
BRÖSTIMPLANTATREGISTRET
ÅRSRAPPORT

2020



ÅRSRAPPORT 2020

INNEHÅLL

INLEDNING

Registerhållarens tankar	4
--------------------------	---

ORGANISATON

Styrning, ledning och deltagare	6
---------------------------------	---

SAMMANFATTNING

Kortversion av årsredovisningen 2020	8
--------------------------------------	---

AKTIVITETER 2020

Aktiviteter och huvudprojekt	12
Styrgruppen och registerhållarens arbete	15
Nationella och internationella samarbeten	16
Ekonomisk redovisning	16
Datakvalité och stickprovskontroller	17

STATISTIK

Implantatbaserad rekonstruktion vid bröstcancer eller vid riskreducerande mastektomier	22
Primäroperation vid godartade brösttillstånd	26
Produktionsdata avseende reoperation oavsett indikation eller datum för primäroperation	30
Risk att genomgå en ny operation efter bröstrekonstruktion vid cancer och vid godartade brösttillstånd	34
Risikanalys avseende implantat relaterade faktorer	36

TABELLER

Appendix - tabeller 1-12	40
--------------------------	----

FORMULÄR

Primäroperation	72
Reoperation	73

VARIABELDEFINITIONER

Primäroperation	74
Re-operation	76



BRIMP - BRÖSTIMPLANTATREGISTRET

INLEDNING

TANKAR FRÅN REGISTERHÅLLAREN

Birgit Stark – docent, överläkare i plastikkirurgi



BRIMP:s övergripande syfte är att informera patienter, vårdprofession, myndigheter och media om säkerheten vid användning av olika bröstimplantat. Specifika mål är att objektivet utvärdera kort- och långsiktiga resultat i samband med implantatbaserade operationer efter cancersjukdom och vid godartade brösttillstånd.

Patienternas uppfattning av det erhållna resultatet inhämtas sex månader efter operationen genom det s.k. PROM-verktyget (Patient Reported Outcome Measurement). Verktyget PROM har utarbetats med stöd från patienter, styrgruppen för BRIMP och Registercentrum Västra Götaland. Alla medverkande enheter erbjuds att använda PROM-

Svarsfrekvensen har dock varit under 10% varför vi valde att avstå en analys i denna årsrapport. Det är upp till den enskilda kliniken att använda PROM-verktyget för eget bruk.

verktyget. Svarsfrekvensen har dock varit under 10% varför vi valde att avstå en analys i denna årsrapport. Det är upp till den enskilda kliniken att använda PROM-verktyget för eget bruk.

Under åren 2018–2020 har det huvudsakligen skett en konsolidering av data insamlade i BRIMP. Det pågår kontinuerligt ett arbete i syfte att förbättra datakvaliteten och att anpassa BRIMP:s variabler till relevanta frågeställningar gällande bröstimplantat.

Implantatbaserade operationer har sedan BRIMP:s start år 2014 genomgått betydande förändringar. Exempelvis har operationsteknikerna förändrats genom s.k. hybridteknik varvid kroppsegen fettvävnad används tillsammans med implantat.

Nätinsättning i samband med bröstimplantat är en annan hybridteknik att utvärdera. Implantatrelaterade problem har intensivt uppmärksammats via sociala media både nationellt och internationellt. Att nämna i detta sammanhang är symtomkomplexet "Breast Implant Illness, BII" också kallat "ASIA disease". Lymfomsjukdomen BIA-ALCL är ett ämne på de flesta nationella och internationella möten inom professionen. BRIMP:s innehåll behöver därför kontinuerligt utvärderas och anpassas till nyuppkomna frågeställningar. BRIMP fyller således en viktig funktion genom att tillhandahålla objektiva och vetenskapliga data som en motvikt till den subjektiva information patienterna erhåller via sociala media.

BRIMP fyller således en viktig funktion genom att tillhandahålla objektiva och vetenskapliga data som en motvikt till den subjektiva information patienterna erhåller via sociala media.

Den svenska och engelska versionen av BRIMP:s årsrapport publiceras årligen på BRIMP:s hemsida, www.brimp.se och distribueras kostnadsfritt till alla medlemmar i yrkesföreningarna. Samtliga enheter som rapporterar till BRIMP erhåller en särskild sammanfattning av de egna resultaten som skickas via mail två gånger per år. Klinikernas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan följas online via enhetens inloggningskod.

För att kunna ge statistiskt säkerställda svar behövs en stor mängd data varför registerhållare har ett intensivt samarbete med andra internationella bröstimplantatregister inom ICBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities). Fördelen med samarbetet att jämföra stora mängder data är att vi får svar på olika problem i samband med bröstimplantat på mycket kortare tid. Samarbetet har utmynnat i fem publicerade arbeten.

BIRGIT STARK

Registerhållare BRIMP
2021-06-10

ORGANISATION

DELTAGANDE KLINIKER STYRNING OCH LEDNING

2020

UTVECKLINGSTEAM

REGISTERHÅLLARE

Birgit Stark
Docent, Specialist i Plastikkirurgi
PO trauma
Akut och reparativ medicin
Karolinska Universitetssjukhuset
birgit.stark@ki.se

REGISTERKOORDINATOR

Heléne Fägerblad
helene@hfconsulting.se

STATISTIKER

Rebecka Bertilsson
Registercentrum Västra Götaland
rebecka.bertilsson@vgregion.se

Jan Ekelund

Registercentrum Västra Götaland
jan.ekelund@vgregion.se

UTVECKLINGSLEDARE

Hannah Nyberg Sundqvist
Registercentrum Västra Götaland
hannah.nyberg.sundqvist@vgregion.se

CENTRALT PERSONUPPGIFTSANSVARIG MYNDIGHET

- Regionstyrelsen, Västra Götalandsregionen

För ytterligare information

Kontakta registerhållare Birgit Stark
birgit.stark@ki.se
www.brimp.se

Alla årsrapporter från BRIMP finns att läsa på www.brimp.se.

STYRGRUPP

Birgit Stark

Registerhållare Bröstimplantatregistret
Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Åsa Edsander-Nord

Med. Dr. Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Filip Farnebo

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Hanna Fredholm

Bröstkirurg
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Hélele Fägerblad

Patientrepresentant, Göteborg

Fredrik Gewalli

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
APS kliniken, Göteborg

Alexander Kamali

Leg. Läk. Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Aili Low

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
ArtClinic, Uppsala

Ulf Samuelson

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Akademikliniken, Stockholm

Kerstin Sandelin

Professor, Överläkare
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Inkeri Schultz

Med. Dr. Bröstkirurg, Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Johan Thorfinn

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Plastikakademin, Linköping

Andri Thórarinnsson

Med. Dr. Specialist i Plastikkirurgi
Art Clinic, Göteborg

Marie Wickman-Chantereau

Professor, Specialist i Plastikkirurgi
Sophiahemmet, Stockholm

Johann Zdolsek

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Hand- och plastikkirurgiska kliniken, Linköping

DELTAGANDE KLINIKER

AB Victoriakliniken - Saltsjöbaden
Akademikliniken - Göteborg
Akademikliniken - Stockholm
Akademikliniken - Öresund, Malmö
Akademiska Sjukhuset - Uppsala
Alberiuskliniken - Helsingborg
Aleris Plastikkirurgi - Umeå
Aleris Plastikkirurgi - Malmö
aps Plastikkirurgi - Göteborg
Art Clinic - Göteborg
Art Clinic - Jönköping
Art Clinic - Stockholm
Art Clinic - Uppsala
Bellakliniken AB - Helsingborg
Bröst- och Melanomteamet SUS - Lund
Bröstcentrum SÖS - Stockholm
Conturkliniken - Stockholm
Dalakliniken - Falun
De VitaNova AB - Stockholm
Elite Clinic - Göteborg
Eriksbergskliniken - Stockholm
Estetisk Plastikkirurgi Eya Le Wartie AB - Ockelbo
Gerlee Plastikkirurgi - Helsingborg
Gävledalalinen - Gävle
Hand- och Plastikkirurgisk klinik - Umeå
Improva Plastikkirurgi AB - Stockholm
Kirurgiska kliniken, bröststenheten - Linköping
Kirurgkliniken - Växjö
Kirurgkliniken - Västervik
Kirurgkliniken - Falun
Kirurgkliniken - Kalmar
Kirurgkliniken Länssjukhuset Ryhov - Jönköping
Klinik 34 - Göteborg
Kliniken för rekonstruktiv plastikkirurgi, Karolinska
Universitetssjukhuset - Stockholm
Lidingökliniken AB Plastikkirurg - Lidingö
Linköpings Universitetssjukhus - Linköping
Läkarhuset i Uppsala - Uppsala
Malmö Hyllie Arena Specialistvård - Malmö
Novokliniken - Värnamo
Olle Löfgren Plastikkirurgi/Sophiahemmet - Stockholm
Plastikakademin - Linköping
Plastikkirurgen Leif Gylbert AB - Stockholm
Plastikkirurgen Sahlgrenska Universitetssjukhuset - Göteborg
Plastikkirurgi i Hässleholm AB - Hässleholm
Plastikkirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset - Örebro
Stockholm Plastikkirurgi - Stockholm
Stockholms Plastikkirurgiska AB - Stockholm
Strandkliniken Danderyd Läkarhus - Danderyd
VO spec. kir, Sektion för plastikkirurgi - Malmö

FÖRBÄTTRAD VÅRDKVALITÉ VID OPERATION MED BRÖSTIMPLANTAT

Sammanfattning av årsrapport 2020

BRIMP syftar till förbättrad vårdkvalité för kvinnor i Sverige som har genomgått eller skall genomgå en bröstoperation med implantat. Registret finns till för såväl kirurger som patienter.

Bröstimplantatregistret (BRIMP) startades år 2014 och är ett nationellt kvalitetsregister för bröstimplantat som opereras in vid godartade brösttillstånd och efter borttagning av bröstet p.g.a. cancer eller i riskreducerande syfte. Det övergripande syftet med registret är att bidra till patientsäkerheten genom att studera hur implantaten beter sig i människans kropp över tid. Data i BRIMP ger både patienter och kirurger pålitlig information om de bröstimplantat som används i Sverige.

Data från 45 000 implantat

Genom att alla plastikkirurgiska universitetskliniker och 85 % av privatpraktiserande plastikkirurger i landet anslutit sig till BRIMP, monitoreras (övervakas) i skrivande stund data från mer än 45 000 implantat.

Varje gång ett implantat opereras in fyller kirurgen i ett formulär som består av en rad frågor kring orsaken till den valda operationen, valet av implantat där dess specifika egenskaper beskrivs avseende form, yta, fyllnadsmaterial och i vilket läge implantatet placeras. Samma sak gäller vid en omoperation där orsaken beskrivs samt vidtagna åtgärder.

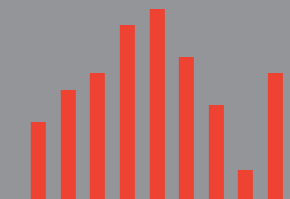
Medverkande kliniker erhåller en rapport utarbetad av BRIMP:s registerhållare två gånger per år som beskriver klinikkens egna utfallsdata i förhållande till riksddata.

Medverkande kliniker erhåller en rapport utarbetad av BRIMP:s registerhållare två gånger per år som beskriver klinikkens egna utfallsdata i förhållande till riksddata.

Varje år sammanställs en årsrapport där alla data i BRIMP redovisas. Årsrapporten finns på www.brimp.se. Sammanställda resultat från årsberättelse 2020 berör användning av bröstimplantat vid godartade brösttillstånd och bröstcancer, vilka är presenterad var för sig.



85% av alla privata kliniker redovisar i BRIMP.



Tabeller hittar du i appendix.



BRÖSTIMPLANTAT VID GODARTADE BRÖSTTILLSTÅND

I landet användes huvudsakligen Mentor och Motivas implantat för dessa godartade tillstånd. Majoriteten (88,6%) av bröstimplantaten placerades delvis under muskeln och det vanligaste tillvägagångssättet har varit att lägga operationssnittet under bröstet (submammarvecket).

- Enbart 7,4% av implantaten placerades via armhålan (axillen). Avseende formen på implantatet var runda implantat vanligast (65,7%) och när det kom till ytbeläggningen var texturerade implantat vanligast (48,0%).
- Kvinnor i Sverige valde mestadels implantat med en volym mellan 200 och 399 cc/gr. Större volymer över 400 cc/gr förekom hos 26,8 % och över 600 cc hos 3,6 % av patienterna.
- Risken att behöva genomgå en omoperation inom sex år var 7%. Den vanligaste orsaken till omoperation var att patienterna önskade ändra storleken på implantaten (55,4%), eller form av bröstet (48,1%).
- Risken för att behöva omopereras inom sex år p.g.a. ett trasigt implantat var mycket låg och uppgick till 0,13 % för Mentor, 0,06% för Motiva och 0,35% för övriga implantatfabrikat.
- Inga statistiskt signifikanta skillnader kunde ses mellan fabrikaten i årsrapport 2020.

“

Godartade tillstånd är till exempel:

- Medfödda tillstånd såsom aplasier/hypoplasier och tuberösa bröst

- Sekundära hypoplasier exempelvis efter amning, massiv viktneidgång, genomgången reduktionsplastik med oönskad hypoplasia av bröstet, status efter kirurgisk borttagning av cystisk mastopati eller godartade brösttumörer.

- Bröstaugmentation vid transgenders kirurgi.

- Estetiska indikationer

IMPLANTAT-BASERAD BRÖSTREKONSTRUKTION VID BRÖSTCANCER ELLER RISKREDUCERANDE MASTEKTOMIER

I huvudsak användes droppformade, texturerade implantat (84%) från företaget Mentor för bröstrekonstruktioner efter mastektomi eller vid riskreducerande mastektomier.

- Data i BRIMP visade att 93,6% av rekonstruktionerna utfördes med texturerade implantat. Andelen släta implantat var 4,1 % under 2014–2019 och 17 % år 2020.
- Mentors produkter användes i 97,5% och övriga 2,5% utgjordes av Motivas produkter.
- Risken för att behöva genomgå en omoperation inom sex år var signifikant högre för patienter som genomgått rekonstruktion vid cancer (24,9% jämfört med bröstförstoring för godartade tillstånd (7 %).
- Vid analys av betydelsen av strålbehandling framkom att strålbehandlade rekonstruktionspatienter löper en 55,6% risk under sex år att genomgå en revision jämfört med 4,15 % för icke-strålbehandlade patienter.
- Patientens vanligast förekommande argument för att genomgå en förnyad operation har varit missnöje med form och volym av det rekonstruerade bröstet.
- Ett hårt och smärtsamt bröst med kapselbildning förekom hos ca 30% av de patienter som behövde omopereras.

BRIMP 2020 AKTIVITETER

Fyra huvudprojekt

FYRA HUVUDPROJEKT 2020

1. Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete

Återkoppling till deltagande enheter är en viktig funktion för ett kvalitetsregister. I samarbete med projektledningen på Registercentrum Västra Götaland har två online webbmoduler för deltagande verksamheter färdigställts. Samtliga registrerande klinker kan logga in och utvärdera vårdkvalitet mot aggregerade data i BRIMP. För att underlätta klinikernas möjlighet till analys och kritiskt tänkande har vi konstruerat en modul som sammanfattar deras halvårsdata. Modulen lanserades 2018 och två utskick har verkställts under 2020. Verksamheterna kan på detta sätt lättare följa egna utfallsdata över tid och initiera ett kvalitetsarbete.

2. Förbättrat registerinnehåll

En kritisk analys av variabelernas betydelse för vården har kontinuerligt skett och har resulterat i en uppdatering av relevanta data. Svansfrekvensen och kvaliteten är andra faktorer som evaluerats under det gångna året. Under hösten 2020 har registerhållare genomfört en ny kritisk analys av datakvaliteten med tanke på nytillkomna/speciellt uppmärksammade implantatrelaterade problem. En uppdatering av BRIMP:s innehåll kommer att genomföras 2021. Förslaget av ändrat registerinnehåll har godtagits av styrgruppen. Förbättringsarbetet under 2020 har resulterat i en uppdaterad registreringsblankett med relevanta variabler i syfte att inhämta statistiskt värdefulla data. Sannolikt behövs ett par år till för att skapa ett fulländat bröstimplantatregister.

Ett förbättrat registerinnehåll skapas även genom analys av täckningsgraden. Under perioden 2015 till 2017 har vi noterat en tillväxt på 11 % av rapporteringen för primära vårdtillfällen och 25 % vid reoperationer. 2018 och 2019 har rapporteringen stagnerat. Det har även skett en viss ökning av implantatuttag som registrerats i BRIMP. Under det gångna året har även Covid pandemin påverkat rapporteringen.

Sedan BRIMP:s start sker en kontinuerlig tillväxt av inrapporterande kliniker. Vi upplever en ökad förståelse av nyttan och betydelsen av detta kvalitetsregister. Allt fler kliniker önskar information om BRIMP. Den aktuella täckningsgraden

uppgår till ca 65 %. Trovärdiga försäljningsdata från industrin som registerhållare har tagit del av visar att vi registrerar ca 65 % av alla i Sverige sålda implantat. Man får komma ihåg att BRIMP är ett ungt register vilket förklarar att täckningsgraden inte är högre. En kritisk analys av utfallsdata i BRIMP under åren 2015–2020 visar stabila statistiska resultat. I samråd med våra statistiker på Registercentrum Västra Götaland konkluderade vi i årsrapport 2019 och 2020 att dessa redovisade resultat utgör svensk standard. Emellertid används bröstimplantaten inte enbart av specialister i plastikkirurgi utan även av bröstkirurger av vilka många inte är anslutna till BRIMP. Här hoppas vi på ett

Vi upplever en ökad förståelse av nyttan och betydelsen av detta kvalitetsregister. Allt fler kliniker önskar information om BRIMP. Den aktuella täckningsgraden uppgår till ca 65 %.

