



BRIMP

Bröstimplantatregistret

2021

Årsrapport

INNEHÅLL

TANKAR FRÅN REGISTERHÅLLAREN.....	2
UTVECKLINGSTEAM.....	3
BRIMP STYRGRUPP	4
DELTAGANDE KLINIKER	5
SAMMANFATTNING	6
AKTIVITETER 2021	7
Aktiviteter och huvudprojekt	7
1. Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete	7
2. Förbättrat registerinnehåll.....	7
3. Förenklar vardag för inrapporterande enheter.....	8
4. Industridatabas.....	8
Styrgruppens och registerhållarens arbete 2021	8
Internationellt och nationellt samarbete	8
Ekonomi	8
Datakvalitet och stickprovskontroller vid årsrapport 2021	9
STATISTIK	11
Implantatbaserad rekonstruktion vid bröstcancer eller riskreducerande mastektomier	12
Primäroperation vid godartade brösttillstånd	17
Produktionsdata avseende reoperation oavsett datum för primäroperation och indikation.....	19
Risk att genomgå en ny operation oavsett indikation	26
Trender för implantatval oavsett indikation 2014-2021	28
Den prospektiva kohorten.....	30
TABELLER	32
OPERATIONSFORMULÄR.....	36
VARIABELDEFINITIONER	39
Primäroperation	39
Reoperation.....	41

TANKAR FRÅN REGISTERHÅLLAREN



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

Det är en ära för mig att tillträda som ny registerhållare för BRIMP efter Birgit Stark som skapat registret och drivit det sedan starten 2014. BRIMP:s övergripande syfte är att informera patienter, vårdprofession, myndigheter och media om säkerheten vid användning av olika bröstimplantat. Specifika mål är att objektivt utvärdera kort- och långsiktiga resultat i samband med implantatbaserade operationer efter cancersjukdom och vid godartade brösttillstånd.

År 2021 har präglats av både en fortsatt pandemi, men även ökad patientoro kring eventuella negativa effekter av bröstimplantat. Denna utveckling har skett mot bakgrund av att det under de senaste åren har framkommit flera viktiga aspekter avseende den medicinska säkerheten vid användning av bröstimplantat inom såväl offentlig som privat vård. Lymfomsjukdomen Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) har rönt stor uppmärksamhet inom både media och det vetenskapliga samhället. Detsamma gäller symtomkomplexet Breast Implant Illness, BII, också kallat ASIA syndrome, Autoimmune/inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants. Huruvida dessa tillstånd är relaterade till olika typer av bröstimplantat är emellertid ännu inte klarlagt. Vidare kombineras idag implantatkirurgi inte sällan med andra tekniker, såsom fettransplantation och nätinsättning. Det pågår därför kontinuerligt ett arbete i syfte att förbättra datakvaliteten och att anpassa BRIMP:s variabler till relevanta frågeställningar gällande bröstimplantat. BRIMP fyller således en viktig funktion genom att tillhandahålla objektiva och vetenskapliga data som en motvikt till den subjektiva information patienterna erhåller via sociala medier. Mot bakgrund av detta har jag därför, tillsammans med styrgruppens sektion för årsrapport, valt att titta närmre på hur patientupplevd oro legat till grund för kirurgisk åtgärd samt valt att belysa trender över tid avseende användning av olika implantat.

Den svenska och engelska versionen av BRIMP:s årsrapport publiceras årligen på BRIMP:s hemsida, www.brimp.se, och distribueras kostnadsfritt till alla medlemmar i yrkesföreningarna. Samtliga enheter som rapporterar till BRIMP erhåller en särskild sammanfattning av de egna resultaten. Klinikernas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan följas online med hjälp av enhetens inloggning.

För att kunna ge statistiskt säkerställda svar behövs en stor mängd data varför registerhållare har ett intensivt samarbete med andra internationella bröstimplantatregister inom ICOBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities). Fördelen med samarbetet att jämföra stora mängder data är att vi får svar på olika frågeställningar i samband med bröstimplantat på mycket kortare tid. BRIMP:s bidrag är emellertid väsentligt då vi under 2021 passerade 50 000 registrerade implantat.

MARTIN HALLE
Registerhållare BRIMP
2022-08-01

UTVECKLINGSTEAM

Registerhållare

Martin Halle

Docent, specialist i plastikkirurgi

Rekonstruktiv Plastikkirurgi

Karolinska Universitetssjukhuset.

martin.halle@regionstockholm.se

Registerkoordinator

Heléne Fägerblad

helene@hfconsulting.se

Statistiker

Rebecka Bertilsson

Registercentrum Västra Götaland

rebecka.bertilsson@vgregion.se

Utvecklingsledare

Ulrika Front

Registercentrum Västra Götaland

ulrika.front@vgregion.se

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet

Regionstyrelsen, Västra Götalandsregionen

För ytterligare information kontakta utvecklingsledare

Ulrika Front

ulrika.front@vgregion.se

www.brimp.se

BRIMP:s årsrapporter finns på www.brimp.se

BRIMP STYRGRUPP

Martin Halle

Registerhållare 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

Tor Svensjö

Med. dr. specialist i plastikkirurgi
Centralsjukhuset Kristianstad

Åsa Edsander-Nord

Med. dr. specialist i plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Marie Wickman-Chantereau

Professor, specialist i plastikkirurgi
Sophiahemmet, Stockholm

Ulf Samuelson

Docent, specialist i plastikkirurgi
Akademikliniken, Stockholm

Aili Low

Docent, specialist i plastikkirurgi
ArtClinic, Uppsala

Fredrik Gewalli

Docent, specialist i plastikkirurgi
APS kliniken, Göteborg

Alexander Kamali

Leg. läk. specialist i plastikkirurgi
Akademiskt Centrum Plastikkirurgi, Stockholm

Filip Farnebo

Docent, specialist i plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Johan Thorfinn

Docent, specialist i plastikkirurgi
Plastikakademin, Linköping

Emma Hansson

Professor, specialist i plastikkirurgi
Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Hélele Fägerblad

Patientrepresentant, Göteborg

DELTAGANDE KLINIKER

AB Victoriakliniken - Saltsjöbaden
Akademikliniken - Göteborg
Akademikliniken - Stockholm
Akademikliniken - Öresund, Malmö
Akademiska Sjukhuset – Uppsala
Akademiskt Centrum Plastikkirurgi - Stockholm
Alberiuskliniken - Helsingborg
Aleris Plastikkirurgi - Umeå
Aleris Plastikkirurgi - Malmö
aps Plastikkirurgi - Göteborg
Art Clinic - Göteborg
Art Clinic - Jönköping
Art Clinic - Stockholm
Art Clinic - Uppsala
Bellakliniken AB - Helsingborg
Bröst- och Melanomteamet SUS – Lund
Bröstcentrum SÖS - Stockholm
Conturkliniken - Stockholm
Dalakliniken - Falun
De VitaNova AB - Stockholm
Elite Clinic - Göteborg
Eriksbergskliniken – Stockholm
Estetisk Plastikkirurgi Eya Le Wartie AB – Ockelbo
Gerlee Plastikkirurgi - Helsingborg
Gävledalakliniken – Gävle
Hand- och Plastikkirurgiska kliniken, US – Linköping
Hand- och Plastikkirurgisk klinik – Umeå
Improva Plastikkirurgi AB - Stockholm
Kirurgiska kliniken, bröststenheten - Linköping

Kirurgkliniken - Växjö
Kirurgkliniken - Västervik
Kirurgkliniken - Falun
Kirurgkliniken – Kalmar
Kirurgkliniken Länssjukhuset Ryhov - Jönköping
Klinik 34 – Göteborg
Kliniken för rekonstruktiv plastikkirurgi, Karolinska
Universitetssjukhuset - Stockholm
Lidingökliniken AB Plastikkirurg - Lidingö
Linköpings Universitetssjukhus - Linköping
Läkarhuset i Uppsala - Uppsala
Malmö Hyllie Arena Specialistvård – Malmö
Novokliniken - Värnamo
Plastikakademin - Linköping
Plastikkirurgen Leif Gylbert AB - Stockholm
Plastikkirurgen Sahlgrenska Universitetssjukhuset –
Göteborg
Plastikkirurgi i Hässleholm AB - Hässleholm
Plastikkirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset – Örebro
Stockholm Plastikkirurgi – Stockholm
PO Bröst, Endokrina, Tumörer, Sarkom, Karolinska
Universitetssjukhuset - Stockholm
Stockholms Plastikkirurgiska AB – Stockholm
Strandkliniken Danderyd Läkarhus – Danderyd
Visby lasarett – Visby
VO Kirurgi - Bröst och plastikenheten - Kristianstad
VO spec. kir, Sektion för plastikkirurgi - Malmö

SAMMANFATTNING

Under år 2021 kunde noteras att över 50 000 bröstimplantat registrerats. Vid canceroperationer har huvudsakligen Mentors fabrikat använts och vid godartade brösttillstånd dominerade Mentors och Motivass produkter i Sverige. Under 2021 kunde noteras en viss ökning av antalet reoperationer inom privat, men inte offentlig, vård. En tydlig ökning har noterats för permanenta uttag av implantat, s.k. explantation. En oväntat hög frekvens av extensiv kapselresektion "*en bloc*" kunde även noteras. Detta kan möjligen förklaras, men inte medicinskt motiveras, av en samtidig ökad oro för bröstimplantat som indikation inför reoperation. Antalet primärt registrerade patienter inom både privat och offentlig vård var stabilt jämfört med 2020, liksom för primäroperationer av både rekonstruktioner och godartade tillstånd. En tendens till ökad användning av implantat med slät yta har noterats inom offentlig vård där implantat med texturerad yta emellertid fortfarande utgjorde majoriteten. Denna trend med ökad andel släta implantat har under många år noterats inom den privata vården, men ser under 2021 ut att ha svängt tillbaka. Andelen släta och texturerade implantat var under 2021 väsentligen jämnt fördelade inom den privata vården. Generellt var risken för en reoperation inom 60 dagar och efter 5,5 år mycket låg. Strålbehandlade patienter hade en betydligt högre risk jämfört med icke strålbehandlade cancerpatienter för reoperation. Data i BRIMP har visat en mycket låg risk för reoperation på grund av implantatraktur inom 5,5 år. Inga skillnader kunde ses mellan implantatfabrikaten. Med en ökad datamängd är förhoppningen att framtida analyser kommer att ge patienter och vårdgivare information om vilka specifika riskfaktorer som är kopplade till en ökad reoperationsfrekvens. Vidare är BRIMP det enda kvalitetsregister som tar hänsyn till implantatspecifika data och kan ställa dessa i relation till symptomkomplexet Breast Implant Illness (BII) och Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL). Bröstcancerregistret NKBC besvarar inte dessa frågeställningar. En samkörning av BRIMP och NKBC under det gångna året har emellertid visat att täckningsgraden av bröstcancerfall i BRIMP kan förbättras, men samtidigt tydliggjort att de båda registren behövs då de kompletterar varandra på flera punkter.

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

AKTIVITETER 2021

Aktiviteter och huvudprojekt

Vid årsskiftet 2021- 2022 lämnade tidigare registerhållare Birgit Stark över ansvaret till Martin Halle som tillträdde BRIMP:s styrgrupp hösten 2021. Anslutningsgraden till BRIMP är fortsatt cirka 85 % av de privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegorna i landet och under slutet av 2021 har styrgruppen diskuterat olika strategier för att öka anslutningsgraden. Bland annat har ett certifikat utformats, vilket flera kliniker nu använder för att informera patienter och kunder om sitt aktiva deltagande. Deltagandet i BRIMP är emellertid inte obligatoriskt varken för regionfinansierad eller privat vård till skillnad från i Nederländerna, Storbritannien och Australien. Anslutningsgraden är därför helt beroende av ”goodwill” hos kollegorna i landet. I samarbete med Registercentrum Västra Götaland förvaltar vi data från mer än 50 000 implantat. Arbetet under 2021 fokuserade på i huvudsak fyra projekt.

1. Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete

Återkoppling till deltagande enheter är en viktig funktion i ett kvalitetsregister. I samarbete med projektledningen på Registercentrum Västra Götaland har två online webbmoduler för deltagande verksamheter färdigställts. Samtliga registrerande enheter kan logga in och utvärdera vårdkvalitet mot aggregerade data i BRIMP. En ny webbredovisning av statistiska data för anslutna enheter är under bearbetning. Registerhållare har lämnat förslag på redovisning av data i realtid. Konceptet behöver diskuteras i styrgruppen för implementering våren 2023.

2. Förbättrat registerinnehåll

En kritisk analys av BRIMP-variablernas betydelse för vården har skett kontinuerligt och har resulterat i en uppdatering av relevanta data. Svarsfrekvensen och kvaliteten är andra faktorer som evaluerades under det gångna året. Under 2021 har registerhållare genomfört en ny kritisk analys av datakvalitet med tanke på nytillkomna/speciellt uppmärksammade implantatrelaterade problem och därtill nyinförda variabler i BRIMP. Data från årsrapport 2020 med nationella och regionvisa datautfall har klargjort att vissa variabler sannolikt feltolkades. Ett tydliggörande av specifika data utarbetades och skickades till alla användare. Ett förbättrat registerinnehåll skapas även genom analys av täckningsgraden.

Vi upplever en ökad förståelse angående nyttan och betydelsen av BRIMP. Allt fler nationella kliniker och enheter önskar information om BRIMP. Den aktuella totala täckningsgraden i BRIMP uppgår till ca 65 %. Trovärdiga försäljningsdata från industrin som registerhållare har tagit del av visar att vi registrerar 65 % av alla i Sverige sålda implantat. Registerhållare har diskuterat med representanter för industrin hur vi tillsammans kan förbättra täckningsgraden. Med företaget Mentor som säljer ca 50 % av implantaten i Sverige har en överenskommelse träffats om att Mentor aktivt stöder BRIMP vid försäljning av sina produkter till olika kliniker. Genom en matchning av Mentors kunder, som är offentliga handlingar på deras hemsida, kan koordinatören ta del av vilka kliniker som bedriver implantatbaserad kirurgi, men som inte står i kontakt med BRIMP. Härigenom kan ett aktivt arbete för en medverkan i BRIMP initieras.

En kritisk analys av utfallsdata i BRIMP under åren 2015–2021 visar stabila statistiska resultat. I samråd med våra statistiker på Registercentrum konkluderade vi i årsrapport 2019 och 2020 att dessa redovisade resultat utgör **svensk standard**. Emellertid används bröstimplantaten i specialitetsövergripande fall där vi hittills inte lyckades förmå alla bröstkirurger att delta i BRIMP. Här hoppas vi på ett tätare samarbete mellan bröstcancerregistret och BRIMP, vilket kommer att höja täckningsgraden genom överföring av data från NKBC till BRIMP. Överföringen har startats hösten 2021.

3. Förenklar vardag för inrapporterande enheter

I en första process undersöktes möjligheten att koppla BRIMP till en industridatabas innebärande en digital överföring av data utifrån implantatspecifikationen. Fördelen skulle vara att data i BRIMP överförs korrekt och ”missing data” skulle minska på sikt. Konsekvensanalysen visade att BRIMP i nuläge inte disponerar över nödvändiga ekonomiska förutsättningar för att driva ett dylikt projekt.

Vidare utvärderade vi i en enkät hur registrerande enheter uppfattade det dagliga arbetet med BRIMP och vilka eventuella problem som förekom. Det övergripande syftet var att förbättra kommunikationen mellan BRIMP och vårdgivarna. Mot bakgrund av vunna data från enkäten avhölls ett webinarium i november 2021. 33 personer från olika personalkategorier deltog i webinariet. Initiativet var uppskattat och digitala utbyten mellan registerledning och registrerande enheter kommer även fortsättningsvis att användas i syfte att främja interaktivitet och kommunikation. Dessa aktiviteter bidrar till att öka BRIMP:s täckningsgrad.

4. Industridatabas

I samarbete med Registercentrums projektledning har BRIMP skapat olika rapportmodeller för en industridatabas. Data avseende komplikationer och orsak till reoperation av företagets produkter jämförs med aggregerade data i BRIMP. Implantatföretagen Motiva och Mentor har 2021 köpt denna industrirapport från BRIMP.

