

# BRIMP - Bröstimplantatregistret Årsrapport 2018



# BRIMP-Bröstimplantatregistret

## Årsrapport 2018

### Registerhållare

Birgit Stark,  
Docent i plastikkirurgi och överläkare

PO trauma, akut och reparativ medicin  
Karolinska Universitetssjukhuset.  
birgit.stark@ki.se

### Registerkoordinator

Heléne Fägerblad  
helene@hfconsulting.se

### Statistiker

Ludwig Andersson  
Registercentrum Västra Götaland  
ludwig.andersson@registercentrum.se

Jan Ekelund  
Registercentrum Västra Götaland  
jan.ekelund@registercentrum.se

Rebecka Bertilsson  
Registercentrum Västra Götaland  
rebecka.bertilsson@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](http://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](http://www.brimp.se) startade samtidigt.

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

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

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

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

## BRIMP STYRGRUPP

**Birgit Stark****Registerhållare Bröstimplantatregistret**

Docent, Specialist i Plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Johann Zdolsek**

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

**Kerstin Sandelin**

Professor, Överläkare  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Hanna Fredholm**

Med. Dr. Bröstkirurg  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Andri Thórarinnsson**

Med. Dr. Specialist i Plastikkirurgi  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

**Inkeri Schultz**

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

**Åsa Edsander-Nord**

Med. Dr. Specialist i Plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Marie Wickman-Chantreau**

Professor,  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Ulf Samuelson**

Docent, Specialist i Plastikkirurgi  
Akademikliniken, Stockholm

**Gabriella Sellman**

Leg.Läk. Specialist i Plastikkirurgi  
Akademikliniken, Stockholm

**Fredrik Gewalli**

Docent, Specialist i Plastikkirurgi  
APS kliniken, Göteborg

**Alexander Kamali**

ST-Läkare i Plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Hélele 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  
Kirurgiska kliniken Bröstenheten Linköping  
Klinik 34 AB, Göteborg  
Lidingökliniken AB; Lidingö  
Linköpings Specialistklinik  
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

## REGISTERHÅLLARENS ORD



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

### Historik

BRIMP startade år 2012 verksamheten på uppdrag av yrkesföreningarna, Svensk Plastikkirurgisk Förening (SPKF) och Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP). Registreringsmöjlighet on-line lanserades nationellt i maj 2014. Initialt arbetade registerhållare (RH) huvudsakligen med Ulf Samuelson, Pelle Sahlin, Marie Wickman och Jonas Lekander. Vi diskuterade och utvärderade validitet av olika variabler för ett bröstimplantatregister inom ramen för ett pilotprojekt där vi använde evidensbaserade data. Här fick vi värdefull hjälp av Göran Garellick genom hans erfarenheter från Svenska Höftprotesregistret. Övriga kollegor i styrgruppen tillkom år 2014 när bröstimplantatregistret blev ett nationellt kvalitetsregister på kandidatnivå. Den aktuella styrgruppen består av kollegor från olika delar av landet och det finns en förankring inom privat- och landstingsfinansierad vård för både bröst- och plastikkirurgi. Patientrepresentant är Heléne Fägerblad. Det finns idag inga tydliga direktiv för hur kvalitetsregistrets styrgrupp skall tillsättas. Till exempel så har det i ett så framgångsrikt register som Svenska Höftprotesregistret (SHPR) hittills inte funnits någon klar valordning eller valperiod för styrgruppsmedlemmar.

Denna diskussion kom upp för första gången 2018 och man planerar nu att styrgruppen utses via det årliga kontaktläkarmötet. Medlemmarna skall väljas på 3 plus 3 år. Detta kunde vara en modell även för BRIMP.

BRIMP åtnjuter ett stigande intresse både nationellt och internationellt. BRIMP:s engelska version av årsrapport 2016 och 2017 är publicerad på EASAP:s hemsida och har uppmärksammats bland medlemmarna i ICOBRA. I den holländska årsrapporten 2017 omnämns BRIMP som förebild för andra europeiska implantatregister. Den svenska och engelska versionen av BRIMP:s årsrapport publiceras på BRIMP:s hemsida [www.brimp.se](http://www.brimp.se) och distribueras till alla medlemmar i SFEP och SPKF. Samtliga enheter som rapporterar till BRIMP erhåller en särskild sammanfattning av de egna resultaten som skickas till dem via mail 2 gånger per år. Enheternas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan även följas online via enhetens inloggningskod.

### BRIMPs aktuella status och certifieringsnivå

Brimp är i skrivande stund att betrakta som ett produktregister där bröstimplantat av alla tillverkare monitoreras prospektivt in vivo. Vissa PROM data är även inkluderade sedan Brimp grundades. PROM (Patient Reported Outcome Measures) eller patientrapporterade mått mäter patientens syn på sin sjukdom och sin hälsa efter behandling.

Ett kliniskt kvalitetsregister definieras bland annat av tydligt formulerade PROMs som utvärderas postoperativt efter en överenskommen tid. För att BRIMP skall motsvara definitionen av ett kliniskt kvalitetsregister behövs utöver variabler grundade på evidensbaserade data ett stort engagemang från alla registrerande kliniker genom att införa PROM verktyget i den kliniska vardagen. Först då har vi skapat ett verktyg som kan ge information om ”best practice”.

BRIMP har under 2018 utvecklats från kandidatnivå till certifieringsnivå 3 vilket återspeglas i myndigheternas positiva syn på BRIMP:s utvecklingsarbete de senaste åren. BRIMP kan inom kort uppnå nivå 2 vilket stärker BRIMP:s positionering både nationellt och internationellt.

### Behöver vi ett bröstimplantatregister?

Ett registers kvalitet påverkas av ”compliance” och ”completeness”, dvs att data är aktuella, överensstämmande och fullständiga för att dra slutsatser ur. Målet är att alla svenska enheter som använder implantat, registrerar samtliga relevanta händelser. På detta sätt återspeglar BRIMP den dagliga sjukvården. Utvärderingen av data är inte påverkad av ekonomiska vinster eller försäljningsstrategier utan förblir ett objektivt informativt verktyg för patienter, yrkesverksamma kollegor och myndigheter avseende risker och komplikationer i samband med bröstimplantat. Insikten om vikten av ett kvalitativt bröstimplantatregister ökar i världen. I USA, Tyskland, Italien, Österrrike och Schweiz kommer bröstimplantatregister att införas, alternativt optimeras. I Holland, UK, och Australien har utvecklingen nått långt. Genom ett internationellt oberoende samarbete kan vi få värdefull kunskap om hur bröstimplantaten påverkar kvinnans kropp.

## Ekonomi

Att driva ett kvalitetsregister är kostsamt och har hittills huvudsakligen finansierats genom anslag från SKL. Här konkurrerar BRIMP med övriga ca 100 kvalitetsregister i landet. SFEP och SPKF har bidragit ekonomiskt sedan 2014. En liten inkomst har BRIMP erhållit genom försäljning av en industrirapport till implantattillverkande företaget Allergan. Övriga företag som tillverkar implantat har tillfrågats och frågan kommer åter att tas upp under 2019.

Således är BRIMP huvudsakligen finansierat via statliga anslag sökta i konkurrens. BRIMP:s service till allmänheten och klinikerna är helt gratis i motsats till andra länder där både industrin, registrerande enheter och sjukvårdsförsäkringar arvoderas per registrerat implantat. BRIMP hade år 2018 intäkter på ca 680 000 SEK. Denna summa innebär att vissa utvecklingsprojekt inte kunde drivas under året utan fick skjutas på till 2019. BRIMP:s ekonomi ligger idag i balans tack vare betydande besparingar. Registerhållare har haft ekonomiska rådgivningskonferenser flera gånger per år med RC:s ledning.

## BRIMP:s arbete under 2018

I skrivande stund har alla plastikkirurgiska universitetskliniker och 85 % av de privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegorna i landet anslutit sig till BRIMP. I samarbete med Registercentrum Västra Götaland (RC\_VGR) förvaltar vi data från mer än 30 000 implantat per sista december 2018. Fortsättningsvis är det endast en av klinikerna i Stockholm som aktivt har valt att inte delta i BRIMP:s arbete.

Arbetet under 2018 fokuserade i huvudsak på fyra projekt:

### 1. Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete

Återkoppling till deltagande enheter är en viktig funktion i ett kvalitetsregister. På BRIMP:s hemsida kan anslutna kliniker se statistisk överblick över utvecklingen av den egna vårdenhetens vårdkvalitet och jämföra denna mot övriga registrets uppgifter. Statistiken baseras på datauttag som görs varje natt vilket borgar för att visningarna är aktuella. För att underlätta enheternas möjlighet till analys och kritiskt tänkande har vi konstruerat en modul som i en rapport sammanfattar klinikers halvårsdata. Modulen lanserades 2018 och två utskick har gjorts under året. Verksamheterna kan på detta sätt lättare följa sina egna utfallsdata över tid och initiera ett kvalitetsarbete.

### 2. Förbättrat registerinnehåll

BRIMP är fortfarande ett ungt register under utveckling. Generellt måste vi utvärdera om registreringarna är relevanta för våra frågeställningar samt hur svarsfrekvensen och svars kvaliteten ser ut. Betydelsen av våra registrerade parametrar utvärderas kontinuerligt. Förbättringsarbetet under 2018 har resulterat i en uppdaterad registerblankett i syfte att inhämta statistiskt värdefulla data. Sannolikt behövs ett par år till för att skapa ett fullständigt bröstimplantatregister. Ett förbättrat registerinnehåll skapas även genom analys av täckningsgraden. Under perioden 2015 till 2017 har vi noterat en tillväxt på 11 % av rapporteringen för primära vårdtillfällen och 25 % vid reoperationer. Denna utveckling har legat stabil under det gångna året. Sedan BRIMP:s start finns en kontinuerlig tillväxt av inrapporterande enheter. Vi upplever en ökad förståelse angående nyttan och betydelsen av detta kvalitetsregister. Allt fler nationella kliniker och enheter önskar information om BRIMP. Under hösten 2018 har registerhållaren som inbjuden föreläsare hållit föredrag om BRIMP i samtliga nordiska länder samt vid ISAPS mötet i Miami, USA.

Den aktuella totala täckningsgraden av BRIMP uppgår till ca 65 %. Trovärdiga försäljningsdata från industrin som registerhållaren har tagit del av visar att vi registrerar 65 % av alla i Sverige sålda implantat. Man får komma ihåg att BRIMP är ett nyligen infört register vilket förklarar att täckningsgraden inte är högre. Dessutom används bröstimplantaten i speciella fall där vi hittills inte lyckats förmå alla bröstkirurger att delta i BRIMP. Här hoppas vi på ett tätare samarbete mellan det nationella kvalitetsregistret för bröstcancer och BRIMP vilket kommer att höja täckningsgraden avsevärt. För att kontinuerligt öka överensstämmelsen och fullständigheten i registret behövs dock under det kommande året regelbundna möten (både fysiska och elektroniska) samt en fortsatt kommunikation med hittills ej medverkande enheter. Genom detta arbete och med hjälp av föredrag vid vetenskapliga möten förbättras BRIMP:s närvaro vid alla vetenskapliga sammankomster. Kollegorna blir mer och mer medvetna om vinsterna med BRIMP för den egna kliniken och anslutningen till BRIMP blir en självklarhet i branschen. Hittills tveksamma kollegor kommer förhoppningsvis att medverka framöver. Insatser kommer att ske på de bröstkirurgiska verksamheter som hittills inte är anslutna till BRIMP. Även de resterande privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegorna kommer att kontaktas. Det är framför allt de bröstkirurgiska enheterna som inte är anslutna samt andra läkare som varken är bröstkirurger eller plastikkirurger med implantat-baserad verksamhet. Många av dessa enheter väntar på en sammanslagning av BRIMP och Bröstcancerregistret. I samarbete med Jonas Lekander (RC-VGR) har vi därför intensifierat dialogen med bröstcancerregistret. Sedan 2014 har BRIMP varit i kontakt med bröstcancerregistret i syfte att sammanföra data mellan dessa båda register. Denna pågående diskussion kommer även att fortsätta under 2019. Vi ser behovet av en interimslösning då bröstcancerregistret är under rekonstruktion.

Under 2018 har datakvaliteten utvärderats och testats. Två stickprovskontroller är genomförda på enheterna Karolinska Sjukhuset samt Aleris plastikkirurgi. Syftet är att förbättra täckningsgraden och kontrollera att fullständigheten ökar BRIMP:s statistiska relevans och trovärdighet för professionen och patienterna.

