Comunicat referitor la carcinomul cu celule scuamoase asociat implantului mamar și la alte tipuri de limfoame în capsula implantului mamar

Stimați colegi,

Comitetul de Studiu BIA-ALCL România și Asociația Chirurgilor Plasticieni din România doresc să vă informeze despre comunicatul FDA din data de 08.09.2022 și actualizarea acestuia din 08.03.2023, privind riscul de apariție a carcinomului cu celule scuamoase asociat implantului mamar (BIA-SCC) și a altor tipuri de limfoame în capsula din jurul implantului mamar care nu sunt BIA-ALCL.

Carcinomul cu celule scuamoase asociat implantului mamar (BIA-SCC) este o formă foarte rară, dar potențial agresivă de tumoare epitelială ce își are originea, se pare, în capsula (tesutul cicatricial) ce se formează în jurul implantului mamar. La examenul anatomo-patologic, tumora prezintă straturi de celule scuamoase organizate în manunchiuri și cuiburi în interiorul capsulei din jurul implantului. Acest tip de tumoare poate fi înalt invaziv, putând disemina la nivelul ganglionilor limfatici, tesuturi adiacente și metastazând la distanță muscular și osos. Acest tip de tumoare nu este un cancer mamar.

Prezentarea clinică a BIA-SCC, în cazurile raportate, a fost prin apariția seromului tardiv (acumulare de lichid în jurul implantului) în interiorul capsulei, ce deformează sânul. O lamă fină de lichid peri-implant nu este considerată serom și este o prezentare normală post-implantare. Alte semne clinice: sân edematiat, durere, eritem și destul de des, capsula contractilă. Din numărul de cazuri raportate până în prezent, 80% la momentul descoperirii au prezentat diseminare extracapsulară.

Diagnosticul se stabilește prin examen imunohistochimic al seromului aspirat prin punctie ghidată ecografic: CK 5/6+, p63+, și citometrie de flux+ pentru celule scuamoase și keratină;. Investigațiile imagistice trebuie să cuprindă: ecografia mamara de evaluare a seromului cu sau fără punctie aspirativă, RMN nativ san sau cu substanță de contrast pentru evaluarea maselor tumorale capsulare, PET-CT de evaluare a metastazelor doar în cazul diagnosticului pozitiv.

Recomandările oficiale de tratament urmează să fie publicate pe baza informațiilor științifice emergente, conform ASPS. În prezent, se pare că excizia chirurgicală en-bloc a capsulei și implantului (ca și în cazul BIA-ALCL) determină cele mai bune rezultate. Din cazurile raportate în literature, rezecția incompletă a capsulei poate determina recurențe agresive și imediate, la fel ca și în cazul BIA-ALCL.

Tratamentul de chimio și radioterapie se pare că nu este eficace în cazul pacienților tratați până acum.

Prima raportare în literatură despre BIA-SCC datează din 1992 – Paletta – "Squamous cell carcinoma following breast augmentation" iar până acum Societatea Americană de Chirurgie Plastică ASPS a raportat un număr total de 16 cazuri în literatură și alte 2 cazuri raportate către Plastic Surgery Foundation PSF de către chirurgi individuali, ce se află în evaluare (în comunicatul din 08.09.2022) și un număr de 19 cazuri confirmate (în comunicarea din 08.03.2023). În același timp, ASPS recunoaște un număr de 1227 de cazuri BIA-ALCL la nivel mondial (update August 2022) și aproape 1400 cazuri (update Martie 2023) cu un risc de apariție pe perioada vieții de (1:2207-1:86029 în funcție de tipul implantului și un risc cumulat la pacienții cu reconstrucție mamară și implant Biocell pe 20 ani de 1:100 conform Cordeiro et al 2020)

Vârsta medie de prezentare este, în cazul BIA-SCC, 55,8 ani (40-81) iar în cazul BIA-ALCL 55,3 ani (28-84).

Timpul mediu de apariție al bolii este de 22,74 ani (11-40) în cazul BIA-SCC și 10,32 (0,08-41) în cazul BIA-ALCL. În cazul BIA-SCC, a fost raportată apariția în cazul implantelor texturizate, smooth și cu spumă poliuretanică, în cazul BIA-ALCL cele mai multe cazuri au fost raportate în cazul implantelor înalt texturizate și niciun caz în implantarea unică a implantelor smooth, acest lucru nu înseamnă că nu putem observa, conform FDA, apariția în timp a acestei boli și în cazul implantelor smooth.

