

BRIMP- BRÖSTIMPLANTATREGISTRET ÅRSRAPPORT 2016



BRIMP-Bröstimplantatregistret

Årsrapport 2016

Registerhållare

Birgit Stark,
Docent i plastikkirurgi och överläkare vid Kliniken
för rekonstruktiv plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset.
birgit.stark@ki.se

Registerkoordinator

Heléne Fägerblad
helene@hfconsulting.se

Statistiker

Catherine Rochez
Registercentrum Västra Götaland
catherine.rochez@registercentrum.se

Utvecklingsledare

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

Registrets huvudman

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 startades samtidigt.

Ett mål för BRIMP är att kunna erbjuda de patienter som av någon anledning skall opereras med bröstimplantat, 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 kring alla olika bröstimplantat som finns. Registreringen i BRIMP underlättar möjligheten att snabbt upptäcka avvikelser, så som t ex för PIP-implantaten, men också att följa de långsiktiga effekterna av att ha bröstimplantat. 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. 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 enbart kan ses av dem.

REGISTERHÅLLARENS ORD

Under 2016 har BRIMP ytterligare konsoliderats



Birgit Stark, docent i plastikkirurgi och registerhållare för BRIMP

Under det gångna året 2016 har BRIMP ytterligare konsoliderats. Register-koordinator Heléne Fägerblad och jag har kontaktat och besökt flera olika enheter i landet för att hjälpa till eller initiera samarbetet med BRIMP. Aktuellt rapporterar alla plastikkirurgiska universitetskliniker och totalt 75 av 84 privatpraktiserande Plastikkirurger (medlemmar i SFEP) till BRIMP.

Webbmodul för index- och reoperation

Under året har vi i samarbete med projektledningen och statistiker på Registercentrum Västra Götaland färdigställt en grafisk redovisning av olika data som BRIMP har samlat in vid indexoperation samt vid reoperation.

Varje enhet har nu möjlighet att följa utvecklingen av sina egna data över tiden mot bakgrund av ackumulerade data i BRIMP. Redovisningen har konstruerats som deskriptiv statistik som varje enhet kan få ta del av genom inloggning.

Modulen för indexoperation lanserades 2016 och modulen för reoperationer lanserades januari 2017.

Patient rapporterade utfallsdata (PROM) - verktyg under validering

Styrgruppen för BRIMP har beslutat om ett 3-månaders pilotprojekt för PROM där formulärets utformning och användarvänlighet testas och utvärderas.

Tre enheter har deltagit i pilotprojektet, Kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna, Aleris Plastikkirurgi Stockholm och ArtClinic Göteborg. Pilotprojektet avslutades 01.09.2016 med utvärdering av frågeformulärets innehåll och en kritisk analys av den praktiska processen. För att kunna erbjuda enheterna en validerad enkät i framtiden, har vi i samråd med projektledningen bestämt att utvidga pilotprojektet med en etablerad valideringsprocess. Verktygets stabilitet och tillförlitlighet kommer att studeras ytterligare under det kommande året 2017. Vi räknar med att kunna införa PROM datafångst på nationell nivå när valideringsprocessen är avslutad. Alla juridiska, datatekniska och praktiska förutsättningar att registrera och analysera PROM data på registernivå är på plats.

Datakvalitet i BRIMP är under kontinuerlig kontroll

En analys av registreringar under 2016 visade en jämn ström av registreringar per månad. Enheterna rapporterar dock med en viss "eftersläpning" mellan operation och registreringstillfälle. Den tidsperioden förefaller dock vara konstant och tyder på att enheterna har byggt upp goda praktiska rutiner för registrering av sina data. Under våren 2016 utfördes en stickprovskontroll för att säkerställa enhetens datafångst. Kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset Solna och Aleris Plastikkirurgi Stockholm hade en mycket god "compliance". Antalet registrerade bröstimplantat i BRIMP överensstämde med antal insatta implantat på bägge klinikerna.

Under våren 2017 kvarstår arbetet med att utföra den första bortfallsanalysen av data i BRIMP. Vissa data bland annat implantatidentifikation vid reoperation av gamla implantat saknas i BRIMP och behöver utvärderas. Om bortfall kring vissa variabler visar sig vara i majoritet måste dessa variabelers betydelse för BRIMP ifrågasättas. En annan viktig sak att undersöka är hur registrerade data i BRIMP överensstämmer med verkligheten. Det kommer att utföras en stickprovskontroll av registrerade data mot bakgrund av journalhandlingar på båda ovannämnda kliniker.

Forskningsarbetet har kommit igång

Ett projekt där användning av antibiotika i samband med bröstimplantat belyses är initierat. BRIMPs data kommer att matchas mot Läkemedelverkets registerdata. Etikprövningsnämnden och styrgruppen har godkänt ansökan.

Vidare är en analys av BRIMPs befintliga data påbörjad för att svara på om man i kommande årsberättelser kan genomföra en djupare statistisk belysning. Frågan är idag hur långt kan vi gå med tolkning av våra befintliga data? Vilka konklusioner kan vi dra mot bakgrund av "completeness" och "compliance"?

Ett forskningsprojekt har initierats för validering av PROM enkäten.

Samarbetet med Bröstcancerregistret behöver konsolideras

Registerhållare och projektledning för BRIMP har träffat kollegorna från bröstcancerregistret 04.10.2016. Enighet råder om att man skall eftersträva att data bara rapporteras en gång. Specifika viktiga data för BRIMP saknas i det aktuella Bröstcancerregistret. Vid vårt konsensusmöte kom vi överens om ett minimidata-set från BRIMP som behövs tilläggas till det nya Bröstcancerregistret. Tyvärr kommer detta arbete att ta tid varför kollegorna inom den offentliga vården behöver genomföra registreringar i BRIMP och INCA under några års tid. Detta beror på att det sker ett omstruktureringsarbete i Bröstcancerregistret. Det framtida övergripande målet är att data från Bröstcancerregistret överförs årligen till BRIMP vilket underlättar för alla kollegor inom den offentliga vården att enbart använda ett kvalitetsregister. BRIMP har samtliga tekniska, juridiska och datatekniska förutsättningar på plats för att utföra den skildrade processen.

