



Oslo, 11. november 2025

BIA-ALCL OG BRYSTIMPLANTATER

1. BAKGRUNN

Brystimplantat-assosiert anaplastisk storcellet lymfom (breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma, BIA-ALCL) er en sjelden variant av T-celle lymfom som kan oppstå mellom overflaten på brystimplantater og omliggende bindevevskapsel hos pasienter med brystimplantater eller pasienter som tidligere har hatt brystimplantater. BIA-ALCL ble første gang beskrevet i 1997 (1). I 2011 utga Food and drug administration (FDA) en rapport basert på 18 studier i perioden 1997-2010 med til sammen 34 tilfeller anaplastisk storcellet lymfom hos kvinner med brystimplantater. Rapporten konkluderte med at det forelå en mulig sammenheng mellom anaplastisk storcellet lymfom og brystimplantater (2). Det foreligger ikke pålitelige tall for antall pasienter med brystimplantater eller antall solgte implantater og insidensen er derfor ukjent (3, 4). I tidligere studier ble forekomsten av BIA-ALCL anslått til mellom 1:500 000 og 1:3 000 000 (5). I nyere populasjonsbaserte studier av makroteksturerte implantater er forekomsten estimert til 1:300 (6, 7). FDA hadde i juni 2024 registrert 1380 bekreftede tilfeller og 64 dødsfall (8). I Norge er det kjent rundt 20 tilfeller BIA-ALCL.

Teksturering av implantatets ytterskall er en etablert etiologisk faktor for BIA-ALCL. Insidensen varierer med grad av teksturering. En studie av 1501 pasienter operert med brystimplantater på kosmetisk indikasjon fant ett tilfelle per 145 pasienter med makroteksturert skall og ett tilfelle per 769 pasienter med mikroteksturert skall (7). Opplysninger om teksturering mangler for 24% av pasientene registrert hos FDA (8). Gjeldende konsensus er at implantater med glatt skall ikke er assosiert med BIA-ALCL og at frekvensen av ALCL hos kvinner med glatte implantater er ett tilfelle per 4 millioner, som for resten av befolkningen (4).

2. DEFINISJON AV TEKSTUR PÅ IMPLANTATETS OVERFLATE

Klassifisering av brystimplantater utgitt av International Organization of Standardization i 2018 (ISO 14607:2018), definerte implantater med overflatetekstur over 50 mikrometer som grovteksturerte, mellom 50 og 10 mikrometer som mikroteksturerte og implantater med tekstur mindre enn 10 mikrometer som glatte (9).

ISO-klassifiseringen av brystimplantater ble revidert i 2024 (ISO 14607:2024). Alle implantater med teksturert silikonskall klassifiseres som teksturerte, med et skille mellom makro- og mikroteksturerte på 50 mikrometer (10). Implantater med tekstur mindre enn 10 mikrometer som i 2018-klassifikasjonen ble regnet som glatte, klassifiseres etter 2024-klassifikasjonen som mikroteksturerte. Mikroteksturerte implantater fra ulike produsenter har varierende grad av tekstur (11).

3. ANBEFALINGER

Makroteksturerte implantater

Makroteksturerte permanente implantater bør ikke brukes. Rutinemessig profylaktisk fjerning av makroteksturerte implantater eller skifte fra makroteksturerte til glatte implantater hos asymptomatiske kvinner er ikke anbefalt (12).

Mikroteksturerte planter

Assosiasjonen mellom BIA-ALCL og mikroteksturerte implantater er betydelig lavere enn for makroteksturerte implantater. Det er påvist BIA-ALCL i Norge hovedsakelig hos kvinner med makroteksturerte implantater, men det er også påvist noen tilfeller hos kvinner med mikroteksturerte implantater. Ved bruk av mikroteksturerte implantater bør pasienten informeres preoperativt om risiko for BIA-ALCL.

Det er ingen kjente tilfeller assosiert med implantater med tekstur mindre enn 10 mikrometer som regnes som glatte etter 2018-klassifikasjonen, men som mikroteksturerte etter 2024-klassifikasjonen. Dokumentasjonen er imidlertid begrenset.

Glatte implantater

Glatte implantater ansees å ikke være assosiert med BIA-ALCL.

4. DISKUSJON OG OPPSUMMERING

Bruk av brystimplantater som ledd i rekonstruksjon eller på kosmetisk indikasjon kan føre til økt livskvalitet, men bruken må veies mot risiko for komplikasjoner og uønskede hendelser. I en studie av kvinner rekonstruert etter brystkreft ble det funnet lik pasienttilfredsstillelse ved bruk av glatte runde implantater og anatomiske teksturerte implantater (13). Valg av implantattype bør gjøres i samråd med pasienten etter en helhetlig vurdering av pasientens individuelle ønsker og behov samt risiko for BIA-ALCL og andre komplikasjoner.

