



BRIMP

Bröstimplantatregistret

2022

Årsrapport

Innehållsförteckning

TANKAR FRÅN REGISTERHÅLLAREN	3
UTVECKLINGSTEAM	4
BRIMP STYRGRUPP	5
DELTAGANDE KLINIKER.....	6
SAMMANFATTNING.....	7
AKTIVITETER 2022	8
Aktiviteter och huvudprojekt.....	8
Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete	8
Förbättrat registerinnehåll	8
Förenklar vardag för inrapporterande enheter.....	8
Industridatabas	8
Stygruppens och registerhållarens arbete 2022	9
Samverkan med industrin.....	9
Internationellt och nationellt samarbete	9
Ekonomi.....	9
Datakvalitet och stickprovskontroller för årsrapport 2022.....	10
STATISTIK	11
Implantatbaserad rekonstruktion vid bröstcancer eller	13
riskreducerande mastektomier	13
Primäroperation vid godartade brösttillstånd	18
Reoperationer- Produktionsdata avseende oavsett indikation och datum.....	21
för primäroperation.....	21
Risk att genomgå en ny operation oavsett indikation	28
Trender för implantatval oavsett indikation 2014–2021	30
TABELLER	34
OPERATIONSFORMULÄR.....	38
VARIABELDEFINITIONER	41
Primäroperation.....	41
Reoperation.....	43

TANKAR FRÅN REGISTERHÅLLAREN



Martin Halle, docent, överläkare i plastikkirurgi och registerhållare för BRIMP

I skrivande stund är jag inne på mitt andra år som registerhållare för BRIMP. Det har för mig blivit uppenbart att detta är en kunskapskälla som vi kan ösa ur i många olika sammanhang. Det övergripande syftet är att informera patienter, vårdprofession, myndigheter och media om säkerheten vid användning av olika bröstimplantat. Mer specifikt har vi möjligheten att objektivt utvärdera kort- och långsiktiga resultat och komplikationer i samband med implantatbaserade operationer efter cancersjukdom och vid godartade brösttillstånd i syfte att utvärdera och utveckla vården.

För egen del präglades 2022 initialt av att komma in i de olika uppgifterna med regelbundna möten, budgetuppföljningar, ansökningar och färdigställande av årsrapporten för 2021. Även vår nuvarande utvecklingsledare Ulrika Front var ny på posten då hon tillträdde i mars 2022. I denna situation var stödet från vår registerkoordinator Heléne Fägerblad avgörande, liksom från kollegorna i styrgruppen och vid Registercentrum Västra Götaland. Kontakten med projektledning och statistiker har varit mycket intensiv under de första 6 månaderna av 2022 tills arbetet med årsrapporten 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.

Under året har jag bland annat fått möjlighet att presentera våra data vid Kirurgveckan för både bröstkirurger och plastikkirurger samt vid årsmötet för SFEP, men även blivit anlitad som föreläsare internationellt. Under hösten hade jag äran att bli inbjuden som talare vid till det spanska nationella plastikkirurgiska årsmötet i Madrid samt vid The 4th World Consensus Conference on Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) at MD Anderson Cancer Center, Houston, USA. Lymfomsjukdomen BIA-ALCL har fortsatt rönt stor uppmärksamhet i media och inom vetenskapen. Detsamma gäller symtomkomplexet BII (Breast Implant Illness), också kallat ASIA syndrome (Autoimmune/inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants). Huruvida dessa tillstånd är relaterade till olika typer av bröstimplantat är ännu inte klarlagt. Vad vi emellertid kunde se i årsrapport 2021 var att antalet permanenta uttag av implantat liksom oro för dessa har ökat.

Den 8 september 2022 släppte U.S. Food and Drug Administration (FDA) ett säkerhetsmeddelande som informerade allmänheten om rapporter om cancer, inklusive skivepitelcancer (BIA-SCC) och olika lymfom, i kapseln som bildas runt bröstimplantat. De olika lymfomen är inte desamma som de lymfom som tidigare beskrivits för BIA-ALCL. Diagnosen BIA-SCC gäller endast ett fåtal fall, men i skrivande stund har de aktuella fallen diagnosticerats först mellan 7 och 42 år efter initierad implantatkirurgi. Detta visar på vikten av kvalitetsregister med solida långtidsdata. Under de senaste åren har det framkommit flera viktiga aspekter avseende den medicinska säkerheten liksom olika bröstimplantats karaktäristika vid användning inom såväl offentlig som privat vård.

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. Klinikernas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan följas online med hjälp av enhetens inloggning.

MARTIN HALLE
Registerhållare BRIMP
2022-08-01

UTVECKLINGSTEAM

Registerhållare

Martin Halle

Docent, specialist i plastikkirurgi
Rekonstruktiv Plastikkirurgi Karolinska
Universitetssjukhuset.

martin.halle@regionstockholm.se

Registerkoordinator

Heléne Fägerblad

helene@hfconsulting.se

Statistiker

Rebecka Bertilsson

Registercentrum Västra Götaland
rebecka.bertilsson@vgregion.se

Utvecklingsledare

Ulrika Front

Registercentrum Västra Götaland

ulrika.front@vgregion.se

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet

Regionstyrelsen, Västra Götalandsregionen

För ytterligare information kontakta utvecklingsledare

Ulrika Front

ulrika.front@vgregion.se

www.brimp.se

BRIMP:s årsrapporter finns på www.brimp.se

BRIMP STYRGRUPP

Martin Halle

Registerhållare

Docent, specialist i plastikkirurgi Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Johann Zdolsek

Docent, specialist i plastikkirurgi

Universitetssjukhuset, Örebro

Kerstin Sandelin

Professor, överläkare bröst- och endokrinikirurgiska kliniken

Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Tor Svensjö

Överläkare, specialist i plastikkirurgi

Centralsjukhuset, Kristianstad

Åsa Edsander-Nord

Med. dr. specialist i plastikkirurgi Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Marie Wickman-Chantereau

Professor, specialist i plastikkirurgi Sophiahemmet, Stockholm

Ulf Samuelson

Docent, specialist i plastikkirurgi Akademikliniken, Stockholm

Aili Low

Docent, specialist i plastikkirurgi Läkarhuset, Uppsala

Fredrik Gewalli

Docent, specialist i plastikkirurgi APS kliniken, Göteborg

Alexander Kamali

Leg. läk. specialist i plastikkirurgi

Akademiskt Centrum Plastikkirurgi, Stockholm

Filip Farnebo

Docent, specialist i plastikkirurgi Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Johan Thorfinn

Docent, specialist i plastikkirurgi Plastikakademin, Linköping

Emma Hansson

Adj. professor, överläkare i plastikkirurgi

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Hélène Fägerblad

Patientrepresentant, Göteborg

DELTAGANDE KLINIKER

AB Victoriakliniken - Saltsjöbaden	Kirurgkliniken - Halmstad
Akademikliniken - Göteborg	Kirurgkliniken - Växjö
Akademikliniken - Stockholm	Kirurgkliniken - Västervik
Akademikliniken - Öresund, Malmö	Kirurgkliniken - Falun
Akademiska Sjukhuset - Uppsala	Kirurgkliniken – Kalmar
Akademiskt Centrum Plastikkirurgi - Stockholm	Kirurgkliniken Länssjukhuset Ryhov - Jönköping
Alberiuskliniken - Helsingborg	Klinik 34 – Göteborg
Aleris Plastikkirurgi - Umeå	Kliniken för rekonstruktiv plastikkirurgi, Karolinska US
Aleris Plastikkirurgi - Malmö	Lidingökliniken AB Plastikkirurg - Lidingö
aps Plastikkirurgi - Göteborg	Läkarhuset i Uppsala - Uppsala
Art Clinic - Göteborg	Malmö Hyllie Arena Specialistvård, Malmö
Art Clinic - Jönköping	Nordiska Kliniken, Stockholm
Art Clinic - Stockholm	Nordiskt Centrum för Plastikkirurgi - Linköping
Art Clinic - Uppsala	Novokliniken – Värnamo
Bellakliniken AB - Helsingborg	Olle Löfgren Plastikkirurgi - Stockholm
Bröstenheten, Kirurgiska Kliniken, US - Linköping	Plastikakademin – Linköping
Bröst- och Melanomteamet SUS - Lund	Plastikhuset – Linköping
Bröstcentrum Kirurgi, Capio St. Görän - Stockholm	Plastikkirurgen i Stockholm AB - Stockholm
Bröstcentrum SÖS - Stockholm	Plastikkirurgen Leif Gylbert AB - Stockholm
Conturkliniken - Stockholm	Plastikkirurgen Sahlgrenska US, Göteborg
Dalakliniken - Falun	Plastikkirurgi i Hässleholm AB - Hässleholm
De VitaNova AB – Stockholm	Plastikkirurgiska kliniken, US Örebro
Diamond Plastikkirurgi - Örebro	Stockholm Plastikkirurgi – Stockholm
Elite Clinic, Göteborg	PO Bröst, Endokrina, Tumörer, Sarkom, Karolinska US
Eriksbergskliniken, Stockholm	Stockholms Plastikkirurgiska AB – Stockholm
Estetisk Plastikkirurgi Eya Le Wartie AB, Ockelbo	Strandkliniken Danderyd Läkarhus – Danderyd
Gerlee Plastikkirurgi - Helsingborg	Visby lasarett – Visby
Gävledalakliniken – Gävle	VO Kirurgi - Bröst och plastikenheten - Kristianstad
Hand- och Plastikkirurgisk klinik, US - Linköping	VO spec. kir, Sektion för plastikkirurgi - Malmö
Hand- och Plastikkirurgisk klinik, US - Umeå	
Improva Plastikkirurgi AB - Stockholm	

SAMMANFATTNING

Under år 2022 kunde en fortsatt ökning av antalet reoperationer konstateras inom både offentlig och privat sektor. Samtidigt som antalet primära operationer ökat inom den offentliga vården har färre primäroperationer registrerats privat. Vid canceroperationer har huvudsakligen Mentors fabrikat använts och vid godartade brösttillstånd dominerade Mentors och Motivass produkter i Sverige. En fortsatt ökning har noterats för permanenta uttag av implantat, s.k. explantation ihop med en hög frekvens av extensiv kapselresektion ”en bloc”. Detta kan möjligen förklaras, men inte medicinskt motiveras, av en samtidig ökad oro för bröstimplantat som indikation inför reoperation. Detta är en trend som även den internationella organisationen ISAPS har konstaterat globalt och gått ut med information om i skrivande stund:

<https://www.isaps.org/articles/statements-guidelines/breast-implant-removal-and-capsulectomy/>. En tendens till ökad användning av implantat med slät yta har noterats inom offentlig vård där implantat med texturerad yta emellertid fortfarande utgjorde majoriteten. Denna trend med ökad andel släta implantat har under många år noterats inom den privata vården, men ser ut att ha svängt tillbaka, med en ökad användning av texturerade implantat. Vi har för 2022 även presenterat i ett histogram hur olika implantatstorlekar fördelar sig samt för de vanligaste implantatsorterna visat storleksfördelningen. När det gäller risken för en reoperation inom 60 dagar och efter 5,5 år, kan vi fortsatt konstatera att den är mycket låg. Strålbehandlade patienter hade emellertid en betydligt högre risk för reoperation jämfört med icke strålbehandlade cancerpatienter. Reoperation på grund av implantatruptur inom 5,5 år är fortsatt mycket sällsynt. Inga skillnader kunde ses mellan implantatfabrikaten. Jämförelser har även gjorts med bröstcancerregistret NKBC, men där registreras endast primära implantatrekonstruktioner och inga reoperationer. BRIMP är dessutom det enda kvalitetsregister som tar hänsyn till implantatspecifika data och kan ställa dessa i relation till symtomkomplexet Breast Implant Illness (BII) och Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL). Då implantatrekonstruktioner efter cancer görs på många mindre sjukhus bedriver vi nu ett kartläggningsarbete för att öka täckningsgraden av dessa skäl.

Under 2022 har vi på flera punkter uppdaterat variabellistan i syfte att förbättra registerdata. Vi bearbetar och analyserar dessutom våra data kontinuerligt för att förbättra 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, Storbritannien, Schweiz och Italien i ICOBRA syftar till att definiera kvalitetsparametrar för vården på internationell nivå.

AKTIVITETER 2022

Aktiviteter och huvudprojekt

Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete

Januari 2022 tillträdde Martin Halle som registerhållare efter Birgit Stark, som haft uppdraget sedan starten 2014. 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. Med hjälp av ett nytt utformat certifikat, vilket flera kliniker nu använder för att informera patienter och kunder om sitt aktiva deltagande, hoppas vi på ännu högre anslutningsgrad. Deltagandet i BRIMP är emellertid inte obligatoriskt varken för regionfinansierad eller privat vård till skillnad från i Nederländerna, Storbritannien och Australien. Anslutningsgraden är därför helt beroende av ”goodwill” hos kollegor i landet. Arbetet under 2022 fokuserade huvudsakligen på följande projekt:

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 än så länge behöver göras även i BRIMP.

Förenklar 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.

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 2022

Styrgruppen har under 2022 för första gången efter pandemin samlats för fysiska möten, dels i samband med Kirurgveckan, dels i samband med årsmötet för SFEP. Utöver detta har fyra möten över 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. Koordinatorerna 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 BBreast 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.

Samverkan med industrin

Även 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. I framtiden planeras att industrin istället skall begära datauttag i likhet med andra aktörer.

Internationellt och nationellt samarbete

Fortsatt har intresset för BRIMP varit stort både nationellt och internationellt. BRIMP:s 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 ICOBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities).

Årsrapporterna finns på BRIMP:s hemsida 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 ICOBRAs företrädare och samarbetspartners i LIMA, Peru vid mötet med ICOPLAST i maj 2022, men på grund av pandemin flyttades mötet till maj 2023 i samband med mötet med ICOPLAST i Dubai. Birgit Stark har nu deltagit vid detta möte, vilket rapporteras i nästa årsrapport.

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 BRIMP:s 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 BRIMP:s ekonomi ligger i balans med budget för 2022.

Datakvalitet och stickprovskontroller för årsrapport 2022

Målsättning

Det övergripande målet är att visa BRIMP:s data vid primäroperation och reoperation vid implantatbaserade 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. 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 reopereras före primäroperation identifieras och tas bort från datasetet reoperation. Deras primäroperationer får ligga kvar i datasetet primäroperation. Vid riskanalyser har vi inkluderat samtliga patienter med primäroperation. Utfallet av riskanalysen baseras på de patienter som har en registrerad reoperation i BRIMP. Datauttaget till årsrapporten gjordes i mars 2022. 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. I vissa fall sker registreringar flera månader efter operationsdatum. Efter att datauttaget gjordes har det gjorts fler registreringar för 2022 som därför ej kommit med i analyserna. Dessa registreringar kommer emellertid att registreras på aktuellt datum inför nästa årsrapport, varför antalen implantat för ett givet år kan skilja sig åt mellan årsrapporter. Målsättningen är således att samtliga registreringar hamnar i BRIMP på sikt, oavsett när de inkommer.

Förbättringsförslag

Övergripande framtida målsättning är att de flesta kliniker ska registrera intraoperativt utan fördröjning. Detta kräver emellertid att personal med registreringsrätt finns tillgänglig i operationssalen. På sikt skulle man även kunna programmera så att en varning syns om man försöker mata in en ny primäroperation för en patient som redan är opererad. Det kan räcka om systemet skriver ut endast vilket datum den första primäroperationen är registrerad, för att inte tumma på patientsekretessen. Detsamma gäller om reoperation registreras med ett tidigare datum än primäroperation. Denna ändring har emellertid inte varit prioriterad då SKR i nuläget ser över vilka IT-plattformar som kommer att prioriteras framgent.

