

BRIMP- BRÖSTIMPLANTATREGISTRET ÅRSRAPPORT 2019



BRIMP-Bröstimplantatregistret

Årsrapport 2019

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

Jonas Lekander
Registercentrum Västra Götaland
jonas.lekander@vgregion.se

Centralt Personuppgiftsansvarig myndighet

Regionstyrelsen, Västra Götalandsregionen

För ytterligare information

Kontakta registerhållare Birgit Stark
birgit.stark@ki.se

www.brimp.se

OBJEKTIV INFORMATION TILL PATIENTER OCH PROFESSION

Bröstimplantatregistret, BRIMP, startades i maj 2014. I och med det inleddes den första systematiska registreringen av bröstimplantat i Sverige. Hemsidan www.brimp.se startade samtidigt.

Ett mål för BRIMP är att kunna erbjuda patienter som skall opereras med bröstimplantat, en god och objektiv information kring de olika typer av implantat som finns på marknaden.

Också för de läkare som opererar in bröstimplantat är det viktigt med en saklig och neutral information om alla olika bröstimplantat. Registreringen i BRIMP underlättar möjligheten att snabbt upptäcka avvikelser, så som till exempel för PIP-implantaten, men också att följa de långsiktiga effekterna av att ha bröst-implantat. Genom samlad statistik ges professionen ökad kunskap att bättre anpassa implantatvalet för patientens specifika behov.

Hälso- och sjukvårdsorganisationer genomgår ett gigantiskt paradigmskifte de kommande åren och sannolikt kommer BRIMP att bli ett viktigt verktyg i utvärdering av utfallsmått i en patientorienterad värdebaserad vård.

Det är av största vikt att så många kliniker som möjligt deltar i registreringen i BRIMP. De kliniker som deltar kommer att visas på registrets hemsida. Vissa statistiska analyser kommer också att kunna visas på hemsidan. Där kommer det dels att finnas statistik som allmänheten kan ta del av, dels statistik som är bunden till de deltagande klinikerna, och som enbart kan ses av dem.

BRIMP STYRGRUPP

Birgit Stark**Registerhållare Bröstimplantatregistret**

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Johann Zdolsek

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

Kerstin Sandelin

Professor, Överläkare
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Hanna Fredholm

Med. Dr. Bröstkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Andri Þórarinnsson

Med. Dr. Specialist i Plastikkirurgi
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Inkeri Schultz

Med. Dr., Bröstkirurg och specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Åsa Edsander-Nord

Med. Dr. Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Marie Wickman-Chantereau

Professor,
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Ulf Samuelson

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Akademikliniken, Stockholm

Gabriella Sellman

Leg. Läk. Specialist i Plastikkirurgi
Akademikliniken, Stockholm

Fredrik Gwalli

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
APS kliniken, Göteborg

Alexander Kamali

ST-läkare i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Hélele Fägerblad

Patientrepresentant, Göteborg

DELTAGANDE ENHETER

AB Victoriakliniken - Saltsjöbaden
Akademikliniken - Göteborg
Akademikliniken - Stockholm
Akademikliniken - Öresund, Malmö
Akademiska Sjukhuset - Uppsala
Alberiuskliniken - Helsingborg
Aleris Plastikkirurgi - Umeå
Aleris Plastikkirurgi - Stockholm
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
Conturkliniken - Stockholm
Dalakliniken - Falun
De VitaNova AB - Stockholm
Elite Clinic - Göteborg
Eriksbergskliniken - Stockholm
Estetisk Plastikkirurgi Eya Le Wartie AB - Ockelbo
Gerlee Plastikkirurgi - Helsingborg
Gävledalakliniken - Gävle
Hand- och Plastikkirurgisk klinik - Umeå
Improva Plastikkirurgi AB - Stockholm
Kirurgiska kliniken, bröststenheten - Linköping
Kirurgkliniken - Växjö
Kirurgkliniken - Västervik
Kirurgkliniken - Falun
Kirurgkliniken - Kalmar
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
Olle Löfgren Plastikkirurgi/Sophiahemmet – Stockholm
Plastikakademin - Linköping
Plastikkirurgen Leif Gylbert AB - Stockholm
Plastikkirurgen Sahlgrenska Universitetssjukhuset -
Göteborg
Plastikkirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset - Örebro
Stockholms Plastikkirurgiska AB - Stockholm
VO spec. kir, Sektion för plastikkirurgi - Malmö

REGISTERHÅLLARENS ORD



Birgit Stark, Docent, Överläkare i Plastikkirurgi och registerhållare för BRIMP

Historik och Framtidssyn

BRIMP:s övergripande syfte är att informera patienter, vårdprofession och myndigheter om säkerheten vid användning av olika fabrikat av bröstimplantat. Specifika mål är att utvärdera kort- och långsiktiga resultat i samband med implantat-baserade operationer efter cancersjukdom och vid godartade brösttillstånd. Patienternas uppfattning av det erhållna resultatet inhämtas 6 månader efter operationen genom det så kallade PROM-verktyget (Patient Reported Outcome Measurement). Under åren 2018 och 2019 har det huvudsakligen skett en konsolidering av data insamlade i BRIMP. Vi har arbetat med en förenkling för deltagande kliniker med att få tillgång till sina resultat i förhållande till riket. Detta är ett kvalitetsarbete i syfte att minska komplikationer och öka patientsäkerheten. BRIMP:s verksamhetsberättelse 2019 finns tillgänglig på www.brimp.se.

Implantat-baserade operationer har sedan BRIMP:s start år 2014 genomgått betydande förändringar. Exempelvis, har operationsteknikerna förändrats genom så kallad hybridteknik varvid kroppsegen fettvävnad används tillsammans med implantat. Nätinsättning i samband med bröstproteser är en annan hybridteknik att utvärdera. Implantat-relaterade problem har intensivt uppmärksamats 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 professionella möten. BRIMP:s innehåll behöver därför kontinuerligt kritiskt utvärderas och anpassas till nyuppkomna frågeställningar för att kunna besvara viktiga sammanhangsfrågor i ämnet.

En utvidgad analys av vissa variablers betydelse som är baserad på kort- och långsiktiga komplikationer i samband med bröstimplantat av olika fabrikat hos patienter med godartade och elakartade brösttillstånd beskrivs i årsrapporten. Många kollegor i Sverige har blivit kontaktade av oroliga patienter med bröstimplantat. En populärvetenskaplig sammanställning av viktigaste utfallsdata presenteras i samband med årsrapporten.

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 SFEP och SPKF. Samtliga enheter som rapporterar till BRIMP erhåller en särskild sammanfattning av de egna resultaten som skickas via mail 2 gånger per år. Enheternas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan följas online via enhetens inloggningskod.

Att driva ett kvalitetsregister är kostsamt och har hittills huvudsakligen finansierats genom anslag från SKR som vi sökt i konkurrens med övriga ca 100 kvalitetsregister i landet.

För att kunna ge ett statistiskt konklusivt svar behövs en stor mängd data varför registerhållare upprätthåller ett intensivt samarbete med andra internationella bröstimplantatregister inom ICOBRA (International Collaboration of Breast Implant Registries). Samarbetet kommer att avge svar på olika problem i samband med bröstimplantat på mycket kortare tid genom jämförelse av en stor mängd utfallsdata. Samarbetet har utmynnat i fyra publicerade arbeten.

BRIMP:s arbete under 2019

I skrivande stund har alla plastikkirurgiska universitetskliniker i landet anslutit sig till BRIMP och 85 % av de privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegorna i landet. I samarbete med Registercentrum Västra Götalandsregionen (RC) förvaltar vi data från mer än 40 000 implantat (december 2019). Fortsättningsvis är det endast en av klinikerna i Stockholm som aktivt har valt att inte delta i BRIMP:s arbete. Arbetet under 2019 fokuserade på i huvudsak fyra projekt.

1. Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete

Återkoppling till deltagande enheter är en viktig funktion i ett kvalitetsregister. I samarbete med projektledningen på RC har två online webbmoduler för deltagande verksamheter konstruerats. Samtliga registrerande enheter kan logga in och utvärdera vårdkvalitet mot aggregerade data i BRIMP. För att underlätta enheternas möjlighet till analys och kritiskt tänkande har vi konstruerat en modul som sammanfattar klinikers halvårsdata. Modulen lanserades 2018 och två utskick har verkställts under 2019. Verksamheterna kan på detta sätt lättare följa egna utfallsdata över tid och initiera ett kvalitetsarbete.

2. Förbättrat registerinnehåll

BRIMP är ett ungt register och fortfarande under utveckling. Generellt måste vi utvärdera om registreringarna är relevanta för våra frågeställningar samt hur svarsfrekvensen och svars kvaliteten ser ut. Betydelsen av våra registrerade parametrar utvärderas kontinuerligt. Förbättringsarbetet under 2019 har resulterat i en uppdaterad registreringsblankett i syfte att inhämta statistiskt värdefulla data. En kritisk analys av variabelernas betydelse för vården har kontinuerligt skett och har resulterat i en uppdatering av relevanta data. Sannolikt behövs ett par år till för att skapa ett optimalt bröstimplantatregister. Under hösten 2019 har registerhållare genomfört en ny kritisk analys av datakvalitet med tanke på nytillkomna/speciellt uppmärksammade implantat-relaterade problem. En uppdatering av BRIMP:s variabeluppsättning infördes till år 2020.

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 rapporteringarna stagnerat på en viss nivå. Det har även skett en viss ökning av implantatuttag som registrerats i BRIMP. Sedan BRIMP:s start finns en kontinuerlig tillväxt av inrapporterande enheter. Vi upplever en ökad förståelse angående nyttan och betydelsen av detta kvalitetsregister. Allt fler nationella kliniker och enheter önskar information om BRIMP. Under hösten 2019 har RH bjudits in att hålla föredrag om BRIMP i Norge, i Österrike och vid möten om BIA-ALCL i Rom, Italien och i Brygge, Belgien.

Den aktuella totala täckningsgraden gällande implantat i BRIMP uppgår till nära 50 %. Trovärdiga försäljningsdata från industrin som RH har tagit del av visar att vi registrerar 50 % av alla i Sverige sålda implantat. Man får komma ihåg att BRIMP är ett ungt register vilket förklarar att täckningsgraden inte är högre. Dessutom används bröstimplantaten i specialitetsövergripande fall där vi hittills inte lyckats förmå bröstkirurgerna att delta i BRIMP. Här hoppas vi på ett tätare samarbete mellan bröstcancerregistret och BRIMP vilket kommer att höja täckningsgraden avsevärt. För att kontinuerligt öka överensstämmelsen och fullständigheten i registret behövs under det kommande året regelbundna möten (både fysiska och elektroniska) samt en fortsatt kommunikation 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 mer och mer medvetna om vinsterna med BRIMP för den egna kliniken och anslutningen till BRIMP blir en självklarhet i branschen. Hittills tveksamma kollegor kommer att kontaktas och förhoppningsvis att medverka framöver.

Insatser kommer att ske på de bröstkirurgiska verksamheter som hittills inte är anslutna till BRIMP. I samarbete mellan RC och Regionalt Cancercentrum Stockholm-Gotland har vi arbetat fram en modell för uppgiftsöverföring. I de fall en primärrekonstruktion följer efter en bröstcancerbehandling och detta registreras i Nationella Bröstcancerregistret så kommer en specificerad mängd uppgifter föras över till BRIMP. I övriga fall där en eventuell rekonstruktion utförs i ett senare skede uppmanas bröstkirurger att registrera operationen direkt i BRIMP. Modellen kommer att testas under 2020.

3. PROM-hantering i BRIMP

Styrgruppen har bestämt att PROM- formuläret i den aktuella utformningen skall införas under 2019. Ett förslag för PROM data har utarbetats tidigare, diskuterats och fastslagits under det gångna året efter genomfört pilotprojekt. I samråd med projektledningen på RC har lämpliga former för utskick av enkät till opererade patienter planerats mot bakgrund av GDPR. PROM verktyget har införts sedan hösten 2019 och är tillgängligt för utskick till alla patienter. Utvärdering av patientrapporterade data sker 6 månader efter primäroperationen. Alla inrapporterade enheter till BRIMP får en påminnelse digitalt 6 månader postoperativt om utskick till sina specifika patienter. Logistiken för

PROM hantering har planerats och utarbetats under året. Utfallet av PROM i BRIMP kommer att utvärderas andra halvan av 2020.

4. Industrirapport

I samarbete med RC har BRIMP skapat olika rapportmodeller för industrirapport under 2019. Data avseende komplikationer och orsak till reoperation av företagets produkter jämförs med aggregerade data i BRIMP. Implantatföretaget Allergan har köpt denna industrirapport från BRIMP som levererades två gånger under året. Implantatföretagen Mentor och Motiva är intresserade av motsvarande industrirapport och har kontaktat registerhållare om önskad samverkan för 2019–2020. RC har utarbetat ett juridiskt korrekt samarbetsavtal med de implantattillverkande företagen Motiva och Mentor avseende industrirapport 2019–2020. Arvodet innefattar de facto kostnad för upprättandet av industrirapport.

Styrgruppens och registerhållarens arbete 2019

Registerarbete i Sverige

Styrgruppen har samlats för ett fysiskt möte och två videotelefonmöten under året. RH har haft två fysiska möten med projektledning på RC, drygt 20 Skype-möten samt löpande kontakter via telefon och mail. Kontakterna med projektledning och statistiker har varit mycket intensiva under de första 6 månaderna av 2019 tills arbetet med årsrapport 2018 färdigställdes. Vidare har RH avhållit flera separata möten per termin med registerkoordinator för att planera det kontinuerliga registerarbetet med enheterna. Koordinatören har haft kontinuerliga kontakter med enheterna i landet för stöd och hjälp med registerarbetet. RH har haft huvudansvaret för arbetet beträffande årsrapport och sammanställt relevanta data samt skrivit manus och ordnat en engelsk version. RH har medverkat i den nationella och internationella arbetsgruppen för BIA-ALCL och ICOBRA.

