

BRIMP- BRÖSTIMPLANTATREGISTRET ÅRSRAPPORT 2017



BRIMP-Bröstimplantatregistret

Årsrapport 2017

Registerhållare

Birgit Stark,
Docent i plastikkirurgi och överläkare

Kliniken för rekonstruktiv plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset.
birgit.stark@ki.se

Registerkoordinator

Heléne Fägerblad
helene@hfconsulting.se

Statistiker

Anna-Carin Bring
Registercentrum Västra Götaland
Anna-Carin.Bring@registercentrum.se

Utvecklingsledare

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

Centralt Personuppgiftsansvarig myndighet

Regionstyrelsen, Västra Götalandsregionen

För ytterligare information

Kontakta registerhållare Birgit Stark
birgit.stark@ki.se

www.brimp.se

OBJEKTIV INFORMATION TILL PATIENTER OCH PROFESSION

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

Handlingsplan 2018



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

BRIMP startade verksamheten på nationell nivå i maj 2014. Vid skrivande stund har alla plastikkirurgiska universitetskliniker i landet anslutit sig till BRIMP. Täckningsgraden är > 85% av privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegor i landet. Vi förvaltar idag data från 19 143 primärinsatta implantat och 5718 reviderade implantat i samarbete med Registercentrum Västra Götaland. Enbart en Stockholmsbaserad klinik har aktivt valt att inte delta i BRIMPs arbete. Arbetet under 2018 kommer att fokusera på 3 huvudsakliga projekt.

1 Arbete med utdatafunktioner som stöd för vårdarbete: återkoppling till deltagande enheter är en viktig funktion av ett kvalitetsregister. I samarbete med projektledningen på RC Västra Götaland har två on-line webbmoduler för deltagande verksamheter konstruerats. Samtliga registrerande enheter kan logga in och utvärdera vårdkvalitet mot aggregerade data i BRIMP. För att underlätta enheternas möjlighet till analys och kritiskt tänkande har en modul för sammanfattning av vederbörande kliniks halvårsdata konstruerats. Modulen lanseras 2018. Planen är att ett första utskick kan ske år 2018. Verksamheterna kan på detta sätt lättare följa egna utfallsdata över tid och initiera ett kvalitetsarbete.

Nödvändiga utvecklingsinsatser: För att säkerställa genomförandet av punkt 1 behövs samarbete med IT verksamheten på RC Västra Götaland. Arbetstid avseende beredning, analys och konstruktion av sammanfattande moduler för specifika data set som kommuniceras som en sammanfattning till olika enheter kommer att behövas. Koordinatorverksamhet för utskick och kommunikation med inrapporterande enheter är nödvändig. Arbetstid för registerhållare och projektledning behövs för planering, analys och genomförandet av verksamheten.

2 Förbättrat Registerinnehåll: BRIMP är ännu ett ungt register under utveckling. Generellt måste utvärderas om våra registreringar är relevanta för våra frågeställningar och hur svarsfrekvensen och svars kvalitet ser ut. Förbättring av registrets innehåll avser kvalitet av variabler där betydelsen av våra registrerade parametrar kontinuerligt utvärderas. Detta arbete kommer att mynna ut i en lätt förändrad registerblankett i syfte att prospektivt inhämta statistiskt värdefulla data. Sannolikt behövs ett par år till för att skapa ett tillspetsat bröstimplantatregister. Ett förbättrat registerinnehåll skapas även genom analys av täckningsgraden. Under perioden 2015 till 2017 har vi noterat en tillväxt på 11% av rapportering för primära vårdtillfällen och 25% vid reoperationer. Sedan BRIMP:s start finns en kontinuerlig tillväxt av inrapporterande enheter som förstår nyttan och betydelsen av detta kvalitetsregister. Allt fler nationella kliniker och enheter önskar föredrag om BRIMP via registerhållare. Internationella föreningar har blivit allt mer intresserade av våra data vilket återspeglas i önskemål om föredrag vid internationella möten och samarbete med ICOBRA. Under hösten 2017 har registerhållaren hållit 8 föredrag om BRIMP.

Den aktuella totala täckningsgraden av BRIMP uppgår till ca 65%. Trovärdiga sales-data från industrin har personligen kommunicerats till registerhållaren och redovisar att vi registrerar 65% av alla i Sverige sålda implantat. Man får komma ihåg att BRIMP är ett nytt register vilket förklarar att täckningsgraden inte är högre. Dessutom används bröstimplantaten specialitetsövergripande där vi hittills inte har lyckats förmå bröstkirurgerna att delta i BRIMP. Vi hoppas på ett tätare samarbete mellan bröstcancerregistret och BRIMP i detta avseende vilket kommer att höja täckningsgraden avsevärt. För att kontinuerligt öka "compliance" och "completeness" i BRIMP behövs dock regelbundna fysiska och elektroniska möten samt fortsatt kommunikation med hittills inte medverkande enheter under det kommande året. Genom detta kontinuerliga arbete tillsammans med föredrag vid vetenskapliga möten förbättras BRIMPs närvaro vid alla vetenskapliga sammankomster. Kollegorna blir mer och mer medvetna om vinsterna av BRIMP för den egna kliniken och anslutningen till BRIMP blir en självklarhet i branschen. Hittills tveksamma kollegor kommer förhoppningsvis att medverka framöver. Specifika insatser kommer att ske på bröstkirurgiska verksamheter som hittills inte är anslutna till BRIMP och resterande privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegor. Det är framför allt de bröstkirurgiska enheterna som inte i dag är anslutna. Många av dessa enheter väntar på en sammanslutning av BRIMP och Bröstcancerregistret varför en intensifierad dialog med

bröstcancerregistret måste ske. Sedan år 2014 har BRIMP varit i kontakt med Bröstcancerregistret i syfte att sammanföra data mellan dessa båda register. Denna pågående diskussion kommer även att fortsätta år 2018 och en interimslösning skulle behövas då bröstcancerregistret är under rekonstruktion. Datakvaliteten kommer att utvärderas och testas år 2018. Stickprovskontroller på 3 olika enheter planeras. Dessa skall utföras på universitetskliniken och 2 olika privata enheter med högvolyktivitet. Att förbättra täckningsgraden och kontrollera ”completeness” ökar BRIMPs statistiska relevans och trovärdighet för professionen och patienterna.

Nödvändiga utvecklingsinsatser: Verksamheten kräver arbetstid för koordinator, registerhållare och projektledning. Koordinator och registerhållare behöver använda arbetstid för resor till kliniker och olika möten med professionen för att marknadsföra BRIMP på klinikmöten, vetenskapliga möten samt personliga möten med kollegor. Vidare behövs samarbete med industrin för att skapa ett klimat av förtroende och förståelse för BRIMP. Projektledning och registerhållare behöver avsätta tid för möten med industrin. Planen är att upprätta en industridatabas, vilket kräver IT-stöd och projektledning.

3 Validering av PROM. Kontakt har tidigare etablerats med bröstcancerföreningen och Bröstcancerregistret. Patientens uppfattning om relevanta PROM data är viktig att efterhöra innan ett definitivt beslut har kunnat tas i styrgruppen hur PROM data skall utformas. Ett förslag för PROM har utarbetats, diskuterats och fastslagits i styrgruppen. I samråd med projektledning Registercentrum diskuteras och planeras lämpliga former för utskick av enkät till opererade patienter samt fångst av enkätdata. Första utskick har skett till 3 pilotkliniker. En analys av erhållna PROM data kommer att ske under 2018 och 2019. Vidare planerar vi för en validering av PROM verktyget mot ett internationellt etablerat verktyg ”BREAST Q”. Det betyder att endast vissa delar av BREAST Q kommer att jämföras med erhållna svar av PROM formuläret. BREAST Q innehåller mer än 100 frågor och bedöms vara för utförligt i samband med PROM analys som belyser 10 olika relevanta frågor vid uppföljningen. Graden av överensstämmelse av de erhållna svaren kommer att studeras och analyseras. Innan BRIMP:s hittills inte validerade PROM verktyg kommer till användning på nationell nivå planeras således ett valideringsarbete under 2018. Arbetet kommer även att sammanfattas i en vetenskaplig publikation. Etisk ansökan har erhållits för ett projekt där vi kan utvärdera antibiotikabehandling i samband med bröstimplantat baserad operation i landet.

Nödvändiga utvecklingsinsatser: I detta arbete kommer RC att engageras. Tillsammans med projektledningen utarbetas lämpliga former för validering och analys. Bearbetning av data, kritisk analys och sammanfattning av erhållna resultat kräver arbetstid för koordinator, statistiker, projektledning och registerhållare.

Sammanfattning

BRIMP är ett mycket välrenommerat register med stigande uppmärksamhet både nationellt och internationellt just med tanke på att vårt kvalitetsregister är oberoende och inte finansierat av industrin. 16 000 implantat beräknas användas i Sverige hos kvinnor på grund av olika anledningar. Nya implantat marknadsförs på ”patientforum” där ingen vetenskaplig analys har skett. Dessa nya ”brands” införs på ett okritiskt och ovetenskapligt sätt i Sverige. Vi vet inte hur dessa implantat beter sig i den mänskliga kroppen på längre sikt. Det finns ingen objektiv ”postmarket surveillance rapport” om dessa implantat. Vi monitorerar ca 7500 nytillkomna implantat årligen i BRIMP och hoppas kunna bidra med att undvika liknande katastrofer som den välkända PIP problematiken genom att vi bearbetar och analyserar våra data kontinuerligt. BRIMP är ett oerhört viktigt verktyg för våra patienter så att dessa kan informera sig om ett specifikt implantat avseende komplikationer i ett kort- och långsiktigt perspektiv. Genom de tre olika projekten beskrivna ovan samt vårt kontinuerliga registerarbete kan vi bidra till att höja trovärdighet av våra data, förbättra den statistiska relevansen av våra analyser och hjälpa beslutsfattarna att välja rätt implantat till rätt patient. Vårt internationella samarbete med Australien, Holland, Tyskland, UK, Schweiz och Italien i ICOBRA syftar till att definiera kvalitetsparametrar för vården på en internationell nivå. De ovan beskrivna punkterna kräver arbetstid för registerhållare, projektledning och koordinator. Jag anser att BRIMP även skulle kunna ansöka om en högre certifieringsnivå under förutsättningen att vårt utvecklingsarbete möjliggörs genom ekonomiska medel.