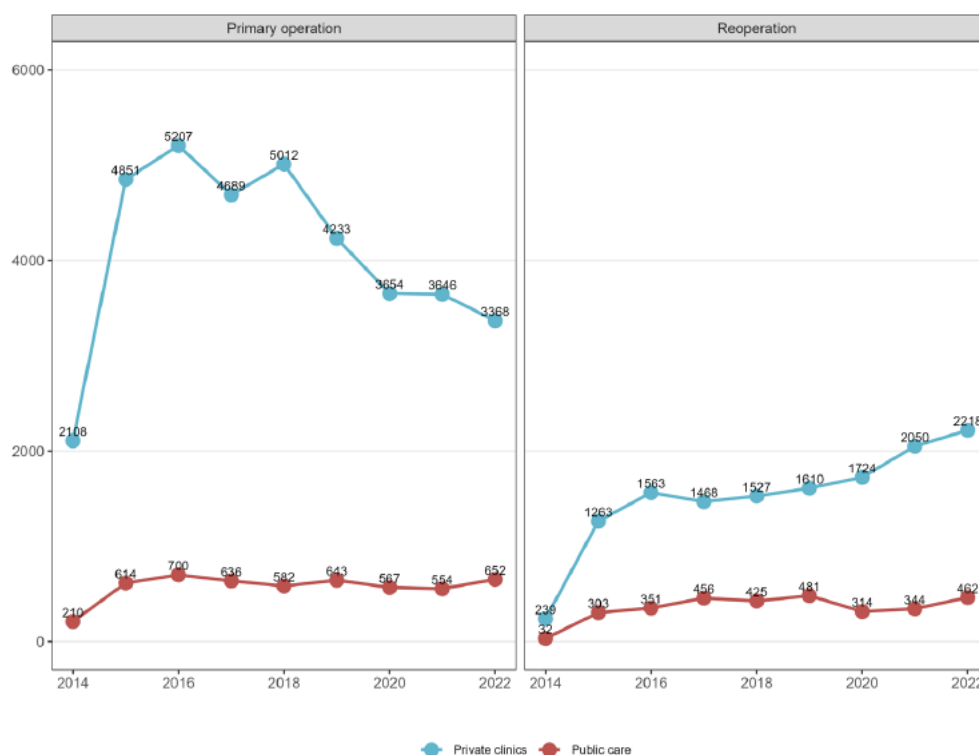
Om årsrapport 2022

Liksom tidigare år utvärderas i denna årsrapport data från patienter med genomgången bröstrekonstruktion efter cancer och riskreducerande mastektomier separerat från implantatbaserade operationer vid godartade tillstånd. Vi har valt att presentera data för 2022 både i förhållande till samtliga tidigare år samt i vissa fall i förhållande till den aggregerade patientkohorten med primäroperationen under tiden 2014–2021. Vissa variabler har emellertid tillkommit mellan 2014–2022, varför ett värde på 0 tidigare år kan betyda att denna variabel är ny samt att ett lågt värde det första året kan avspegla att variabeln tillkommit under året. Patientrapporterad orsak för revision, intraoperativa fynd och åtgärd redovisas. Vidare evalueras förekommande reoperationer i BRIMP:s databas vid 60 dagar, ett och sex år efter operation. Det totala antalet registrerade operationer år 2022 var 6700, fördelat på 4020 primäroperationer och 2680 reoperationer. Totalt är detta en ökning med 5 % fördelat enligt Figur 1. En analys av samtliga primäroperationer visar att flest operationer för såväl cancer/cancerrisk som för benigna tillstånd registrerades inom Västra Götalandsregionen, tätt följt av Stockholm. Därefter var glappet emellertid stort till Skåne där man kan misstänka att det sker en viss underrapportering.

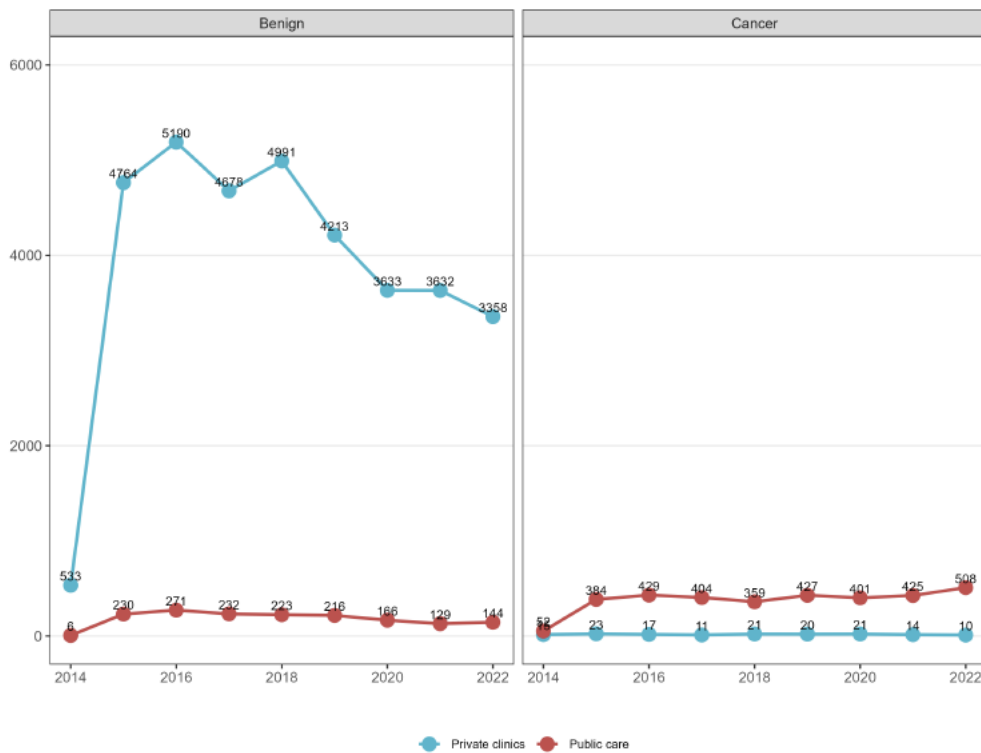
Det förefaller även sannolikt att det sker en viss underrapportering av antalet primäroperationer i Stockholm på grund av att ett par stora privata aktörer ännu inte rapporterar till BRIMP. Där har den största aktören av dessa emellertid börjat registrera från januari 2023 efter informationsmöte med registerhållaren.

STATISTIK

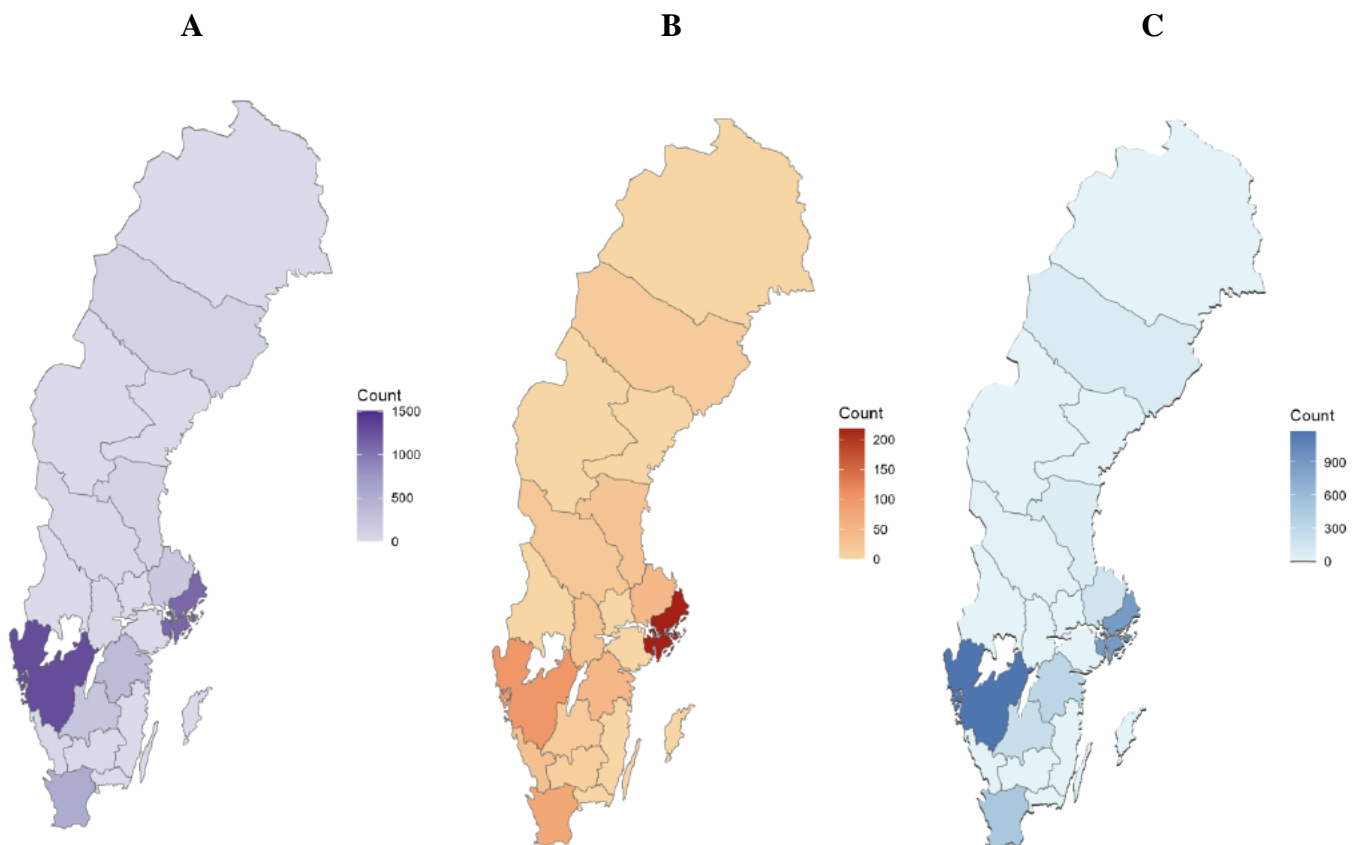
Detta är första gången vi visar trend över tid avseende antalet registrerade operationer i BRIMP sedan starten 2014. Det är tydligt att antalet primära operationer har minskat tydligt i två steg ihop med ett stadigt ökat antal reoperationer inom privat vård (Fig. 1). En andel av reoperationerna utgörs dessutom av permanenta implantatuttag där vi ser att orsaken varit patientupplevd oro (Fig. 11). En tydlig minskning sågs 2020, vilket möjligen kan förklaras av pandemin, men utvecklingen ser ut att hålla i sig. Den nedåtgående trenden började emellertid redan 2019 då Allergan drog tillbaka de makrotexturerade implantaten från marknaden efter att flera rapporter släppts som visade på sambandet mellan just dessa implantat och lymfomsjukdomen Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). I figurer presenteras det totala antalet operationer inom privat respektive offentlig vård oavsett diagnos (Figur 1), varefter primäroperationer presenteras utifrån indikation (**rött: cancer eller riskreduktion** och **blått: godartade tillstånd**) samt därefter gemensamt (**lila: oavsett indikation**) för reoperationer och riskanalys.



Figur 1a. Samtliga registrerade operationer 2014–2022 fördelat på privat och offentlig sektor.



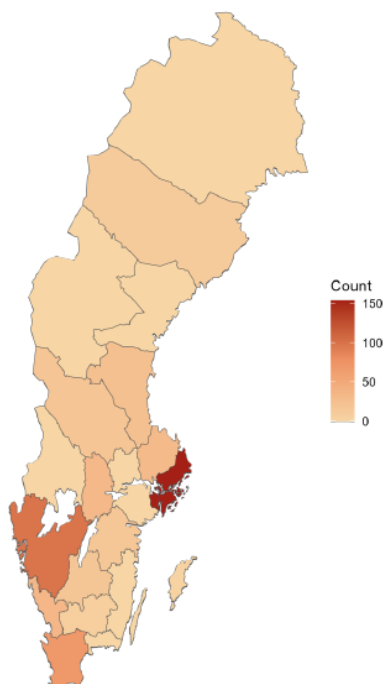
Figur 1b. Samtliga registrerade operationer 2014–2022 fördelat på benign indikation samt cancer/cancerrisk.



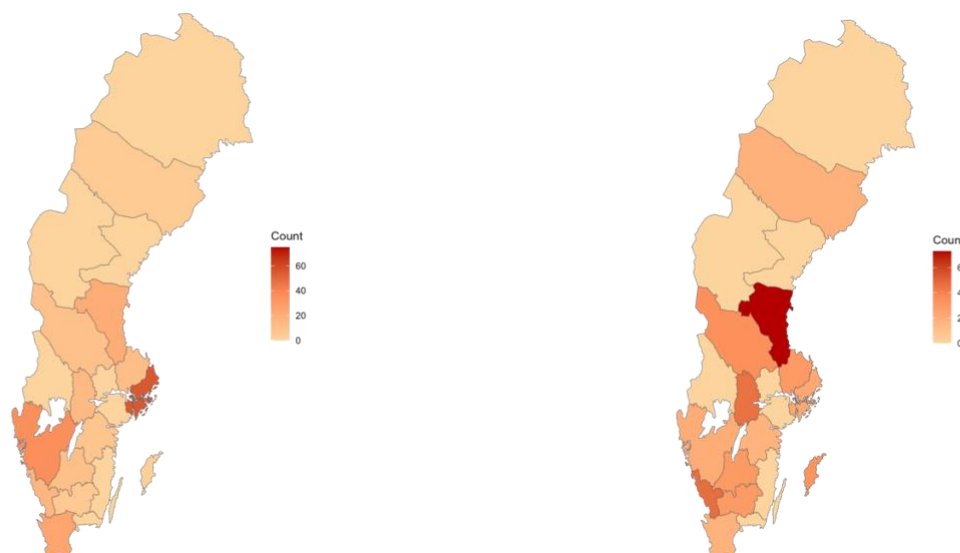
Figur 2. A) Registrerade primäroperationer år 2022, alla kliniker. B) Registrerade primäroperationer år 2022, offentlig vård. C) Registrerade primäroperationer år 2022, privata kliniker.

Implantatbaserad rekonstruktion vid bröstcancer eller riskreducerande mastektomier

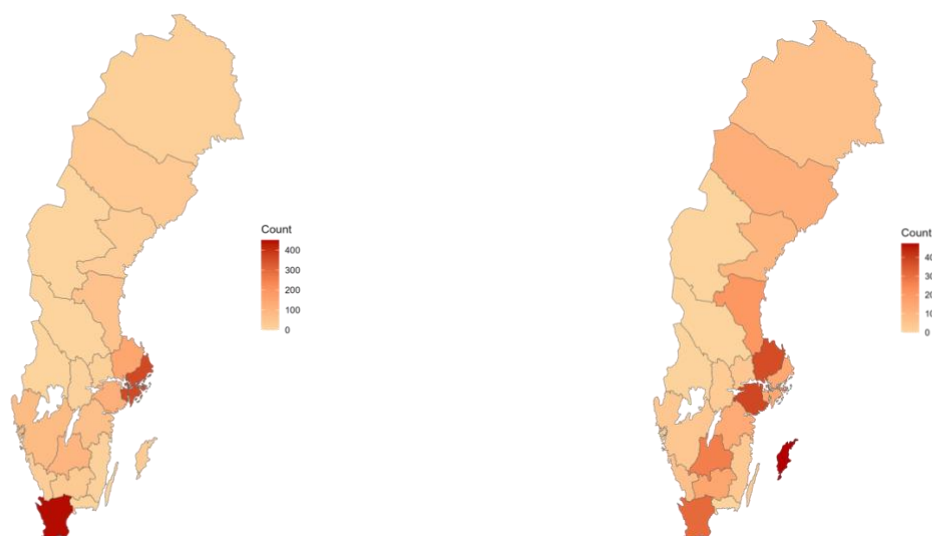
År 2022 noterades det näst högsta antalet implantat (n=518) vid primäroperationer för rekonstruktion vid cancer eller riskreducerande mastektomi på 363 patienter sedan start. Det är en ökning med 18% avseende antalet implantat jämfört med 2021 (n=439). För reoperationer var motsvarande ökning 45%, från 229 implantat 2021 till 331 år 2022. Ökningen kan antingen förklaras av fler registrerande enheter eller en vårdskuld efter Covid-19-pandemin, alternativt en kombination av dessa båda. Till BRIMP har totalt 2453 patienter som genomgått en primär bröstrekonstruktion med implantat rapporterats. I Region Stockholm och i Västra Götalandsregionen utfördes flest rekonstruktioner i fjol enligt rapporterade data i BRIMP. (Tabell 2.) (Figur 3a,b). Som jämförelse har vi även valt att redovisa data från NKBC som belyser antalet mastektomier utförda i landet.



Figur 3a. Antal registrerade primärrekonstruktioner i BRIMP.