Industrisamverkan har påbörjats - Allergan första samarbetspartner

En stor vinst för ett implantatföretag är onekligen en mycket billig postmarket surveillance. Nya kommande EU-regler år 2018 medför att en industrirapport från BRIMP underlättar det lagstiftade nödvändiga arbetet för industrin som kan erhålla data om komplikationer, patientupplevda besvär, vidtagna åtgärder vid reoperation mot bakgrund av aggregerade data i registret. Vidare kan företagen få information om flödet av sina egna implantat vid reoperation. Ersätts implantatet av samma typ eller väljs en produkt från ett annat företag? Kostnad för industrirapport beräknas per registrerat implantat i BRIMP.

Den 22.09.2016 har registerhållare tillsammans med projektledningen inbjudit till en workshop för alla företrädare av implantatindustrin i samband med SFEPs årsmöte. Målet var att öka industrins samarbete med BRIMP och att förhoppningsvis få del av warehouse data (hur många implantat är sålda i Sverige).

Internationellt samarbete med ICOBRA initierat

BRIMP har bjudits in att delta i ett internationellt samarbete med andra länder där det drives ett bröstimplantatregister. Hinne Råghorst, ordförande av den holländska plastikkirurgiska föreningen och jag har haft flera telefonmöten kring ämnet. Vid ett internationellt möte i Japan har även kontakt etablerats med registerhållare av det australiensiska bröstimplantatregistret, Prof Rodney Cooter, Monash University, Australia. Målet är att långsiktigt kunna få bättre nytta av våra data genom att utarbeta ett minimalt gemensamt data-set. Ett gemensamt ICOBRA möte är planerat i Prato, Italien, april 2017.

Att driva ett kvalitetsregister är dyrt men BRIMP är ekonomiskt oberoende

Våra konkurrensutsatta beviljade ansökningar från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) samt medel från industrirapporten för Allergan 2016 har tillåtit god ekonomi. Registerhållare har sökt externa anslag för BRIMP under 2016. Att bedriva ett kvalitetsregister är kostsamt och verksamheten kommer även i framtiden att kräva en god och stabil ekonomi för att säkerställa ett helt oberoende arbetssätt.

Verksamhetsmöten 2016

För att kunna bedriva BRIMPs verksamhet har registerhållare, Heléne Fägerblad och projektledningen från Registercentrum Västra Götaland haft regelbundna fysiska och elektroniska möten. Jag har kunnat ägna hela 3 arbetsdagar per månad till verksamheten samt en del helger och kvällar. BRIMPs styrgrupp har sammanträtt under våren och hösten 2016. Ett industrimöte avhölls i samband med SFEPs årsmöte. Jag har hållit ett föredrag om BRIMPs aktuella data på internationellt möte ISAPS i Japan. En vidgning av BRIMPs frågeställningar kräver dock en ökad arbetsinsats av registerhållare och/eller medlemmar av styrgruppen.

BRIMP - ett nationellt kvalitetsregister



Jonas Lekander, senior rådgivare och utvecklingsledare, Registercentrum Västra Götaland

Ett Kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. Dessa uppgifter får endast användas för att utveckla och säkra vårdens kvalitet samt framställa statistik för forskning inom hälso- och sjukvården!

Uppgifter får även, efter sekretessprövning, lämnas ut till den som ska använda uppgifterna för något av dessa tre ändamål. När uppgifter ur registret blir föremål för forskningsstudier behövs alltid ett godkännande av en etikprövningsnämnd (EPN) efter en formellt genomförd ansökan, prövning och godkännande för varje specifik ansökan om ett forskningsämne som berör bröstimplantatkirurgi.

Sekretess och säkerhet

Uppgifterna i BRIMP är sekretessbelagda och hanteras enligt gällande lagstiftning i PUL (Personuppgiftslagen 1998:204) samt enligt Pdl (Patientdatalagen 2008:355). Uppgifterna i BRIMP behandlas därför med samma sekretess som uppgifter i journaler. Det innebär bl.a. att dina uppgifter är spärrade för åtkomst för alla andra än dina aktiva vårdgivare. Undantaget är för utvalda representanter i styrelsen i registret som har rätt att hantera och bearbeta uppgifterna. Regionstyrelsen i Västra Götaland har det centrala personuppgiftsansvaret för BRIMP och ansvarar för att all hantering är korrekt och följer alla tillbörliga lagar.

Patientens rättigheter

En patients medverkan i registret är alltid frivillig och påverkar inte den vård du får. Vårdgivaren ska alltid upplysa patienter om att de registrerar i kvalitetsregister. Detta kan ske via en tydlig affisch i väntrummet. Om patienten inte vill att uppgifter ska registreras ska den uppge detta till sin vårdgivare. Patienten har när som helst rätt att få sina uppgifter borttagna ur registret. Alla uppgifter tas då bort ur BRIMP. Patienten har möjlighet att en gång om året få ett registerutdrag och på så sätt få veta vilka uppgifter som är registrerade.

BRIMP – Nationella Kvalitetsregister – Framtiden

Mellan åren 2012 – 2016 ingick SKL och Staten i en satsning på Nationella Kvalitetsregister. Satsningen bestod bl.a. i en ökad finansiering på 1.5 miljarder med målsättning att konsolidera kvalitetsregister och dess verksamhet. Satsningen är nu över och strukturer kring kvalitetsregister inkl. finansiering är när detta skrivs otydlig.

BRIMP har etablerats under denna satsning och som register är det en stor framgång. Registret har skarp data från halvårsskiftet 2014, det finns utdatamoduler för kliniker i inloggat läge, en majoritet av enheterna registrerar noggrant, en PROM-pilot är genomförd med mycket lovande resultat, samarbete med Bröstcancerregistret är initierat, god uppbackning från professionsföreningarna, en nära kontakt med implantatleverantörer är etablerad och registret har en godkänd ansökan från etikprövningsnämnden.