Registercentrum har utarbetat lämpliga samarbetsavtal med de implantattillverkande företagen Motiva och Mentor avseende industrirapport 2021. Arvodet till Registercentrum innefattar de facto kostnad för upprättandet av industrirapporter.

Styrgruppens och registerhållarens arbete 2021

Registerarbete 2021

Styrgruppen har samlats för fyra videotelefonmöten under året. Registerhållare har haft drygt 30 digitala möten samt löpande kontakter via telefon och mejl. Kontakterna med projektledning och statistiker har varit mycket intensiva under de första sex månaderna av 2021 tills arbetet med årsrapporten 2020 färdigställdes. Vidare har registerhållare 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.

Registerhållare har haft huvudansvaret för arbetet med årsrapport och har sammanställt relevanta data samt skrivit manus och ordnat en engelsk version av årsrapporten. Registerhållare har medverkat i den nationella och internationella arbetsgruppen med ca 10 digitala möten för BIA-ALCL task force-gruppen i Europa och ICOBRA. Registerhållare har presenterat BRIMP vid nationella och internationella möten och har sett till att ekonomin för 2022 säkerställs genom flera skriftliga ansökningar till SKR (Sveriges Kommuner och Regioner) under det gångna året.

Samverkan med industrin

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

Internationellt och nationellt samarbete

BRIMP har erfaren ett stigande intresse både nationellt och internationellt. BRIMP:s engelska versioner av årsrapport 2017 – 2020 är publicerade på EASAPS (European Association of Aesthetic Plastic Surgery Societies) hemsida och har lämnats till internationella medlemmar i ICOBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities) och distribueras till alla medlemmar i SFEP (Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi) och SPKF (Svensk Plastikkirurgisk Förening), samt till europeiska specialister i plastikkirurgi. Samtliga enheter som rapporterar till BRIMP erhåller utöver årsrapporten en särskild sammanfattning av de egna resultaten som skickas via mejl två gånger per år. Enheternas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan även följas online

efter inloggning. Registerhållare Birgit Stark planerade ett internationellt möte med ICOBRA:s samarbetspartner i Stockholm i juni 2020 men mötet blev inställt på grund av coronapandemin. Ett nytt internationellt möte med samma innehåll har registerhållare Birgit Stark planerat tillsammans med ICOBRA:s företrädare i LIMA, Peru vid ICOPLAST:s möte i maj 2022. Även detta möte blev ajournerat på grund av coronapandemin. Samarbetet med ICOBRA har utmynnat i en accepterad vetenskaplig publikation 2021.

Ekonomi

Att driva ett kvalitetsregister är kostsamt och BRIMP har hittills huvudsakligen finansierats genom anslag från SKR (Sveriges Kommuner och Regioner) som vi sökt årligen i konkurrens med övriga drygt 100 kvalitetsregister i landet. Ingen privatpraktiserande enhet eller yrkesförening har bidragit till BRIMP:s utgifter. Ingen avgift har erlagts för årsrapport eller specifika enhetsrapporter som skickas två gånger årligen till berörd vårdpersonal. En liten extrainkomst har BRIMP erhållit genom försäljning av en industrirapport till de implantattillverkande företagen Motiva och Mentor. Inkomsten motsvarar endast produktionskostnaden för rapporten. Registerhållare har avstämt budget för BRIMP med Registercentrums ledning och har regelbundet deltagit i uppföljande möten som avhålls fyra gånger per år.

Sammanfattningsvis kan fastställas att BRIMP:s ekonomi ligger i balans med budgetering för 2021.

Datakvalitet och stickprovskontroller för årsrapport 2021

Målsättning

Det övergripande målet är att visa BRIMP:s data vid primäroperation och reoperation vid implantatbaserade operationer samt att presentera en riskanalys för specifika parametrar mot bakgrund av rapporterade data i registret.

Förberedande till det aktuella arbetet genomfördes en kontroll av datakvalitet i BRIMP:s aktuella register. Detta görs automatiskt vid generering av R-datalagret. Patienter som har fler än en primäroperation per sida identifieras, och dessa patienter plockas bort ur båda dataseten (primäroperation och reoperation). Patienter som reopereras före primäroperation identifieras och tas bort från datasetet reoperation. Deras primäroperationer får ligga kvar i datasetet primäroperation. Vid riskanalyser har vi inkluderat samtliga patienter med primäroperation. Utfallet av riskanalysen baseras på de patienter som har en registrerad reoperation i BRIMP. Datauttaget till årsrapporten gjordes i mars 2021. Registreringar som gjorts efter detta datum ingår därför inte i några analyser. Hur lång tid i efterhand en registrering görs efter operation skiljer sig mellan olika kliniker och perioder. I vissa fall sker registreringar flera månader efter operationsdatum. Efter att datauttaget gjordes har det gjorts fler registreringar för 2021 som därför ej kommit med i analyserna.

Förbättringsförslag

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

Om årsrapport 2021

I denna årsrapport utvärderas data från patienter med genomgången bröstrekonstruktion och riskreducerande mastektomier separerat från implantatbaserade operationer vid godartade tillstånd. Vi har valt att presentera data för 2021 både i förhållande till samtliga tidigare år samt i vissa fall i förhållande till den aggregerade patientkohorten med primäroperationen under tiden 2014–2020. Värt att nämna är att vissa variabler tillkommit mellan 2014–2020, varför ett värde på 0 tidigare år kan betyda att denna variabel är ny samt att ett lågt värde det första året kan avspegla att variabeln tillkommit under året. Patientrapporterad orsak för revision, intraoperativa fynd och åtgärd redovisas. Vidare evalueras förekommande reoperationer i BRIMP:s databas vid 60 dagar, ett och sex år efter operation. En populärvetenskaplig sammanställning av de viktigaste utfallsdata presenteras i samband med årsrapporten. Det totala antalet registrerade operationer år 2021 var 6403, fördelat på 4094 primäroperationer och 2309 reoperationer. Totalt är detta en ökning med 3 %, där en ökning sågs för reoperationer med 14% med en samtidig nedgång med 2 % för primäroperationer. Den rådande pandemin har på totalen således inte inneburit någon större skillnad mellan 2020 och 2021, men en fortsatt lägre nivå jämfört med tidigare år. (Figur 1.) En analys

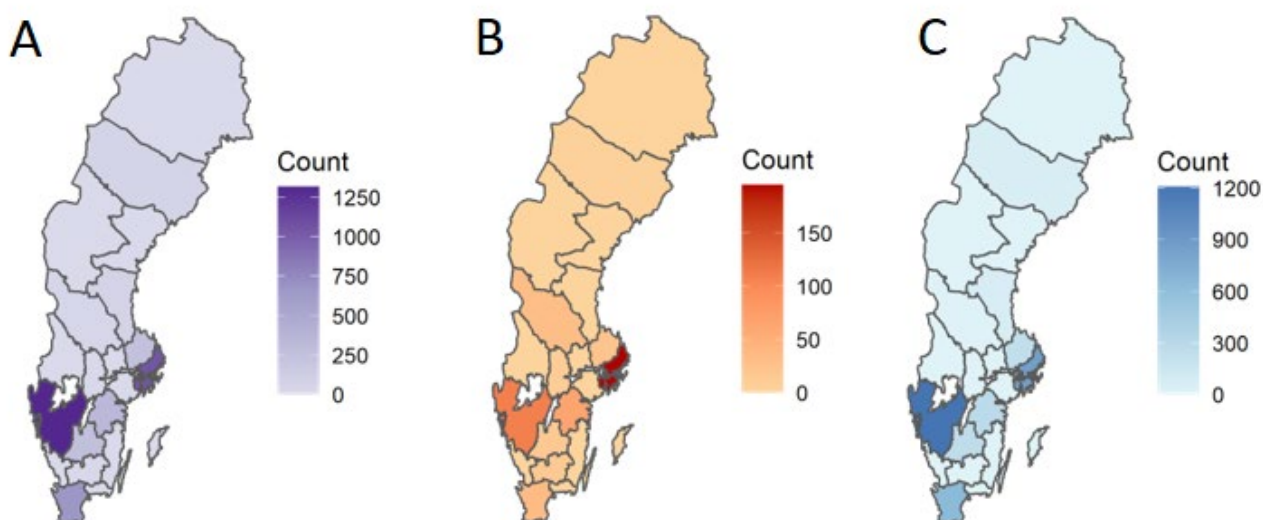
på regionnivå visar att det totala antalet registrerade primäroperationer, liksom primäroperationer vid privata kliniker, är störst i Västra Götalandsregionen (figur 2 och 4), medan antalet registrerade primäroperationer inom offentlig vård är störst i Stockholm. (Figur 3.) Det förefaller sannolikt att det sker en viss underrapportering av antalet primäroperationer i Stockholm på grund av att ett par stora privata aktörer ännu inte rapporterar till BRIMP.

STATISTIK

Nedan presenteras det totala antalet operationer oavsett diagnos, varefter data presenteras utifrån primäroperationens indikation (**rött: cancer eller riskreduktion** och **blått: godartade tillstånd**) samt därefter gemensamt (**lila: oavsett indikation**) för reoperationer och riskanalys.



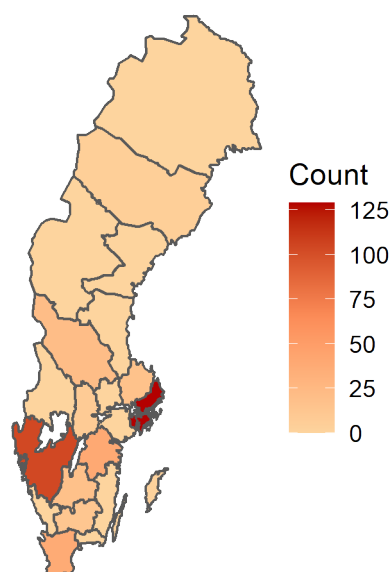
Figur 1. Registrerade operationer år 2020 och 2021 oavsett diagnos.



Figur 2. A) Registrerade primäroperationer år 2021, alla kliniker. B) Registrerade primäroperationer år 2021, offentlig vård. C) Registrerade primäroperationer år 2021, privata kliniker.

Implantatbaserad rekonstruktion vid bröstcancer eller riskreducerande mastektomier

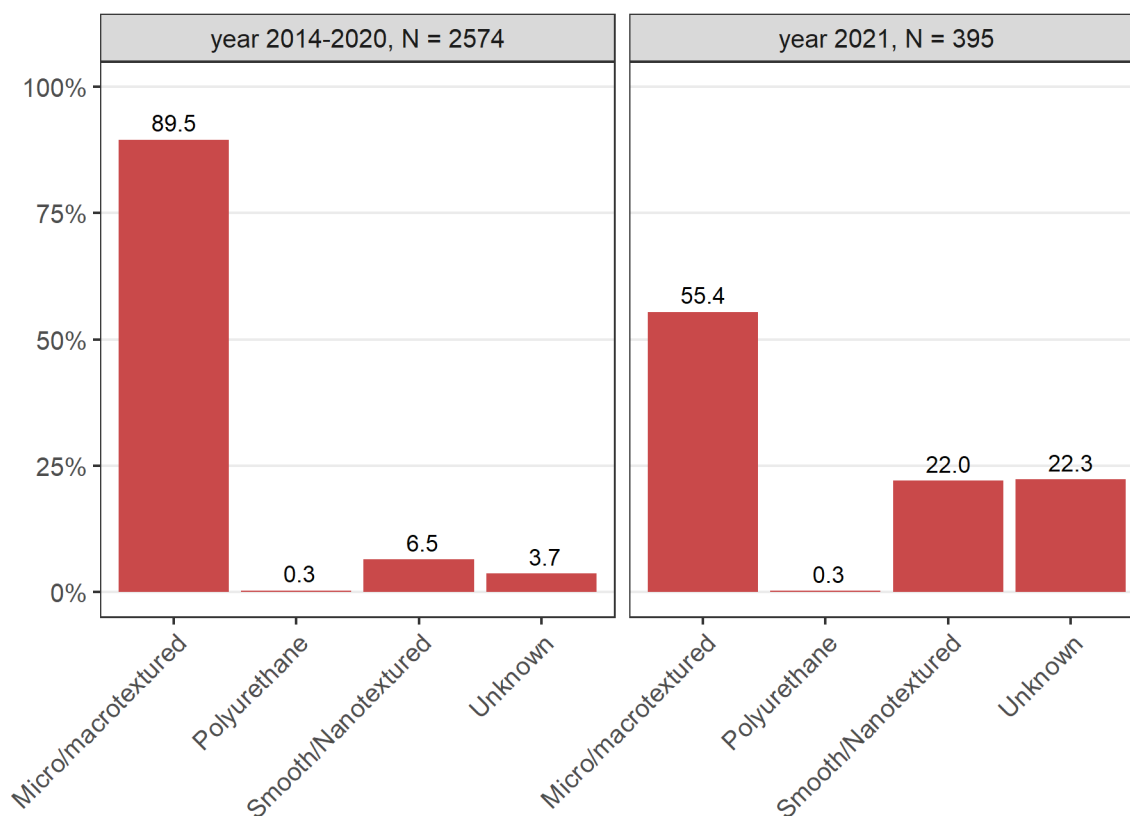
Covid-19-pandemin har även under 2021 påverkat samtliga områden inom svensk sjukvård. I denna årsrapport har vi därför valt att visa antalet implantatbaserade primäroperationer vid bröstcancer eller riskreducerande mastektomier från 2014–2020 jämför med data för 2021. Samtliga patienter opererades inom ramen för den offentligt finansierade sjukvården i Sverige. Till BRIMP har totalt 2969 patienter som genomgick en bröstrekonstruktion med implantat rapporterats varav 395 patienter opererades år 2021. I Region Stockholm och i Västra Götalandsregionen utfördes flest rekonstruktioner i fjol enligt rapporterade data i BRIMP. (Tabell 2.) (Figur 3.)



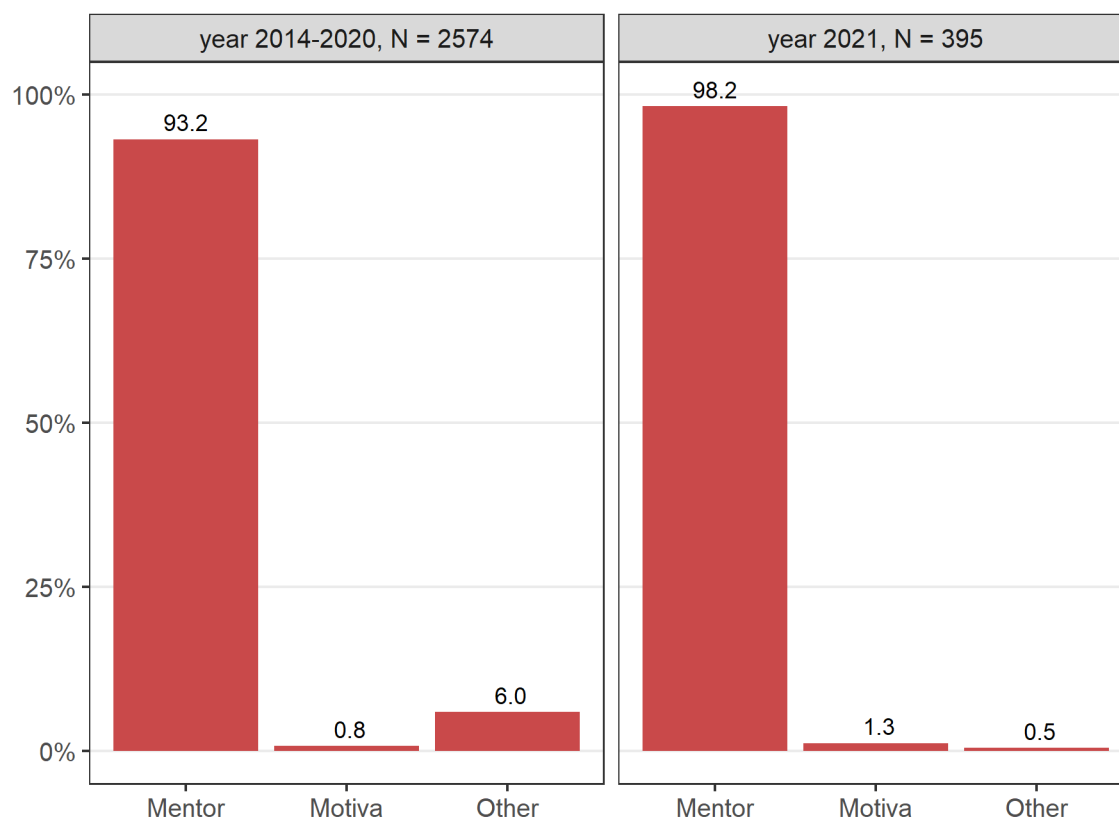
Figur 3. Antal registrerade rekonstruktioner.