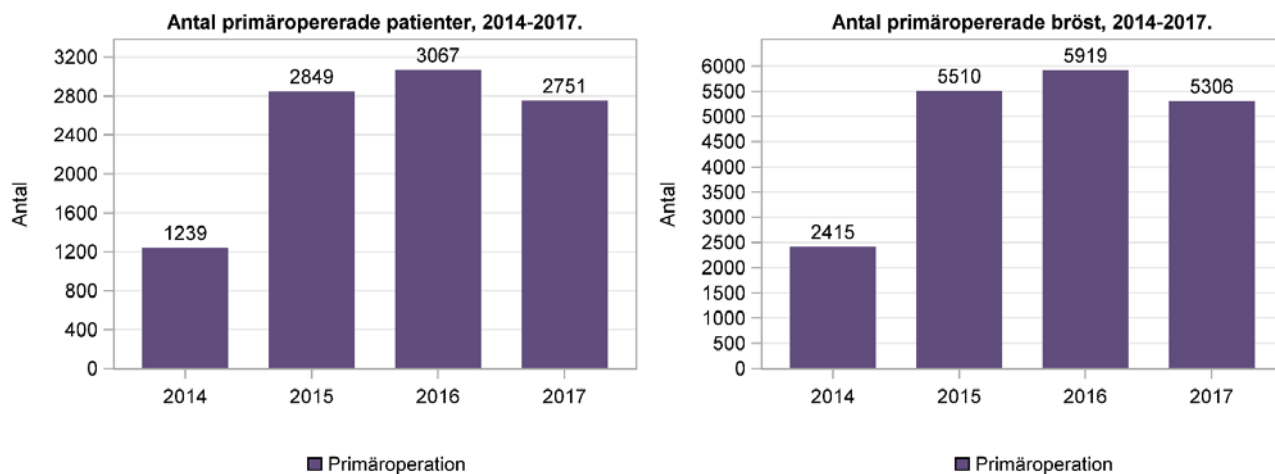
Stockholm 18-05-16

Birgit Stark

PRIMÄROPERATIONER

Antalet registrerade patienter och bröstimplantat ökar kontinuerligt sedan år 2014. Under 2017 har 2751 nya patienter registrerats. Det totala antalet primäropererade patienter i BRIMP är 9906 (Fig.1a). Antalet registrerade primärinsatta bröstimplantat under det gångna året har varit 5306 (Fig.1b).

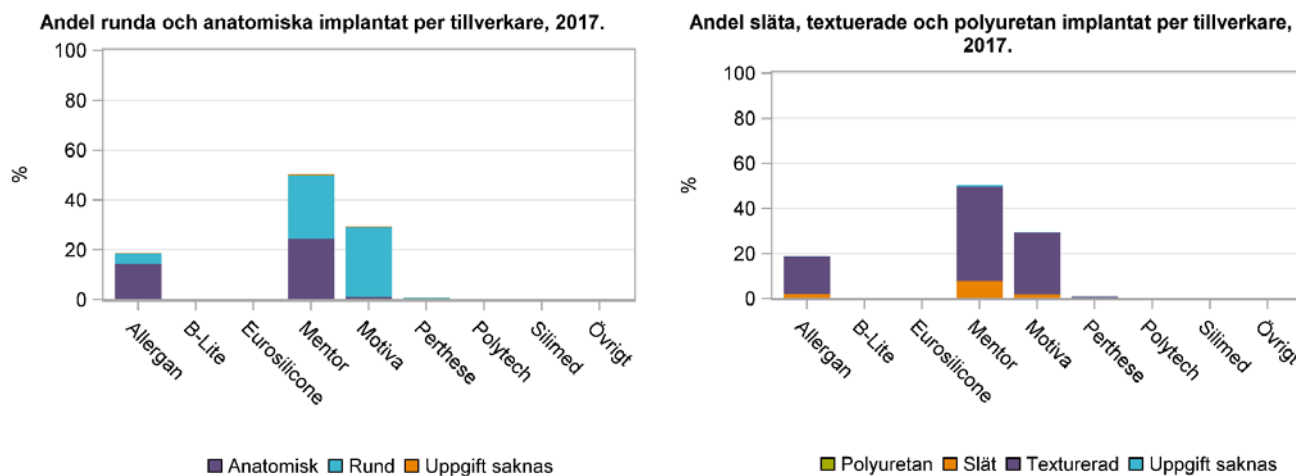
Således har vi inom professionen möjlighet att utvärdera och följa upp 19 150 primärinsatta bröstimplantat samt att studera hur dessa implantat beter sig i kvinnans kropp över tid.



FIGUR 1a, b Antal primäropererade patienter och bröst i BRIMP sedan år 2014.

I BRIMP ser vi texturerade implantat från 3 tillverkare, Allergan, Mentor och Motiva som användes huvudsakligen år 2017 i Sverige. Släta implantat rapporterades i 12 % (639 av 5303) av fallen. Rapportering av Motivass produkter har ökat med 37% (1138 bröst år 2016 till 1557 bröst år 2017) sedan 2016. Mentors implantat utgör ca 50% (2671 implantat) Motiva står för 29% (1557 implantat) och Allergan för 19 % (997 implantat) av inrapporterade tillverkare år 2017.

Enbart 2 polyuretan implantat inrapporterades och antalet har kontinuerligt minskat sedan år 2014. I enlighet med årsrapport 2016 har således en viss förändring av marknadsandelar skett. Patienternas och specialitetens ökade medvetenhet om sjukdomen BIA-ALCL har dock inte återspeglats i en markant förändring vid val av implantatytans beskaffenhet, dvs andelen släta implantat versus texturerade implantat. Andelen släta implantat har enbart ökat 27 % (502 år 2016 till 639 år 2017) sedan år 2016 i BRIMPs databas (Fig.2a, b).