Mortalitatea în cazul BIA-SCC (conform publicațiilor științifice) este de 48,3% la 6 luni, iar a BIA-ALCL de 2,8% la un an.

Până în acest moment, pe teritoriul României nu a fost raportat niciun caz de BIA-SCC. Comitetul de Studiu BIA-ALCL România a înregistrat două cazuri de BIA-ALCL pe teritoriul României, ambele fiind diagnosticate în stadiul IA, necesitând doar rezecția en-bloc a capsulei din jurul implantului, fără necesitatea de chimio sau radioterapie. În ambele cazuri, nu s-a efectuat reconstrucția ulterioară, pacientele fiind explantate și în urmărire oncologică cu prognostic favorabil și fără recurențe.

RECOMANDĂRI ACPR PENTRU CHIRURGII PLASTICIENI DIN ROMÂNIA:

- În cadrul consultului medical de specialitate, informați pacienții despre riscurile de apariție a BIA-ALCL, BIA-SCC și a altor tipuri de limfoame asociate implantului mamar, precum și riscul și beneficiile acestei operații.
- Recomandați postoperator ecografie mamară de control la un an și RMN san în cazul scor BIRADS 0, mamografie o dată la doi ani după vârsta de 40 ani.
- **Recomandați pentru orice serom tardiv punctie evacuatorie sub ghidaj echografic. Cereți citologie și imunohistochimie (CD30, ALK, CK 5/6, p63 și citometrie de flux pentru celule T, celule scuamoase și keratină).**

- Toți pacienții cu serom tardiv trebuie să efectueze ecografie mamară și RMN de san cu/fără substanță de contrast. În cazul diagnosticului pozitiv, PET-CT este recomandat preoperator.
- Revizuiți Consimțământul Informat al pacientului, pentru operațiile în care utilizați un implant mamar, cu informații despre BIA-ALCL și BIA-SCC.

Exemplu Consimtamant Informat:

Limfom anaplazic cu celule mari asociat cu implantul mamar și Carcinomul cu celule scuamoase asociat cu implantul mamar.

Limfomul anaplazic cu celule mari asociat cu implantul mamar este o boală nouă catalogată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în anul 2016 ca un nou tip de limfom malign foarte rar, ce are drept caracteristici: este un limfom T-cell, are lymphoma gene translocation AKL negativ, CD30 receptor de proteine pozitiv imunohistochimic și se dezvoltă în proximitatea imediată a unui implant mamar la nivelul lichidului periprostetic sau a capsulei periprostetice.

Prezentarea inițială a cazului se caracterizează prin apariția unui serom tardiv, însoțită sau nu de formare tumorală, la nivelul capsulei periprotetice, la peste un an de la operația de augmentare mamară.

Carcinomul cu celule scuamoase asociat implantului mamar este o boală nouă evidențiată prin comunicatul de avertizare emis de FDA în septembrie 2022. Această boală se caracterizează prin apariția unei tumori epiteliale foarte rare, dar potențial agresive, care își are posibil originea în capsula periprostetică. Tumora este CK 5/6 pozitivă, p63 pozitivă și prezintă citometrie de flux pozitivă pentru celule scuamoase și keratină. Prezentarea inițială a cazului se caracterizează prin apariția unui serom tardiv, fără edem, durere, eritem și, destul de des, capsulă contractilă.

Tratamentul trebuie să fie efectuat conform celor mai recente actualizări NCCN și recomandărilor asociatiilor profesionale, și cuprinde: punctie evacuatorie a seromului sub ghidaj echografic, cu analiza imunohistochimică, RMN de sân și PET CT in cazul diagnosticului pozitiv . Operația chirurgicală trebuie să includă capsulectomie totală en-bloc, când este posibil. Este necesară o evaluare oncologică cu sau fără tratament pe o perioadă de 5 ani. Medicul curant este încurajat să anunțe și să solicite sprijinul Comitetelor de studiu ale BIA-ALCL din cadrul asociatiilor profesionale din sfera chirurgiei plastice, și să raporteze astfel de cazuri pentru a fi înregistrate și transmise către forurile internaționale de profil.

Recomandăm ca, pentru orice seroame tardive, să se efectueze punctie evacuatorie sub ghidaj echografic, și să se solicite citologie și imunohistochimie (CD30, ALK, CK 5/6, p63 și citometrie de flux pentru celule T, celule scuamoase și keratină). Aceasta este o recomandare a ASPS.

Toți pacienții cu seroame tardive trebuie să efectueze o echografie mamara și un RMN de sân cu sau fără substanță de contrast. În cazul diagnosticului pozitiv, PET-CT este recomandat înainte de intervenția chirurgicală. Aceasta este o recomandare a ASPS.

În cazul în care suspectați un pacient cu BIA-ALCL, BIA-SCC sau alte tipuri de limfoame asociate implantului mamar, vă recomandăm să solicitați sprijinul Comitetului de studiu BIA-ALCL din Romania.

Este important să informați medicii radiologi colaboratori și laboratorul despre acest comunicat.

Bibliografie:

Buchanan PJ, Chopra VK, Walker KL, Rudolph R, Greco RJ. Primary Squamous Cell Carcinoma Arising From a Breast Implant Capsule: A Case Report and Review of the Literature. Aesthet Surg J. 2018 Jun 13;38(7). doi: 10.1093/asj/sjy092. PMID: 29659713.

Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2020;73:841–846.

Goldberg MT, Llaneras J, Willson TD, Boyd JB, Venegas RJ, Dauphine C, Kalantari BN. Squamous Cell Carcinoma Arising in Breast Implant Capsules. Ann Plast Surg. 2021 Mar 1;86(3):268-272. doi: 10.1097/SAP.0000000000002524. PMID: 32804719.

Olsen DL, Keeney GL, Chen B, Visscher DW, Carter JM. Breast implant capsule-associated squamous cell carcinoma: a report of 2 cases. Hum Pathol. 2017 Sep;67:94-100. doi: 10.1016/j.humpath.2017.07.011. Epub 2017 Jul 22. PMID: 28739500.

Kitchen SB, Paletta CE, Shehadi SI, Bauer WC. Epithelialization of the lining of a breast implant capsule. Possible origins of squamous cell carcinoma associated with a breast implant capsule. Cancer. 1994 Mar 1;73(5):1449-52. doi: 10.1002/1097-0142(19940301)73:5<1449::aid-cncr2820730520>**3.0.co**;2-j. PMID: 8111712.

Liu Z, Liu, C, Chengglong, Z, Yu, Q, Zhang G, Wang X, Yu Z. Breast prosthetic implant-associated Squamous Cell Carcinoma: A case report and Literature Review. Research Square. 2021 Jan. **doi.org/10.21203/rs.3.rs-141167/v1**

Paletta C, Paletta FX Jr, Paletta FX Sr. Squamous cell carcinoma following breast augmentation. Ann Plast Surg. 1992 Nov;29(5):425-9; discussion 429-32. doi: 10.1097/00000637-199211000-00009. PMID: 1444131.

Satgunaseelan L, Cheung D, Reddy, J. Breast Implant-Associated Squamous Cell Carcinoma – A Rare Long Term Complication. Pathology. Volume 47, Supplement 1, S72-S73, JANUARY 01, 2015. Alikhan MB, Nassar A, Mansoor I. Squamous metaplasia on the breast implant capsule. Int J Surg Pathol. 2010 Dec;18(6):570-4. doi: 10.1177/1066896908329587. Epub 2009 Jan 14. PMID: 19147510.

Soni SE, Laun JC, Beard AS, Kuykendall LV. "Breast Implant Capsule-Associated Squamous Cell Carcinoma During Pregnancy: A Mimicker of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma". Plast Reconstr Surg. 2022 Aug 12. doi: 10.1097/PRS.0000000000009506. Epub ahead of print. PMID: 35960919.

Whaley RD, Aldrees R, Dougherty RE, Prieto Granada C, Badve SS, Al Diffalha S. Breast Implant Capsule-Associated Squamous Cell Carcinoma: Report of 2 Patients. Int J Surg Pathol. 2022 Mar 18:10668969221086940. doi: 10.1177/10668969221086940. Epub ahead of print. PMID: 35300538.

Zhou YM, Chaudhry HE, Shah A, Andrews J. Breast Squamous Cell Carcinoma Following Breast Augmentation. Cureus. 2018 Oct 3;10(10):e3405. doi: 10.7759/cureus.3405. PMID: 30533339; PMCID: PMC6278994.

Zomerlei TA, Samarghandi A, Terando AM. Primary Squamous Cell Carcinoma Arising from a Breast Implant Capsule. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2016 Jan 7;3(12):e586. doi: 10.1097/GOX.0000000000000567. PMID: 26894011; PMCID: PMC4727695.

Alikhan MB, Nassar A, Mansoor I. Squamous metaplasia on the breast implant capsule. Int J Surg Pathol. 2010 Dec;18(6):570-4. doi: 10.1177/1066896908329587. Epub 2009 Jan 14. PMID: 19147510.