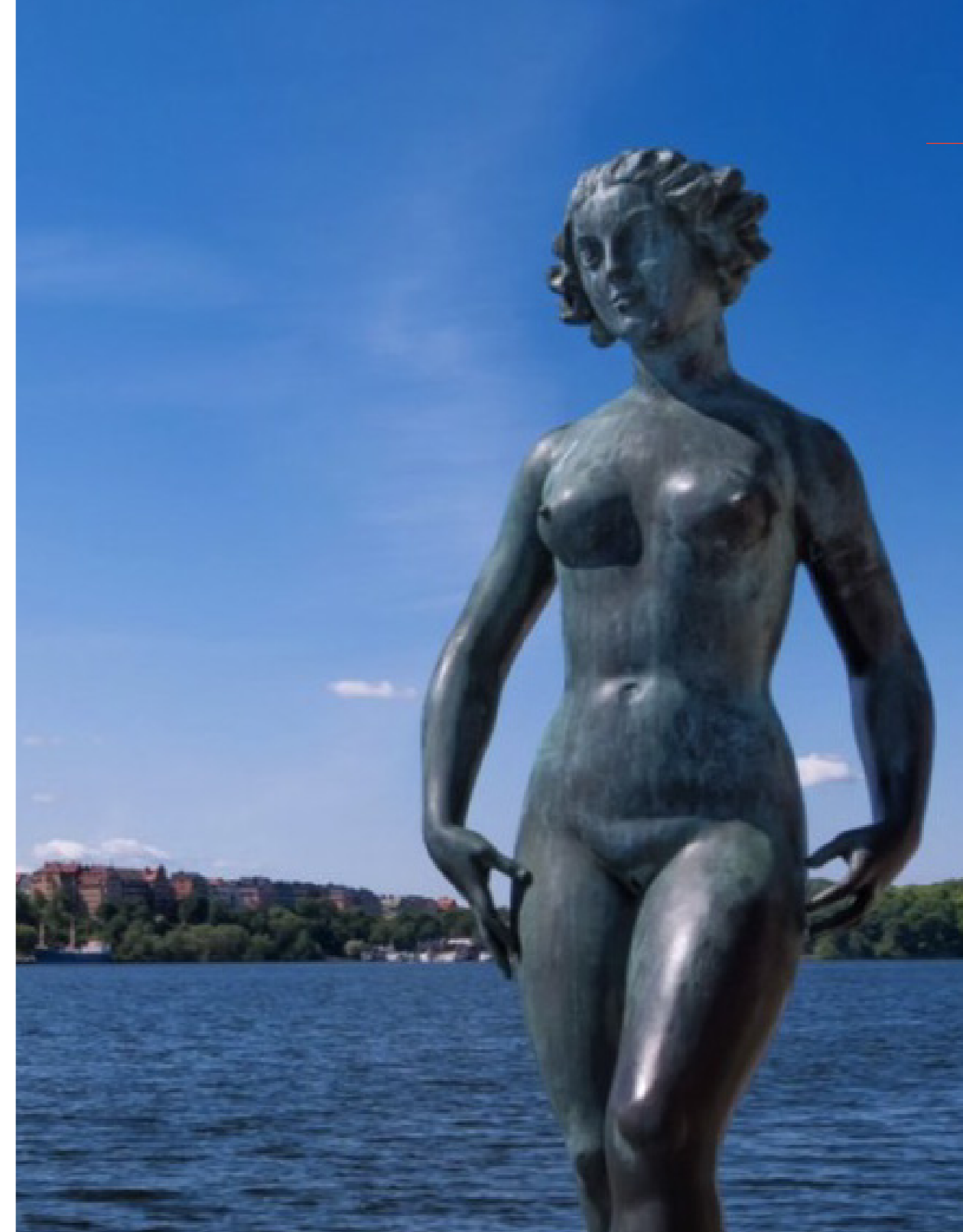
tätare samarbete mellan NKBC (Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer) och BRIMP vilket kommer att höja täckningsgraden. För att kontinuerligt öka överensstämmelsen och fullständigheten i registret behövs under det kommande året regelbundna möten (både fysiska och elektroniska) samt en fortsatt kommunikation

KORT OM ANSLUTNINGSGRAD

I skrivande stund är anslutningsgraden till BRIMP oförändrad och 85 % av de privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegorna i landet bidrar med sina data.

Deltagandet i BRIMP är inte obligatoriskt varken för landstingsfinansierad eller privat vård till skillnad från Nederländerna, England och Australien. Anslutningsgraden är därför helt beroende på "goodwill" av kollegorna i landet.

I samarbete med RC Västra Götaland (Registercentrum) förvaltar vi data från mer än 46 000 implantat. Fortsättningsvis är det endast en av klinikerna i Stockholm som aktivt har valt att inte delta i BRIMP:s arbete. Arbetet under 2020 fokuserade på i huvudsak fyra projekt.



med de kliniker som ännu inte medverkar i BRIMP. Genom detta arbete och med hjälp av föredrag vid vetenskapliga möten förbättras vetskapen om BRIMP. Kollegorna blir förhoppningsvis mer och mer medvetna om vinsterna med BRIMP för den egna kliniken och anslutningen blir en självklarhet i branschen. Insatser kommer att ske gällande de bröstkirurgiska verksamheter som hittills inte är anslutna till BRIMP. Många av dessa enheter väntar på en sammanslagning av BRIMP och NKBC. Sedan 2014 har BRIMP varit i kontakt med NKBC i syfte att sammanföra data mellan dessa båda register. Denna pågående diskussion kommer även att fortsätta under 2021. Överföring av data från NKBC till BRIMP behöver en diskussion på ledningsnivå och vi förväntar oss en första överföring av data från NKBC till BRIMP under 2021. Dessa data kommer att ingå i nästkommande årsrapport 2021.

3. PROM-hantering i BRIMP

Styrgruppen bestämde att PROM-formuläret skulle införas hösten 2019 och finnas tillgängligt för utskick till alla patienter. Utvärdering av patientrapporterade data skulle ske sex månader efter primäroperationen. Alla kliniker får således 6 månader efter indexoperationen en påminnelse om att skicka PROM-formuläret till berörda patienter. Informationen om PROM-hantering har skickats till alla deltagande kliniker.

Klinikernas rapportering av PROM data har dock varit mycket låg (10%) varför ingen utvärdering görs i den aktuella årsrapporten. Registerhållare kommer att diskutera nya elektroniska vägar för direktrapportering under 2021.

4. Industridatabas

I samarbete med projektledning vid Registercentrum Västra Götaland har BRIMP skapat olika rapportmodeller för en industridatabas 2019 och 2020. Data avseende komplikationer och orsak till reoperation av företagets produkter jämförs med aggregerade data i BRIMP.

Registercentrum Västra Götaland har utarbetat ett samarbetsavtal med företagen Motiva och Mentor som tillverkar implantat, avseende industrirapport 2020. Arvodet till Registercentrum Västra Götaland innefattar de facto kostnad för upprättandet av industrirapport.

STYRGRUPPENS & REGISTERHÅLLARENS ARBETE 2020

Utveckling och samverkan

Styrgruppen har samlats för tre videotelefonmöten under året. Registerhållare har haft drygt 60 digitala möten samt löpande kontakter via telefon och mail. Kontakterna med projektledning och statistiker har varit mycket intensiva under de första sex månaderna av 2020 tills arbetet med årsrapport 2019 färdigställdes.

Vidare har registerhållare haft flera möten under året med registerkoordinator för att planera det kontinuerliga registerarbetet med klinikerna. Koordinatören har haft kontinuerliga kontakter med klinikerna i landet för att ge stöd och hjälp med registerarbetet.

Registerhållare har haft huvudansvaret för arbetet beträffande årsrapport och sammanställt relevanta data samt skrivit manus och ordnat en engelsk version. Registerhållare har medverkat i den nationella och internationella arbetsgruppen med ca 10 digitala möten med BIA-ALCL task force gruppen i Europa och ICOBRA.

Samverkan med industrin

Under det gångna året har konstruktionen av en industrirapport krävt ett flertal möten och arbetstid där registerhållare har haft kontakt med representanter från industri och projektledning från Registercentrum Västra Götaland.



NATIONELLA OCH INTERNATIONELLA SAMARBETSPARTNER

INTERNATIONELLT SAMARBETE

BRIMP har nationellt och internationellt erfårit ett stigande intresse. BRIMP:s engelska versioner av årsrapport 2017 - 2019 är publicerade på EASAPS (European Association of Aesthetic Plastic Surgery Societies) hemsida och har lämnats till medlemmar i ICOBRA.

Den svenska och engelska versionen av BRIMP:s årsrapport publiceras årligen på BRIMP:s hemsida www.brimp.se och distribueras till alla medlemmar i SFEP (Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi) och SPKF (Svensk Plastikkirurgisk Förening) samt till bröstkirurgernas yrkesförening.

Samtliga enheter som rapporterar till BRIMP erhåller utöver årsrapporten en särskild sammanfattning av de egna resultaten som skickas via mail två gånger per år.

Klinikernas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan även följas online via klinikens inloggningskod. Ett internationellt möte med ICOBRA:s samarbetspartner planerades i juni 2020. Registerhållare hade som uppdrag att ordna ett fysiskt möte i Stockholm. Tyvärr kunde mötet inte avhållas på grund av Covid pandemin och kommer att ersättas 2021 med ett webinarium.

Samarbetet med ICOBRA har utmynnat i en accepterad publikation i år. Diskussionen om etiologi och patogenetiska sammanhang mellan texturerade implantat och lymfomsjukdomen BIA-ALCL är nationellt och internationellt pågående.

För att kunna ge ett statistiskt säkerställt svar behövs en stor mängd data varför registerhållare upprätthåller ett intensivt samarbete med andra internationella bröstimplantatregister inom ICOBRA. Tillsammans överblickar vi för närvarande data från 200 000 implantat. Samarbetet kommer att avge svar på mycket kortare tid genom jämförelse av utfallsdata.

SCHEER rapporten 2020 poängterade betydelsen av industriberoende kvalitetsregister för systematiska analyser av kort- och långsiktig påverkan av implantat på kvinnans lokala och generella hälsa. SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks).

Referens: Scientific opinion on the safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma, 8 October 2020.

EKONOMISK REDOVISNING 2020

BUDGET I BALANS PÅ GRUND AV UPPSTRAMAD ARBETSPLANERING

Att driva ett kvalitetsregister är kostsamt och har hittills huvudsakligen finansierats genom anslag från SKR. Anslaget har vi sökt i konkurrens med övriga ca 100 kvalitetsregister i landet. Ingen privatpraktiserande klinik eller yrkesförening har bidragit ekonomiskt till att driva BRIMP.

Ingen avgift har erlagts för årsrapport eller specifika enhetsrapporter som skickas två gånger årligen till berörd vårdpersonal. Registerhållare har avstämt BRIMP:s budget med Registercentrums ledning och har regelbundet deltagit i möten avseende BRIMP:s ekonomi. Sammanfattningsvis kan fastställas att BRIMP:s budget för 2020 är i balans. Detta tack vare en mycket uppstramad arbetsplanering.

DATAKVALITET & STICKPROVSKONTROLLER

Årsrapport 2020

MÅLSÄTTNING

Det övergripande målet är att visa BRIMP:s data vid primäroperation och reoperation vid implantat-baserade operationer samt att presentera en riskanalys för specifika parametrar mot bakgrund av rapporterade data i registret.

Efter att datauttaget till årsrapporten gjordes har fler registreringar tillkommit för 2020. Dessa ingår ej i analyserna.

Förberedande till det aktuella arbetet genomfördes en kontroll av datakvalitet i BRIMP:s aktuella register. Detta görs automatiskt vid generering av R-datalagret. Patienter som har fler än en primäroperation per sida identifieras, och dessa patienter plockas bort ur båda dataseten (primäroperation och reoperation). Patienter som re-opereras före primäroperation identifieras, och tas bort från datasetet reoperation. Deras primäroperationer får ligga kvar i datasetet primäroperation. Vid riskanalyser har vi inkluderat alla patienter med en registrerad primäroperation inom BRIMP.

Datauttaget till årsrapporten gjordes i mars 2021. Efter att datauttaget gjordes inkom flera registreringar för 2020, som därför inte ingår i analyserna. Hur lång tid i efterhand en registrering görs efter operation skiljer sig mellan olika kliniker och perioder. I vissa fall sker registreringar flera månader efter operationsdatum. Efter att datauttaget gjordes har det gjorts fler registreringar för 2020 som därför ej kommit med i analyserna.



OM ÅRSRAPPORTEN

I denna årsrapport utvärderas data från patienter med genomgången bröstrekonstruktion och riskreducerande mastektomier separerat från implantat-baserade operationer vid godartade tillstånd.

Vi har valt att fokusera på patientkohorten med primäroperationen under tiden 2014–2019 och separat 2020. Patientrapporterad orsak för revision, intraoperativa fynd och åtgärd redovisas. Vidare evalueras uppkomna reoperationer i BRIMP:s databas vid 60 dagar, 1- och 6 år efter operation.

Vi har valt att fokusera på patientkohorten med primäroperationen under tiden 2014–2019 och separat 2020.

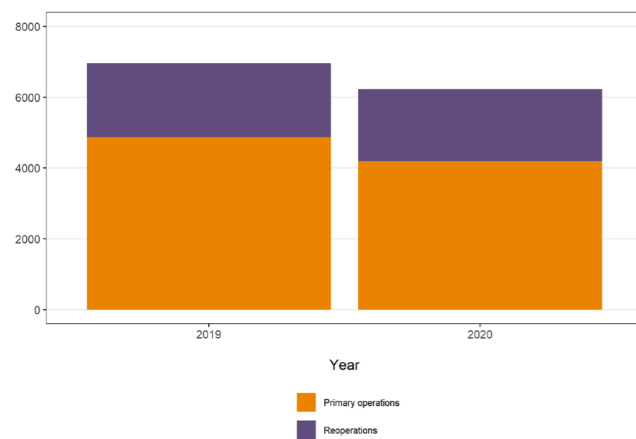
En populärvetenskaplig sammanställning av de viktigaste utfallsdata presenteras i samband med årsrapporten.

Registerkoordinator Heléne Fägerblad har gjort en sammanställning av data från 2020 som visar att det totala antalet registrerade operationer år 2020 var 6225, fördelat på 4196 primäroperationer och 2029 reoperationer. Totalt är det en nedgång med 11% från år 2019.

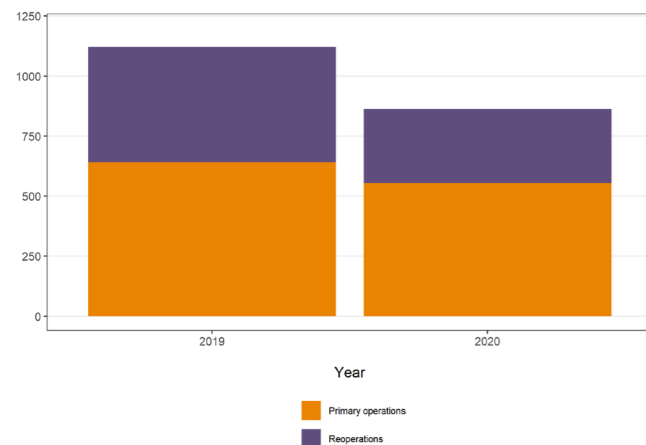
Den rådande pandemin är en orsak men även trenden att allt färre väljer att sätta in bröstimplantat vilket man också kunde se under 2019 jämfört med år 2018. Antalet registrerade reoperationer (gulmarkerat fält) hos de privata klinikerna ökade med 7%.

Tittar man närmare hur pandemin har påverkat den offentliga verksamheten ser man en nedgång på 23 %. En analys på regionnivå visar att nedgången av antal registrerade primäroperationer är störst i region Stockholm och Skåne. Västra Götaland rapporterade i stort sett oförändrade siffror.

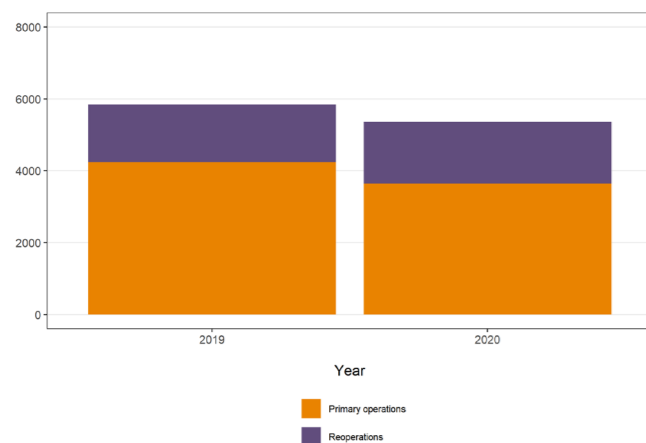
Totala antalet registrerade operationer år 2020 var 6225, fördelat på 4196 primäroperationer och 2029 reoperationer. Totalt är det en nedgång med 11% från år 2019.