Implantatval

Det finns i Sverige inga nationella rekommendationer eller konsensus avseende val av implantatfabrikat eller typ av implantat. Vissa vårdgivare har förespråkat val av släta implantat för denna patientgrupp med tanke på ökad relativ risk för BIA-ALCL i vid användning av texturerade implantat. Data i BRIMP från 2014–2020 visade att 89,5 % av rekonstruktionerna utfördes med texturerade implantat, huvudsakligen från företaget Mentor. Emellertid har det skett en minskning av texturerade implantat vid bröstrekonstruktioner från 89,5 % till 55,4 % ihop med en ökning av släta implantat från 6,5 % år 2014–2020 till 22 % år 2021. (Figur 4.) Värt att nämna är emellertid att icke registrerad yta "unknown" ökade från 3,7 % till 22,3 % vid motsvarande jämförelse. Rekonstruktioner utförda med Motivas produkter gjordes i enbart 1,3 % av totalt 395 dokumenterade, varför data bör tolkas med viss försiktighet. Mentors produkter användes i majoritet. (Figur 5.)



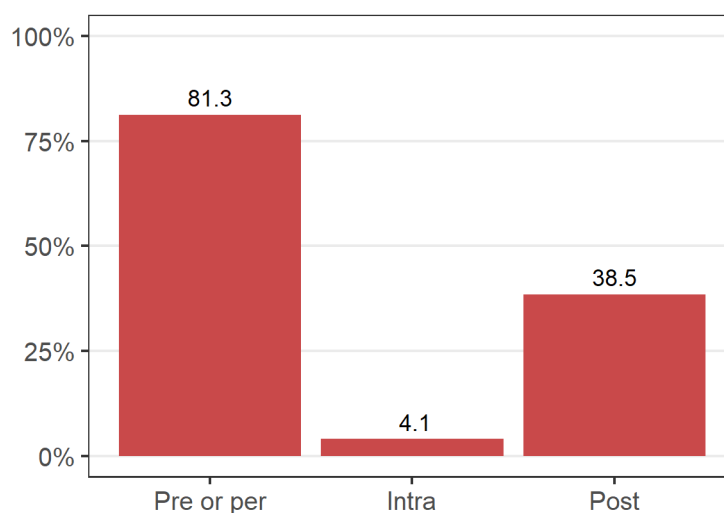
Figur 4. Implantatets yta vid rekonstruktiva primäroperationer.



Figur 5. Implantatets fabrikat vid rekonstruktiva primäroperationer.

Infektionsprofylax

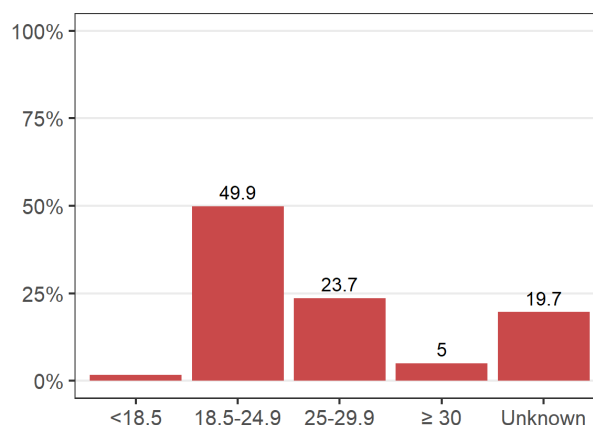
Peroperativ profylaktisk antibiotikabehandling är rutin vid rekonstruktiv implantatbaserad bröstrekonstruktion. Data i BRIMP visar att 81,3 % av patienterna erhöll en profylaktisk behandling. Vi har valt att visa pre- och peroperativa behandlingar tillsammans då definitionerna kan vara otydliga. Generellt kan konstateras att patienterna verkar vara väl täckta med antibiotika innan insättning av implantat. Intraoperativa antibiotikasköljningar av proteshålan eller av protesens innan insättning var 4,1 % och motsvarar inte gängse nationella vådrutiner i samband med rekonstruktiva operationer. Antiseptiska sköljningar är till dags dato inte heller tillåtna inom den offentliga vården. Intressant är att även en relativ stor andel patienter (38,5 %) erhåller en postoperativ behandling. (Figur 6.) Utskrivning av antibiotika samt behandlingslängd borde kontrolleras med läkemedelsregistret.



Figur 6. Infektionsprofylax vid rekonstruktiva primäroperationer.

BMI stratifierat utifrån viktgrupper

Vi har i år valt att rapportera BMI utifrån vedertagna viktgrupper, men i en femtedel av fallen fanns ingen registrering av vikt och längd. Det är därför viktigt att klinikerna förbättrar inrapportering av vikt och längd till BRIMP. BMI är bland annat en viktig variabel som kan påverka risken för en reoperation. Sammanfattningsvis utgör BMI motsvarande normalvikt den dominerande gruppen 2021. (Figur 7.)



Figur 7. BMI hos patienter vid rekonstruktiva primäroperationer.

Operationssnitt och implantatplacering

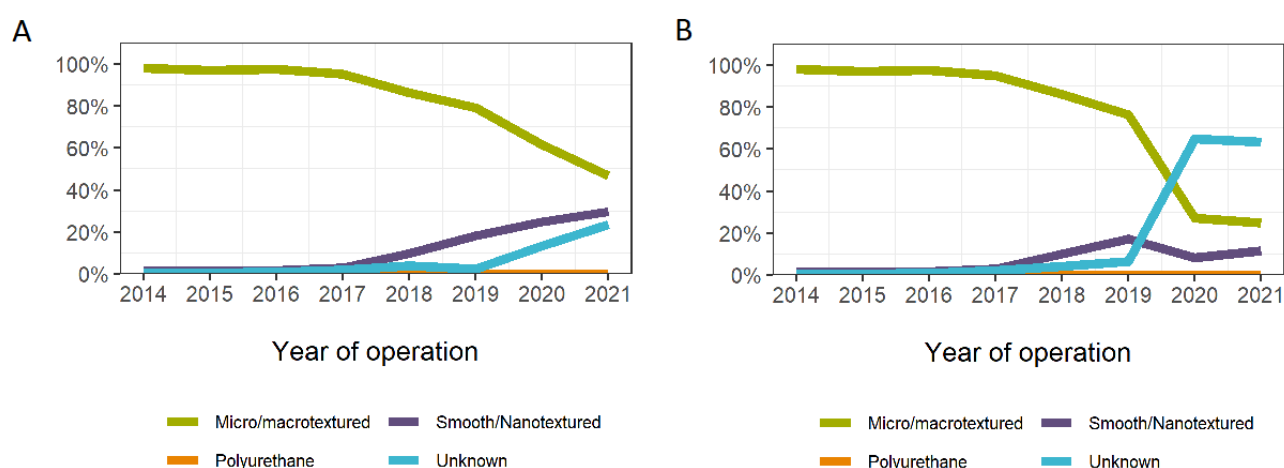
34 % av rekonstruktionerna utfördes i bidualt implantatläge. Tidigare år har det varit en del frågor om definitionen av variabeln bidualt läge. Information om hur variabeln ska registreras har nu kommunicerats till kollegorna via brev och webinar. I samband med mastektomi eller riskreducerande mastektomi lämnas ingen bröstvävnad kvar i den nedre polen av bröstet. Implantat i bidualt läge karakteriserar en proximal täckning av implantat med pektoralismuskeln och en distal täckning med bröstvävnad. Det är förvånansvärt att denna stora andel har rapporterats till BRIMP. (Tabell 5.) Riktade insatser i denna fråga har gjorts till berörda kliniker. Likaledes har subglandulär placering av implantat i samband med bröstrekonstruktioner varit en oklar variabel då ingen bröstvävnad återstår. I samband med att bröstrekonstruktioner framför bröstmuskeln ökat har man valt att välja subglandulär placering, vilket är logiskt. Formuläret har därför uppdaterats med ett förtydligande tillägg ”subglandulärt/prepektoral” för samma registrering som redovisas för 2022.

Den mest valda incisionen år 2020 har varit som förväntat via det gamla mastektomiärret eller i submammarvecket. Tittar man på användning av nät år 2021 jämfört med åren 2014–2020 finns en ökad andel från 7,5 % 2014–2020 till 25 % 2021 i BRIMP, vilket tyder på en ökad tendens till hybridoperationer i samband med bröstrekonstruktioner i landet. Användning av fettransplantat i samband med primärinsättning av implantat hos detta patientkollektiv förefaller inte utgöra en förstahandsindikation. Att notera är att för hybridgrepp saknas svar för en väsentlig andel av patienterna. (Tabell 6.)

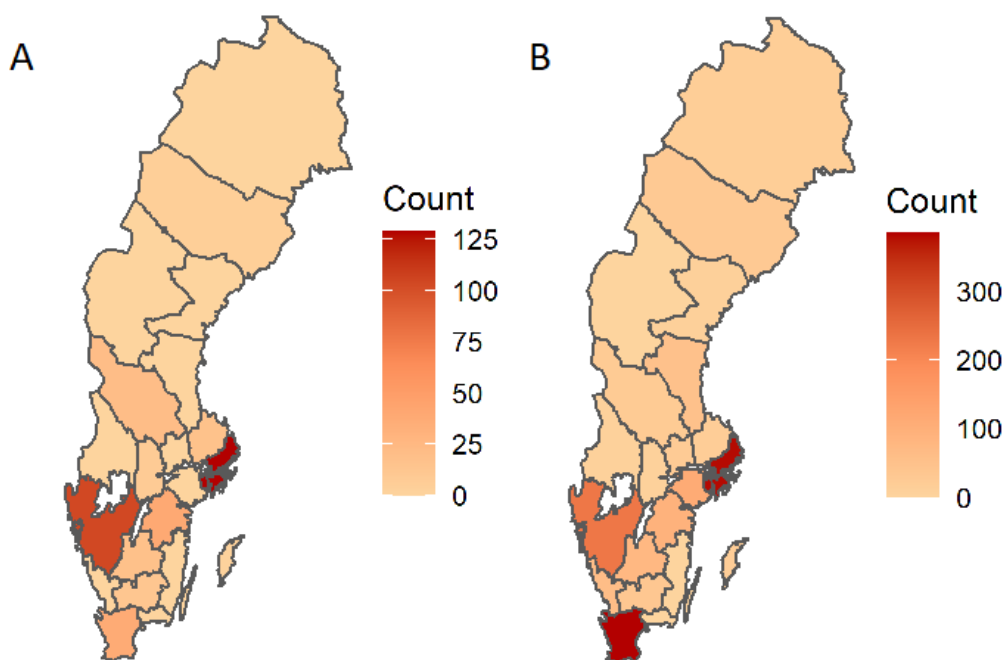
Integration med data från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer

Vi hämtar sedan 2021 data från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer (NKBC) två gånger per år och integrerar med BRIMP:s datalager. Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer startade 2008 och innehåller uppgifter om ledtider, diagnostik, tumörkaraktistika, preoperativ onkologisk behandling, bröst- och axillkirurgi inklusive onkoplastik/direktrekonstruktion, postoperativ onkologisk behandling samt uppföljning. Samtliga NKBC-registreringar tillhör indikation cancer och de flesta NKBC-registreringarna saknar information om fabrikat, yta, implantatrelaterade symtom etc., så därför ökar andelen missing data mycket när dataseten aggregeras. Förhoppningen var att NKBC:s data skulle vara mer lik den vi har i BRIMP och därför komplettera BRIMP:s data, men i och med att många parametrar saknas i NKBC blir det en hög andelen missing/unknown/other för de patienter som endast registrerats i NKBC. (Figur 8.) Det leder till ett otydligt och svårtolkat utfall, men belyser samtidigt att båda registren behövs var och ett för sig. NKBC:s data bör därför redovisas separat framöver på helårsbasis.

Vidare noteras vid integration av NKBC- och BRIMP-data ett större antal fall i flera regioner, jämfört med när bara BRIMP-data presenteras. (Figur 9.) Detta belyser väl att det finns flera regioner som kan öka sin registrering i BRIMP när det gäller mastektomier efter cancer och möjligen även riskreducerande dito.



Figur 8. Vid integration av NKBC-data blir andelen unknown signifikant högre vid analys av implantatets yta (B), vilket gör att det inte är lika lätt att notera den tydliga tidsmässiga trenden som syns när endast BRIMP-data analyseras (A).



Figur 9. Vid integration av NKBC-data och BRIMP-data (B) noteras ett större antal fall framför allt i Skåne, jämfört med när bara BRIMP-data presenteras (A). Notera den ändrade färgskalan.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis rapporterades data från 435 patienter som genomgick rekonstruktion på grund av en cancersjukdom eller efter en riskreducerande mastektomi år 2021, vilket är en ökning med 60 % sedan 2020 då endast 273 patienter registrerades. Orsaken är sannolikt den ökade andelen implantatbaserade direktrekonstruktioner som utförs efter mastektomi på grund av bröstcancer, men även ett digert arbete som utförts av BRIMP:s registerkoordinator som bistått nya enheter med hjälp att börja registrera. Efter samanalys med data från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer (NKBC) blev det tydligt att BRIMP har en mycket viktig funktion att fylla då NKBC saknar uppgifter om implantatets beskaffenhet samt implantatrelaterade operationstekniker, symtom samt komplikationer. Patienterna primärrekonstruerades huvudsakligen med Mentors texturerade implantat, men en lätt ökning av släta implantat har registrerats. I landet används huvudsakligen texturerade och anatomiska implantat via mastektomisnittet alternativt i submammarvecket. Utfallsdata i BRIMP avseende implantatläge har givit upphov till en viss kritik av begripligheten för de olika implantatlägena på formulären. Detta har emellertid uppdaterats där prepektoralt läge, som blivit allt vanligare, har adderats till formuläret. Redovisning av längd och vikt i denna patientkategori har varit bristfällig. BMI är en faktor som har betydelse för reoperation, varför vi ser framemot en minskning av missing data. Andelen hybridoperationer med nät har ökat med 15 % år 2021 jämfört med tidigare rapport. Fettransplantation i samband med primäroperation förefaller inte vara ett rutiningrepp. Infektionsprofylax är standard i Sverige, men andelen patienter som opereras med intraoperativa antibiotikasköljningar av proteshålan eller av protesens innan insättning var 4,1 % till skillnad från mer än fem gånger så ofta vid godartade tillstånd. Emellertid är siffran ändå oväntat hög då det inte motsvarar gängse nationella vårdrutiner i samband med rekonstruktiva operationer.