### 3. Validering av PROM

Kontakt har tidigare etablerats med Bröstcancerföreningen och Bröstcancerregistret. Det är viktigt att undersöka patientens uppfattning om relevanta PROM-data innan styrgruppen beslutar hur PROM-data skall utformas. Ett förslag för PROM-data har utarbetats, diskuterats och fastslagits under det gångna året mot bakgrund av erhållna data från Bröstcancerföreningen. I samråd med projektledning på RC-VGR diskuteras och planeras lämpliga former för utskick av enkät till opererade patienter. Ett första utskick har skickats till tre pilot-kliniker. En analys av erhållna PROM data kommer att ske 2019. Vidare planerar vi för en validering av PROM verktyget mot specifika domäner av 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 PROM verktyget kommer till användning på nationell nivå planeras ett valideringsarbete under 2019. 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.

Dessa projekt kunde enbart planeras men inte utföras år 2018 då ekonomin saknades.

### 4. Industrirapport

Under det gångna året har BRIMP, i samarbete med RC-VGR, skapat olika rapport-modeller avsedda för industrin. Data avseende komplikationer och orsak till reoperation av företagets produkter jämförs med aggregerade data i BRIMP. Företaget Allergan har köpt denna industrirapport från BRIMP som levererades två gånger under året. Mentor och Motiva är intresserade att diskutera samverkan för 2019. Mentor och Motiva informerades vid flera tillfällen om möjligheten att förvärva en industrirapport.

## Styrgruppens och registerhållarens arbete 2018

### Registerarbete i Sverige

Styrgruppen har samlats för ett fysiskt möte och flera videotelefonmöten under året och RH har haft ytterligare två fysiska möten med projektledningen på RC-VGR men även tio Skype-möten samt löpande kontakter via telefon och mail. Vidare har RH avhållit flera separata möten per termin med registerkoordinator för att planera det kontinuerliga registerarbetet med enheterna. Koordinatören har haft kontinuerliga kontakter med enheterna i landet för stöd och hjälp med registerarbetet.

RH har haft huvudansvaret för arbetet med årsrapportens utformning, sammanställt relevanta data och ordnat en engelsk version. Vidare har RH skrivit samtliga ansökningar gällande ekonomiska medel.

RH har medverkat i den nationella arbetsgruppen för BIA-ALCL och har infört registreringen för sjukdomen ALCL i BRIMP:s databas. Samarbetet utmynnade i en publikation om sjukdomen i Läkartidningen 2018. I samband med denna arbetsgrupp deltog RH i sex olika möten samt i ett internationellt möte i Amsterdam november 2018.

### Internationellt samarbete

Sedan början på 2017 har RH ett samarbete med det holländska och australiensiska bröstimplantatregistret som ingår i en sammanslutning av ett flertal europeiska bröstimplantatregister, International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA). Under 2018 deltog RH i sex olika videomöten med målsättning att utforma ett gemensamt dataset av relevanta variabler. I processen ingick utvärdering av flera omgångar av frågeformulär grundläggande för samstämmighet kring betydelse av olika variabler. BRIMP:s erfarenhet som ett register i framkant var mycket uppskattat. Samarbetet utmynnande i en vetenskaplig publikation samt flera manus som kommer att publiceras 2019.

## KOORDINATORNS RAPPORT

### Uppdatering från Registerkoordinator (RK) Heléne Fägerblad

Under 2018 har BRIMP ytterligare växt som register och vi vill tacka alla kliniker som varit så flitiga med sin registrering. RK har under det gångna året besökt och stöttat ett antal kliniker med registrering. Responsen har varit god och förståelsen för denna viktiga fråga om implantaten ökar hela tiden.

En utmaning under detta år är att få med oss mer av industrin i BRIMP för att ta del av den information vi tillhandahåller i form av våra industrirapporter. I nuläget är det bara Allergan som är prenumerant och vi kan meddela att de är mycket nöjda med rapporterna. De kan följa sina implantat och bl.a. studera om man fortsätter använda deras implantat vid re-operationer.

Under 2019 kommer RK att fortsätta lägga tid på administration och arbetet med styrgruppen och de viktiga möten vi har för att utveckla BRIMP. RK:s roll är att förse styrgruppen med information om inrapporteringsläget, beskriva avvikelser och föreslå åtgärder samt skriva mötesprotokoll. RK:s uppdrag och mål är också att alla kliniker som opererar in bröstimplantat ska registrera dessa i BRIMP och att få industrin att förstå vikten av ett bröstimplantatregister. Vidare kommer RK att ansvara för inskolning av nya personer som skall registrera, skapa utskick av information till alla användare och arbeta med lansering av PROM-projektet.

## UTVECKLINGSLEDARENS ORD

### 2018 – juridikens år Jonas Lekander

2018 var året då juridiken gjorde sig påmind i registervärlden. Den 25 maj 2018 trädde EU:s nya dataskyddsförordning i kraft, kanske bättre känd som GDPR. I sak tillförde denna förordning inte så mycket för kvalitetsregister. Men, det nya i GDPR innebär att det numera fanns möjlighet att döma ut ett skadestånd givet att en registrerad person skulle uppleva sig kränkt om uppgifterna hanterades felaktigt. Då skadeståndsnivån maximerades till 20 000 000kr för offentlig verksamhet (20 000 000 euro för privat) blev intensiteten på det juridiska maximerad och majoriteten av allas aktiviteter gick ut på att förtydliga vad som egentligen redan var reglerat.

Ur ett juridiskt perspektiv är ett kvalitetsregister ett lagrum, Patientdatalagens kapitel sju, som tillåter att personuppgifter (journaluppgifter) från en vårdgivare kan utlämnas till en centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) utan att en individuell sekretessprövning utförs. Endast en myndighet inom hälso- och sjukvård kan vara CPUA och för BRIMP är detta Regionstyrelsen i Västra Götalands Regionen. Syftet med insamlingen av personuppgifter (kvalitetsregistret) får enbart vara att framställa statistik till förbättringsarbete. Det är även möjligt att med uppgifterna framställa statistiskt underlag till verksamhetsanalys samt hypotesgenererande underlag till forskning.

För BRIMP:s del innebar GDPR inte så mycket praktiska förändringar. CPUA var reglerad sedan tidigare. All hantering av uppgifterna i registret är säker och tillgången till registrets uppgifter är starkt begränsade till registerhållaren samt viss personal på Registercentrum Västra Götalands Regionen.

Patientinformationen som användes tidigare var i sak korrekt men bristfälligt i beskrivningen. Nu framgår tydligare vad ett kvalitetsregister är för något samt vilka rättigheter en patient har. Dessa är:

- Du har rätt att slippa att uppgifter om dig registreras i kvalitetsregistret.
- Du har rätt att när som helst få uppgifter om dig själv raderade ur kvalitetsregistret.
- Du har rätt att få veta om uppgifter om dig finns i kvalitetsregistret och i så fall få en kopia av dem kostnadsfritt, ett så kallat registerutdrag. Du har rätt att få uppgifterna i elektronisk form.
- Du har rätt att få felaktiga uppgifter om dig rättade. Du har rätt att få ofullständiga uppgifter kompletterade.
- Under vissa förutsättningar har du rätt att begära att behandlingen av uppgifter om dig begränsas. Detta gäller under den tid som andra invändningar bedöms. Begränsning innebär att kvalitetsregistret inte får göra något med uppgifterna om dig mer än att fortsätta lagra dem.
- Du har rätt att få information om vilka vårdenheter som haft åtkomst till uppgifter om dig och när, så kallat loggutdrag.
- Du har rätt till skadestånd om uppgifterna om dig hanteras i strid med dataskyddsförordningen eller patientdatalagen.
- Du har rätt att inte klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet på detta område.

## PRIMÄROPERATIONER

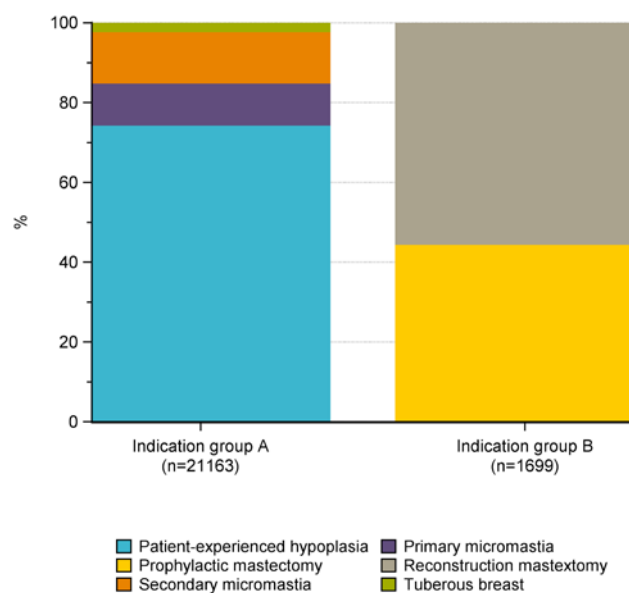
Vi valde att presentera utdata för godartade tillstånd separat från bröstrekonstruktioner i denna årsrapport för 2018. Under rubriken bröstrekonstruktioner sammanfattas alla implantat-baserade operationer vid primär- eller sekundär bröstrekonstruktion efter cancer och profylaktiska mastektomier på grund av ärftlighet för bröstcancer (BRCA + patientgrupp). Medfödda bröstasymmetrier sammanfattas i rubriken ”godartade brösttillstånd”.

BRIMP:s definition av släta, mikrotexturerade och makrotexturerade implantat är överensstämmande med ICOBRA och refereras till Jones et al. PRS 2018 Vol. 142 (4):837–49. I BRIMP:s databas 2018 redovisas att texturerade implantat används i Sverige från företagen Allergan, Mentor och Motiva. Övriga företag är marginellt representerade som Eurosilicone (2 st), B-Lite implantat (74 st) och 1 Polyuretan implantat. Rapportering av Motivias produkter har ökat från 1557 implantat år 2017 till 2050 implantat år 2018. Mentors implantat utgör ca 55 % (3018 implantat) Motiva står för 37 % (2050 implantat) och Allergan för 8 % (424 implantat) av inrapporterade tillverkare under året 2018. I enlighet med årsrapport 2017 ser vi en kvarstående trend till förändrade marknadsandelar.

Andelen släta implantat har under 2018 ökat från 639 till 948. En ökad medvetenhet om sjukdomen BIA-ALCL börjar återspeglas i en viss förändring vid val av implantatytans beskaffenhet. Andelen släta implantat har nästa dubblats från år 2016 (502 st år 2016 och 948 st år 2018) i BRIMP:s databas. Panoramat av indikationer för operationen skiljer sig inte nämnvärt från observationerna i årsrapport 2017. Rent estetiskt implantatbaserade operationer har genomförts i 63,5 % av fallen och primära och sekundära indikationer utgjorde 20 %. Totalt motsvarade 6,8 % av registreringarna en cancerdiagnos eller profylaktiska mastektomier. Andelen oklara indikationer har sjunkit från 10 % år 2017 till 7,7 % år 2018. Ytterligare förbättring behövs för att tydliggöra definitionen av variablerna avseende indikationen vid primäroperationen i BRIMP:s databas. En förteckning av variablernas definition bifogas årsberättelsen 2018.

BRIMP visar robusta data genom åren beträffande BMI och åldersfördelningen. Inga signifikanta skillnader kunde observeras jämfört med data från år 2017. Genom alla ålderskategorier konstaterades en normalviktsfördelning 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. Beträffande patienternas rapportering om missnöje med bröstens form och storlek angav 70 % av patienterna missnöje med både bröstens form och volym. 16 % av patienterna var inte nöjda med bröstens storlek.

Antalet registrerade patienter med bröstimplantat har kontinuerligt ökat sedan år 2014. I denna årsrapport uppdelas patienterna i godartade tillstånd, redovisade i Grupp A och patienter med behov av bröstrekonstruktioner till följd av cancer eller genetisk predisposition för bröstcancergrupp B (Fig.1). Det totala antalet bröstimplantat i Grupp A är 21 163 och i Grupp B 1699. I Grupp A uppgick implantatanvändningen till mer än 70 % vid patientupplevda hypoplasier. Andelen använda bröstimplantat vid profylaktiska mastektomier var ca 45 % i BRIMP:s Grupp B.