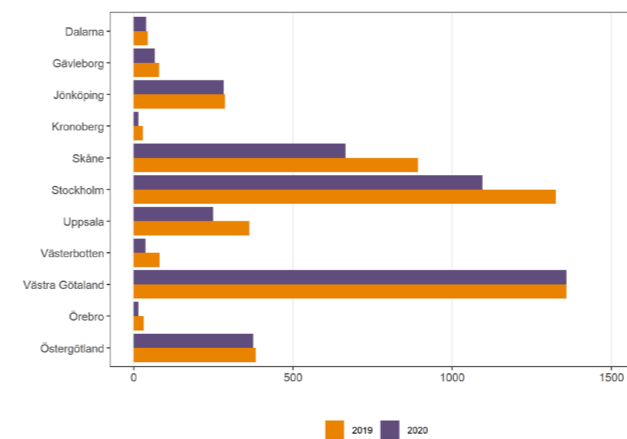
REGISTRERADE OPERATIONER – OAVSETT DIAGNOS
Primäroperationer och reoperationer



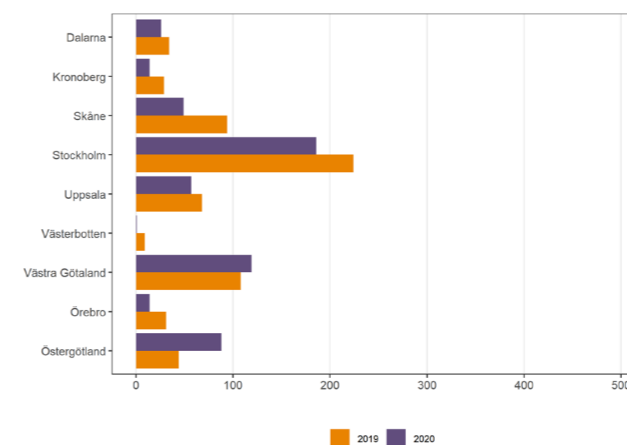
REGISTRERADE OPERATIONER – OFFENTLIG VÅRD
Primäroperationer och reoperationer



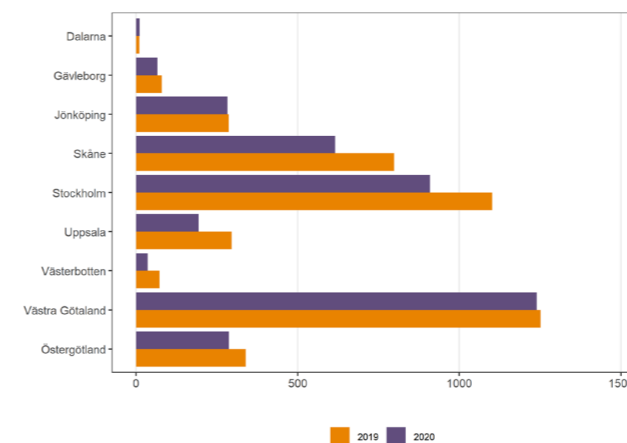
REGISTRERADE OPERATIONER – PRIVATA KLINIKER
Primäroperationer och reoperationer



PRIMÄROPERATIONER – ALLA KLINIKER
2019 och 2020



PRIMÄROPERATIONER – OFFENTLIG VÅRD
2019 och 2020



PRIMÄROPERATIONER – PRIVATA KLINIKER
2019 och 2020

INFEKTIONSPROFYLAX I SAMBAND MED OPERATION

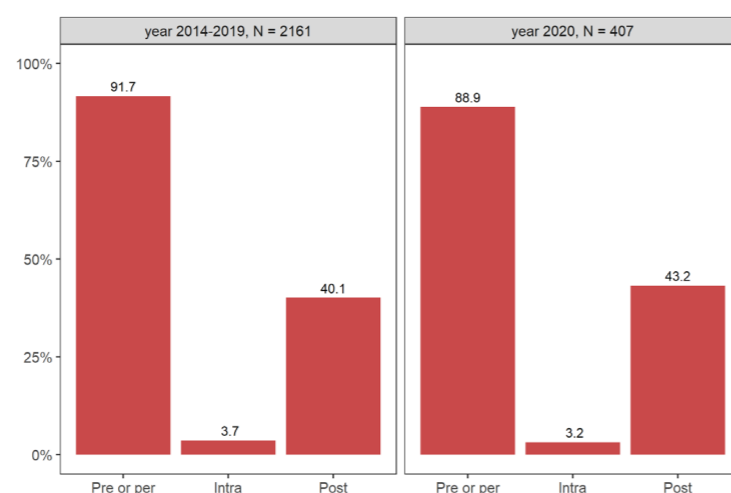
Peroperativ profylaktisk antibiotikabehandling är rutin vid rekonstruktiv implantat-baserad bröstrekonstruktion. Data i BRIMP redovisar att 88,9% av patienterna år 2020 erhöj en profylaktisk behandling.

Vi har valt att visa "pre- och peroperativa" behandlingar i en kolumn då definitionerna kan vara otydliga. Generellt kan konstateras att patienterna verkar vara väl täckta med antibiotika innan insättning av implantat (figur 4).

Intraoperativa antibiotikasköljningar av protesålan eller av proteser innan **insättning motsvarar inte gängse nationella vådrutiner i samband** med rekonstruktiva operationer.

Antiseptiska sköljningar är till dags dato inte heller tillåtna inom den offentliga vården. Intressant är att även en relativ stor andel patienter erhåller en postoperativ behandling. Utskrivning av antibiotika samt behandlingens längd borde kontrolleras med läkemedelsregistret.

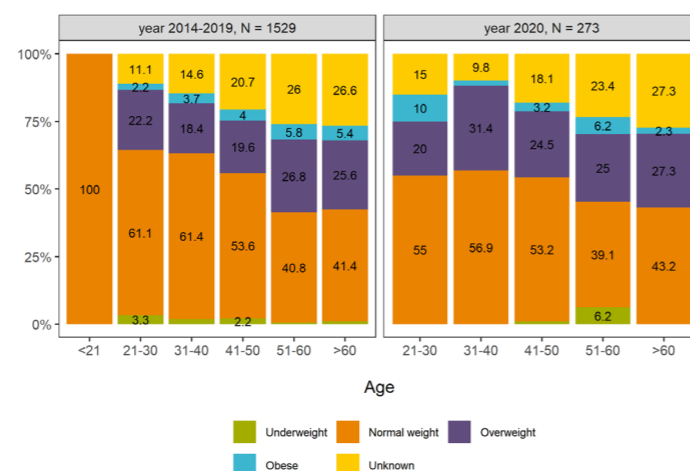
Det kan noteras att handhavandet av antibiotika skiljer sig åt mellan olika regioner i Sverige. En närmare dokumentation av infektionsprofylax i landet för 2014–2019 och specifikt under det gångna året är redovisat i tabell 8 och 9 (se appendix).



Figur 4.
Infektionsprofylax år 2014-2019 samt år 2020.

BMI I OLIKA ÅLDERSGRUPPER

BMI i olika åldersgrupper är redovisat i figur 5. Det är viktigt att klinikerna förbättrar inrapportering av längd och vikt till BRIMP. BMI en viktig variabel som kan påverka risken för en reoperation.



Figur 5.
Figurtext: BMI-fördelningen inom olika åldersgrupper år 2014-2019 samt år 2020.

OPERATIONSSNITT OCH IMPLANTATPLACERING

26,5% av rekonstruktionerna utfördes i biduallt implantatläge. Detta ger upphov till en del frågor om definitionen av variabeln "biduallt läge". Information om hur variabeln ska registreras måste tydligare kommuniceras till kollegorna. I samband med mastektomi eller riskreducerande mastektomier lämnas ingen bröstvävnad kvar i den nedre polen av bröstet.

Implantat i biduallt läge karakteriserar en proximal täckning av implantat med pektoralismuskeln och en distal täckning med bröstvävnad. Det är således förvånansvärt att denna stora andel har rapporterats till BRIMP (se tabell 6 och 7 i appendix). Riktade insatser i denna fråga kommer att ske med berörda kliniker.

Likaledes är 12,3% "subglandulär" placering av implantat i samband med bröstrekonstruktioner en oklart besvarad variabel 2020. I syfte att förbättra BRIMP:s kvalitet har vi därför genomfört en regionsuppdelad sökning av data för att bättre kunna förmedla definitionen av BRIMP:s variabler. En uppföljning kommer att ske i nästa årsrapport.

Den mest valda incisionen år 2020 har varit som förväntat via det gamla mastektomiärrat eller i submammarvecket. Jämfört med 2014–2019 har 10,8% av alla implantat placerats via en periareolär

incision vilket också behöver säkerställas via direktkontakt med inrapporterade enheterna. Tittar man på användning av nät år 2020 jämfört med åren 2014–2019 finns en ökad andel från 4,9 % år 2014-2019 till 20,1% år 2020 i BRIMP vilket tyder på en ökad tendens till hybridoperationer i samband med bröstrekonstruktioner i landet.

Användning av fett-transplantat i samband med primärinsättning av implantat hos detta patientkollektiv förefaller inte utgöra en förstahands-indikation (se tabell 6 och 7).

Även valet av implantatens volym förefaller i stort sett oförändrat genom åren vid primär insättning av implantat. Hybridtekniker med en ökad volym av transplanterat fett i kombination med en minskad volym av implantatet förefaller inte utföras i större skala i Sverige.

SAMMANFATTNING

- Totalt rapporterades data från 273 patienter som rekonstruerades på grund av en cancersjukdom eller en efter en riskreducerande mastektomi år 2020.
- Patienterna primärrekonstruerades huvudsakligen med Mentors implantat.
- En lätt ökning av släta implantat har registrerats.
- I landet används huvudsakligen texturerade och anatomiska implantat via mastektomi-snittet alternativt i submammarvecket.
- Utfallsdata i BRIMP avseende implantatläge ger upphov till en viss kritik om förståelse av de olika implantatlägena.
- Andelen hybridoperationer med nät har ökat med 15% år 2020 jämfört med tidigare rapport.
- Fettransplantation i samband med primäroperation förefaller inte vara ett rutiningrepp.
- Infektionsprofylax är standard i Sverige.

“

Redovisning av längd och vikt har varit bristfällig i patientkategorin för implantat-baserad rekonstruktion vid diagnos av bröstcancer eller vid riskreducerande mastektomier.

BMI är en faktor som har betydelse för reoperation varför en ökning av dessa registreringar vore mycket önskvärd. Vi ser framemot ett färre antal "missing data" år 2021.

PRIMÄROPERATION VID GODARTADE BRÖSTTILLSTÅND

Sammanfattning

I tabell 1, 2 och 3 i appendix redovisas produktionsdata i BRIMP under åren 2014–2019 och 2020 för indikationsgruppen vid godartade brösttillstånd inkluderande:

- Medfödda tillstånd såsom aplasier/hypoplasier och tuberösa bröst
- Sekundära hypoplasier exempelvis efter amning, massiv viktnedgång, genomgången reduktionsplastik med oönskad hypoplasi av bröstet, status efter kirurgisk borttagning av cystisk mastopati eller godartade brösttumörer.
- Bröstaugmentation vid transgender kirurgi.
- Estetiska indikationer.

I riket har 12 884 patienter med 25 554 implantat opererats 2014–2019. Under det gångna året erhöll 1908 patienter 3373 implantat.

Jämfört med år 2019 har det skett en liten minskning av rapporterade patienter från 2224 till 1908 i BRIMP. Tabell 1, 2 och 3 visar även fördelningen i olika svenska regioner.

IMPLANTATVAL

Parallellt med en ökande användning av Motivax implantat i Sverige år 2020 jämfört med perioden 2014–2019 har det skett en ökad redovisning av släta implantatytor. Att notera är att Motivax produkter registreras som släta implantat tills en ny överenskommelse av olika implantatytor som EU standard är tillgänglig.

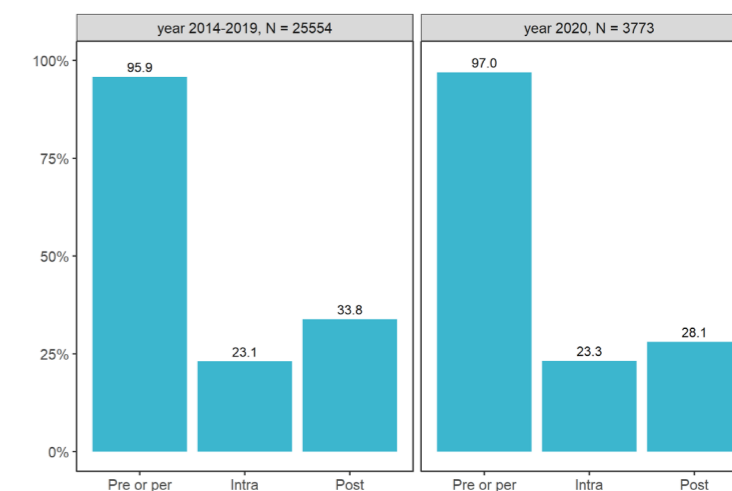
Polyurethane och B-lite implantat är underrepresenterade i BRIMP men kommer att följas upp (se tabell 10). Silikonfyllda runda implantat dominerade i riket och en geografisk analys kan ses i tabell 10.

INFEKTIONSPROFYLAX

Peroperativ profylaktisk antibiotikabehandling är rutin vid rekonstruktiv implantat-baserad bröstrekonstruktion. Data i BRIMP redovisar att 97 % av patienterna 2020 erhöll en profylaktisk behandling.

Antibiotikaanvändning är standard i samband med primärsättning av implantat vid godartade tillstånd. Sköljning av implantathålan eller implantatet innan insättning är däremot inte nationell standard men förekom i 23 % av de redovisade primäroperationerna (Figur 6).

Förekomst av antibiotikaprofylax i landet kan ses i tabell 8 och 9 i appendix. Intraoperativ sköljning med antibiotika i samband med primäroperation rapporteras framförallt från klinikerna i Stockholmsregionen.



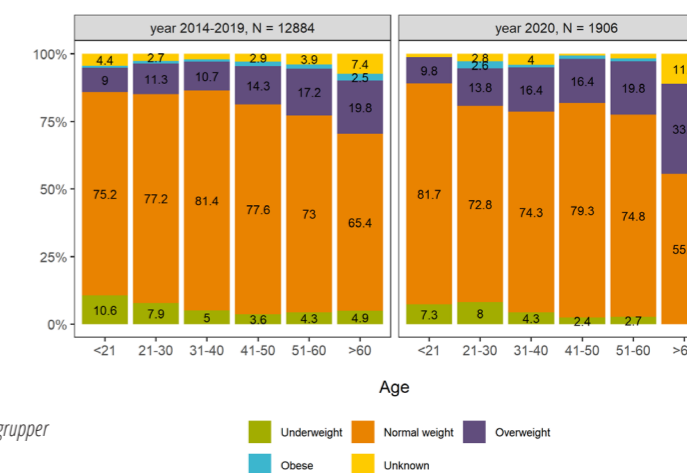
Figur 6.

Infektionsprofylax år 2014-2019 samt år 2020.

BMI I OLIKA ÅLDERSGRUPPER

Majoriteten av kvinnor som primäropereras på grund av godartade brösttillstånd är normalviktiga.

Figur 8 visar att andelen överviktiga i de två äldsta åldersgrupperna är större jämfört med de yngre åldersgrupperna. Dessa resultat har varit konstanta sedan starten av BRIMP.



Figur 8.

Fördelning av BMI inom olika åldersgrupper år 2014-2019 jämfört med år 2020.

Underweight Normal weight Overweight
Obese Unknown

OPERATIONSSNITT, IMPLANTATPLACERING OCH STORLEK

Placering av implantat har varit i stort sett oförändrat sedan BRIMP infördes. Majoriteten av kollegorna placerar bröstimplantat i biduallt eller submuskulärt läge.

Subglandulär- (8,5%) eller subfasciell (1,1%) placering valdes genomgående av en minoritet. Se tabellerna 6 och 7 i appendix.

Användning av nät eller fett-transplantation i samband med primäroperation utfördes hos en minoritet av patienter. Vanligast har varit att välja operationssnittet i submammarvecket. Enbart 7,4% av implantaten placerades via axillen.

Den valda implantatvolymen låg huvudsakligen mellan 200 och 399 cc år 2020. Större volymer över 400 cc valdes hos 26,8 % och över 600 cc hos 3,6 % av patienterna. En diskret tendens till val av mindre implantatvolym år 2020 jämfört med 2014–2019 registrerades i BRIMP. Om trenden kvarstår framöver kommer framtida årsberättelser att visa.

SAMMANFATTNING

- Patienter äldre än 50 år hade markant högre BMI.
- Mentor och Motivas produkter används huvudsakligen i riket idag.
- I 23 % av primäroperationerna användes sköljning av implantat eller proteshålan med antibiotika.
- Majoriteten av patienterna erhöll perioperativ antibiotikaproylax.
- Implantatläget är mestadels biduallt eller submuskulärt.
- Implantatstorlek upp till 399 cc gavs i prioritet.
- 3,6 % av patienterna valde större volymer än 600 cc.
- Hybridoperationer med nät eller fett är i minoritet i BRIMP:s databas.