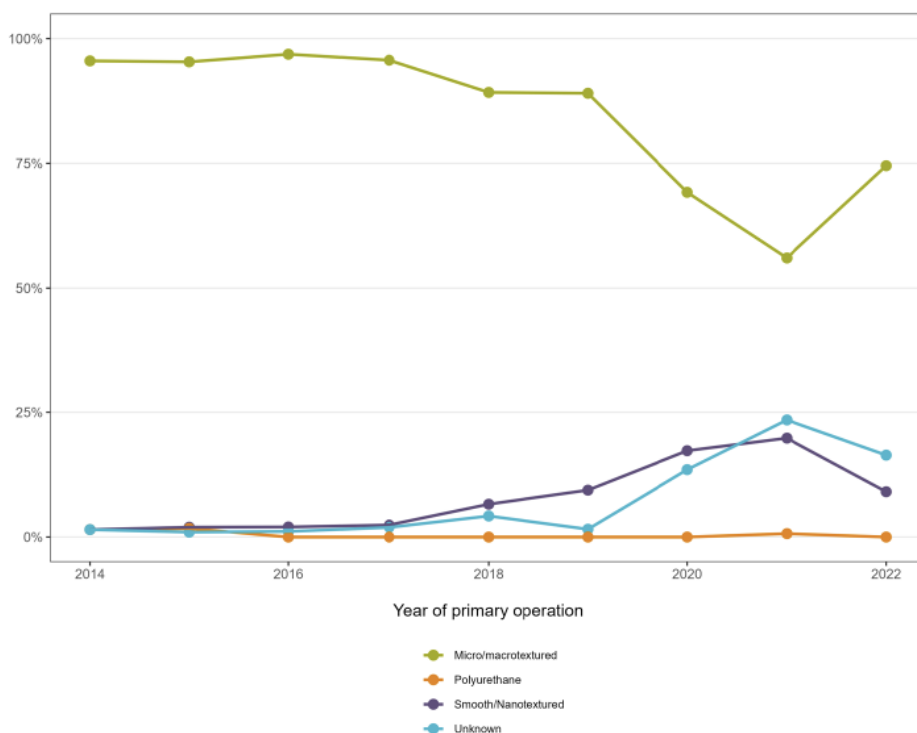
Figur 3b. Antal registrerade primärrekonstruktioner i BRIMP utan profylaktiska totalt (till vänster) samt per capita (till hö)



Figur 3c. Antal registrerade mastektomier i NKBC totalt (till vänster) samt per capita (till höger).

Implantatval

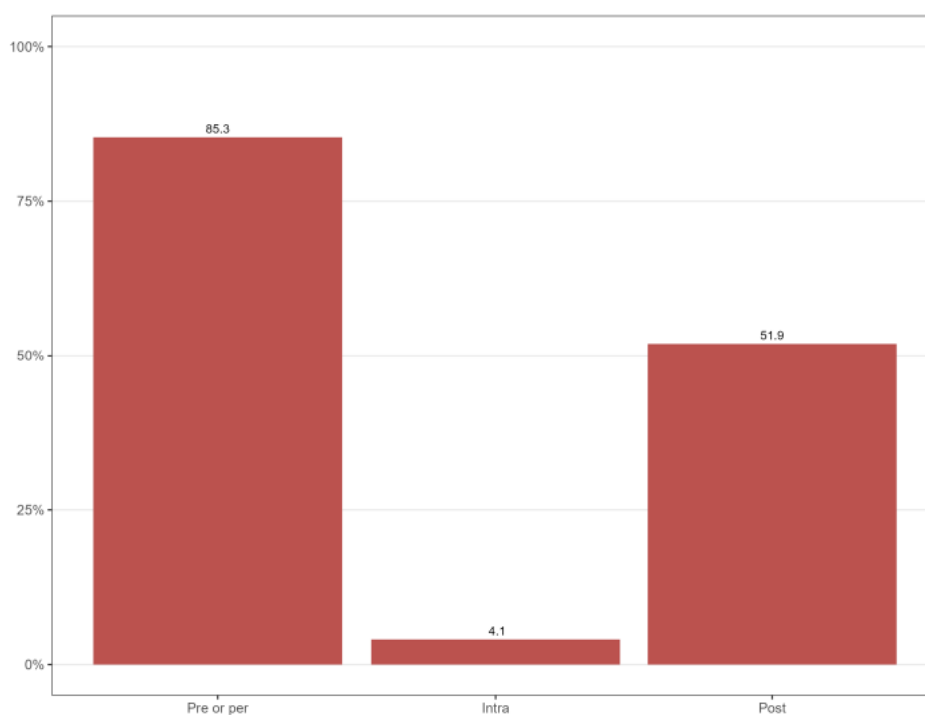
När det gäller val av implantatfabrikat eller typ av implantat finns det i Sverige inga nationella rekommendationer eller konsensus. Vissa vårdgivare har förespråkade val av släta implantat för denna patientgrupp med tanke på ökad relativ risk för BIA-ALCL i vid användning av texturerade implantat. Emellertid är den risken framförallt relaterad till makrotexturerade implantat som av den anledningen togs bort från marknaden 2019. Data i BRIMP från 2014–2020 visade att 89 % av rekonstruktionerna utfördes med texturerade implantat, huvudsakligen från företaget Mentor. Emellertid skedde en minskning av texturerade implantat vid bröstrekonstruktioner från 89 % till 55 % ihop med en ökning av släta implantat från 6,5 % år 2014–2020 till 22 % år 2021. År 2022 kunde vi emellertid se en ökning av texturerade implantat från 55% till 75% samtidigt som de släta minskade (Figur 4.) Värt att nämna är emellertid att icke registrerad yta ”unknown” minskade vid motsvarande jämförelse. Mentors produkter användes i majoritet.



Figur 4. Implantatets yta vid primäroperation för cancer/cancerrisk.

Infektionsprofylax

Peroperativ profylaktisk antibiotikabehandling är rutin vid rekonstruktiv implantatbaserad bröstrekonstruktion. Data i BRIMP visar att 85,3 % av patienterna erhöll en profylaktisk behandling pre- eller peroperativt vilket är i linje med år 2021 (81,3%). Vi har valt att visa pre- och peroperativa behandlingar tillsammans då definitionerna kan vara otydliga. Generellt kan konstateras att patienterna verkar vara väl täckta med antibiotika innan insättning av implantat. Intraoperativa antibiotikasköljningar av protesålan eller av protesen innan insättning var 4,1 % och motsvarar inte gängse nationella vårdrutiner i samband med rekonstruktiva operationer. Antiseptiska sköljningar är till dags dato inte heller tillåtna inom den offentliga vården. Något förvånande är emellertid den ökade användningen av postoperativ antibiotikaanvändning som ökade från 38,5% 2021 till 51,9% år 2022. (Figur 5.) Utskrivning av antibiotika samt behandlingens längd kan kontrolleras med läkemedelsregistret.



Figur 5. Infektionsprofylax vid rekonstruktiva primäroperationer.

Operationssnitt och implantatplacering

32 % av rekonstruktionerna utfördes i biduallt implantatläge. Tidigare år har det varit en del frågor om definitionen av variabeln biduallt läge som motsvarar den engelska termen ”dual plane”, vilket många är mer vana vid. Information om hur variabeln ska registreras har kommunicerats via brev och webinar. I samband med mastektomi eller riskreducerande mastektomi 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 förvånansvärt att denna stora andel har rapporterats till BRIMP, men kan möjligen förklaras av kombinationen med syntetiska eller biologiska nät som används i ökad utsträckning där total muskeltäckning inte eftersträvas. Användningen av mesh var 2022 så mycket som 31% jämfört med 11% 2014–21 (Tabell 4). Detta stämmer således väl med 32% för biduallt placering. Likaledes har subglandulär placering av implantat i samband med bröstrekonstruktioner varit en oklar variabel då ingen bröstvävnad återstår. I samband med att bröstrekonstruktioner framför bröstmuskeln ökat har man valt att välja subglandulär placering, vilket är logiskt, men inte en korrekt term. Formuläret har därför för under 2022 uppdaterats med ett förtydligande tillägg ”subglandulärt/prepektoral” för samma registrering, vilket redovisas för första gången i denna årsrapport.

Den mest valda incisionen år 2022 har varit som förväntat via det gamla mastektomiärret eller i submammarvecket. När det gäller s.k. hybridoperationer ses en ökning med den ovan nämnda användningen av nät i samband med bröstrekonstruktioner i landet. När det gäller användning av fettransplantat i samband med primärinsättning av implantat i denna patientgrupp ses även där en ökning från 1,3% år 2014–21 till 3,1% år 2022. Att notera är att för hybridgrepp saknas svar för en väsentlig andel av patienterna (Tabell 4) och endast primäroperationer presenteras.

Integration med data från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer

Vi hämtar sedan 2021 data från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer (NKBC) och integrerar med BRIMP:s datalager. Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer startade 2008 och innehåller uppgifter om ledtider, diagnostik, tumörkaraktäristika, preoperativ onkologisk behandling, bröst- och axillkirurgi inklusive onkoplastik/direktrekonstruktion, postoperativ onkologisk behandling samt uppföljning. Samtliga NKBC-registreringar tillhör indikation cancer och de flesta NKBC-registreringarna saknar information om fabrikat, yta, implantatrelaterade symtom etc., så därför ökar andelen missing data mycket när dataseten aggregeras. Förhoppningen var att NKBC:s data skulle vara mer lik den vi har i BRIMP och därför komplettera BRIMP:s data, men i och med att många parametrar saknas i NKBC blir det en hög andel missing/unknown/other för de patienter som endast registrerats i NKBC. Det leder till ett otydligt och svårtolkat utfall och belyser samtidigt att båda registren behövs var och ett för sig. NKBC:s data bör därför redovisas separat framöver på helårsbasis. Vidare noteras vid integration av NKBC- och BRIMP-data ett större antal fall i flera regioner, jämfört med när bara BRIMP-data presenteras. Detta belyser väl att det finns flera regioner som kan öka sin registrering i BRIMP när det gäller mastektomier efter cancer och möjligen även riskreducerande dito. Värt att nämna är att inga reoperationer alls registreras i NKBC.

Vid möte med styrgruppen har vi därför konstaterat att det är av största vikt att vi har god täckning avseende både primär- och reoperation av cancerrekonstruktioner i BRIMP. Då dessa i viss utsträckning görs utanför regionsjukhusen, om än i liten skala, har vi nu försökt nå ut till fler bröstcancerkirurger och bland annat rekryterat nya medlemmar till styrgruppen.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis rapporterades data från 652 implantat för rekonstruktion på grund av en cancersjukdom eller efter en riskreducerande mastektomi år 2022, vilket är en ökning med 18 % sedan 2021 då endast 554 implantat registrerades. Orsaken är sannolikt den ökade andelen implantatbaserade direktrekonstruktioner som utförs efter mastektomi på grund av bröstcancer, men även ett digert arbete som utförts av BRIMP:s registerkoordinator som bistått nya enheter med hjälp att börja registrera. Efter samanalys med data från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer (NKBC) blev det tydligt att BRIMP har en mycket viktig funktion att fylla då NKBC saknar uppgifter om såväl reoperationer som implantatets beskaffenhet och implantatrelaterade operationstekniker, symtom och komplikationer. Patienterna primärrekonstruerades huvudsakligen med Mentors texturerade implantat där den tidigare ökningen av släta implantat har minskat något. I landet används huvudsakligen texturerade och anatomiska implantat via mastektomisnittet alternativt i submammarvecket. Utfallsdata i BRIMP avseende implantatläge har givit upphov till ett förtydligande av implantatlägena på formulären där prepektoralt läge, som blivit allt vanligare, har adderats till formuläret. De tidigare prepektoralt placerade implantaten har registrerats under subglandulära, vilket inte är semantiskt korrekt. Redovisning av längd och vikt i denna patientkategori har varit bristfällig. BMI är en faktor som har betydelse för reoperation, varför vi ser fram emot ökad registrering avseende detta. Andelen hybridoperationer med nät har ökat från 25% till 31% år 2022 jämfört med tidigare rapport. Fettransplantation i samband med primäroperation är fortfarande ovanligt (3%), men sannolikt högre vid reoperation, vilket vi planerar att studera nästa år. Infektionsprofylax är standard i Sverige, men andelen patienter som opereras med intraoperativa antibiotikasköljningar av protesålan eller av protesens innan insättning var 4,1% till skillnad från mer än fem gånger så ofta vid godartade tillstånd. Emellertid är siffran ändå oväntat hög då det inte motsvarar gängse nationella vårdrutiner i samband med rekonstruktiva operationer. För 2022 har vi för första gången analyserat antal rekonstruktioner med implantat efter cancer, efter att profylaktiska cancerrekonstruktioner filterats bort. Dessa data har vi valt att redovisa geografiskt i absoluta antal samt i relation till antal per capita för BRIMP med jämförande data från NKBC. Detta visar för första gången på tydliga geografiska skillnader.

Primäroperation vid godartade brösttillstånd

Indikationer för operation med bröstimplantat vid godartade brösttillstånd utgör den större gruppen och inkluderar:

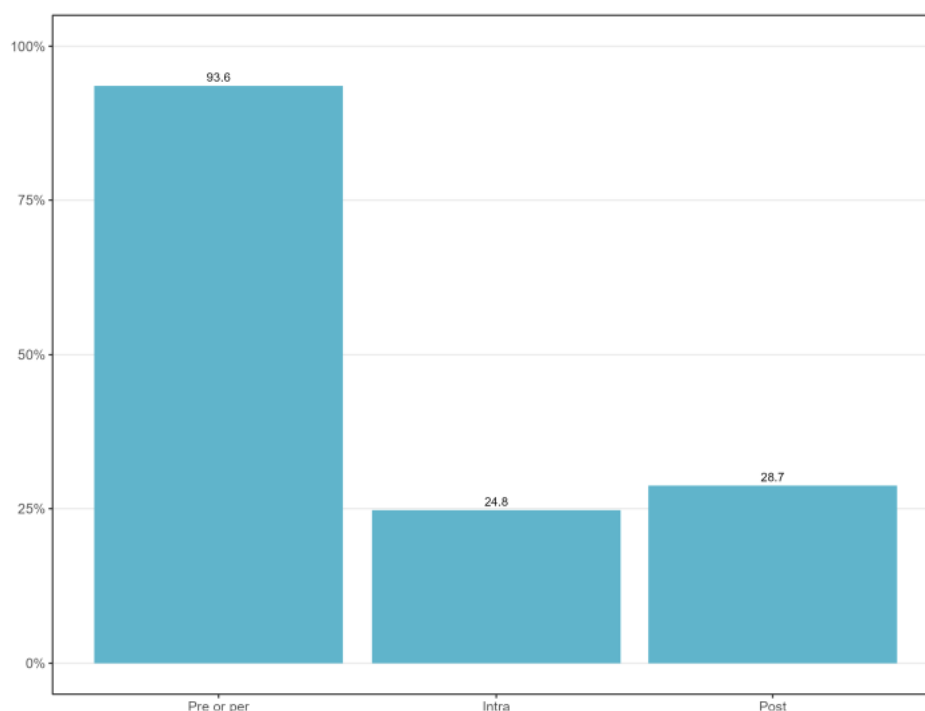
- Medfödda tillstånd såsom aplasier/hypoplasier och tuberösa bröst
- Sekundära hypoplasier exempelvis efter amning, massiv viktnedgång, genomgången reduktionsplastik med önskad hypoplasi av bröstet, status efter kirurgisk borttagning av cystisk mastopati eller godartade brösttumörer
- Bröstaugmentation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

I tabell 3 redovisas produktionsdata i BRIMP under åren 2014–2021 och 2022 för godartade tillstånd. I Sverige har totalt 16 691 patienter opererats med 33 107 implantat 2014–2021. Under 2022 erhöll 1758 patienter 3502 implantat. Jämfört med år 2021 har det skett en liten minskning av rapporterade antal implantat från 3699 till 3502. Tabell 3 visar även fördelningen i olika svenska regioner.

Infektionsprofylax

Antibiotikaanvändning är standard i samband med primärinsättning av implantat vid godartade tillstånd. Sköljning av implantathålan eller implantatet innan insättning är däremot inte nationell standard, men förekom i 24,8 % av de redovisade primäroperationerna (figur 10), vilket är en ökning på mer än 10 % från 23 % föregående år.