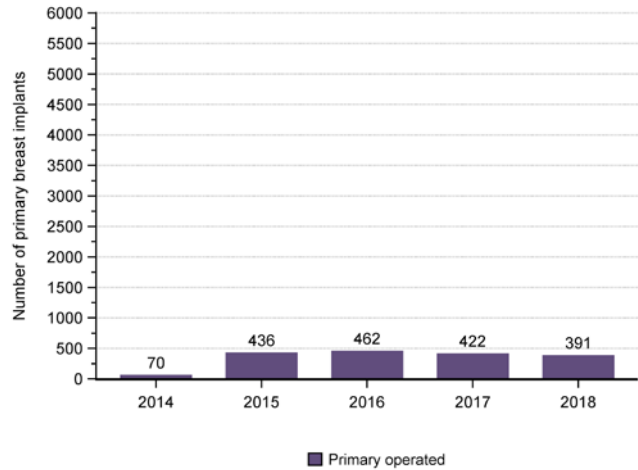
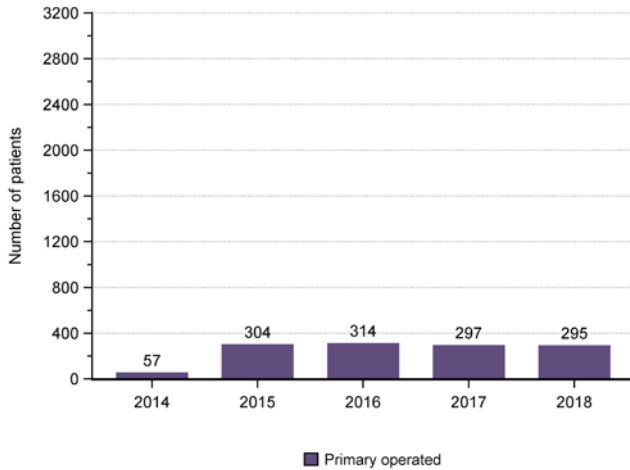


Figur 1. Indikation vid primäroperation av bröstimplantat 2014–2018



## Bröstrekonstruktiv verksamhet, primäroperationer i Grupp B

Det totala antalet patienter med bröstimplantat till följd av en cancerdiagnos eller genetisk predisposition för bröstcancer är 1267 sedan BRIMP grundades 2014. Denna patientgrupp har totalt erhållit 1781 bröstimplantat och kommer att följas prospektivt med tanke på eventuella revisionsoperationer (se figur 2a, b).

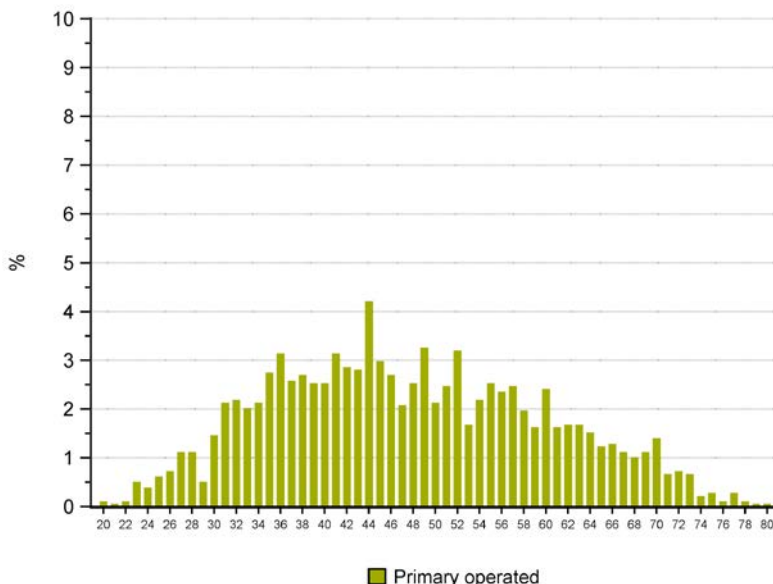


**Figur 2a** Antal primäroopererade patienter till följd av cancer eller BRCA +, 2014 - 2018

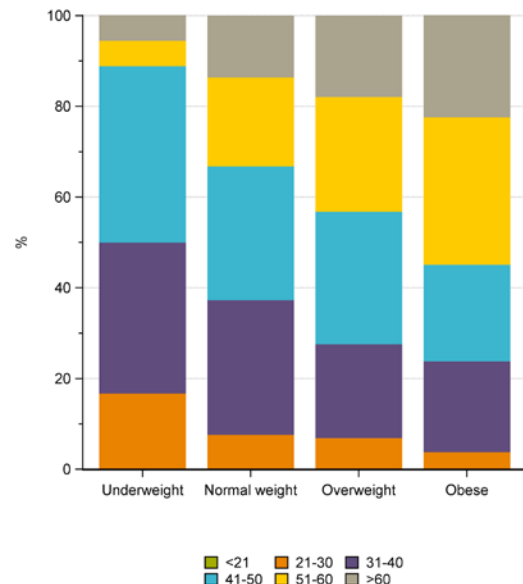
**Figur 2b** Antal primäroopererade bröst till följd av cancer eller BRCA +, 2014 - 2018

Åldersfördelningen redovisas i Figur 3. Som förväntat genomfördes bröstrekonstruktionerna hos äldre patienter (>50 år) och profylaktiska mastektomier samt ingrepp vid medfödda brösttillstånd hos yngre patienter (<44 år).

Patienterna i åldersgruppen 51–60 år utgjordes en större andel av överviktiga och mycket överviktiga jämfört med normalviktiga och underviktiga (se figur 4).

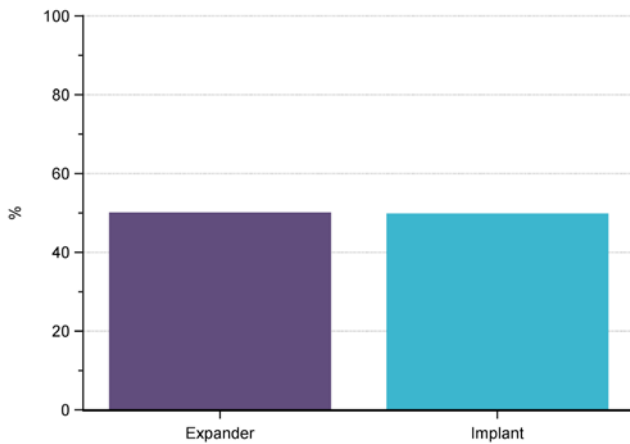


**Figur 3.** Åldersfördelning Grupp B för bröst vid primäroperation 2014 – 2018

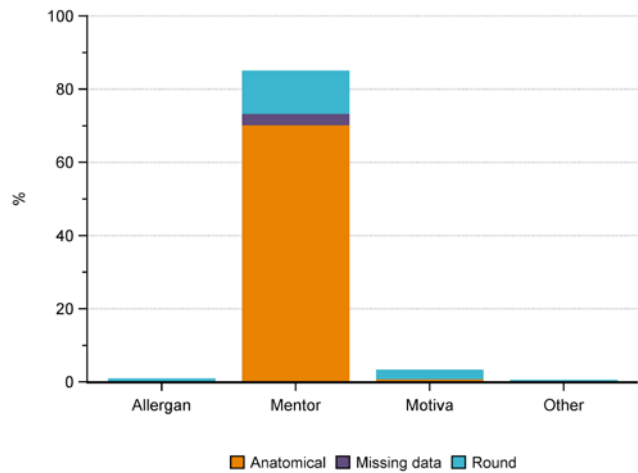


**Figur 4.** BMI vs åldersfördelning Grupp B vid primäroperation, 2014-2018.

Under det gångna året 2018 var andelen permanenta expanderproteser och implantat, registrerade i BRIMP ungefär lika (se figur 5). I rekonstruktiva sammanhang användes företrädesvis implantat från företaget Mentor under det gångna året. Anatomiska, texturerade implantat dominerade scenen (se figur 6). Användningen av Allergans fabrikat har märkbart minskats vid rekonstruktiva tillstånd under 2018. BIA-ALCL diskussionen har med stor sannolikhet bidragit till denna minskning.

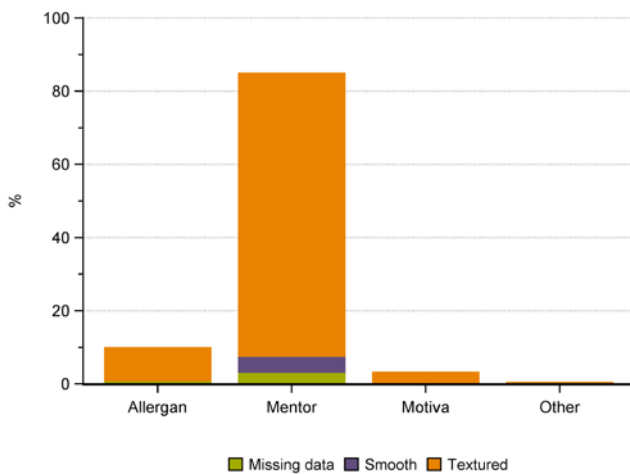


**Figur 5.** Andelen registrerade expanderproteser och implantat, primäroperationer i Grupp B

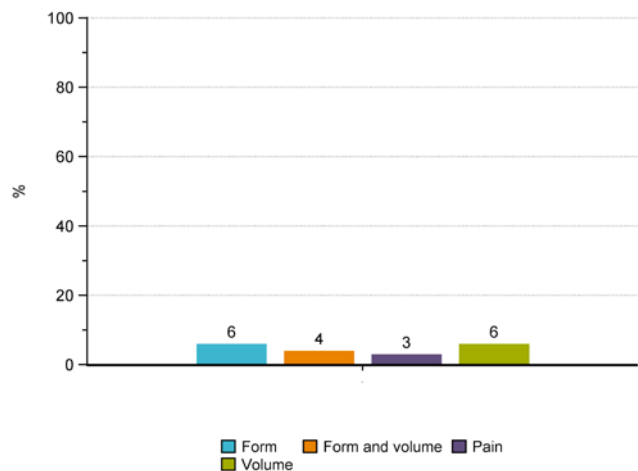


**Figur 6.** Fördelning av implantatmärke och form under år 2018

Tittar man på implantatytan som rekonstruktivt verksamma kirurger har använt har det visat sig att texturerade implantat valdes framför släta i majoriteten av fallen (se figur 7). Släta implantat har hittills inte fått en avgörande roll vid bröstrekonstruktioner enligt registrets data.



**Figur 7.** Fördelningen av implantatyta och implantatfabrikat vid bröstrekonstruktiva fall under år 2018



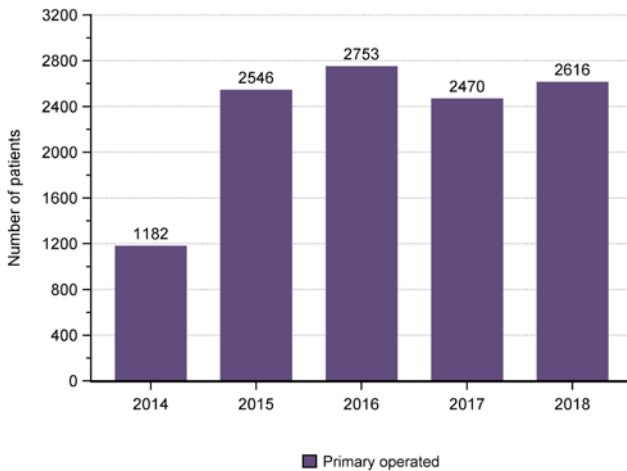
**Figur 8.** Av patienten angivna anledningar innan operationen 2014–2018

Vid primäroperationen tillfrågades patienterna om nöjdheten med sina bröst avseende form och volym. Vidare efterforskades om patienterna upplevde ömhet eller smärta i bröstvävnaden. En ung kvinna som behöver genomgå en dubbelsidig bröstrekonstruktion på grund av en ärftlig benägenhet att utveckla cancer har eventuellt andra förväntningar på sitt slutresultat jämfört med en äldre kvinna som rekonstrueras efter behandling på grund av en bröstcancer. Det är därför av stor vikt att tillfråga patienternas uppfattning om sitt preoperativa tillstånd. I Grupp B nämnde 6 % av kvinnor missnöje över bröstformen och 8 % var missnöjda med bröstvolymen. Vidare anförde 4 % missnöje med både form och volym av sina bröst och 3 % av kvinnorna upplevde obehag eller smärta i bröstvävnaden (se figur 8). Dessa patienter rapporterade data utgör en grund för vidare uppföljning i denna Grupp 6 månader, 5 och 10 år efter operationen (PROM).