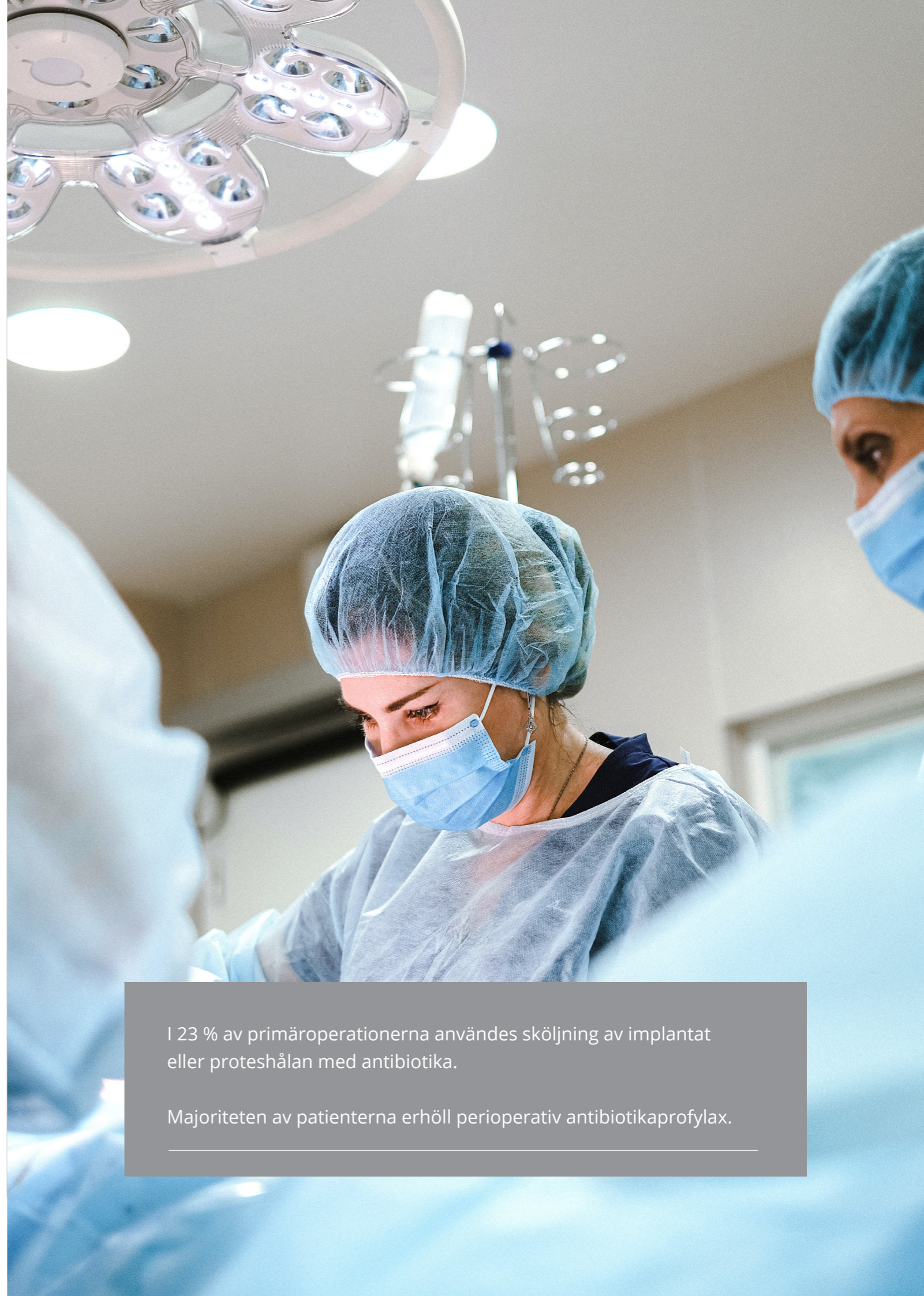
“

Redovisning av längd och vikt har varit bristfällig i patientkategorin för implantat-baserad rekonstruktion vid diagnos av bröstcancer eller vid riskreducerande mastektomier.

BMI är en faktor som har betydelse för reoperation varför en ökning av dessa registreringar vore mycket önskvärd. Vi ser framemot ett färre antal "missing data" år 2021.

I 23 % av primäroperationerna användes sköljning av implantat eller proteshålan med antibiotika.

Majoriteten av patienterna erhöll perioperativ antibiotikaproylax.



PRODUKTIONSDATA AVSEENDE REOPERATION OAVSETT INDIKATION ELLER DATUM FÖR PRIMÄROPERATION

Sammanfattning

Registret samlar endast data avseende orsaker till patientens första reoperation. I riket har totalt 11 750 implantat hos 6221 patienter reviderats sedan BRIMP introducerades 2014 (se tabell 12 i appendix).

Data är framtagna oavsett datum för primäroperation och indikation. I enlighet med tidigare årsrapporter dominerade patient-rapporterade faktorer, som volym och formförändringar, orsakslistan för re-operation.

Upplevelse av hårt bröst på grund av kapselbildning utgjorde >25% av symptom-genererade revisioner.

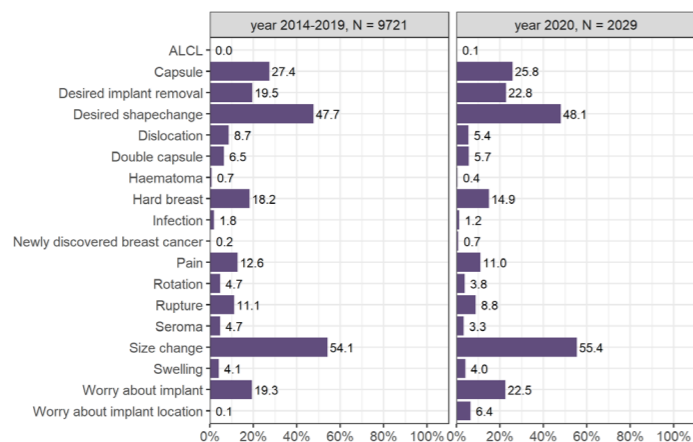
Implantatruptur konstaterades i 11,1% av 9721 reviderade implantat 2014–2019 och hos 8,8 % av 2029 reviderade implantat år 2020 (Figur 9).

Dislokation av implantat konstaterades intraoperativt i 8,7 % (2014–2019) respektive 5,7 % (2020) av revisionerna.

Data beträffande felplacering med formförändring av implantat i samband med släta implantat från Mentor och Motiva blir en viktig information att belysa i kommande årsrapport. Andelsmässigt re-opererades fler runda än anatomiska implantat från Mentor (Figur 10). Registrering av ytans karaktär på Motivias implantat lämnar kvar en del osäkerhet i tolkning.

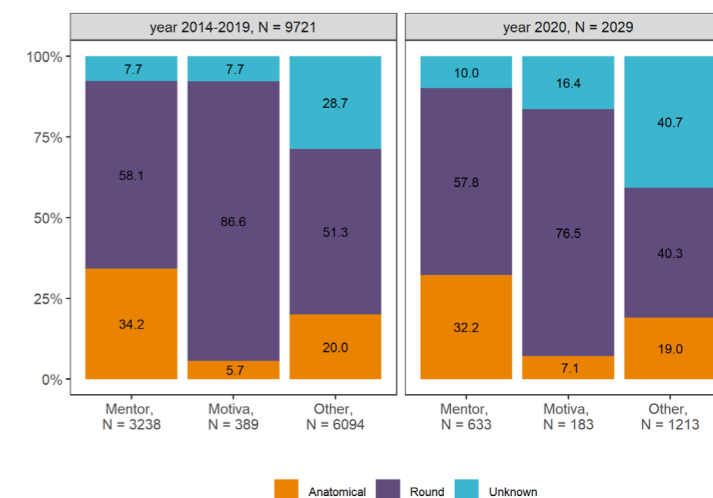
Figur 9.

Rapporterade komplikationer vid reoperation av implantat år 2014-2019 samt år 2020.



Figur 10.

Fördelning av form för olika implantat-tillverkare vid reoperation av implantat år 2014-2019 samt år 2020.



PERMANENTA UTTAG AV IMPLANTAT

Permanent uttag av implantat har stadigt ökat (figur 11A). Trots Covid pandemin har 404 implantat tagits ut år 2020 vilket har varit den högsta siffran sedan registrets start.

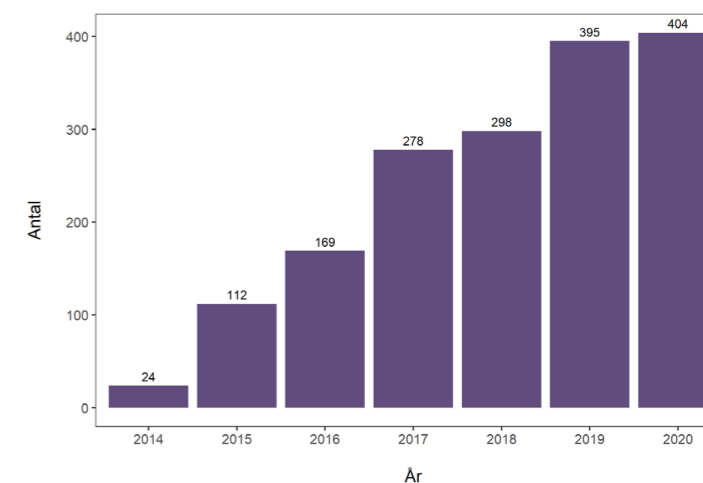
Orsaken till permanent uttag visas i figur 11B. Totalt genomgick 713 patienter en reoperation 2014–2019. År 2020 var detta antal 214 patienter.

Huvudanledningen har varit oro för implantatens inverkan på kroppen. Många patienter angav oro för negativa effekter på grund av informationen om "breast implant illness" i sociala media och söker därför vård för uttag av sina implantat.

Variabeln "Oro för implantat" i BRIMP:s databas kommer att förtydligas år 2021 för att bättre kunna utvärdera om patientens önskemål om implantat uttag är kopplat till patientupplevd "breast implant illness".

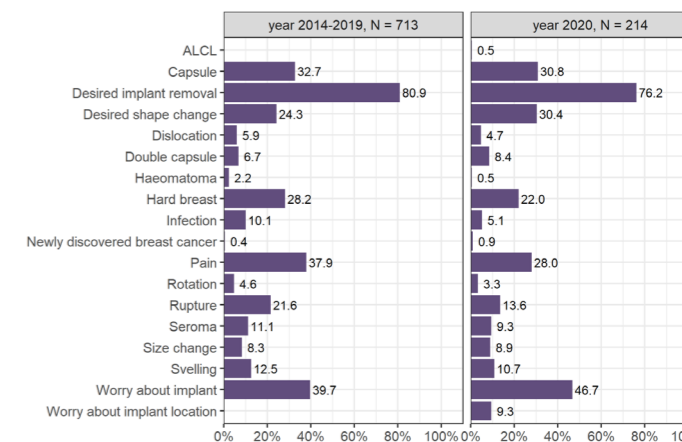
Smärtsamma kapselbildningar och oro för långtidseffekter i kroppen har visat sig vara en av de vanligaste orsakerna.

Det noterades även att 21,6 % (2014–2019) respektive 13,6% (2020) av patienterna hade ett rupturerat implantat vid reoperationstillfället. BRIMP har ingen information om implantatruptur även var diagnostiserad preoperativt.



Figur 11 A.

Antal permanenta uttag per år.



Figur 11 B.

Rapporterade orsaker till permanent uttag av implantat år 2014-2019 samt år 2020.

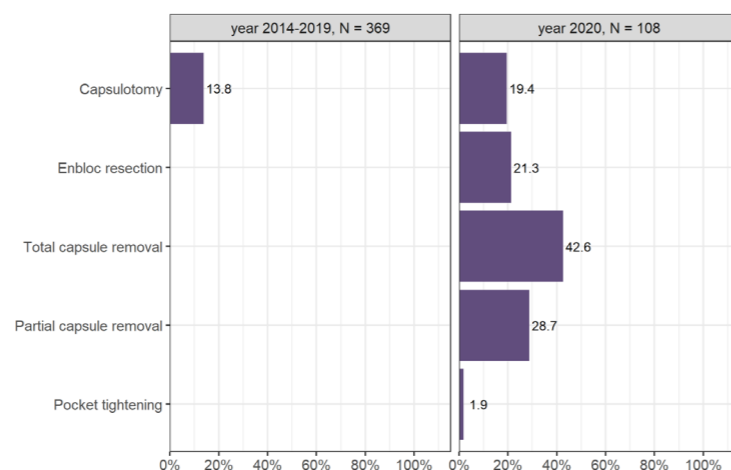
VAD GÖRS MED KAPSEL VID UTTAG AV IMPLANTAT?

År 2020 har vi givit detaljerad information om kapsel-omhändertagande vid reoperation. "En bloc" resektion av kapseln runt implantatet utfördes hos 21,3 % av permanent uttagna implantat. Detta trots att det enbart finns åtta kända fall av BIA-ALCL i Sverige varav tre fall är registrerade i BRIMP (Figur 12).

Lege artis för kurativ behandling av BIA-ALCL är en "en bloc resektion". Det finns dock ingen internationell eller svensk standard för denna typ av behandling vid godartade tillstånd

varför 21,3 % av "en bloc" resektioner är en relativ hög andel och måste tolkas som självald från patientens perspektiv.

Av de som gör permanent uttag av implantat vid kapselbildning har 42,6% åtgärdats via en total kapselborttagning och 28,7% med en partiell resektion.



Figur 12.

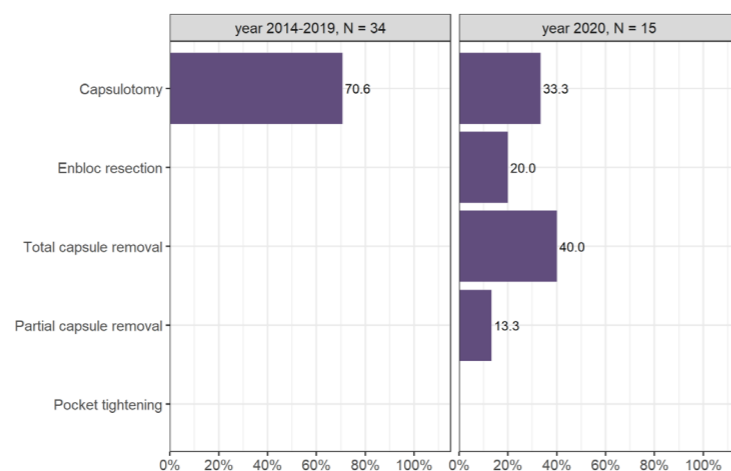
Åtgärder av kapsel vid permanenta uttag av implantat, år 2014-2019 samt år 2020.

KAPSELHANTERING VID REOPERATION VID NYINSÄTTNING AV IMPLANTAT

Generellt ser vi en tendens till mer omfattande kapselomhändertagande genom åren. I vissa fall behöver patienten genomgå flera operationer om hon drabbas av en infektion i samband med primäroperationen.

För att läka ut en infektion i protesålan behövs i många fall ett implantatuttag. Ett nytt implantat kan sättas in efter några

månader. I figur 13 visas hur resterande kapsel hanteras vid reoperationen och nyinsättning av ett implantat. Begreppet "en bloc" resektion redovisar i detta sammanhang en tydlig feluppfattning vid registrering. Variabelns definition behöver klargöras under året för att minska felaktiga data i BRIMP.



Figur 13.

Åtgärd av kapsel vid nyinsättning av implantat, år 2014-2019 samt år 2020.

SAMMANFATTNING

- Data har registrerats från 6221 patienter och 11 750 implantat i en dokumenterad reoperation i BRIMP, oavsett diagnos och tid för primäroperation.
- Patientrapporterade data som motiverade reoperationen var önskemål om form- och volymförändring.
- Hård och smärtsam kapselbildning rapporterades i 25% av fallen.
- Ett rupturerat implantat konstaterades för 11,1% av 9721 reviderade implantat 2014–2019 och hos 8,8 % av 2029 reviderade implantat år 2020.
- Felplacering av implantat konstaterades intraoperativt 8,7 % (2014–2019) respektive 5,7 % (2020).

“

Om tendensen till av patienten önskat implantatuttag ökar i riket kan inte fastställas baserat på dessa data då även implantatuttag bland de som gör reoperationer av andra orsaker blir vanligare.

Framtida data kommer att belysa detta tydligare. Definition av variablerna kapselhantering behöver tydligare informeras till inrapporterande kliniker.

REOPERATION
BRÖST-
REKONSTRUKTION **23,3%**

Det finns belägg i BRIMP för att 23,3% av patienterna som primärt rekonstruerades 2014–2020 med implantat genomgått en reoperation.

Ett hårt och smärtsamt bröst förekom i 30 % av de reopererade.

Kapselvävnad vid reoperation hanteras olika i landet. Data i BRIMP visar att enbart en minoritet utför en total eller partiell kapselborttagning.

REOPERATION
GODARTADE
BRÖSTTILLSTÅND **5%**

Det finns belägg i BRIMP för att 5 % av patienterna som primäropererades p.g.a. godartade tillstånd 2014–2020 med implantat genomgått en reoperation.

Utseendemässiga skäl dominerade motivationen för reoperation, 15,5% av patienterna utvecklade en hård kapsel.

RISK ATT GENOMGÅ EN NY OPERATION EFTER BRÖSTREKONSTRUKTION VID CANCER OCH VID GODARTADE BRÖSTTILLSTÅND

Sammanfattning

Redovisningen omfattar alla patienter i BRIMP med en primäroperation under åren 2014–2020 och utfallet som studeras är tiden till första reoperation för det respektive bröstet.

Risken för en första reoperation är beräknad på bröstnivå och inte på patientnivå och är grafiskt illustrerad enligt Kaplan-Meier. Signifikantstest av skillnader mellan grupper är gjorda med log rank-test där $p < 0,05$ betyder signifikans.

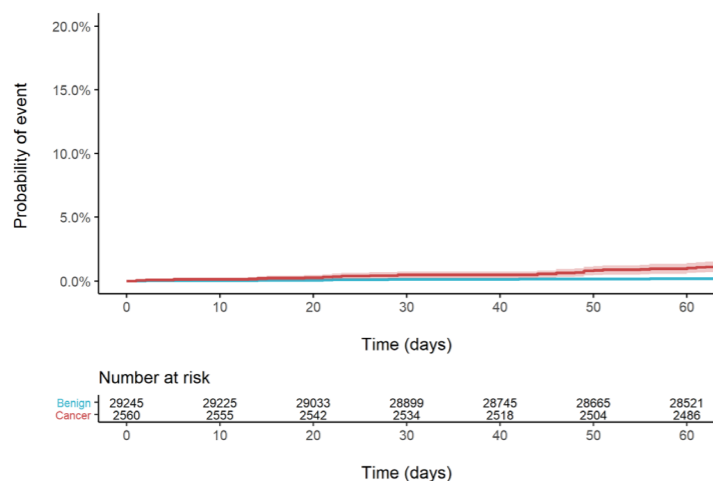
Ytterligare reoperationer på samma bröst är inte medtagna i nedanstående beräkningar.