Primäroperation vid godartade brösttillstånd

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

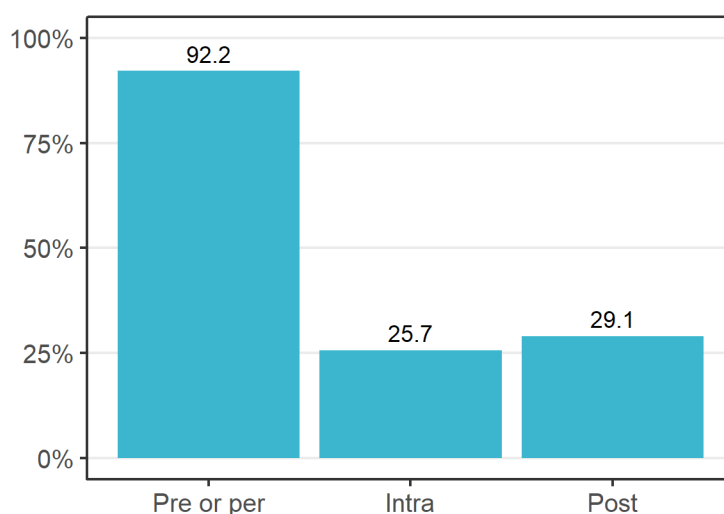
- Medfödda tillstånd såsom aplasier/hypoplasier och tuberösa bröst
- Sekundära hypoplasier exempelvis efter amning, massiv viktnedgång, genomgången reduktionsplastik med oönskad hypoplasi av bröstet, status efter kirurgisk borttagning av cystisk mastopati eller godartade brösttumörer
- Bröstaugmentation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

I tabell 3 redovisas produktionsdata i BRIMP under åren 2014–2020 och 2021 för godartade tillstånd. I Sverige har totalt 14 795 patienter opererats med 29 340 implantat 2014–2020. Under 2021 erhöll 1862 patienter 3699 implantat. Jämfört med år 2020 har det skett en liten minskning av rapporterade antal implantat från 3773 till 3699. Tabell 4 visar även fördelningen i olika svenska regioner.

Infektionsprofylax

Antibiotikaanvändning är standard i samband med primärinsättning av implantat vid godartade tillstånd. Sköljning av implantathålan eller implantatet innan insättning är däremot inte nationell standard, men förekom i 25,7 % av de redovisade primäroperationerna (figur 10), vilket är en ökning på mer än 10 % från 23 % föregående år.

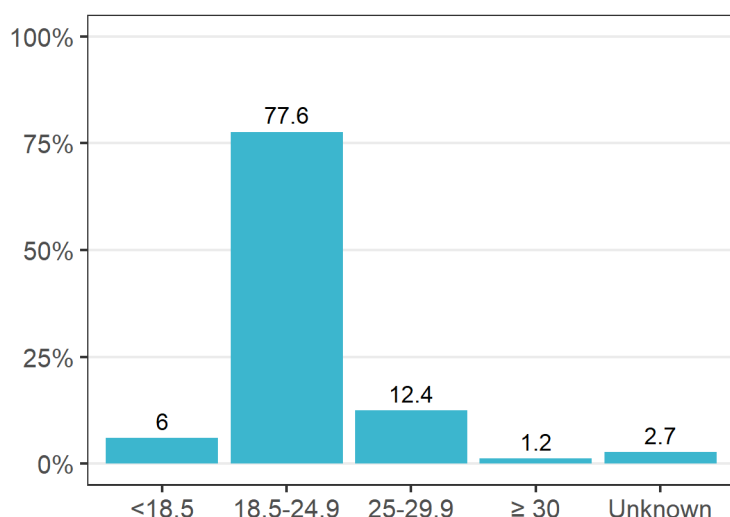
Intraoperativ sköljning med antibiotika i samband med primäroperation rapporteras framför allt från klinikerna i Region Stockholm, vilket har blivit föremål för diskussion inom läkarföreningar.



Figur 10. Infektionsprofylax vid primäroperation av godartade tillstånd.

BMI i olika åldersgrupper

Primäropererade patienter som opereras för godartade brösttillstånd är till övervägande del normalviktiga (77,7 %). Endast 1,2 % hade BMI på 30 eller mer, jämfört med fyra gånger mer (5 %) för gruppen med bröstcancer eller riskreducerande mastektomier. Det vittnar sannolikt om möjligheten att selektera hårdare vid godartade tillstånd, eftersom det är väl känt att komplikationer ökar med kraftig övervikt. Gruppen med bröstcancer eller riskreducerande mastektomier hade långt fler fall (19,7 %) med okänt BMI, jämfört med 2,7 % för godartade tillstånd.



Figur 11. BMI vid primäroperation för godartade tillstånd.

Operationssnitt, implantatplacering och storlek

Placeringen av implantat har varit i stort sett oförändrad sedan BRIMP infördes. Majoriteten av kollegorna placerar bröstimplantat i bidualt/dual plane eller submuskulärt läge. Subglandulär (8,1 %) eller subfasciell (0,6 %) placering valdes genomgående av en minoritet. (Tabell 6.) Användning av nät eller fettransplantation i samband med primäroperation förekom hos en minoritet av patienter. Vanligast har varit att välja operationsincisionen i submammarvecket. Enbart 6,9 % av implantaten placerades via axillen. Den valda implantatvolymen låg huvudsakligen (72 %) mellan 200 och 399 ml 2021. Volym över 400 ml valdes endast hos 21,2 % och över 600 ml hos 3,1 % av patienterna. En diskret tendens till val av mindre implantatvolym år 2021 jämfört med 2014–2020 registrerades i BRIMP. Framöver planerar vi att registrera exakta volymer för att kunna se snittvolym över tid och relaterat till BMI, utfall etc.

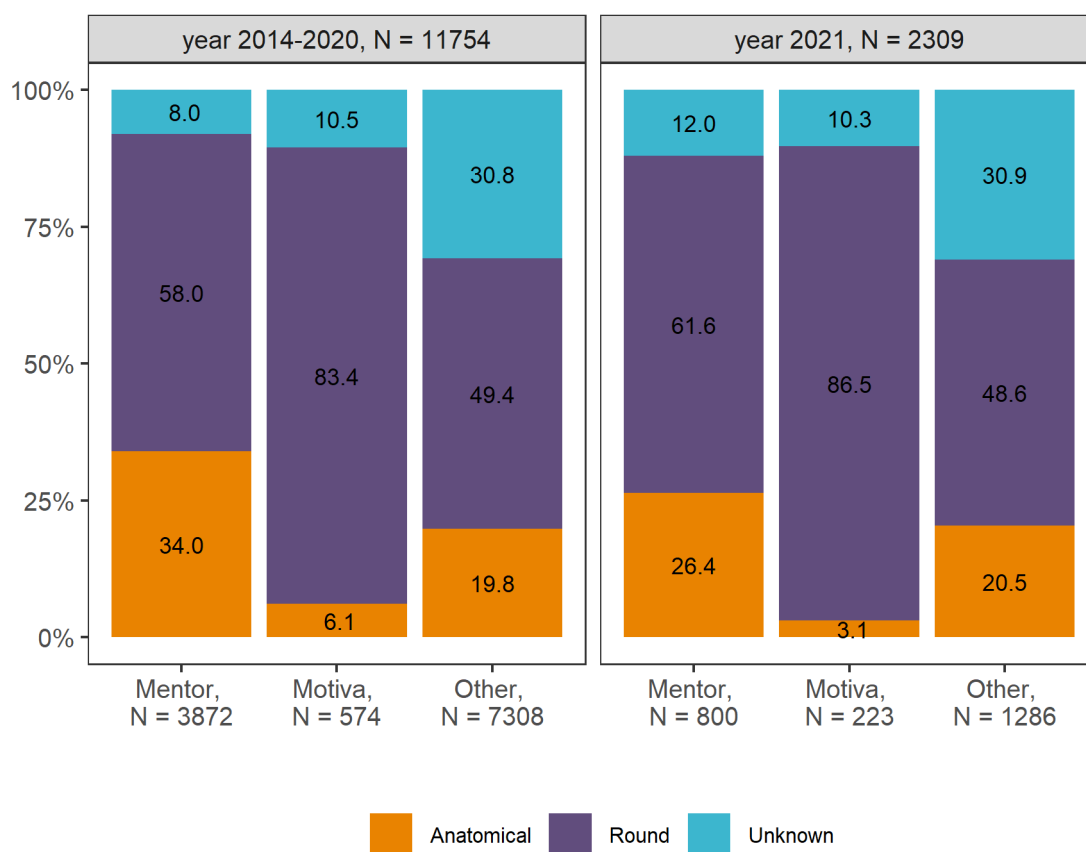
Sammanfattning

Sammanfattningsvis har data år 2021 från 3595 implantat, hos huvudsakligen normalviktiga patienter, med genomgången primäroperation vid godartade brösttillstånd registrerats. Mentor och Motivax produkter dominerar klart marknaden idag. Sköljning av implantathålan eller implantatet innan insättning förekom i 25,7 % av de redovisade primäroperationerna, vilket är en ökning på mer än 10 % från föregående år. Majoriteten av patienterna erhöll perioperativ antibiotikaproxylax. Implantatläget är mestadels bidualt/dual plane eller submuskulärt. Implantatstorlek upp till 399 ml användes i majoriteten av fallen. Endast 3,1 % av patienterna valde större volymer än 600 ml. Hybridoperationer med nät eller fett är i minoritet i BRIMP:s databas.

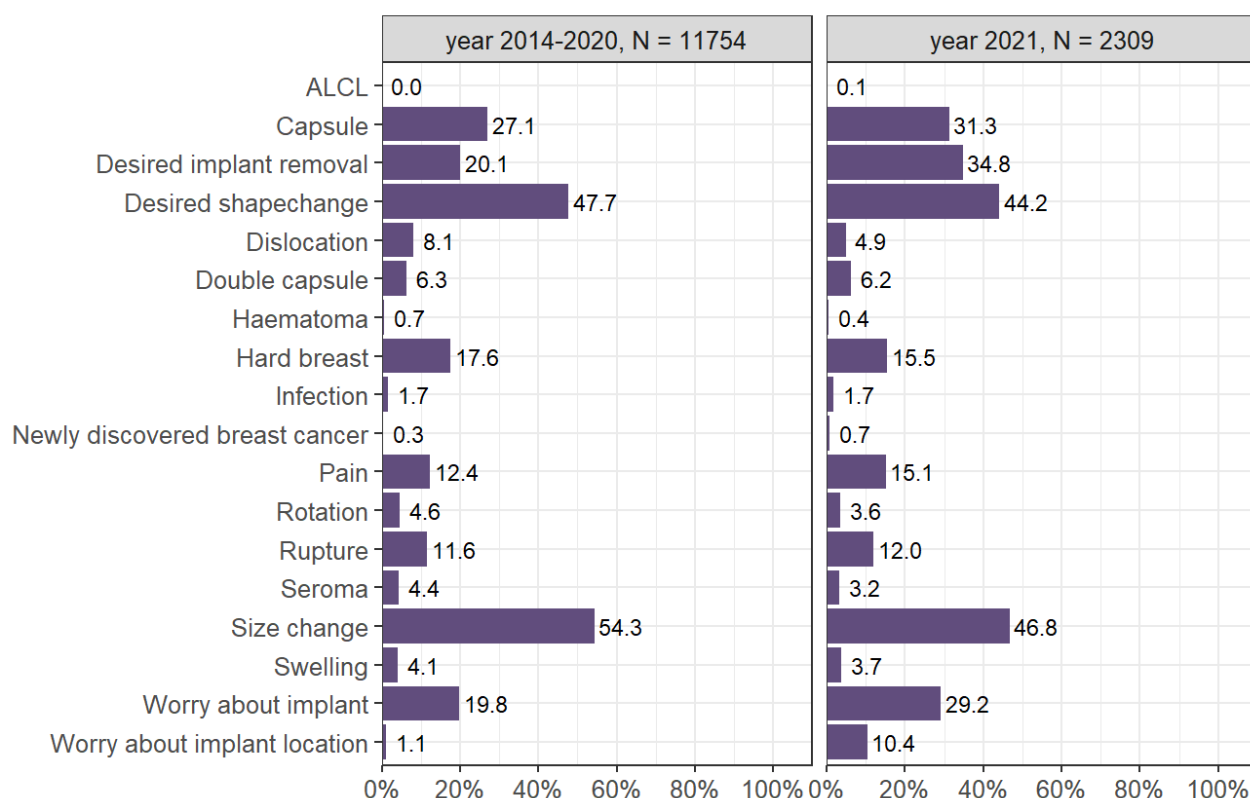
Produktionsdata avseende reoperation oavsett datum för primäroperation och indikation

Att notera är att vi enbart tittar på anledningar vid den första reoperationen, det är alltså endast orsaker som registrerats vid den första reoperationen som redovisas. I Sverige har totalt 14 063 implantat reviderats sedan BRIMP introducerades 2014. Data är framtagna oavsett datum för primäroperation och indikation.

År 2021 registrerades totalt 2309 revisioner, vilket motsvarar en ökning på 15 % från 2029 revisioner år 2020. Liksom tidigare år dominerade reoperationer av andra fabrikat än Mentor och Motiva. I vissa av dessa fall kan det ha varit svårt att avgöra implantatets fabrikat vilket framgår av figur 12. Där framgår även att runda implantat var vanligast. Liksom i tidigare årsrapporter dominerade patientrapporterade faktorer, som önskad förändring av volym (47 %) och form (44 %) vid reoperation. Nytt för 2021 var emellertid en ökning på 50 % av oro för implantatet (från 19,8 till 29,2 %) ihop med en ännu större ökning (från 20,1 till 34,8 %) av önskat permanent uttag av implantat. Implantatruptur konstaterades i 12,0 % av 11 754 reviderade implantat 2014–2020 och hos 11,6 % 2021. (Figur 13.) Rotation av implantat noterades i 3,6 % av fallen 2021 jämfört med 4,6 % 2014–2020. Implantatdislokation konstaterades i 8,1 % av fallen 2014–2020 respektive 4,9 % av revisionerna 2021. Denna variabel har inte varit tydlig för alla, varför en nyligen genomförd uppdatering av parametern dislokation har gjorts i formulär, men den redovisas ej i årsrapporten för 2021. Data beträffande dislokation av implantat i samband med släta implantat blir viktigt att belysa i kommande årsrapporter. Registrering av ytans karaktär på Motivats implantat lämnar en del osäkerhet i tolkningen.



Figur 12. Fördelning av form för olika implantattillverkare vid reoperation av implantat år 2014–2020 samt år 2021.

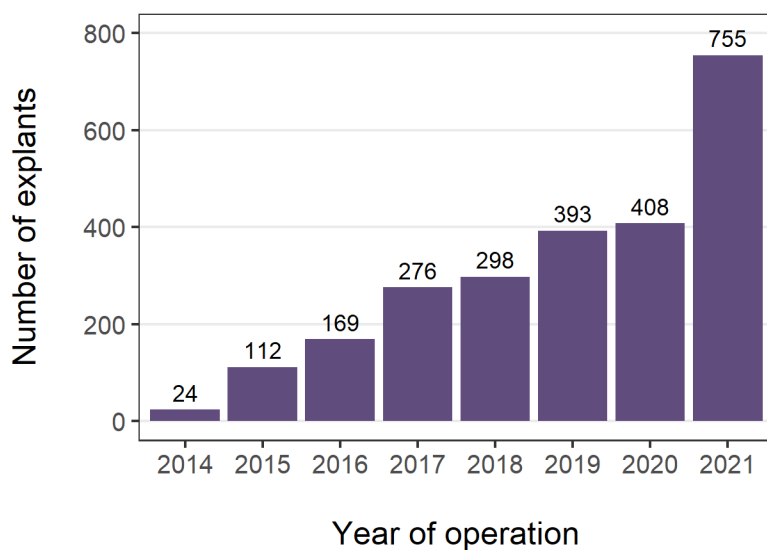


Figur 13. Rapporterade komplikationer vid reoperation av implantat år 2014–2020 samt år 2021.