Samverkan med industrin

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

Föredrag

BRIMP har fått ökad uppmärksamhet internationellt och RH har hållit föredrag om utfallsdata i BRIMP vid nationella plastikkirurgiska möten i de nordiska länderna samt vid ALCL möte i Rom och i Brygge. RH invaldes i European association of aesthetic plastic surgical associations (E(A)SAPS) till ”Chair of the Scientific Committee”, vilket möjliggjorde en god marknadsföring av BRIMP via E(A)SAPS hemsida på europeisk nivå. RH valdes till ”President Elect” för E(A)SAPS vid deras möte 2019 i Brygge. Frånsett olika plastikkirurgiska möten har RH hållit föredrag om BRIMP:s resultat i den egna kliniken på Karolinska Universitetssjukhuset.

Internationellt samarbete

Sedan början på 2017 har RH ett fortlöpande samarbete med det holländska och australiensiska bröstimplantatregistret som ingår i en sammanslutning av ett flertal europeiska bröstimplantatregister (ICOBRA). Under 2019 deltog RH i 12 olika videomöten med målsättning att bilda ett register med ett gemensamt dataset av relevanta variabler. I processen ingick även utvärdering i flera omgångar av frågeformulären. Detta är en viktig och grundläggande process för en samstämmighet kring betydelsen av olika variabler. BRIMP:s erfarenhet som ett register i framkant var mycket uppskattat. Samarbetet utmynnade i fyra vetenskaplig publikation.

Ekonomi

SKR har minskat sitt ekonomiska engagemang gällande alla register så frågan om hur ekonomin skall lösas är alltid överhängande och diskuteras vid varje möte i BRIMP:s styrgrupp. BRIMP arbetar inte som ett vinstdrivande företag och är oberoende av industrin. RH har haft fyra telefonkonferenser med ekonomer och två telefonkonferenser med jurister från RC under 2019 för utvärdering av BRIMP:s utgifter och kontrakt med industrin. Vi har klarat att hålla vår budget utan negativa siffror genom en mycket uppstramad arbetsplanering.

Täckningsgrad

Tillförlitligheten till ett kvalitetsregister beror i hög grad på hur väl det har täckning av det som ska mätas. För BRIMP gäller det framför allt att alla utförda reoperationer registreras då detta ger möjlighet att skatta risk samt eventuella indikatorer för reoperation. För BRIMP är det även viktigt att primäroperationer registreras då dessa är väsentliga för riskbedömningar samt att det kan finnas förklaringar till ev. reoperation i dessa registrerade uppgifter.

Utmaningen för BRIMP är att uppgifter om primär- och reoperationer inte finns samlade i Socialstyrelsens Patientregister vilket gör det svårt att beräkna registrets täckningsgrad. BRIMP avser under 2020 undersöka möjligheter att avgöra registreringskvalitet gällande först och främst reoperation.

BRIMP är ett relativt nytt register i Sverige och erfarenhetsmässigt behövs mellan 5–10 år innan ett kvalitetsregister konsolideras. Här måste påpekas att privatpraktiserande kirurger registrerar helt frivilligt i BRIMP och det krävs en betydande insats varje år för att motivera kollegorna till fortsatt medverkan. Tyvärr finns inga andra incitament för dessa kliniker än den goda viljan att bidra med klinikens viktiga data till BRIMP. I andra länder som exempelvis Storbritannien och Australien är medverkan lagligt reglerad vilket förenklar arbetet att driva ett kvalitetsregister. Inom de offentligt drivna sjukhusen är kollegorna hårt pressade med vårdarbetet. Här borde organisationerna kunna bidra med att tillsätta administrativ personal som skulle kunna utföra registreringsarbete. En statlig reglering vore viktig för en bättre kontinuerlig medverkan i BRIMP. Personalbrist på vissa sjukhus samt hårda besparingsåtgärder har inte underlättat registreringsarbetet. Det allra bästa vore om nödvändiga uppgifter kunde extraheras ur befintliga journalsystem på ett automatiserat sätt. Härtill krävs en harmonisering i hur journalen förs i landet vilket skulle spara mycket arbetskraft.

Cirka 80% av patienter opereras i privat regi och bekostar operationerna själva. Det är av yttersta vikt att en patientsäker och jämlik vård säkerställs för alla kvinnor som erhåller bröstimplantat oavsett diagnos eller vårdgivare.

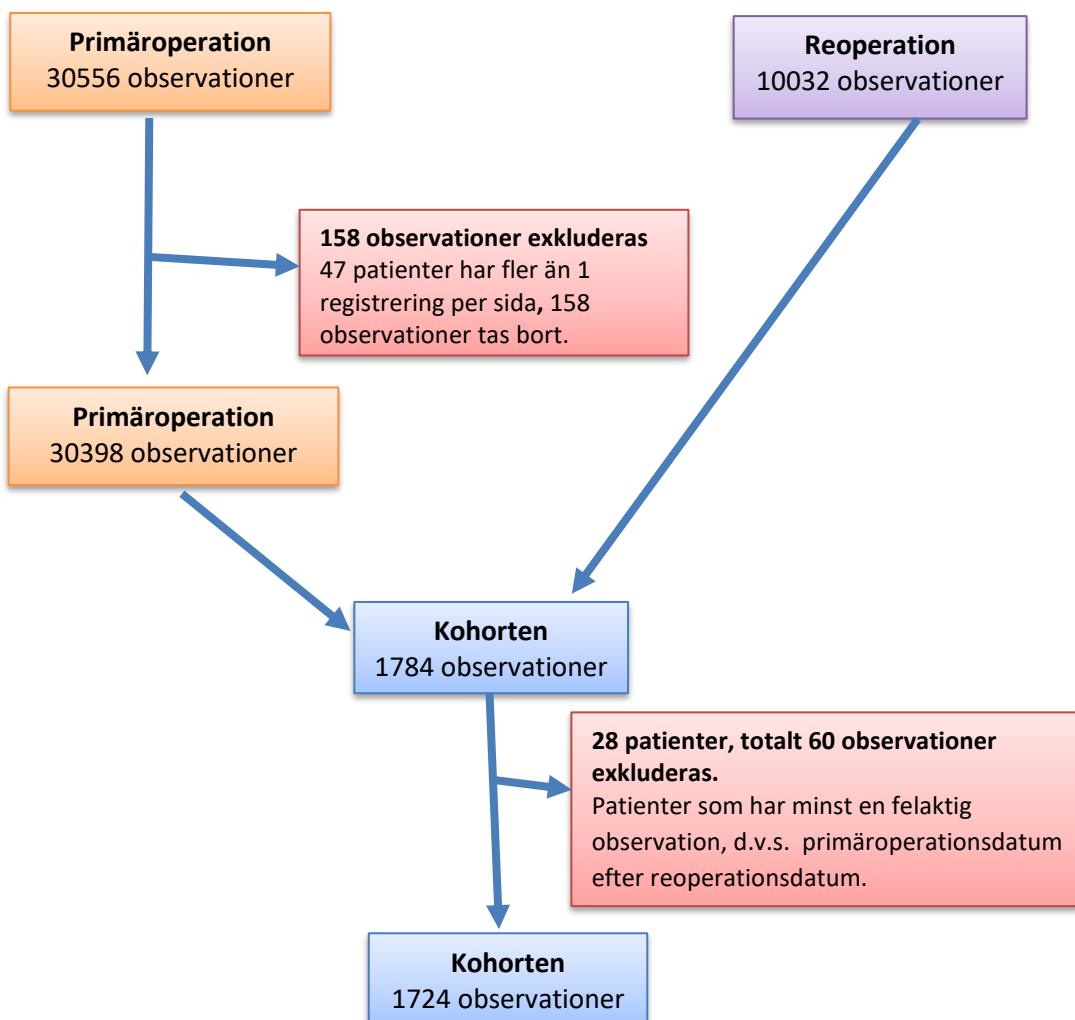
DATAKVALITET OCH STICKPROVSKONTROLLER VID ÅRSRAPPORT 2019

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. Förberedande till det aktuella arbetet genomfördes en kontroll av datakvalitet i BRIMP:s aktuella register i syfte att tydliggöra eventuella felaktiga observationer (Figur 1). Exempelvis exkluderades samtliga patienter med fler än 1 registrering per sida i primärooperationsdatabas samt patienter med reoperation daterad före primäroperationen. Flödesschema för bearbetning av data visas nedan.

Således kommer operationer som saknar operationsindikation inte att redovisas i de framtagna graferna i rapporten. Detta gäller 991 patienter år 2014 och 35 patienter år 2015. Vid riskanalyser har vi exkluderat patienter utan registrerad primäroperation inom BRIMP

Vi har valt att dela upp utfallsdata från inrapporterade godartade brösttillstånd i indikationsgrupp A och cancertillstånd i indikationsgrupp B. I enlighet med tidigare rapporter redovisas data från primäroperationer och reoperationer.

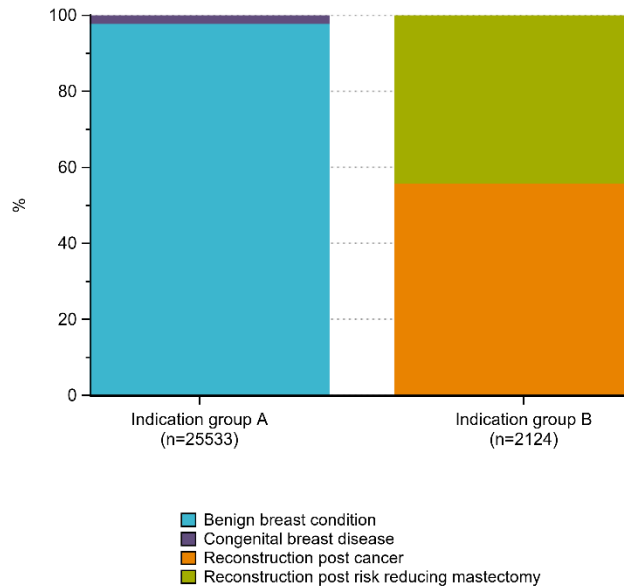
Datauttaget till årsrapporten gjordes den 24 februari 2020. Registreringar som gjorts efter detta datum ingår därför inte i några analyser. Hur lång tid i efterhand en registrering görs efter operation skiljer sig mellan olika kliniker och perioder, och i vissa fall sker registreringar flera månader efter operationsdatum. Efter att datauttaget gjordes har det gjorts fler registreringar för 2019 som därför ej kommit med i analyserna.



Figur 1. Flödesschema förberedande analys för årsrapport 2019

PRIMÄROPERATIONER

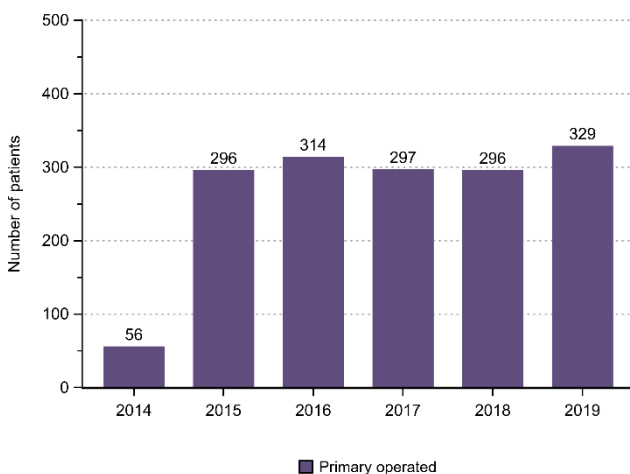
Fördelning av operationsindikationer är redovisade i Figur 2. I grupp B redovisas 2124 bröstimplantat och i grupp A 25 533 bröstimplantat.



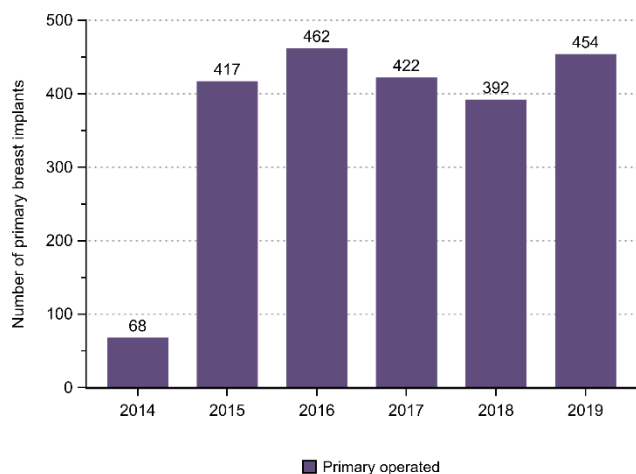
Figur 2. Fördelning av operationsindikation vid primäroperation

Indikationsgrupp B; Implantat-baserade primäroperationer vid bröstrekonstruktion

Indikationsgrupp B redovisar data från implantat-baserade primäroperationer vid cancer eller riskreducerande mastektomier på grund av förekomst BRCA-gen. Dessa patienter är opererade inom ramen för den offentligt finansierade sjukvården i Sverige. En generell nationell rekommendation eller konsensus avseende val av implantatfabrikat, eller typ av implantat har inte etablerats i Sverige under det gångna året. Vissa vårdgivare har förespråkat val av släta implantat för denna patientgrupp med tanke på prevalens av BIA-ALCL i samband med texturerade implantat. Antalet patienter i grupp B har genom åren varit relativt stabilt likaså antalet implantat. Sammanföring av data med bröstcancerregistret i framtiden kommer att öka redovisade data.

