

# MINISTERO DELLA SALUTE

## Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL)

I temi di questa sezione sono a cura di: [Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico](#)

- [Contatti](#)

Web editing: Carmela Paolillo

Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL dall'inglese Anaplastic Large Cell Lymphoma) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario.

Nel 2011 la [Food and Drug Administration](#) (FDA) ha rilevato un numero anomalo di casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie per fini ricostruttivi o estetici, anomalia derivata dal fatto che l'ALCL, benché possa svilupparsi in qualsiasi parte del corpo, per la prima volta si manifestava in corrispondenza del tessuto mammario periprotetico.

Nel 2013, la Scientific Committee on Emerging and Newly Identifiend Health Risks (S.C.E.N.I.H.R.) ha riferito 130 casi nel mondo di Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL), numero salito a più di 359 nel 2017 sulla base dei più recenti articoli pubblicati in letteratura.

Dal 2014 il Ministero della salute, insieme alle autorità competenti degli altri stati membri, è parte di una Task-Force volta a monitorare continuamente il numero di nuovi casi in Europa. Le informazioni cliniche relative ad ogni singolo caso vengono raccolte secondo criteri univoci e standardizzati.

A Marzo 2016, la World Health Organization (WHO) ha riconosciuto e definito questa emergente forma di linfoma, inquadrandola nell'ultima revisione della classificazione dei NHL.

Ad Ottobre 2017, la Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks (SCHEER) ha raccomandato, al mondo scientifico, di condurre una valutazione più approfondita sulla possibile associazione tra le protesi mammarie e l'insorgenza di questa patologia poiché, anche se in presenza di una bassa incidenza, i limitati dati scientifici ad oggi disponibili, non consentono di effettuare una solida valutazione del rischio (consulta sul sito della Commissione Europea [SCHEER. Consulenza scientifica su protesi mammarie e salute](#)).

Il 19 Novembre 2018 la Task-Force europea ha presieduto un workshop internazionale a cui hanno partecipato esperti clinici, le Autorità Competenti, Fabbrikanti di protesi mammarie e Società Scientifiche.

Sebbene una predominanza di casi di BIA-ALCL sia stata riportata nei pazienti impiantati con protesi mammaria a superficie testurizzata, ad oggi, non ci sono evidenze scientifiche che supportino la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria.

Per approfondire consulta: [International research collaborations on Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma \(BIA-ALCL\) initiated by a scientific meeting organised by RIVM in Amsterdam on November the 19th, 2018](#), pubblicato sul sito del National Institute for Public Health and the Environment.

La comparsa di un sieroma freddo tardivo periprotetico sembra essere il sintomo clinico più frequente con cui la malattia si manifesta. La diagnosi può essere eseguita con esame citologico del siero prelevato sotto guida ecografica e/o mediante l'esame istologico del tessuto periprotetico espantato.

La prognosi sembra essere favorevole quando la malattia è localizzata al tessuto pericapsulare anche dopo la sola rimozione delle protesi e capsulectomia totale. L'interessamento linfonodale e/o la presenza di metastasi sono condizioni cliniche che richiedono l'impostazione di una terapia sistemica.

Attualmente, a fronte di oltre 10 milioni di protesi mammarie impiantate, il numero di casi di BIA-ALCL resta estremamente basso e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione l'impianto con l'insorgenza di questa nuova patologia. La mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non può tuttavia esimere dal continuare a studiare questa patologia emergente al fine di definire meglio la reale frequenza, cause, aspetti clinici, decorso, prognosi e trattamento.

Ad oggi sono stati notificati 194 casi alle rispettive Autorità Competenti Europee.

In Italia, un significativo incremento dei casi diagnosticati è stato registrato dopo l'emanazione della [Circolare n. 0011758 dell'11/03/2015](#) che aveva come obiettivo quello di sensibilizzare tutti gli operatori sanitari del settore a porre una corretta diagnosi di ALCL in presenza di sintomatologia sospetta. Nella stessa circolare sono contenute tutte le indicazioni per consentire agli operatori sanitari la segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi di BIA-ALCL diagnosticati. Si rammenta l'obbligatorietà della segnalazione ai sensi degli articoli 9 e 23 del Decreto Legislativo 46/97.

Ad oggi, il data base Ministeriale registra 38 casi.

Il Ministero della Salute sta monitorando i casi clinici italiani grazie alla collaborazione instaurata con i vari operatori sanitari che sul territorio hanno diagnosticato e stanno seguendo le pazienti nel loro follow-up clinico. Da uno studio retrospettivo effettuato sui casi italiani è stato possibile stimare una incidenza del BIA-ALCL in Italia di 2.8 casi su 100.000 pazienti a rischio nel 2015. L'insorgenza dei sintomi varia da 1 a 22 anni dalla data dell'impianto, con un tempo medio di 6,8 anni. Il tempo medio alla diagnosi è stato valutato di 7.8 anni dalla comparsa dei primi sintomi (consulta Campanale, Boldrini, Marletta. [22 casi di ALCL associato ad impianto mammario: consapevolezza e risultati del monitoraggio da parte del Ministero della Salute italiano](#)).

Sono circa 49.000 le protesi mammarie impiantate ogni anno in Italia e benché il numero di casi risulti essere molto basso in rapporto al numero di dispositivi utilizzati, riteniamo di dover continuare a seguire il problema.

Un'azione coordinata europea ed internazionale diventa quanto mai più importante poiché solo il follow-up a lungo termine di un elevato numero di soggetti affetti potrà consentire di formulare ipotesi eziopatogenetiche e protocolli di trattamento univoci, in seguito ai quali ci si potrà esprimere correttamente anche sulla prognosi della patologia.

Data pubblicazione 10 dicembre 2015; ultimo aggiornamento 4 dicembre 2018



g+



Media voti

0

Totale Voti

0

Vota



[1 stellina](#)



[2 stelline](#)



[3 stelline](#)



[4 stelline](#)



[5 stelline](#)

Data di pubblicazione: 10 dicembre 2015, ultimo aggiornamento 4 dicembre 2018