KORTSIKTIG RISK FÖR REOPERATION INOM 60 DAGAR OCH 1 ÅR

Den kortsiktiga generella risken oavsett orsak att behöva genomgå en reoperation inom 60 dagar är mycket låg även om grupperna skiljer sig signifikant ($p < 0,05$) (Figur 14).

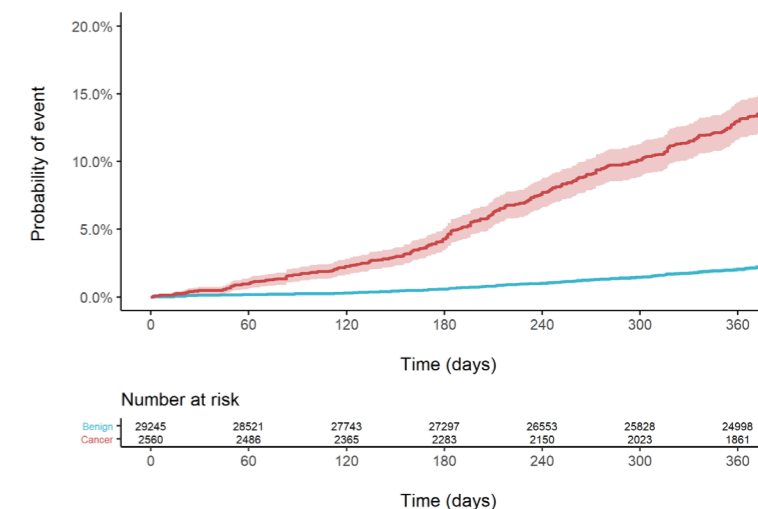
Figur 15 visar att risken ökar över tid och uppgår till 4,6% vid sex månader och till 13,1% vid observationstid ett år i bröstrekonstruktionskohorten innefattande bröstrekonstruktioner efter cancer och riskreducerande mastektomier. Skillnaden mellan patientgrupperna är statistiskt signifikant (figur 15).

Infektion och hematomb kan antas vara huvudanledning till tidig revision inom 60 dagar i bägge grupperna och ligger under 1%. Rekonstruktionskohorten har dock en högre risk än patienterna opererade för godartade tillstånd ($p < 0,05$). Se figur 16.

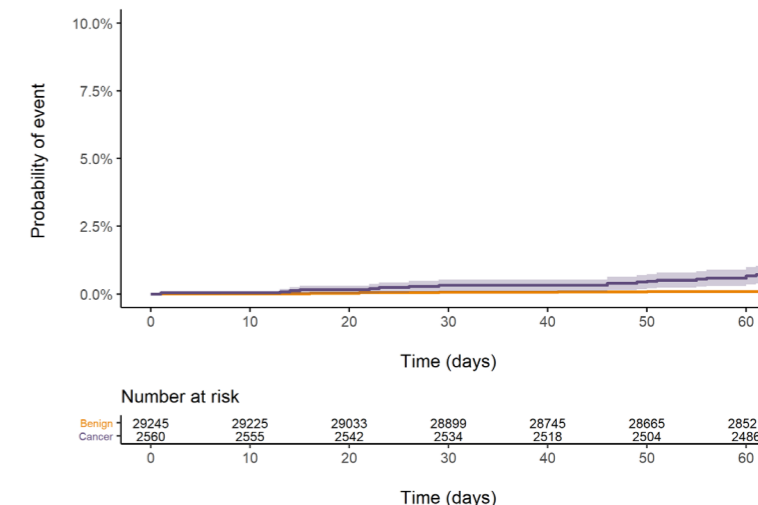


Figur 14.
Risk för reoperation inom 60 dagar.

Figur 15.
Risk för reoperation inom ett år.



Figur 16.
Risk för hematomb eller infektion inom 60 dagar.



LÅNGSIKTIG RISK FÖR REOPERATION INOM 6 ÅR

I rekonstruktionskohorten efter bröstcancer och riskreducerande mastektomier är den generella risken för en revisionsoperation signifikant högre (24,9%) jämfört med bröstaugmentationer för godartade tillstånd (6,92 %).

Bröstrekonstruerade patienter uppvisar en relativt konstant riskprofil för reoperation under tiden två till sex år efter primäroperationen. En känd "confounding factor" är strålbehandlingen som avsevärt ökar risken för reoperation i cancergruppen under observationstiden. BRIMP:s tidigare data bekräftar den kliniska erfarenheten.

Risk för reoperation i %	Benigna tillstånd	Rekonstruktioner
6 månader	0,61	4,62
1 år	2,11	13,18
6 år	6,92	24,97

RISKANALYS AVSEENDE IMPLANTATRELATERADE FAKTORER

Sammanfattning

Olika variabler har analyserats avseende potentiell påverkan av reoperationsrisken.

RISKANALYS AVSEENDE KORREKTIONSBEHOV AV IMPLANTATETS LÄGE

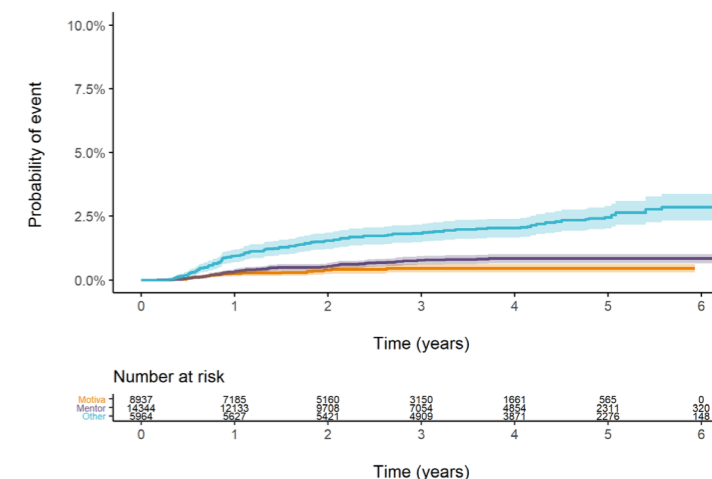
BRIMP:s variabel "felläge" av implantat betecknar positionen av implantatet i förhållande till bröstets form under antagandet att ca 40% av det naturliga bröstet befinner sig proximalt- och 50-60 % distalt om bröstvårdgården. Formförändringar innebär således fellägen proximalt och distalt i relation till bröstvårten.

Proximala fellägen ses huvudsakligen hos patienter med bröstrekonstruktioner som utvecklar en konstriktiv kapsel runt implantatet. Vid godartade tillstånd kan det naturliga bröstet bli ptotiskt och glida ned medan ett texturerat implantat sitter kvar på plats. Distala/laterala fellägen av implantat som glider ned har kliniskt mestadels observerats med släta implantat. BRIMP:s databas samlar alla ovannämnda kliniska tillstånd under variabeln "felläge".

Vid användning av Mentors fabrikat vid rekonstruktion ökar risken för reoperation på grund av felläge (inkluderande variablerna felläge, rotation och dubbelkapsel) till 5,1 % vid 6 års observationstid.

I grafen risk för reoperation p.g.a. felläge ingår variablerna "felläge", "rotation" och "dubbelkapsel" (figur 17). Utvärdering av variabeln implantat "felläge" med avseende på reoperation visar en låg risk under 2,8% vid godartade tillstånd inom sex års observationstid för övriga implantat (Arion, Allergan, B-lite, Eurosilicone, Perthese Polytech och Silimed).

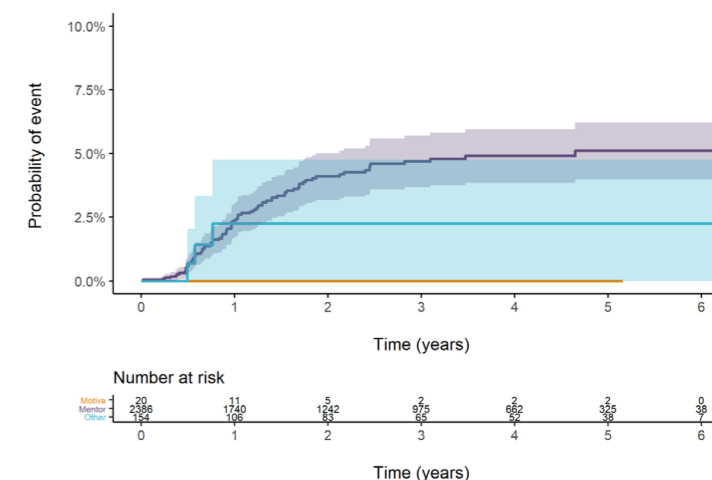
Under sex års observation visade Motivax (0,46%) och Mentors (0,84%) produkter en låg risk men Mentors implantat hade en signifikant högre risk för reoperation ($p < 0,05$).



Figur 17.

Risk för reoperation på grund av felläge vid godartade brösttillstånd, uppdelat på implantatfabrikat.

- I figur 17 "Risk för reoperation p.g.a. felläge" ingår variablerna "felläge", "rotation" och "dubbelkapsel".
- Utvärdering av variabeln "felläge" med avseende på reoperation visar en låg risk under 2,8% vid godartade tillstånd inom sex års observationstid för övriga implantat (Arion, Allergan, B-lite, Eurosilicone, Perthese Polytech och Silimed).
- Under sex års observation visade Motivax (0,46%) och Mentors (0,84%) produkter en låg risk men Mentors implantat hade en signifikant högre risk för reoperation ($p < 0,05$).



Figur 18.

Vid användning av Mentors fabrikat vid rekonstruktion ökar risken för reoperation på grund av felläge (inkluderande variablerna felläge, rotation och dubbelkapsel) till 5,1 % vid 6 års observationstid.

RISKANALYS AVSEENDE DEFLATION/RUPTUR AV IMPLANTAT

Under de gångna åren har vi inte kunnat se några större skillnader mellan implantatfabrikaten Allergan, Arion, B-lite Eurosilicone, Perthese Polytech och Silimed grupperade under rubriken "övriga" och Mentor och Motiva avseende risk för implantatruptur. Observera att Motivass produkter inte används i större utsträckning vid rekonstruktiva ingrepp i Sverige.

I rekonstruktionsgruppen finns en risk på 1,58% att genomgå en revision på grund av ett rupturerat gel eller en tom koksaltandel av implantatet från företaget Mentor inom sex år. Övriga implantatfabrikat ligger på 2% inom sex år (figur 19). En viktig aspekt som måste beaktas är sambandet mellan ett defekt implantat och effekten av strålbehandlingen.

Figur 20 visar tydligt att patienter som genomgått strålbehandling har en näst intill 100% risk att reopereras på grund ett trasigt implantat inom fyra år. Den sammanfattande bedömningen är att risken för att behöva re-opereras vid godartade tillstånd på grund av ett trasigt implantat är väldigt lågt inom sex år. Risken uppgick till 0,35% för övriga implantatfabrikat, 0,06% för Motiva och 0,13% för Mentor (figur 21).

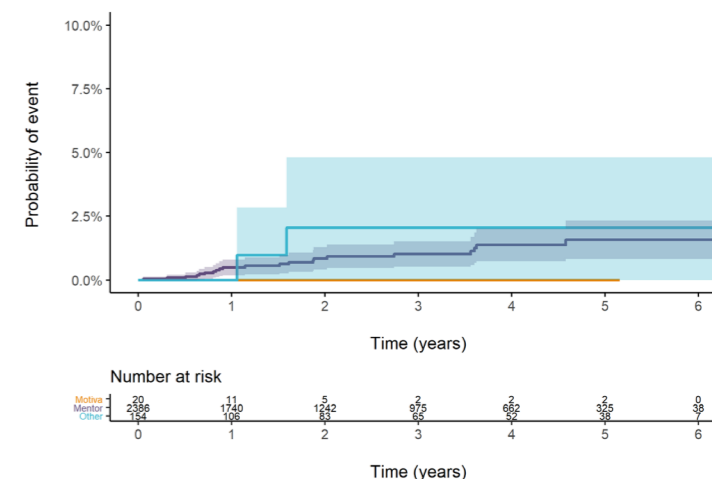
Inga signifikanta skillnader mellan fabrikaten kunde ses vid bröstförstoringar på grund av benigna tillstånd.

SAMMANFATTNING

- Patienter har efter en bröstrekonstruktion en signifikant högre risk att genomgå en reoperation 60 dagar, 1 och 6 år efter primäroperation jämfört med patienter som opereras vid godartade tillstånd.
- Risken att genomgå en reoperation är mycket låg inom 60 dagar men ökar därefter inom 6 år till 25% för rekonstruktion och till 7% för benigna tillstånd.
- Genomgången strålbehandling har en stor betydelse för reoperationen.
- Andra faktorer är felläge, kapsel och implantatruptur deflation exempelvis vid användning av expanderproteser.
- Att behöva re-opereras på grund av ett trasigt implantat inom sex år är generellt mycket låg. Den är <1% vid godartade tillstånd. Dock förefaller strålbehandling innan operationen vara en riskfaktor.
- Någon signifikant skillnad mellan implantatfabrikaten har inte iakttagits.

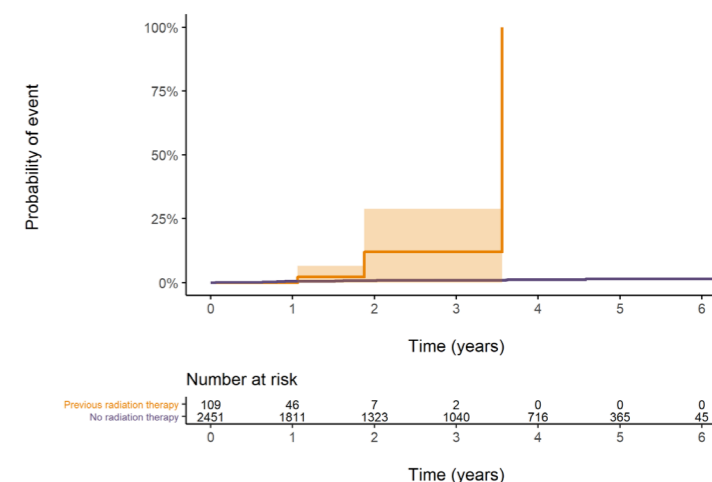
Figur 19.

Risk för reoperation på grund av deflation hos rekonstruktiva patienter inom sex år uppdelat på implantatfabrikat.



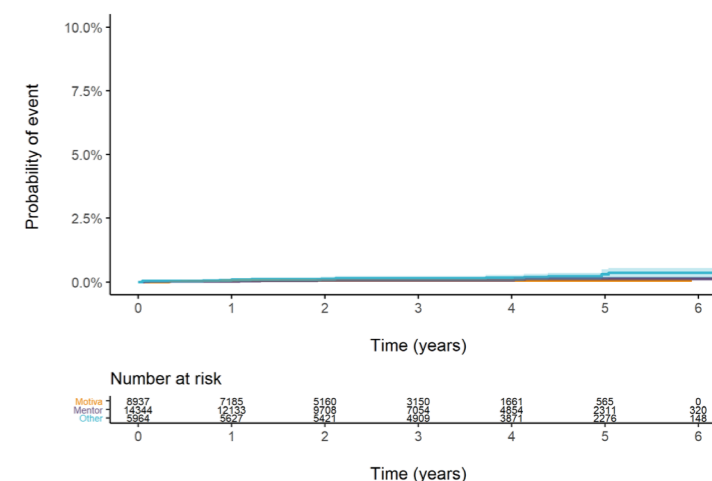
Figur 20.

Risk för reoperation på grund av deflation hos rekonstruktiva patienter, uppdelat på hurvida patienten strålbehandlats eller inte.



Figur 21.

Risk för reoperation på grund av deflation vid godartade tillstånd uppdelat på implantatfabrikat.



APPENDIX TABELLER

Se hänvisningar till tabeller i årsrapporten.

TABELL 1.

Produktionsdata oavsett indikation.

Region	Number of implants, year 2014-2019	Number of implants, year 2020	Number of patients, year 2014-2019	Number of patients, year 2020
Dalarna	254	38	168	168
Gävleborg	711	66	356	356
Jönköping	1168	283	596	596
Kalmar	542	0	300	300
Kronoberg	43	14	38	38
Skåne	5774	643	3008	3008
Stockholm	9985	1115	5157	5157
Uppsala	1909	250	999	999
Västerbotten	631	37	327	327
Västmanland	11	0	9	9
Västra Götaland	7256	1359	3678	3678
Örebro	175	14	123	123
Östergötland	1032	361	558	558
Riket	29 491	4180	15 317	15 317

TABELL 2.

Produktionsdata vid godartade indikationer.

Region	Number of implants, year 2014-2019	Number of implants, year 2020	Number of patients, year 2014-2019	Number of patients, year 2020
Dalarna	116	17	62	9
Gävleborg	711	66	356	33
Jönköping	1162	281	591	141
Kalmar	371	0	188	0
Kronoberg	1	0	1	0
Skåne	5293	596	2663	302
Stockholm	8384	998	4227	505
Uppsala	1743	214	883	111
Västerbotten	594	36	298	18
Västmanland	1	0	1	0
Västra Götaland	6349	1262	3189	633
Örebro	52	3	32	2
Östergötland	777	300	393	152
Riket	25 554	3773	12 884	1906

TABELL 3.

Produktionsdata vid rekonstruktion.