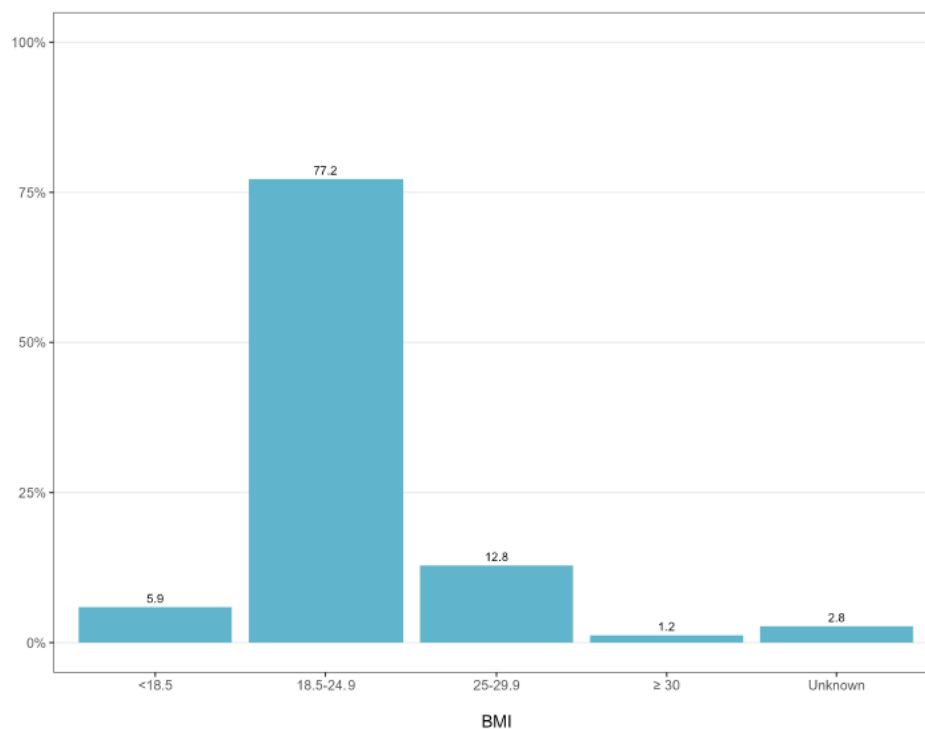
Intraoperativ sköljning med antibiotika i samband med primäroperation rapporteras framför allt från klinikerna i Region Stockholm, vilket har blivit föremål för diskussion inom läkarföreningar.



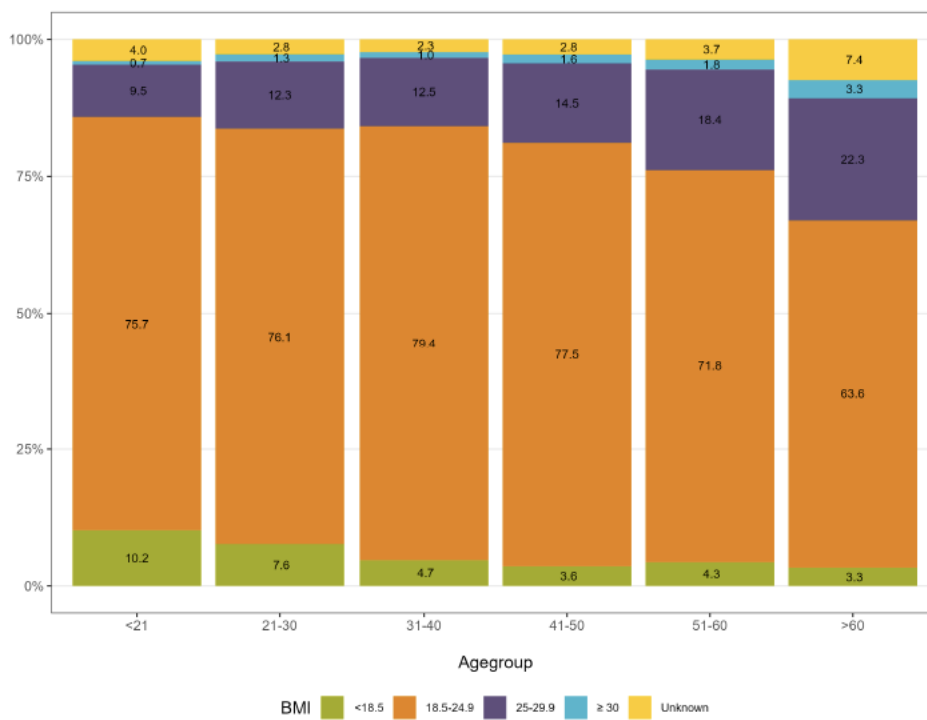
Figur 6. Infektionsprofylax vid primäroperation av godartade tillstånd.

BMI i olika åldersgrupper

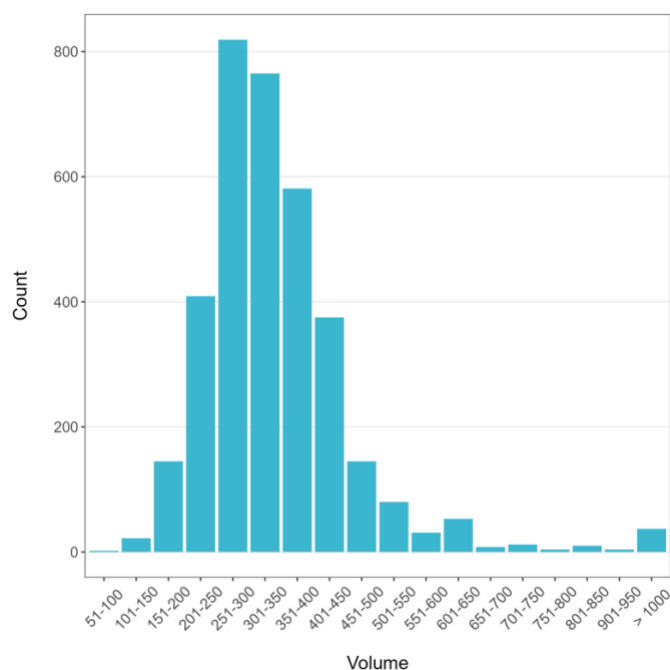
Primäroopererade patienter som opereras för godartade brösttillstånd är till övervägande del normalviktiga (77,2 %). Endast 1,2% hade BMI på 30 eller mer, jämfört med fyra gånger mer för gruppen med bröstcancer eller riskreducerande mastektomier enligt årsrapport 2021. Det vittnar sannolikt om möjligheten att selektera hårdare vid godartade tillstånd, eftersom det är väl känt att komplikationer ökar med kraftig övervikt. Gruppen med bröstcancer eller riskreducerande mastektomier hade långt fler fall (19,7%) med okänt BMI, jämfört med 2,7% för godartade tillstånd.



Figur 7a. BMI vid primäroperation för godartade tillstånd.



Figur 7b. BMI vid primäroperation för godartade tillstånd i relation till ålder.



Figur 7c. Fördelning av implantatvolymen vid primäroperation för benigna tillstånd.

Operationssnitt, implantatplacering och storlek

Placeringen av implantat har varit i stort sett oförändrad sedan BRIMP infördes. Majoriteten av kollegorna placerar bröstimplantat i bidual/dual plane eller submuskulärt läge. Subglandulär (7,7%) eller subfasciell (0,7%) placering valdes genomgående av en minoritet. (Tabell 5). Användning av nät eller fettransplantation i samband med primäroperation förekom hos en minoritet av patienter. Vanligast har varit att välja operationsincisionen i submammarvecket. Enbart 5,1% av implantaten placerades via axillen. Den valda implantatvolymen låg huvudsakligen (72%) mellan 200 och 399 ml 2022. Volymen över 400 ml valdes endast hos 23,9% varav över 600 ml hos 2,8% av patienterna. För första gången presenterar vi ett histogram stratifierat till steg om 50 ml för att tydligare belysa de vanligaste implantatstorlekarna.

Sammanfattning

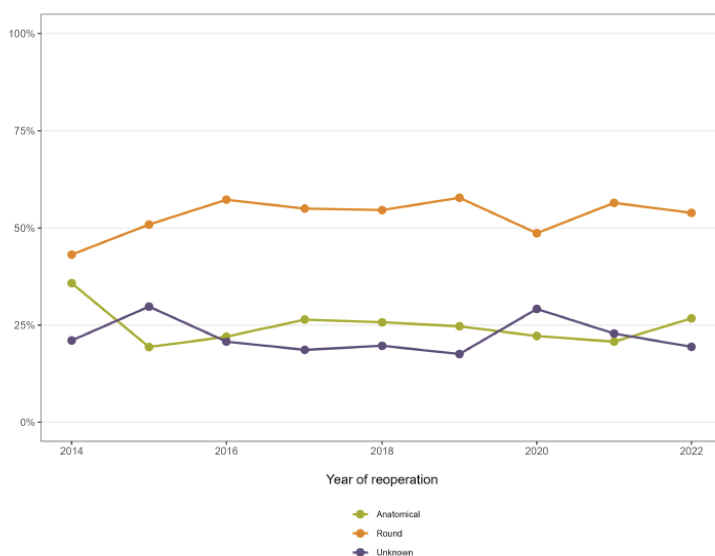
Sammanfattningsvis har data år 2022 från primäroperationer med 3502 implantat hos 1758, huvudsakligen normalviktiga, patienter vid godartade brösttillstånd registrerats. Mentor och Motivas produkter dominerar klart marknaden idag. Sköljning av implantathålan eller implantatet innan insättning förekom i 24,8% av de redovisade primäroperationerna, vilket är en minskning med 3,5% från föregående år. Möjligen är detta relaterat till att tidigare ökning har ifrågasatts och diskuterats efter BRIMP-data presenterats vid nationella möten för Svensk Plastikkirurgisk Förening samt Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi. Implantatläget är mestadels bidual/dual plane eller submuskulärt. Implantatstorlek upp till 399 ml användes i majoriteten av fallen där storlek 251-300ml var vanligast förekommande. Hybridoperationer med nät eller fett utgör en minoritet bland de benigna primäroperationerna i BRIMP:s databas.

Reoperationer- Produktionsdata avseende oavsett indikation och datum för primäroperation

Att notera är att vi enbart tittar på anledningar vid den första reoperationen, det är alltså endast orsaker som registrerats vid den första reoperationen som redovisas. Data är framtagna oavsett datum för primäroperation och indikation.

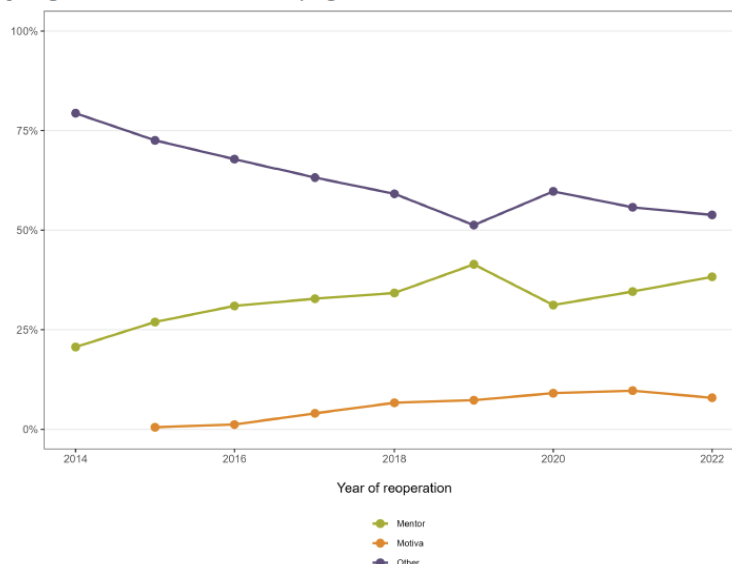
År 2022 registrerades totalt 2680 revisioner, vilket motsvarar en ökning på 16 % från 2309 revisioner år 2021. Ökningen föregående år var 15%. Liksom tidigare år dominerade reoperationer av andra fabrikat än Mentor och Motiva. I vissa av dessa fall kan det ha varit svårt att avgöra implantatets fabrikat vilket framgår av figur 9. I figur 8 framgår även att runda implantat var vanligast vid reoperation. Liksom i tidigare årsrapporter dominerade patientrapporterade faktorer, som önskad förändring av volym (48%) och form (43%) vid reoperation. Viktigt att notera var även att vi kunde se en fortsatt hög andel operationer på grund av oro för implantatet (27%) ihop med en fortsatt ökning (37%) av önskat permanent uttag av implantat (Figur 10). Implantatruptur konstaterades i 11,6% av 14 150 reviderade implantat 2014–2021 och hos 12,2% 2022. (Figur 10.) Rotation av implantat noterades i 3,7% av fallen 2022 jämfört med 4,4% 2014–2021.

Implantatdislokation konstaterades i 7,6% av fallen 2014–2021 respektive 6,3% av revisionerna 2022. Data beträffande dislokation av implantat i samband med släta implantat blir viktigt att belysa i kommande årsrapporter.

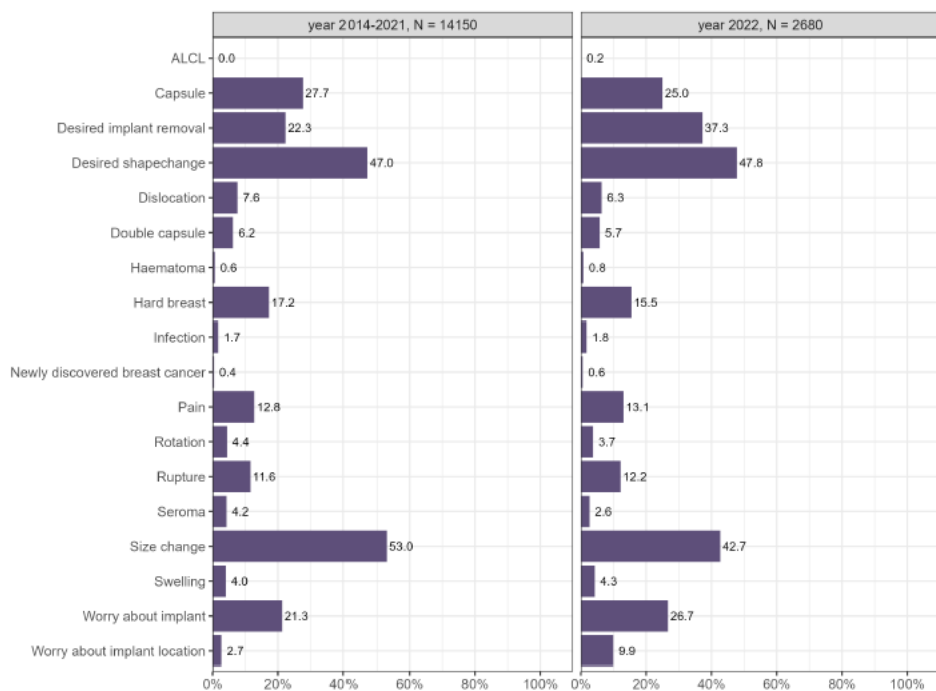


Figur 8a. Implantatyta vid reoperation oavsett indikation

[1] "Figur8b_Fabrikat_över_tid.png"



Figur 8b. Implantatfabrikat vid reoperation oavsett indikation.

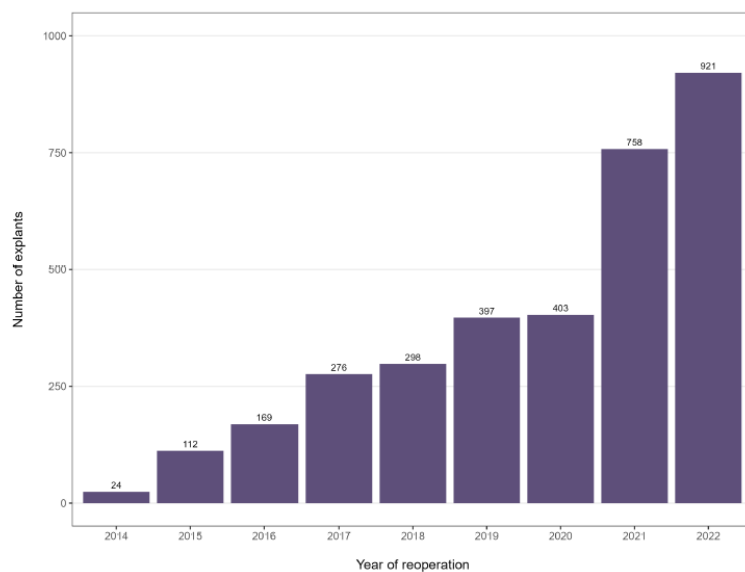


Figur 9. Rapporterade indikationer samt preoperativt status vid reoperation av implantat år 2014–2021 samt år 2022.