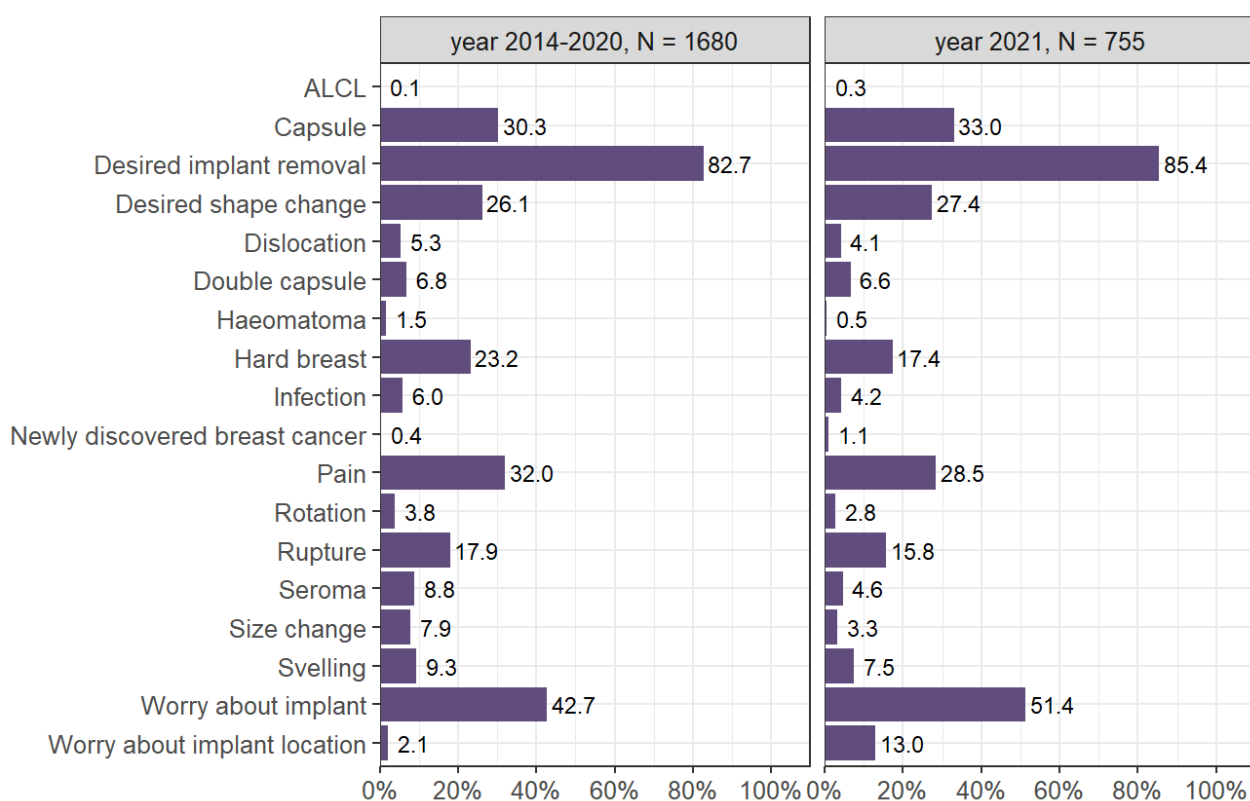
Permanenta uttag av implantat

Permanent uttag av implantat har successivt ökat genom åren men nådde 2021 en ny rekordnivå med näst intill en fördubbling från föregående år. (Figur 14.) Orsakerna till permanent uttag visas i figur 15. Totalt genomgick 1680 patienter reoperation för explantation/permanent uttag av implantat 2014–2020. 2021 var detta antal 755 patienter. Huvudanledningen har varit oro för implantatens inverkan på kroppen. Många patienter uppgav oro för negativa effekter på grund av informationen om Breast Implant Illness samt den bröstimplantatrelaterade lymfomsjukdomen i bröstkapseln, BIA-ALCL, i sociala medier och sökte därför för uttag av sina implantat. Smärtsamma kapselbildningar har länge varit en dominerande orsak för permanenta implantatuttag, men oro för långtidseffekter i kroppen har nu kommit att dominera. Det noteras även att 17,9 % av patienterna 2014–2020 respektive 15,8 % 2021 hade ett rupturerat implantat vid reoperationstillfället. Om implantatruptur var diagnostiserad preoperativt framgår inte av informationen i BRIMP.

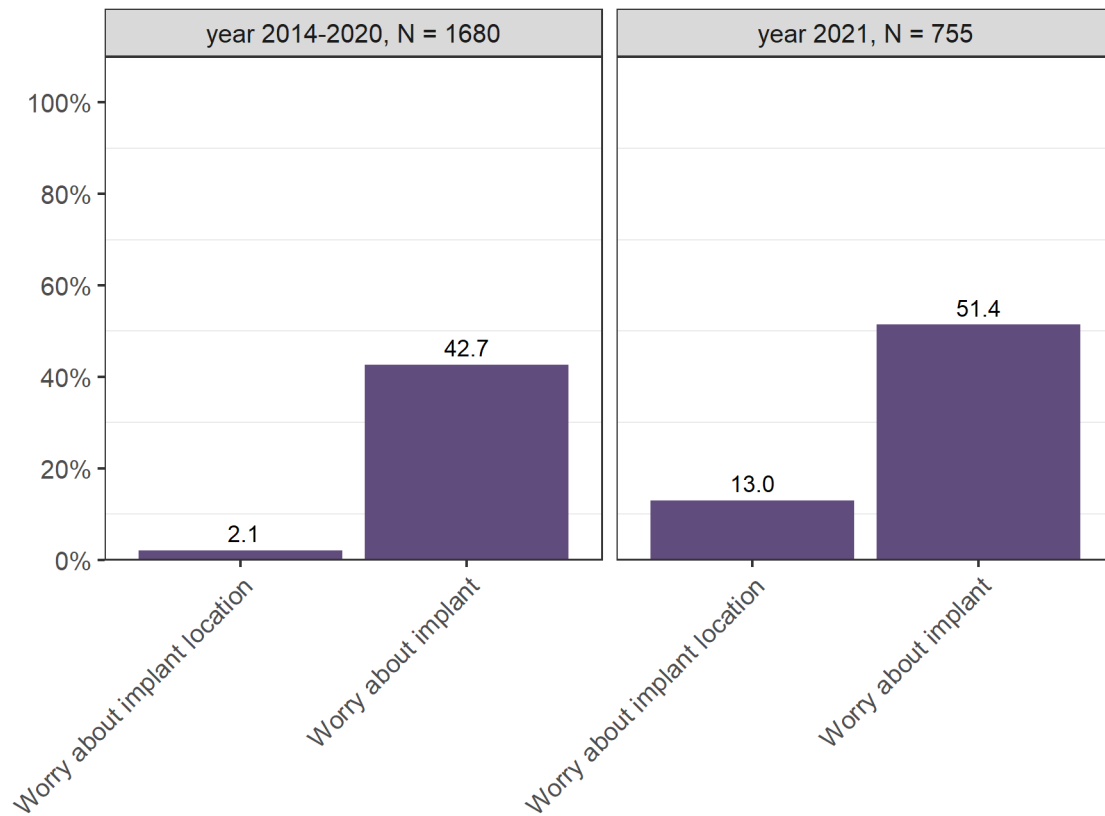
Det är tydligt att oro för både implantatet och dess placering ökat i gruppen som genomgått permanent uttag av implantat, s.k. explantation. (Figur 16.) I gruppen med oro för implantatet var texturerade implantat vanligast (figur 17), men varken Mentor eller Motiva dominerade gruppen (figur 18).



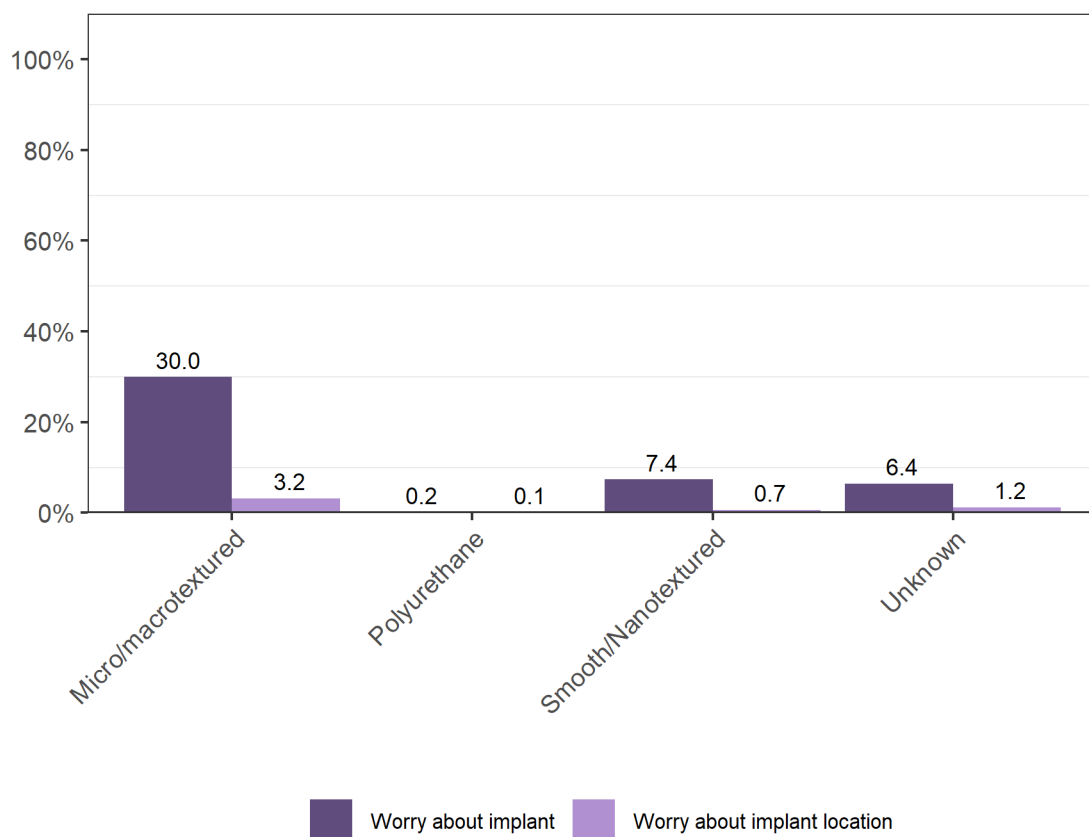
Figur 14. Antal permanenta uttag per år.



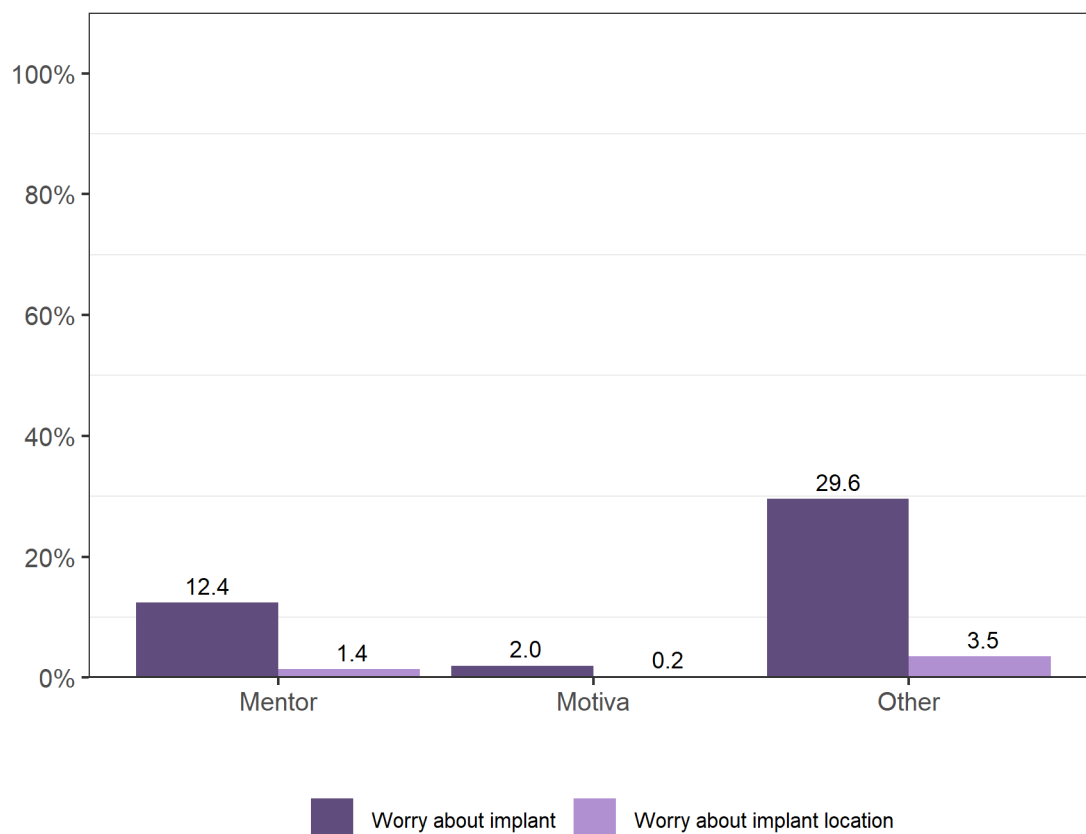
Figur 15. Rapporterade orsaker till permanent uttag av implantat år 2014–2020 samt år 2021.



Figur 16. Andel patienter med oro vid permanent uttag av implantat.



Figur 17. Implantatets yta vid permanent uttag av implantat.



Figur 18. Implantatets fabrikat vid permanent uttag av implantat.

Bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL)

Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) är ett sällsynt T-cellslymfom som kan uppkomma lång tid efter insättning av bröstimplantat. Det finns enbart åtta kända fall av BIA-ALCL i Sverige varav tre fall är registrerade i BRIMP. Diskrepansen belyser vikten av hög täckningsgrad i BRIMP framgent. I det första registeruttaget 2021 fanns emellertid nio fall av BIA-ALCL, vilket är högst anmärkningsvärt. Vårdgivare för aktuella registreringar kontaktades omedelbart för att bekräfta fallen, men det visade sig att samtliga registreringar av BIA-ALCL under 2021 var felaktiga. Respektive registrator uppmanades att korrigera till korrekt registrering varpå endast två felaktiga fall återstod sommaren 2022. Båda vårdgivarna för dessa fall har skriftligen bekräftat att det handlar om felregistreringar, men ännu inte korrekterat dem. Vi har ånyo bett dem utföra en korrekt registrering. Felregistreringar förklarar således utfallet avseende BIA-ALCL i figur 13 och 15.

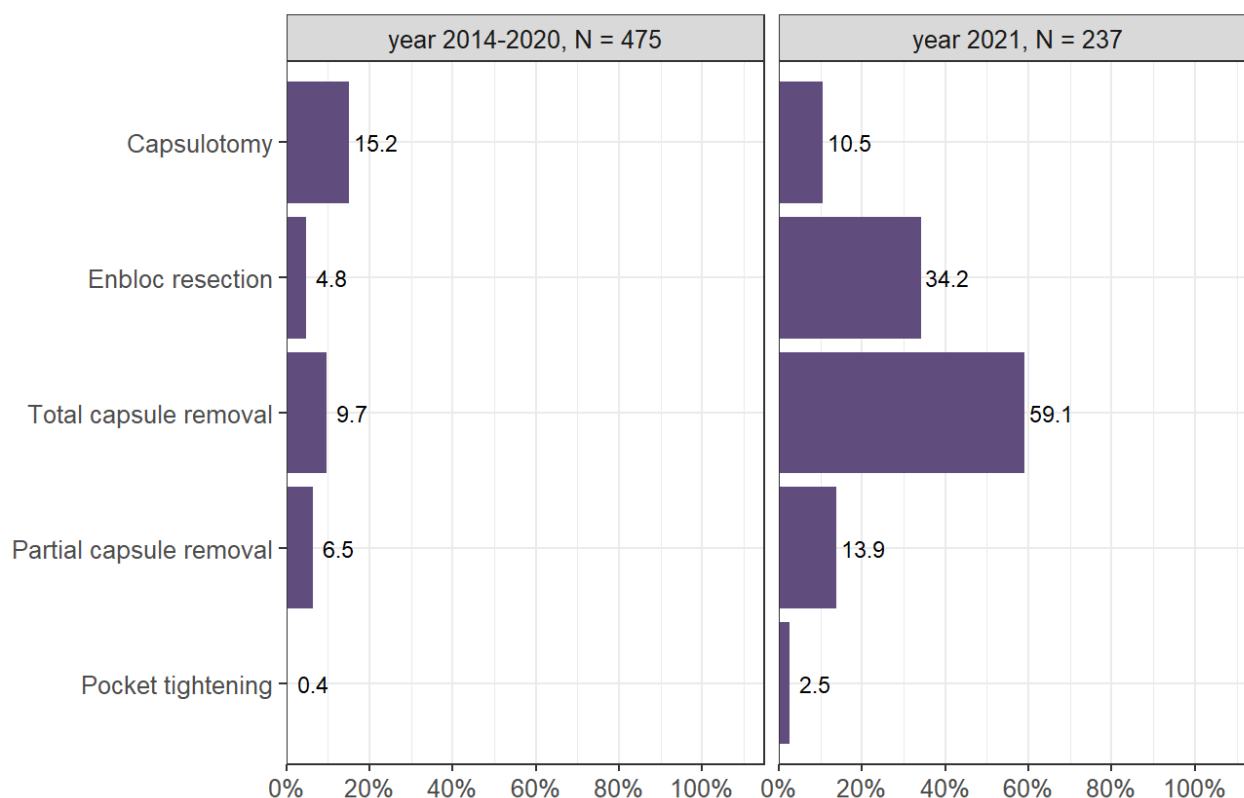
Breast Implant Illness (BII)

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

Vad görs med omgivandekapsel vid uttag av implantat?