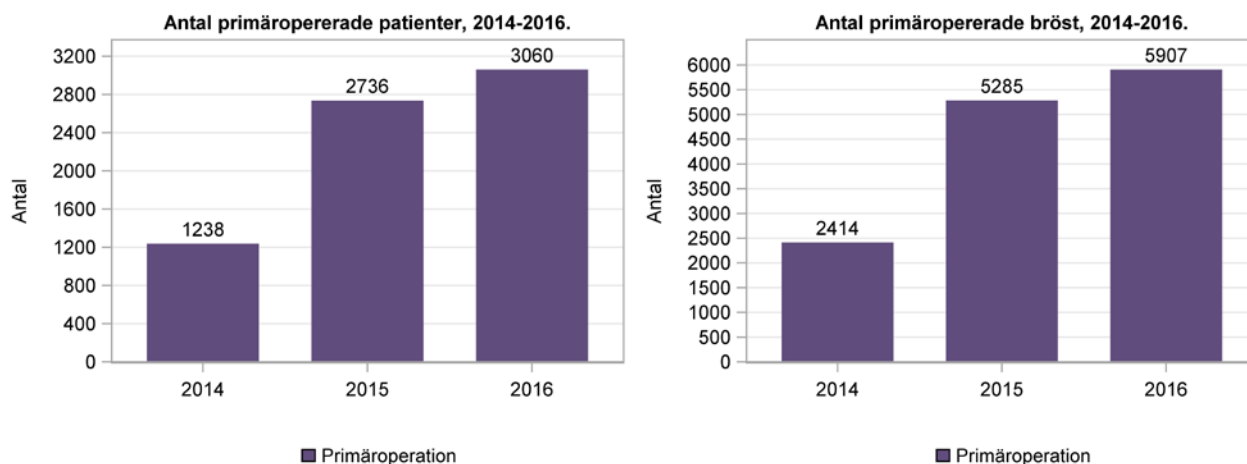
Det finns med andra ord goda förutsättningar för BRIMP även efter satsningen.

PRIMÄROPERATIONER

Antalet registrerade patienter och bröstimplantat har kontinuerligt ökat sedan år 2014. I registret finns per 31.12.2016, 3060 nya patienter. Det är en ökning på 11,8% jämfört med år 2015 (Fig.1a). Här får beaktas att dessa siffror inte betyder att flera patienter opereras i Sverige utan att flera kliniker/flera kollegor har rapporterat egna data jämfört med år 2015.

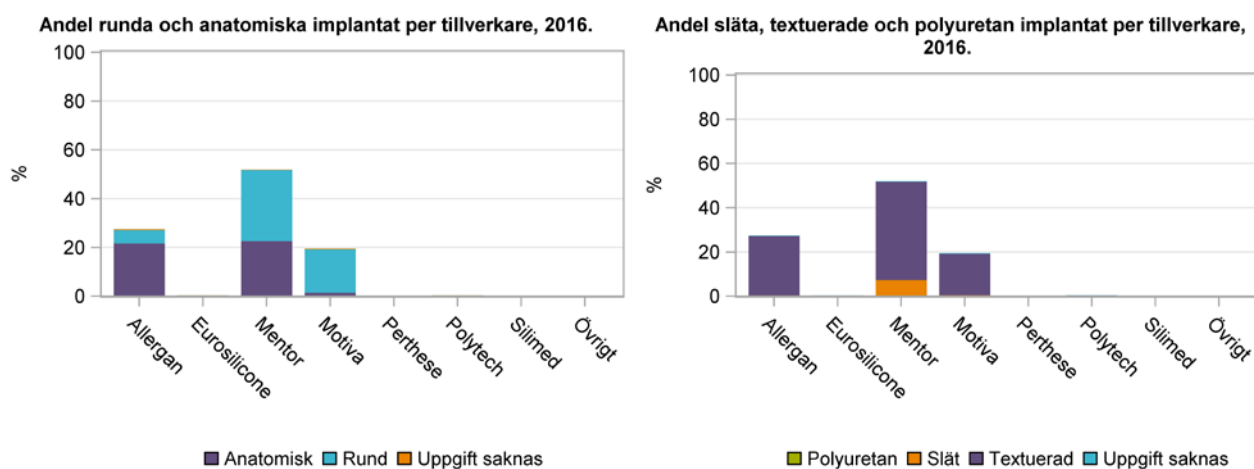
Antalet registrerade primäropererade bröst har ökat från 5285 år 2015 till 5907 år 2016. Även här ser vi en ökning på 11,8% (Fig.1b).

Således har vi möjlighet att följa upp totalt 13 606 primärsatta bröstimplantat sedan BRIMP gick online.



FIGUR 1a, b Antal primäropererade patienter samt antal primäropererade bröst, 2014-2016