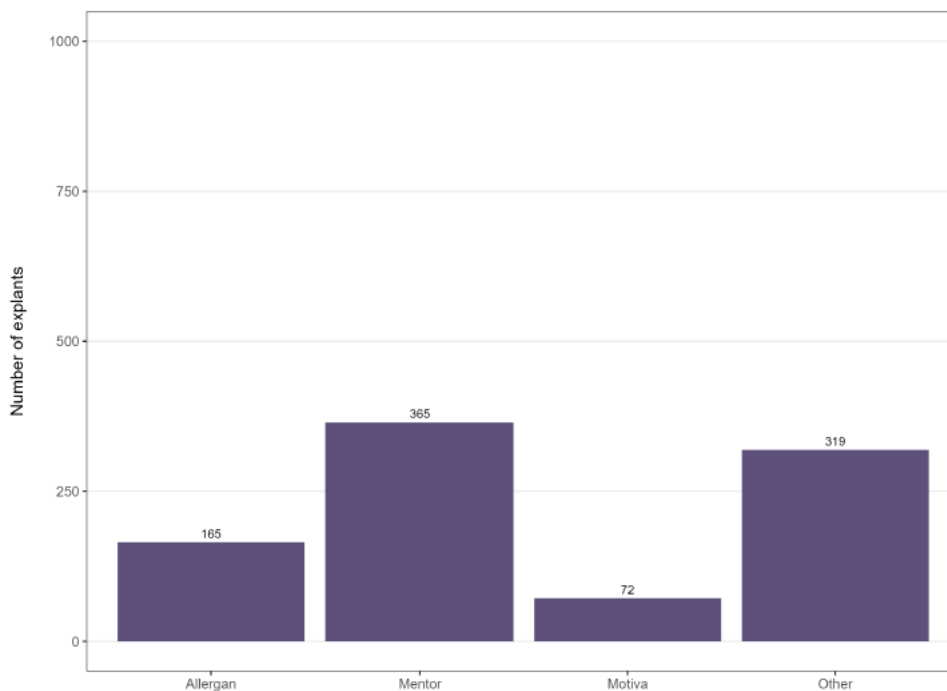
Permanent uttag av implantat

Permanent uttag av implantat har successivt ökat genom åren och nådde 2022 ännu en ny rekordnivå. Detta motsvarades av en ökning i antal från 758 år 2021 till 921 år 2022 (Figur 11). Mentor var det vanligaste fabrikatet på de implantat som togs ut permanent (Figur 12). Tittar man på orsakerna till permanent uttag ser vi att huvudanledningen har varit oro för implantat vare sig man tittar på samtliga oavsett diagnos (Figur 13) eller bara benign indikation (Figur 14). De implantatytor som var vanligast förekommande var micro/macrotexturerade implantat (Figur 15).

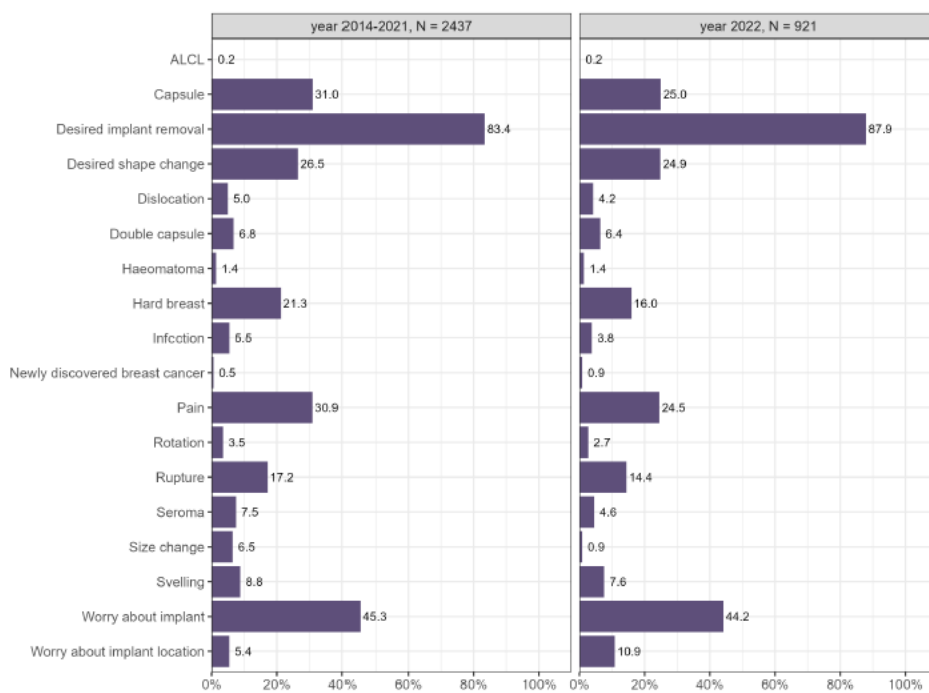
Smärtsamma kapselbildningar har länge varit en dominerande orsak för permanenta implantatuttag, men oro för långtidseffekter i kroppen har nu kommit att dominera. Det noteras även att 17,2 % av patienterna 2014–2021 respektive 14,4 % 2022 hade ett rupturerat implantat vid reoperationstillfället. Om implantatruptur var diagnostiserad preoperativt framgår inte av informationen i BRIMP.

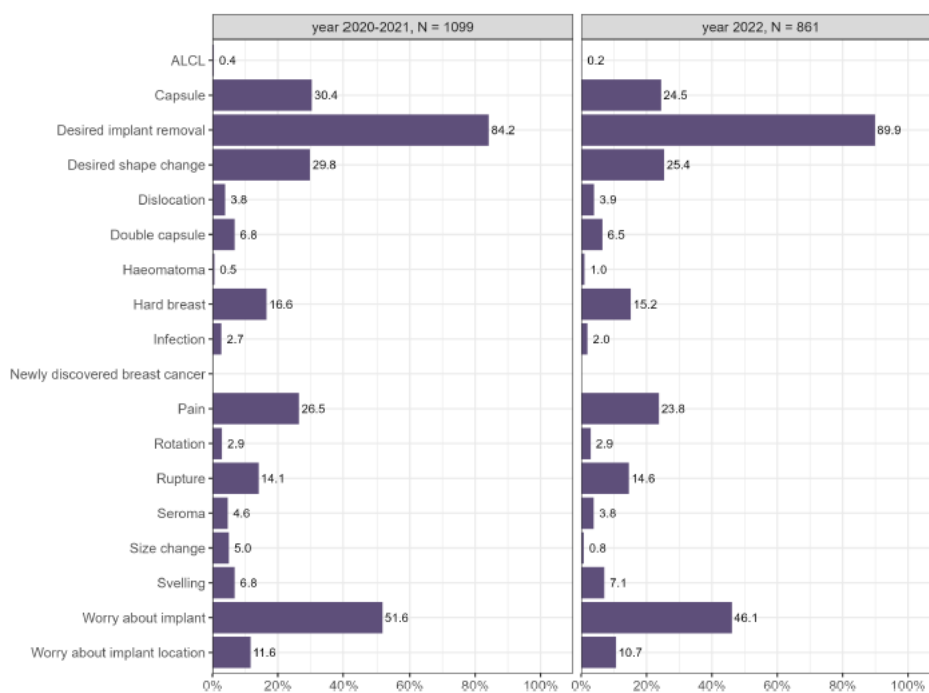


Figur 10a. Antal permanenta uttag per år.

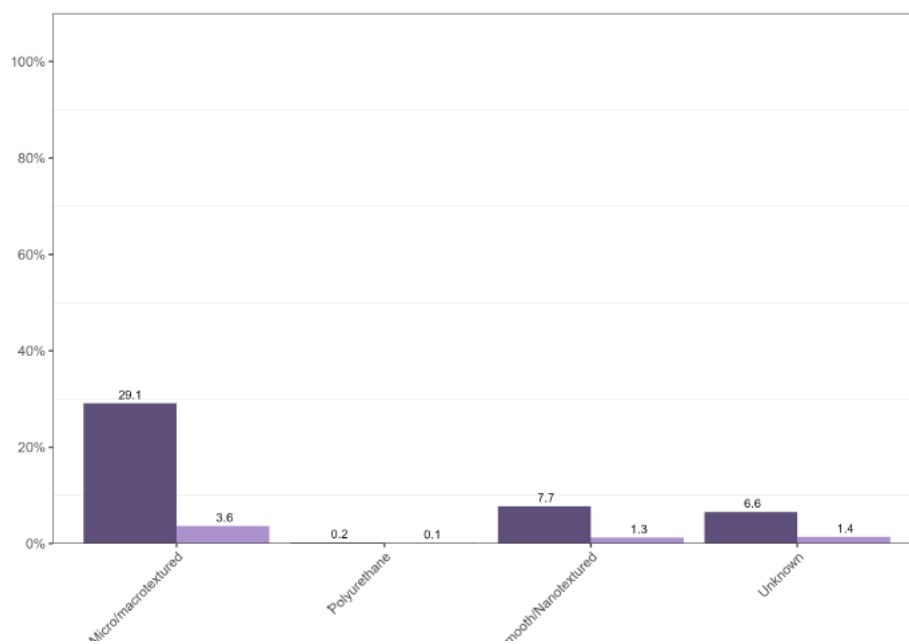


Figur 10b. Fabrikat för de implantat som togs ut permanent.

Figur 11a. Rapporterade orsaker till permanent uttag av **samtliga implantat** år 2014–2021 samt år 2022.



Figur 11b. Rapporterade orsaker till permanent uttag av implantat, **benign indikation** år 2014–2021 samt år 2022.



Figur 12. Rapporterade yta vid permanent uttag av implantat år 2014–2021 samt år 2022.

Bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL)

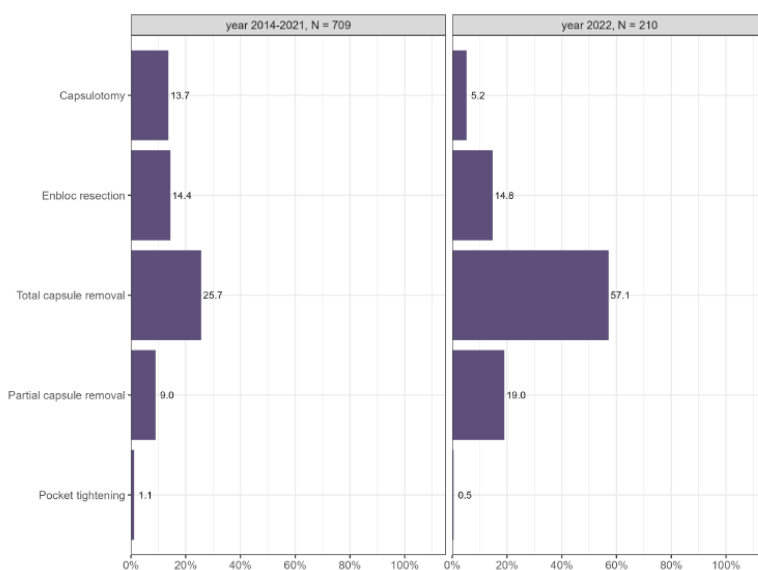
Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) är ett sällsynt T-cellslymfom som kan uppkomma lång tid efter insättning av bröstimplantat. Det finns cirka tio kända fall av BIA-ALCL i Sverige, där inte alla är registrerade i BRIMP. Delvis förklaras detta av att några opererades före BRIMP startades, men diskrepansen belyser även vikten av hög täckningsgrad i BRIMP framgent. I det första registeruttaget 2022 fanns emellertid åtta fall av BIA-ALCL, vilket är högst anmärkningsvärt. Detsamma förekom förra året då vårdgivare för aktuella registreringar kontaktades omedelbart för att bekräfta fallen, men det visade sig att samtliga registreringar av BIA-ALCL under 2022 var felaktiga. Vårdgivarna för dessa fall har skriftligen bekräftat att det handlar om felregistreringar, men ännu inte korrekterat dem. Vi har ånyo bett dem utföra en korrekt registrering. Felregistreringar förklarar således utfallet avseende BIA-ALCL i figur 13 och 14. Vi har även omarbetat blanketten för registrering där vi lyft ut BIA-ALCL separat där man nu dessutom måste registrera diagnos preoperativt samt postoperativt. Detta kommer emellertid först kunna utvärderas i nästa årsrapport.

Breast Implant Illness (BII)

Breast Implant Illness är ett symtomkomplex där muskel- och ledvärk, huvudvärk och trötthet är några av de symtom som vissa kvinnor har relaterat till silikonimplantat. Enligt FDA, den amerikanska motsvarigheten till Läkemedelsverket, finns i nuläget inga vetenskapliga belägg för att bröstimplantat orsakar bindvävssjukdomar och det saknas idag studier som säkert bevisar ett samband mellan bröstimplantat och dessa symtom. Forskningen på området är dock intensiv och inom BRIMP har vi lagt till variabeln Symtomkomplex Breast Implant Illness som valbar operationsindikation på formuläret för reoperation. Under 2021 registrerades 88 fall av symtomkomplexet BII preoperativt. Huruvida symtomen påverkats av operationen finns emellertid ingen möjlighet att besvara med hjälp av BRIMP i nuläget. På sikt ser vi emellertid BRIMP som en viktig kohort för att studera BII.

Vad görs med omgivandekapsel vid uttag av implantat?

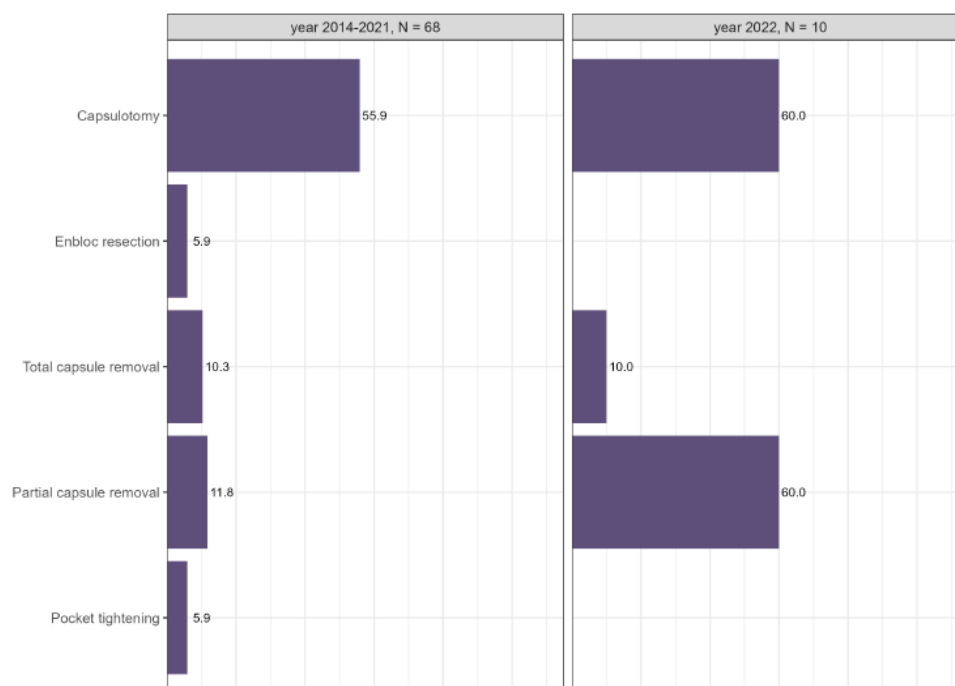
Före 2020 registrerades endast om kapsulektomi hade utförts eller inte. Sedan 2020 har mer detaljerad information om kapselomhändertagande vid reoperation registrerats med följande variabler; förnämning av kapsel, partiell kapsulektomi, total kapsulektomi och ”en bloc”. En bloc-resektion av kapseln runt implantatet innebär en resektion av implantat och intakt omgivande bindvävskapsel i ett stycke och registrerades i 15% av fallen av permanent uttagna implantat 2022. Lege artis för kurativ behandling av BIA-ALCL är en bloc-resektion, men som beskrivet ovan finns historiskt enbart tio kända fall av BIA-ALCL i Sverige. Det finns dock ingen internationell eller svensk standard för denna typ av behandling vid godartade tillstånd varför 15% en bloc-resektioner är en relativt hög andel och måste tolkas som självvald från patientens perspektiv. Det finns idag ingen evidensbaserad medicinsk indikation för en bloc-resektion vid enbart oro eller symtom motsvarande Breast Implant Illness (BII). Det är även förenat med risker som till exempel pneumothorax. Vid permanent uttag av implantat har 57% åtgärdats med en total kapselborttagning och 19% med en partiell resektion. (Figur 16).



