diagnosi di BIA-ALCL hanno osservato cambiamenti nell'aspetto o nella sensazione dell'area circostante l'impianto per più di un anno dopo la completa guarigione dei siti chirurgici iniziali e **in media da 8 a 10 anni dopo** aver ricevuto impianti testurizzati.

I pazienti sottoposti a procedure di chirurgia plastica, estetiche o ricostruttive, devono essere accuratamente informati dei potenziali rischi e delle possibili complicanze note associate alla procedura e di qualsiasi dispositivo utilizzato in tale procedura. Nei casi in cui viene fatta una diagnosi di BIA-ALCL, il trattamento chirurgico è essenziale per la gestione della malattia. Alcuni pazienti con patologie più avanzate possono richiedere ulteriori trattamenti come la chemioterapia.

Il 24 luglio 2019, l'aggiornamento del sito Web della FDA riconosce che, sebbene sia difficile determinare il numero esatto di casi BIA-ALCL, dopo un'attenta revisione sono stati ora 573 i casi unici confermati in tutto il mondo che includevano 33 decessi noti. La maggior parte di questi casi riguardava un dispositivo testurizzato al momento della diagnosi di BIA-ALCL o dimostrava una storia clinica di un dispositivo testurizzato in un momento precedente. L'aggiornamento conferma inoltre che sono stati segnalati sia gel di silicone che protesi saline nei casi di BIA-ALCL. La FDA ha osservato che la maggioranza (481 segnalazioni) di casi era associata a protesi mammarie Allergan e pertanto ha richiesto un richiamo volontario dei dispositivi di superficie Allergan Biocell negli Stati Uniti. Allergan ha successivamente risposto con un richiamo in tutto il mondo dei propri impianti ed espansori Allergan Biocell. La FDA informa che per i pazienti che non hanno sintomi, la

rimozione di questi o altri tipi di protesi mammarie non è raccomandata, a causa del basso rischio di sviluppare BIA-ALCL. Tuttavia, se avete domande, parlate con un chirurgo plastico certificato.

L'aggiornamento del sito Web della FDA conferma le precedenti comunicazioni ASPS, rilevando che BIA-ALCL rimane una malattia non comune che si verifica più frequentemente in pazienti che hanno protesi mammarie con superfici testurizzate. La relazione ribadisce inoltre che i pazienti dovrebbero discutere con il proprio curante i vantaggi e i rischi degli impianti a superficie testurizzata rispetto a quelli a superficie liscia. La FDA evidenzia il riconoscimento da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di BIA-ALCL e linee guida standardizzate per la diagnosi e il trattamento stabilite dalla National Comprehensive Cancer Network (NCCN). La FDA raccomanda che tutti i casi di BIA-ALCL siano segnalati alla FDA e al registro. Per ulteriori informazioni su BIA-ALCL, visitare [PlasticSurgery.org/ALCL](http://PlasticSurgery.org/ALCL) o il sito Web della FDA. ASPS è impegnata nella sicurezza dei pazienti, nel miglioramento della qualità delle cure e nella pratica della medicina sulla base delle migliori prove scientifiche disponibili. Continueremo a monitorare e rivedere tutte le nuove informazioni non appena saranno disponibili per tenere informata la comunità di chirurgia plastica.



BIA-ALCL è un tipo raro e altamente curabile di linfoma che può svilupparsi attorno alle protesi mammarie. BIA-ALCL si verifica più frequentemente in pazienti che hanno protesi mammarie con superfici strutturate. Questo è un tumore del sistema immunitario, non un tipo di tumore al seno. Si stima che l'attuale rischio a vita di BIA-ALCL sia 1: 2,207-1: 86,029 per le donne con impianti testurizzati sulla base dei casi confermati attuali e dei dati di vendita degli impianti testurizzati negli ultimi due decenni. Se preso in tempo, BIA-ALCL è generalmente curabile.

I sintomi comuni includono ingrossamento del seno, dolore, asimmetria, noduli al seno o ascella, eruzione cutanea sovrastante, indurimento del seno o una grande raccolta di liquidi che si sviluppa in genere almeno più di un anno dopo aver ricevuto un impianto e in media da 8 a 10 anni. Tutti i pazienti che manifestano questi o altri sintomi, devono consultare il proprio medico per la valutazione.

