



## Svenskt Bröstimplantatregister BRIMP

Verksamhetsberättelse 1 januari 2022 – 31 december 2022

### REGISTERHÅLLARE

[Martin Halle](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna  
[birgit.stark@ki.se](mailto:birgit.stark@ki.se)

### REGISTERKOORDINATOR

[Heléne Fägerblad](#) 076–  
8185770

### STATISTIKER

[Rebecka Bertilsson](#)

Registercentrum Västra Götaland

[Jan Ekelund](#)

Registercentrum Västra Götaland

### UTVECKLINGSLEDARE

[Hannah Nyberg Sundqvist](#)

[Ulrika Front från mars 2022](#)

Registercentrum Västra Götaland

### BRIMPs STYRGRUPP

[Åsa Edsander-Nord](#)

Medicine doktor, specialist i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Filip Farnebo](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Hanna Fredholm](#)

Medicine doktor, bröstkirurg  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Fredrik Gewalli](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
APS-kliniken, Göteborg

[Martin Halle](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Emma Hansson](#)

Professor, överläkare, Plastikkirurgiska Kliniken  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

[Alexander Kamali](#)

Specialistläkare i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Aili Low](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Art Clinic, Uppsala

[Ulf Samuelson](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Akademikliniken, Stockholm

[Kerstin Sandelin](#)

Professor, överläkare bröst- och  
endokrinkirurgiska kliniken  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Inkeri Schultz](#)

Medicine doktor, bröstkirurg, specialist i  
plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Tor Svensjö](#)

Medicine doktor, bröstkirurg, specialist i  
plastikkirurgi  
Centralsjukhuset Kristianstad

[Johan Thorfinn](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Plastikakademin, Linköping

[Marie Wickman-Chantreau](#)

Professor, specialist i plastikkirurgi  
Sophiahemmet, Stockholm

[Johann Zdolsek](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Hand- och plastikkirurgiska kliniken, Linköping

[Heléne Fägerblad](#)

Patientrepresentant, Göteborg



## Implantat-baserade operationer 2022

Under 2022 kunde vi notera en ökning av antalet reoperationer samtidigt som vi såg en fortsatt minskning av antalet primäroperationer sedan nedgången 2020 i samband med covid-19.

En tidigare kartläggning har visat att rapporteringen till BRIMP är fördröjd med minst 6 veckor i förhållande till operationsdatum varför mitten av februari 2023 behöver inväntas för att få en klar bild om rapporteringsincidensen under 2023. Samkörning mellan BRIMP och NKBC har visat att det finns brister i rapporteringen av implantatspecifika data i NKBC, vilket är av stor vikt att känna till för vidare registreringar. Detta är av särskild betydelse då nya data talar för att olika implantats egenskaper såsom ytstruktur är av betydelse för risken att utveckla t.ex. den implantatrelaterade lymfomsjukdomen Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL).

## Styrgrupp och projektledning BRIMP

Januari 2022 tillträdde Martin Halle som registerhållare efter Birgit Stark, som haft uppdraget sedan starten 2014. Birgit Stark lämnade även styrgruppen och Martin Halle har sedan januari 2022 skött samtliga administrativa uppdrag för BRIMP inklusive upprättandet av en årsrapport samt vidareutveckling av BRIMP i samråd med styrgruppen. BRIMP:s aktuella styrgrupp består av deltagare från olika delar av landet och det kvarstår en god förankring inom såväl privat- som offentligfinansierad vård både inom bröstcancer- och övrigplastikkirurgi. Tor Svensjö och Emma Hansson som nya aktiva medlemmar i styrgruppen. Som patientrepresentant kvarstår Heléne Fägerblad. Det finns idag inga tydliga lagliga förslag om hur kvalitetsregistrets styrgrupp eller registerhållare skall tillsättas. Styrgruppens medlemmar kommer att tillfrågas via det årliga kontaktläkarmötet om deltagandet 2023. Det finns förslag på att styrgruppsmedlemmarna skall väljas på 3 plus 3 år. Detta skulle kunna vara en modell även för BRIMP och har tagits upp vid styrgruppsmöten. Frågan är under utredning och behöver diskuteras vidare. Under våren 2022 tillträdde Ulrika Front som ny projektledare för BRIMP efter Hannah Nyberg Sundqvist som tidigare haft uppdraget sedan våren 2021 då hon i sin tur efterträdde Jonas Lekander som hade uppdraget sedan registret startades.