Region	Number of implants, year 2014-2019	Number of implants, year 2020	Number of patients, year 2014-2019	Number of patients, year 2020
Dalarna	136	21	104	15
Gävleborg	0	0	0	0
Jönköping	6	2	5	1
Kalmar	79	0	66	0
Kronoberg	42	14	37	14
Skåne	429	47	319	33
Stockholm	777	117	511	79
Uppsala	166	36	116	19
Västerbotten	37	1	29	1
Västmanland	10	0	8	0
Västra Götaland	121	97	90	69
Örebro	123	11	91	9
Östergötland	235	61	153	33
Riket	2161	407	1529	273

TABELL 4.

Inoperativa tekniker vid godartade indikationer.

Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Fat graft	Yes	0.4	0.2
Fat graft	No	48.4	91.8
Fat graft	Unknown	51.2	8.0
Incision	Axillary	12.3	7.4
Incision	Mastectomy scar	0.6	0.4
Incision	Mastopexy with augmentation	2.8	8.1
Incision	Periareolar	0.6	0.1
Incision	Submammary	79.8	82.8
Incision	Unknown	4.0	1.2
Mesh	Yes	0.1	0.1
Mesh	No	31.4	92.2
Mesh	Unknown	68.5	7.8
Position	Dual plane	57.4	53.9
Position	Subfascial	0.6	1.1
Position	Subglandular	5.0	8.5
Position	Submuscular	35.3	34.7
Position	Unknown	1.8	1.8
Previously operated due to infection	Yes	0.3	0.1
Previously operated due to infection	No	88.8	91.7
Previously operated due to infection	Unknown	10.9	8.2
Previously operated due to mastopexy/reduction	Yes	2.9	4.5
Previously operated due to mastopexy/reduction	No	86.3	87.2
Previously operated due to mastopexy/reduction	Unknown	10.8	8.3
Previously operated due to tumor	Yes	0.5	0.2
Previously operated due to tumor	No	88.8	91.5
Previously operated due to tumor	Unknown	10.7	8.2
Volume ml/cc/g	<199	2.5	3.0
Volume ml/cc/g	200-399	66.8	69.4
Volume ml/cc/g	400-599	25.4	23.2
Volume ml/cc/g	>=600	4.0	3.6
Volume ml/cc/g	Unknown	1.4	0.7

TABELL 5.

Inoperativa tekniker vid rekonstruktion.

Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Fat graft	Yes	1.3	0.5
Fat graft	No	52.9	85.3
Fat graft	Unknown	45.8	14.3
Incision	Axillary	0.3	0
Incision	Mastectomy scar	55.2	44.2
Incision	Mastopexy with augmentation	1.6	4.4
Incision	Periareolar	5.8	10.8
Incision	Submammary	24.4	33.9
Incision	Unknown	12.8	6.6
Mesh	Yes	4.9	20.1
Mesh	No	31.0	74.2
Mesh	Unknown	64.1	5.7
Position	Dual plane	12.9	26.5
Position	Subfascial	0.3	1.5
Position	Subglandular	1.6	12.3
Position	Submuscular	83.1	51.1
Position	Unknown	2.1	8.6
Previously operated due to infection	Yes	1.9	0.5
Previously operated due to infection	No	93.0	91.4
Previously operated due to infection	Unknown	5.1	8.1
Previously operated due to mastopexy/reduction	Yes	5.0	11.8
Previously operated due to mastopexy/reduction	No	90.1	80.6
Previously operated due to mastopexy/reduction	Unknown	4.8	7.6
Previously operated due to tumor	Yes	46.4	35.6
Previously operated due to tumor	No	50.9	58.2
Previously operated due to tumor	Unknown	2.7	6.1
Volume ml/cc/g	<199	10.2	8.4
Volume ml/cc/g	200-399	53.4	57.5
Volume ml/cc/g	400-599	25.5	23.8
Volume ml/cc/g	>=600	1.6	2.2
Volume ml/cc/g	Unknown	9.2	8.1

TABELL 6A. INCISION VID GODARTADE INDIKATIONER

Region	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Dalarna	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	0	0
	Mastopexy with augmentation	1.7	23.5
	Periareolar	6.9	23.5
	Submammary	73.3	35.3
	Unknown	18.1	17.6
Gävleborg	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	0	0
	Mastopexy with augmentation	7.3	21.2
	Periareolar	0	0
	Submammary	72.7	78.8
	Unknown	20.0	0
Jönköping	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	0.9	0
	Mastopexy with augmentation	3.4	8.5
	Periareolar	0	0
	Submammary	94.4	91.5
	Unknown	1.4	0
Kalmar	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	0	0
	Mastopexy with augmentation	0	0
	Periareolar	0	0
	Submammary	99.7	0
	Unknown	0.3	0
Kronoberg	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	0	0
	Mastopexy with augmentation	0	0
	Periareolar	0	0
	Submammary	100.0	0
Skåne	Axillary	57.5	46.6
	Mastectomy scar	1.4	0.8
	Mastopexy with augmentation	2.1	11.1
	Periareolar	0.7	0
	Submammary	36.9	37.2
	Unknown	1.3	4.2

Region	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Stockholm	Axillary	0.2	0.1
	Mastectomy scar	0.1	0
	Mastopexy with augmentation	1.1	4.1
	Periareolar	0.3	0
	Submammary	93.9	94.7
	Unknown	4.4	1.1
Uppsala	Axillary	3.2	0
	Mastectomy scar	0.2	0.5
	Mastopexy with augmentation	2.5	9.8
	Periareolar	0.9	0.5
	Submammary	90.6	88.8
	Unknown	2.6	0.5
Västerbotten	Mastectomy scar	0	0
	Mastopexy with augmentation	2.4	33.3
	Periareolar	0.3	0
	Submammary	96.8	66.7
	Unknown	0.5	0
	Unknown	0.5	0
Västmanland	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	0	0
	Mastopexy with augmentation	0	0
	Periareolar	0	0
	Submammary	100.0	0
Västra Götaland	Axillary	0.2	0
	Mastectomy scar	0.8	0.5
	Mastopexy with augmentation	3.2	4.8
	Periareolar	1.1	0
	Submammary	89.6	94.2
	Unknown	5.1	0.5
Örebro	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	5.8	0
	Mastopexy with augmentation	13.5	66.7
	Periareolar	0	0
	Submammary	73.1	33.3
	Unknown	7.7	0
Östergötland	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	0.8	1.3
	Mastopexy with augmentation	18.8	19.7
	Periareolar	0.3	0
	Submammary	78.4	79.0
	Unknown	1.8	0

TABELL 6B. IMPLANTATPLACERING VID GODARTADE INDIKATIONER

Position

Region	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Dalarna	Dual plane	1.7	0
	Subfascial	0	0
	Subglandular	80.2	47.1
	Submuscular	16.4	35.3
	Unknown	1.7	17.6
Gävleborg	Dual plane	87.5	97.0
	Subfascial	0	3.0
	Subglandular	0	0
	Submuscular	12.5	0
Jönköping	Dual plane	71.6	82.2
	Subfascial	0.5	0
	Subglandular	2.6	3.6
	Submuscular	25.3	14.2
Kalmar	Dual plane	52.0	0
	Subfascial	0	0
	Subglandular	2.4	0
	Submuscular	45.3	0
	Unknown	0.3	0
Kronoberg	Dual plane	100.0	0
	Subfascial	0	0
	Subglandular	0	0
	Submuscular	0	0
Skåne	Dual plane	69.4	84.9
	Subfascial	0.1	0
	Subglandular	3.6	2.3
	Submuscular	24.7	7.4
	Unknown	2.4	5.4

Region	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Stockholm	Dual plane	61.0	37.9
	Subfascial	0.6	1.0
	Subglandular	3.8	11.3
	Submuscular	32.4	48.2
	Unknown	2.2	1.6
Uppsala	Dual plane	41.3	77.6
	Subfascial	0.8	2.8
	Subglandular	5.0	6.5
	Submuscular	52.4	13.1
	Unknown	0.4	0
Västerbotten	Dual plane	51.5	88.9
	Subfascial	0	0
	Subglandular	2.9	0
	Submuscular	45.6	11.1
Västmanland	Subfascial	0	0
	Subglandular	100.0	0
	Submuscular	0	0
Västra Götaland	Dual plane	45.1	43.3
	Subfascial	1.3	1.7
	Subglandular	4.2	4.6
	Submuscular	47.6	49.0
	Unknown	1.9	1.3
Örebro	Dual plane	75.0	66.7
	Subfascial	1.9	0
	Subglandular	0	33.3
	Submuscular	21.2	0
Östergötland	Dual plane	39.4	36.0
	Subfascial	0	0
	Subglandular	32.7	34.3
	Submuscular	25.9	29.7
	Unknown	2.1	0

TABELL 7A. INCISION VID REKONSTRUKTION

Incision

Region	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Dalarna	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	2.9	0
	Mastopexy with augmentation	0	4.8
	Periareolar	3.7	0
	Submammary	34.6	0
	Unknown	58.8	95.2
Gävleborg	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	0	0
	Mastopexy with augmentation	0	0
	Periareolar	0	0
Jönköping	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	100.0	0
	Mastopexy with augmentation	0	0
	Periareolar	0	0
Kalmar	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	78.5	0
	Mastopexy with augmentation	0	0
	Periareolar	5.1	0
Kronoberg	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	71.4	64.3
	Mastopexy with augmentation	4.8	0
	Periareolar	11.9	0
Skåne	Axillary	0.2	0
	Mastectomy scar	88.3	78.7
	Mastopexy with augmentation	0.7	0
	Periareolar	0.9	4.3
	Submammary	7.7	17.0
	Unknown	2.1	0

Region	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Stockholm	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	31.4	12.8
	Mastopexy with augmentation	2.1	0.9
	Periareolar	8.0	25.6
	Submammary	41.7	54.7
	Unknown	16.9	6.0
Uppsala	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	42.2	27.8
	Mastopexy with augmentation	5.4	36.1
	Periareolar	21.1	16.7
	Submammary	18.7	19.4
	Unknown	12.7	0
Västerbotten	Axillary	2.7	0
	Mastectomy scar	51.4	100.0
	Mastopexy with augmentation	0	0
	Periareolar	5.4	0
	Submammary	21.6	0
Västmanland	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	80.0	0
	Mastopexy with augmentation	0	0
	Periareolar	20.0	0
Västra Götaland	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	66.9	71.1
	Mastopexy with augmentation	2.5	3.1
	Periareolar	1.7	0
Örebro	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	80.5	54.5
	Mastopexy with augmentation	0	0
	Periareolar	4.1	18.2
Östergötland	Axillary	0	0
	Mastectomy scar	80.9	54.1
	Mastopexy with augmentation	0.4	0
	Periareolar	0	6.6
	Submammary	9.4	39.3
	Unknown	9.4	0

TABELL 7B. IMPLANTATPLACERING VID REKONSTRUKTION

Position

Region	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Dalarna	Subfascial	0	0
	Subglandular	1.5	0
	Submuscular	96.3	0
	Unknown	2.2	100.0
Gävleborg	Subfascial	0	0
	Subglandular	0	0
	Submuscular	0	0
Jönköping	Dual plane	0	100.0
	Subfascial	0	0
	Subglandular	0	0
	Submuscular	100.0	0
Kalmar	Dual plane	19.0	0
	Subfascial	0	0
	Subglandular	0	0
	Submuscular	81.0	0
Kronoberg	Dual plane	71.4	92.9
	Subfascial	0	7.1
	Subglandular	0	0
	Submuscular	26.2	0
	Unknown	2.4	0
Skåne	Dual plane	19.8	12.8
	Subfascial	0.5	2.1
	Subglandular	0.5	2.1
	Submuscular	79.0	83.0
	Unknown	0.2	0

Region	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Stockholm	Dual plane	5.0	4.3
	Subfascial	0	0.9
	Subglandular	1.5	0.9
	Submuscular	90.9	84.6
	Unknown	2.6	9.4
Uppsala	Dual plane	6.6	5.6
	Subfascial	2.4	8.3
	Subglandular	3.0	25.0
	Submuscular	78.3	55.6
	Unknown	9.6	5.6
Västerbotten	Dual plane	8.1	0
	Subfascial	0	0
	Subglandular	2.7	0
	Submuscular	86.5	100.0
Västmanland	Dual plane	20.0	0
	Subfascial	0	0
	Subglandular	0	0
	Submuscular	80.0	0
Västra Götaland	Dual plane	51.2	78.4
	Subfascial	0	0
	Subglandular	5.8	9.3
	Submuscular	42.1	11.3
Örebro	Dual plane	0.8	1.0
	Subfascial	19.5	36.4
	Subglandular	0	0
	Submuscular	2.4	0
Östergötland	Dual plane	78.0	63.6
	Subfascial	3.0	0
	Subglandular	0	0
	Submuscular	1.3	49.2
Östergötland	Dual plane	94.5	50.8
	Subfascial	1.3	0
	Subglandular	0	0
	Submuscular	0	0

TABELL 8. INFEKTIONSPROFYLAX VID GODARTADE INDIKATIONER

Region	Year	Antibiotics	Proportion (%)
Dalarna	2014-2019	Pre or per	98.3
	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	84.5
	2020	Pre or per	88.2
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	88.2
Gävleborg	2014-2019	Pre or per	98.9
	2014-2019	Intra	2.0
	2014-2019	Post	98.0
	2020	Pre or per	100.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	100.0
Jönköping	2014-2019	Pre or per	98.8
	2014-2019	Intra	8.4
	2014-2019	Post	2.6
	2020	Pre or per	100.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	0.7
Kalmar	2014-2019	Pre or per	99.5
	2014-2019	Intra	0.5
	2014-2019	Post	4.3
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	0.0
	2020	Pre or per	0.0
Kronoberg	2014-2019	Pre or per	100.0
	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	0.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	0.0
	2020	Pre or per	0.0

Region	Year	Antibiotics	Proportion (%)
Skåne	2014-2019	Pre or per	95.3
	2014-2019	Intra	19.8
	2014-2019	Post	68.8
	2020	Pre or per	92.4
	2020	Intra	23.5
	2020	Post	58.7
Stockholm	2014-2019	Pre or per	95.6
	2014-2019	Intra	53.2
	2014-2019	Post	30.2
	2020	Pre or per	97.2
	2020	Intra	66.6
	2020	Post	17.4
Uppsala	2014-2019	Pre or per	99.8
	2014-2019	Intra	0.3
	2014-2019	Post	19.8
	2020	Pre or per	99.5
	2020	Intra	1.4
	2020	Post	36.9
Västerbotten	2014-2019	Pre or per	83.8
	2014-2019	Intra	0.3
	2014-2019	Post	20.2
	2020	Pre or per	100.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	11.1
Västmanland	2014-2019	Pre or per	100.0
	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	0.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	0.0
	2020	Pre or per	0.0
Västra Götaland	2014-2019	Pre or per	95.5
	2014-2019	Intra	4.3
	2014-2019	Post	6.7
	2020	Pre or per	97.7
	2020	Intra	5.5
	2020	Post	6.5

FORTSÄTTNING TABELL 8. INFEKTIONSPROFYLAX VID GODARTADE INDIKATIONER

Region	Year	Antibiotics	Proportion (%)
Örebro	2014-2019	Pre or per	67.3
		Intra	15.4
		Post	40.4
	2020	Pre or per	33.3
		Intra	0.0
		Post	0.0
Östergötland	2014-2019	Pre or per	99.6
	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	93.3
	2020	Pre or per	98.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	96.3
Riket	2014-2019	Pre or per	95.9
	2014-2019	Intra	23.1
	2014-2019	Post	33.8
	2020	Pre or per	97.0
	2020	Intra	23.3
	2020	Post	28.1



TABELL 9. INFEKTIONSPROFYLAX VID REKONSTRUKTION

Region	Year	Antibiotics	Proportion (%)
Dalarna	2014-2019	Pre or per	97.8
	2014-2019	Intra	0.7
	2014-2019	Post	58.8
	2020	Pre or per	100.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	85.7
Gävleborg	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	0.0
	2014-2019	Pre or per	0.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	0.0
	2020	Pre or per	0.0
Jönköping	2014-2019	Pre or per	83.3
	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	83.3
	2020	Pre or per	100.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	0.0
Kalmar	2014-2019	Pre or per	96.2
	2014-2019	Intra	2.5
	2014-2019	Post	58.2
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	0.0
	2020	Pre or per	0.0
Kronoberg	2014-2019	Pre or per	100.0
	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	78.6
	2020	Pre or per	100.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	78.6

Region	Year	Antibiotics	Proportion (%)
Skåne	2014-2019	Pre or per	81.4
	2014-2019	Intra	7.5
	2014-2019	Post	53.6
	2020	Pre or per	72.3
	2020	Intra	2.1
	2020	Post	48.9
Stockholm	2014-2019	Pre or per	97.3
	2014-2019	Intra	3.0
	2014-2019	Post	22.0
	2020	Pre or per	86.3
	2020	Intra	5.1
	2020	Post	18.8
Uppsala	2014-2019	Pre or per	87.3
	2014-2019	Intra	8.4
	2014-2019	Post	50.6
	2020	Pre or per	83.3
	2020	Intra	16.7
	2020	Post	88.9
Västerbotten	2014-2019	Pre or per	81.1
	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	21.6
	2020	Pre or per	100.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	0.0
Västmanland	2014-2019	Pre or per	100.0
	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	0.0
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	0.0
	2020	Pre or per	0.0

FORTSÄTTNING TABELL 9. INFEKTIONSPROFYLAX VID REKONSTRUKTION

Region	Year	Antibiotics	Proportion (%)
Västra Götaland	2014-2019	Pre or per	93.4
	2014-2019	Intra	2.5
	2014-2019	Post	20.7
	2020	Pre or per	93.8
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	14.4
Örebro	2014-2019	Pre or per	82.9
	2014-2019	Intra	0.0
	2014-2019	Post	84.6
	2020	Pre or per	90.9
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	72.7
Östergötland	2014-2019	Pre or per	94.0
	2014-2019	Intra	1.7
	2014-2019	Post	34.5
	2020	Pre or per	95.1
	2020	Intra	0.0
	2020	Post	78.7
Riket	2014-2019	Pre or per	91.7
	2014-2019	Intra	3.7
	2014-2019	Post	40.1
	2020	Pre or per	88.9
	2020	Intra	3.2
	2020	Post	43.2



TABELL 10. IMPLANTATVAL VID GODARTADE INDIKATIONER

Indelning efter region.