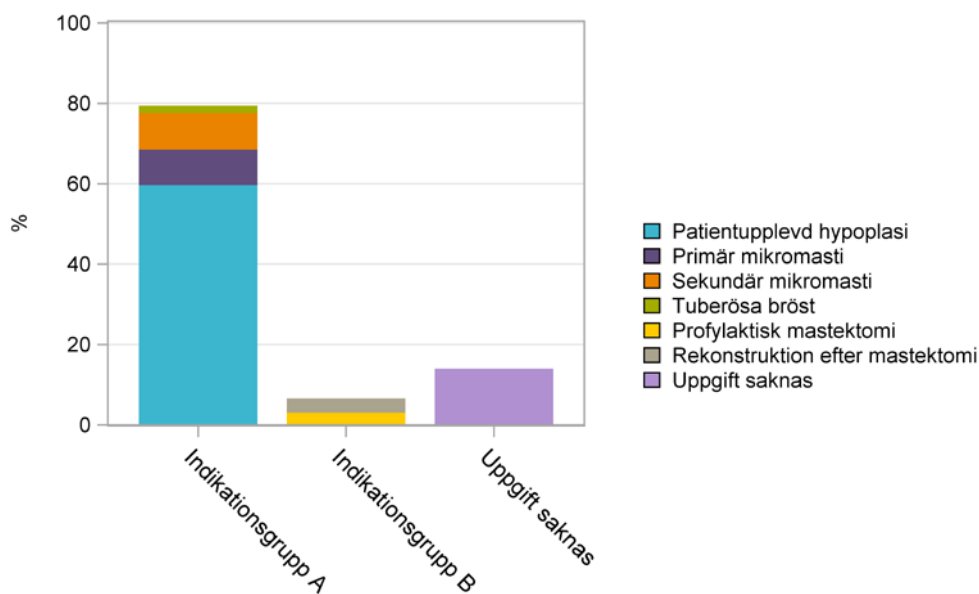
I BRIMP ser vi att huvudsakligen texturerade implantat från företagen Mentor, Allergan och Motiva användes år 2016. Släta implantat rapporterades i 8,5 % av fallen. Registrering av släta implantat fördubblades 2016 jämfört med 2015 samt att Motivass implantat utgör ca 19,3 % (1138 implantat) av inrapporterade tillverkare för år 2016. Mentor står för 52 % (3055 implantat) och Allergan för 27 % (1601 implantat). Eurosilicone har en andel på 0,4 %. Enbart 18 polyuretan implantat har inrapporterats. En tendens till ändrade marknads-andelar har noterats. Jämfört med data rapporterade i årsrapport 2015 ser vi inga större skillnader i andelen runda versus anatomiska implantat. Fortfarande väljer användare av märket Allergan företrädesvis anatomiska former varvid användare av Mentors produkter väljer oftare runda former (Fig.2a).



FIGUR 2a, b Fördelning form och yta 2016

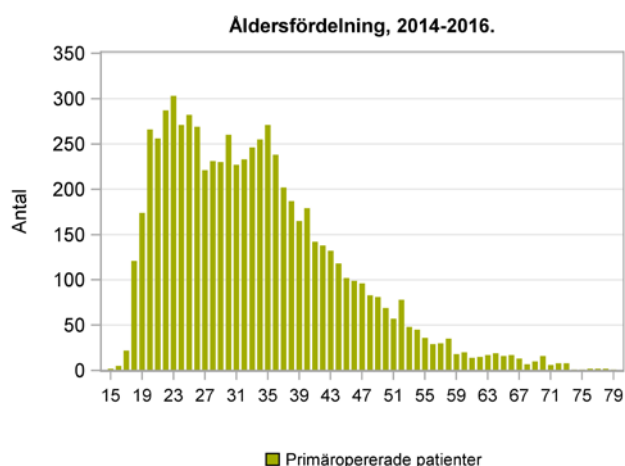
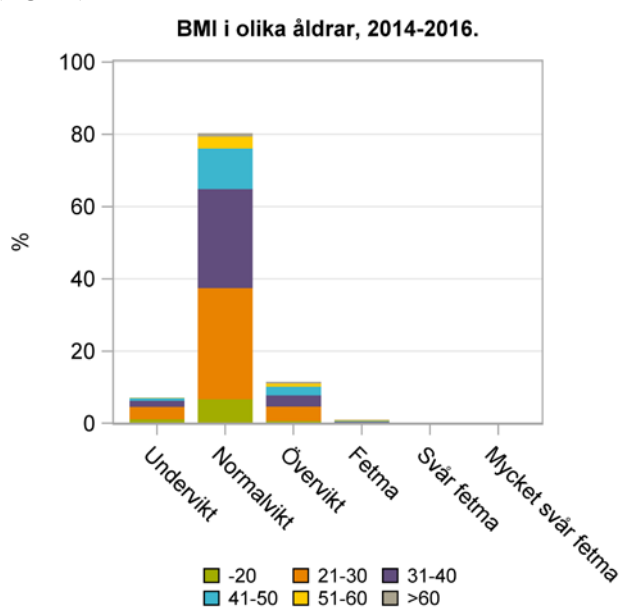
Indikation för operation har som tidigare delats upp i landsting- och privatfinansierad vård. Ackumulerade data från 13 606 bröstimplantat i BRIMP visar att andelen bröstimplantat vid godartade åkommor utgör majoriteten. Under Indikationsgrupp A summeras indikationer såsom aplasier, primära och sekundära hypoplasier, transsexuell kirurgi och estetisk bröstförstoring. Mindre än 7 % av alla registrerade primäroperationer i BRIMP motsvarar cancerdiagnoser eller profylaktiska mastektomier (899 patienter) (Fig.3). Andelen ”uppgift saknas” har minskats till under 20% vilket återspeglar att klinikerna har fått en bättre information om definitionen av registrets variabler genom BRIMPs vidtagna åtgärder att kontinuerligt förbättra datakvalitet. Tyvärr finns fortfarande 14% registreringar med avsaknad av indikation.

Fördelning per indikation vid primäroperation, 2014-2016.



FIGUR 3 Fördelning per indikation vid primäroperation, 2014-2016

Aggregerade data i BRIMP (n= 6715) visar att 80 % av våra patienter är normalviktiga vid primärinsättning av sina implantat (Fig. 4a). I nedanstående distributionsplot mot ålder vid primäroperationen har vi redovisat att 47 % av våra patienter i BRIMP opereras innan 31 års ålder och totalt 79 % innan 41 års ålder. Att notera är att totalt 14 patienter hade svår och 1 patient hade mycket svår fetma (Fig. 4b).

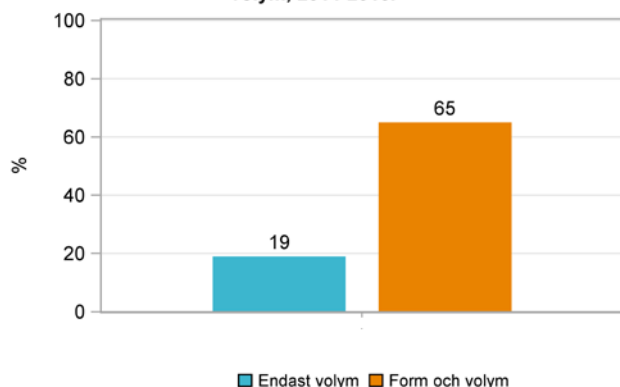


FIGUR 4a, b BMI olika åldrar samt åldersfördelning vid registrerad primäroperation 2014-2016

Data i BRIMP tydde på att majoriteten av patienterna (65%) bestämde sig för en operation på grund av missnöje med både form och volym av bröstet. Dessa patienter tillhörde Indikationsgrupp A. Patienter med en cancerdiagnos eller profylaktiskt mastektomi var missnöjda med form- och volym i enbart 2 % (16/899 patienter). Enbart 18 % av patienterna fann att missnöje med volymen var den viktigaste indikatorn för den valda operationen (Fig. 5).

Smärta innan operationen upplevde totalt 72 patienter varav 20 canceropererade patienter (3%) under perioden 2014–2016. I BRIMP registrerade vi 26 % (N =104/695) strålbehandlade cancerpatienter innan primäroperationen (dessa data är inte grafiskt redovisade).

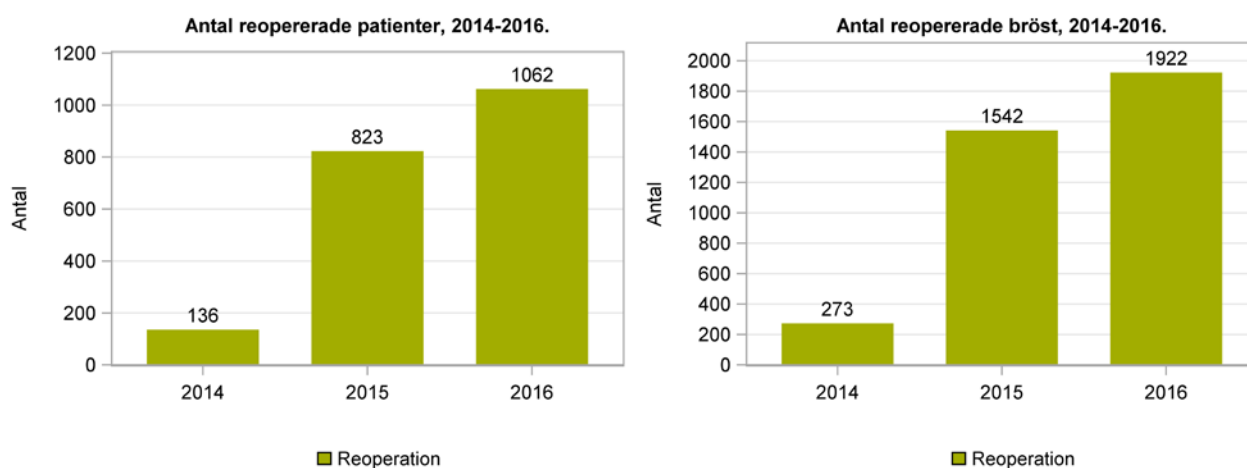
Andel primäroperationer där patienter upplever missnöje av både form och volym vs där patienter upplever endast missnöje av volym, 2014-2016.



FIGUR 5 Andel där patienter upplever missnöje av både form och volym vs enbart missnöje av volym 2014-2016

REOPERATIONER

Parallellt med stigande antal registreringar av primäroopererade patienter noterades i BRIMP en ökad frekvens av inrapporterade reviderade bröst (1922) år 2016 jämfört med 2015. Dessa implantat byttes under det gångna året (Fig. 6a). Antalet reopererade patienter uppgick till 1062 (Fig. 6b). Jämfört med år 2015 har registreringar för reoperation ökat med 25 %.

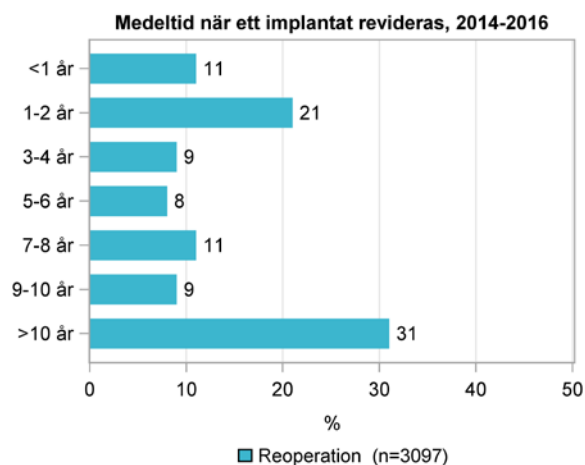


FIGUR 6a, b Antal reopererade patienter samt reopererade bröst, 2014-2016

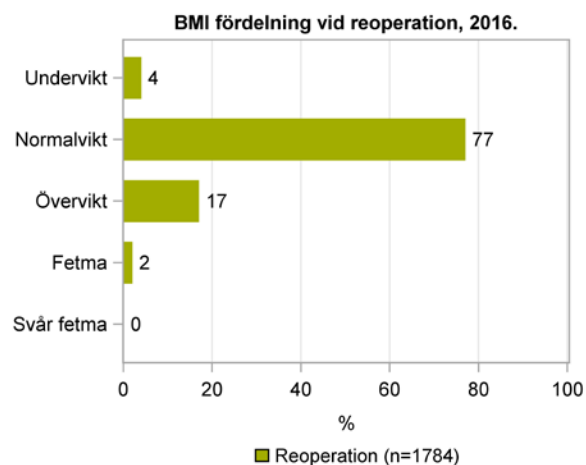
Av fig.7 framgår att 32 % av de reoperations-registrerade implantaten reviderades inom 2 år. Under perioden 2014 – 16 har 994 implantat reopererats inom två år.

I en nära framtid kommer det bli intressant att undersöka patientkohorten där vi har information om både en patients indexoperation och reoperation i BRIMP. Det finns idag 401 av dessa registreringar vilket visar på framtida möjligheter när det finns en större mängd data för djupare analyser.

BMI vid reoperation skilde sig inte nämnvärt från förra årets data. Övervikt noterades hos 16 % av patienterna i BRIMP och fetma hos 2 % (Fig. 8). Framtida analyser ger upplysning om ålderskorrelerade komorbiditet- och BMI-förändringar har en påverkan på revisions-incidens.



FIGUR 7 Medeltid när ett implantat revideras, 2014-2016

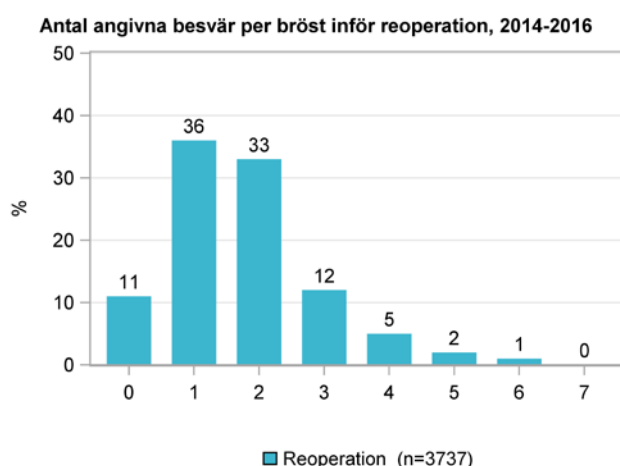


FIGUR 8 BMI fördelning vid reoperation, 2016

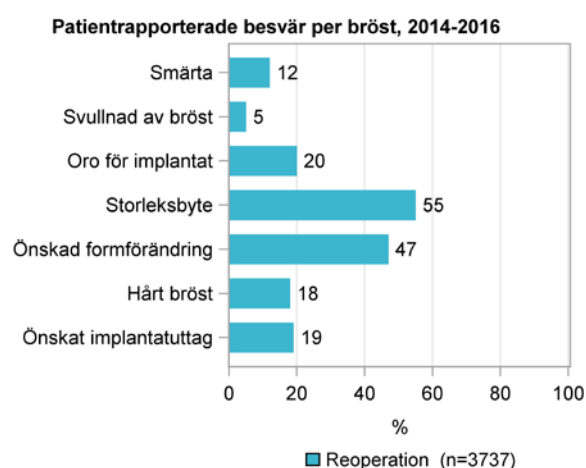
Patientrapporterade symptom

Aggregerade data i BRIMP visade att 2 eller flera symptom motiverade en revisionsoperation ur patientens synvinkel. Data från 2016 (Fig. 9) visade samma trend som motsvarande siffror 2015.

Önskan om storleksbyte och formförändring utgjorde majoriteten av patientrapporterade motivationer för reoperation följt av oro för implantat och önskat implantatuttag (Fig. 10a, b, c).

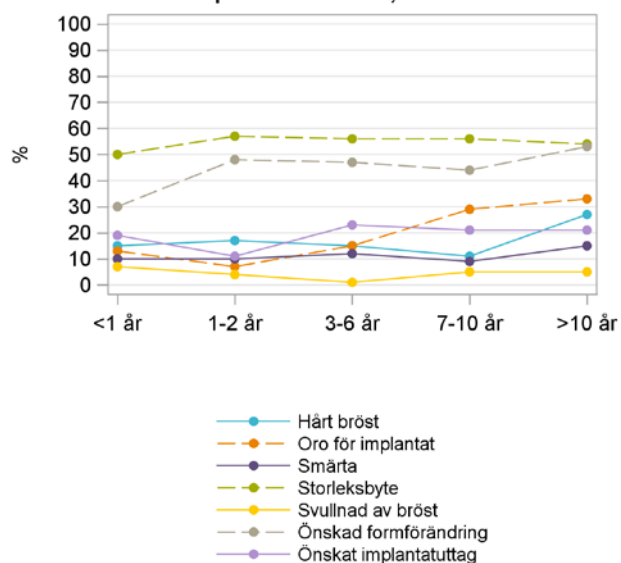


FIGUR 9 Antal angivna besvär per bröst inför reoperation, 2014-2016



FIGUR 10a, Patientrapporterade besvär per bröst, 2014-2016

Patientrapporterade besvär inför reoperation uppdelat per tid tills implantat reviderats, 2014-2016



Patientrapporterade besvär inför reoperation uppdelat per tid tills implantat reviderats, 2014-2016

	<1 år (n=335)	1-2 år (n=659)	3-6 år (n=505)	7-10 år (n=624)	>10 år (n=974)
Hårt bröst	15% (50)	17% (110)	15% (74)	11% (66)	27% (264)
Oro för implantat	13% (44)	7% (44)	15% (77)	29% (181)	33% (322)
Smärta	10% (32)	10% (63)	12% (59)	9% (58)	15% (149)
Storleksbyte	50% (167)	57% (375)	56% (283)	56% (350)	54% (523)
Svullnad av bröst	7% (25)	4% (26)	1% (7)	5% (33)	5% (50)
Önskad formförändring	30% (100)	48% (317)	47% (239)	44% (274)	53% (514)
Önskat implantatuttag	19% (65)	11% (71)	23% (116)	21% (131)	21% (205)

FIGUR 10 b, c Patientrapporterade besvär per bröst, 2014-2016

Undersöker man tidsaspekten när patienterna önskade ett storleksbyte framkom att 55 % av patienterna inte var nöjda med den uppnådda bröstvolymen inom en tidsperiod på 2 år efter indexoperationen. Antalet uppgick till 542 av 994 patienter (Fig.11). Storleksbyte var ett viktigt effektmått för patienterna och i andra hand formförändringen. Undersöker man hur formförändringar slår igenom reoperationsfrekvens framkom att den subjektiva uppfattningen av formen motiverar revision framförallt hos bröstimplantat som var insatta sedan en längre tid tillbaka. Denna observation går parallellt med yrkeskårens observationer. Vidare kunde ses att hårdheten av bröstet och oro för implantat ökar markant över tiden.