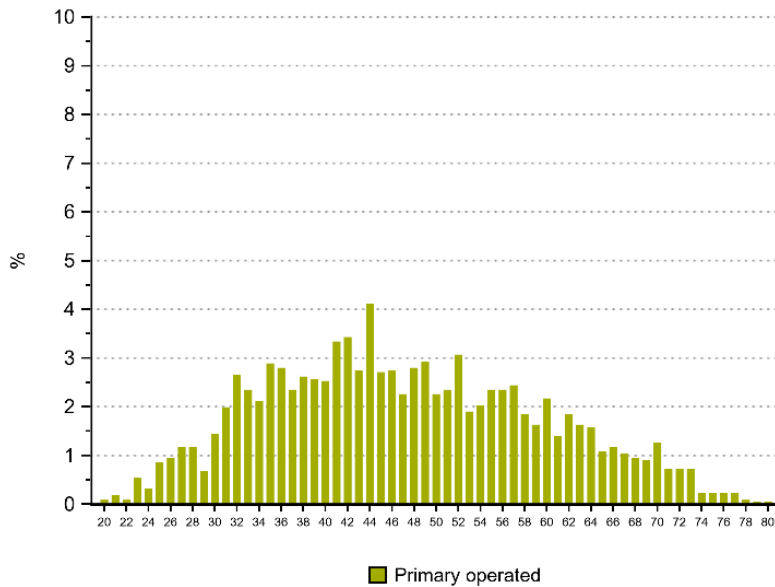


Figur 3a. Antal primäroopererade patienter till följd av cancer eller BRCA 2014 - 2019

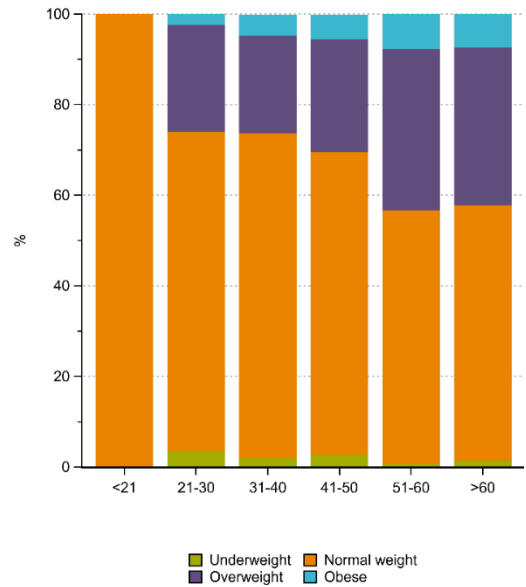


Figur 3b. Antal primäroopererade bröst till följd av cancer eller BRCA 2014 - 2019

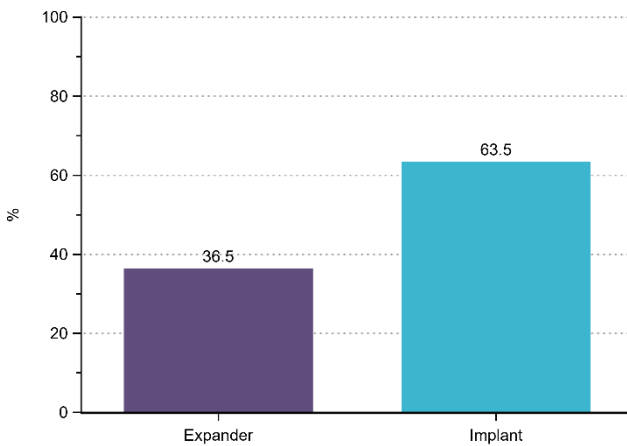
Den redovisade åldersfördelningen i BRIMP 2019 skiljer sig inte från data 2018. En övervägande andel patienter befinner sig som förväntat i medelåldern (Figur 4). Aktuella data bekräftar att patienterna i åldersgruppen > 41 visar en större andel överviktiga patienter i grupp B (Figur 5). Jämfört med siffrorna 2018 minskade andelen insatta permanenta expanderproteser från 50 % till under 36,5% i år (Figur 6).



Figur 4. Åldersfördelning av cancerpatienter i BRIMP, 2014–2019

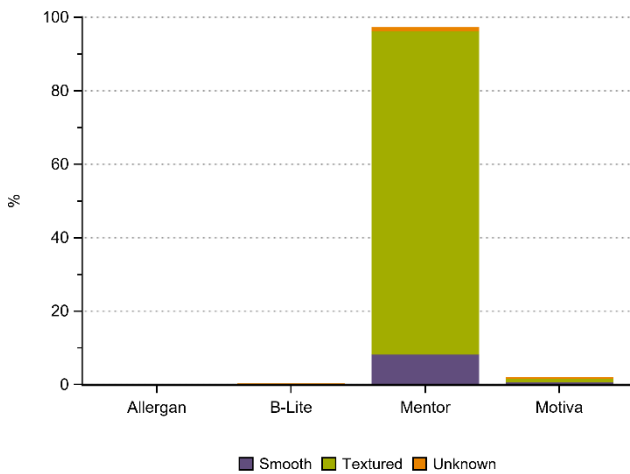


Figur 5. BMI i olika åldersgrupper vid rekonstruktioner 2014–2019

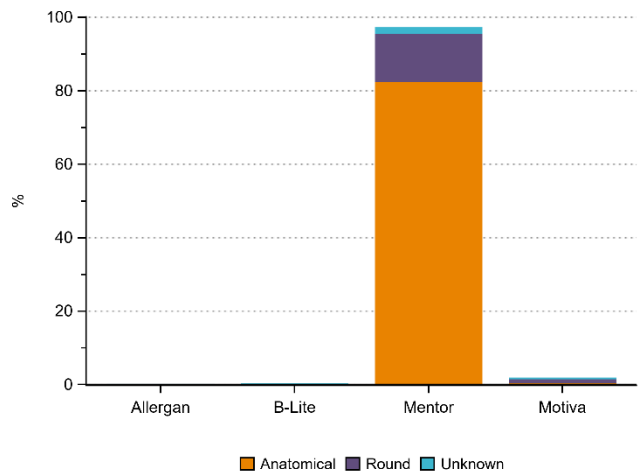


Figur 6 Andel insatta expanderproteser och implantat, BRIMP 2019

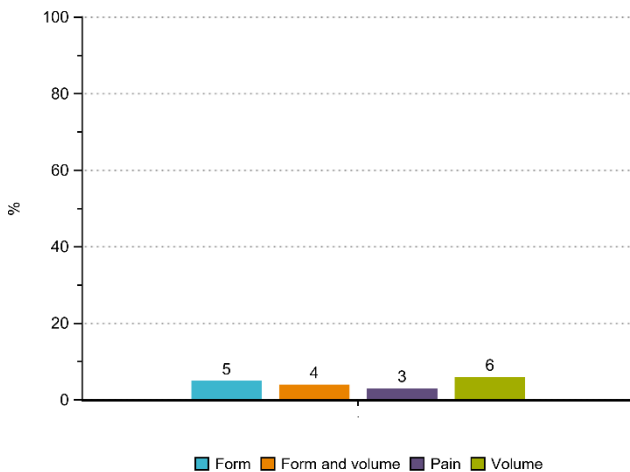
I Sverige används huvudsakligen Mentors fabrikat vid rekonstruktionskirurgi. Andelen släta implantat låg 2019 fortfarande under 10 % jämfört med texturerade implantat (Figur 7). Anatomiska implantat från Mentor föredrogs framför runda former (Figur 8). Få patienter uttryckte preoperativ missnöje med bröstens form alternativt kombinationen form och volym, eller bröstsmärta i samband med cancerdiagnosen eller genetisk ökad risk för cancer (Figur 9).



Figur 7. Andel släta-texturerade implantat 2019



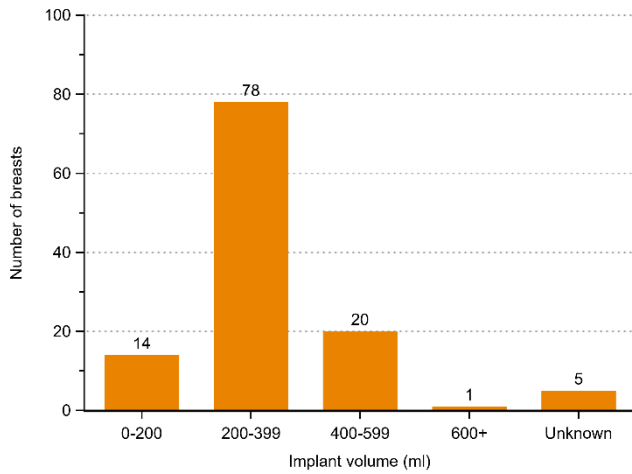
Figur 8. Andel runda-anatomiska implantat 2019



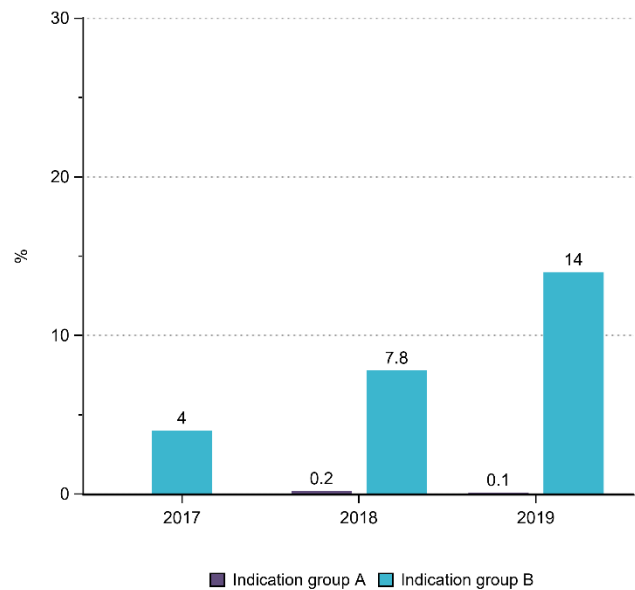
Figur 9. Andel missnöjda patienter med preoperativ form/volym, smärta i bröstet 2014–2019 cancer

Implantat-baserade operationer i kombination med fettransplantationer, så kallade hybridoperationer registrerades primärt vid operation av 118 bröst i BRIMP:s databas. (Figur 10). Implantat volymer upp till 399 gr kombinerades huvudsakligen med denna teknik men även större implantat volymer >400 gr noterades hos 26 bröst.

Användning av nät i kombination med bröstimplantat har inte erfärit ett större genombrott i samband med rekonstruktiv kirurgi som våra data visar i Figur 11. Andelen godartade bröstaugmentationer kombinerades i 14% med ett nät.

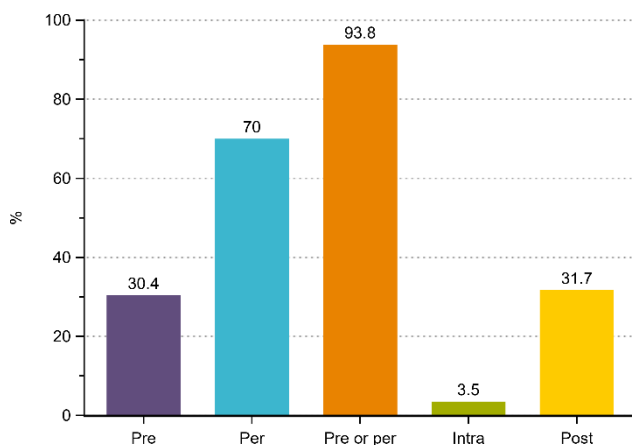


Figur 10. Antal bröst oavsett indikationsgrupp som primäropererades 2014–2019 med hybridteknik



Figur 11. Andel nätanvändning i samband med rekonstruktiva operationer 2014–2019

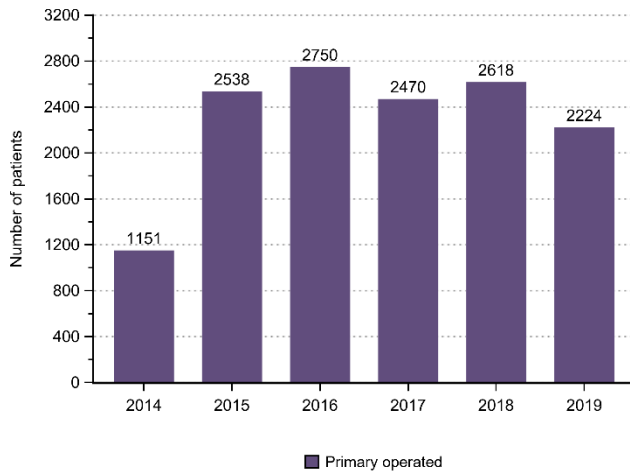
Peroperativ antibiotikabehandling är rutin inom rekonstruktiv implantat-baserad bröstrekonstruktion. Data i BRIMP redovisar 70 % peroperativa behandlingar och 30 % preoperativa behandlingar. Definitionen ”per- och preoperativ” är sannolikt inte helt korrekt använd vid rapportering av data. En allmän information skall igen utgå till användarna av BRIMP. Generellt kan konstateras att patienterna verkar vara väl täckta med antibiotika innan insättning av implantat (Figur 12). Intraoperativa antibiotikasköljningar av protesålan eller protesen själv innan insättning motsvarar inte gängse nationella vårdrutiner i samband med rekonstruktiva operationer. Antiseptiska sköljningar är till dags dato inte heller tillåtna inom den offentliga vården.



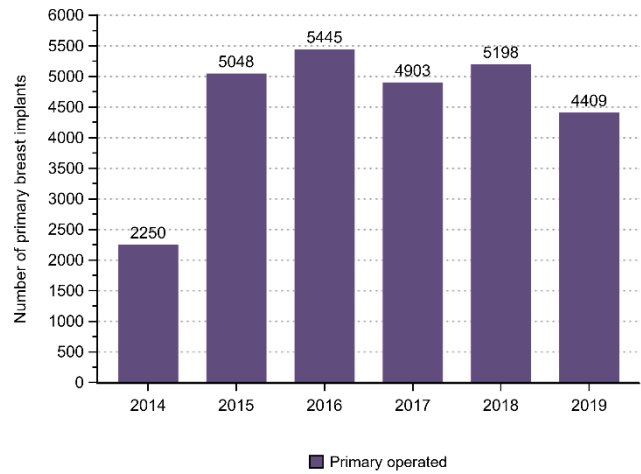
Figur 12. Användning av antibiotika i samband med rekonstruktiv implantatoperation, 2019

Indikationsgrupp A; Implantat-baserade primäroperationer vid godartade brösttillstånd

Antalet primäroopererade patienter i BRIMP har minskat under det gångna året. Siffrorna är sannolikt till en viss del en följd av den allmänna oron om implantatens kort-och långsiktiga effekter i människans kropp och rapporter om BIA-ALCL och ”breast implant illness” i sociala media och press (Figur 13).