Före 2020 registrerades endast om kapsulektomi hade utförts eller inte. Sedan 2020 har mer detaljerad information om kapselomhändertagande vid reoperation registrerats med följande variabler; försnävning av kapsel, partiell kapsulektomi, total kapsulektomi och en bloc. En bloc-resektion av kapseln runt implantatet innebär en resektion av implantat och intakt omgivande bindvävskapsel i ett stycke och registrerades i 21,3 % av fallen av permanent uttagna implantat 2020. Det ökade till 34,2 % under 2021. Lege artis för kurativ behandling av BIA-ALCL är en en

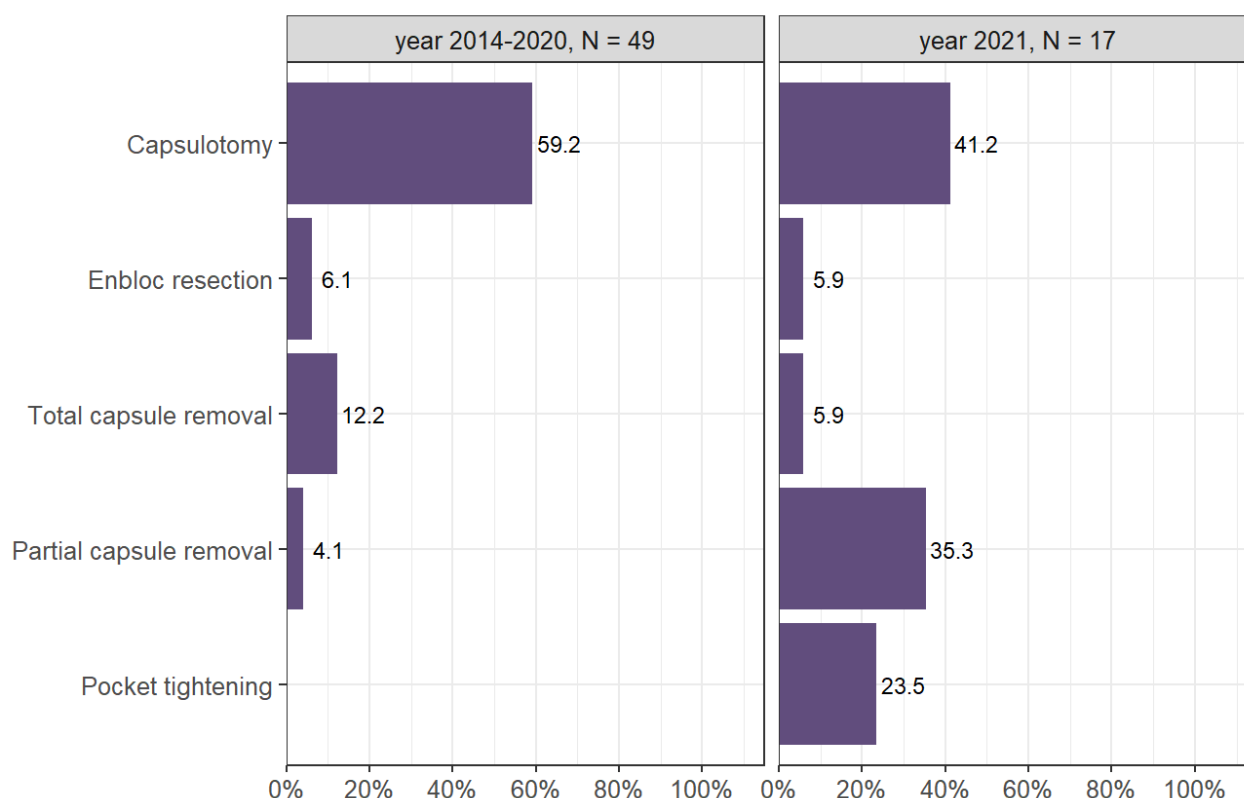
bloc-resektion, men som beskrivet ovan finns historiskt enbart åtta kända fall av BIA-ALCL i Sverige. Det finns dock ingen internationell eller svensk standard för denna typ av behandling vid godartade tillstånd varför 34,2 % en bloc-resektioner är en relativ hög andel och måste tolkas som självvald från patientens perspektiv. Det finns idag ingen evidensbaserad medicinsk indikation för en bloc-resektion vid enbart oro eller symtom motsvarande Breast Implant Illness (BII). Det är även förenat med risker som till exempel pneumothorax. Vid permanent uttag av implantat vid kapselbildning har 59,1 % åtgärdats med en total kapselborttagning och 13,9 % med en partiell resektion. (Figur 19.)



Figur 19. Åtgärder av kapsel vid permanenta uttag av implantat år 2014–2020 samt år 2021.

Kapselhantering vid reoperation och nyinsättning av implantat

Ett alltmer omfattande kapselomhändertagande har noterats genom åren. I vissa fall behöver patienten genomgå flera operationer om hon drabbas av en infektion i samband med primäroperationen. För att läka ut en infektion i protesålan behövs ett implantatuttag. Ett nytt implantat kan sättas in efter några månader. I figur 20 visas hur resterande kapsel hanteras vid reoperationen och nyinsättning av ett implantat. Under 2021 registrerades endast ett fall av en bloc-resektion i denna grupp (N=17), vilket får anses som acceptabelt. Det vittnar ändå om en feluppfattning vid registrering. Variabelns definition har under 2021 klargjorts för registrerande enheter och vi kommer fortsatt att klargöra detta i nyhetsbrev och webinarieutbildningar för att minska felaktiga data i BRIMP.



Figur 20. Åtgärder av kapsel vid permanenta uttag av implantat och nyinsättning, år 2014–2020 samt år 2021.

Sammanfattning

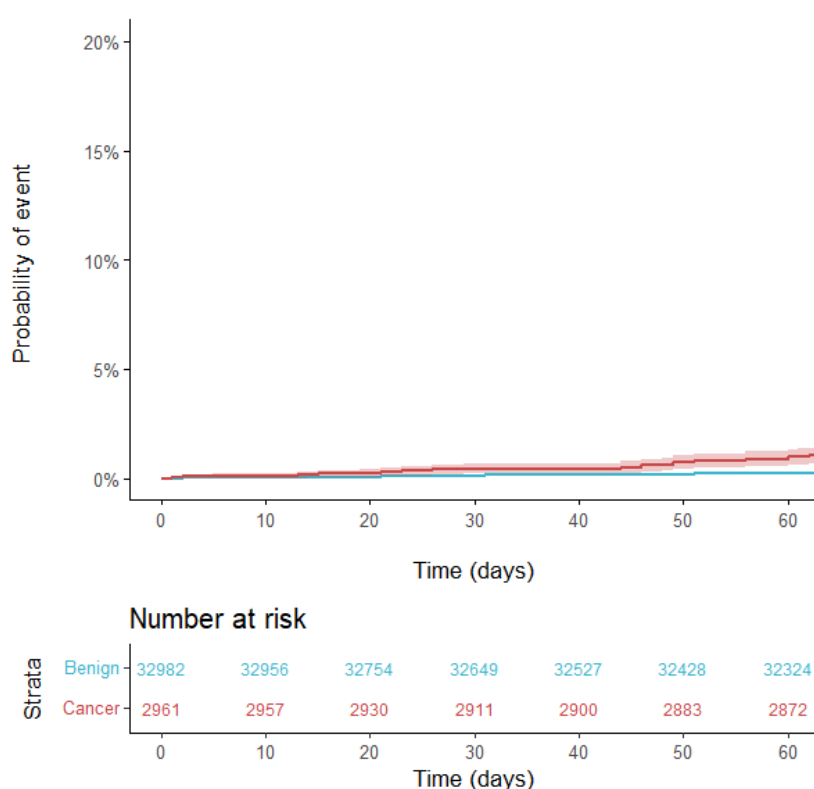
Sammanfattningsvis visar data i BRIMP att en dokumenterad reoperation är kopplad till 14 063 implantat oavsett diagnos och tid för primäroperation. Patienter rapporterade att det som motiverade reoperationen var önskemål om form- och volymförändring. Kapselbildning rapporterades i 31,3 % av fallen där 15,5 % rapporterade ett hårt bröst och 15,1 % smärta. Ett rupturerat implantat konstaterades för 11,6 % av 11 754 reviderade implantat 2014–2020 och hos 12,0 % av 2309 reviderade implantat år 2021, vilket får anses som en konstant frekvens. Felplicering av implantat konstaterades i 8,1 % av fallen 2014–2020 med en möjlig tendens till minskning från 5,7 % 2020 till 4,9 % 2021. Permanent implantatuttag har över de aktuella åtta åren ökat stadigt. Totalt genomgick 1680 patienter reoperation för permanent uttag av implantat 2014–2020. År 2020 var detta antal 408 och år 2021 registrerades 755 fall. Huvudanledningen har varit oro för implantatens inverkan på kroppen. Många patienter angav oro för negativa effekter på grund av informationen i sociala medier om Breast Implant Illness samt den bröstimplantatrelaterade lymfomsjukdomen i bröstkapseln, BIA-ALCL. Ett antal uppmärksammade felregistreringar av BIA-ALCL är anmärkningsvärda och inrapporterande kliniker behöver tydligare information om variabeln. Formuläret har även förtydligats för registrering av BIA-ALCL som en separat entitet.

Risk att genomgå en ny operation oavsett indikation

Redovisningen omfattar alla patienter i BRIMP med en primäroperation under åren 2014–2021 och utfallet som studeras är tiden till första reoperation för respektive bröst. Risken för en första reoperation är beräknad på bröstnivå och inte på patientnivå och är grafiskt illustrerad enligt Kaplan-Meier. Signifikanttest av skillnader mellan grupper är gjorda med log rank-test där $p < 0,05$ betyder signifikans. Ytterligare reoperationer på samma bröst är inte medtagna i nedanstående beräkningar.

Kortsiktig risk för reoperation inom 60 dagar och 1 år

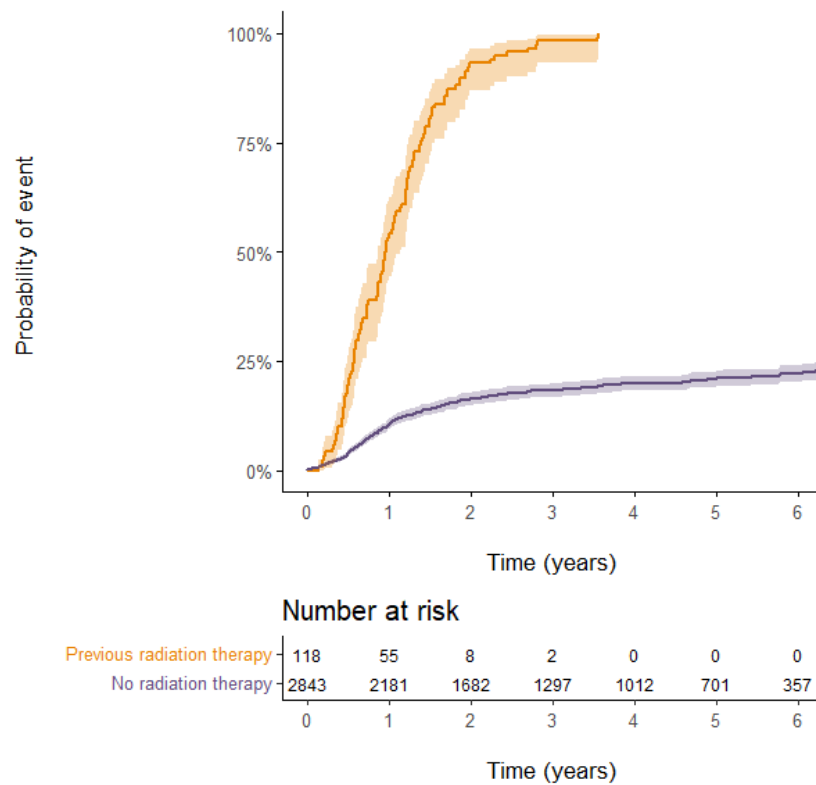
Den kortsiktiga generella risken oavsett orsak att behöva genomgå en reoperation inom 60 dagar är mycket låg även om grupperna skiljer sig med en högre risk för gruppen med cancer och riskreducerande mastektomier ($p < 0,001$). (Figur 21.) Figuren visar att risken ökar över tid och uppgår till 4,1 % vid sex månader och till 12,3 % vid observationstid ett år i bröstrekonstruktionskohorten innefattande bröstrekonstruktioner efter cancer och riskreducerande mastektomier. Skillnaden mellan patientgrupperna är statistiskt signifikant ($p < 0,001$). (Figur 23.)



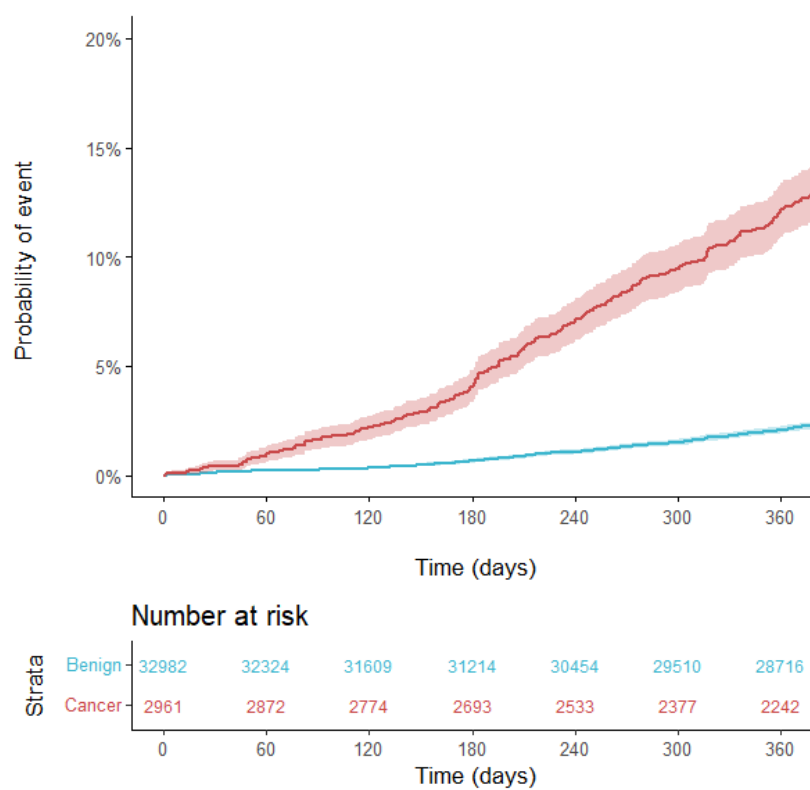
Figur 21. Risk för reoperation inom 60 dagar.