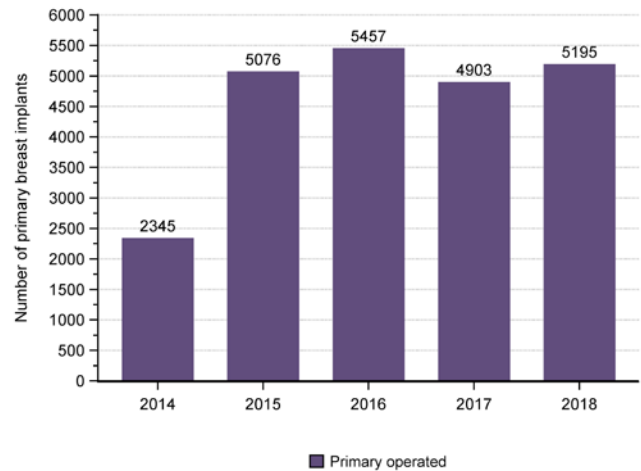
Vid primäroperationen erhöll 8,3 % av patienterna ett nät och 3 % av rekonstruktionerna kompletterades med ett fett-transplantat.

## Implantat-baserade primäroperationer i Grupp A

BRIMP förvaltar data från totalt 11 567 patienter som erhöll 22 976 implantat på grund av godartade tillstånd sedan vi grundade registret 2014 (se figur. 9a, b).



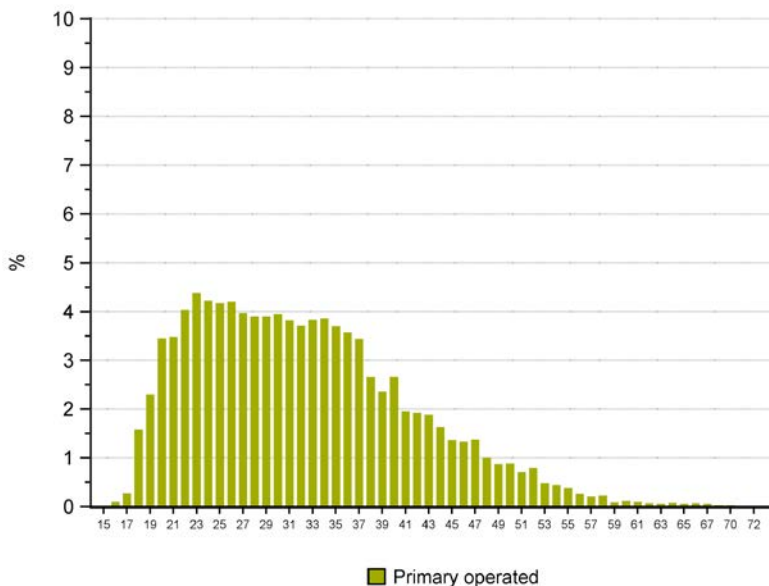
**Figur 9a** Antal primäroopererade patienter på grund av godartade tillstånd 2014 - 2018



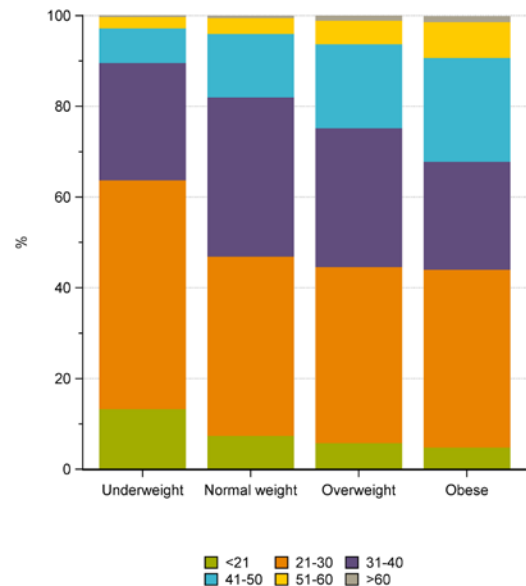
**Figur 9b** Antal primäroopererade bröst på grund av godartade tillstånd 2014 - 2018

Åldersfördelningen i grupp A visar att majoriteten av patienterna opereras primärt mellan 20–40 år (se figur 10). Önskemål om bröstförstoring förekommer dock även hos äldre patienter.

Andelen överviktiga eller mycket överviktiga patienter med genomgången primärinsättning av bröstimplantat visas i figur 11. Primära implantatoperationer förekommer även hos överviktiga och mycket överviktiga patienter. Ålderskategorin 21–30 år dominerar här.



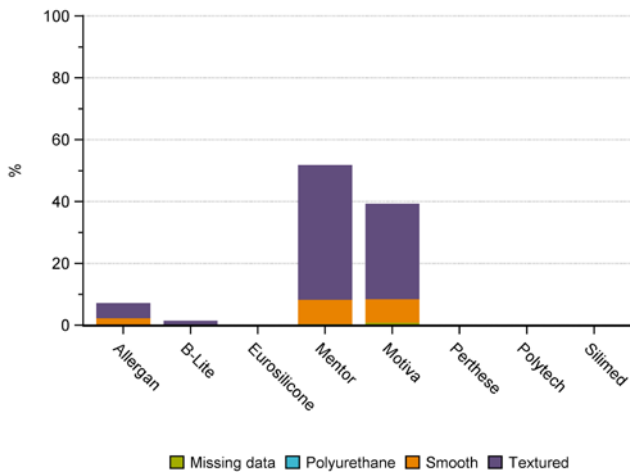
**Figur 10.** Åldersfördelning vid godartade indikationer Grupp A 2014–2018



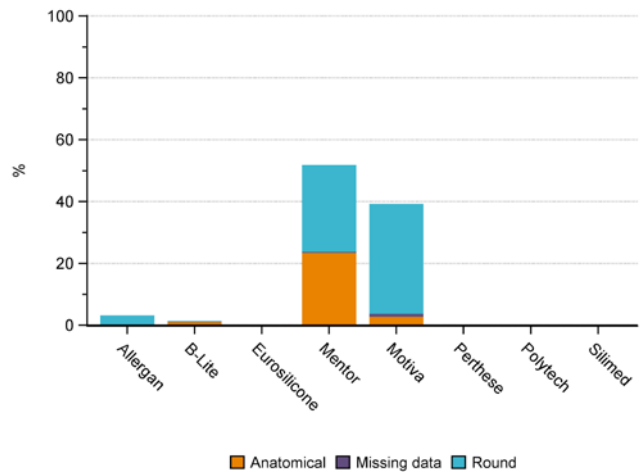
**Figur 11.** BMI vs åldersfördelning Grupp A vid primäroperation 2014–2018.

Under det gångna året har fabrikat från företaget Motiva uppnått ca 37 % av registrerade implantat i BRIMP. Denna tydliga förändring av marknadsandelar återspeglar professionens och patienternas oro för makrotexturerade implantat. Fördelningen av anatomiska versus runda implantat visas i figur 12. Texturering av implantat är sannolikt korrekt redovisat för Mentors och Allergans implantat. Data i BRIMP beträffande Motivias implantat redovisar en viss andel släta implantat. Motivias produkter är marknadsförda som ”nanotexturerade” och numera släta. Enligt Jones publikation motsvarar Motiva Silk Smooth /nanotexturerad och Motiva Velvet mikrotexturerad yta. Data i årsrapport 2018 är dock redovisade som inrapporterat. Styrgruppen kommer att förbättra definitionen av

textureringen i enlighet med gängse litteratur och internationell vetenskaplig consensus för att undvika missförstånd vid framtida rapporteringar.

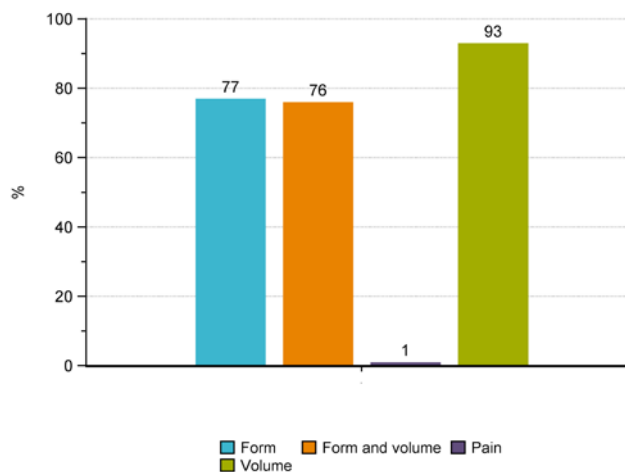


Figur 12. Andel släta, texturerade och polyuretan implantat per tillverkare under år 2018



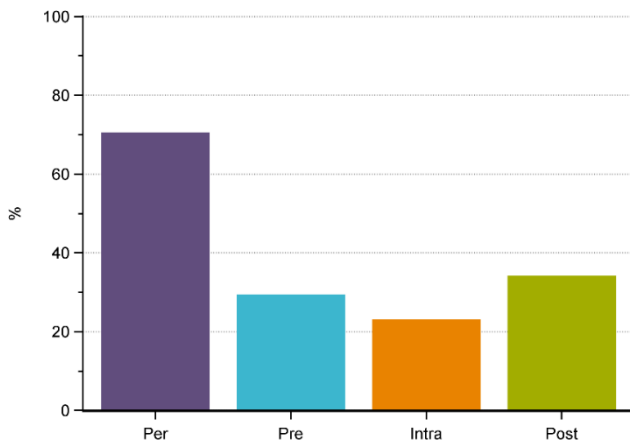
Figur 13. Andel runda och anatomiska implantat per tillverkare år 2018

Patienterna som önskar sig en bröstförstoring upplever sällan smärta i bröstvävnad (1 %) innan operationen. I denna patientgrupp upplevde 93 % missnöje med bröstvolymen, 77 % med bröstformen och 76 % med både bröstform och volym (se figur 14). Dessa siffror skiljer sig signifikativt från patientgruppen som genomgick bröstrekonstruktiva ingrepp och var förväntat.

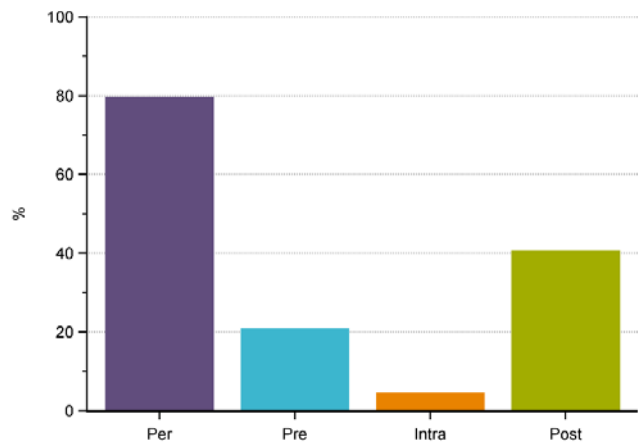


Figur 14. Patientrapporterade data om missnöje av bröstvolym, form och smärta innan operationen 2014–2018

Användning av nät (0,3 %) och kompletterande fett-transplantat i samband med bröstförstoring till följd av godartade tillstånd utfördes i mindre utsträckning jämfört med Grupp B.



**Figur 15a.** Andel patienter som fått antibiotika vid primäroperation i Grupp A under 2018

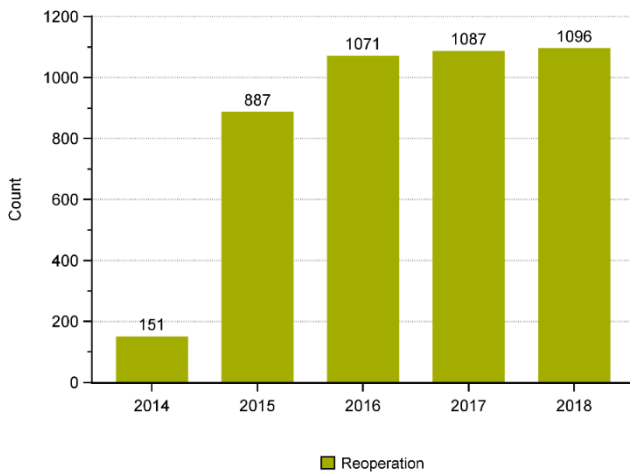


**Figur 15b.** Andel patienter som fått antibiotika vid primäroperation i Grupp B under 2018

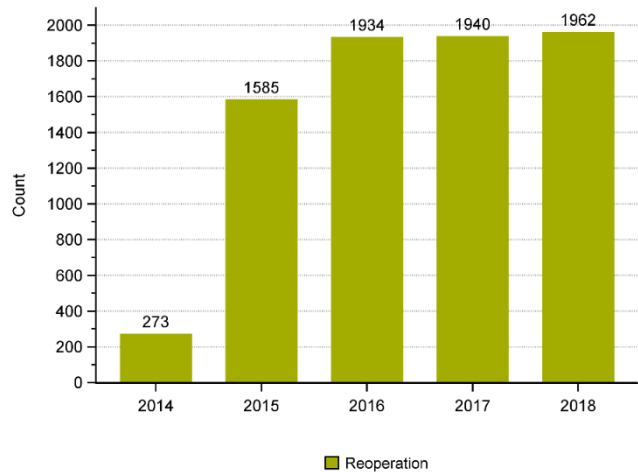
Figur 15 illustrerar användning av antibiotika i samband med indexoperationen. Sköljning av implantat och protesålan med antibiotika förekom i ca 20 % av bröstförstoringar i samband med godartade tillstånd (se figur.15a), vilket inte är standard inom rekonstruktiv kirurgi (se figur 15b) Det blir intressant att följa dessa patientkohorter prospektivt.