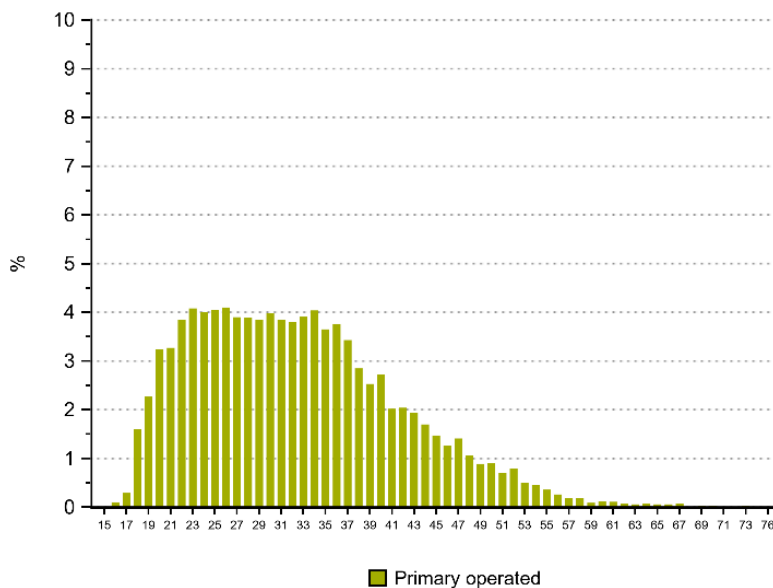
Figur 13a. Antal patienter som erhöill bröstimplantat i BRIMP 2014–2019



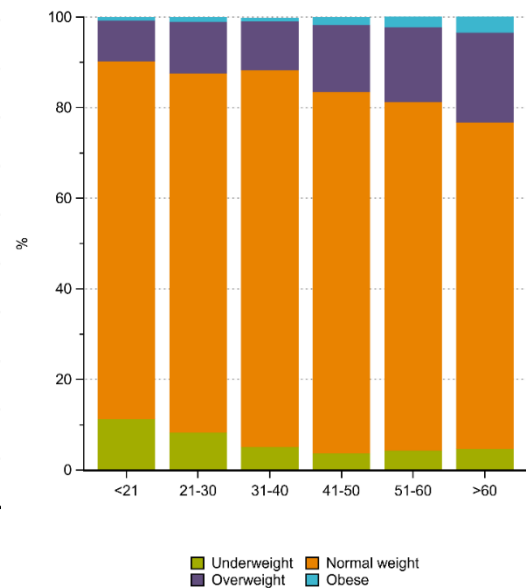
Figur 13b. Antal primäroopererade implantat 2014–2019

Åldersfördelningen av primäroopererade patienter motsvarar tidigare rapporterade data (Figur 14).

BMI fördelning i olika ålderskategorier avviker inte heller från tidigare rapporterade data (Figur 15). Primäroopererade patienter finns huvudsakligen i åldersgrupperna 21–40 år med relativt jämn fördelning i alla viktkategorier enligt WHO. Dessa data har varit konstanta över åren.



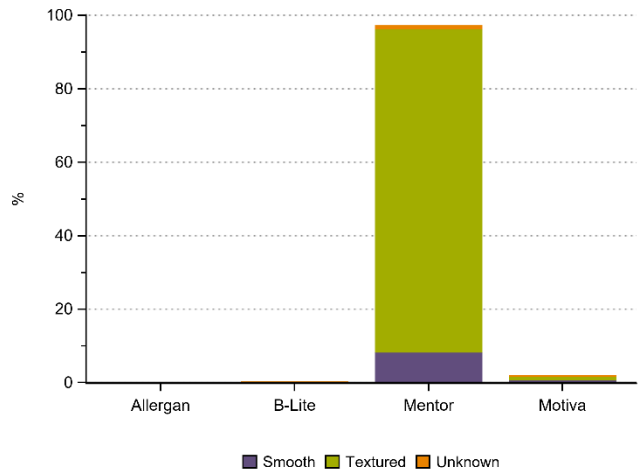
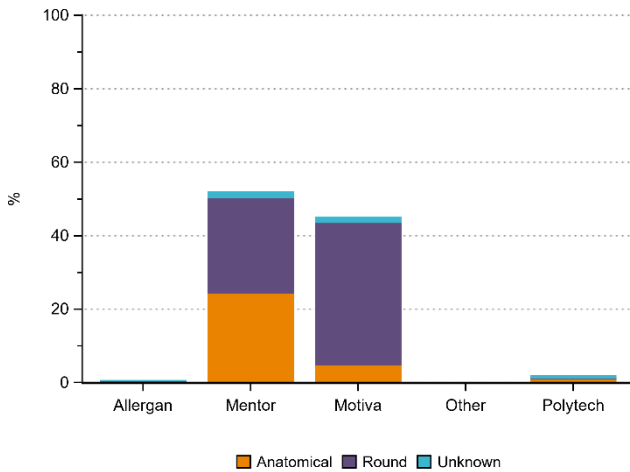
Figur 14. Åldersfördelning av patienter med godartade brösttillstånd vid primäroperation



Figur 15. BMI i relation till ålder vid primäroperation

Mentor och Motivass fabriker är väl representerade i Sverige vid godartade tillstånd (Figur 16). En minoritet Polytech implantat har registrerats i BRIMP 2019. Motivass marknadsandelar har ökat i enlighet med Allergans återkallande av produkter 2019 och den generella oron för texturerade implantat. Anatomiska och runda implantatformer har använts till lika delar 2019.

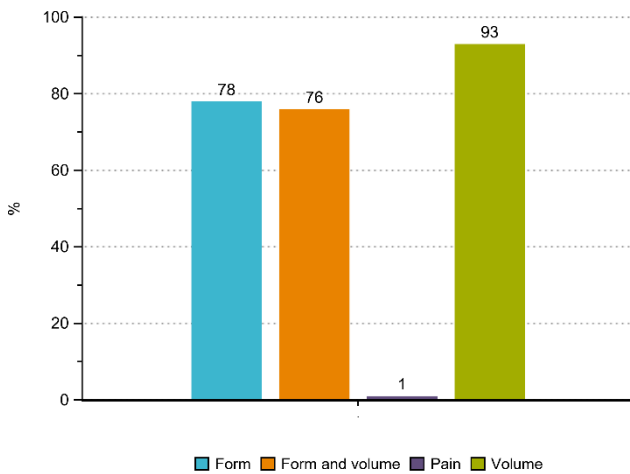
Jämfört med 2018 har flera släta implantat från Mentor använts. Andelen i BRIMP är dock fortfarande under 20 % (Figur 17).



Figur 16. Användning av implantat typ och fabrikat vid primäroperation i BRIMP, 2019

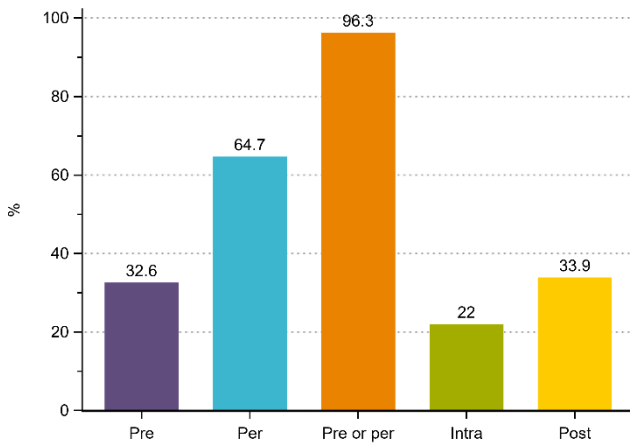
Figur 17. Andel släta/texturerade implantat i BRIMP, 2019

Patienter med benigna brösttillstånd rapporterade missnöje avseende form och volym i större utsträckning än patienter som genomgick rekonstruktiv kirurgi. Skillnaden mot preoperativ patientupplevelse i grupp B är markant. Enbart 1 % av patienter i grupp A hade smärta i bröstet innan operationen (Figur 18).



Figur 18. Patientrapporterat missnöje med bröst innan primäroperation, 2014–2019

Antibiotikaanvändning är standard i samband med primärinsättning av implantat vid godartade tillstånd. Sköljning av implantathålan eller implantat innan insättning är däremot inte nationell standard men förekom i 22 % av primäroperationer i grupp A (Figur 19). Det är en markant ökad tendens jämfört med år 2018.



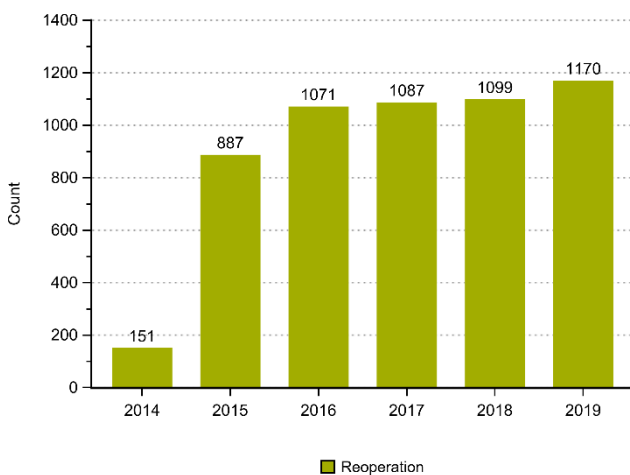
Figur 19. Antibiotikaanvändning vid primäroperation och godartade tillstånd 2019

REOPERATION

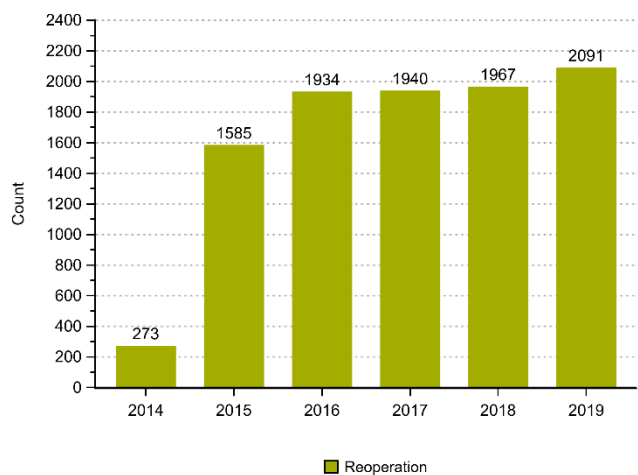
BRIMP:s variabel "indikation" vid primär och reoperation

BRIMP förvaltar data från totalt 5465 reviderade patienter oavsett datum för primäroperation och indikation (Figur 20). Figur 21 visar att 9790 implantat är reviderade oavsett datum för primäroperation under åren 2014–2019. Patienter med reoperation före primäroperation exkluderades helt från kohorten, som innehåller primär-och reoperationsdata, men ej från reoperationsdata. Patienter med godartade indikationer presenteras i indikationsgrupp A och cancerpatienter eller riskreducerande mastektomier i indikationsgrupp B. Data om indikationerna har erhållits vid primäroperationen, variabeln "operationsindikation" har varit en obligatorisk variabel i BRIMP sedan 2015. Under åren 2014 och 2015 saknar ett antal patienter indikation i primärooperationsdata innan variabeln blev obligatoriskt. Förutom dessa patienter så är patienter som saknar indikation i reoperationsdata således de som inte har en känd primäroperation i BRIMP:s databas.

Att beakta är att en och samma patient eller implantat kan ha reviderats flera gånger och kan figurera i olika årskolumner.



Figur 20. Antal reviderade patienter i BRIMP, 2014–2019

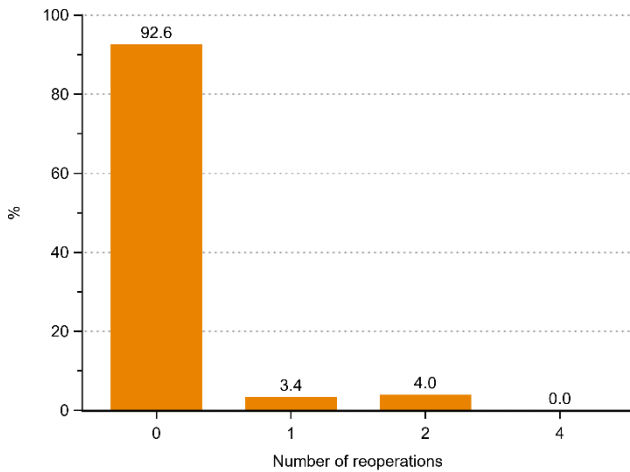


Figur 21. Antal reviderade implantat i BRIMP, 2014–2019

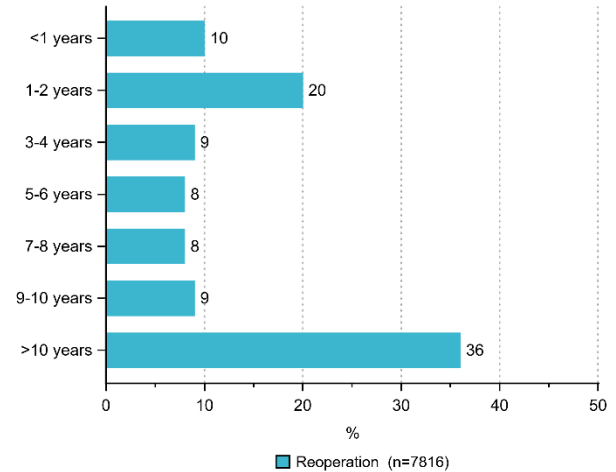
Patientkollektiv i BRIMP med både primäroperation och reoperation, kohort 2014–2019

Majoriteten av de patienter som registrerat en primäroperation i BRIMP har inte genomgått några revisioner. (Figur 22). Generellt kan konstateras att många patienter är mycket nöjda med valet och utfall av operationen. Det är också viktigt att närmare titta på orsakerna till en reoperation ur patient- och specialistsynvinkel.

Genom åren har vi sett att data i BRIMP är tillförlitliga. Till exempel noteras att andelen implantat som revideras inom en viss tid från primäroperationen har varit konstant i BRIMP:s totala databas (Figur 23). Det kvarstår att 30% av revisionerna sker inom 2 år och 36 % efter 10 år i enlighet med tidigare rapporter.



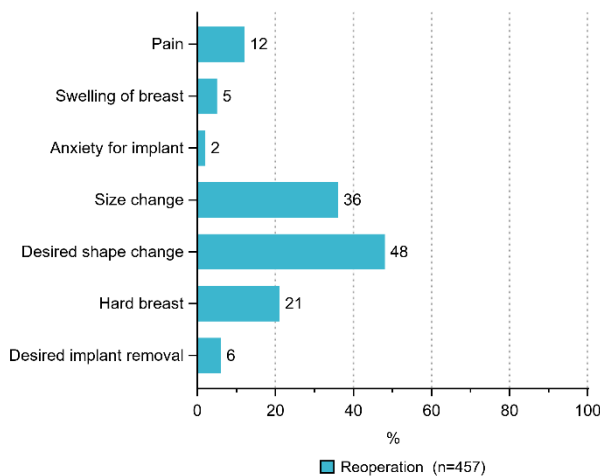
Figur 22. Antal reoperationer per patient av alla patienter med registrerad primäroperation, redovisat som andel patienter, 2014–2019



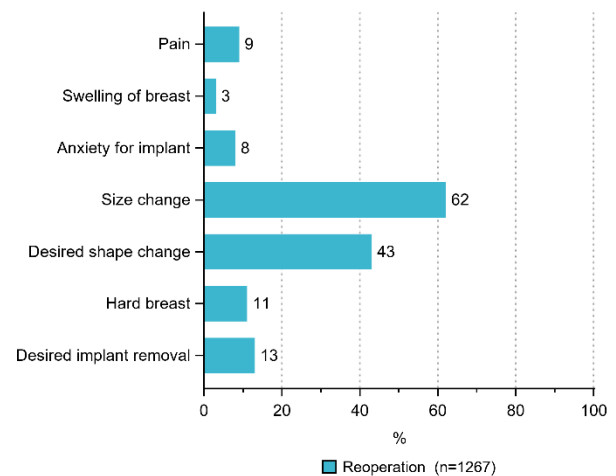
Figur 23. Tid till ett implantat revideras, baserat på reoperationer i BRIMP och information om när aktuellt implantat sattes in

Patientrapporterade besvär och motivation för reoperation

Vid jämförelse av patientrapporterade besvär i kohorten 2014–2019 hade en större andel av patienterna i grupp B symptom som smärta, hård bröst och även önskemål om formförändring än patienter i grupp A. Volymändringar var mest tydligt som kriterium för reoperation i grupp A (Figur 24a,b). Vänligen notera att en och samma patient kan ha angivit flera symptom/ besvär som motiverar reoperationen. Uppenbarligen har patienterna i grupp B problem med frågor om bröstsymmetrin vilket återspeglar sig i önskemålet om form- och volymförändring av det rekonstruerade bröstet och bröstets konsistens vilket redovisas genom andelen ”hårda bröst”. Frågor om bröstens utseende har inte varit en viktig aspekt i denna patientgrupp, inte heller rapporterade patienterna smärtsamma bröst preoperativt (Figur 9).



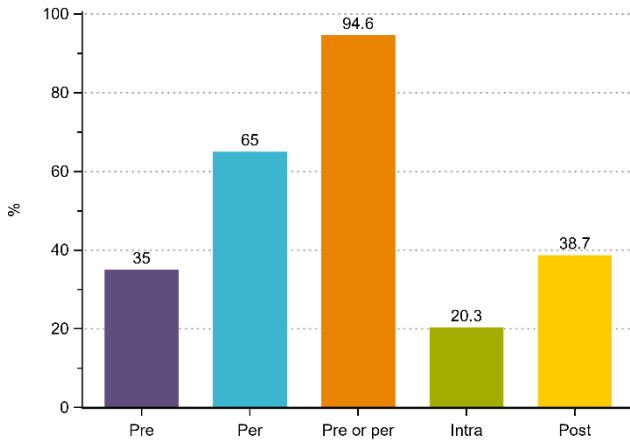
Figur 24a. Patientrapporterade besvär per bröst i grupp A (godartad)



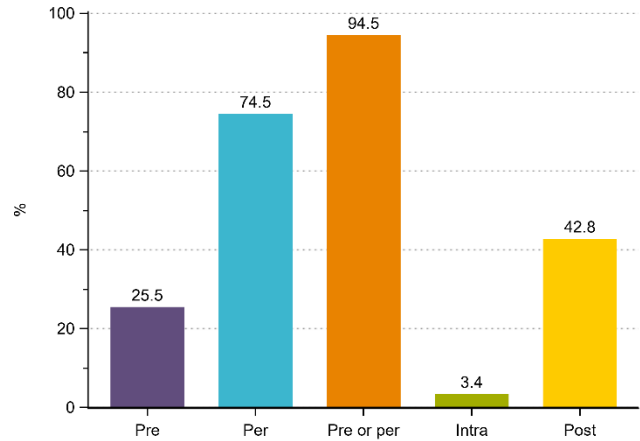
Figur 24b. Patientrapporterade besvär per bröst i grupp B (cancer)

Antibiotikabehandling i samband med reoperation för kohort 2014–2019

Vid reoperationstillfället erhöjll alla patienter i båda grupperna antibiotika i samband med operationen. Cirka 20% av patienterna behandlades även med intraoperativa antibiotika- sköljningar i grupp A och i 3,4% i grupp B. Intressant är att även en markant andel patienter i grupp A och B erhöjll en postoperativ antibiotikabehandling (Figur 25 a,b). En jämförande studie med data från läkemedelsverket tillåter närmare information om typ och längd av antibiotikabehandling vilket kan relateras till effekten av denna behandling.



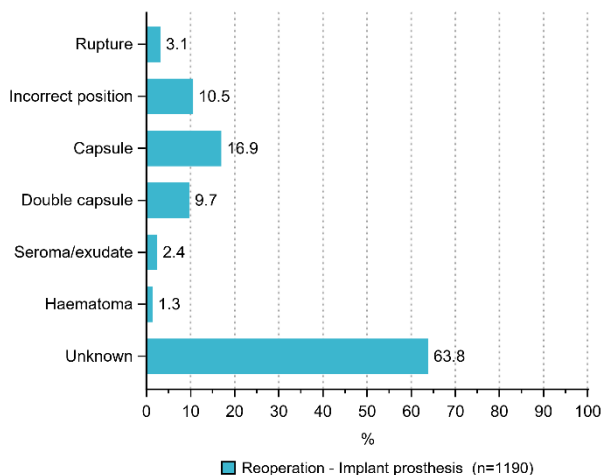
Figur 25a. Andel patienter behandlade med antibiotika i samband med reoperation i grupp A 2014–2019.



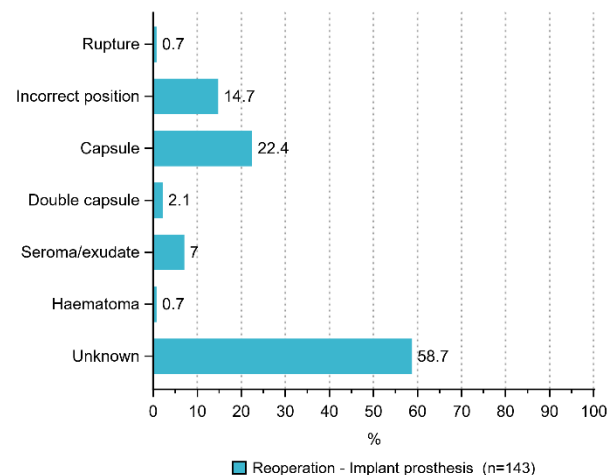
Figur 25b Andel patienter behandlade med antibiotika i samband med reoperation i grupp B 2014–2019

Intraoperativa fynd vid reoperation för kohorten 2014–2019

Alla nedanstående data är rena produktionssiffror såsom rapporterade till BRIMP och är inte en riskanalys. Andelen intraoperativa observationer beträffande rupturerade implantat redovisades i 3,1% i grupp A och 0,7% i grupp B. Andelen malpositioner av implantat påträffades oftare i grupp B, 14,7% versus 10,5% i grupp A. Kapselbildning med behov av åtgärd var också en vanligare observation i grupp B varvid en dubbelkapsel förekom oftare i grupp A (Figur 26a,b). Andelen redovisade ”unknown” betyder att 63,8% i grupp A och 58,7% i grupp B rapporterade inte fynd såsom redovisat i figur 26 a,b (implantat ruptur, malposition av implantat kapselproblem, serom eller hematoma).



Figur 26a. Intraoperativa fynd i grupp A 2014–2019



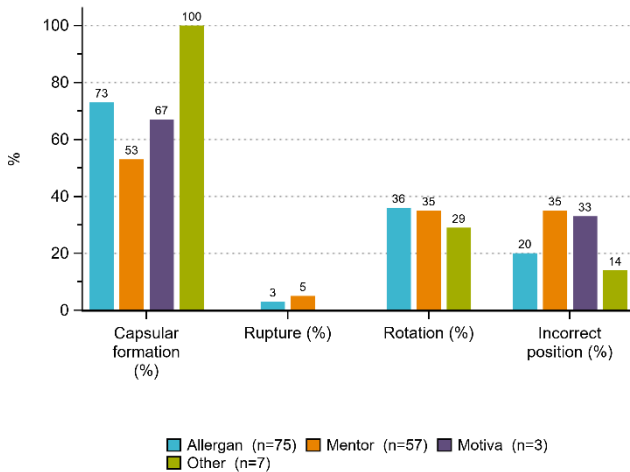
Figur 26b Intraoperativa fynd i grupp B 2014–2019

APPENDIX

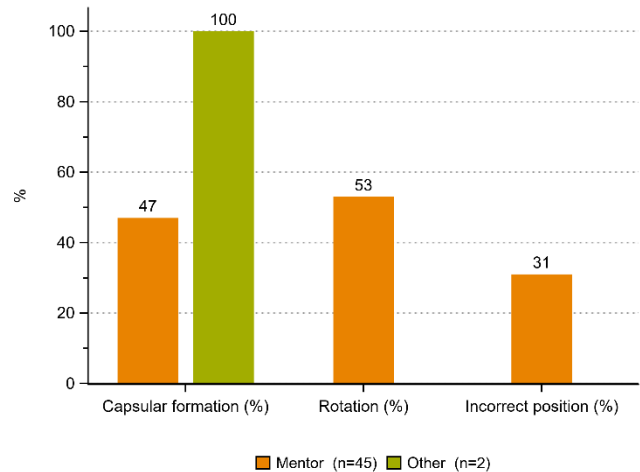
Uppkomst av kapselbildning, ruptur och rotation i kohorten 2014–2019

De efterföljande analyserna återspeglar andelen specifika implantat i relation till antal reviderade bröst. Givet att ett specifikt problem med ett fabrikt hade uppkommit under tidsförloppet på 5,5 år hade det upptäckts. Således kan de efterföljande observationerna anses som ett bidrag till ”postmarket surveillance”. Det är viktigt att förstå även i dessa sammanhang att det inte handlar om en riskanalys utan en beskrivning av en andel.

Vid analys av andel kapselbildning, ruptur och rotation i relation till geometrin av implantatfabrikat konstaterades att andel kapselbildning vid anatomiska implantat skilde sig mellan reviderade implantat från Mentor och Allergan i grupp A. Notera att antalet fall vid anatomiska former är lågt för Motivias produkter i grupp A (Figur 27a). Mentors fabrikat dominerar i grupp B och fördelning av intraoperativa fynd är redovisade i figur 27b.

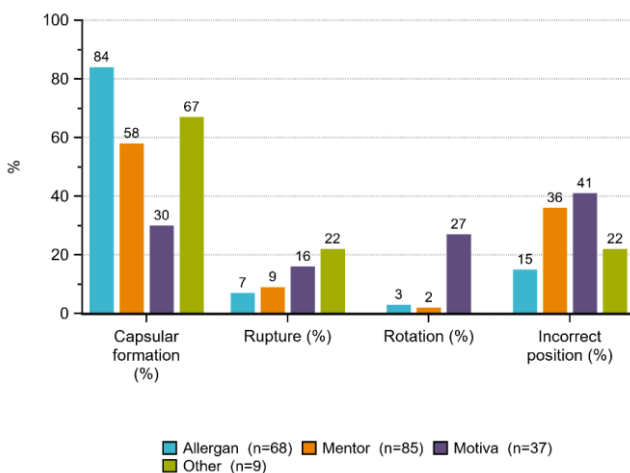


Figur 27a. intraoperativa fynd vid användning av anatomiska implantat i grupp A

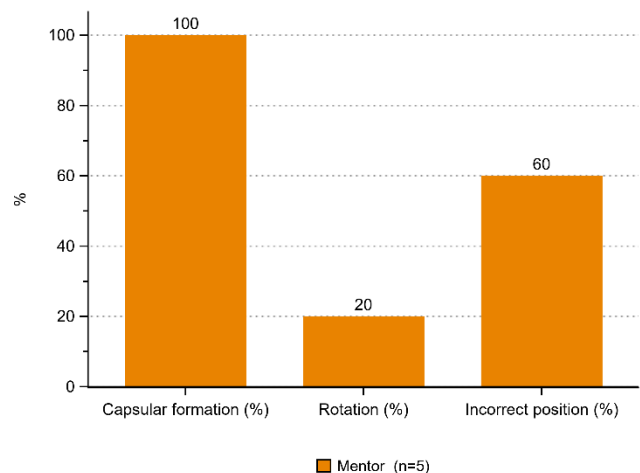


Figur 27b. intraoperativa fynd vid användning av anatomiska implantat i grupp B

Andelen runda Allergan implantat visade oftare än Mentors produkter ett behov av kapselåtgärd vid revisionen. I grupp A upptäcktes 16% rupturerade Motiva implantat, 9% Mentor implantat och 7% runda Allergan implantat samt 22 % för kirurgen okända fabrikt vid rapportering (Figur 28 a). Runda Motiva och Mentor implantat förfaller ge upphov till reoperation på grund av ”malposition”. Dessa siffror kommer att följas prospektivt. Data för grupp B är redovisade i figur 28b och talar för sig självt.



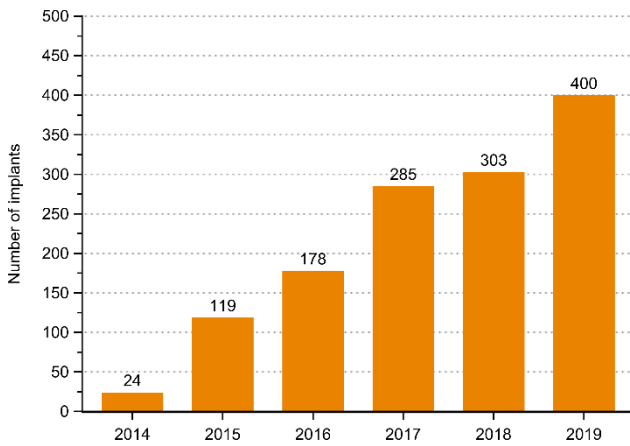
Figur 28a. intraoperativa fynd vid användning av runda implantat i grupp A, 2014–2019



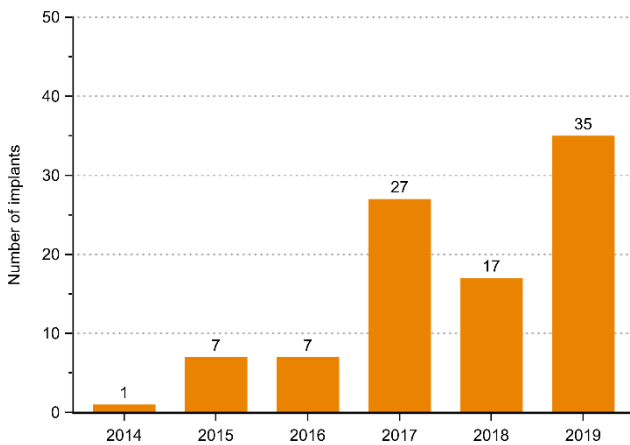
Figur 28b. intraoperativa fynd vid användning av runda implantat i grupp B, 2014–2019

Data vid permanent implantat uttag i BRIMP och i kohorten 2014–2019

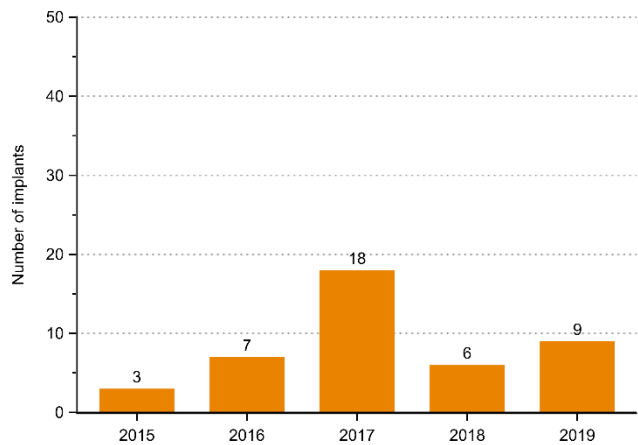
Antalet patienter som önskar ett permanent uttag av implantat har ökat under åren. I figur 29 visas hur fördelning av självvalda uttagna bröstimplantat har varit i BRIMP genom åren oavsett datum för primärsättning. I kohorten 2014–2019, dvs ett tidsspänn på 5.5 år framkommer tydligt att patienterna i grupp A ökat sedan 2017 varvid antal självvalda uttag i grupp B är relativt konstant över tid frånsett år 2017 (Figur 30a,b).



Figur 29. Antal uttagna implantat genom åren oavsett datum för indexoperation och indikation, total registrering i BRIMP



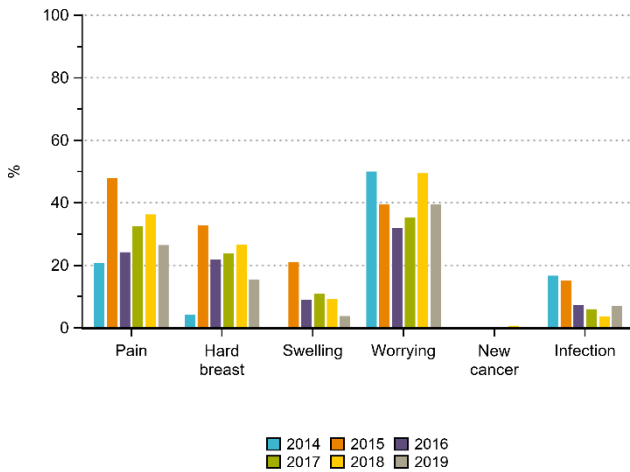
Figur 30a. Antal uttagna implantat i grupp A, kohort 2014–2019



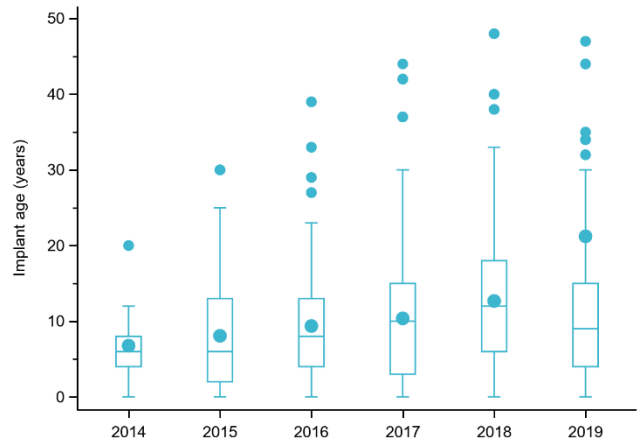
Figur 30b. Antal uttagna implantat i grupp B, kohort 2014–2019

Patienternas motivering för uttag av implantat är mångfacetterad. Olika problem kan ha uppkommit och en och samma patient kan ha anfört flera argument. Oron för implantat har genom åren varit en viktig anledning till önskat implantatuttag tillsammans med upplevelsen av att bröstet har blivit hårda och smärtsamma (Figur 31).

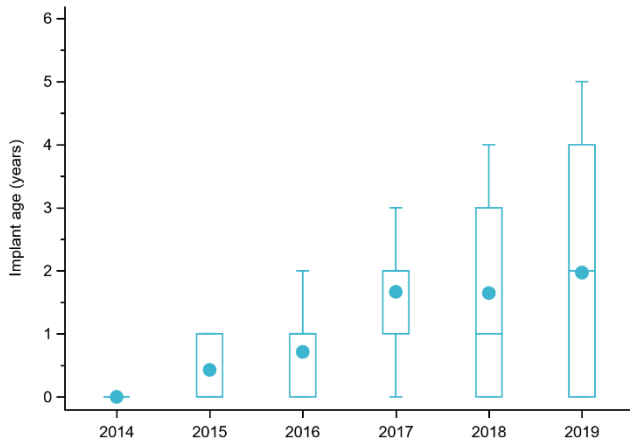
Tittar man närmare på implantatets ålder vid önskat implantatuttag har vi valt att visa totala data i BRIMP i figur 32a samt selektiva data i kohorten uppdelade i grupp A (figur 32b) och i grupp B (figur 32c). Totala data är kanske mest intressanta att titta på. Frånsett ”outliers” visar BRIMP att implantaten har funnits i kvinnornas kropp under en lång tid på ca 10 år i snitt innan patienten bestämde sig för att operera ut sina implantat. Observera att y-axlarna skiljer sig åt.



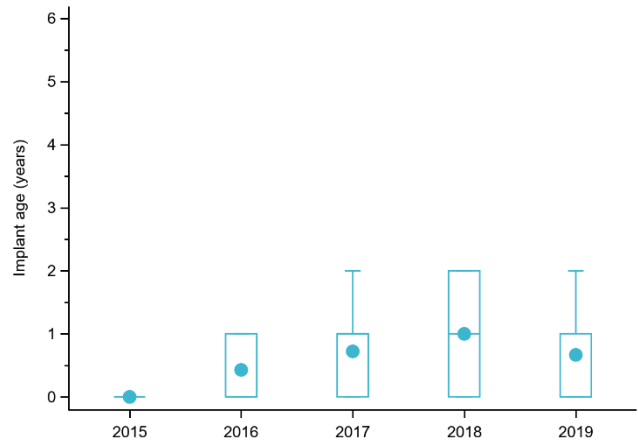
Figur 31. Orsaker till självvalt implantatuttag oavsett datum för primäroperation



Figur 32a. Implantatens ålder vid självvalt uttag, oavsett datum för primäroperation i BRIMP



Figur 32b. Implantatens ålder vid uttag i grupp A, kohort 2014–2019



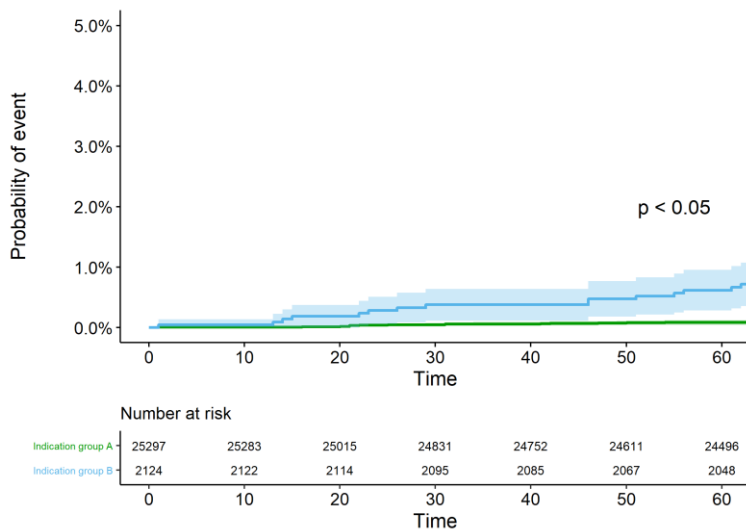
Figur 32c. Implantatens ålder vid uttag i grupp B, kohort 2014–2019

RISK ATT GENOMGÅ EN NY OPERATION I INDIKATIONSGRUPP A OCH B

Redovisningen innefattar alla patienter i BRIMP med primär- och reoperationsdata under åren 2014–2019, således 5,5 år. Risken till en första reoperation är beräknad på bröstnivå och inte på patientnivå och är grafiskt illustrerad enligt Kaplan-Meyer. Statistiska beräkningar är utförda med logrank tester där $p < 0,05$ betyder signifikans. Ytterligare reoperationer på samma bröst är inte medtagna i nedanstående beräkningar.

Kortsiktig risk för reoperation

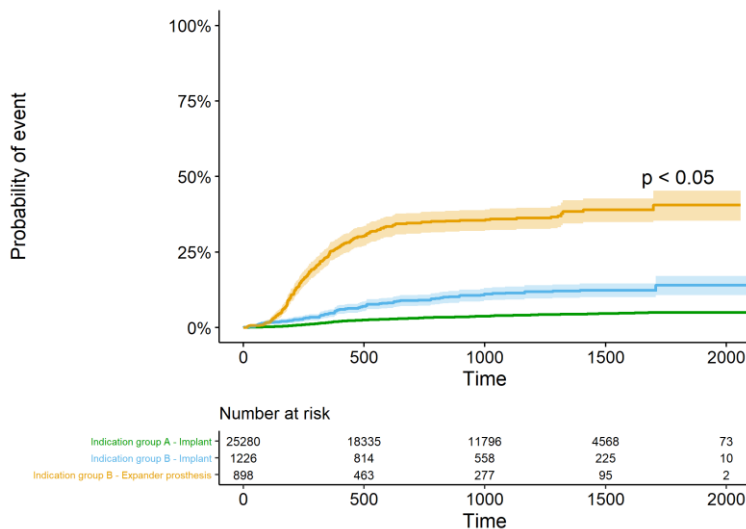
Den kortsiktiga risken att behöva genomgå en reoperation inom 60 dagar är mycket låg även om en signifikant skillnad mellan grupperna har framkommit. Figur 33 visar att risken för att genomgå en reoperation inom 60 dagar på grund av infektion eller hematom är under 1% i båda grupperna. Grupp B har dock en signifikant högre risk (0,62%) än grupp A (0,08%) ($p < 0,05$).



Figur 33. Risk för hematom eller infektion inom 60 dagar i BRIMP, 2014–2019

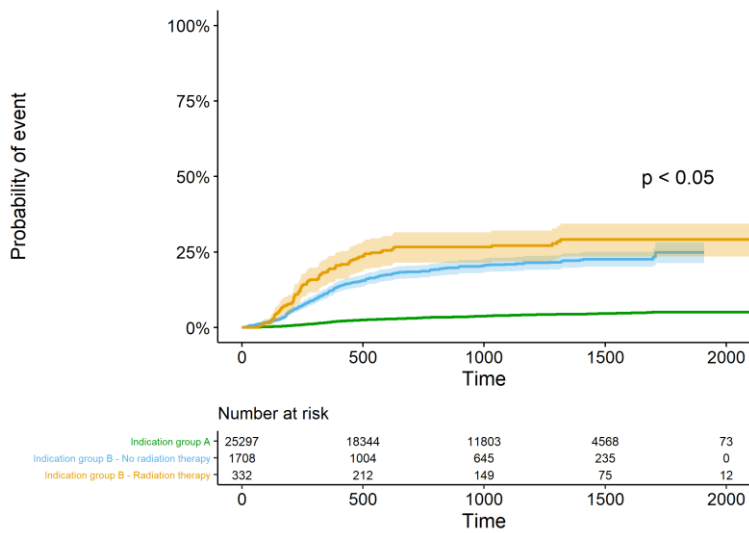
Långsiktig generell risk för reoperation inom 5,5 år

Bröstrekonstruktioner med en permanent expanderprotes i grupp B har en signifikant högre risk (40,5%) att genomgå en ny operation inom 5,5 år (= 2000 dagar) jämfört med ett implantat inom grupp B (14%) och A (5 %) ($p < 0,05$) (Figur 34). Även vid 1, 2 och 3 års uppföljning är skillnader mellan grupperna signifikant. Dessa fynd har redan upptäckts i BRIMP:s rapport 2018 och har nu bekräftats.



Figur 34. Riskanalys uppdelat på implantat i Grupp A samt implantat och expanderproteser i Grupp B; 2014–2019

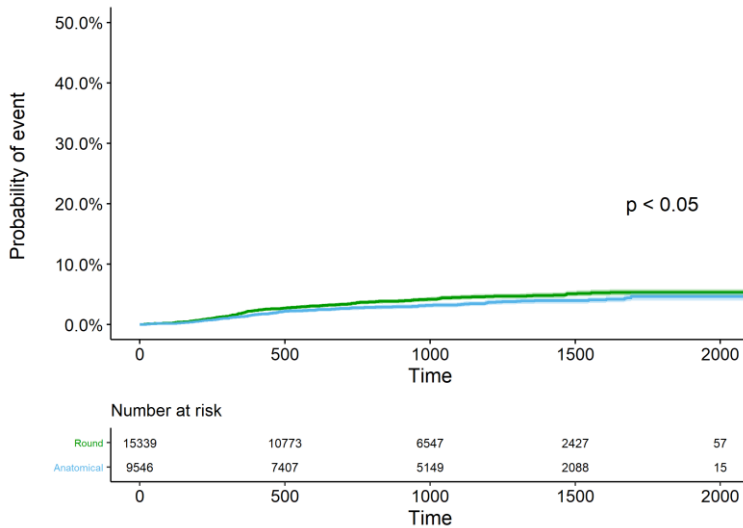
Tittar man specifikt på vilken betydelse effektmåttet ”strålbehandling” hade för den generella risken för reoperation visade det sig signifikant i grupp B för strålbehandlade (29%) versus icke strålbehandlade bröst (25%). Skillnaden mellan grupp A (5%) och icke strålbehandlade bröst i grupp B var också signifikant ($p < 0.05$). Vi har kunnat se att skillnader mellan grupperna vid 1, 2 och vid 3 årsuppföljning också var signifikant (Figur 35).



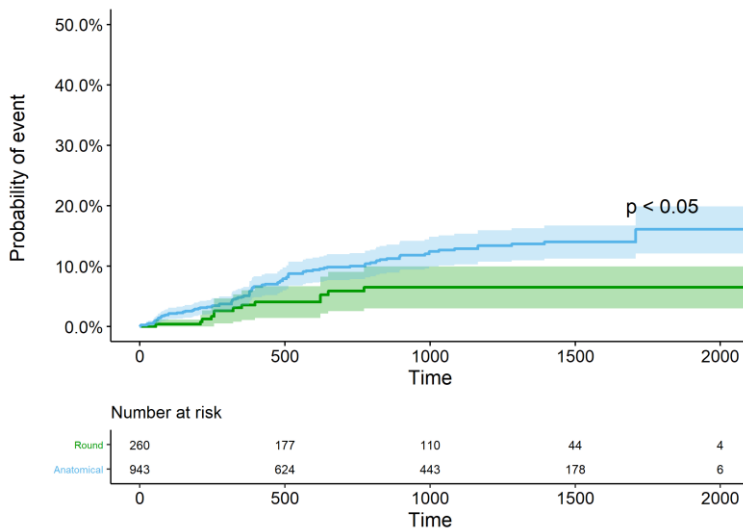
Figur 35. Risk för reoperation i grupp A och B vid strålning och icke-strålbehandling, 2014–2019

Risikanalyt avseende implantatrelaterade faktorer

Utvärdering av variabeln implantat ”form” med avseende på reoperation redovisar 5,5 år efter indexoperationen en högre risk för runda implantat (5,3%) jämfört med anatomiska implantat (4,6 %) i grupp A. I grupp B utgjorde anatomiska implantat en större risk på 16 % jämfört med runda former (6,5 %) med en observationstid på 5,5 år. Skillnaden mellan anatomiska och runda implantat är signifikant ($p < 0,05$) (Figur 36 ab). Notera att beräkningen inte är genomförd på fabrikatnivå.

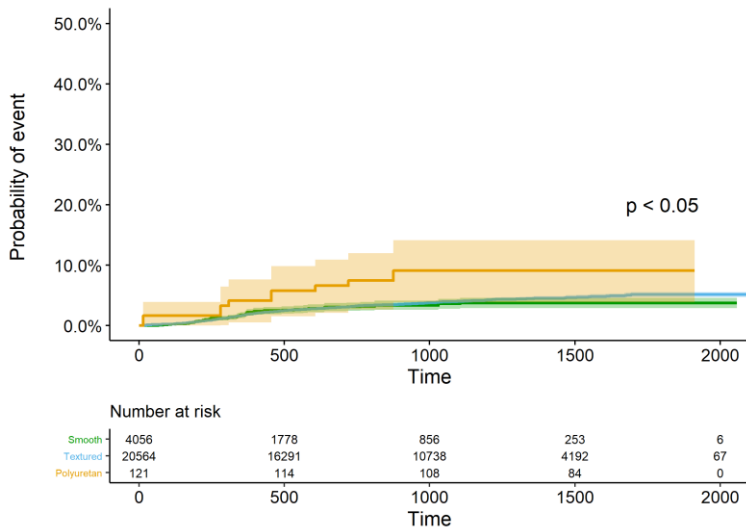


Figur 36a. Risk för reoperation, uppdelat på implantatform i grupp A

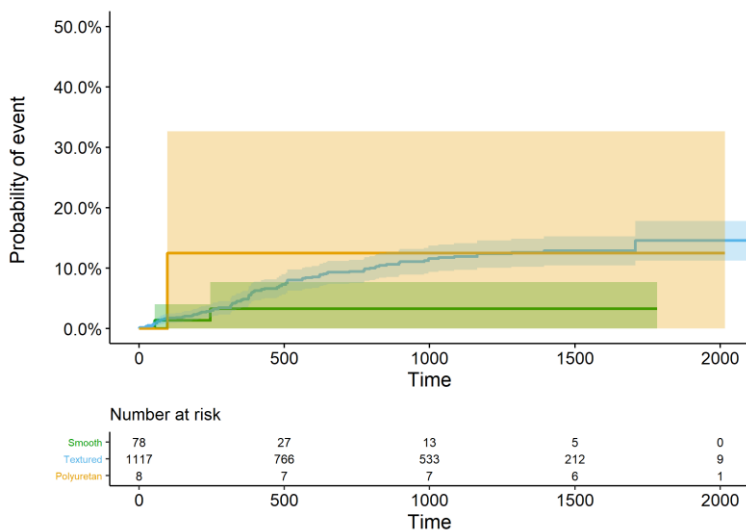


Figur 36b. Risk för reoperation, uppdelat på implantatform i grupp B

Implantatytan har också betydelse för reoperationsrisken. Riskanalys för polyuretanimplantat visade 9%, texturerade implantat 5,1% och släta implantat uppvisade en risk på 3,7 %, 5,5 år inom grupp A. Betraktar man samma data för grupp B måste anföras att antalet släta implantat fortfarande är lågt i BRIMP varför inga säkra slutsatser kan dras. Texturerade implantat uppvisade en risk på ca 14,5 % (Figur 37a,b).

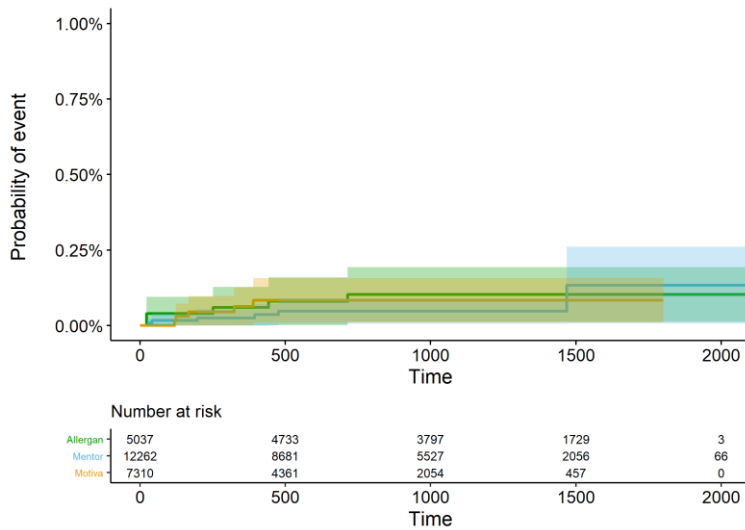


Figur 37a. Risk för reoperation, uppdelat på yta i grupp A



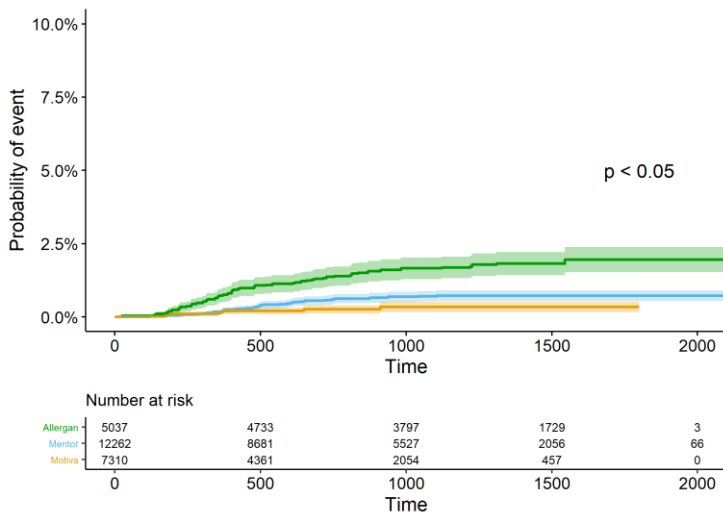
Figur 37b. Risk för reoperation, uppdelat på yta i grupp B

Under de gångna åren har vi inte kunnat se några större skillnader mellan implantatfabrikaten Allergan, Mentor och Motiva avseende ”implantatruptur risk”. Data är enbart grafiskt redovisade för grupp A och grupp B. Observera att Motivans produkter inte används vid rekonstruktiva ingrepp i Sverige. Den sammanfattande bedömningen är att risk för att behöva omopereras på grund av ett trasigt implantat är väldigt lågt inom 5, 5 år efter indexoperationen och uppgick till 0,1% för Allergans produkter, 0,13% för Mentor och 0,08 % för Motiva (Figur 38).

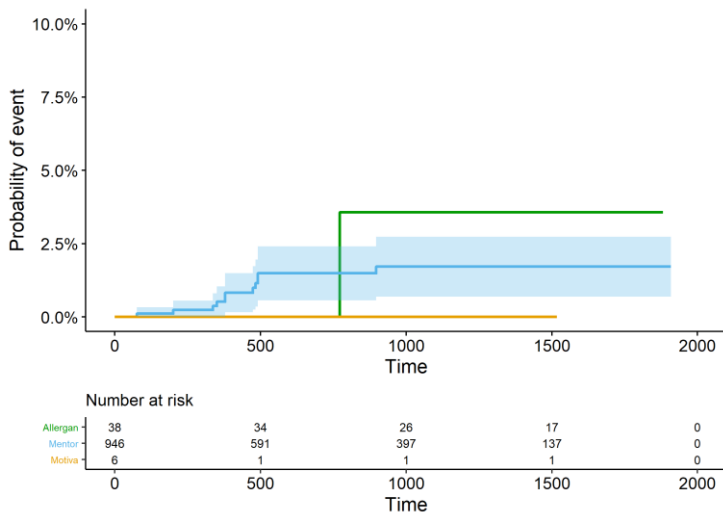


Figur 38. Risk för reoperation på grund av implantatruptur, uppdelat på fabrikat

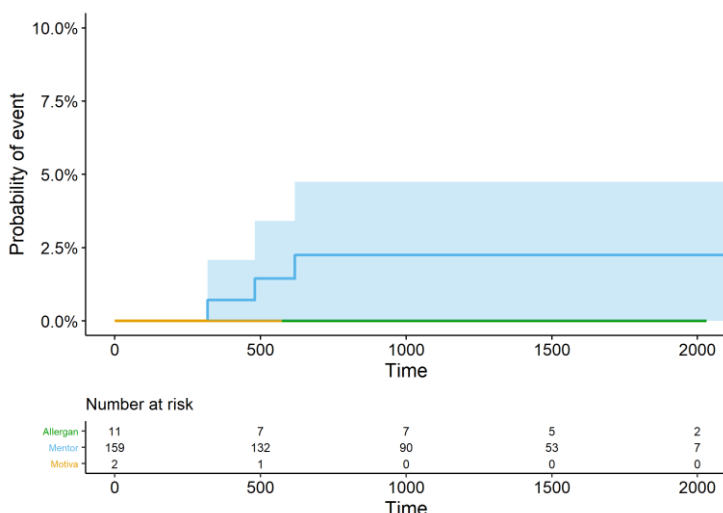
Att en patient behöver genomgå en ny operation på grund av kapselbildning 5,5 år efter insättning av de tre mest använda implantatfabrikaten i Sverige är redovisat i figur 39 och bedöms vara mycket låg. Allergans risk ligger på 1,95% Mentor på 0,73% och Motiva på 0,34% i grupp A. Signifikanta skillnader förekom mellan fabrikaten i grupp A. I grupp B skilde sig Allergans och Mentors produkter hos strålbehandlade eller icke strålbehandlade patienter inte signifikant.



