swissmedic

Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches Großzell-Lymphom (BIA-ALCL) – aktualisierte Informationen

26. November 2018

Das Brustimplantat-assoziierte anaplastische Großzell-Lymphom (BIA-ALCL) ist eine seltene Form des Non-Hodgkin-Lymphoms. Im Jahr 2016 definierte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) spezifische Diagnosekriterien, unter anderem die Expression der Zellmarker CD30+ und ALK-negativ.

Swissmedic ist Mitglied der europäischen und internationalen Taskforce BIA-ALCL. Die Arbeitsgruppe wurde von den Mitgliedern mit dem Ziel gebildet, Daten über diese seltene Krankheit zu erfassen und Informationen auszutauschen.

Die laufende wissenschaftliche Forschung zum BIA-ALCL verfolgt, wie bei allen medizinischen Fragen, einen evidenzbasierten Ansatz. Obwohl derzeit unterschiedliche Theorien bestehen, müssen Forschungsarbeiten in diesem Bereich die noch ungeklärte Frage, wie sich BIA-ALCL entwickelt, schlüssig beantworten. Vor diesem Hintergrund hat Swissmedic am 19. November 2018 an einem Workshop zum Thema BIA-ALCL einer internationalen Expertengruppe teilgenommen, der Vertreterinnen und Vertreter von Behörden, Herstellern und medizinischen Fachgesellschaften angehören (Expert Meeting).

Obwohl die Mehrheit der bekannten BIA-ALCL-Fälle bei Patientinnen mit texturierten Implantaten beobachtet wurde, wurden bisher keine kontrollierten klinischen Studien durchgeführt, die einheitliche Patientengruppen mit glatten und texturierten Implantaten vergleichen. **Bislang fehlt ein wissenschaftlicher Nachweis für einen Kausalzusammenhang, und Ursache und Mechanismus für die Entwicklung von BIA-ALCL sind noch nicht geklärt.**

Gemäss der wissenschaftlichen Empfehlung der europäischen Expertengruppe SCHEER vom Oktober 2017 liegen derzeit noch nicht genügend wissenschaftliche Erkenntnisse vor, um eine methodologisch robuste Risikoeinschätzung zum Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und Entwicklung von ALCL vorzunehmen (*"Scientific advice on the state of scientific knowledge regarding a possible connection between breast implants and anaplastic large cell lymphoma"* SCHEER Report). Deshalb wird es als notwendig erachtet, die Forschung im Bereich BIA-ALCL zu intensivieren und die Anstrengungen zu einem besseren Verständnis der Krankheit zu verstärken.

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic · Hallerstr. 7 · CH-3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 23 · Fax +41 58 462 02 12

Angesichts des wachsenden Bewusstseins und der steigenden Zahl von international bestätigen Fällen von BIA-ALCL rät Swissmedic Personen, die den Einsatz eines Brustimplantats erwägen oder sich zur Kontrolle ihrer Brustimplantate vorstellen, die Risiken und den Nutzen eines solchen Eingriffs unbedingt mit ihrem Chirurgen bzw. ihrer Chirurgin zu besprechen. **Falls Sie gesundheitliche Bedenken im Zusammenhang mit Brustimplantaten haben, sollten Sie eine medizinische Fachperson aufsuchen.**

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut / Abteilung Medizinprodukte / Hallerstrasse 7 / CH - 3012 Bern
Tel.: +41 58 462 02 23
Fax: +41 58 462 76 46
Internet: www.swissmedic.ch/md
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch