



Noi, Asociația Chirurgilor Plasticieni din România, Societatea Română de Chirurgie Estetică, Clubul de Excelență în Chirurgia Estetică și Comitetul de Studiu al BIA-ALCL din cadrul A.C.P.R., formulăm prezenta

INFORMARE COMUNĂ.

În data de 3 Aprilie 2019, fiind efectivă și obligatorie din 5 Aprilie 2019, **A.N.S.M.** (Agence National de Sécurité du Medicament et des Produits de Santé) a decis că implantele mamare macrotexturate sau a căror suprafață este acoperită cu poliuretan, sunt interzise pentru comercializare în Franța. Decizia și motivarea ei pot fi [accesate și descărcate de aici](#). Se subliniază în acest document, că la pacienții care au beneficiat de aceste tipuri de implantate nu este recomandată explantarea, fiind necesară doar urmărirea prin ecografie și controale periodice.

Asociațiile profesionale enumerate mai sus, în consultare permanentă și ținând cont de luările de poziție exprimate de către **E.A.S.A.P.S.** ([European Association of Societies of Aesthetic Plastic Surgery](#)) și **I.S.A.P.S.** ([International Society for Aesthetic Plastic Surgery](#)), doresc să vă informeze următoarele:

Afecțiunea denumită **Limfom Anaplastic cu Celule Mari Asociat cu Implantul Mamar/LACM-AIM** (în limba engleză - **Breast Implant Associated–Anaplastic Large Cells Lymphoma/BIA-ALCL**), este o afecțiune nouă, rară și mai presus de orice, ușor tratabilă prin capsulectomie completă cu îndepărtarea implantului în stadiile incipiente sau cu Brentuximab în stadiile mai avansate. Având în vedere numărul mare de implantate mamare, folosit la nivel național și internațional, incidența și prevalența acestei afecțiuni sunt mici, fiind înregistrat un număr extrem de redus de decese, în cazuri neglijate terapeutic. Recomandarea **A.N.S.M.**, de a folosi doar implantate netede, este ea în sine generatoare de complicații numeroase, în special a contracturii capsulare, care au dus în primul rând la dezvoltarea tehnologică a implantelor anatomice și texturate. Punerea în practică universală a acestei decizii, va afecta calitatea rezultatelor, atât în ceea ce privește chirurgia estetică cât și în chirurgia reconstrucției mamare postafecțiuni oncologice. Credem că decizia de a interzice folosirea acestor implantate este o cale greșită de urmat, opinia noastră fiind susținută de asociațiile europene și internaționale amintite, **E.A.S.A.P.S.** și **I.S.A.P.S.**, cât și de organisme decizionale naționale și societăți europene de profil – [Regatul Unit al Marii Britanii](#), [Spania](#), [Germania](#), [Elveția](#) etc.).

Această nouă afecțiune a reprezentat o preocupare permanentă pentru societățile și corpul profesional de profil din România, în anul 2016 fiind înființat, funcționând permanent, un [Comitet de Studiu al BIA-ALCL](#) în cadrul **A.C.P.R.** Preocupări în acest domeniu au fost publicate în tratate internaționale, cu contribuția unor [autori români](#). Până în acest moment, în România nu a fost



diagnosticat nici un caz de BIA-ALCL. Continuăm să cercetăm această boală, să testăm pacienții cu risc, respectând [indicațiile ghidului 2019 al National Comprehensive Cancer Network \(N.C.C.N.\)](#).

Credem că eforturile asociațiilor profesionale, a membrilor corpului profesional chirurgie plastică, estetică și microchirurgie reconstructivă din România, cât și a autorităților competente trebuie să se îndrepte spre informarea colegilor, a medicilor de familie, radiologie și de laborator asupra simptomelor precoc de BIA-ALCL și modalității de evaluare a acestora. De asemenea, pacienții trebuie informați pe larg asupra acestui posibil dar minimal risc și asupra simptomelor BIA-ALCL, atât la consultația inițială cât și la momentul intervenției chirurgicale efective. Consimțământul informat trebuie să fie efectiv, explicit dar în același timp să sublinieze frecvența redusă a acestei afecțiuni.

Este nevoie de studii științifice riguroase, bazate pe dovezi și cu nivel înalt de reprezentare statistică, pentru a ne ajuta în ceea ce privește informarea corectă și transparentă a pacienților noștri. Luarea unor decizii optime în ceea ce îi privește, asupra evenimentelor adverse și a afecțiunii rare reprezentată de BIA-ALCL, reprezintă o prioritate pentru noi. În cadrul conferințelor naționale și internaționale, susținute pe teritoriul României, au fost prezentări multiple și mese rotunde asupra acestui subiect, în sensul informării comunității științifice medicale (chirurghi plasticieni, medici de specialitate radiologi, oncologi, medicina de laborator).

Stabilirea și functionarea unor **registre naționale**, transparente și obiective, neafectate de existența conflictelor de interes, trebuie implementată de urgență și armonizată la nivel European și Internațional, pentru o supraveghere independentă post punere pe piață a implantului. Un set minim de date colectabile, care să includă și perspectiva pacientului, trebuie stabilite la nivel European. Acest punct de vedere a fost susținut și de audierile asupra siguranței implantelor mamare, organizate de către Food and Drug Administration (F.D.A.) în [25-26 martie 2019](#).

Acad. Prof. Dr. Dan-Mircea ENESCU, Președinte A.C.P.R.

Conf. Dr. Cristian-Radu JECAN, Președinte Ales A.C.P.R. și Comisia Chirurgie Plastică, Estetică și Microchirurgie Reconstructivă a Ministerului Sănătății

Ș.L. Dr. Carmen GIUGLEA, Președinte S.R.C.E.

Prof. Dr. Toma T. MUGEA, Președinte C.E.C.E., Fost Președinte E.A.S.A.P.S.

Dr Radu IONESCU, Președinte Comitetul de Studiu pentru Limfomul Anaplastic cu Celule Mari Asociat cu Implantul Mamar (BIA-ALCL) din cadrul A.C.P.R.

București

6 Aprilie 2019