Figur 39a. Risk för reoperation på grund av kapselbildning, uppdelat på fabrikat i grupp A



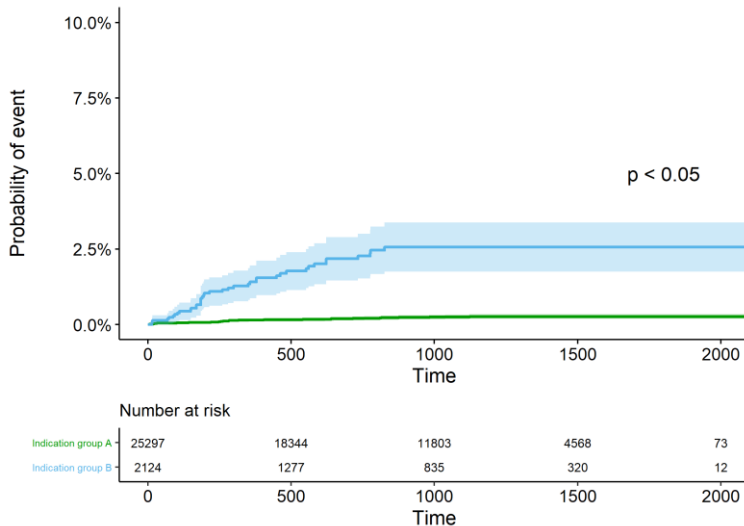
Figur 39b. Risk för reoperation på grund av kapselbildning, uppdelat på fabrikat i grupp B icke strålbehandlade



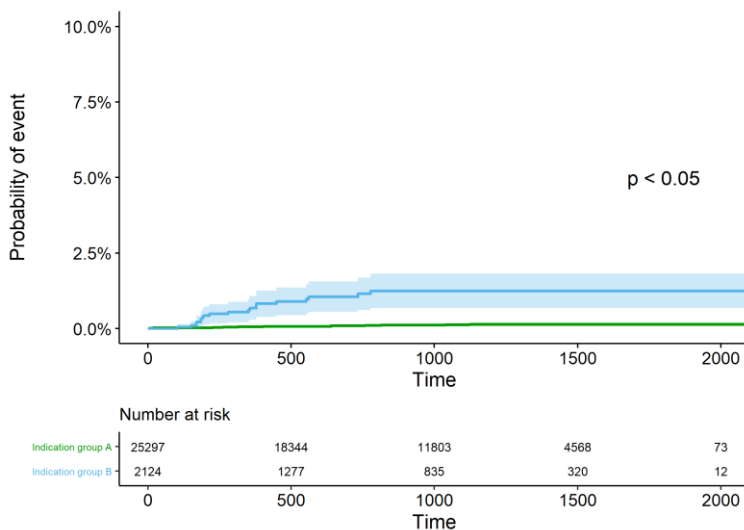
Figur 39c. Risk för reoperation på grund av kapselbildning, uppdelat på fabrikat i grupp B strålbehandlade

Patientrapporterade symptom i samband med reoperation

Patientrapporterade besvär som upplevelse av smärta förefaller inträffa oftare hos patienter med rekonstruerade bröst i grupp B (2,5%) (Figur 40 a). Skillnaden till grupp A (0,26%) var signifikant, och skillnader mellan grupperna fanns även 1, 2 och 3 år efter indexoperationen. Risken för reoperation p.g.a. smärta och hårt bröst var signifikant högre i grupp B jämfört med grupp A (Figur 40b). Det blir intressant att utvärdera hur dessa siffror förhåller sig i internationell jämförelse.

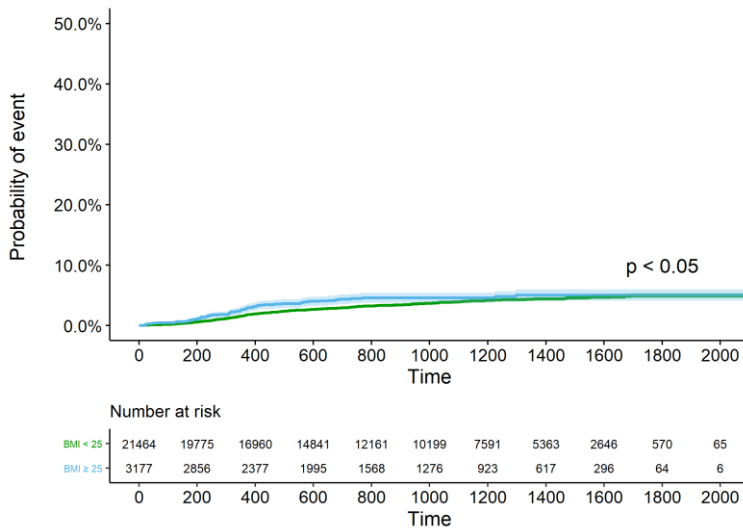


Figur 40a. Risk för reoperation på grund av smärta

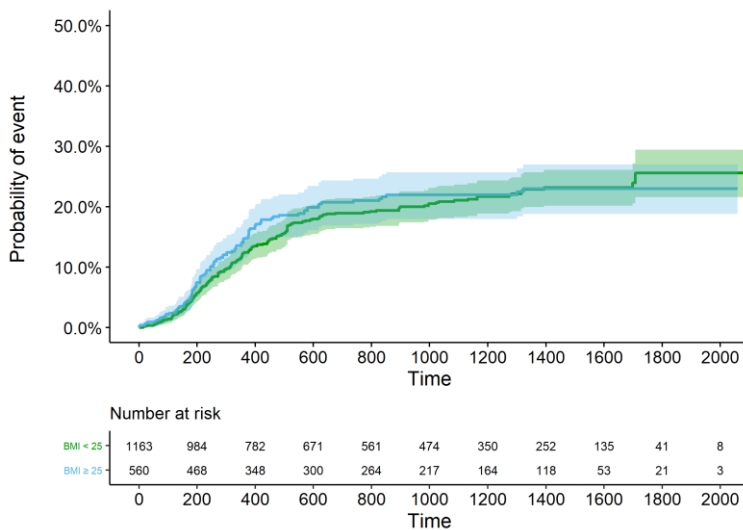


Figur 40b. Risk för reoperation på grund av kombinationen hårt bröst och smärta

Huruvida BMI har ett inflytande på risken för reoperation har undersökts och är redovisat i figur 41. Vi antog en BMI gräns på över och under 25 i enlighet med WHO:s riktlinjer. Risken för patienter inom grupp B ligger på ca 25 % oavsett BMI. Skillnaden mellan överviktiga och normalviktiga i grupp B var inte signifikant. Hos patienter i grupp A har överviktiga patienter en högre risk för reoperation inom 2000 dagar. Det fanns också en skillnad mellan grupperna och andelen reopererade inom 1, 2 och 3 år efter indexoperationen.



Figur 41a. Risk för reoperation i förhållande till BMI-grupp A



Figur 41b. Risk för reoperation i förhållande till BMI-grupp B

SAMMANFATTNING

Vid canceroperationer har huvudsakligen Mentors fabrikat använts och vid godartade brösttillstånd dominerade Mentors och Motivass produkter i Sverige. Antalet primärt registrerade patienter med cancerindikationer har varit stabilt 2019. Gällande godartade tillstånd i grupp A har antalet registreringar minskat lätt i BRIMP under 2019. En lätt ökad tendens till släta implantat har noterats i bägge grupperna men texturerade anatomiska implantat utgjorde fortfarande majoriteten i grupp B. En jämn fördelning mellan anatomiska och runda former har noterats i grupp A. Generellt var risken för en reoperation inom 60 dagar och 5,5 år mycket låg. Strålbehandlade patienter hade en betydligt högre risk jämfört med icke strålbehandlade cancerpatienter. Vid val av implantat i denna patientgrupp framträdde expanderproteser som mycket mera riskfyllda med avseende på reoperation. Om texturerade implantat utgör en större risk jämfört med släta implantat kommer framtida data att visa. Aktuella data tyder på att det finns en signifikant skillnad av den generella risken för reoperation vid användning av texturerade jämfört med släta implantat i grupp A. Patienterna i grupp B hade en större risk för reoperation på grund av hårdhet och smärta i bröstet jämfört med patienterna i grupp A. Data i BRIMP har visat en mycket låg risk för reoperation på grund av implantatruptur inom 5,5 år. Inga skillnader kunde ses mellan implantatfabrikaten. Framtida analyser kommer att ge patienterna information om vilka speciella faktorer som kan anses innebära en ökad reoperationsrisk. Målet är att speciella riskgrupper kan identifieras.

Ett förbättrat registerinnehåll kan hjälpa till att belysa svåra frågor om symtomkomplexet ”Breast Implant Illness, BII” och BIA-ALCL i framtiden.

I BRIMP bearbetar och analyserar vi våra data kontinuerligt och förbättrar registerinnehållet. BRIMP är ett oerhört viktigt verktyg för våra patienter som gör att de kan informera sig om ett specifikt implantat avseende komplikationer. Vi kan förbättra den statistiska relevansen av våra analyser och hjälpa beslutsfattarna att välja rätt implantat till rätt patient. Vårt internationella samarbete med Australien, Holland, Tyskland, UK, Schweiz och Italien i ICOBRA syftar till att definiera kvalitetsparametrar för vården på internationell nivå.

Stockholm 2020 04 23

Birgit Stark
Docent, Överläkare i Plastikkirurgi
Registerhållare

FORMULÄR

Bröstimplantatregistret Primäroperation 2019

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

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

VÄNSTER SIDA

Operationsindikation
 Patientupplevd hypoplasi Asymmetri
 Primär mikromasti Asymmetri
 Sekundär mikromasti Asymmetri
 Tuberösa bröst Asymmetri
 Profylaktisk mastektomi
 Rekonstruktion efter mastektomi

Genomgången strålbehandling innan primäroperation Nej Ja

Fettransplantation Nej Ja

Typ av permanent implantat
 Implantat Expanderprotes
 Tillverkare

Innehåll
 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon
 Serienummer
 LOT-nummer
 Ref. nummer
 Volym ml / cc / g
 Stämplad volym (expanderprotes)

Typ av yta
 Slät Texturerad Polyuretan

Form
 Rund Anatomisk

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
 Patientupplevd hypoplasi Asymmetri
 Primär mikromasti Asymmetri
 Sekundär mikromasti Asymmetri
 Tuberösa bröst Asymmetri
 Profylaktisk mastektomi
 Rekonstruktion efter mastektomi

Genomgången strålbehandling innan primäroperation Nej Ja

Fettransplantation Nej Ja

Typ av permanent implantat
 Implantat Expanderprotes
 Tillverkare

Innehåll
 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon
 Serienummer
 LOT-nummer
 Ref. nummer
 Volym ml / cc / g
 Stämplad volym (expanderprotes)

Typ av yta
 Slät Texturerad Polyuretan

Form
 Rund Anatomisk

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

Bröstimplantatregistret Reoperation 2019

Personnummer _____
 Operationsdatum _____ åååå-mm-dd
 Längd _____ cm Vikt _____ kg
 Årtal för start av implantatkirurgi _____ åå
 När sattes aktuellt implantat in _____ åå
 Sattes aktuellt implantat in på min klinik Nej Ja

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

Operasjonsindikationer	VÄNSTER	HÖGER
Smärta	Nej Ja	Nej Ja
Svullnad av bröst	Nej Ja	Nej Ja
Oro för implantat	Nej Ja	Nej Ja
Om oro. Är det pga. nyligen genomgången mammografi	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
 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
 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
 Kapselstirpation Nej Ja Nej Ja
 Drän Nej Ja Nej Ja
 Nät/ADM in Nej Ja Nej Ja
 Nät/ADM ut Nej Ja Nej Ja
 Fettransplantation Nej Ja Nej Ja
 Genomgången strålbehandling innan operation Nej Ja Nej Ja

Uppgifter implantat som tas UT VÄNSTER

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

Uppgifter implantat som sätts IN VÄNSTER

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

Uppgifter implantat som tas UT HÖGER

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

Uppgifter implantat som sätts IN HÖGER

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

VARIABELDEFINITIONER PRIMÄROPERATION

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 bröstet
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 viktneigång, 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 mastektomi	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
Expanderprote	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för stegvis expansion av thoraxväggen 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
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 bröstvårtgården med pektoralismuskeln, distalt om bröstvårtgården 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 bröstvårtan
Mastektomi ärr	Operationssnitt i det tidigare ärrret efter mastektomi
Mastopexi med augmentation	Insättning av implantat genom planerad hudresektion kaudalt om bröstvårdgården
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

VARIABELDEFINITIONER REOPERATION

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 p.g.a. 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-associated 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
Implantatbyte	Nytt bröstimplantat sätts in i under operation som befintligt implantat tas ut
Kapselklyvning	Incision av kapseln i en eller flera kvadranter
Kapselexstirpation	Borttagning av kapselvävnad fränsett 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 thoraxväggens mjukdelar i syfte att rekonstruera bröstet i ett ”en-stegsförfarande”
Tillverkare	Industrieföretagets 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 bröstvårtgården med pektoralismuskeln, distalt om bröstvårtgården med bröstvävnad