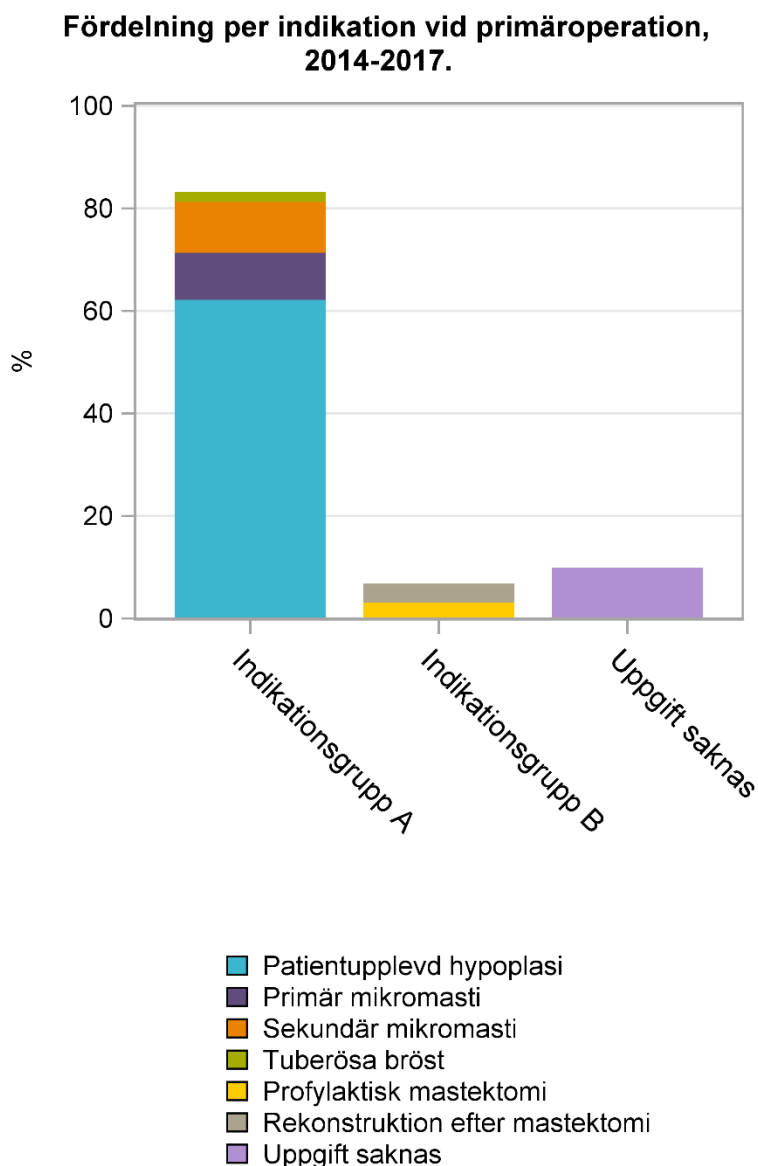


FIGUR 2a Redovisning av implantatgeometri / tillverkare vid primäroperation 2017

FIGUR 2b Redovisning av implantatytta / tillverkare vid primäroperation 2017

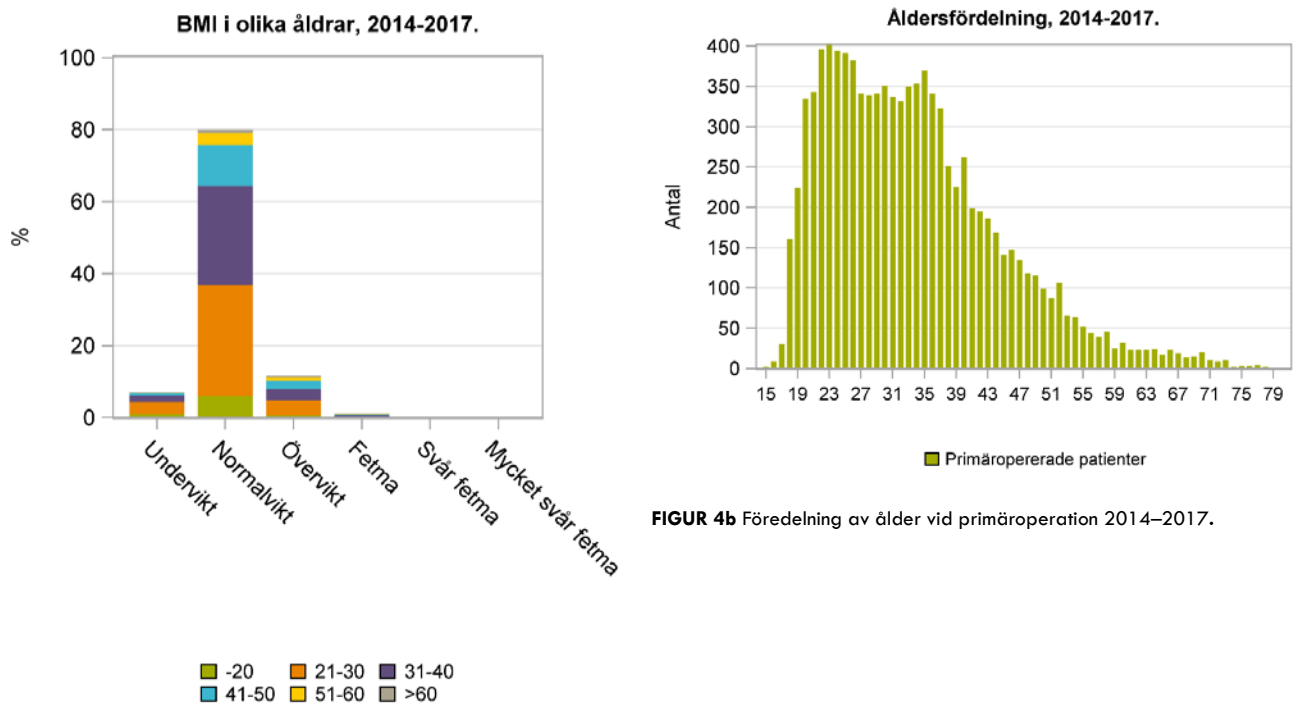
Indikation för en implantatbaserad bröstoperation har delats upp i godartade tillstånd under indikationsgrupp A och elakartade och genetiska åkommor under indikationsgrupp B. I grupp A sammanfattas patientupplevd hypoplasi, bröstaplasi, primär och sekundär hypoplasi samt transsexuell bröstrekonstruktion. Ackumulerade data i BRIMP visar att andelen bröstimplantat i grupp A utgör majoriteten. Totalt motsvarar 6,8 % av alla registrerade primäroperationer i BRIMP en bröstcancerdiagnos eller profylaktiska mastektomier (1301 patienter) (Fig.3)

Andelen uppgift saknas har sjunkit från ca 20% år 2016 till 10% år 2017 vilket återspeglar att datakvaliteten kontinuerligt förbättras.



FIGUR 3 Indikation för primäroperation 2014–2017 i BRIMP.

Aggregerade data i BRIMP (N= 9906 patienter) visar robusta data genom åren beträffande BMI (Fig.4a) och åldersfördelningen (Fig. 4b). Inga signifikanta skillnader kunde observeras jämfört med 2016. Genom alla ålderskategorier kunde vi se en normalvikt-fördelning hos 80% av patienterna. I nedanstående distributionsplott mot ålder vid primäroperation har vi redovisat att 80% av våra patienter i BRIMP primäropereras innan 40 års ålder.

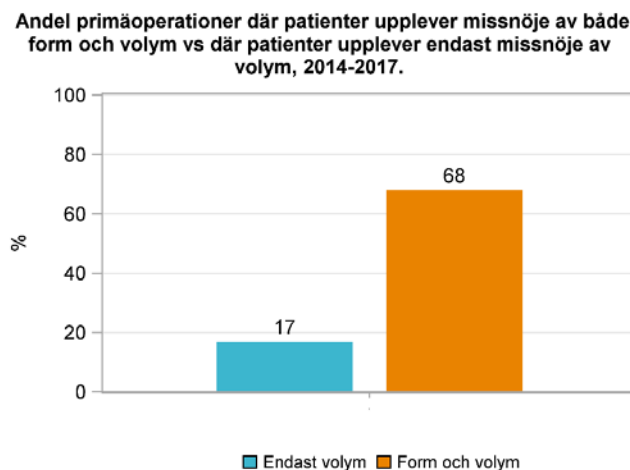


FIGUR 4b Fördelning av ålder vid primäroperation 2014–2017.

FIGUR 4a Fördelning av BMI i rapporterade ålderskategorier i BRIMP 2014–2017

Data i BRIMP tydde på att majoriteten av patienterna (68%) i grupp A bestämde sig för en implantatbaserad operation på grund av en kombination av missnöje med form och volym av bröstet (Fig.5).

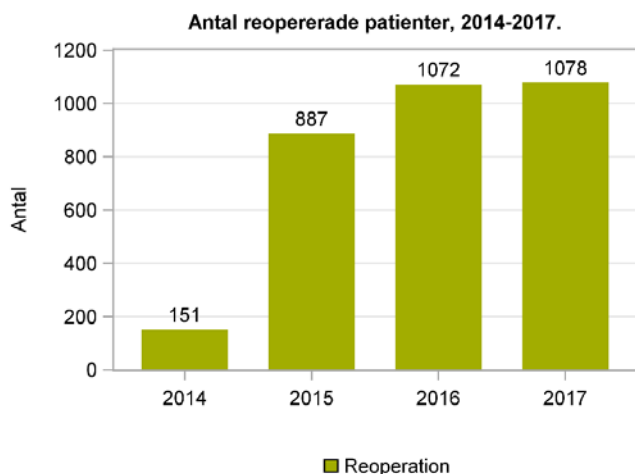
Patientrapporterad smärta innan operationen upplevde totalt 154 patienter varav 31 patienter i grupp B. Att notera är att 223 patienter erhöll en strålbehandling innan bröstrekonstruktionen (dessa data är inte grafiskt redovisade).



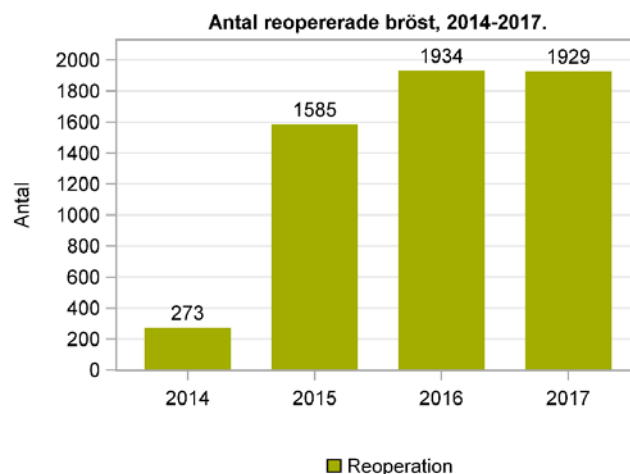
FIGUR 5 Patientrapporterade synpunkter och motivation för primäroperation.

REOPERATIONER

Antalet reoperationer under 2017 har varit i paritet med 2016 (Fig.6a, b). Dessa resultat måste tolkas i förhållande till täckningsgraden på 65% som har blivit förbättrat jämfört med år 2016. Det blir intressant att se om/hur dessa resultat eventuellt förändras när täckningsgraden förbättras de nästkommande åren.

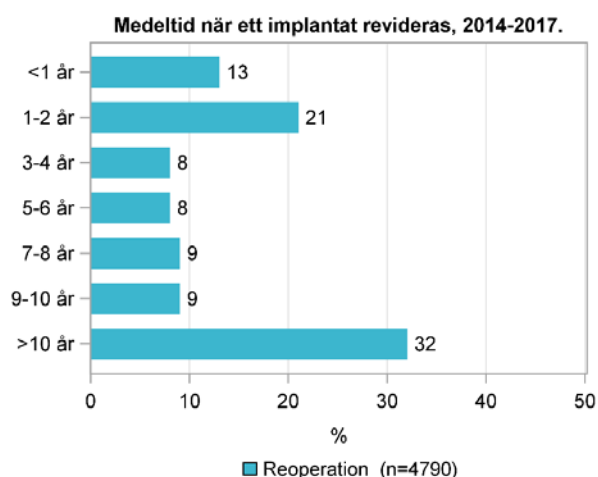


FIGUR 6a Antal reopererade patienter i BRIMP, 2014-2017

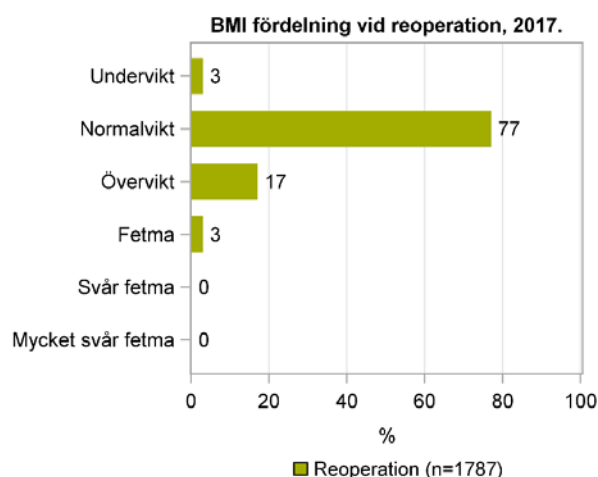


FIGUR 6b Antal reopererade bröst i BRIMP, 2014-2017

Figur 7 redovisar andelen reoperationer i förhållande till tiden efter indexoperationen. Det framgår att 34% av dessa implantat reopererades inom 2 år, 34% mellan 3–10 år och 32 % efter 10 år. BMI vid reoperationen skilde sig inte från förra årets data. Övervikt påvisades hos 17% av patienterna och fetma sågs hos 3 % (Fig 8). I denna rapport kommer vi specifikt att undersöka patientkohorten där vi har information om både patientens primär- och reoperation.