BRIMPs data avseende form- och volymförändringar som orsak till revision förefaller inte förändrade genom åren 2014-2016. Dessa data behöver ytterligare genomgå på indikationsnivå och dess undergrupper. Varje enhet har möjlighet att följa de egna data mot aggregerade data i BRIMP. Eventuellt skulle en förbättrad patientinformation kunna bidra till en sänkt reoperationfrekvens för utfallsvariabeln bröstvolym och form. Framtida data kommer att kunna belysa om implantatets geometri motsvarar patientens förutsättningar och påverkar revisionsfrekvensen.

Smärta förekom hos 361/ 3097 reopererade bröst i BRIMP och utvecklades vanligast 10 år efter operationen. Att notera är att 10 % av patienterna angav smärta som en orsak till reoperation inom 2 år efter indexoperationen.

Symptom som svullnad av bröstet utvecklades jämt fördelat 10 år efter indexoperationen hos de registrerade 3090 reopererade bröstet. Andelen med svullnad uppgick till 5 % av alla reopererade bröst.

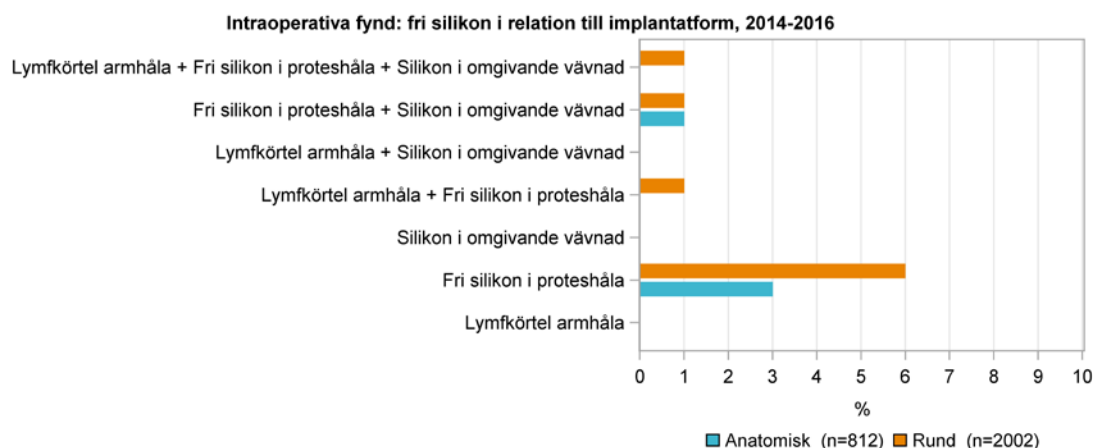
Hårdhet av bröstet visade sig öka markant 10 år och senare efter indexoperationen. Mycket tyder på att de ovanbeskrivna symptomen utvecklades parallellt och initierade ett läkarbesök.

BRIMP har registrerat att 668 patienter upplever en proportionellt över tid ökande oro för de befintliga implantaten och 588 patienter önskar ett uttag utan insättning av nya implantat. Vi observerade att 1% av alla reviderade bröst (n=3737) utvecklade en kombination av serombildning, hårdhet och svullnad. BRIMP har infört en speciell varning för BIA-ALCL vid registrering av serom. Sent uppkomna serom kan vara en indikator för BIA-ALCL. Det är av yttersta vikt att kliniskt följa upp dessa patienter i enlighet med gällande riktlinjer för diagnos av BIA-ALCL.

Intraoperativa fynd

Aggregerade data avseende implantatruptur, felläge, kapselbildning och rotation har utvärderats oavsett indikation och preoperativ strålbehandling för de totalt 2814 reviderade implantaten. BRIMP är ett ungt register och data behöver konsolideras innan signifikanta konklusioner beträffande implantattyp eller tillverkare kan dras.

Hos >6 % av reviderade bröst med runda implantat fann operatören fri silikon i proteshålan med eller utan kombination av silikon i lymfkörtel eller omgivande vävnad. De reviderade 812 anatomiska implantaten visade i > 3 % fritt silikon i proteshålan eller i omgivande vävnad. I de nästkommande åren kommer vi att tydligare se hur utfallet för denna variabel kommer att utvecklas med tanke på att de flesta PIP implantaten i Sverige torde vara utbytta.

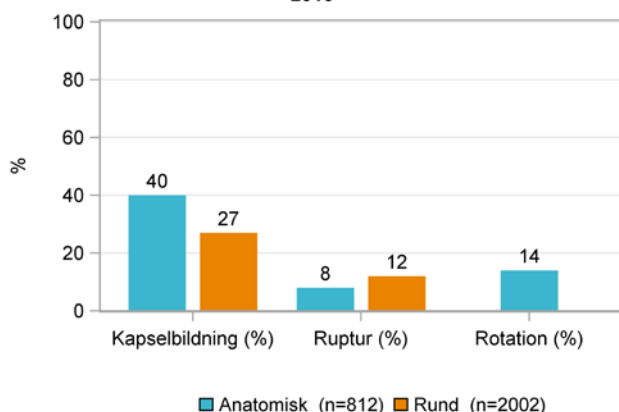


FIGUR 11 Intraoperativa fynd, fri silikon i förhållande till implantatform, 2014- 2016

Figur 12 visar andel kapselbildning, ruptur och rotation som observerades hos 2814 av 3737 reviderade implantat vilka registrerats i BRIMP. Vi konstaterade 20% rupturerade implantat, 14 % roterade anatomiska implantat och en markant andel kapselbildningar där anatomiska implantat utgjorde majoriteten. Vi kommer att studera dessa variabler i de nästkommande åren när BRIMP ytterligare konsoliderats.