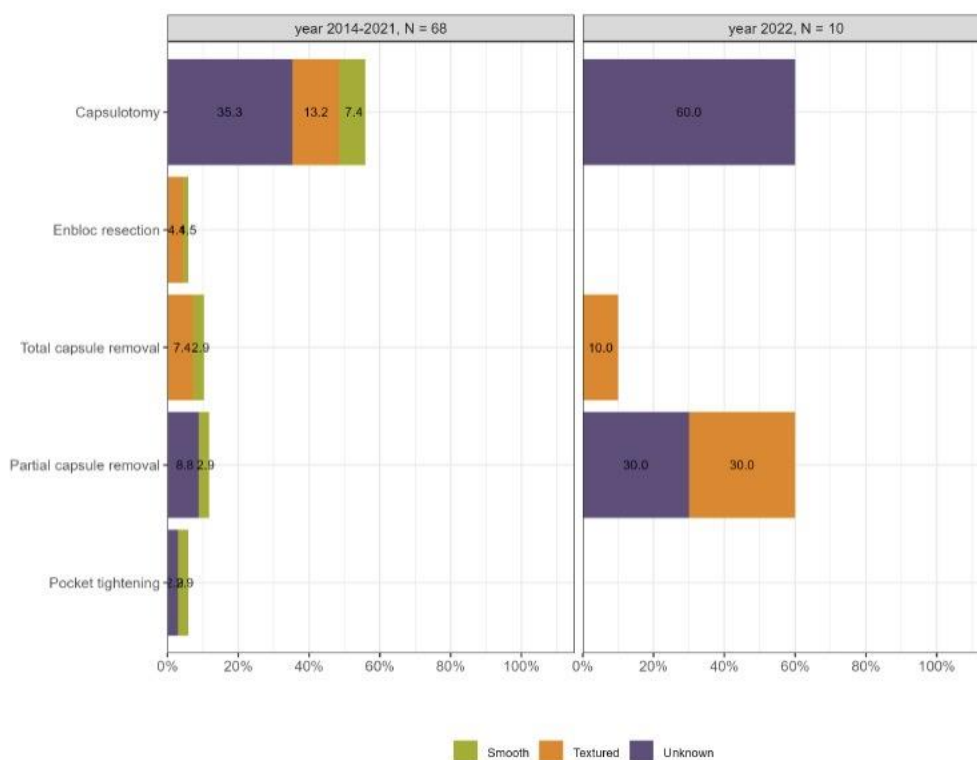
Figur 13. Åtgärder av kapsel vid permanenta uttag av implantat år 2014–2021 samt år 2022.

Kapselhantering vid reoperation och nyinsättning av implantat

Ett alltmer omfattande kapselomhändertagande har noterats 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 proteshålan behövs ett implantatuttag. Ett nytt implantat kan sättas in efter några månader. I figur 20 visas hur resterande kapsel hanteras vid reoperationen och nyinsättning av ett implantat. Under 2022 registrerades inget fall av en bloc-resektion i denna grupp (N=10), vilket är positivt.



Figur 14. Åtgärder av kapsel vid permanenta uttag, med nyinsättning av implantat år 2014–2021 samt år 2022.



Figur 15. Implantatyta vid permanenta uttag, med nyinsättning av implantat år 2014–2021 samt år 2022.

Sammanfattning

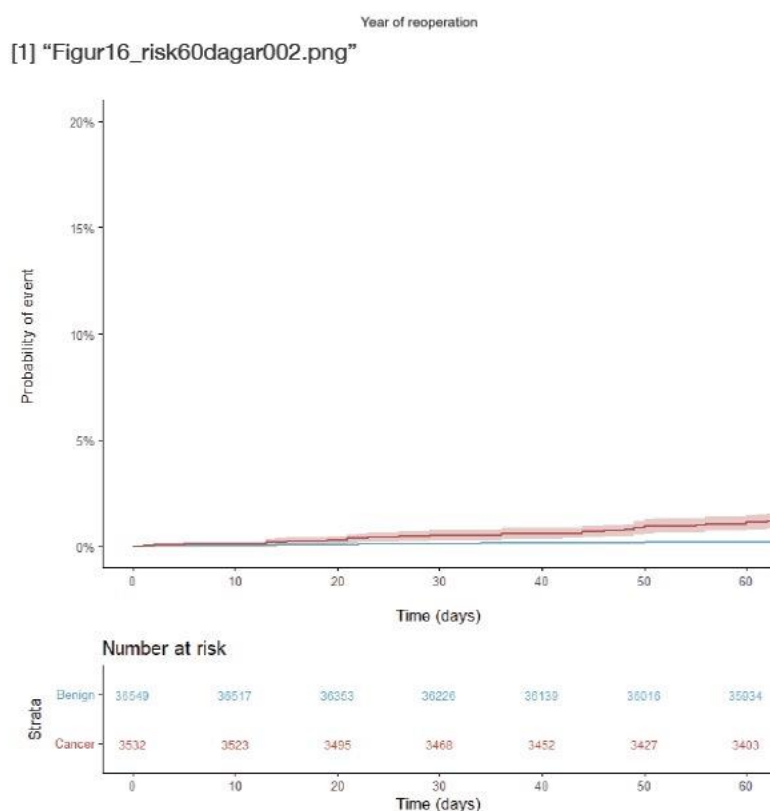
Sammanfattningsvis visar denna sektion data i BRIMP från reoperationer av 16 830 implantat oavsett diagnos och tid för primäroperation. Patienter rapporterade att det som oftast motiverade reoperationen var önskemål om form- och volymförändring. Kapselbildning rapporterades 2022 i 25% av fallen där 15,5% rapporterade ett hårt bröst och 13,1% smärta. Ett rupturerat implantat konstaterades för 11,6% av 14 150 reviderade implantat 2014–2021 och hos 12,2% av 2680 reviderade implantat år 2022, vilket får anses som en konstant frekvens. Felplacering av implantat konstaterades i 7,6% av fallen 2014–2021 med en tendens till ökning från 4,9% 2021 till 6,3% 2022. Permanent implantatuttag har över de aktuella nio åren ökat stadigt. År 2020 var detta antal 403, år 2021 registrerades 758 fall och 2022 hela 921 fall. Huvudanledningen har varit oro för implantatens inverkan på kroppen. Oro för negativa effekter har ökat på grund av informationen i sociala medier om Breast Implant Illness samt den bröstimplantatrelaterade lymfomsjukdomen i bröstkapseln, BIA-ALCL. Ett antal uppmärksammade felregistreringar av BIA-ALCL är anmärkningsvärda och inrapporterande kliniker behöver tydligare information om variabeln. Formuläret har även förtydligats för registrering av BIA-ALCL som en separat entitet 2022 och har nyligen förtydligats ytterligare med separata variabler för preoperativ och postoperativ diagnos av BIA-ALCL för att minska risken för felregistrering.

Risk att genomgå en ny operation oavsett indikation

Redovisningen omfattar alla patienter i BRIMP med en primäroperation under åren 2014–2021 och utfallet som studeras är tiden till första reoperation för respektive bröst. Risken för en första reoperation är beräknad på bröstnivå och inte på patientnivå och är grafiskt illustrerad enligt Kaplan-Meier. Signifikanttest 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

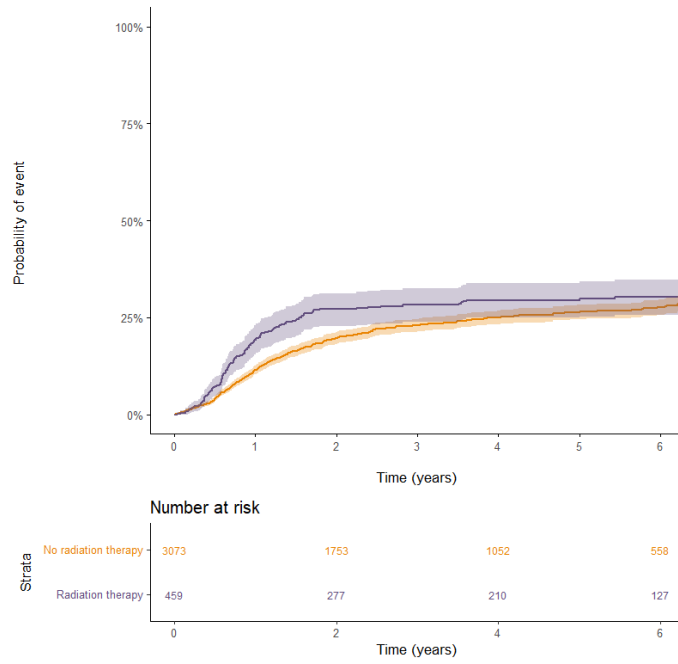
Den kortsiktiga generella risken oavsett orsak att behöva genomgå en reoperation inom 60 dagar är mycket låg även om grupperna skiljer sig med en högre risk för gruppen med cancer och riskreducerande mastektomier. (Figur 16.) Figuren visar att risken ökar över tid vid observationstid ett år i bröstrekonstruktionskohorten innefattande bröstrekonstruktioner efter cancer och riskreducerande mastektomier. Skillnaden mellan patientgrupperna är statistiskt signifikant ($p < 0,001$).



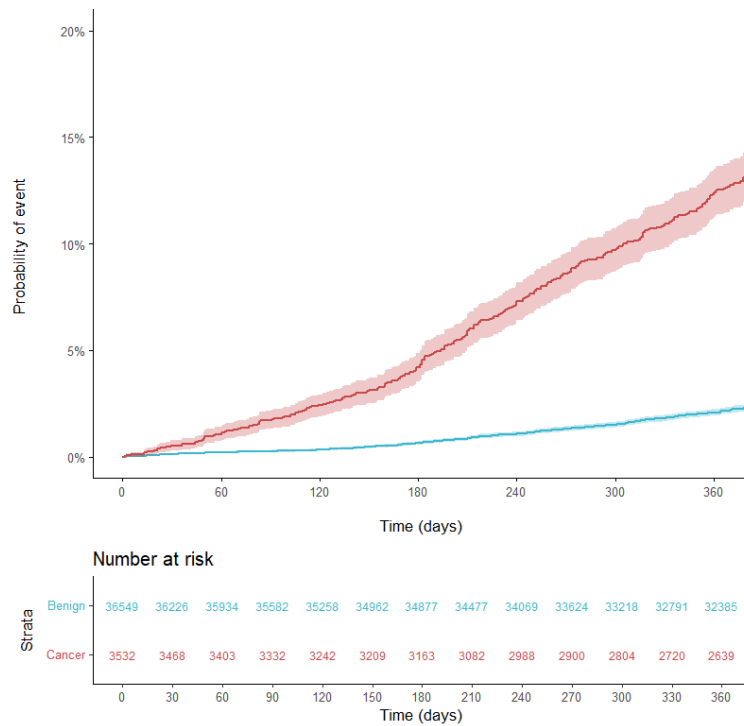
Figur 16. Risk för reoperation inom 60 dagar.

Långsiktig risk för reoperation inom 6 år

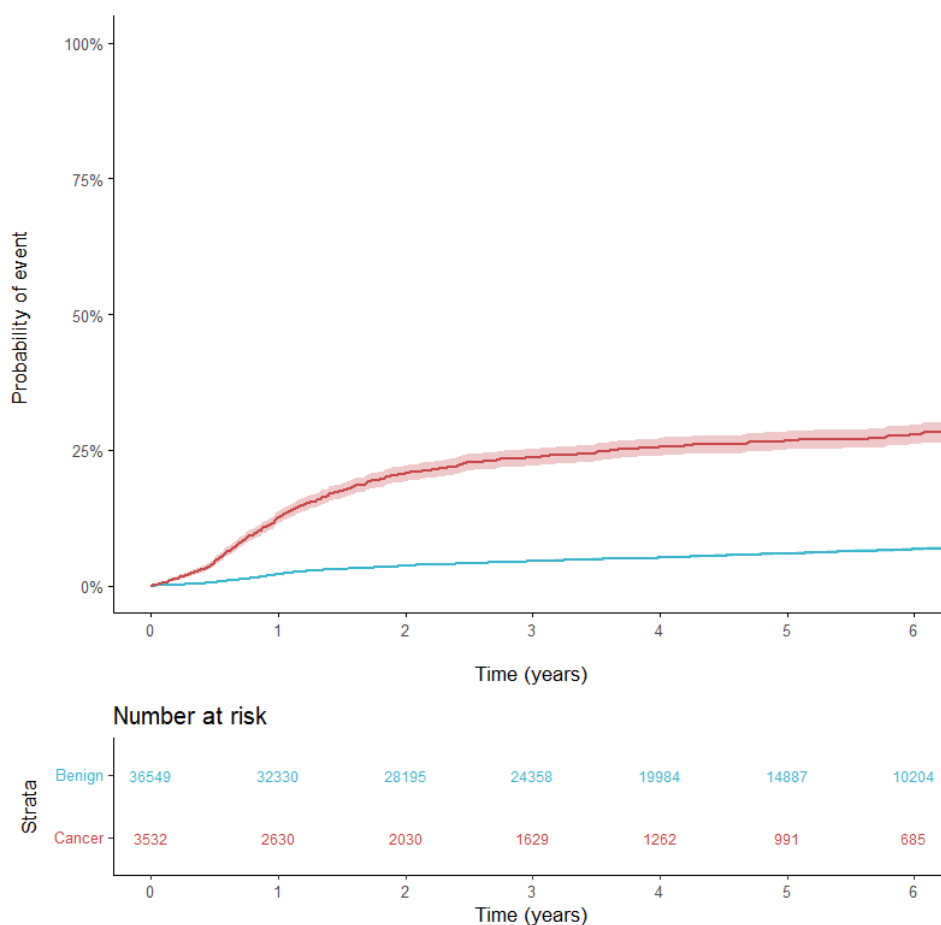
I rekonstruktionskohorten efter bröstcancer och riskreducerande mastektomier är den generella risken för en revisionsoperation signifikant högre (26 %) jämfört med bröstaugmentationer för godartade tillstånd (6,8%). Bröstrekonstruerade patienter uppvisar en relativt konstant riskprofil för reoperation under tiden två till sex år efter primäroperationen. En känd confounding factor är strålbehandling som avsevärt ökar risken för reoperation i cancergruppen under observationstiden. BRIMP:s data bekräftar den kliniska erfarenheten (Figur 23). Vid analys av betydelsen av strålbehandling framkom att strålbehandlade rekonstruktionspatienter löper en risk på 29,1% att inom sex år genomgå en revision jämfört med 25,6 % för icke-strålbehandlade patienter. Skillnaden är signifikant ($p < 0,001$) (Figur 20).



Figur 17. Risk för reoperation inom sex år hos rekonstruktiva patienter, uppdelat på strålbehandlade och icke strålbehandlade patienter.



Figur 18. Risk för reoperation inom 365 dagar.

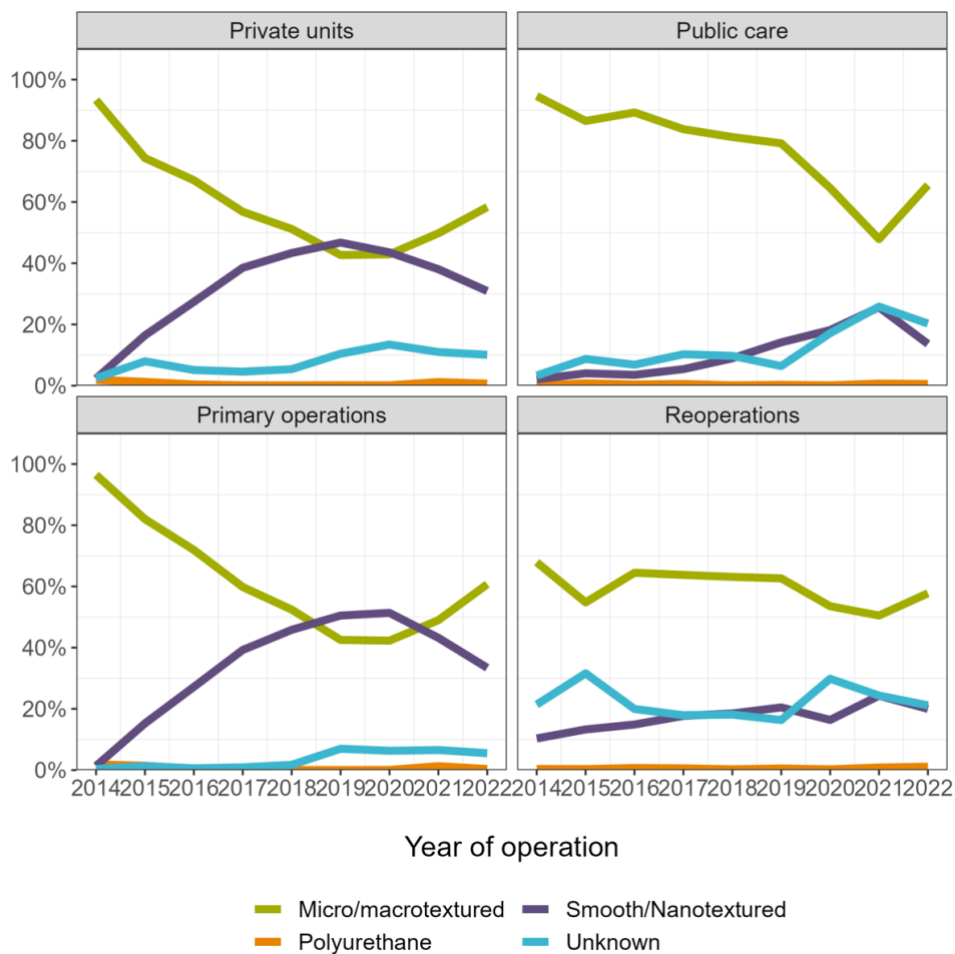


Figur 19. Risk för reoperation inom sex år; benign vs cancer.