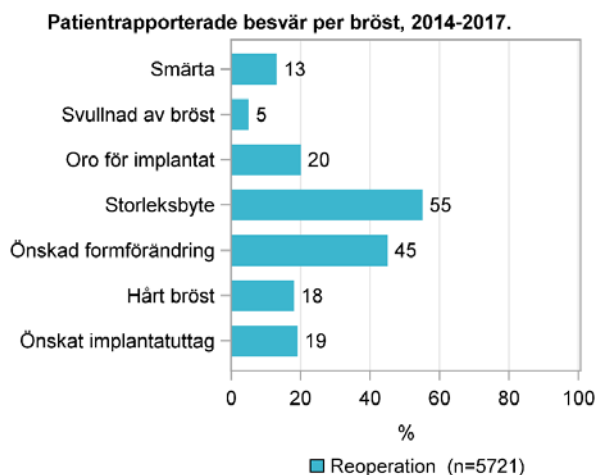
FIGUR 7 Medeltid från primäroperationen när ett implantat revideras, 2014–2017.



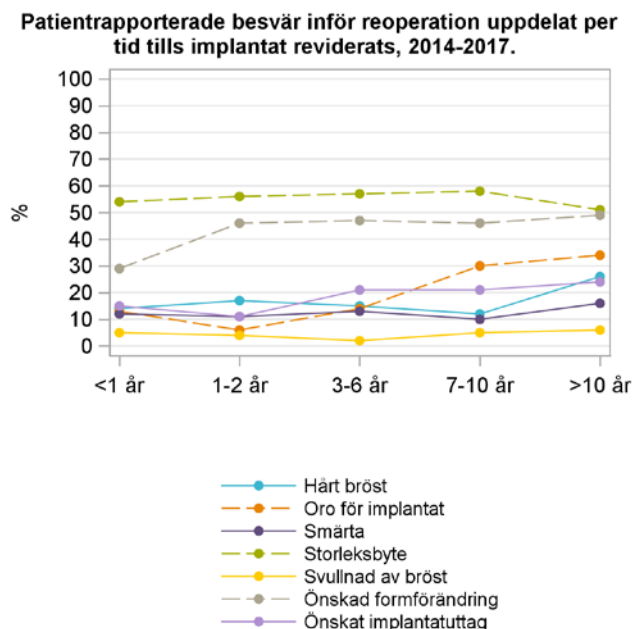
FIGUR 8 BMI vid reoperation, 2014–2017

Patientrapporterade symptom

Våra aggregerade data i BRIMP beträffande patientens motivation för reoperation visar sig vara robusta över tid vid analys av 2017 års data. Önskan om storleksbyte och formförändringar utgjorde även 2017 majoriteten av patientrapporterade orsaker för en reoperation, följd av oro för implantat, önskat implantatuttag och hårdhet av bröst (Fig.9a, b).



Figur 9a Patientrapporterade besvär inför revisionsoperation, 2014–2017



Figur 9b Patientrapporterade besvär i förhållande till tid efter indexoperation

Figur 9b visar tidsaspekten när patienten önskar en revisionsoperation på grund av olika rapporterade besvär.

Utfallsmättet storleksbyte rapporteras av 55% av patienterna som orsak till reoperation. Tyvärr var 55% inte nöjda med den uppnådda bröstvolymen redan inom 2 år efter primäroperationen. Professionen bör uppmärksamma dessa data och kritiskt analysera orsaken till missnöjet.

Utfallsmättet formförändring slår huvudsakligen igenom efter en längre tid efter primäroperationen. Viktändringar, graviditeter, adjuvanta cancerbehandlingar kan vara bidragande faktorer.

Smärta, oro för implantat och hårt bröst som motivation för reoperation ökar också markant över tiden. I BRIMP:s databas har 1% av alla reviderade bröst (n=5721) utvecklats en kombination av serom i proteshålan, hårdhet och svullnad av bröstet. Dessa patienter behöver särskilt uppmärksammas med tanke på risken för BIA-ALCL. Alla sent tillkomna serom (>1 år efter primäroperationen) kan vara en indikator för sjukdomen BIA-ALCL. BRIMP har infört en registrering av bekräftad ALCL vilket möjliggör en dokumentation av inblandade implantat i samband med uppkomsten av BIA-ALCL.

Smärta förekom hos 728 av de 5721 av de reviderade bröstet. Symtomen utvecklades i huvudsak senare än 10 år efter primäroperationen.

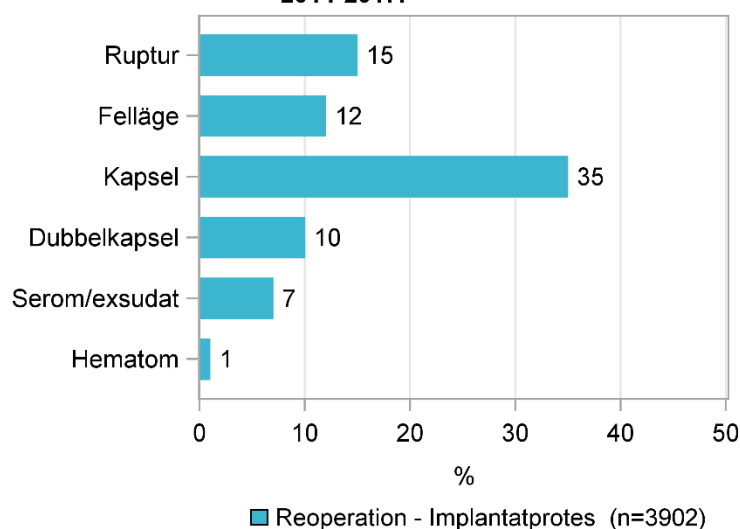
Hårdhet av bröstet och patientens oro visade sig öka markant 10 år efter operationen. Oftast upplever patienterna mer än ett symptom som föranleder ett nytt läkarbesök flera år efter primäroperationen.

Intraoperativa fynd

Aggregerade data avseende implantatruptur, felläge, kapselbildning och rotation har utvärderats oavsett indikation. Aggregerade data avseende implantatrelaterade komplikationer har dokumenterats sedan maj 2014. Här redovisas data avseende implantatruptur, implantatfelläge, implantatrotation, dubbelkapsel-, och kapselbildning oavsett indikation och eventuell erhållen strålbehandling.

Fig.10 redovisar data på aggregerad nivå (n= 3902). Oavsett specifikation av implantaten var 15% defekta; i 12% behövdes en korrektion av implantatets läge och 35% hade en kapselbildning med behov av åtgärd. Vidare konstaterades 10% dubbelkapselbildningar. Akuta reoperationer på operationsdagen eller senare på grund av blödning skedde enbart i 1% av fallen.

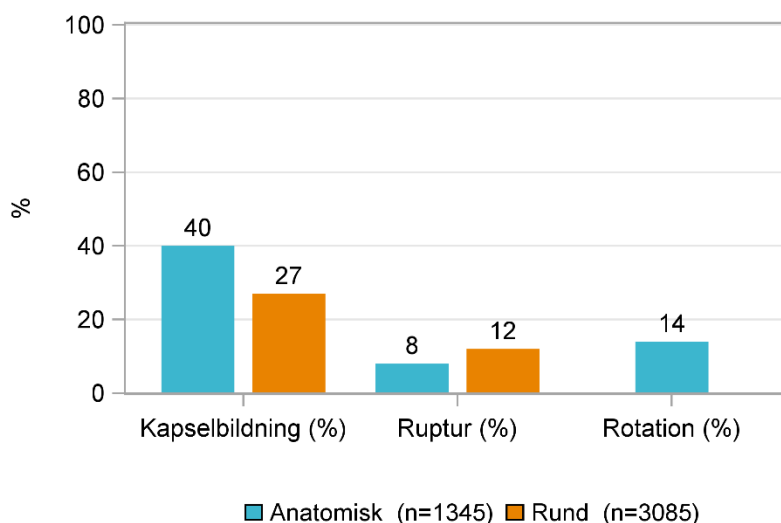
Intraoperativa fynd, aggregerade data om implantatprotesstatus, 2014-2017.



FIGUR 10 intraoperativa fynd, komplikationer relaterade till implantat, 2014–2017

Vid närmare analys av relationen mellan kapselbildning, ruptur, rotation och implantatgeometri observerades hos 3085 reviderade implantat oförändrade siffror jämfört med 2016. Intraoperativt sågs 14 % roterade anatomiska implantat och en markant andel kapselbildningar i samband med dessa implantat. Defekta implantat förelåg i 20% (Fig.11).

Kapselbildning, ruptur, rotation i relation till implantatform, 2014-2017.



FIGUR 11 intraoperativa fynd i relation till implantat-geometri, 2014–2017

PRIMÄR OCH REVIDERADE PATIENTER I BRIMP; 3,5 ÅR FOLLOW-UP

Det är totalt 458 patienter som har ett operationstillfälle med index- och en reoperation registrerade sedan BRIMP lanserades nationellt i maj 2014. Detta motsvarar 807 registrerade bröst. Av dessa är det 45 bröst som reviderades akut, dvs samma dag som indexoperationen.

Av de totalt 807 registrerade reopererade bröst hade 660 ett implantat och 147 en expanderprotes. Vid bröstrekonstruktioner p.g.a. cancer eller profylaktiska mastektomier reviderades 65 implantat och 133 expanderproteser inom 3,5 år. Motsvarande för godartade brösttillstånd (missbildningar, godartade tumörer, primära och sekundära brösthypoplasier samt aplasier) reviderades bröst med 485 implantat och 2 expanderproteser. Det saknas uppgifter om initial indikation för operation för 110 implantat och för 12 expanderproteser.

A. Patientrapporterade besvär och motivation för reoperation

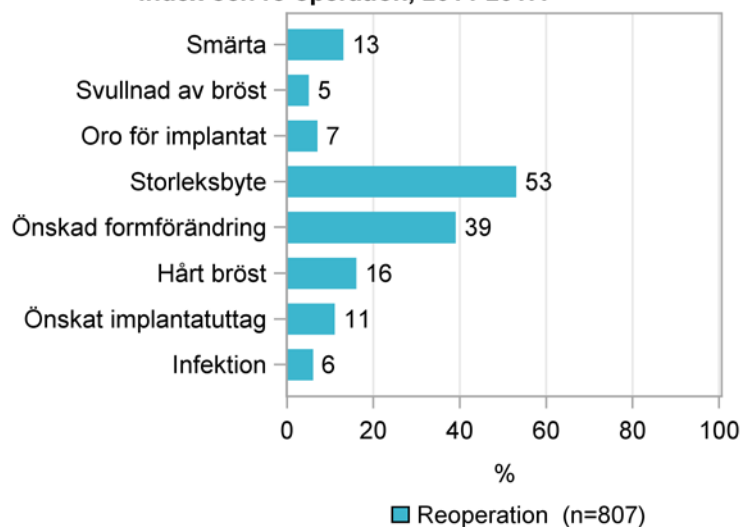
Patientrapporterad önskan om större/mindre bröstvolym och formförändring

Det är i huvudsak storleksbyte (53%) och önskad formförändring (39%) som ligger till grund för denna tidiga reoperation i kohorten (FIG 12). (Detta stämmer tämligen väl överens med vad vi kan se i registret för aggregerade data där motsvarande siffror är 55% resp. 45%. (Se reoperationer fig. 9a, b).)

Smärta, hårt bröst och önskat implantatuttag registrerades i mer än 10 %. Sex procent av brösterna reviderades på grund av en infektion och 5% av reviderades p.g.a. svullnad.

Det är värt att poängtera att det förekommer kombinationer av olika symptom.

Patientrapporterade besvär per bröst för patienter med både index och re-operation, 2014-2017.



FIGUR 12 Patientrapporterade besvär per bröst för patienter med både index och re-operation 2014 - 2017

BMI hade ingen inverkan på revisionsfrekvensen avseende patientens önskemål om förändrad bröstvolym inom tidsperioden av 3,5 år efter operationen.

Det finns dock en signifikant större andel patienter som önskade större än mindre bröst jämfört med indexoperationen (FIG 13).

Förändring av volym vid önskan om storleksbyte mot BMI			
	Mindre volym	Större volym	Total
Fetma	4	6	10
Normalvikt	45	254	299
Undervikt	6	16	22
Uppgift saknas	10	14	24
Övervikt	16	26	42
Total	81	316	397

FIGUR 13 Förändring av volym vid önskan om storleksbyte mot BMI

Bröstrekonstruerade patienter

Sedan starten av BRIMP år 2014 finns det 572 expanderproteser indexregistrerade i BRIMP varav 147 är reviderade. Av dessa är 14 runda, 531 anatomiska former och det saknas således uppgift på form för 27 expanderproteser. Således uppfyllde dessa expanderproteser i ca 26% av fallen (147 av 572) inte målet att erbjuda patienterna en en-steps rekonstruktion.

Vid närmare analys av rekonstruktionskohorten med reoperation inom 3,5 år, rapporterades att 87 expanderproteser byttes mot ett implantat (FIG 15). Av dessa 87 expanderproteser reviderades 55 på grund av patientens önskemål om formförändring (FIG 14).

Godartade brösttillstånd

466 implantatförstorade bröst av totalt 19 150 primärinsatta implantat registrerade i BRIMP reviderades inom 3,5 år (FIG 4). Proportionellt byttes fler med anatomiska implantat till runda former än vice versa. Gällande runda implantat byttes 272 implantat åter till runda former (FIG 15).

Av de som angivit formförändring som patientrapporterat besvär har byten gått enl. tabell					
	Anatomisk till Anatomisk	Anatomisk till Rund	Rund till Anatomisk	Rund till Rund	Total
Expanderprotes till Implantat	54	1	0	0	55
Implantat till Implantat	53	21	14	107	195
Total	107	22	14	107	250

FIGUR 14 Av de som angivit formförändring som patientrapporterat besvär har byten gått enl. tabell

Formförändring hela kohorten enl. tabell					
	Anatomisk till Anatomisk	Anatomisk till Rund	Rund till Anatomisk	Rund till Rund	Total
Expanderprotes till Expanderprotes	2	0	0	0	2
Expanderprotes till Implantat	79	8	0	0	87
Implantat till Expanderprotes	2	0	0	0	2
Implantat till Implantat	123	49	22	272	466
Total	206	57	22	272	557

FIGUR 15 Formförändring hela kohorten enl. tabell

B Patientrapporterat symptom; hårdhet av bröst som motivation för reoperation

Totalt upplevde 129 patienter hårdhet av bröstet inom 3,5 år efter indexoperationen vilket ledde till en reoperation (FIG 16). Data i BRIMP visar att en kapselborttagning (definition: kapselborttagning frånsett den thorakala kapseldelen) utfördes sällan hos rekonstruktionspatienter trots att dessa ofta är strålbehandlade. Patienter opererade för godartade brösttillstånd genomgick en kapselborttagning i större utsträckning.

En prospektiv uppföljning av dessa data mot bakgrund av relevanta variabler avseende kapselbildning kommer att vara intressanta för beräkning av den potentiella risken för kapselbildningen.

Patienter med hårt bröst opererade med kapselexstirpation uppdelat på operationsindikation

Operationsindikation	Kapselexstirpation			Totalt
	Uppgift saknas	Nej	Ja	
Godartat brösttillstånd	12	20	35	67
Rekonstruktion	6	30	4	40
Uppgift saknas	2	7	13	22
Totalt	20	57	52	129

FIGUR 16 Patienter med hårt bröst opererade med kapselexstirpation uppdelat på operationsindikation

Antibiotikabehandling i samband med implantat-baserad operation är av intresse att undersöka. I den aktuella studiekohorten på 807 reviderade bröst har totalt 195 fått en preoperativ antibiotikabehandling vid indexoperationen. Definitionen preoperativ avser antibiotikabehandlingen som ges dagen före operationsdagen. Majoriteten av registrerade patienter med preoperativ antibiotikabehandling förefaller ha haft godartade indikationer (161 bröst) (FIG 17).

Har patienten fått antibiotika preoperativt för gruppen primär och reoperation uppdelat på operationsindikation

Operationsindikation	Antibiotika preoperativt			Totalt
	Uppgift saknas	Nej	Ja	
Uppgift saknas	7	59	56	122
Godartat brösttillstånd	62	264	161	487
Rekonstruktion	12	152	34	198
Totalt	81	475	251	807

FIGUR 17 Preoperativ antibiotika

Anmärkningsvärt är att 178 bröst inte har fått en peroperativ antibiotikabehandling i samband med indexoperationen (uppgift saknas på 12 bröst). Andelen rekonstruktionsfall och godartade tillstånd är redovisade i figur 18. Med peroperativ antibiotikabehandling menas att behandlingen ges ca 20–30 minuter innan operationsnittet anlägges vilket är i enlighet med WHO:s rekommendationer.

I BRIMP specialkohort har 59,9 % av brösterna behandlats med en peroperativ antibiotikabehandling vid indexoperationen.

Har patienten fått antibiotika peroperativt för gruppen primär och reoperation uppdelat på operationsindikation

	Antibiotika peroperativt			Totalt
	Uppgift saknas	Nej	Ja	
Operationsindikation				
Uppgift saknas	47	12	63	122
Godartat brösttillstånd	23	143	321	487
Rekonstruktion	12	23	163	198
Totalt	82	178	547	807

FIGUR 18 Peroperativ antibiotika

Det saknas konsensus, både internationellt och i Sverige, om hur proteshålan skall behandlas innan ett implantat sätts in. Detta gäller såväl vid primärimplantation som vid revision. Data från internationella publikationer förordar sköljning av proteshålan med antiseptisk lösning/olika antibiotika eller med koksalt. Således finns ingen standard eller strikta rekommendationer. Patienter som behandlas inom den offentliga vården i Sverige erbjuds därför ingen systematisk sköljning av proteshålan med antiseptisk lösning eller med antibiotika då evidensbaserat stöd i litteraturen bedöms vara svagt.

I BRIMP:s specialkohort har totalt 134 bröst (17 rekonstruktioner och 117 godartade förstoringar) behandlats intraoperativt med en sköljning av antibiotika vid indexoperationen.

Således har 16,6% primäropererade bröst behandlats med intraoperativ antibiotikasköljning. Dessa data är intressanta att prospektivt jämföra med en kontrollgrupp utan antibiotikasköljning för att studera om incidensen av kapselbildning påverkas.

Har patienten fått antibiotika intraoperativt (sköljning implantat eller håla) för gruppen primär och reoperation uppdelat på operationsindikation

	Antibiotika intraoperativt			Totalt
	Uppgift saknas	Nej	Ja	
Operationsindikation				
Uppgift saknas	55	56	11	122
Godartat brösttillstånd	68	302	117	487
Rekonstruktion	13	168	17	198
Totalt	136	526	145	807

FIGUR 19 Peroperativa antibiotika

Postoperativ antibiotikabehandling innebär att patienten får antibiotika **dagen efter** operationen.

I denna kohort på 807 reviderade bröst erhöll **32,2% en postoperativ behandling vid primärsättning av implantat** (FIG 20). Huruvida dessa patienter även erhållit pre/peroperativ antibiotikaproylax kommer att utredas.

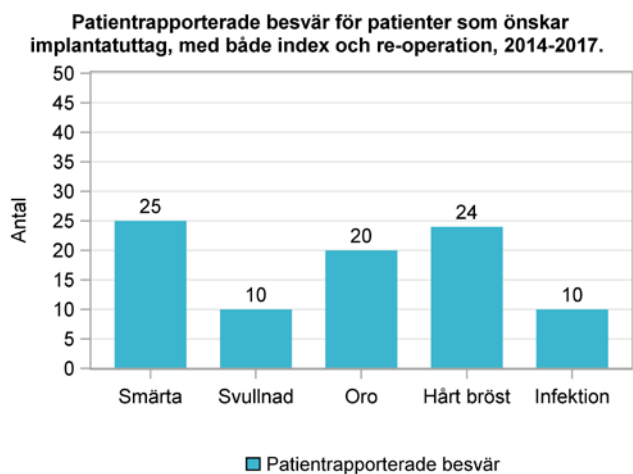
Har patienten fått antibiotika postoperativt för gruppen primär och reoperation uppdelat på operationsindikation

	Antibiotika postoperativt			Totalt
	Uppgift saknas	Nej	Ja	
Operationsindikation				
Uppgift saknas	11	92	19	122
Godartat brösttillstånd	67	256	164	487
Rekonstruktion	10	92	96	198
Totalt	88	440	279	807

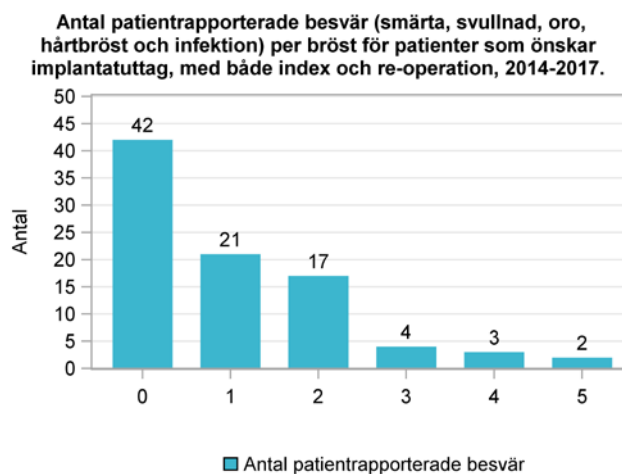
FIGUR 20 Postoperativa antibiotika

C Patientrapporterad önskan om uttag av implantat som motivation för reoperation

Totalt upptäckte vi i denna specialkohort 89 bröst (11%) där patienterna önskade ett protes uttag utan ny insättning av ett annat implantat. Anledning till beslutet att ta ut implantaten visade sig vara multifaktoriellt (FIG 21,22).



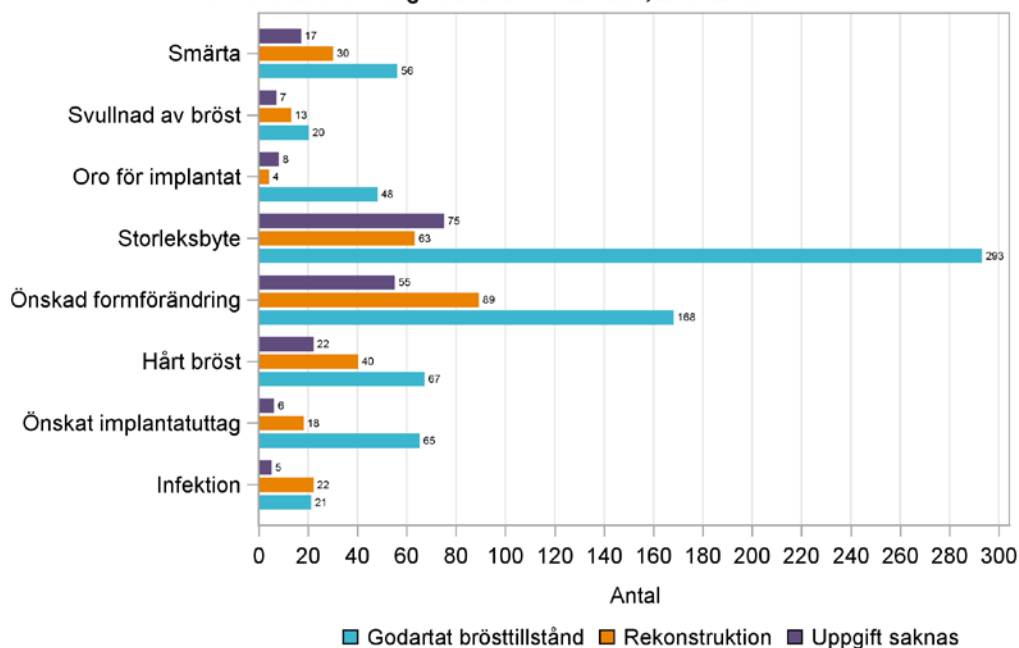
FIGUR 21 Patientrapporterade besvär för gruppen som önskar implantatuttag



FIGUR 22 Antal patientrapporterade besvär per bröst för gruppen som önskar implantatuttag

Vid en jämförelse mellan patienter som opererats för godartade brösttillstånd respektive bröstrekonstruktioner är förekomsten av infektion lika i antal i båda grupperna. Dock är antalet rekonstruktioner mindre vilket medför att förekomsten av infektioner är högre (11% vid rekonstruktion versus 4% vid godartade tillstånd). De övriga parametrarna är framförallt redovisade i gruppen godartade brösttillstånd (FIG 23). Förekomsten av hårt bröst uppgick till 14% vid reviderade bröst för godartade tillstånd jämfört med 20% vid reviderade bröstrekonstruktioner. Tyvärr finns fortfarande en del registreringar där denna uppgift saknas. Dessa siffror förväntas minska med bättre registerkvalitet. Volymbyte som revisionsorsak förelåg hos 60% för godartade tillstånd jämfört med 32% för rekonstruktioner. Angående önskemål om formförändring framkom att 34,5% var missnöjda med bröstformen som reviderades för godartade brösttillstånd jämfört med 45% rekonstruerade bröst.

Patientrapporterade besvär per bröst för patienter med både index och re-operation uppdelat på rekonstruktion och godartat brösttillstånd, 2014-2017.

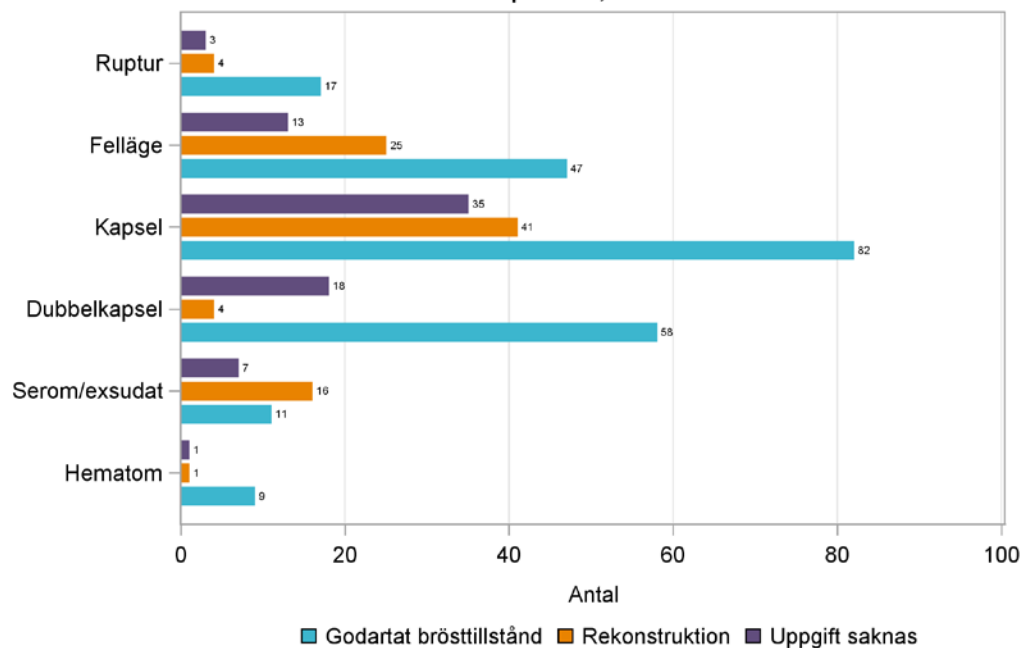


FIGUR 23 Patientrapporterade besvär per bröst uppdelat på rekonstruktion och godartad brösttillstånd

Implantatrelaterade problem som orsak till reoperation 3, 5 år efter primäroperation

Implantatruptur inom 3,5 år upptäcktes sällan (7 implantat av 807 total). Implantatfelläge konstaterades i 12% av rekonstruerade bröst jämfört med 10% godartade tillstånd. Kapselbildning åtgärdades i 17% av godartade tillstånd och i 21% rekonstruktioner. Vissa implantat används huvudsakligen vid godartade tillstånd varför dubbelkapselbildningen är vanligare i denna grupp. Detta är dock implantatberoende. Serom/bildning som implantatrelaterat intraoperativt fynd förelåg hos 2 % av bröst vid godartade tillstånd och 8 % av rekonstruktionerna.

Implantatrelaterade problem uppdelat på godartat brösttillstånd och rekonstruktion för patienter med både index och re-operation, 2014-2017.



FIGUR 24 Implantatrelaterade problem uppdelat på godartat brösttillstånd och rekonstruktion

Åtgärd till följd av smärta, hårt bröst och infektion

I nedanstående figur 25 korrelerades symptom med åtgärd i specialkohorten som reviderades inom 3,5 år. Återinsättning av ett befintligt implantat förekom även vid kapselbildning och svullnad, vilket är diskutabelt med tanke på aktuella data i litteraturen. Användning av nät i revisions-sammanhang är i Sverige inte utbrett enligt våra registreringar i BRIMP. Likaså är fett-transplantation ingen vanlig förekommande åtgärd vid de nedanbeskrivna symtomen.

Åtgärd	Smärta (n=103)	Svullnad (n=40)	Hårt bröst (n=129)	Infektion (n=48)
Drän	23% (24)	40% (16)	24% (31)	33% (16)
Fetttransplantation	4% (4)	0	2% (2)	0
Implantatbyte	62% (64)	48% (19)	76% (98)	48% (23)
Kapselexstirpation	34% (35)	33% (13)	40% (52)	13% (6)
Kapselklyvning	33% (34)	20% (8)	54% (70)	13% (6)
Nät/ADM in	3% (3)	0	1% (1)	0
Permanent uttag av implantat	28% (29)	38% (15)	17% (22)	44% (21)
Återinsättning av befintligt Implantat	8% (8)	15% (6)	5% (6)	2% (1)

OBS: för varje operationsindikation kan det finnas flera åtgärder

FIGUR 25 Korrelerades symptom med åtgärd

SAMMANFATTNING

BRIMP har följt upp 9906 primäropererade patienter per sista december 2017 med 19 150 bröstimplantat. BRIMPs täckningsgrad på ca 65% måste dock ytterligare förbättras vilket kommer att ske när bröstkirurgiska enheterna ansluter sig till BRIMP. Bröstcancerregistret är under omorganisation varför det för närvarande är svårt att sammanstråla. BRIMP och INCA har haft återkommande dialoger om ett samarbete för att underlätta vårdarbetet. Det är vår förhoppning att relevanta data från INCA kan importeras till BRIMP vilket förbättrar vår täckningsgrad och datakvalitet.

I Sverige används implantat från väletablerade företag men även nya tillverkare har etablerat sig via patientforum och annan marknadsföring. BRIMP är en ekonomisk och etisk oberoende partner som utvärderar beteendet av implantat i kvinnans kropp över tid. BRIMP hjälper patienter och professionen med en oberoende ”post market surveillance” av produkter som nyligen introducerades i Sverige men även av väletablerade produkter vars kvalitet följs över tid. Implantatrelaterade besvär, intraoperativa fynd samt vidtagna kirurgiska åtgärder har kontinuerligt dokumenterats och analyserats i BRIMP. De implantatrelaterade observationerna har varit konstanta över tid. Vi har inte kunnat se att vissa implantat rupturerade oväntat tidigt efter primäroperation eller orsakade ovanliga besvär i kvinnans bröst. Det är dock ett kvarstående faktum att en tredjedel av patienterna önskar en reoperation på grund av missnöje med form och bröstvolym. Andra implantatrelaterade besvär ökar med tilltagande tid från primäroperationen.

Rekonstruerade bröst på grund av cancer eller ärftlig benägenhet att utveckla bröstcancer har en högre förekomst av komplikationer inom 3,5 år efter indexoperationen än förstorade bröst vid godartade tillstånd. Volymbyten var vanligare vid godartade tillstånd men även 45 % av rekonstruerade bröst ledde till en reoperation på grund av en icke tillfredsställande form inom 3,5 år efter indexoperationen. Patient rapporterade symptom som ledde till reoperation var multifaktoriella. Expanderprotheser är avsedda som en-stepsrekonstruktion nådde inte målet i > än 25%. Dessa expanderprotheser byttes mot implantat vilket utgör en betydande kostnad för patienter och samhället. Kapselbildning åtgärdades i 21% av rekonstruerade bröst. Med tanke på att 40% rekonstruerade bröst inte har fått en peroperativ antibiotikaproylax kan diskussion föras om denna incidens kan minskas. Patienternas förväntningar uppnåddes inte i en stor grupp av patienter oavsett BMI. En långsiktig prospektiv utvärdering av orsaker till reoperationer kommer att identifiera riskfaktorer vilka inskränker patientnytta.

Stockholm
18 05 16
Birgit Stark
Registerhållare

BRIMP STYRGRUPP

Birgit Stark

Registerhållare BRIMP

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Göran Garellick

Professor, Specialist i Ortopedi
Registercentrum Västra Götaland

Johann Zdolsek

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

Per Sahlin

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
ArtClinic, Göteborg

Emma Hansson

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Sahlgrenska Universitetskliniken, Göteborg

Inkeri Schultz

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

Åsa Edsander-Nord

Med. Dr. Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Marie Wickman-Chantereau

Professor,
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Ulf Samuelson

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Akademikliniken, Stockholm

Gabriella Sellman

Leg.Läk. Specialist i Plastikkirurgi
Akademikliniken, Stockholm

Disa Lidman

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Östersjökliniken, Färjestaden

Helena Poska

Bröstsjuusköterska
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Hélène Fägerblad

Patientrepresentant, Göteborg

DELTAGANDE ENHETER

AB Victoriakliniken, Stockholm
Akademikliniken Öresund
Akademikliniken, Göteborg
Akademikliniken, Stockholm
Akademiska Sjukhuset, Uppsala
Alberius-Kliniken, Helsingborg
Aleris Plastikkirurgi Malmö
Aleris Plastikkirurgi Stockholm
Aleris Plastikkirurgi Umeå
aps Plastikkirurgi Göteborg
Art Clinic Spine AB Jönköping
Art Clinic Uppsala
Art Clinic, Göteborg
Bellakliniken, Helsingborg
Bröst- och melanomteamet, SUS Lund
Citadellkliniken, Malmö
Conturkliniken, Stockholm
Dalakliniken, Falun
De VitaNova AB, Linköping
Eriksbergskliniken, Stockholm
Estetisk Kirurgi och Hälsa, Ockelbo
Gerlee Plastikkirurgi, Göteborg
Göteborgs Plastikkirurgiska Center
Hand- och Plastikkirurgisk klinik, Umeå
Hand- och Plastikkirurgiska kliniken, Linköping
Improva Plastikkirurgi AB, Stockholm
Kirurgiska kliniken Växjö
Kirurgkliniken Dalarna, Falun
Kirurgkliniken Länssjukhuset Kalmar
Klinik 34 AB, Göteborg
Lidingökliniken AB; Lidingö
Läkarhuset i Uppsala
Nordiskt Centrum för Plastikkirurgi, Linköping
Olle Löfgren Platikkirurgi
Plastikakademin, Linköping
Plastikkirurgen Sophiahemmet, Stockholm
Plastikkirurgi i Hässleholm AB
Plastikkirurgiska Institutet, Malmö
Plastikkirurgiska kliniken Region Örebro Län
Rekonstruktiv plastikkirurgi, Karolinska US
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
Stockholms Plastikkirurgiska AB
VO spec kir. Sektion för plastikkirurgi, Malmö
Värnamo Sjukhus Kirurgkliniken
Östersjökliniken, Färjestaden

FORMULÄR PRIMÄROPERATION

Bröstimplantatregistret Primäroperation 2018

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

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

VÄNSTER SIDA

Operationsindikation

- Patientupplevd hypoplasia Asymmetri
 Primär mikromasti Asymmetri
 Sekundär mikromasti Asymmetri
 Tuberösa bröst Asymmetri
 Profylaktisk mastektomi
 Rekonstruktion efter mastektomi

Genomgången strålbehandling

innan primäroperation Nej Ja

Fettransplantation Nej Ja

Typ av permanent implantat

Implantat Expanderprotes

Tillverkare

Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Serienummer

LOT-nummer

Ref. nummer

Volym ml / cc / g

Stämplad volym (expanderprotes)

Typ av yta

Slät Texturerad Polyuretan

Form

Rund Anatomisk

Implantat- eller expanderläge

Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

Operationssnitt

- Submammart
 Axillärt
 Periareolärt
 Mastektomi ärr
 Mastopexi med augmentation

Drän efter operation Nej Ja

Nät/ADM Nej Ja

Tidigare bröstopererad

Tumör Nej Ja

Infektion Nej Ja

Mastopexi/Reduktion Nej Ja

Patientens upplevelse innan operation

Missnöjd med form Nej Ja

Missnöjd med volym Nej Ja

Kände smärta i sitt bröst Nej Ja

HÖGER SIDA

Operationsindikation

- Patientupplevd hypoplasia Asymmetri
 Primär mikromasti Asymmetri
 Sekundär mikromasti Asymmetri
 Tuberösa bröst Asymmetri
 Profylaktisk mastektomi
 Rekonstruktion efter mastektomi