BIA-ALCL è stato trovato in protesi al silicone e saline sia in pazienti con ricostruzione per carcinoma mammario che pazienti di chirurgia estetica. Ad oggi, non ci sono casi confermati BIA-ALCL che coinvolgono solo un impianto liscio. Attualmente, non è possibile verificare chi è a rischio di questa malattia.



AURELIO M. CARDACI  
CHIRURGO PLASTICO

## **Considerare la ricostruzione mammaria con impianti?**

I pazienti con carcinoma mammario che considerano la ricostruzione con protesi devono discutere con il proprio medico i benefici e i rischi di diversi tipi di impianti. Esistono molte opzioni di protesi mammarie come silicone liscio, microtesturizzato, rotondo, sagomato, salino e solido e liquido. Un medico può suggerire una certa forma, superficie e riempimento dell'impianto per ottenere una ricostruzione ottimale minimizzando potenziali complicazioni. BIA-ALCL è un rischio emergente con impianti testurizzati e i pazienti devono essere consapevoli quando scelgono l'impianto giusto per loro.

## **Hai sviluppato sintomi?**

I sintomi più comuni sono inspiegabile ingrossamento del seno, asimmetria, accumulo di liquidi o un nodulo al seno o alle ascelle, ma raramente possono essere più sottili come rash cutaneo sovrastante, indurimento del seno. Le donne che sviluppano questi sintomi dovrebbero consultare il proprio medico per essere valutato con un esame fisico e ulteriori test.

Pianifica un appuntamento di follow-up con il tuo medico curante per discutere le preoccupazioni che potresti avere sulla salute del tuo seno.

A seguito di un esame fisico, i pazienti con sintomi BIA-ALCL possono ricevere un'ecografia o una risonanza magnetica (MRI) del seno sintomatico per valutare la presenza di liquidi o grumi intorno all'impianto e nei linfonodi.

Se viene trovato un fluido o una massa, i pazienti necessiteranno di una biopsia con ago con drenaggio del fluido per testare BIA-ALCL. Questo fluido sarà testato per la colorazione immunitaria CD30 (CD30IHC) eseguita da un patologo. Il test per CD30IHC è necessario per confermare una diagnosi o escludere BIA-ALCL. Le raccolte fluide escluse da CD30IHC per BIA-ALCL saranno trattate come sieromi tipici da un medico. I campioni non sottoposti a test per CD30 potrebbero non essere in grado di diagnosticare BIA-ALCL.

## **Sei stata diagnosticata con BIA-ALCL?**

Ricevere la diagnosi di BIA-ALCL può causare ansia e frustrazione, ma le donne dovrebbero sapere che non tutti i tumori sono uguali. Se preso in tempo, BIA-ALCL è curabile nella maggior parte dei pazienti.

## **Trattamento graduale di BIA-ALCL**

Quando a una donna viene diagnosticata BIA-ALCL, il suo medico la invierà per una scansione PET / CT per cercare qualsiasi malattia che potrebbe essersi diffusa in tutto il corpo. Qualsiasi diffusione della malattia determina la stadiazione, che è importante per il trattamento.

I pazienti con nuova diagnosi verranno indirizzati a un oncologo per la valutazione di BIA-ALCL, stadiazione della malattia e pianificazione del trattamento.

Per i pazienti con BIA-ALCL localizzato solo intorno all'impianto, viene eseguito un intervento chirurgico per rimuovere la protesi mammaria e la capsula cicatriziale intorno all'impianto.



AURELIO M. CARDACI  
CHIRURGO PLASTICO

I noduli sotto l'ascella possono essere malattie che si sono diffuse ai linfonodi o possono essere un normale ingrossamento dei linfonodi. Il test dei linfonodi può essere eseguito con una biopsia con ago o con un intervento chirurgico per rimuovere un linfonodo per il test. Ulteriori test possono talvolta includere esami del sangue e una biopsia del midollo osseo.

Alcuni pazienti con casi avanzati possono richiedere un ulteriore trattamento con chemioterapia e in rari casi includono radioterapia e / o terapia con trapianti di cellule staminali.

### **Dopo il trattamento**

Dopo la rimozione della malattia, i pazienti vengono comunemente seguiti per due anni con test di imaging come scansioni PET / CT in appuntamenti da tre a sei mesi. La ricorrenza della malattia è rara dopo la rimozione chirurgica per la malattia precoce.