## REOPERATIONER

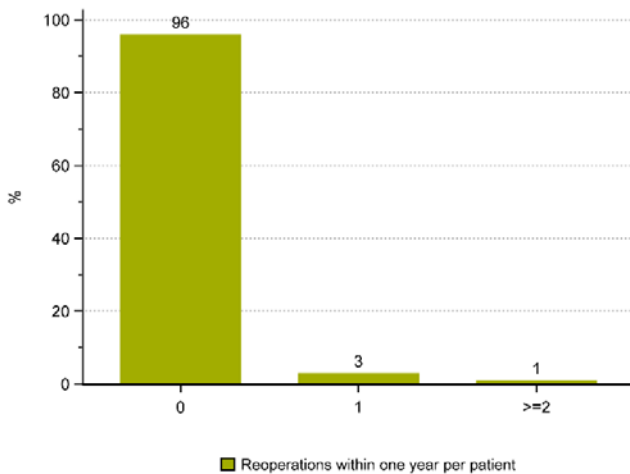
BRIMP förvaltar data från totalt 4292 vårdtillfällen där patienterna reopererades under åren 2014–2018 oavsett datum och orsak för primäroperationen. En del av dessa patienter primäropererades för många år sedan innan BRIMP grundades (se figur 16a). Urvalet i statistikberäkningen som redovisas betyder att en och samma patient kan förekomma i varje stapel om hon har reopererats varje år. Figur 16b visar antalet bröst som reopererades under 2014–2018. Det totala antalet uppgick till 7 694. Även här skall beaktas att ett bröst i vissa fall har reopererats flera gånger. Tittar man på andelen reoperationer inom 1 år efter indexoperationen framkom inga betydande skillnader mellan grupperna. I Grupp B reopererades 4 % (se figur 16c) av patienterna och Grupp A 2 % (se figur. 16d). Följer man reoperationsandelen vid godartade tillstånd över tiden visar BRIMP:s data att 8 % av patienterna med godartade tillstånd reopereras inom 5 år efter indexoperationen på grund av olika anledningar (data inte grafiskt redovisade).



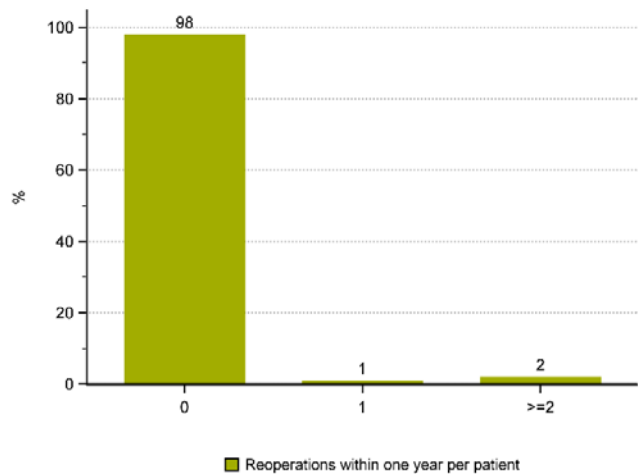
**Figur 16a.** Antal registrerade vårdtillfällen när patienter reopererades oavsett grupptillhörighet, 2014-2018



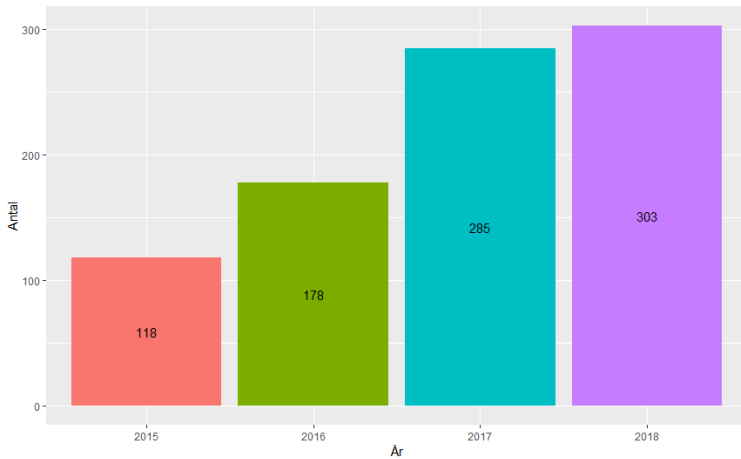
**Figur 16b.** Antal registrerade bröst som reopererades oavsett grupptillhörighet, 2014–2018



**Figur 16c.** Andel reopererade patienter i Grupp B, inom 1 år efter indexoperation



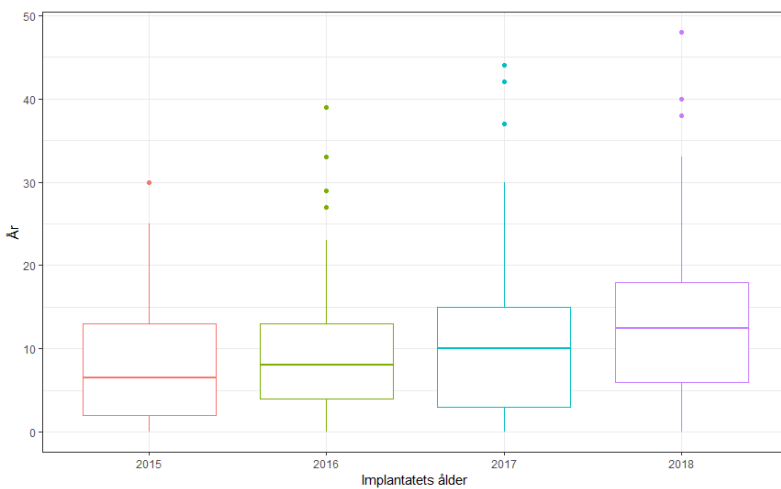
**Figur 16d.** Andel reopererade patienter i Grupp A inom 1 år efter indexoperation



Figur 17a Antal permanent uttagna implantat

Orsak	
Smärta	34.16 %
Hårt bröst	25.57 %
Svullnad	11.2 %
Oro	40.05 %
Ny cancer	0.23 %
Infektion	6.56 %

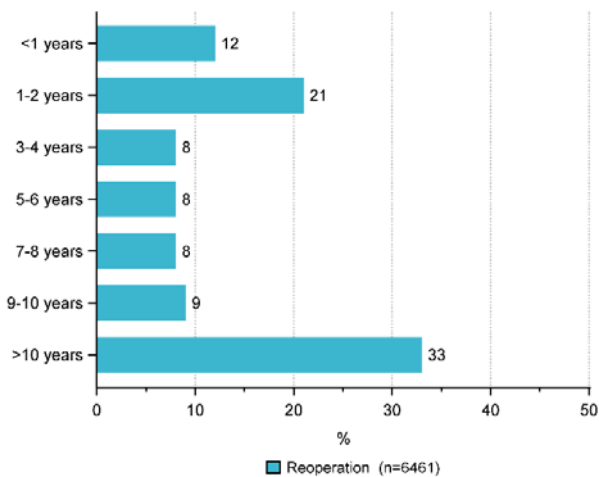
Figur 17b Orsak till permanent uttag



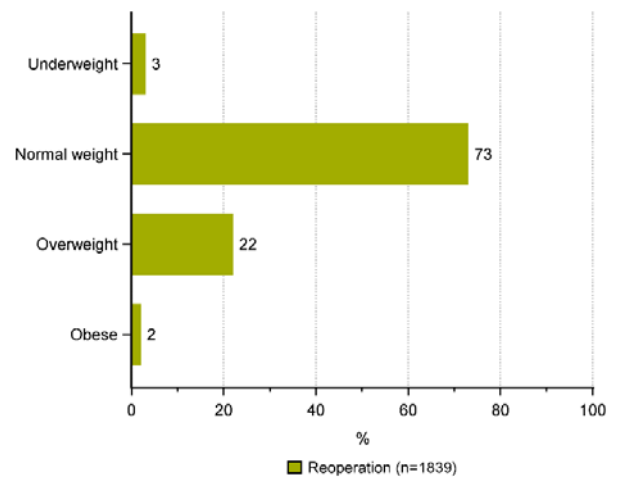
Figur 17c Implantatets ålder vid permanent uttag

Figur 17 illustrerar antalet permanent uttagna implantat, oavsett tillhörighet till Grupp A eller B, i BRIMP:s databas. Patientens motivation för permanent uttag av implantat har framförallt återspeglat oro för implantatets påverkan på kroppen (40 %) men smärtor i det förstörade bröstet har också varit en anledning för uttag (34 %). Mediantiden till uttag av implantat efter indexoperationen varierar mellan ca 6 och 13 år vilket framgår av Boxplott figuren.

I enlighet med tidigare årsrapporter visar data i BRIMP att 33 % av bröstena reopererades inom två år oavsett tillhörighet till indikationsgrupp (se figur 18a). I samband med reoperationen registrerades patientens vikt. Data från 2018 visade att 24 % av patienterna var överviktiga eller mycket överviktiga vid reoperationen (se figur 18b). En sammanhangsfråga mellan övervikt och reoperation kan studeras framöver.



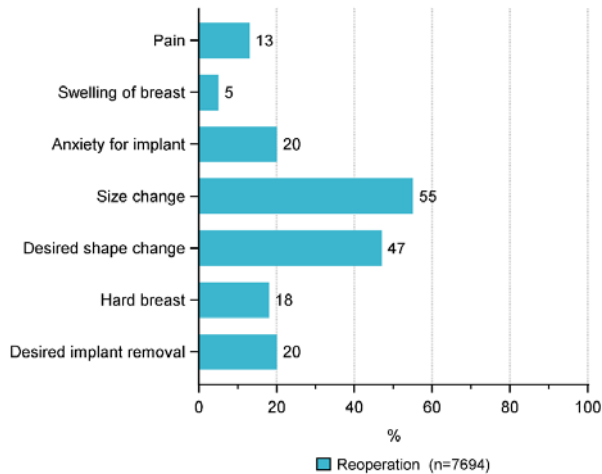
Figur 18a. Medeltid när ett implantat reopererats, 2014–2018



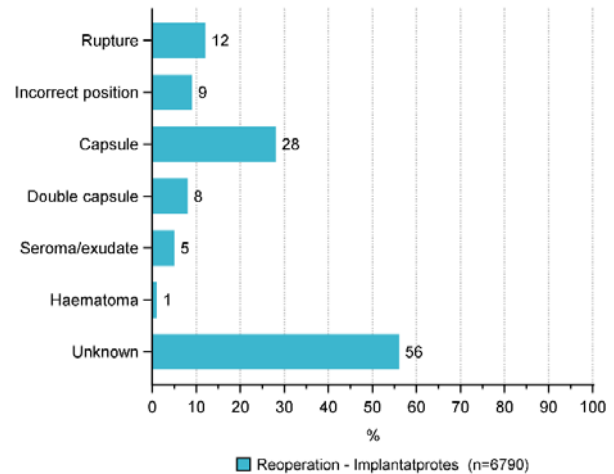
Figur 18b. BMI fördelning vid reoperation under år 2018

Patienternas motivation för reoperation fokuserade huvudsakligen på missnöjet med bröstens form och volym. Dessa data har redovisats i tidigare årsrapporter och är oförändrade. Oro för implantat och önskan om permanent implantatuttag anfördes i en betydande andel. Smärta och svullnad upplevdes i respektive 13 % och 5 % (se figur 19). Inget nytt fall av ALCL har registrerats i BRIMP vilket inte är att betraktas som realistiskt. Registerhållaren har kunskap om ALCL fall från inte anslutna kliniker till BRIMP.

Vid genomgång av operatörens fynd vid reoperation fann man anledning att utföra en kapselåtgärd i 28 % och implantatet befann sig i felläge i 9 %. Ett icke intakt implantat konstaterades i 12 % (Fig. 20).