Långsiktig risk för reoperation inom 6 år

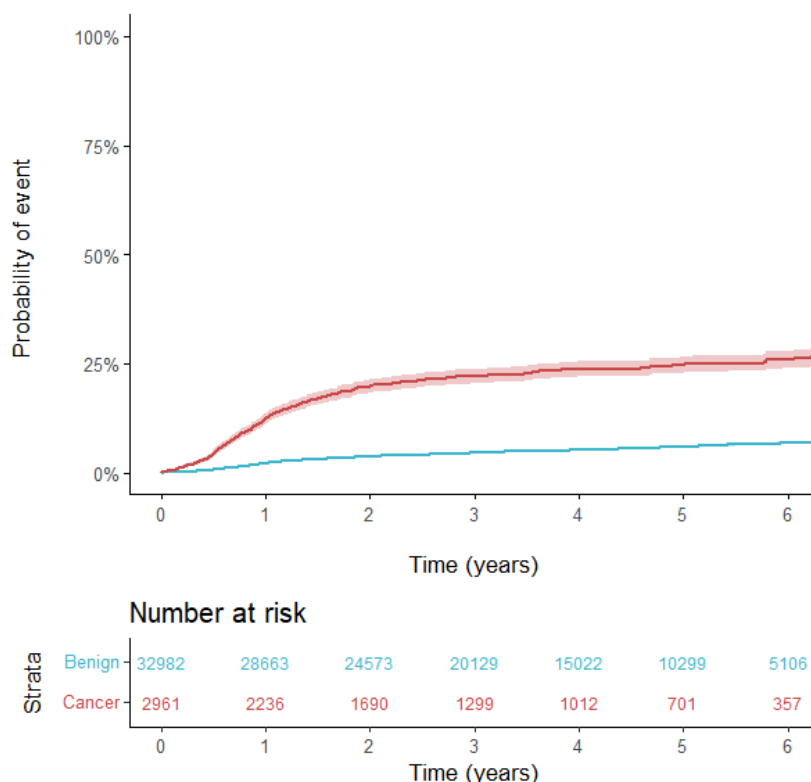
I rekonstruktionskohorten efter bröstcancer och riskreducerande mastektomier är den generella risken för en revisionsoperation signifikant högre (26 %) jämfört med bröstaugmentationer för godartade tillstånd (6,8 %). Bröstrekonstruerade patienter uppvisar en relativt konstant riskprofil för reoperation under tiden två till sex år efter primäroperationen. En känd confounding factor är strålbehandling som avsevärt ökar risken för reoperation i cancergruppen under observationstiden. BRIMP:s data bekräftar den kliniska erfarenheten. (Figur 23.) Vid analys av betydelsen av strålbehandling framkom att strålbehandlade rekonstruktionspatienter löper en risk på 100 % att inom sex år genomgå en revision jämfört med 22,2 % för icke-strålbehandlade patienter. Skillnaden är signifikant ($p < 0,001$). (Figur 22.)



Figur 22. Risk för reoperation inom sex år hos rekonstruktiva patienter, uppdelat på strålbehandlade och icke strålbehandlade patienter.



Figur 23. Risk för reoperation inom 365 dagar.



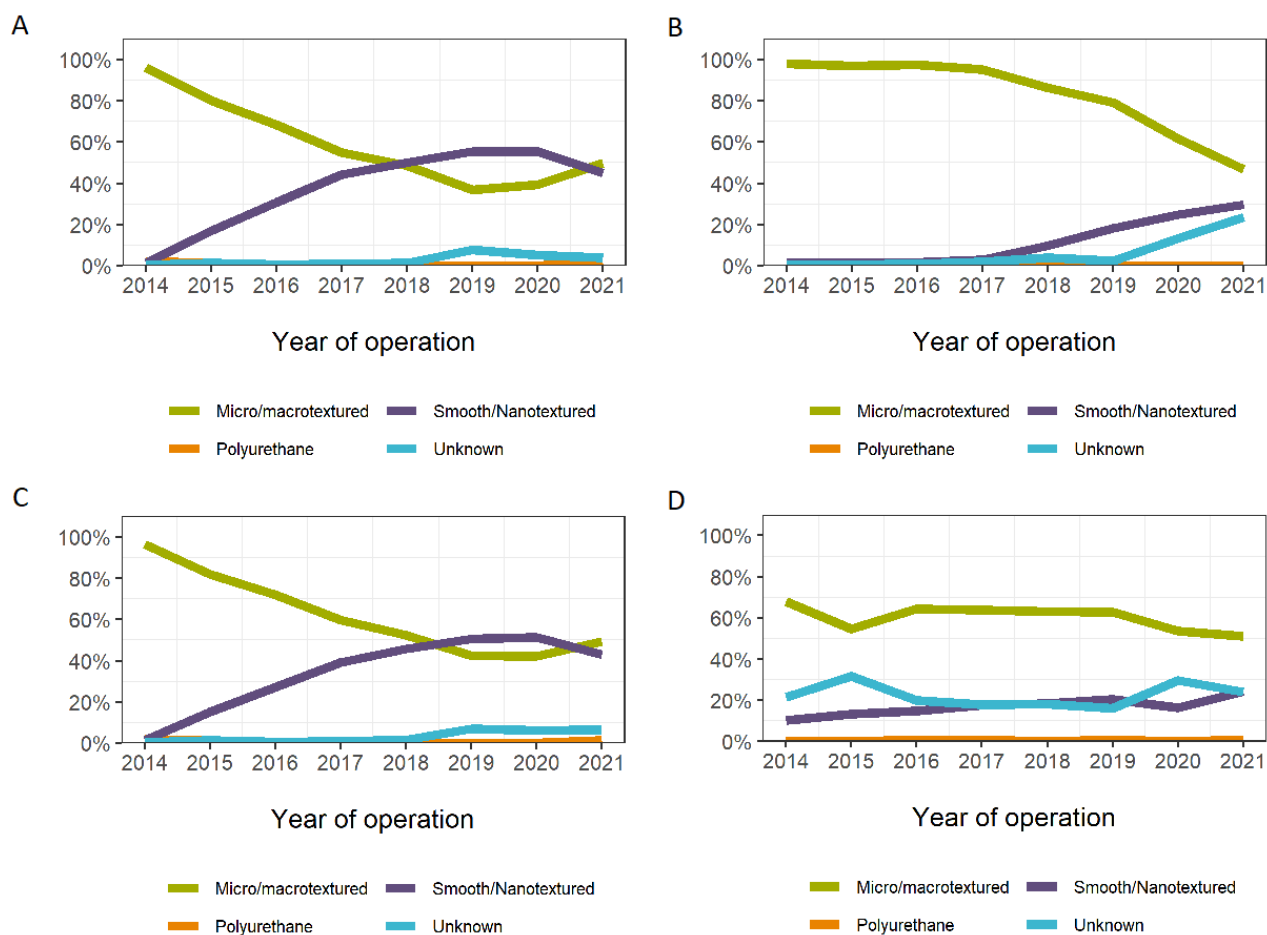
Figur 24. Risk för reoperation inom sex år.

Tabell 1. Risk för reoperation.

Risk för reoperation i %	Benigna tillstånd	Rekonstruktioner
6 månader	0,7 %	4,5 %
1 år	2,2 %	12,3 %
6 år	6,8 %	26 %

Trender för implantatval oavsett indikation 2014–2021

En gradvis ökning av släta implantat har noterats efter att WHO 2016 definierade BIA-ALCL som en egen sjukdomsentitet. Diagnosen har varit huvudsakligen relaterad till makrotexturerade implantat från Allergan, vilka inte längre saluförs på den svenska marknaden. Polyurethaneimplantat utgör endast en liten del av den svenska marknaden. För nyinsatta implantat innebär gruppen mikro/makrotexturerade således huvudsakligen mikrotexturerade numera. Att notera är även att Motivas produkter, som kallas nanotexturerade, registreras som släta implantat tills en ny överenskommelse om olika implantatytor som EU-standard är tillgänglig. Samtidigt har det förts en debatt kring en eventuellt ökad risk för reoperation av släta implantat p.g.a. malposition, vilket har lett till att vissa återgått till texturerade implantat. Vi har därför valt att belysa användningen av implantat med olika ytor över tid inom privat (figur 25a) respektive offentlig vård (figur 25b) samt för samtliga primäroperationer (figur 25c) samt reoperationer (figur 25d) 2014–2021. Den sammanlagda bilden visar att det inom offentlig vård sker en successiv ökning av släta implantat ihop med en relativ minskning av texturerade implantat. Denna trend har under många år noterats inom den privata vården, men ser enligt BRIMP-data ut att ha svängt under 2021 då linjerna åter korsar varandra.

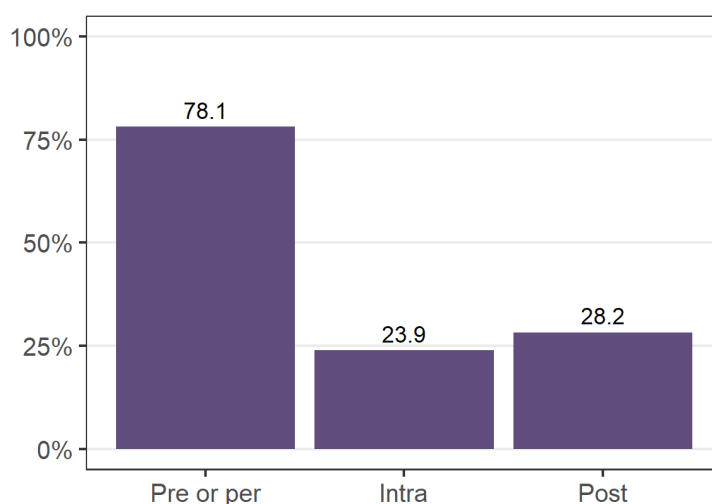


Figur 25. Yta vid reoperation A) privata kliniker B) offentliga kliniker C) primäroperationer D) reoperationer.

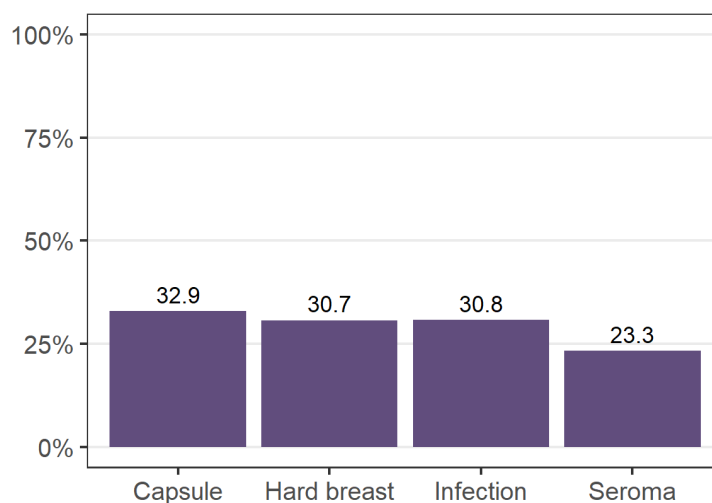
Den prospektiva kohorten

Kohorten

Alltsedan starten av BRIMP 2014 har en unik kohort genererats av patienter med både en registrerad primäroperation och en reoperation. För närvarande innefattar denna kohort 2425 bröst hos 1498 patienter oavsett indikation och årtal för operation. Denna kohort kommer successivt att växa och framgent kunna utgöra ett viktigt material för en rad frågeställningar där data insamlats prospektivt.



Figur 26. Användning av antibiotika vid reoperation.

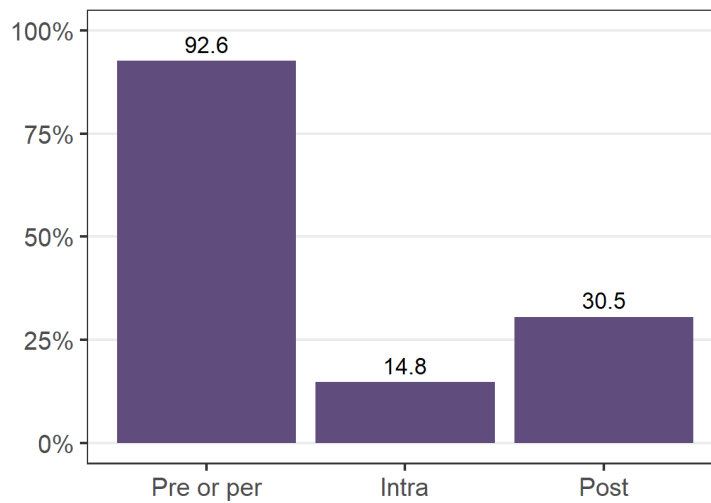


Figur 27. Användning av intraoperativ antibiotika vid komplikationer.

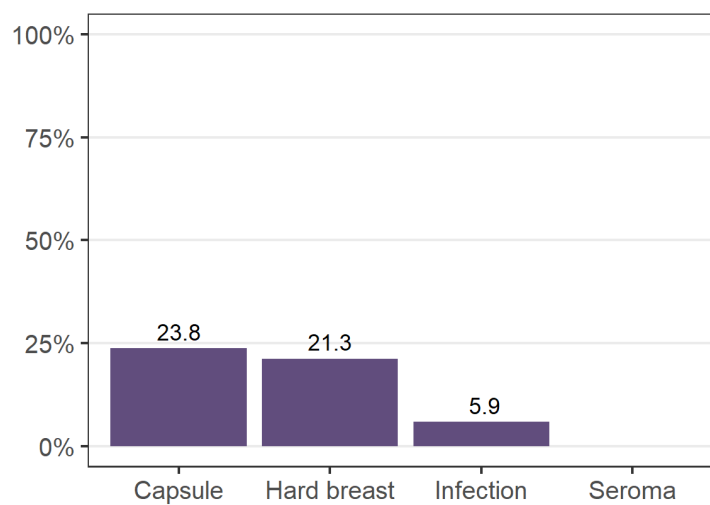
Intraoperativ antibiotikaanvändning – en initial analys

Utifrån det faktum att användningen av intraoperativ antibiotika varierar kraftigt har vi valt att i kohorten av prospektivt insamlade data studera förekomsten av intraoperativ antibiotikaanvändning (sköljning av implantat i steril förpackning eller proteshåla med antibiotika). Det kunde noteras att intraoperativ antibiotika användes i 23,9 % av reoperationsfallen. (Figur 26.) Emellertid var användningen mer än 30 % vid konstaterad kapsel, infektion och hårt bröst. (Figur 27.) När man däremot analyserar antibiotikaanvändning vid primäroperationen hos de som reopererats är antibiotikaanvändningen endast 14,8 %. (Figur 28.) För de som reopererats för infektion var användningen av intraoperativ antibiotika vid primäroperationen endast 5,9 %, medan motsvarande siffra vid reoperation för kapsel (23,8 %) och hårt bröst (21,3 %) (figur 29) låg närmre snittanvändningen vid reoperation. (Figur 26.) Eftersom denna kohort är en blandning av indikationer och av begränsad storlek får resultaten tolkas

med försiktighet. Emellertid har vi stor tilltro till att kohorten i framtiden kommer att vara av stor betydelse då patienter med både registrerad primär- och reoperation kommer att generera intressanta analyser av prospektivt insamlade data.



Figur 28. Användning av antibiotika vid primäroperation hos de som reopereras.



Figur 29. Användning av intraoperativ antibiotika vid primäroperation hos de som reopereras med komplikationer.

TABELLER

Tabell 2. Registrerade primäroperationer.

Region	Number of implants, year 2014-2020	Number of implants, year 2021	Number of patients, year 2014-2020	Number of patients, year 2021
Dalarna	292	39	192	25
Gotland	0	3	0	3
Gävleborg	777	66	389	33
Jönköping	1455	267	742	140
Kalmar	542	0	300	0
Kronoberg	57	15	51	14
Skåne	6419	669	3342	340
Stockholm	11108	1049	5740	547
Uppsala	2159	256	1125	130
Västerbotten	668	62	346	32
Västmanland	11	0	9	0
Västra Götaland	8619	1317	4381	680
Örebro	190	10	135	7
Östergötland	1393	341	742	176
Riket	33690	4094	17494	2127

Tabell 3. Registrerade primäroperationer, godartad indikation.

Region	Number of implants, year 2014-2020	Number of implants, year 2021	Number of patients, year 2014-2020	Number of patients, year 2021
Dalarna	133	18	71	10
Gotland	0	1	0	1
Gävleborg	777	66	389	33
Jönköping	1443	249	732	125
Kalmar	371	0	188	0
Kronoberg	1	2	1	2
Skåne	5891	631	2966	316
Stockholm	9390	920	4736	466
Uppsala	1957	239	994	120
Västerbotten	630	57	316	29
Västmanland	1	0	1	0
Västra Götaland	7614	1213	3822	608
Örebro	55	2	34	1
Östergötland	1077	301	545	151
Riket	29340	3699	14795	1862

Tabell 4. Registrerade primäroperationer, indikation cancer.