## Internationellt och nationellt samarbete

Fortsatt har intresset för BRIMP varit stort både nationellt och internationellt. BRIMPs engelska versioner av årsrapport 2017–2021 är publicerade på EASAPS (European Association of Aesthetic Plastic Surgery Societies) hemsida och har lämnats till internationella medlemmar i COBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities). Årsrapporterna finns på BRIMPs hemsida [www.brimp.se](http://www.brimp.se) och distribueras till alla medlemmar i de två plastikkirurgiska medlemsföreningarna SFEP och SPKF.. Samtliga enheter som rapporterar till BRIMP erhåller utöver årsrapporten en särskild sammanfattning av de egna resultaten som skickas via mejl årligen. Enheternas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan även följas online via enhetens inloggningskod.

Tidigare registerhållare Birgit Stark planerade att delta i ett möte med COBRAs företrädare och samarbetspartners i LIMA, Peru vid mötet med COPLAST i maj 2022, men på grund av pandemin flyttades mötet till maj 2023 i samband med mötet med COPLAST i Dubai. Birgit Stark planerar delta vid mötet.

## BRIMPs ekonomi

Det är av största vikt att BRIMP fortsatt är offentligfinansierat och oberoende av industrin. Driften



av kvalitetsregister är kostsam och hittills har SKR (tidigare SKL) finansierat BRIMP efter årliga ansökningar i konkurrens med övriga över 100 kvalitetsregister i Sverige. Ingen privatpraktiserande enhet eller yrkesförening har bidragit till BRIMPs utgifter. Ingen avgift har erlagts för årsrapport eller specifika enhetsrapporter som skickas två gånger årligen till berörd vårdpersonal. En liten extrainkomst har BRIMP erhållit genom försäljning av en industrirapport till de implantattillverkande företagen Motiva och Mentor. Registerhållare har avstämt budget för BRIMP med Registercentrums ledning och har regelbundet deltagit i uppföljande möten som avhålls minst en gång per kvartal. Sammanfattningsvis kan fastställas att BRIMPs ekonomi ligger i balans med budget för 2022.

### BRIMPs arbete under 2022

Anslutningsgraden till BRIMP är oförändrad och 85 % av de privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegorna i landet bidrar med sina data. I samarbete med Registercentrum förvaltar vi data från nära 60 000 implantat. Genom aktivt informationsarbete har den största kliniken i Stockholm, som hittills inte registrerat i BRIMP, nu aktivt bjudit in registerhållare Martin Halle för att få detaljerad information kring hur de kan påbörja registrering. Arbetet under 2022 fokuserade huvudsakligen på följande projekt:

#### 1. Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete:

Efter samarbete med projektledningen på Registercentrum Västra Götaland finns nu två online webbmoduler för deltagande verksamheter med syfte att utvärdera vården. Där kan samtliga registrerande enheter kan logga in och utvärdera vårdkvalitet mot aggregerade data i BRIMP utan att andra enskilda enheter identifieras. Vi har fått positiv respons på att denna återkoppling till deltagande enheter utgör en viktig funktion. En ny webbredovisning av statistiska data för anslutna enheter är under bearbetning. Registerhållare och styrgrupp har diskuterat redovisning av data i realtid, men ytterligare diskussioner kommer att föras innan implementering, som förväntas bli förhållandevis kostsam.

#### 2. Förbättrat registerinnehåll:

Styrgruppen har under 2022 gjort flera uppdateringar av variabler. En viktig del i detta förändringsarbete är att nya tillägg i möjligaste mån inte ska försämra möjligheten att analysera en tidigare variabel bakåt. Vi utför kontinuerligt en kritisk analys av BRIMP-variablernas betydelse för vården. Ett förbättrat registerinnehåll skapas även genom analys av täckningsgraden. Vi upplever en ökad förståelse angående nyttan och betydelsen av BRIMP. Allt fler nationella kliniker och enheter önskar information om BRIMP. Den aktuella totala anslutningsgraden till BRIMP uppgår till ca 85%. När det gäller täckningsgraden talar trovärdiga försäljningsdata från industrin för att vi registrerar 65 % av alla i Sverige sålda implantat. Registerhållare har diskuterat med representanter för industrin hur vi tillsammans kan förbättra täckningsgraden. Med företaget Mentor som säljer ca 50 % av implantaten i Sverige har en överenskommelse träffats om att Mentor aktivt stöder BRIMP vid försäljning av sina produkter till olika kliniker. Genom en matchning av Mentors kunder, som är offentliga handlingar på deras hemsida, kan koordinatören ta del av vilka kliniker som bedriver implantatbaserad kirurgi och som inte står i kontakt med BRIMP. Härigenom har ett aktivt arbete för en medverkan i BRIMP initierats. En kritisk analys av utfallsdata i BRIMP under åren 2015–2021 visar stabila statistiska resultat. I samråd med våra statistiker på Registercentrum har vi konkluderat att redovisade resultat utgör svensk standard. Emellertid används bröstimplantaten i specialitetsövergripande fall där vi hittills inte lyckades förmå alla allmänkirurger och bröstcancerkirurger att delta i BRIMP. Här hoppas vi på ett tätare



samarbete mellan bröstcancerregistret och BRIMP vilket kommer att höja täckningsgraden genom överföring av data från NKBC till BRIMP som har startats hösten 2021. Vid sammanställning av årsrapporten 2021 visade det sig emellertid finnas brister i data från NKBC avseende vissa implantatkaraktäristika, varför registrering av än så länge behöver göras även i BRIMP.