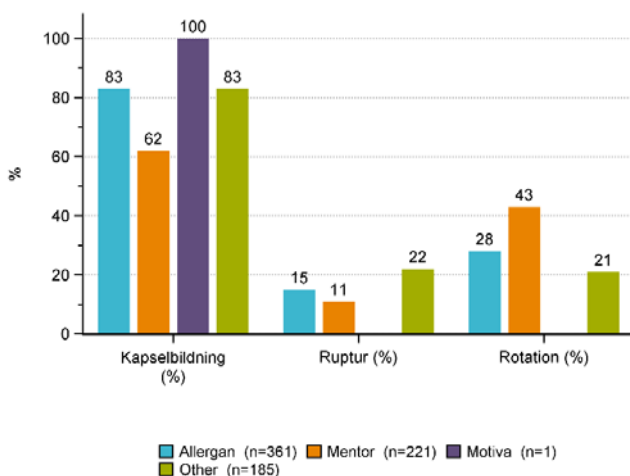


Figur 19. Patientrapporterade besvär vid reoperation, 2014–2018

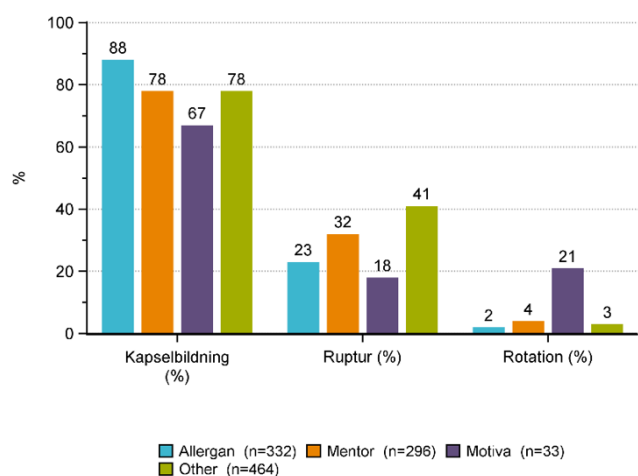


Figur 20. Intraoperativa fynd avseende implantatstatus vid reoperation, 2014–2018

I denna årsrapport analyserades intraoperativa fynd relaterade till implantatfabrikat (se figur 21a, b). Urval i databasen var en analys av bröst som reopererades 2014–2018 på grund av en kapselbildning, ruptur eller implantatrotation i relation till den geometriska formen av implantatet. Observera att samma bröst kan ha flera reoperationer och flera besvär. Motivias implantat är ännu underrepresenterade i BRIMP:s databas. Kommande årsresultat kommer att kunna besvara frågor kring reoperationer för Motivias fabrikat på ett statistiskt mer konklusivt sätt. Trender visar att flera omoperationer på grund av ruptur förekom vid runda implantat jämfört med anatomiska former oavsett fabrikat. Rotationsproblematiken skilde sig mellan Mentor och Allergans produkter i denna databas med något högre andel vid val av Mentors anatomiska implantat. Andelen kapselbildningar skilde sig inte nämnvärd inom grupperna relaterat till implantatform men Mentors produkter visade en lägre andel omoperationer jämfört med andra fabrikat vid urvalskriterium form. Framtida dataanalyser kommer att bevaka och följa upp dessa iakttagelser.



Figur 21a. Reoperation på grund av kapsel, implantatruptur, rotation i relation till anatomiska implantat

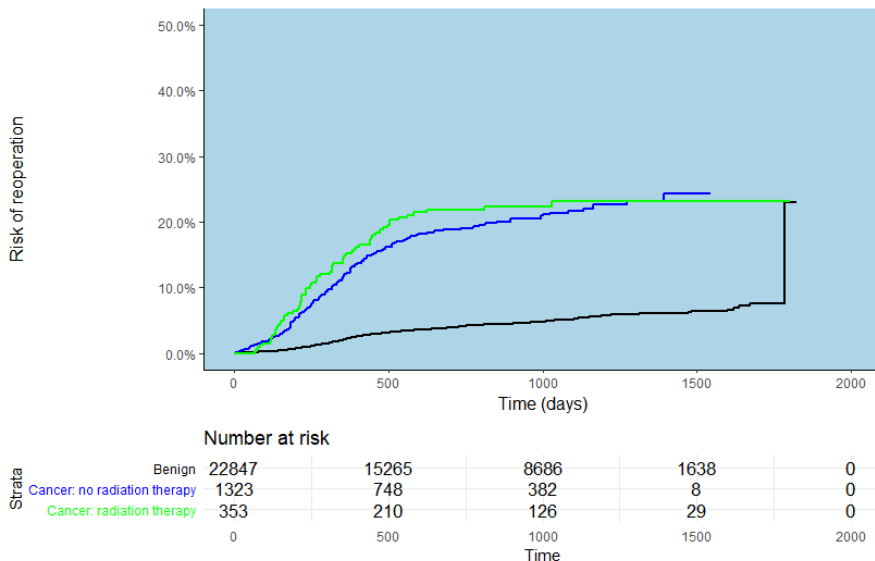


Figur 21b. Reoperation på grund av kapsel, implantatruptur, rotation i relation till runda implantat



## RISK FÖR REOPERATION

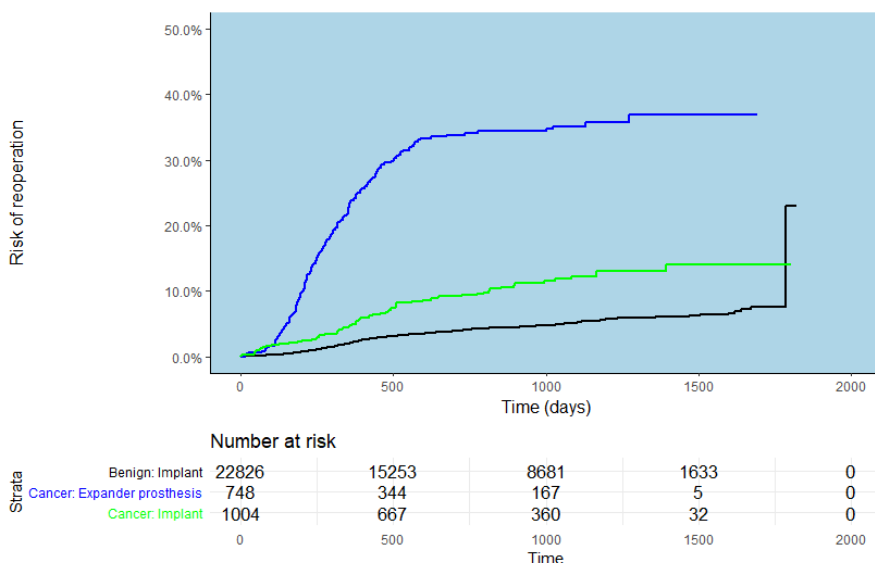
I samband med analys av BRIMP:s data för reoperation har vi funderat över om det är möjligt att kunna avge en valid riskbedömning med hänsyn till vissa specifika frågeställningar för patienterna i Grupp A och Grupp B inom ett specifikt tidsintervall på 5,5 år.



**Figur 22.** Risk för reoperation i Grupp B och i Grupp A samt med risk till följd av strålning

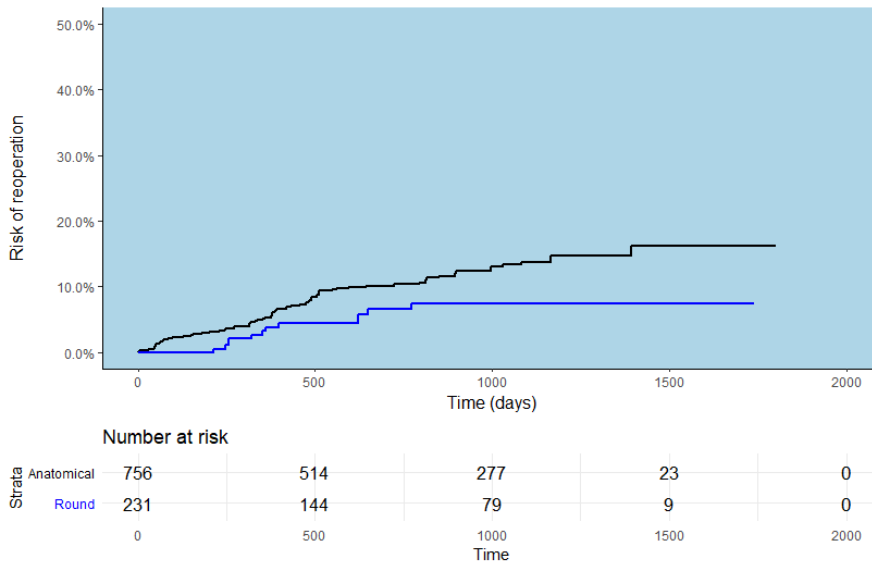
Kaplan- Meier figuren visar att patienterna i Grupp B hade en högre risk för reoperation inom 2 år efter indexoperationen än patienterna i Grupp A. Att man ser ytterligare ökning ca 5 år efter indexoperationen för patienterna i Grupp A beror sannolikt på att antalet reoperationer var litet (se figur 22). Patienterna i Grupp A hade i jämförelse en lägre och konstant ökade risk. Dessa data korrelerar väl med de numeriska värden redovisade i Figur 16 och 17. Använder man log rank test framkom en signifikant skillnad mellan risken för reoperation mellan Grupp A och icke strålbehandlade patienter ( $p = < 0.001$ ) och mellan Grupp A och strålbehandlade patienter ( $p = < 0.001$ ). Ingen signifikant skillnad fanns mellan strålbehandlade och icke strålbehandlade patienter i Grupp B ( $p = 0,541$ ).

På gruppnivå kan man se att patienter som erhöll en expanderprotes hade en betydlig högre risk för byte till en annan rekonstruktion jämfört med kohorten som hade fått ett permanent implantat. Denna skillnad är signifikant inom 1,5 år postoperativt (se figur 23 ). Vid godartade tillstånd registrerades få expanderproteser men den dokumenterade risken för reoperation följde trenden beskriven vid rekonstruktiva tillstånd. Expanderprotesens förväntade resultat förefaller inte infrias med tanke på den relativt höga reoperationsfrekvensen inom en kort observationstid.

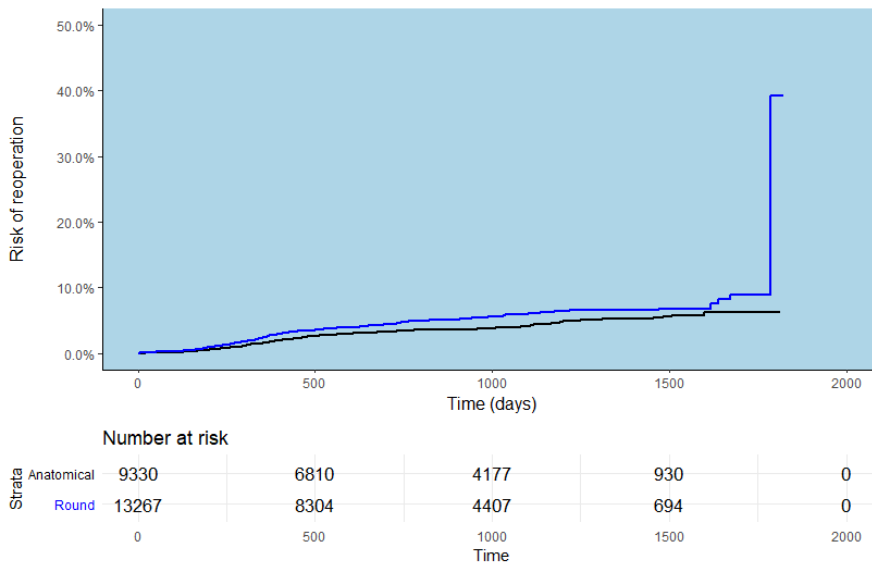


**Figur 23** Risk för reoperation i Grupp B vid val av expanderprotes eller permanent implantat jämfört med Grupp A

Jämför man utfallet i Grupp B och A beträffande missnöje med den uppnådda formen av bröstet med anatomiska implantat fanns en signifikant högre risk ( $p < 0.001$ ) för reoperation vid val av anatomiska implantat jämfört med runda former för rekonstruktiva patienter (se figur 24a). Det fanns en signifikant skillnad i risk för reoperation med avseende på implantatform hos patienter med godartade brösttillstånd ( $p < 0.001$ ). Vid längre uppföljning 5,5 år ser man inga större skillnader mellan grupperna (Fig. 24 a, b).