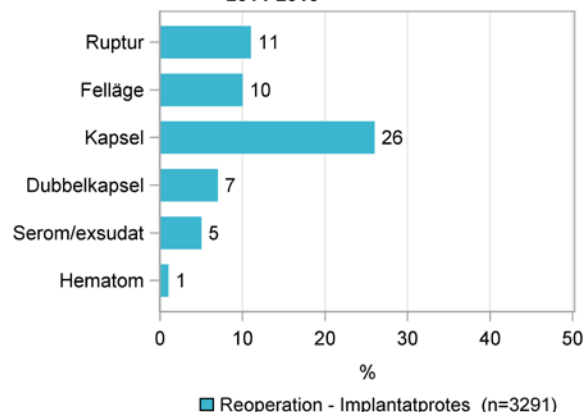
Redovisar man data på aggregerad nivå (3737 implantat) (Fig.13) oavsett den geometriska implantatutformningen kvarstår att 11% av implantaten var defekta vid reoperation; i 10% behövdes korrektion av felläget och 27 % hade en kapsel bildats med behov av åtgärd. Vidare konstaterade vi 6 % dubbelkapslar med serom och 1 % akuta revisioner på grund av hematombildning.

Kapselbildning, ruptur, rotation i relation till implantatform, 2014-2016



FIGUR 12 Kapsel, ruptur, rotation i relation till implantatform, 2014-2016

Intraoperativa fynd, aggregerade data om implantatprotesstatus, 2014-2016

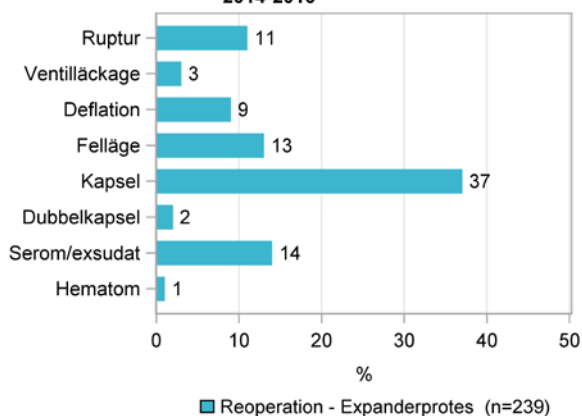


FIGUR 13 Intraoperativa fynd, implantatstatus, 2014-2016

Expanderproteser användes huvudsakligen för bröstrekonstruktioner efter cancer eller i profylaktiskt syfte. Databasen redovisar resultat från 239 reviderade expanderproteser som initialt var tänkta att vara ett permanent implantat utan behov av byte.

Hos de planerade permanenta expanderproteserna förekom deflation i 9 % och ventilläckage i 3 % (Fig 14). Övriga komplikationer såsom kapselbildning, ruptur och rotation är inte specifikt redovisade för denna grupp men ingår i figur 14.

Intraoperativa fynd, aggregerade data om expanderprotesstatus, 2014-2016



FIGUR 14 Intraoperativa fynd, expanderprotes, 2014-2016

SAMMANFATTNING

BRIMP har följt upp 7034 primäropererade patienter per sista december 2016 med 13 606 bröstimplantat. En 11.8% ökning av registreringar har skett vilket är glädjande men ytterligare ansträngning behöver göras för att kunna registrera data från bröstkirurgiska enheter som idag är underrepresenterade i BRIMP. Form- och volymförändringar av bröstet hos normalviktiga unga patienter med godartade åkommor utgjorde majoriteten av operationsindikationerna. I Sverige användes produkter från väletablerade implantatföretag med även nya tillverkare har ökad användning i Sverige där BRIMP är en viktig oberoende partner för en ”post market surveillance” av produkter som nyligen introducerades i Sverige. Reoperationer drabbade 2021 patienter hos vilka 3737 bröstimplantat reviderades per sista december 2016. Trettio-tre procent av implantaten reviderades inom 2 år på grund av önskade form-och volymförändringar. Andra besvär som hårdhet, serom, smärta, svullnad och implantatruptur förekom oftare ju längre tiden gått efter primäroperationen

Datakvalitet

Bröstimplantatregistret är relativt nystartat och i registrets inledande fas kan registrerande enheter uppfatta vissa variablers definitioner på olika sätt. Detta kan ge upphov till en ibland mindre stringent registrering samt registreringar som inte är kompletta. Detta framgår bl.a. i rapportens olika figurer där n-talet förändras till följd av t.ex. bortfall i registreringar. Vi arbetar kontinuerligt med att kvalitetsförbättra registret och förtydligande av variabler kommer att ske under 2016. Vi ser t.ex. en viss oklarhet vid tolkningen av olika operationsindikationer samt vid beskrivning av kapselbildning. Datakvaliteten har förbättrats kontinuerligt men behöver ytterligare konsolideras. Vi ser även svårigheterna vid identifikation av implantatspecifika detaljer vid reoperationer när indexoperationen låg långt bak i tiden eller när befintliga implantat inte är i bruk. Ett meningsfullt register kräver en kontinuerlig kritisk analys av data.

BRIMP vill rikta ett särskilt tack för samverkan med Industrin och distributörer för bröstimplantat i Sverige som underlättar estimatet om compliance och completeness.

Stockholm
17 04 15
Birgit Stark
Registerhållare

BRIMP STYRGRUPP

Registerhållare BRIMP

Docent, Överläkare Birgit Stark
Kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Professor Marie Wickman-Chantereau
Karolinska Institutet

Professor Göran Garellick
Registercentrum Västra Götaland

Docent Johann Zdolsek
Hand- och plastikkirurgiska kliniken i Linköping

Docent Per Sahlin
ArtClinic Göteborg

Docent Ulf Samuelson
Akademikliniken Stockholm

Docent Emma Hansson
Sahlgrenska Universitetsklinik, Göteborg

Med. Dr. Åsa Edsander-Nord
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Med. Dr. Inkeri Schultz
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Dr. Gabriella Sellman
Akademikliniken Stockholm

Dr Disa Lidman
Östersjökliniken, Färjestaden

SSK Helena Porska
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Heléne Fägerblad
Patientrepresentant, Göteborg