### 3. Förenklad vardag för inrapporterande enheter:

För ökad täckningsgrad är det av största vikt att inrapporterande enheter på ett enkelt sätt kan registrera data utan det för den skull påverka produktionen eller arbetsbelastning nämnvärt. I en första process undersöktes möjligheten att koppla BRIMP till en industridatabas innebärande en digital överföring av data utifrån implantatspecifikationen. Fördelen skulle vara att data i BRIMP överförs korrekt och ”missing data” skulle minska på sikt. Konsekvensanalysen visade att BRIMP i nuläge inte disponerar över nödvändiga ekonomiska förutsättningar för att driva ett dylikt projekt.

Vidare utvärderade vi i en enkät hur registrerande enheter uppfattade det dagliga arbetet med BRIMP och vilka eventuella problem som förekom. Det övergripande syftet var att förbättra kommunikationen mellan BRIMP och vårdgolvet. Enkätsvaren har följts upp med ytterligare information och möjligheter till frågor via webinar. Initiativet var uppskattat och digitala utbyten mellan registerledning och registrerande enheter kommer även fortsättningsvis att användas i syfte att främja interaktivitet och kommunikation. Vi har även initierat ett arbete med att titta på möjligheten till scanning av streckkoder på implantatens förpackningar. I samband med att man under hösten 2022 initierade en genomlysning av samtliga kvalitetsregisters IT-system har vi emellertid väntat med att gå vidare med en denna funktionalitet. Sammantaget syftar emellertid alla dessa olika aktiviteter till att öka BRIMP:s täckningsgrad på sikt.

### 4. Industridatabas:

Med den stora datamängd som BRIMP nu har genererat har det visat sig att industrin sätter stort värde på utdata i syfte att utvärdera och utveckla gamla och nya produkter inom vården. I samarbete med Registercentrums projektledning har BRIMP skapat olika rapportmodeller för en industridatabas. Data avseende komplikationer och orsak till reoperation av företagets produkter jämförs med aggregerade data i BRIMP. Implantatföretagen Motiva och Mentor har köpt denna industrirapport från BRIMP 2022. Registercentrum har utarbetat lämpliga samarbetsavtal med de implantattillverkande företagen Motiva och Mentor avseende industrirapport 2021. Arvodet till Registercentrum innefattar de facto kostnad för upprättandet av industrirapport till självkostnadspris, vilket är av stor vikt för bibehållet oberoende av industrin. Diskussioner kring utformning av en generisk industridatabas diskuteras, men mot bakgrund av att det kan bli byte av IT-plattform övervägs en lösning tills vidare där industrin begär datauttag i likhet med övriga alla andra externa aktörer.

## Styrgruppens och registerhållarens arbete 2022

### Registerarbete i Sverige:

Styrgruppen har under 2022 för första gången efter pandemin samlats samlats för fysiska möten, dels i samband med Kirurgveckan, dels i samband med årsmötet för SFEP. Utöver detta har fyra möten öven Zoom anordnats under året. Registerhållare har haft drygt 20 digitala möten samt löpande kontakter via telefon och mejl. Kontakterna med projektledning och statistiker har varit mycket intensiva under de första 6 månaderna av 2022 tills arbetet med årsrapporten 2021 färdigställdes. Under hösten 2022 bedrevs ett omfattande analysarbete gällande befintlig IT-plattform ihop



med en konsekvensanalys av en eventuell migrering av data då man inom SKR planerar att reducera antalet aktörer. Vidare har registerhållare avhållit flera separata möten per termin med registerkoordinator för att planera det kontinuerliga registerarbetet med enheterna. Koordinatör har haft kontinuerliga kontakter med enheterna i landet för 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 digitala möten för Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) inom bl.a. EURAPS, men även som inbjuden till faculty för "The 4th World Consensus Conference on BIA-ALCL" vid MD Andersson Cancer Center, Houston, USA. Registerhållare har presenterat BRIMP vid nationella och internationella möten och har sett till att ekonomin för 2023 säkerställs genom skriftliga ansökningar till SKR under det gångna året.

Stockholm december 2022

Martin Halle

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Martin Halle".

Docent, Överläkare i Plastikkirurgi  
Registerhållare för BRIMP