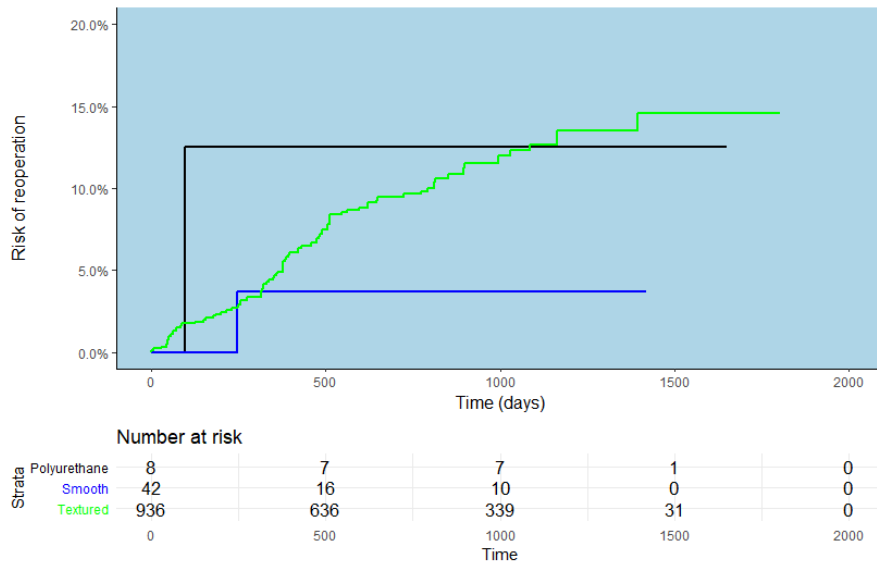


**Figur 24a** Risk för reoperation vid val av anatomiska och runda implantat i Grupp B

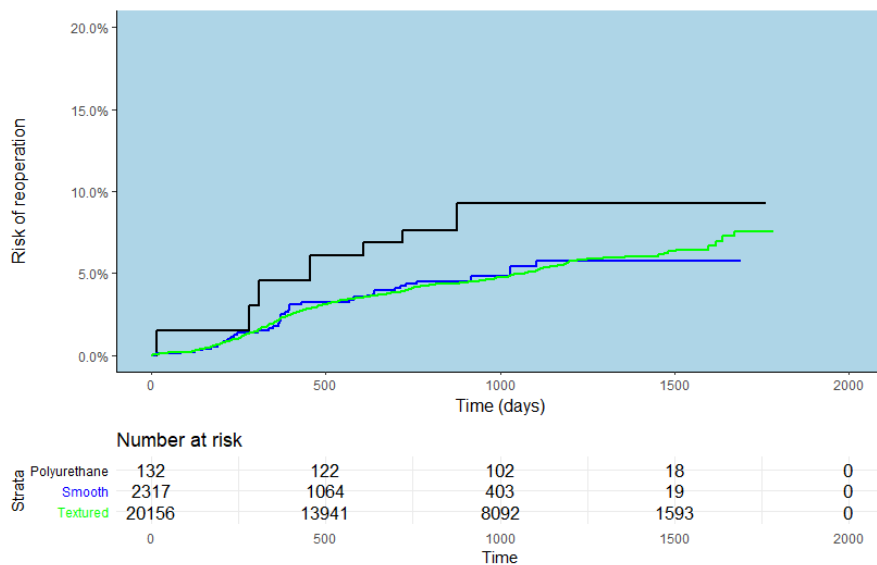


**Figur 24b** Risk för reoperation vid val av anatomiska och runda implantat i Grupp A

Risken för reoperation i relation till implantatytan redovisas i figur 25b. Data i BRIMP talar för en parallell låg riskutveckling för texturerade och släta implantat över tid i Grupp A. Rekonstruktiva patienter visar inte samma bild. Texturerade implantat förefaller ha en större betydelse för risken för reoperation än släta former (se figur 25a,b). Här måste dock beaktas att antalet släta implantat fortfarande är litet i vår databas. Dessa data behöver konsolideras i framtida årsanalyser.

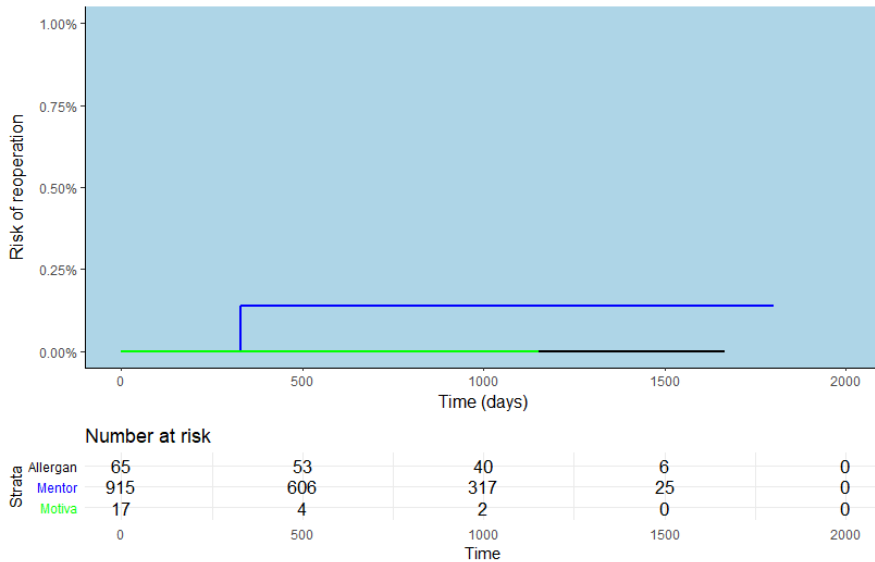


**Figur 25a** Risk för reoperation relaterad till implantatytta i Grupp B

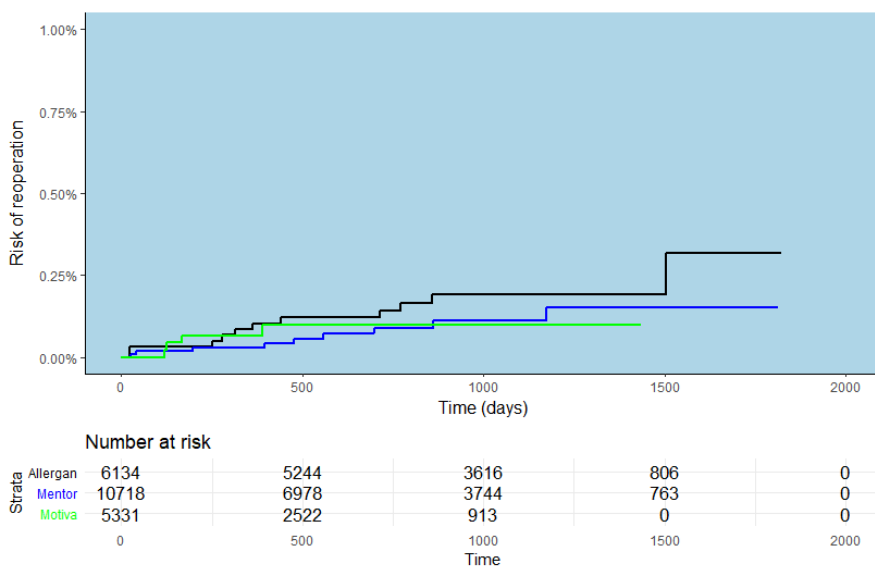


**Figur 25b** Risk för reoperation relaterad till implantatytta i Grupp A

Vid reoperationen dokumenterades förekomst av rupturerade implantat av olika tillverkare i förhållande till indexoperationen. Data i BRIMP har nu möjliggjort en riskanalys för 3 olika tillverkare, Allergan, Mentor och Motiva. Fabrikat från samtliga tillverkare visade generellt en mycket låg risk för reoperation på grund av ruptur inom 5 år i båda grupper (se figur. 26a, b). Kaplan- Meier analysen kunde inte redovisa några relevanta skillnader mellan fabrikaten. Seromutvecklingen låg inom samma referensvärde för olika fabrikat inom 5,5 år (data inte grafiskt redovisade).

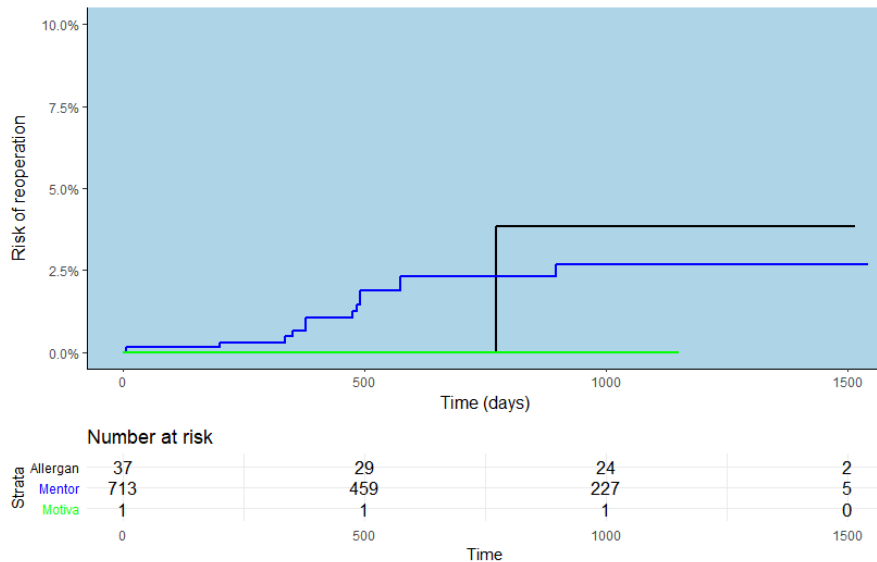


**Figur 26a** Risk för reoperation på grund av ruptur relaterad till fabrikat i Grupp B

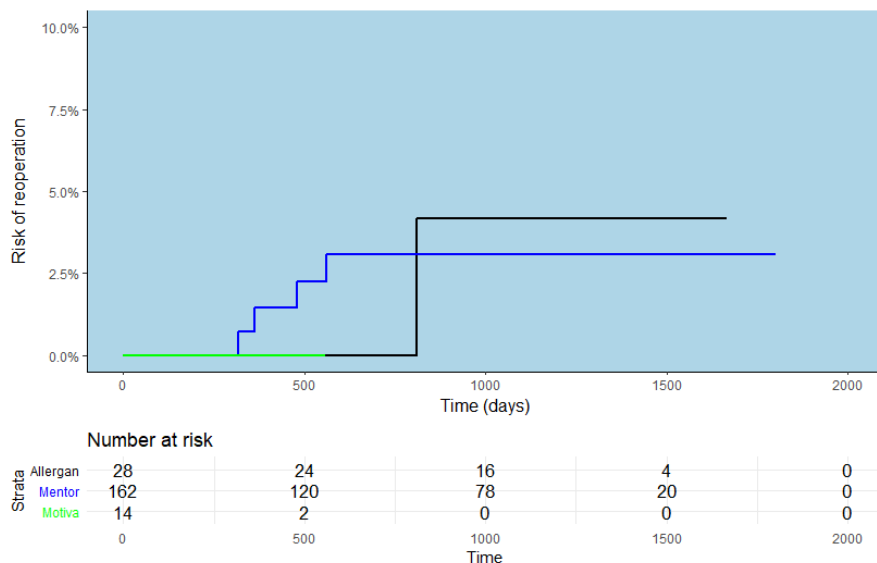


**Figur 26b** Risk för reoperation på grund av ruptur relaterad till fabrikat i Grupp A

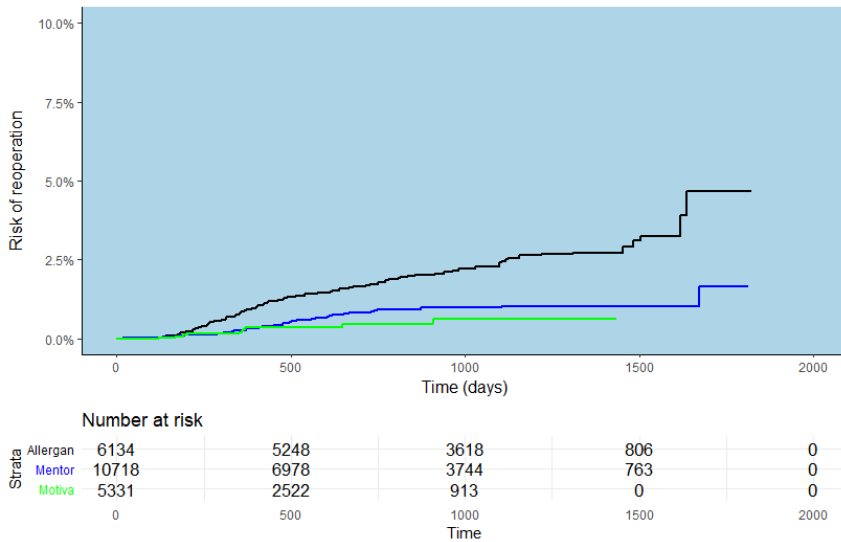
Intressanta data har visat sig för sammanhanget kapselbildning och risk för reoperation inom 5,5 år. I Grupp B ökade risken för reoperation vid Allergans implantat relativt sent ca 1,5 år efter index-operationen (se figur 27a, b, c). Mentors implantat hade en relativt konstant risk innan 1,5 år i Grupp B. Den generella risken att omopereras i samband med en kapselbildning efter en bröstrekonstruktion inom 5 år är att betraktas som låg. Som förväntat hade strålbehandlade patienter en högre risk jämfört med icke strålbehandlade i Grupp B. Kaplan- Meier figurer visar en större risk för patienter med Allergans implantat jämfört med Mentors produkter. Kohorterna är inte lika stora varför en jämförande tolkning måste ske med försiktighet.