Genomgången strålbehandling

innan primäroperation Nej Ja

Fettransplantation Nej Ja

Typ av permanent implantat

Implantat Expanderprotes

Tillverkare

Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Serienummer

LOT-nummer

Ref. nummer

Volym ml / cc / g

Stämplad volym (expanderprotes)

Typ av yta

Slät Texturerad Polyuretan

Form

Rund Anatomisk

Implantat- eller expanderläge

Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

Operationssnitt

- Submammart
 Axillärt
 Periareolärt
 Mastektomi ärr
 Mastopexi med augmentation

Drän efter operation Nej Ja

Nät/ADM Nej Ja

Tidigare bröstopererad

Tumör Nej Ja

Infektion Nej Ja

Mastopexi/Reduktion Nej Ja

Patientens upplevelse innan operation

Missnöjd med form Nej Ja

Missnöjd med volym Nej Ja

Kände smärta i sitt bröst Nej Ja

FORMULÄR REOPERATION

Bröstimplantatregistret Reoperation 2018

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

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

Operationsindikationer	VÄNSTER	HÖGER
Smärta	Nej Ja	Nej Ja
Svullnad av bröst	Nej Ja	Nej Ja
Oro för implantat	Nej Ja	Nej Ja
Om oro. Är det pga. nyligen genomgången mammografi	Nej Ja	Nej Ja
Storleksbyte	Nej Ja	Nej Ja
Önskad formförändring	Nej Ja	Nej Ja
Hårt bröst	Nej Ja	Nej Ja
Önskat implantatuttag	Nej Ja	Nej Ja
Infektion (T81.4)	Nej Ja	Nej Ja
Nyupptäckt bröstcancer	Nej Ja	Nej Ja

Preoperativ status
 Palpabel lymfkörtel i armhåla Nej Ja Nej Ja

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

Åtgärd
 Permanent uttag av implantat Nej Ja Nej Ja
 Återinsättning av befintligt Implantat Nej Ja Nej Ja
 Nyinsättning av implantat efter tidigare protesuttag Nej Ja Nej Ja
 Implantatbyte Nej Ja Nej Ja
 Kapselklyvning Nej Ja Nej Ja
 Kapselstirpation Nej Ja Nej Ja
 Drän Nej Ja Nej Ja
 Nät/ADM in Nej Ja Nej Ja
 Nät/ADM ut Nej Ja Nej Ja
 Fettransplantation Nej Ja Nej Ja
 Genomgången strålbehandling innan operation Nej Ja Nej Ja

Uppgifter implantat som tas **UT VÄNSTER**

Typ av implantat

Implantat Expanderprotes Tillverkare _____

Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym _____

Stämplad volym (expanderprotes) _____

Yta Slät Texturerad Polyuretan

Form Rund Anatomisk Halvmåne

Läge Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

Uppgifter implantat som sätts **IN VÄNSTER**

Typ av implantat

Implantat Expanderprotes Tillverkare _____

Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Serienummer _____ LOT-nummer _____

Ref. nummer _____ Volym _____

Stämplad volym (expanderprotes) _____

Yta Slät Texturerad Polyuretan

Form Rund Anatomisk

Läge Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

Uppgifter implantat som tas **UT HÖGER**

Typ av implantat

Implantat Expanderprotes Tillverkare _____

Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym _____

Stämplad volym (expanderprotes) _____

Yta Slät Texturerad Polyuretan

Form Rund Anatomisk Halvmåne

Läge Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

Uppgifter implantat som sätts **IN HÖGER**

Typ av implantat

Implantat Expanderprotes Tillverkare _____

Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Serienummer _____ LOT-nummer _____

Ref. nummer _____ Volym _____

Stämplad volym (expanderprotes) _____

Yta Slät Texturerad Polyuretan

Form Rund Anatomisk

Läge Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

VARIABELDEFINITIONER

Primäroperation

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

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

Reoperation

Variabel	Definition
Personnummer	Patientens födelseår, -dag och 4 sista siffror (ååååmmddnnnn)
Operationsdatum	Datum när reoperationen sker
Längd	Patientens självrapporterade kroppslängd i cm
Vikt	Patientens självrapporterade vikt i kg
Årtal för start för start av	När implantat-baserade operation påbörjades
När sattes aktuellt implantat in	När det implantat sattes in som denna registrering behandlar
Sattes aktuellt implantat in på min klinik	Har min klinik satt in implantatetsom denna registrering behandlar
Operationsindikationer vänster och höger sida	Anledning till reoperation
Smärta	Patientupplevd smärta i bröstet
Svullnad av bröst	Patientupplevd svullnad av bröstet
Oro för implantat	Patientupplevd oro för sitt insatta implantat
Om oro, är det pga. nyligen Genomgången mammografi	Patientupplevd oro p.g.a av mammografi de senaste 3 månaderna
Storleksbyte	Patientens upplevelse att bröstens volym är för liten eller för stor
Önskad formförändring	Patientens önskan om ändrad bröstform
Hårt bröst	Patientens upplevelse att bröstet är hårt
Önskat implantatuttag	Patientens önskan om implantatuttag
Infektion (T81.4)	Infektion efter kirurgiskt ingrepp
Nyupptäckt bröstcancer	Diagnos bröstcancer som anledning till den aktuella reoperationen
Preoperativ status	Patientens medicinska tillstånd innan operation
Palpabel lymfkörtel i armhåla	Lymfkörtel i armhålan som kan kännas i armhålan
Peroperativ status	Patientens medicinska tillstånd och implantatets status under operation
Ruptur	Skada i implantatets hölje (från hål i hölje till upplösningstillstånd av implantatets form)
Rotation	Implantatet har roterat i protesålan
Bekräftad ALCL	Breast implant-associates Anaplastic Large Cell Lymphoma, bekräftad med CD30 och ALK
Deflation	Volym och/eller formförändring av Implantat /expanderprotes på grund av koksaltförlust
Felläge	Implantatet befinner sig inte på rätt läge i bröstet
Kapsel (T85.4)	Hård bindvävskapsel som bildats runt implantatet och kräver kirurgisk åtgärd (Baker III, IV)
Dubbelkapsel	En kapsel i kontakt med implantathölje och en kapsel i kontakt med bröstvävnad. Mellan kapslarna kan finnas seromvätska
Serom/exsudat (T81.8)	Ansamling av sårvätska i protesålan
Hematom	Ansamling av blod i eller utanför protesålan
Åtgärd	Behandling
Permanent uttag av implantat	Bröstimplantatet tas ut och inget nytt implantat sätts in
Återinsättning av befintligt implantat	Bröstimplantatet tas ut och efter behandling sätts samma implantat in igen
Nyinsättning av implantat efter tidigare protesuttag	Nytt bröstimplantat sätts in efter tidigare uttag av implantat som till exempel efter en infektion eller andra tillstånd där bröstvävnad behöver läka flera månader utan implantat
Implantatbyte	Nytt bröstimplantat sätts in i under operation som befintligt implantat tas ut
Kapselklyvning	Incision av kapseln i en eller flera kvadranter
Kapselexstirpation	Borttagning av kapselvävnad frånsett den thorakala delen
Drän	Insättning av drän i protesålan och/eller bröstvävnad
Nät/ADM in	Insättning av nät eller ADM vid den aktuella operationen
Nät/ADM ut	Uttag av nät eller ADM vid den aktuella operationen
Fettransplantation	Komplettering av implantat-baserad operation med patientens eget fett

Genomgången strålbehandling innan operation	Strålbehandling av bröst eller bröstorg innan den aktuella operationen
Uppgifter om implantatet som tas UT på VÄNSTER resp. HÖGER sida	Dataregistrering avseende vänster resp. höger sida
Typ av implantat	Specifikation av det aktuella implantatet som tas ut
Implantat	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för förstoring eller rekonstruktion av bröst
Expanderprotes	EU-godkänd medicinsk produkt avsedd för stegvis expansion av thoraxväggens mjukdelar i syfte att rekonstruera bröstet i ett ”en-stegsförfarande”
Tillverkare	Industriföretagets namn som tillverkar det aktuella implantatet
Innehåll	Beskriver implantat eller expanderprotesens fyllnadsmaterial
Silikon, koksalt eller kombination av både och	Varianter av fyllnadsmaterial
Serienummer	Implantatets eller expanderprotesens serienummer
LOT-nummer	Implantatets eller expanderprotesens Lot-nummer
Ref-nummer	Implantatets eller expanderprotesens katalogreferens-nummer
Volym	Mäts i ml, cc eller g PRINT på implantat eller expanderprotes via tillverkande industri eller mätt intraoperativt genom Arkimedes princip
Yta	Specifikation av implantatets eller expanderprotesens yta
Slät, texturerad, polyuretan	Beskaffenhet av implantatet eller expanderprotesens yta
Form	Implantatets- eller expanderprotesens form
Rund	Implantatets form är rund
Anatomisk	Implantatets eller expanderprotesens form liknar formen av ett droppformat mer moget bröst
Halvmåne	Implantatets form liknar en halvmåne
Läge	Placering av det aktuella implantatet eller expanderprotesen
Submuskulärt	Implantatet eller expanderprotesen placeras under pektoralismuskeln
Subglandulärt	Implantatet eller expanderprotesen placeras ovanpå pektoralismuskeln
Subfaciellt	Täckning av implantatet med pektoralisfascia ovanpå Pektoralismuskeln
Dual plane	Täckning proximalt om bröstvårtgården med pektoralismuskeln, distalt om bröstvårtgården med bröstvävnad