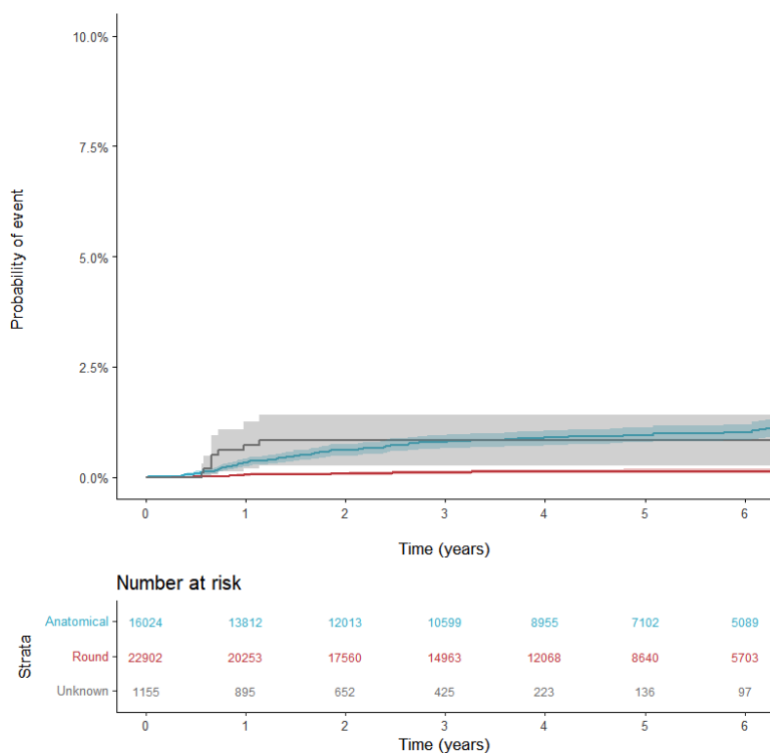
Trender för implantatval oavsett indikation 2014–2021

En gradvis ökning av släta implantat har noterats efter att WHO 2016 definierade BIA-ALCL som en egen sjukdomsentitet. Diagnosen har varit huvudsakligen relaterad till makrotexturerade implantat från Allergan, vilka inte längre saluförs på den svenska marknaden. Polyurethaneimplantat utgör endast en liten del av den svenska marknaden. För nyinsatta implantat innebär gruppen mikro/makrotexturerade således huvudsakligen mikrotexturerade numera. Att notera är även att Motivias produkter, som kallas nanotexturerade, registreras som släta implantat tills en ny överenskommelse om olika implantatytor som EU-standard är tillgänglig.

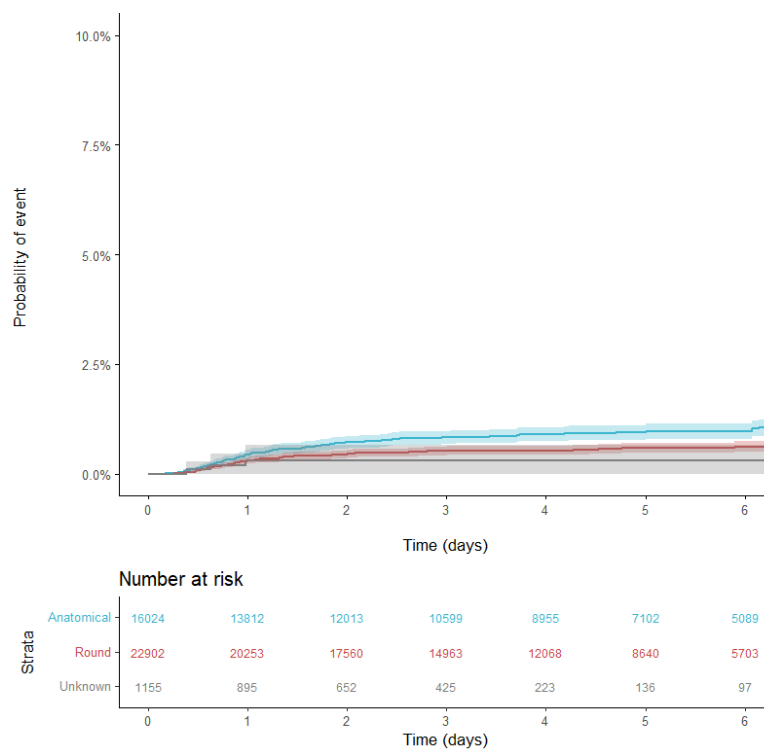
Samtidigt har det förts en debatt kring en eventuellt ökad risk för reoperation av släta implantat p.g.a. malposition, vilket har lett till att vissa återgått till texturerade implantat. Vi har därför valt att belysa användningen av implantat med olika ytor över tid inom privat (figur 25a) respektive offentlig vård (figur 25b) samt för samtliga primäroperationer (figur 25c) samt reoperationer (figur 25d) 2014–2021. Den sammanlagda bilden visar att det inom offentlig vård sker en successiv ökning av släta implantat ihop med en relativ minskning av texturerade implantat. Denna trend har under många år noterats inom den privata vården, men ser enligt BRIMP-data ut att ha svängt under 2021 då linjerna åter korsar varandra.



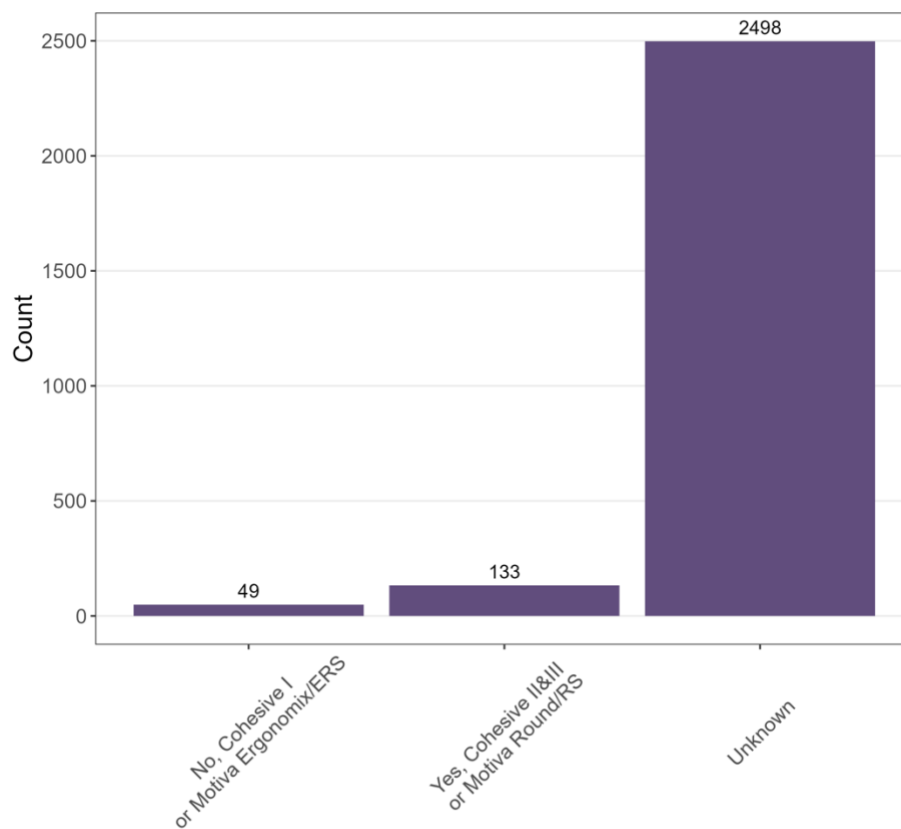
Figur 20. Yta för samtliga implantat i BRIMP uppdelat med jämförelse av A) privata kliniker vs B) offentliga kliniker samt uppdelat på C) primäroperationer vs D) reoperationer.



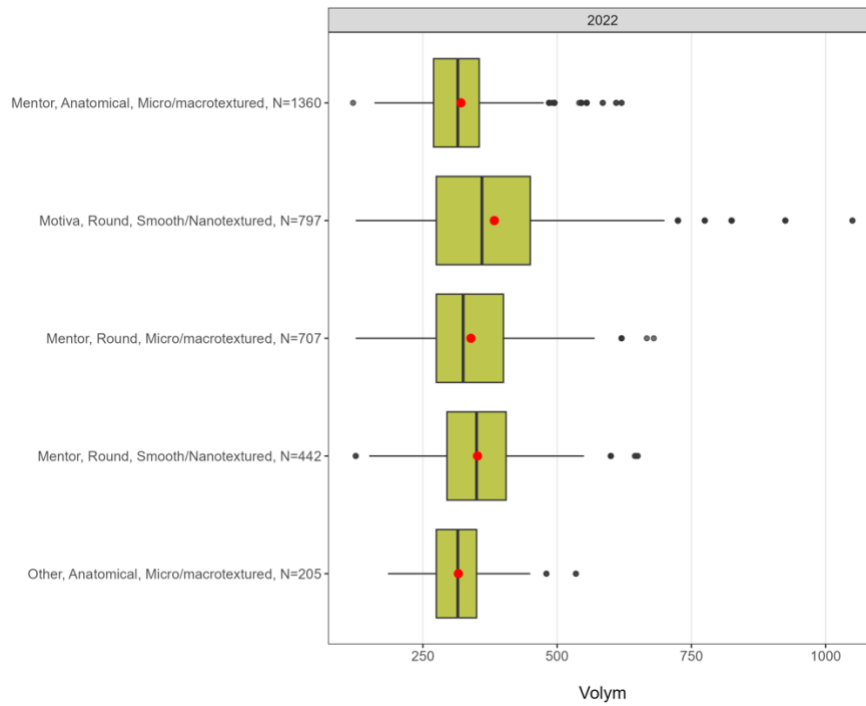
Figur 21. Risk för rotation av anatomiska implantat (blått) inom sex år (1.02%).



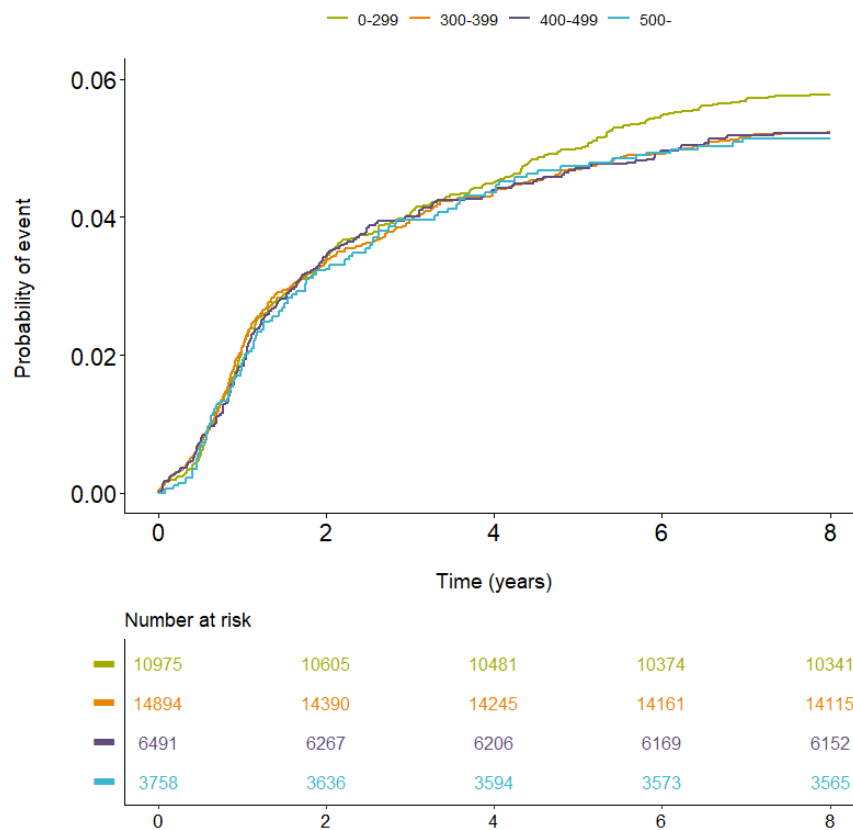
Figur 22. Risk för reoperation inom sex år p.g.a. malposition



Figur 23. Formstabilitet för implantat vid reoperation



Figur 24. De vanligast förekommande implantaten utifrån fabrikat och yta, redovisade i boxplots för volymsfördelning (endast benigna primäroperationer).



Figur 25. Risk för reoperation inom åtta år relaterat till volym (endast benigna primäroperationer).

TABELLER

Tabell 1. Registrerade primäroperationer, samtliga indikationer.

Region	Number of implants, year 2014–2021	Number of implants, year 2022	Number of patients, year 2014–2021	Number of patients, year 2022
Dalarna	336	39	221	25
Gotland	3	2	3	1
Gävleborg	848	80	427	48
Halland	42	34	26	23
Jönköping	1723	238	883	126
Kalmar	542	0	300	0
Kronoberg	72	10	64	8
Skåne	7089	547	3682	285
Stockholm	12168	1093	6288	582
Uppsala	2420	206	1258	109
Västerbotten	730	94	378	48
Västmanland	11	0	9	0
Västra Götaland	9944	1284	5065	658
Örebro	200	32	142	23
Östergötland	1778	361	939	185
Riket	37906	4020	19685	2121

Tabell 2. Registrerade primäroperationer, indikation cancer/cancerrisk.

Region	Number of implants, year 2014–2021	Number of implants, year 2022	Number of patients, year 2014–2021	Number of patients, year 2022
Dalarna	183	19	138	15
Gotland	2	2	2	1
Gävleborg	5	24	5	19
Halland	41	34	25	23
Jönköping	31	18	26	16
Kalmar	79	0	66	0
Kronoberg	69	7	61	6
Skåne	513	70	373	46
Stockholm	1023	154	662	110
Uppsala	222	31	143	21
Västerbotten	43	11	33	7
Västmanland	10	0	8	0
Västra Götaland	323	99	232	65
Örebro	143	32	107	23
Östergötland	336	17	209	11
Riket	3023	518	2090	363

Tabell 3. Registrerade primäroperationer, benign indikation.

Region	Number of implants, year 2014–2021	Number of implants, year 2022	Number of patients, year 2014–2021	Number of patients, year 2022
Dalarna	151	20	81	10
Gotland	1	0	1	0
Gävleborg	843	56	422	29
Halland	1	0	1	0
Jönköping	1692	220	857	110
Kalmar	371	0	188	0
Kronoberg	3	3	3	2
Skåne	6524	477	3283	239
Stockholm	10 321	939	5207	472
Uppsala	2198	175	1115	88
Västerbotten	687	83	345	41
Västmanland	1	0	1	0
Västra Götaland	8835	1185	4434	593
Örebro	57	0	35	0
Östergötland	1422	344	718	174
Riket	33 107	3502	16 691	1758

Tabell 4. Intraoperativa tekniker, primäroperationer indikation cancer/cancerrisk.