**Figur 27a** Risk för reoperation på grund av kapselbildning hos icke strålbehandlade patienter relaterad till fabrikat i Grupp B

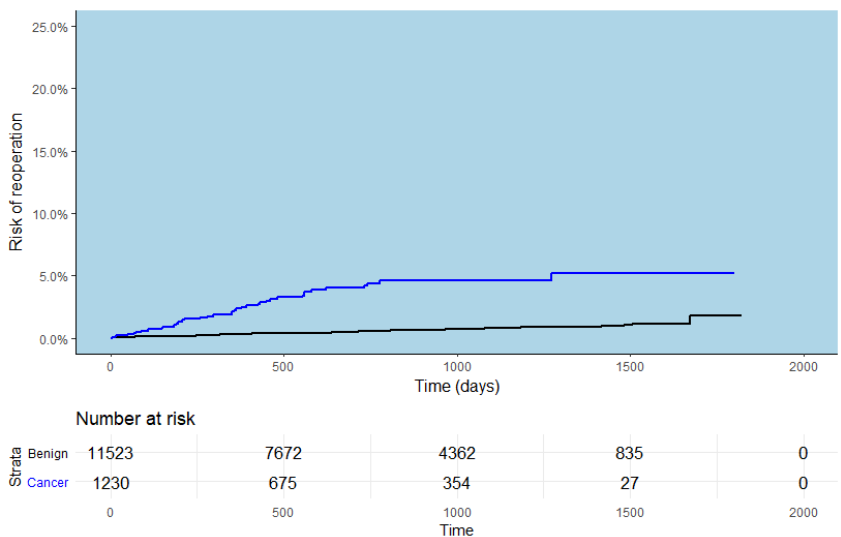


**Figur 27b** Risk för reoperation på grund av kapselbildning hos strålbehandlade patienter i Grupp B

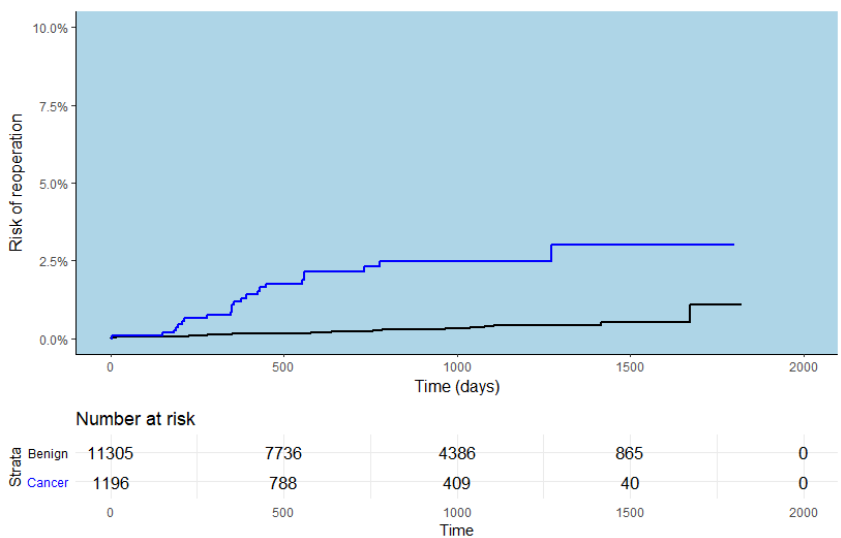


**Figur 27c** Risk för reoperation på grund av kapselbildning hos Grupp A

Patienterna som erhölet ett bröstimplantat på grund av en cancerdiagnos visade större risker att utveckla smärtor ( $p < 0.001$ ) i bröstet efter operationen och upplevde att bröstet hade en hård konsistens jämfört med patienter som opererades i Grupp A (Fig. 28 a, b).



**Figur 28a** Risk för reoperation på grund av smärta i Grupp B och A



**Figur 28b** Risk för reoperation på grund av hårt bröst och smärta i Grupp B och A

## SAMMANFATTNING

Under år 2018 har det huvudsakligen skett en konsolidering av data insamlade i BRIMP. Vi har arbetat med en förenkling för deltagande kliniker att få tillgång till sina resultat i förhållande till riket. Varje klinik kan följa de egna data jämfört med aggregerade data i BRIMP. Detta är ett kvalitetsarbete i syfte att minska komplikationer och öka patientsäkerheten. BRIMP är ett mycket välrenommerat register som erhåller ökad uppmärksamhet både nationellt och internationellt. Ett renommé som stärks av att BRIMP är oberoende och inte finansierat av industrin. Våra data planeras att sammanföras med ICOBRA:s data vilket kommer att ge ännu bättre information till våra patienter och yrkesgrupper. Arbetet för synkronisering av data pågår i skrivande stund. Sammantaget tyder data i BRIMP på en övergripande risk att behöva genomgå en förnyad operation i Grupp B (rekonstruktiva indikationer) på 40% inom 5,5 år och i Grupp A (godartade tillstånd) på 5 %. Olika variabler har undersökts med tanke på dessa tydliga skillnader. För Grupp B har framförallt implantatform och yta såväl som genomgången strålbehandling en betydelse. Expanderproteserna påverkade risken för reoperation negativt, uppenbarligen var patienterna inte lika nöjda med resultatet jämfört med permanenta implantat. Uppkomst av kapselbildningen påverkar risken för reoperation i Grupp B. Andra faktorer som smärta och utveckling av ett hårt bröst ökade risken i Grupp B jämfört med A. Monitorering av olika fabrikat har inte visat att ruptur inom 5,5 år förkom ovanligt ofta. Risken för reoperation på grund av implantatrelaterade problem som följd av otillfredsställande hållbarhet har således inte kunnat dokumenteras. Patienterna med godartade tillstånd har en generell risk för reoperation inom 5,5 år som är låg, patienternas önskemål om volym- och formförändringar var de mest rapporterade synpunkter som föranledde en revisionsoperation. Samtliga data redovisade i denna årsrapport kommer att följas prospektivt.

Avslutningsvis önskar jag tacka Heléne Fägerblad och Jonas Lekander för det fina samarbetet och kontinuerliga stödet sedan BRIMP grundades. Vi har haft åtskilliga mycket intressanta och givande diskussioner genom alla år. Vårt samarbete har bidragit till utvecklingen av BRIMP. Jag har även haft en ovärderlig hjälp genom åren av registrets statistiker. Utan Rebecka, Ludwig och Jan ansvariga statistiker på Registercentrum Västra Götaland hade denna årsrapport inte kunnat framställas.

Birgit Stark

Stockholm

Juni 2019

## FORMULÄR

## Bröstimplantatregistret Primäroperation 2018

Personnummer \_\_\_\_\_  
 Operationsdatum \_\_\_\_\_ åååå-mm-dd  
 Längd \_\_\_\_\_ cm Vikt \_\_\_\_\_ kg

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

## VÄNSTER SIDA

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

**Genomgången strålbehandling innan primäroperation** Nej Ja

**Fettransplantation** Nej Ja

**Typ av permanent implantat**  
 Implantat Expanderprotes  
 Tillverkare .....

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

**Typ av yta**  
 Slät Texturerad Polyuretan  
**Form**  
 Rund Anatomisk

**Implantat- eller expanderläge**  
 Submuskulärt Subglandulärt  
 Subfasciellt Dual plane

**Operationssnitt**  
 Submammart  
 Axillärt  
 Periareolärt  
 Mastektomi ärr  
 Mastopexi med augmentation

**Drän efter operation** Nej Ja  
**Nät/ADM** Nej Ja

**Tidigare bröstopererad**  
 Tumör Nej Ja  
 Infektion Nej Ja  
 Mastopexi/Reduktion Nej Ja

**Patientens upplevelse innan operation**  
 Missnöjd med form Nej Ja  
 Missnöjd med volym Nej Ja  
 Kände smärta i sitt bröst Nej Ja

## HÖGER SIDA

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

**Genomgången strålbehandling innan primäroperation** Nej Ja

**Fettransplantation** Nej Ja

**Typ av permanent implantat**  
 Implantat Expanderprotes  
 Tillverkare .....

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

**Typ av yta**  
 Slät Texturerad Polyuretan  
**Form**  
 Rund Anatomisk

**Implantat- eller expanderläge**  
 Submuskulärt Subglandulärt  
 Subfasciellt Dual plane

**Operationssnitt**  
 Submammart  
 Axillärt  
 Periareolärt  
 Mastektomi ärr  
 Mastopexi med augmentation

**Drän efter operation** Nej Ja  
**Nät/ADM** Nej Ja

**Tidigare bröstopererad**  
 Tumör Nej Ja  
 Infektion Nej Ja  
 Mastopexi/Reduktion Nej Ja

**Patientens upplevelse innan operation**  
 Missnöjd med form Nej Ja  
 Missnöjd med volym Nej Ja  
 Kände smärta i sitt bröst Nej Ja



# Bröstimplantatregistret Reoperation 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
Kapselexstirpation	Nej Ja	Nej Ja
Drän	Nej Ja	Nej Ja
Nät/ADM in	Nej Ja	Nej Ja
Nät/ADM ut	Nej Ja	Nej Ja
Fettransplantation	Nej Ja	Nej Ja
Genomgången strålbehandling innan operation	Nej Ja	Nej Ja

## Uppgifter implantat som tas UT VÄNSTER

### Typ av implantat

Implantat Expanderprotes Tillverkare \_\_\_\_\_

### Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym \_\_\_\_\_

Stämplad volym (expanderprotes) \_\_\_\_\_

Yta Slät Texturerad Polyuretan

Form Rund Anatomisk Halvmåne

Läge Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

## Uppgifter implantat som sätts IN VÄNSTER

### Typ av implantat

Implantat Expanderprotes Tillverkare \_\_\_\_\_

### Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Serienummer \_\_\_\_\_ LOT-nummer \_\_\_\_\_

Ref. nummer \_\_\_\_\_ Volym \_\_\_\_\_

Stämplad volym (expanderprotes) \_\_\_\_\_

Yta Slät Texturerad Polyuretan

Form Rund Anatomisk

Läge Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

## Uppgifter implantat som tas UT HÖGER

### Typ av implantat

Implantat Expanderprotes Tillverkare \_\_\_\_\_

### Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Volym \_\_\_\_\_

Stämplad volym (expanderprotes) \_\_\_\_\_

Yta Slät Texturerad Polyuretan

Form Rund Anatomisk Halvmåne

Läge Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

## Uppgifter implantat som sätts IN HÖGER

### Typ av implantat

Implantat Expanderprotes Tillverkare \_\_\_\_\_

### Innehåll

Koksaltlösning Silikon Koksaltlösning och silikon

Serienummer \_\_\_\_\_ LOT-nummer \_\_\_\_\_

Ref. nummer \_\_\_\_\_ Volym \_\_\_\_\_

Stämplad volym (expanderprotes) \_\_\_\_\_

Yta Slät Texturerad Polyuretan

Form Rund Anatomisk

Läge Submuskulärt Subglandulärt

Subfasciellt Dual plane

## VARIABELDEFINITIONER PRIMÄROPERATION

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

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

## VARIABELDEFINITIONER REOPERATION

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

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