Hos kvinner med brystimplantater og symptomer bør det være lav terskel for utredning av BIA-ALCL. Pasienter bør primært utredes ved det sykehus eller ved den klinikk hvor implantatene er lagt inn. Ved påvist BIA-ALCL skal det gjøres preoperativ stadieinndeling med PET-CT og total kapsulektomi. Utredning og

behandling av BIA-ALCL er beskrevet i National Comprehensive Cancer Network (NCCN) sine retningslinjer for T-celle lymfomer (14) og i en nylig publisert norsk oversiktsartikkel (15).

LITTERATUR

1. Keech JA, Jr., Creech BJ. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plastic and reconstructive surgery*. 1997;100(2):554–5.
2. US Food and drug administration. Anaplastic large cell lymphoma (ALCL) in women with breast implants: Preliminary FDA findings and analyses. US Food and drug administration; 2011 January 2011.
3. Stark B, Magneli M, van Heijningen I, Parreira C, Bosch U, Rouif M, Halle M. Considerations on the demography of BIA-ALCL in European countries based on an E(A)SAPS survey. *Aesthetic plastic surgery*. 2021;45(6):2639–44.
4. Clemens MW, Myckatyn TM, Di Napoli A, Feldman AL, Jaffe ES, Haymaker CL, Horwitz SM, Hunt KK, Kadin ME, McCarthy CM, Miranda RN, Prince HM, Santanelli di Pompeo F, Holmes SD, Phillips LG. American Association of Plastic Surgeons consensus on breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery*. 2024;154(3):473–83.
5. Brody GS, Deapen D, Taylor CR, Pinter-Brown L, House-Lightner SR, Andersen JS, Carlson G, Lechner MG, Epstein AL. Anaplastic large cell lymphoma occurring in women with breast implants: analysis of 173 cases. *Plastic and reconstructive surgery*. 2015;135(3):695–705.
6. Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, Hu Q, Ganesan N, Galasso N, Dogan A, Horwitz SM. 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. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery. JPRAS*. 2020;73(5):841–6.
7. Kolasinski J, Sorotos M, Firmani G, Panagiotakos D, Plonka J, Kolenda M, Santanelli di Pompeo F. BIA-ALCL epidemiology in an aesthetic breast surgery cohort of 1501 patients. *Aesthet Surg J*. 2023;43(11):1258–68.
8. US Food and drug administration. Medical device reports of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma. 2025.
9. International Organization of Standardization (ISO). Non-active surgical implants - Mammary implants - Specific requirements (ISO 14607:2018). 2018 2018–04.
10. International Organization of Standardization (ISO). Non-active surgical implants - Mammary implants - Specific requirements (ISO 14607:2024). 2024 2024–12.
11. Munhoz AM, Clemens MW, Nahabedian MY. Breast implant surfaces and their impact on current practices: Where we are now and where are we going? *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019;7(10):e2466.
12. Sorotos M, Ahcan U, Athanasopoulos E, Berenguer B, Clemens MW, de Boer M, Di Napoli A, Firmani G, Frich L, Halle M, Hamdi M, Harder Y, Haymaker CL, Holmich LR, Kaarela O, Kolasinski J, Myckatyn TM, O'Donoghue JM, Panagiotakos D, Rubino C, Sacak B, von Fritschen U, Vranckx JJ, Wolfram D, Santanelli di Pompeo F. 2024 EURAPS Expert consensus on breast implant associated-anaplastic large cell lymphoma. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery. JPRAS*. 2025;110:269–90.
13. Vorstenbosch J, McCarthy CM, Shamsunder MG, Polanco TO, Dabic S, Wiser I, Matros E, Dayan J, Disa JJ, Pusic AL, Cavalli MR, Encarnacion E, Lee M, Mehrara BJ, Nelson JA. Smooth versus textured implant breast reconstruction: Patient-reported outcomes and complications. *Plastic and reconstructive surgery*. 2021;148(5):959–67.
14. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical practice guidelines in oncology. T-cell lymphomas. Version 2.2025. May 28, 2025.
15. Frich L, Hermann R, Ryder T. Brystimplantat-assosiert anaplastisk storcellet lymfom. *Tidsskr Nor Legeforen*. 2024;144(12):970–3.

Anbefalingene er utarbeidet av en arbeidsgruppe nedsatt av
Norsk plastikkirurgisk forening:

Overlege dr. med. Lars Frich
Leder Norsk plastikkirurgisk forening
Medlem EURAPS Expert consensus panel on BIA-ALCL
Seksjon for onkologisk og rekonstruktiv plastikkirurgi
Kreftkirurgisk avdeling
Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet

Overlege dr. med. Christian Korvald
Medlem Norsk brystcancergruppes arbeidsgruppe for brystrekonstruksjon
Plastikkirurgisk avdeling
Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet

Overlege PhD FACS Lars Johan Sandberg
Associate Editor Plastic and Reconstructive Surgery Global Open
Seksjonsleder Plastikkirurgisk seksjon
Akershus Universitetssykehus