



**Hoge  
Gezondheidsraad**



## Persbericht

# Hoge Gezondheidsraad en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

## **Borstimplantaten en lymfeklierkanker: wat zijn de risico's?**

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft in samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een wetenschappelijk advies verleend voor de overheid, de gezondheidswerkers en het publiek met betrekking tot de risico's, diagnose, registratie en klinische follow-up van borstimplantaat-geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL).

### **Wat is borstimplantaat-geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL)?**

BIA-ALCL is een zeldzaam type non-hodgkinlymfoom (kanker van het immuunsysteem) met als mogelijke symptomen het laattijdig ontwikkelen van een periprothetisch seroom of (een) massa('s) in de buurt van het borstimplantaat. De precieze pathogenese is nog steeds niet volledig duidelijk. Er moet verder onderzoek worden uitgevoerd naar de vraag hoe BIA-ALCL zich ontwikkelt. Een betere melding van gevallen van BIA-ALCL zal daarvoor zeer goed van pas komen.

### **Hoe groot is het risico dat vrouwen met borstimplantaten BIA-ALCL krijgen?**

Alle gegevens tot op heden duiden erop dat vrouwen met borstimplantaten mogelijks een zeer laag maar verhoogd risico lopen op het ontstaan van dit type lymfoom. Actuele schattingen gaan uit van ongeveer 600 gerapporteerde gevallen van BIA-ALCL wereldwijd op meer dan 10 miljoen prothesen. Uit de gegevens blijkt dat de ziekte een goede prognose heeft als ze vroegtijdig wordt opgespoord. Het FAGG heeft weet van 9 bevestigde gevallen in België.

### **Is het risico groter bij getextureerde of gladde implantaten?**

De borstimplantaten op de markt hebben ofwel een getextureerd ofwel een glad oppervlak. Hoewel het bij het merendeel van de gerapporteerde gevallen van BIA-ALCL gaat om patiëntes met getextureerde implantaten, zijn er tot nu toe geen gecontroleerde klinische studies uitgevoerd waarin homogene patiëntsteekproeven met gladde en getextureerde implantaten worden vergeleken. Er is dus nog geen wetenschappelijk bewijs van een oorzakelijk verband en zowel de oorzaak als het mechanisme van het ontstaan van BIA-ALCL moeten nog worden vastgesteld. Er is op dit moment geen overtuigend wetenschappelijk bewijs dat getextureerde of gladde prothesen veiliger zouden zijn met het oog op BIA-ALCL. De keuze moet worden gemaakt op basis van verschillende chirurgische en esthetische implicaties. De HGR en het FAGG zullen de nieuwe wetenschappelijke inzichten nauwgezet opvolgen en deze aanbevelingen indien nodig bijwerken.

### **Aanbevelingen voor beleidsmakers**

Aangezien het risico op het ontstaan van BIA-ALCL laag is, raden wetenschappelijke verenigingen en gezondheidsautoriteiten geen bijkomende screenings of preventieve verwijdering van implantaten aan.

### **Aanbevelingen voor gezondheidswerkers**

#### Voor de implantatie

Hoewel het absolute risico op BIA-ALCL zeer klein is, moet de keuze voor borstvergrotingen of -reconstructies met implantaten worden gemaakt op basis van een goed geïnformeerde beslissing. Daarvoor moeten alle risico's uitvoerig worden besproken, met inbegrip van het risico op BIA-ALCL. Net zo belangrijk is dat patiëntes wordt geleerd hoe ze mogelijke tekenen van BIA-ALCL kunnen herkennen.

#### Na de implantatie

Als een patiënte consulteert naar aanleiding van het laattijdig ontwikkelen (> 1 jaar na implantatie) van een persistent periprothetisch seroom of massa's in de buurt van het borstimplantaat, moet de mogelijkheid van BIA-ALCL worden overwogen. Als de diagnose wordt bevestigd, moet het geval doorverwezen worden naar een multidisciplinair oncologisch consult voor evaluatie en planning van de behandeling.

#### Melding

Door tekortkomingen bij de melding is de epidemiologie op dit moment niet volledig bekend. Alle vermoede en bevestigde gevallen van BIA-ALCL moeten worden gemeld aan het FAGG ([alcl@fagg.be](mailto:alcl@fagg.be)) via het speciaal voor BIA-ALCL ontwikkelde meldingsformulier. Gegevens over BIA-ALCL moeten ook worden doorgegeven aan het Belgisch Kankerregister (Sciensano). Er is een samenwerking opgestart tussen het FAGG en het Belgisch Kankerregister om de identificatie van BIA-ALCL-gevallen verder te optimaliseren.

### **Aanbevelingen voor het publiek**

#### Voor de implantatie

Verzamel informatie over de risico's en de voordelen van de verschillende behandelingsopties zodat u een goed geïnformeerde beslissing kunt nemen.

#### Na de implantatie

De ziekte heeft een goede prognose als ze vroegtijdig wordt opgespoord! We raden dan ook ten zeerste aan om regelmatig een zelfonderzoek te doen en bij de chirurg op raadpleging te gaan voor periodieke opvolging. Als u ongewone veranderingen opmerkt (zoals een zwelling of knobbeltje, zelfs bij laattijdig optreden na meer dan een jaar), neem dan contact op met uw arts.

**Het volledige advies (nr. 9473) is te vinden op de website van de Hoge Gezondheidsraad:**

**<https://www.health.belgium.be/nl/advies-9473-borstimplantaat>**

**en op de website van het FAGG:**

**<https://www.fagg.be/nl/gezondheidszorgbeoefenaar>**

De website van de Hoge Gezondheidsraad: [www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be) .

De website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: <https://www.fagg.be>

### **Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)**

De **Hoge Gezondheidsraad** is het wetenschappelijk adviesorgaan van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Met het oog op de bescherming en de verbetering van de **volksgezondheid**, brengt de Hoge Gezondheidsraad **wetenschappelijke adviezen** uit als leidraad voor beleidsmakers en gezondheidswerkers. Dankzij zijn netwerk van experts en zijn interne medewerkers, baseert hij deze **onpartijdige** en **onafhankelijke** adviezen op een multidisciplinaire evaluatie van de huidige stand van de wetenschap. Zo heeft de HGR een systeem van **beheer van mogelijke belangenconflicten** ingesteld. De Raad verstrekt zijn adviezen op verzoek van de Minister of op eigen initiatief en maakt ze openbaar.

Alle openbare adviezen en brochures zijn te vinden op de website: [www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)

### **Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)**

In België staat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) als bevoegde overheid in voor het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en zijn bestanddelen van menselijke oorsprong, menselijk lichaamsmateriaal), voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik, in klinische ontwikkeling en op de markt.