Region	Number of implants, year 2014–2020	Number of implants, year 2021	Number of patients, year 2014–2020	Number of patients, year 2021
Dalarna	157	21	119	15
Gotland	0	2	0	2
Gävleborg	0	0	0	0
Jönköping	12	18	10	15
Kalmar	79	0	66	0
Kronoberg	56	13	50	12
Skåne	476	38	350	24
Stockholm	894	129	585	81
Uppsala	202	17	131	10
Västerbotten	38	5	30	3
Västmanland	10	0	8	0
Västra Götaland	219	104	160	72
Örebro	135	8	101	6
Östergötland	296	40	185	25
Riket	2574	395	1795	265

Tabell 5. Intraoperativa tekniker, primäroperationer, godartad indikation.

Variable	Outcome	Proportion year 2014-2020 (%)	Proportion year 2021 (%)
Fat graft	Yes	0.4	0.1
Fat graft	No	54.0	89.1
Fat graft	Unknown	45.6	10.8
Incision	Axillary	11.6	6.9
Incision	Mastectomy scar	0.6	0.1
Incision	Mastopexy with augmentation	3.5	8.6
Incision	Periareolar	0.5	0.2
Incision	Submammary	80.2	81.0
Incision	Unknown	3.6	3.1
Mesh	Yes	0.1	0.5
Mesh	No	39.3	84.3
Mesh	Unknown	60.7	15.2
Position	Dual plane	56.9	58.5
Position	Subfascial	0.7	0.6
Position	Subglandular	5.4	8.1
Position	Submuscular	35.2	29.7
Position	Unknown	1.8	3.2
Previously operated due to infection	Yes	0.2	0.2
Previously operated due to infection	No	89.2	90.3
Previously operated due to infection	Unknown	10.6	9.6
Previously operated due to mastopexy/reduction	Yes	3.1	3.4
Previously operated due to mastopexy/reduction	No	86.4	87.0
Previously operated due to mastopexy/reduction	Unknown	10.5	9.6
Previously operated due to tumor	Yes	0.4	0.1
Previously operated due to tumor	No	89.2	90.4
Previously operated due to tumor	Unknown	10.4	9.5
Volume ml/cc/g	<199	2.5	3.1
Volume ml/cc/g	200–399	67.1	72.2
Volume ml/cc/g	400–599	25.1	21.2
Volume ml/cc/g	>=600	4.0	3.1
Volume ml/cc/g	Unknown	1.3	0.4

Tabell 6. Intraoperativa tekniker, primäroperationer indikation cancer.

Variable	Outcome	Proportion year 2014–2020 (%)	Proportion year 2021 (%)
Fat graft	Yes	1.2	1.8
Fat graft	No	58.1	84.6
Fat graft	Unknown	40.7	13.7
Incision	Axillary	0.2	0
Incision	Mastectomy scar	53.4	40.0
Incision	Mastopexy with augmentation	2.0	6.1
Incision	Periareolar	6.6	4.3
Incision	Submammary	26.0	40.0
Incision	Unknown	11.8	9.6
Mesh	Yes	7.5	25.1
Mesh	No	37.8	50.1
Mesh	Unknown	54.8	24.8
Position	Dual plane	15.0	33.9
Position	Subfascial	0.5	4.6
Position	Subglandular	3.3	8.6
Position	Submuscular	77.9	39.7
Position	Unknown	3.2	13.2
Previously operated due to infection	Yes	1.7	0.8
Previously operated due to infection	No	92.7	89.9
Previously operated due to infection	Unknown	5.6	9.4
Previously operated due to mastopexy/reduction	Yes	6.1	4.1
Previously operated due to mastopexy/reduction	No	88.6	85.8
Previously operated due to mastopexy/reduction	Unknown	5.2	10.1
Previously operated due to tumor	Yes	44.6	26.1
Previously operated due to tumor	No	52.1	66.3
Previously operated due to tumor	Unknown	3.2	7.6
Volume ml/cc/g	<199	9.9	8.4
Volume ml/cc/g	200–399	54.2	59.7
Volume ml/cc/g	400–599	25.2	21.5
Volume ml/cc/g	>=600	1.7	0.8
Volume ml/cc/g	Unknown	9.0	9.6

OPERATIONSFORMULÄR

Obs, följande formulär användes i BRIMP 2021. Nu aktuella formulär laddas ner från BRIMP:s hemsida.

PRIMÄROPERATION

Personnummer: _____
 Operationsdatum (åååå-mm-dd): _____
 Längd (cm): _____
 Vikt (kg): _____

Antibiotika Ja Nej
 Profylaktiskt behandling i samband med operation ☐ ☐
 Intraoperativt (sköljning implantat/håla) ☐ ☐
 Postoperativt ☐ ☐

VÄNSTER bröst

Operationsindikation

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

Genomgången strålbehandling innan primäroperation

- ☐ Nej ☐ Ja ☐ Okänd

Fettransplantation ☐ Nej ☐ Ja Volym fett _____ ml

Typ av permanent implantat

- ☐ Implantat ☐ Expanderprotes

Tillverkare _____

Innehåll implantat

- ☐ Koksaltlösning ☐ Silikon ☐ Koksaltlösning och silikon

Serienummer _____

Volym _____ ml / cc / g

Stämplad volym (expanderprotes) _____

Typ av yta

- ☐ Slät/Nanotexturerad ☐ Mikro/Makrotexturerad ☐ Polyuretan

Form

- ☐ Rund* ☐ Anatomisk

*Motiva Ergonomix registreras som rund form.

Implantat- eller expanderläge

- ☐ Submuskulärt ☐ Subglandulärt
☐ Subfasciellt ☐ Dual plane

Operationssnitt

- ☐ Submammart ☐ Axillärt ☐ Periareolärt
☐ Mastektomi ärr ☐ Mastopexi med augmentation

Nät/ADM in ☐ Ja ☐ Nej

Tidigare bröstopererad

- Tumör ☐ Ja ☐ Nej
 Infektion ☐ Ja ☐ Nej
 Mastopexi / Reduktion ☐ Ja ☐ Nej

Patientens upplevelse innan operation

- Missnöjd med form ☐ Ja ☐ Nej
 Missnöjd med volym ☐ Ja ☐ Nej
 Kände smärta i sitt bröst ☐ Ja ☐ Nej

HÖGER bröst

Operationsindikation

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

Genomgången strålbehandling innan primäroperation

- ☐ Nej ☐ Ja ☐ Okänd

Fettransplantation ☐ Nej ☐ Ja Volym fett _____ ml

Typ av permanent implantat

- ☐ Implantat ☐ Expanderprotes

Tillverkare _____

Innehåll implantat

- ☐ Koksaltlösning ☐ Silikon ☐ Koksaltlösning och silikon

Serienummer _____

Volym _____ ml / cc / g

Stämplad volym (expanderprotes) _____

Typ av yta

- ☐ Slät/Nanotexturerad ☐ Mikro/Makrotexturerad ☐ Polyuretan

Form

- ☐ Rund* ☐ Anatomisk

*Motiva Ergonomix registreras som rund form.

Implantat- eller expanderläge

- ☐ Submuskulärt ☐ Subglandulärt
☐ Subfasciellt ☐ Dual plane

Operationssnitt

- ☐ Submammart ☐ Axillärt ☐ Periareolärt
☐ Mastektomi ärr ☐ Mastopexi med augmentation

Nät/ADM in ☐ Ja ☐ Nej

Tidigare bröstopererad

- Tumör ☐ Ja ☐ Nej
 Infektion ☐ Ja ☐ Nej
 Mastopexi / Reduktion ☐ Ja ☐ Nej

Patientens upplevelse innan operation

- Missnöjd med form ☐ Ja ☐ Nej
 Missnöjd med volym ☐ Ja ☐ Nej
 Kände smärta i sitt bröst ☐ Ja ☐ Nej

REOPERATION

Personnummer: _____

Operationsdatum (åååå-mm-dd): _____

Längd (cm): _____

Vikt (kg): _____

Antibiotika Ja Nej

Profylaktiskt behandling i samband med operation ☐ ☐

Intraoperativt (sköljning implantat/håla) ☐ ☐

Postoperativt ☐ ☐

Mammografi

Genomgången under de senaste 6 månaderna ☐ ☐

Registrering

Patientrapporterade besvär/

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

Peroperativ status

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

Åtgärd

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

Har patient haft bröstcancer på aktuell sida	Ja	Nej	Ja	Nej
Genomgången strålbehandling innan operation	Ja	Nej	Ja	Nej

REOPERATION

Personnummer: _____

VÄNSTER bröst

Årtal för start av implantatkirurgi: _____

När sattes aktuellt implantat in: _____

 Sattes aktuellt implantat in på min klinik ☐ Ja ☐ Nej

Implantat som TAS UT

Typ av implantat

☐ Implantat ☐ Expanderprotes

Tillverkare: _____

Serienummer: _____

Innehåll

☐ Koksaltlösning ☐ Silikon ☐ Koksaltlösning och silikon

Volym: _____

Stämplad volym (expanderprotes): _____

Form ☐ Rund* ☐ Anatomisk

Yta ☐ Slät/Nanotexturerad ☐ Mikro/Makrotexturerad
☐ Polyuretan

Läge ☐ Submuskulärt ☐ Subglandulärt
☐ Subfasciellt ☐ Dual plane

**Motiva Ergonomix registreras som rund form.*

Implantat som SÄTTS IN

Typ av implantat

☐ Implantat ☐ Expanderprotes

Tillverkare: _____

 Serienummer:

PLATS FÖR DEKAL/TEXT

Innehåll

☐ Koksaltlösning ☐ Silikon ☐ Koksaltlösning och silikon

Volym: _____

Stämplad volym (expanderprotes): _____

Form ☐ Rund* ☐ Anatomisk

Yta ☐ Slät/Nanotexturerad ☐ Mikro/Makrotexturerad
☐ Polyuretan

Läge ☐ Submuskulärt ☐ Subglandulärt
☐ Subfasciellt ☐ Dual plane

**Motiva Ergonomix registreras som rund form.*

HÖGER bröst

Årtal för start av implantatkirurgi: _____

När sattes aktuellt implantat in: _____

 Sattes aktuellt implantat in på min klinik ☐ Ja ☐ Nej

Implantat som TAS UT

Typ av implantat

☐ Implantat ☐ Expanderprotes

Tillverkare: _____

Serienummer: _____

Innehåll

☐ Koksaltlösning ☐ Silikon ☐ Koksaltlösning och silikon

Volym: _____

Stämplad volym (expanderprotes): _____

Form ☐ Rund* ☐ Anatomisk

Yta ☐ Slät/Nanotexturerad ☐ Mikro/Makrotexturerad
☐ Polyuretan

Läge ☐ Submuskulärt ☐ Subglandulärt
☐ Subfasciellt ☐ Dual plane

**Motiva Ergonomix registreras som rund form.*

Implantat som SÄTTS IN

Typ av implantat

☐ Implantat ☐ Expanderprotes

Tillverkare: _____

 Serienummer:

PLATS FÖR DEKAL/TEXT

Innehåll

☐ Koksaltlösning ☐ Silikon ☐ Koksaltlösning och silikon

Volym: _____

Stämplad volym (expanderprotes): _____

Form ☐ Rund* ☐ Anatomisk

Yta ☐ Slät/Nanotexturerad ☐ Mikro/Makrotexturerad
☐ Polyuretan

Läge ☐ Submuskulärt ☐ Subglandulärt
☐ Subfasciellt ☐ Dual plane

**Motiva Ergonomix registreras som rund form.*

VARIABELDEFINITIONER

Primäroperation

Variabel	Definition
Personnummer	Patientens födelsedag och 4 sista siffror
Operationsdatum	Datum när indexoperationen sker
Längd	Patientens självrapporterade kroppslängd i cm
Vikt	Patientens självrapporterade vikt i kg
Sida. Respektive sidas bröstoperation registreras var för sig.	
Vänster sida	Dataregistrering avseende vänster bröst
Höger sida	Dataregistrering avseende höger bröst
Operationsindikation	Anledning till implantatbaserad operation
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 viktnedgång, transsexuell kirurgi, status 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
Fettransplantation	Komplettering av implantatbaserad operation med patientens eget fett
Typ av permanent implantat	Specifikation av det aktuella implantatet
Implantat	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för förstoring eller rekonstruktion av bröst
Expanderprotes	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för stegvis expansion av thoraxväggs 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	Namn på industriföretaget som tillverkar det aktuella implantatet
Innehåll	Beskriver implantatets eller expanderprotesens kemiska fyllnadsmaterial
Silikon, koksalt eller kombination	Varianter av fyllnadsmaterial
Serienummer	Serienummer på implantat eller expanderprotes
LOT-nummer	Lot-nummer på implantat eller expanderprotes
Ref-nummer	Katalogreferensnummer på implantat eller expanderprotes
Volym	Mäts i ml, cc eller g. PRINT på implantat eller expanderprotes via tillverkande industri eller mätt intraoperativt genom Arkimedes princip
Typ av yta	Specifikation av implantatets eller expanderprotesens yta
Slät, texturerad, polyuretan	Beskaftenhet av implantatets eller expanderprotesens yta
Form	Form på implantat eller expanderprotes

Rund	Implantatets form är rund
Anatomisk	Implantatets eller expanderprotesens form liknar formen på ett droppformat mer moget bröst
Implantat- och expanderläge	Läge på 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
Operationssnitt	Tillvägagångssättet vid insättning av implantat eller expanderprotes
Submammat	Operationssnitt i det naturliga vecket under bröstet eller i det tidigare naturliga vecket efter mastektomi
Axillärt	Operationssnitt i armhåla
Periareolärt	Operationssnitt i kanten av bröstvårtan
Mastektomi ärr	Operationssnitt i det tidigare äret efter mastektomi
Mastopexi med augmentation	Insättning av implantat genom planerad hudresektion kaudalt om bröstvårdgården
Drän	Insättning av drän i proteshålan och eller subkutan vid operationen
Nät/ADM	Insättning av nät eller ADM vid operationen
Tidigare bröstopererad	Dokumenterar om patienten har genomgått en operation på grund av tumör, infektion eller bröstreduktion/bröstlyft innan den aktuella operationen
Patientens upplevelse innan operation	Beskriver patientens självrapporterade missnöje med bröstvolym eller form och eventuella smärtor i bröstens vävnader
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 proteshåla med antibiotika (gäller ej antiseptiska)
Postoperativt	Behandling oralt eller intravenöst dagen efter operationsdagen

Reoperation

Variabel	Definition
Personnummer	Patientens födelsedag och 4 sista siffror
Operationsdatum	Datum när reoperationen sker
Längd	Patientens självrapporterade kroppslängd i cm
Vikt	Patientens självrapporterade vikt i kg
Årtal för start av implantatkirurgi	När implantatbaserade 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 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 samma operation som befintligt implantat tas ut
Kapselklyvning	Incision av kapseln i en eller flera kvadranter
Kapselexstirpation	Borttagning av kapselvävnad fransett 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 implantatbaserad operation med patientens eget fett
Genomgången strålbehandling innan operation	Strålbehandling av bröst eller bröstorg innan den aktuella operationen

Uppgifter om implantatet som tas UT på VÄNSTER resp. HÖGER sida	Dataregistrering avseende vänster respektive höger sida
Typ av implantat	Specifikation av det implantat som tas ut
Implantat	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för förstoring eller rekonstruktion av bröst
Expanderprotes	EU-godkänd medicinsk produkt avsedd för stegvis expansion av thoraxväggens mjukdelar i syfte att rekonstruera bröstet i ett ”en-stegsförfarande”
Tillverkare	Namn på industriföretaget som tillverkar det aktuella implantatet
Innehåll	Beskriver implantatets eller expanderprotesens fyllnadsmaterial
Silikon, koksalt eller kombination av både och	Varianter av fyllnadsmaterial
Serienummer	Implantatets eller expanderprotesens serienummer
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 på 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