Variable	Outcome	Proportion year 2014-2021 (%)	Proportion year 2022 (%)
Fat graft	Yes	1.3	3.1
Fat graft	No	61.6	87.3
Fat graft	Unknown	37.1	9.7
Incision	Axillary	0.2	0.4
Incision	Mastectomy scar	51.3	34.6
Incision	Mastopexy with augmentation	2.6	6.9
Incision	Periareolar	6.2	4.2
Incision	Submammary	28.0	44.4
Incision	Unknown	6.2	9.5
Incision	NA	5.4	0
Mesh	Yes	10.9	30.5
Mesh	No	39.0	49.0
Mesh	Unknown	50.1	20.5
Position	Dual plane	17.2	32.4
Position	Subfascial	1.1	2.1
Position	Submuscular	73.0	45.4
Position	Unknown	4.7	6.8
Position	NA	4.0	13.3
Previously operated due to infection	Yes	1.6	0.8
Previously operated due to infection	No	91.8	89.0
Previously operated due to infection	Unknown	6.7	10.2
Previously operated due to mastopexy/reduction	Yes	5.8	5.6
Previously operated due to mastopexy/reduction	No	87.7	84.2
Previously operated due to mastopexy/reduction	Unknown	6.5	10.2
Previously operated due to tumor	Yes	41.8	29.2
Previously operated due to tumor	No	53.8	63.5
Previously operated due to tumor	Unknown	4.4	7.3
Volume ml/cc/g	<199	9.7	9.3
Volume ml/cc/g	200-399	54.9	56.9
Volume ml/cc/g	400-599	24.6	24.7
Volume ml/cc/g	>=600	1.6	1.2
Volume ml/cc/g	Unknown	9.3	7.9

Tabell 5. Intraoperativa tekniker, primäroperationer, godartad indikation.

Variable	Outcome	Proportion year 2014-2021 (%)	Proportion year 2022 (%)
Fat graft	Yes	0.3	0.4
Fat graft	No	58.0	81.7
Fat graft	Unknown	41.7	17.9
Incision	Axillary	11.1	5.1
Incision	Mastectomy scar	0.5	0.4
Incision	Mastopexy with augmentation	4.1	11.9
Incision	Periareolar	0.5	0.2
Incision	Submammary	80.3	77.6
Incision	Unknown	1.4	4.9
Incision	NA	2.2	0
Mesh	Yes	0.1	0.3
Mesh	No	44.4	77.0
Mesh	Unknown	55.5	22.7
Position	Dual plane	57.1	60.6
Position	Subfascial	0.7	0.7
Position	Submuscular	34.5	28.5
Position	Unknown	1.9	2.4
Position	NA	5.8	7.7
Previously operated due to infection	Yes	0.2	0.1
Previously operated due to infection	No	89.3	85.3
Previously operated due to infection	Unknown	10.5	14.5
Previously operated due to mastopexy/reduction	Yes	3.1	2.9
Previously operated due to mastopexy/reduction	No	86.5	82.4
Previously operated due to mastopexy/reduction	Unknown	10.4	14.8
Previously operated due to tumor	Yes	0.4	0.2
Previously operated due to tumor	No	89.3	85.3
Previously operated due to tumor	Unknown	10.3	14.5
Volume ml/cc/g	<199	2.6	3.4
Volume ml/cc/g	200-399	67.7	71.7
Volume ml/cc/g	400-599	24.6	21.1
Volume ml/cc/g	>=600	3.9	2.8
Volume ml/cc/g	Unknown	1.2	1.0

OPERATIONSFORMULÄR

PRIMÄROPERATION

Personnummer: _____

Operationsdatum (åååå-mm-dd): _____

Längd (cm): _____

Vikt (kg): _____

Antibiotika Ja NejProfylaktisk behandling i samband med operation Intraoperativt (sköljning implantat/håla) Postoperativt

VÄNSTER bröst

Operationsindikation

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

Genomgången strålbehandling innan primäroperation

- Nej Ja Okänd

Fettransplantation Nej Ja Volym fett _____ ml

Typ av permanent implantat

- Implantat Expanderprotes

Tillverkare: _____

Serienummer: _____

PLATS FÖR DEKAL

Innehåll

- Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym _____ ml / cc / g

Stämplad volym (expanderprotes) _____

Yta

- Slät/Nanotexturerad Mikro/Makrotexturerad Polyuretan

Form före implantation Motiva Ergonomix registreras som rund form.

- Rund Anatomisk

Implantat- eller expanderläge

- Submuskulärt Subglandulärt/Prepektoralt
 Subfasciellt Dual plane

Operationssnitt

- Submammart Axillärt Periareolärt
 Mastektomi ärr Mastopexi med augmentation

Nät/ADM in Ja Nej

Tidigare bröstopererad

Tumör Ja NejInfektion Ja NejMastopexi / Reduktion Ja Nej

Patientens upplevelse innan operation

Missnöjd med form Ja NejMissnöjd med volym Ja NejKände smärta i sitt bröst Ja Nej

HÖGER bröst

Operationsindikation

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

Genomgången strålbehandling innan primäroperation

- Nej Ja Okänd

Fettransplantation Nej Ja Volym fett _____ ml

Typ av permanent implantat

- Implantat Expanderprotes

Tillverkare: _____

Serienummer: _____

PLATS FÖR DEKAL

Innehåll

- Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym _____ ml / cc / g

Stämplad volym (expanderprotes) _____

Yta

- Slät/Nanotexturerad Mikro/Makrotexturerad Polyuretan

Form före implantation Motiva Ergonomix registreras som rund form.

- Rund Anatomisk

Implantat- eller expanderläge

- Submuskulärt Subglandulärt/Prepektoralt
 Subfasciellt Dual plane

Operationssnitt

- Submammart Axillärt Periareolärt
 Mastektomi ärr Mastopexi med augmentation

Nät/ADM in Ja Nej

Tidigare bröstopererad

Tumör Ja NejInfektion Ja NejMastopexi / Reduktion Ja Nej

Patientens upplevelse innan operation

Missnöjd med form Ja NejMissnöjd med volym Ja NejKände smärta i sitt bröst Ja Nej

REOPERATION

Personnummer: _____

Operationsdatum (åååå-mm-dd): _____

Längd (cm): _____

Vikt (kg): _____

Antibiotika Ja NejProfylaktiskt behandling i samband med operation Intraoperativt (sköljning implantat/håla) Postoperativt **Mammografi**Genomgången under de senaste 6 månaderna

Registrering

Patientrapporterade besvär/

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

Peroperativ status

Ruptur/Deflation	Ja	Nej	Ja	Nej
Rotation	Ja	Nej	Ja	Nej
Felläge/Migration	Ja	Nej	Ja	Nej
Double Bubble	Ja	Nej	Ja	Nej
Kapsel (T85.4)	Ja	Nej	Ja	Nej
Dubbelkapsel	Ja	Nej	Ja	Nej
Serom/Exsudat (T81.8)	Ja	Nej	Ja	Nej
Hematom	Ja	Nej	Ja	Nej

Bekräftad ALCL preoperativt Ja Nej Ja Nej

Bekräftad ALCL postoperativt Ja Nej Ja Nej

Åtgärd

	VÄNSTER		HÖGER	
Permanent uttag av implantat	Ja	Nej	Ja	Nej
Återinsättning av befintlig (implantat)	Ja	Nej	Ja	Nej
Nyinsättning av implantat efter tidigare protesuttag	Ja	Nej	Ja	Nej
Implantatbyte	Ja	Nej	Ja	Nej
Kapselklyvning	Ja	Nej	Ja	Nej
Enbloc resektion	Ja	Nej	Ja	Nej
Total kapselborttagning	Ja	Nej	Ja	Nej
Partiell kapselborttagning	Ja	Nej	Ja	Nej
Kapselförsnävning	Ja	Nej	Ja	Nej
Nät/ADM in	Ja	Nej	Ja	Nej
Lambå	Ja	Nej	Ja	Nej
Fettransplantation	Ja	Nej	Ja	Nej
Volym fett i ml _____				

Har patient haft bröstcancer på aktuell sida Ja Nej Ja Nej

Genomgången strålbehandling innan operation Ja Nej Ja Nej

REOPERATION

Personnummer: _____

Årtal för start av implantatkirurgi: _____

När sattes aktuellt implantat in: _____

 Sattes aktuellt implantat in på min klinik Ja Nej

Implantat som TAS UT

Typ av implantat

 Implantat Expanderprotes

Tillverkare: _____

Serienummer: _____

Innehåll

 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym: _____

Stämplad volym (expanderprotes): _____

Form *Motiva Ergonomix registreras som rund form.*
 Rund Anatomisk

Yta Slät/Nanotexturerad Mikro/Makrotexturerad

 Polyuretan

Läge Submuskulärt Subglandulärt/Prepektoralt

 Subfasciellt Dual plane

Implantat som SÄTTS IN

Typ av permanent implantat

 Implantat Expanderprotes

Tillverkare: _____

Serienummer: _____

PLATS FÖR DEKAL

Innehåll

 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym: _____

Stämplad volym (expanderprotes): _____

Form före implantation *Motiva Ergonomix registreras som rund form.*
 Rund Anatomisk

Yta Slät/Nanotexturerad Mikro/Makrotexturerad

 Polyuretan

Läge Submuskulärt Subglandulärt/Prepektoralt

 Subfasciellt Dual plane

Årtal för start av implantatkirurgi: _____

När sattes aktuellt implantat in: _____

 Sattes aktuellt implantat in på min klinik Ja Nej

Implantat som TAS UT

Typ av implantat

 Implantat Expanderprotes

Tillverkare: _____

Serienummer: _____

Innehåll

 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym: _____

Stämplad volym (expanderprotes): _____

Form *Motiva Ergonomix registreras som rund form.*
 Rund Anatomisk

Yta Slät/Nanotexturerad Mikro/Makrotexturerad

 Polyuretan

Läge Submuskulärt Subglandulärt/Prepektoralt

 Subfasciellt Dual plane

Implantat som SÄTTS IN

Typ av permanent implantat

 Implantat Expanderprotes

Tillverkare: _____

Serienummer: _____

PLATS FÖR DEKAL

Innehåll

 Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym: _____

Stämplad volym (expanderprotes): _____

Form före implantation *Motiva Ergonomix registreras som rund form.*
 Rund Anatomisk

Yta Slät/Nanotexturerad Mikro/Makrotexturerad

 Polyuretan

Läge Submuskulärt Subglandulärt/Prepektoralt

 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 implantatbaserad operation
Godartade brösttillstånd	Aplasier, hypoplasier, patientupplevd hypoplasie, hypoplasier efter graviditet eller massiv viktnedgång, insättning av implantat TS patienter
Medfödda bröstsjukdomar	Tuberösa bröst, bröstasymmetrier
Rekonstruktion efter riskreducerande mastektomier	Kirurgisk åtgärd där bröstet rekonstrueras med implantat eller expanderprotes samtidigt eller vid ett senare skede efter borttagning av bröstvävnad
Rekonstruktion efter cancer	Kirurgisk åtgärd där bröstet rekonstrueras med implantat eller expanderprotes samtidigt eller vid ett senare skede efter borttagning av tumör
Genomgången strålbehandling innan primäroperation	Strålbehandling given till bröst eller bröstkorgen innan det aktuella implantatet sätts in
Fettransplantation	Komplettering av implantatbaserad 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 ”enstegsförfarande”
BRIMP registrerar inga tvåstegsförfarande. Implantatbyten efter intermittenta expanderar registreras som primärinsättning av implantat och inte som reoperation.	
Implantattillverkare	Namn på industriföretaget som tillverkar det aktuella implantatet
Innehåll	Beskriver implantatets eller expanderprotesens kemiska fyllnadsmaterial
Silikon, koksalt eller kombination	Varianter av fyllnadsmaterial
Serienummer	Serienummer på 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 implantatets eller expanderprotesens yta
Slät/Nanotexturerad, Mikro/Makrotexturerad, Polyuretan	Beskaffenhet av implantatets eller expanderprotesens yta
Form före implantation	Form på implantat eller expanderprotes

Rund	Implantatets form är rund. Motiva Ergonomix registreras som rund form
Anatomisk	Implantatets eller expanderprotesens form liknar formen på ett droppformat mer moget bröst
Operation	
Implantat- och expanderläge	Läge på implantatet eller expanderprotesen
Submuskulärt	Implantatet eller expanderprotesen placeras under pektoralismuskeln
Subglandulärt/Prepektoralt	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
Submammat	Operationssnitt i det naturliga vecket under bröstet eller i det tidigare naturliga vecket efter mastektomi
Axillärt	Operationssnitt i armhåla
Periareolärt	Operationssnitt i kanten av bröstvårtan
Mastektomi ärr	Operationssnitt i det tidigare ärrret efter mastektomi
Mastopexi med augmentation	Insättning av implantat genom planerad hudresektion kaudalt om bröstvårdgården
Nät/ADM	Insättning av nät eller ADM vid 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
Profylastisk antibiotikabehandling	Beskriver om patienten har erhållit antibiotika i samband med den aktuella operationen
Intraoperativt	Sköljning av implantat i steril förpackning eller proteshåla med antibiotika (gäller ej antiseptiska)
Postoperativt	Behandling oralt eller intravenöst dagen efter operationsdagen

Reoperation

Variabel	Definition
Personnummer	Patientens födelsedag och 4 sista siffror
Operationsdatum	Datum när reoperationen sker
Längd	Patientens självrapporterade kroppslängd i cm
Vikt	Patientens självrapporterade vikt i kg
Årtal för start av implantatkirurgi	När implantatbaserad 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
Har patient haft cancer	Ja eller Nej
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
Oro för implantatläge	Patientupplevd oro för sitt insatta implantats läge
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
Symtomkomplex Breast Implant Illness, BII	Diagnos BII som anledning till den aktuella reoperationen
Preoperativ status	Patientens medicinska tillstånd innan operation
Ruptur/Deflation	Skada i implantatets hölje (från hål i hölje till upplösningstillstånd av implantatets form). Volym och/eller formförändring av implantat /expanderprotes på grund av koksaltförlust
Rotation	Implantatet har roterat i proteshålan
Felläge/Migration	Implantatet befinner sig inte på rätt läge i bröstet
Double Bubble	Bröstet har en synlig rest av gamla bröstfåran som påverkar konturen
Kapsel (T85.4)	Hård bindvävskapsel som bildats runt implantatet och kräver kirurgisk åtgärd (Baker III, IV)
Dubbelkapsel	En kapsel i kontakt med implanta och en kapsel i kontakt med Patientens vävnad.
Serom/Exsudat (T81.8)	Ansamling av sårvätska i proteshålan
Hematom	Ansamling av blod i eller utanför proteshålan
Bekräftad ALCL preoperativt	Diagnosen bekräftad innan operation
Bekräftad ALCL postoperativt	Diagnosen bekräftad med PAD
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 samma operation som befintligt implantat tas ut
Kapselklyvning	Incision av kapseln i en eller flera kvadranter
En-bloc resektion	Implantat och kapsel avlägsnas som en enhet utan incision av kapselvävnadoavsett indikation och diagnos.
Total kapselborttagning	Hela kapseln avlägsnas inklusive kapseln i kontakt med thoraxväggen
Partiell kapselborttagning	Delar av kapseln avlägsnas
Kapsel för snävning	Kapseln minskas med sutur eller diatermi s.k. ”pop-corn”
Nät/ADM in	Insättning av nät eller ADM vid den aktuella operationen
Lambå	Metoden går ut på att hud och vävnad tas från sidan av bröstkorgen och flyttas fram för att fylla ut med vävnad till yttre sidan av bröstet

Fettransplantation	Komplettering av implantatbaserad 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 respektive höger sida
Typ av implantat	Specifikation av det implantat 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	Namn på industriföretaget som tillverkar det aktuella implantatet
Innehåll	Beskriver implantatets eller expanderprotesens fyllnadsmaterial
Silikon, koksalt eller kombination av både och	Varianter av fyllnadsmaterial
Serienummer	Implantatets eller expanderprotesens serienummer
Volym	Mäts i ml, cc eller g. PRINT på implantat eller expanderprotes via tillverkande industri eller mätt intraoperativt genom Arkimedes princip.
Form före implantation	Implantatet eller expanderprotesens form Motiva Ergonomix registreras som rund form
Rund	Implantatets form är rund
Anatomisk	Implantatets eller expanderprotesens form liknar formen på ett droppformat mer moget bröst
Yta	Specifikation av implantatets eller expanderprotesens yta
Slät/Nanotexturerad, Mikro/Makrotexturerad, Polyuretan	Beskaffenhet av implantatet eller expanderprotesens yta
Implantatläge	Placering av det aktuella implantatet eller expanderprotesen
Submuskulärt	Implantatet eller expanderprotesen placeras under pektoralismuskeln
Subglandulärt/Prepektoralt	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