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Dalarna	Fill	Saline	0.0	11.8
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	100.0	70.6
	Fill	Unknown	0.0	17.6
	Manufacturer	Mentor	100.0	100.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	6.9	23.5
	Shape	Round	92.2	64.7
	Shape	Unknown	0.9	11.8
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	0.0	11.8
	Surface	Textured	97.4	70.6
	Surface	Unknown	2.6	17.6
Gävleborg	Fill	Saline	0.3	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	99.7	100.0
	Fill	Unknown	0.0	0.0
	Manufacturer	Mentor	99.2	100.0
	Manufacturer	Motiva	0.8	0.0
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	0.0	0.0
	Shape	Round	100.0	100.0
	Shape	Unknown	0.0	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	72.4	100.0
	Surface	Textured	27.6	0.0
	Surface	Unknown	0.0	0.0
Jönköping	Fill	Saline	0.2	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.2	0.0
	Fill	Silicone	99.4	98.9
	Fill	Unknown	0.3	1.1
	Manufacturer	Mentor	62.8	66.5
	Manufacturer	Motiva	21.0	33.5
Manufacturer	Other	16.2	0.0	

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Jönköping - forts	Shape	Anatomical	60.4	26.3
	Shape	Round	39.5	73.7
	Shape	Unknown	0.1	0.0
	Surface	Polyurethane	0.3	0.0
	Surface	Smooth	4.9	50.2
	Surface	Textured	94.5	49.8
	Surface	Unknown	0.3	0.0
	Kalmar	Fill	Saline	0.5
Fill		Saline and silicone	2.2	0.0
Fill		Silicone	96.8	0.0
Fill		Unknown	0.5	0.0
Manufacturer		Mentor	100.0	0.0
Manufacturer		Motiva	0.0	0.0
Manufacturer		Other	0.0	0.0
Shape		Anatomical	24.0	0.0
Shape		Round	74.9	0.0
Shape		Unknown	1.1	0.0
Surface		Polyurethane	0.0	0.0
Surface		Smooth	0.5	0.0
Surface		Textured	98.7	0.0
Surface		Unknown	0.8	0.0
Kronoberg	Fill	Saline	0.0	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	100.0	0.0
	Fill	Unknown	0.0	0.0
	Manufacturer	Mentor	100.0	0.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	0.0	0.0
	Shape	Round	100.0	0.0
	Shape	Unknown	0.0	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	0.0	0.0
	Surface	Textured	100.0	0.0
	Surface	Unknown	0.0	0.0
Skåne	Fill	Saline	0.0	0.3
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.2
	Fill	Silicone	97.9	99.5
	Fill	Unknown	2.0	0.0

FORTSÄTTNING – TABELL 10. IMPLANTATVAL VID GODARTADE INDIKATIONER

Indelning efter region.

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Skåne	Manufacturer	Mentor	22.7	8.6
	Manufacturer	Motiva	66.6	91.4
	Manufacturer	Other	10.8	0.0
	Shape	Anatomical	7.6	2.0
	Shape	Round	91.1	91.9
	Shape	Unknown	1.3	6.0
	Surface	Polyurethane	0.7	0.3
	Surface	Smooth	20.6	63.3
	Surface	Textured	78.0	30.2
	Surface	Unknown	0.7	6.2
Stockholm	Fill	Saline	0.0	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	93.3	89.1
	Fill	Unknown	6.7	10.9
	Manufacturer	Mentor	35.2	39.2
	Manufacturer	Motiva	26.3	40.0
	Manufacturer	Other	38.6	20.8
	Shape	Anatomical	44.5	27.6
	Shape	Round	52.2	58.4
	Shape	Unknown	3.3	14.0
	Surface	Polyurethane	1.0	0.0
	Surface	Smooth	13.2	43.5
	Surface	Textured	80.7	41.7
Surface	Unknown	5.1	14.8	
Uppsala	Fill	Saline	0.1	1.4
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	97.9	98.6
	Fill	Unknown	2.0	0.0
	Manufacturer	Mentor	50.8	16.8
	Manufacturer	Motiva	43.9	83.2
	Manufacturer	Other	5.3	0.0
	Shape	Anatomical	27.7	28.0
	Shape	Round	71.5	70.1
	Shape	Unknown	0.9	1.9
Surface	Polyurethane	0.0	0.0	

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Uppsala - forts	Surface	Smooth	31.7	83.2
	Surface	Textured	67.2	16.8
	Surface	Unknown	1.1	0.0
Västerbotten	Fill	Saline	0.0	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	100.0	100.0
	Fill	Unknown	0.0	0.0
	Manufacturer	Mentor	100.0	100.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	14.8	11.1
	Shape	Round	85.2	88.9
	Shape	Unknown	0.0	0.0
Västmanland	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	18.5	0.0
	Surface	Textured	81.5	100.0
	Surface	Unknown	0.0	0.0
	Fill	Saline	0.0	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
Västra Götaland	Fill	Silicone	100.0	0.0
	Fill	Unknown	0.0	0.0
	Manufacturer	Mentor	100.0	0.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	0.0	0.0
	Shape	Round	100.0	0.0
	Shape	Unknown	0.0	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	0.0	0.0
Surface	Textured	100.0	0.0	
Surface	Unknown	0.0	0.0	
Västra Götaland	Fill	Saline	0.1	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	99.4	99.1
	Fill	Unknown	0.5	0.9
	Manufacturer	Mentor	67.2	74.2
	Manufacturer	Motiva	6.8	25.6
	Manufacturer	Other	26.1	0.2
	Shape	Anatomical	64.8	52.6

FORTSÄTTNING – TABELL 10. IMPLANTATVAL VID GODARTADE INDIKATIONER

Indelning efter region.

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Västra Götaland - forts.	Shape	Round	34.7	45.8
	Shape	Unknown	0.4	1.6
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	3.5	22.6
	Surface	Textured	95.9	75.8
	Surface	Unknown	0.6	1.7
	Örebro	Fill	Saline	1.9
Fill		Saline and silicone	3.8	0.0
Fill		Silicone	65.4	100.0
Fill		Unknown	28.8	0.0
Manufacturer		Mentor	32.7	0.0
Manufacturer		Motiva	1.9	0.0
Manufacturer		Other	65.4	100.0
Shape		Anatomical	38.5	0.0
Shape		Round	59.6	100.0
Shape		Unknown	1.9	0.0
Surface		Polyurethane	0.0	0.0
Surface		Smooth	21.2	100.0
Surface		Textured	75.0	0.0
Surface		Unknown	3.8	0.0
Östergötland		Fill	Saline	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	99.4	100.0
	Fill	Unknown	0.6	0.0
	Manufacturer	Mentor	76.4	77.3
	Manufacturer	Motiva	23.6	22.7
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	0.3	0.0
	Shape	Round	99.5	100.0
	Shape	Unknown	0.3	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	58.0	88.7
	Surface	Textured	41.7	11.3
Surface	Unknown	0.3	0.0	

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Riket	Fill	Saline	0.1	0.2
	Fill	Saline and silicone	0.1	0.0
	Fill	Silicone	96.9	96.4
	Fill	Unknown	3.0	3.3
	Manufacturer	Mentor	48.6	51.7
	Manufacturer	Motiva	28.8	42.6
	Manufacturer	Other	22.6	5.7
	Shape	Anatomical	37.7	29.0
	Shape	Round	60.7	65.7
	Shape	Unknown	1.6	5.4
	Surface	Polyurethane	0.5	0.1
	Surface	Smooth	16.1	46.4
	Surface	Textured	81.3	48.0
	Surface	Unknown	2.1	5.5

TABELL 11. IMPLANTATVAL VID REKONSTRUKTION

Indelning efter region.

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Dalarna	Fill	Saline	1.5	0.0
	Fill	Saline and silicone	2.2	0.0
	Fill	Silicone	91.9	0.0
	Fill	Unknown	4.4	100.0
	Manufacturer	Mentor	99.3	100.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	0.7	0.0
	Shape	Anatomical	84.6	4.8
	Shape	Round	9.6	23.8
	Shape	Unknown	5.9	71.4
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	0.0	0.0
	Surface	Textured	94.9	0.0
	Surface	Unknown	5.1	100.0
Gävleborg	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	0.0	0.0
	Fill	Unknown	0.0	0.0
	Manufacturer	Mentor	0.0	0.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	0.0	0.0
	Shape	Round	0.0	0.0
	Shape	Unknown	0.0	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	0.0	0.0
	Surface	Textured	0.0	0.0
	Surface	Unknown	0.0	0.0
	Surface	Unknown	0.0	0.0
Jönköping	Fill	Saline	0.0	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	100.0	100.0
	Fill	Unknown	0.0	0.0
	Manufacturer	Mentor	0.0	100.0
	Manufacturer	Other	100.0	0.0

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Jönköping - forts	Shape	Anatomical	100.0	100.0
	Shape	Round	0.0	0.0
	Shape	Unknown	0.0	0.0
	Surface	Polyurethane	100.0	0.0
	Surface	Smooth	0.0	0.0
	Surface	Textured	0.0	100.0
	Surface	Unknown	0.0	0.0
	Kalmar	Fill	Saline	2.5
Fill		Saline and silicone	12.7	0.0
Fill		Silicone	84.8	0.0
Fill		Unknown	0.0	0.0
Manufacturer		Mentor	100.0	0.0
Manufacturer		Motiva	0.0	0.0
Manufacturer		Other	0.0	0.0
Shape		Anatomical	91.1	0.0
Shape		Round	7.6	0.0
Shape		Unknown	1.3	0.0
Surface		Polyurethane	0.0	0.0
Surface		Smooth	0.0	0.0
Surface		Textured	98.7	0.0
Surface		Unknown	1.3	0.0
Kronoberg	Fill	Saline	0.0	0.0
	Fill	Saline and silicone	2.4	0.0
	Fill	Silicone	97.6	100.0
	Fill	Unknown	0.0	0.0
	Manufacturer	Mentor	100.0	100.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	95.2	92.9
	Shape	Round	0.0	0.0
	Shape	Unknown	4.8	7.1
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	0.0	0.0
	Surface	Textured	97.6	92.9
	Surface	Unknown	2.4	7.1
Skåne	Fill	Saline	2.3	0.0
	Fill	Saline and silicone	58.7	53.2
	Fill	Silicone	38.2	44.7
	Fill	Unknown	0.7	2.1

FORTSÄTTNING – IMPLANTATVAL VID REKONSTRUKTION

Indelning efter region.

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Skåne	Manufacturer	Mentor	99.3	91.5
	Manufacturer	Motiva	0.7	8.5
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	93.0	76.6
	Shape	Round	7.0	23.4
	Shape	Unknown	0.0	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	0.2	6.4
	Surface	Textured	99.8	91.5
	Surface	Unknown	0.0	2.1
Stockholm	Fill	Saline	3.9	0.0
	Fill	Saline and silicone	49.3	23.1
	Fill	Silicone	45.6	23.9
	Fill	Unknown	1.3	53.0
	Manufacturer	Mentor	97.0	100.0
	Manufacturer	Motiva	0.5	0.0
	Manufacturer	Other	2.4	0.0
	Shape	Anatomical	93.1	79.5
	Shape	Round	5.4	4.3
	Shape	Unknown	1.5	16.2
	Surface	Polyurethane	0.3	0.0
	Surface	Smooth	1.5	5.1
	Surface	Textured	97.0	75.2
Surface	Unknown	1.2	19.7	
Uppsala	Fill	Saline	28.9	44.4
	Fill	Saline and silicone	15.7	25.0
	Fill	Silicone	27.1	27.8
	Fill	Unknown	28.3	2.8
	Manufacturer	Mentor	86.7	88.9
	Manufacturer	Motiva	2.4	11.1
	Manufacturer	Other	10.8	0.0
	Shape	Anatomical	71.7	77.8
	Shape	Round	17.5	5.6
	Shape	Unknown	10.8	16.7
Surface	Polyurethane	0.0	0.0	

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Uppsala - forts	Surface	Smooth	6.0	2.8
	Surface	Textured	84.9	97.2
	Surface	Unknown	9.0	0.0
Västerbotten	Fill	Saline	10.8	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	83.8	100.0
	Fill	Unknown	5.4	0.0
	Manufacturer	Mentor	89.2	100.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	10.8	0.0
	Shape	Anatomical	94.6	100.0
	Shape	Round	0.0	0.0
	Shape	Unknown	5.4	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	0.0	0.0
	Surface	Textured	97.3	100.0
Surface	Unknown	2.7	0.0	
Västmanland	Fill	Saline	0.0	0.0
	Fill	Saline and silicone	50.0	0.0
	Fill	Silicone	50.0	0.0
	Fill	Unknown	0.0	0.0
	Manufacturer	Mentor	100.0	0.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	0.0	0.0
	Shape	Anatomical	70.0	0.0
	Shape	Round	30.0	0.0
	Shape	Unknown	0.0	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	0.0	0.0
	Surface	Textured	100.0	0.0
Surface	Unknown	0.0	0.0	
Västra Götaland	Fill	Saline	14.0	0.0
	Fill	Saline and silicone	8.3	1.0
	Fill	Silicone	70.2	99.0
	Fill	Unknown	7.4	0.0
	Manufacturer	Mentor	94.2	97.9
	Manufacturer	Motiva	0.0	2.1
	Manufacturer	Other	5.8	0.0
	Shape	Anatomical	87.6	94.8

FORTSÄTTNING – IMPLANTATVAL VID REKONSTRUKTION

Indelning efter region.

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Västra Götaland - forts.	Shape	Round	7.4	1.0
	Shape	Unknown	5.0	4.1
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	2.5	3.1
	Surface	Textured	97.5	91.8
	Surface	Unknown	0.0	5.2
Örebro	Fill	Saline	50.4	72.7
	Fill	Saline and silicone	4.9	0.0
	Fill	Silicone	13.8	0.0
	Fill	Unknown	30.9	27.3
	Manufacturer	Mentor	30.9	100.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	69.1	0.0
	Shape	Anatomical	79.7	90.9
	Shape	Round	13.0	9.1
	Shape	Unknown	7.3	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
	Surface	Smooth	4.9	9.1
	Surface	Textured	91.1	90.9
	Surface	Unknown	4.1	0.0
Östergötland	Fill	Saline	3.4	0.0
	Fill	Saline and silicone	0.0	0.0
	Fill	Silicone	96.2	100.0
	Fill	Unknown	0.4	0.0
	Manufacturer	Mentor	94.0	100.0
	Manufacturer	Motiva	0.0	0.0
	Manufacturer	Other	6.0	0.0
	Shape	Anatomical	43.0	9.8
	Shape	Round	56.6	90.2
	Shape	Unknown	0.4	0.0
	Surface	Polyurethane	0.0	0.0
Surface	Smooth	24.3	90.2	
Surface	Textured	74.9	6.6	
Surface	Unknown	0.9	3.3	

Region	Variable	Outcome	Proportion year 2014-2019 (%)	Proportion year 2020 (%)
Riket	Fill	Saline	8.5	5.9
	Fill	Saline and silicone	32.2	15.2
	Fill	Silicone	54.0	57.2
	Fill	Unknown	5.4	21.6
	Manufacturer	Mentor	92.4	97.5
	Manufacturer	Motiva	0.5	2.5
	Manufacturer	Other	7.1	0.0
	Shape	Anatomical	84.3	69.3
	Shape	Round	13.0	19.7
	Shape	Unknown	2.7	11.1
	Surface	Polyurethane	0.4	0.0
	Surface	Smooth	4.1	17.0
	Surface	Textured	93.6	70.0
	Surface	Unknown	1.9	13.0

TABELL 12. REPOERATION PRODUKTIONSDATA

Indelning efter region.

Region	Number of implants, year 2014-2019	Number of implants, year 2020	Number of patients, year 2014-2019	Number of patients, year 2020
Dalarna	47	15	31	10
Gävleborg	203	40	103	20
Halland	0	1	0	1
Jönköping	213	47	104	23
Kalmar	112	0	63	0
Kronoberg	12	4	10	4
Skåne	1718	297	921	158
Stockholm	4169	850	2202	455
Uppsala	809	128	432	70
Västerbotten	101	10	54	5
Västra Götaland	1966	550	978	290
Örebro	177	19	120	13
Östergötland	194	68	116	38
Riket	9721	2029	5134	1087

FORMULÄR PRIMÄROPERATION

Ifylls vid primäroperation.

Bröstimplantatregistret Primäroperation 2020

Personnummer _____
 Operationsdatum _____ åååå-mm-dd
 Längd _____ cm
 Vikt _____ kg

Antibiotika
 Preoperativt (Ex. operationsdag) Nej Ja
 Peroperativt Nej Ja
 Intraoperativt (Sköljning implantat/håla) Nej Ja
 Postoperativt Nej Ja

VÄNSTER SIDA

Operationsindikation
 Godartade brösttillstånd
 Rekonstruktion efter cancer
 Rekonstruktion efter riskreducerande mastektomier
 Medfödda bröstsjukdomar

Genomgången strålbehandling innan primäroperation Nej Ja

Fettransplantation Nej Ja
 Volym fett _____ ml

Typ av permanent implantat
 Implantat Expanderprotes
 Tillverkare _____

Innehåll
 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon
 Serienummer _____
 Volym _____ ml / cc / g
 Stämplad volym (expanderprotes) _____

Form
 Rund Anatomisk

Typ av yta
 Slät Texturerad Polyuretan

Implantat- eller expanderläge
 Submuskulärt Subglandulärt
 Subfasciellt Dual plane

Operationssnitt
 Submammart
 Axillärt
 Periareolärt
 Mastektomi ärr
 Mastopexi med augmentation

Drän efter operation Nej Ja
Nät/ADM Nej Ja

Tidigare bröstopererad
 Tumör Nej Ja
 Infektion Nej Ja
 Mastopexi/Reduktion Nej Ja

Patientens upplevelse innan operation
 Missnöjd med form Nej Ja
 Missnöjd med volym Nej Ja
 Kände smärta i sitt bröst Nej Ja

HÖGER SIDA

Operationsindikation
 Godartade brösttillstånd
 Rekonstruktion efter cancer
 Rekonstruktion efter riskreducerande mastektomier
 Medfödda bröstsjukdomar

Genomgången strålbehandling innan primäroperation Nej Ja

Fettransplantation Nej Ja
 Volym fett _____ ml

Typ av permanent implantat
 Implantat Expanderprotes
 Tillverkare _____

Innehåll
 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon
 Serienummer _____
 Volym _____ ml / cc / g
 Stämplad volym (expanderprotes) _____

Form
 Rund Anatomisk

Typ av yta
 Slät Texturerad Polyuretan

Implantat- eller expanderläge
 Submuskulärt Subglandulärt
 Subfasciellt Dual plane

Operationssnitt
 Submammart
 Axillärt
 Periareolärt
 Mastektomi ärr
 Mastopexi med augmentation

Drän efter operation Nej Ja
Nät/ADM Nej Ja

Tidigare bröstopererad
 Tumör Nej Ja
 Infektion Nej Ja
 Mastopexi/Reduktion Nej Ja

Patientens upplevelse innan operation
 Missnöjd med form Nej Ja
 Missnöjd med volym Nej Ja
 Kände smärta i sitt bröst Nej Ja

FORMULÄR REOPERATION

Ifylls vid reoperation.

Bröstimplantatregistret Reoperation 2020

Personnummer _____
 Operationsdatum _____ åååå-mm-dd
 Längd _____ cm Vikt _____ kg

Nyligen genomgången mammografi Nej Ja

Antibiotika
 Preoperativt (Ex. operationsdag) Nej Ja
 Peroperativt Nej Ja
 Intraoperativt (Sköljning implantat/håla) Nej Ja
 Postoperativt Nej Ja

Årtal för start av implantatkirurgi _____ åå
När sattes aktuellt implantat in _____ åå
Sattes aktuellt implantat in på min klinik Nej Ja

Operationsindikationer

	VÄNSTER	HÖGER
Smärta	Nej Ja	Nej Ja
Svullnad av bröst	Nej Ja	Nej Ja
Oro för implantat	Nej Ja	Nej Ja
Oro för implantatläge	Nej Ja	Nej Ja
Storleksbyte	Nej Ja	Nej Ja
Önskad formförändring	Nej Ja	Nej Ja
Hårt bröst	Nej Ja	Nej Ja
Önskat implantatuttag	Nej Ja	Nej Ja
Infektion (T81.4)	Nej Ja	Nej Ja
Nyupptäckt bröstcancer	Nej Ja	Nej Ja

Preoperativ status
 Palpabel lymfkörtel i armhåla Nej Ja Nej Ja

Peroperativ status

	VÄNSTER	HÖGER
Ruptur	Nej Ja	Nej Ja
Rotation	Nej Ja	Nej Ja
Bekräftad ALCL	Nej Ja	Nej Ja
Deflation	Nej Ja	Nej Ja
Felläge	Nej Ja	Nej Ja
Kapsel (T85.4)	Nej Ja	Nej Ja
Dubbelkapsel	Nej Ja	Nej Ja
Serom/exsudat (T81.8)	Nej Ja	Nej Ja
Hematom	Nej Ja	Nej Ja

Åtgärd

	VÄNSTER	HÖGER
Permanent uttag av implantat	Nej Ja	Nej Ja
Återinsättning av befintligt Implantat	Nej Ja	Nej Ja
Nyinsättning av implantat efter tidigare protesuttag	Nej Ja	Nej Ja
Implantatbyte	Nej Ja	Nej Ja
Kapselklyvning	Nej Ja	Nej Ja
Enbloc resektion	Nej Ja	Nej Ja
Total kapselborttagning	Nej Ja	Nej Ja
Partiell kapselborttagning	Nej Ja	Nej Ja
Kapsulotomi	Nej Ja	Nej Ja
Kapsel för snövning	Nej Ja	Nej Ja
Nät/ADM in	Nej Ja	Nej Ja
Fettransplantation	Nej Ja	Nej Ja
Volym fett i ml	_____	_____
Har patient haft bröstcancer på aktuell sida	Nej Ja	Nej Ja
Genomgången strålbehandling innan operation	Nej Ja	Nej Ja

Uppgifter om implantat som tas UT VÄNSTER

Typ av implantat
 Implantat Expanderprotes Tillverkare _____
Innehåll
 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon
 Serienummer _____ Volym _____
 Stämplad volym (expanderprotes) _____
Form Rund Anatomisk
Yta Slät Texturerad Polyuretan
Läge Submuskulärt Subglandulärt
 Subfasciellt Dual plane

Uppgifter om implantat som sätts IN VÄNSTER

Typ av implantat
 Implantat Expanderprotes Tillverkare _____
Innehåll
 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon
 Serienummer _____ Volym _____
 Stämplad volym (expanderprotes) _____
Form Rund Anatomisk
Yta Slät Texturerad Polyuretan
Läge Submuskulärt Subglandulärt
 Subfasciellt Dual plane

Uppgifter om implantat som tas UT HÖGER

Typ av implantat
 Implantat Expanderprotes Tillverkare _____
Innehåll
 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon
 Serienummer _____ Volym _____
 Stämplad volym (expanderprotes) _____
Form Rund Anatomisk
Yta Slät Texturerad Polyuretan
Läge Submuskulärt Subglandulärt
 Subfasciellt Dual plane

Uppgifter om implantat som sätts IN HÖGER

Typ av implantat
 Implantat Expanderprotes Tillverkare _____
Innehåll
 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon
 Serienummer _____ Volym _____
 Stämplad volym (expanderprotes) _____
Form Rund Anatomisk
Yta Slät Texturerad Polyuretan
Läge Submuskulärt Subglandulärt
 Subfasciellt Dual plane

APPENDIX

VARIABELDEFINITIONER PRIMÄROPERATION

2020

Variabel	Definition
Personnummer	Patientens födelsedag och 4 sista siffror.
Operationsdatum	Datum när indexoperationen sker.
Längd	Patientens självrapporterade kroppslängd i cm.
Vikt	Patientens självrapporterade vikt i kg.
Sida - respektive sidas bröstoperation registreras var för sig.	
Vänster sida	Dataregistrering avseende vänster bröst.
Höger sida	Dataregistrering avseende höger bröst.
Operationsindikation	Anledning till implantat-baserad operation.
Patientupplevd hypoplasi	Patientens upplevelse att bröstens volym är för liten.
Asymmetri	Volym- eller formskillnad mellan bröstena.
Primär mikromasti	Oproportionellt små bröst i förhållande till längd och vikt hos nullipar kvinna.
Sekundär mikromasti	Oproportionellt små bröst i förhållande till längd och vikt eller förlust av bröstvolym efter graviditet och amning, massiv viktneigung, transsexuell kirurgi, status efter bröstoperationer såsom reduktioner, ptosplastiker, bröstbevarande canceroperationer eller andra tillstånd med reduktion av bröstvolym.
Tuberösa bröst	Missbildning av bröst.
Profylaktisk mastekomi	Kirurgisk åtgärd där en eller båda bröst opereras bort för att reducera risk för bröstcancer.
Rekonstruktion efter mastekomi	Kirurgisk åtgärd där bröstet rekonstrueras med implantat eller expanderprotes samtidigt eller vid ett senare skede efter borttagning av bröstvävnad.
Genomgången strålbehandling innan primäroperation	Strålbehandling given till bröst eller bröstkorgen innan det aktuella implantatet sätts in.
Fett-transplantation	Komplettering av implantat-baserad operation med patientens eget fett.
Typ av permanent implantat	Specifikation av det aktuella implantatet.
Implantat	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för förstoring eller rekonstruktion av bröst.
Expanderprotes	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för stegvis expansion av thoraxväggens mjukdelar i syfte att rekonstruera bröstet i ett "en-stegsförfarande".
BRIMP registrerar inga två-stegsförfarande, implantatbyten efter intermittenta expander registreras som primärinsättning av implantat och inte som reoperation.	
Tillverkare	Industriföretaget namn som tillverkar det aktuella Implantatet.
Innehåll	Beskriver implantat eller expanderprotesens kemiska fyllnadsmaterial.
Silikon, koksalt eller kombination	Varianter av fyllnadsmaterial.
Serienummer	Serienummer av implantat eller expanderprotes.
LOT-nummer	Lot-nummer av implantat eller expanderprotes
Ref-nummer	Katalogreferens nummer av implantat eller expanderprotes
Volym	Mäts i ml, cc eller g. PRINT på implantat eller expanderprotes via tillverkande industri eller mätt intraoperativt genom Arkimedes princip.
Typ av yta	Specifikation av implantat eller expanderprotesens yta.
Slät, texturerad, polyuretan	Beskaffenhet av implantat eller expanderprotesens yta.
Form	Form av det aktuella implantat eller expanderprotes.

Variabel	Definition
Rund	Implantatets form är rund.
Anatomisk	Implantatets eller expanderprotesens form imiterar formen av ett droppformat mer moget bröst.
Implantat och expanderläge	Läge av det aktuella implantat eller expanderprotes.
Submuskulärt	Implantatet eller expanderprotesen placeras under pektoralismuskeln.
Subglandulärt	Implantatet eller expanderprotesen placeras ovanpå pektoralismuskeln.
Subfaciellt	Täckning av implantatet med pektoralisfascia ovanpå pektoralismuskeln.
Dual plane	Täckning proximalt om bröstvärtgården med pektoralismuskeln, distalt om bröstvärtgården med bröstvävnad.
Operationssnitt	Tillvägagångssättet vid insättning av implantat eller expanderprotes.
Submammart	Operationssnitt läggs i det naturliga vecket under bröstet eller i det tidigare naturliga vecket efter mastektomi.
Axillärt	Operationssnitt i armhåla.
Periareolärt	Operationssnitt på kanten av bröstvärtan.
Mastektomi-ärr	Operationssnitt i det tidigare ärrret efter mastektomi.
Mastopexi med augmentation	Insättning av implantat genom planerad hudresektion kaudalt om bröstvärtgården.
Drän	Insättning av drän i proteshålan och eller subkutant vid den aktuella operationen
Nät/ADM	Insättning av nät eller ADM vid den aktuella operationen
Tidigare bröstopererad	Dokumenterar om patienten har genomgått en operation på grund av tumör, infektion eller bröstreduktion/bröstlyft innan den aktuella operationen.
Patientens upplevelse innan operation	Beskriver patientens självrapporterade missnöje med bröstvolym eller form och eventuella smärtor i bröstens vävnader.
Antibiotika	Beskriver om och när patienten har erhållit antibiotika i samband med den aktuella operationen.
Preoperativt	Behandling intravenöst eller oralt dagen innan operationsdagen.
Peroperativt	Behandling intravenöst eller oralt på operationsdagen.
Intraoperativt	Sköljning av implantat i steril förpackning eller proteshålan med antibiotika (gäller ej antiseptiska).
Postoperativt	Behandling oralt eller intravenöst dagen efter operationsdagen.

APPENDIX

VARIABELDEFINITIONER REOPERATION

2020

Variabel	Definition
Personnummer	Patientens födelseår, -dag och 4 sista siffror (ååååmmddnnnn)
Operationsdatum	Datum när reoperationen sker
Längd	Patientens självrapporterade kroppslängd i cm
Vikt	Patientens självrapporterade vikt i kg
Årtal för start för start av	När implantat-baserade operation påbörjades.
När sattes aktuellt implantat in	När det implantat sattes in som denna registrering behandlar.
Sattes aktuellt implantat in på min klinik	Har min klinik satt in implantatet som denna registrering behandlar.
Operationsindikationer vänster och höger sida	Anledning till reoperation.
Smärta	Patientupplevd smärta i bröstet.
Svullnad av bröst	Patientupplevd svullnad av bröstet.
Oro för implantat	Patientupplevd oro för sitt insatta implantat.
Om oro, är det pga. nyligen Genomgången mammografi	Patientupplevd oro p.g.a. av mammografi de senaste tre månaderna.
Storleksbyte	Patientens upplevelse att bröstens volym är för liten eller för stor.
Önskad formförändring	Patientens önskan om ändrad bröstform.
Hårt bröst	Patientens upplevelse att bröstet är hårt.
Önskat implantatuttag	Patientens önskan om implantatuttag.
Infektion (T81.4)	Infektion efter kirurgiskt ingrepp.
Nyupptäckt bröstcancer	Diagnos bröstcancer som anledning till den aktuella reoperationen.
Preoperativ status	Patientens medicinska tillstånd innan operation.
Palpabel lymfkörtel i armhåla	Lymfkörtel i armhålan som kan kännas i armhålan.
Peroperativ status	Patientens medicinska tillstånd och implantatets status under operation.
Ruptur	Skada i implantatets hölje (från hål i hölje till upplösningstillstånd av implantatets form).
Rotation	Implantatet har roterat i proteshålan.
Bekräftad ALCL	Breast implant-associates Anaplastic Large Cell Lymphoma, bekräftad med CD30 och ALK.
Deflation	Volym och/eller formförändring av Implantat /expanderprotes på grund av koksaltförlust.
Felläge	Implantatet befinner sig inte på rätt läge i bröstet.
Kapsel (T85.4)	Hård bindvävskapsel som bildats runt implantatet och kräver kirurgisk åtgärd (Baker III, IV).
Dubbelkapsel	En kapsel i kontakt med implantathölje och en kapsel i kontakt med bröstvävnad. Mellan kapslarna kan finnas seromvätska.
Serom/exsudat (T81.8)	Ansamling av sårvätska i proteshålan.
Hematom	Ansamling av blod i eller utanför proteshålan.
Åtgärd	Behandling
Permanent uttag av implantat	Bröstimplantatet tas ut och inget nytt implantat sätts in.
Återinsättning av befintligt implantat	Bröstimplantatet tas ut och efter behandling sätts samma implantat in igen.
Nyinsättning av implantat efter tidigare protesuttag	Nytt bröstimplantat sätts in efter tidigare uttag av implantat som till exempel efter en infektion eller andra tillstånd där bröstvävnad behöver läka flera månader utan implantat.

Variabel	Definition
Implantatbyte	Nytt bröstimplantat sätts in i under operation som befintligt implantat tas ut.
Kapselklyvning	Incision av kapseln i en eller flera kvadranter.
Kapslexstirpation	Borttagning av kapselvävnad frånsett den thorakala delen.
Drän	Insättning av drän i proteshålan och/eller bröstvävnad.
Nät/ADM in	Insättning av nät eller ADM vid den aktuella operationen.
Nät/ADM ut	Uttag av nät eller ADM vid den aktuella operationen.
Fettransplantation	Komplettering av implantat-baserad operation med patientens eget fett.
Genomgången strålbehandling innan operation	Strålbehandling av bröst eller bröstorg innan den aktuella operationen.
Uppgifter om implantatet som tas ut på VÄNSTER resp. HÖGER sida	Dataregistrering avseende vänster resp. höger sida.
Typ av implantat	Specifikation av det aktuella implantatet som tas ut.
Implantat	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för förstoring eller rekonstruktion av bröst.
Expanderprotes	EU-godkänd medicinsk produkt avsedd för stegvis expansion av thoraxväggs mjukdelar i syfte att rekonstruera bröstet i ett "en-stegsförfarande".
Tillverkare	Industriföretagets namn som tillverkar det aktuella implantatet.
Innehåll	Beskriver implantat eller expanderprotesens fyllnadsmaterial.
Silikon, koksalt eller kombination av både och	Varianter av fyllnadsmaterial.
Serienummer	Implantatets eller expanderprotesens serienummer.
LOT-nummer	Implantatets eller expanderprotesens Lot-nummer.
Ref-nummer	Implantatets eller expanderprotesens katalogreferens-nummer.
Volym	Mäts i ml, cc eller g. PRINT på implantat eller expanderprotes via tillverkande industri eller mätt intraoperativt genom Arkimedes princip.
Yta	Specifikation av implantatets eller expanderprotesens yta.
Slät, texturerad, polyuretan	Beskaffenhet av implantatet eller expanderprotesens yta.
Form	Implantatets- eller expanderprotesens form.
Rund	Implantatets form är rund.
Anatomisk	Implantatets eller expanderprotesens form liknar formen av ett droppformat mer moget bröst.
Halvmåne	Implantatets form liknar en halvmåne.
Läge	Placering av det aktuella implantatet eller expanderprotesen.
Submuskulärt	Implantatet eller expanderprotesen placeras under pektoralismuskeln.
Subglandulärt	Implantatet eller expanderprotesen placeras ovanpå pektoralismuskeln.
Subfaciellt	Täckning av implantatet med pektoralisfascia ovanpå Pektoralismuskeln.
Dual plane	Täckning proximalt om bröstvärtgården med pektoralismuskeln, distalt om bröstvärtgården med bröstvävnad.