

---

BRÖSTIMPLANTATREGISTRET  
ÅRSRAPPORT

---

2023



## Innehållsförteckning

TANKAR FRÅN REGISTERHÅLLAREN .....	3
UTVECKLINGSTEAM .....	4
BRIMP STYRGRUPP .....	5
DELTAGANDE KLINIKER .....	6
SAMMANFATTNING .....	8
AKTIVITETER 2023.....	9
1. Uppfyllelse av krav för certifieringsnivå 2: .....	9
2. Öppen statistikvisning i Shiny:.....	9
3. Arbetet med bröstimplantatrelaterad cancer, BIA-ALCL fortsätter:.....	10
Styrgruppens och registerhållarens arbete 2023 .....	10
Samverkan med industrin .....	10
Internationellt och nationellt samarbete .....	10
Ekonomi:.....	11
Sammanfattning:.....	11
Datakvalitet och stickprovskontroller för årsrapport 2023 .....	11
STATISTIK.....	13
Implantatbaserad rekonstruktion vid bröstcancer eller.....	15
riskreducerande mastektomier.....	15
Primäroperation vid godartade brösttillstånd.....	21
Reoperationer- Produktionsdata avseende oavsett indikation och datum .....	25
för primäroperation .....	25
Trender för implantatval oavsett indikation 2014–2023 .....	33
TABELLER .....	37
OPERATIONSFORMULÄR .....	41
VARIABELDEFINITIONER.....	44
Primäroperation .....	44
Reoperation .....	46

## TANKAR FRÅN REGISTERHÅLLAREN



*Martin Halle, docent, universitetssjukhusöverläkare och registerhållare för BRIMP*

Som registerhållare för det svenska bröstimplantatregistret BRIMP kan jag nu konstatera att denna resurs kan användas i många olika sammanhang. Huvudsyftet är att ge information till patienter, vårdpersonal, myndigheter och media om säkerheten vid användning av olika bröstimplantat. Även industrin har stor användning av data när det gäller utvärdering av olika produkters säkerhet. Vi har särskilt möjlighet att objektivt bedöma både kort- och långsiktiga resultat samt komplikationer i samband med implantatbaserade operationer efter cancersjukdom och vid godartade brösttillstånd, vilket bidrar till att förbättra vården.

Under 2023 har ett utförligt arbete utförts för att uppfylla kriterierna certifieringsnivå 2. Omfattande arbete har bedrivits för utvecklingen av statistikvisning online med en fin insats av docent Johan Thorfinn och medicine dr Tor Svensjö i styrgruppen. Denna statistikvisning är tillgänglig för allmänheten och publiceras via verktyget Shiny. Med Shiny kan användare enkelt visualisera och analysera data i realtid genom dynamiska grafer, tabeller och andra interaktiva element, utan att behöva lämna webbläsaren. Detta gör det till ett kraftfullt verktyg för att presentera komplex statistik på ett lättillgängligt och användarvänligt sätt.

Den bröstimplantatorsakade sjukdomen Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) har fortsatt varit i fokus under det gångna året. Vid Karolinska Universitetssjukhuset anordnades i början av året en multidisciplinär workshop med deltagare från såväl bröst- och plastikkirurgi som radiologi, onkologi och hematologi. Självt bidrog jag med ett föredrag om utmaningar kring handläggning och utredning inom privat vård. Jag har även deltagit aktivt som svensk representant inom vår europeiska förening EURAPS och dess ”Expert consensus panel on BIA-ALCL” och ”EURAPS Scientific Committee on the Safety of Breast Implants and Anaplastic Large Cell Lymphoma”. Under året var jag tillsammans med Åsa Edsander-Nord i styrgruppen värd för EURAPS Research Council och EURAPS Annual meeting med deltagare från såväl Europa som Asien, USA och Australien. Där höll före detta registerhållare Birgit Stark ett uppskattat föredrag om 50.000 registrerade implantat i BRIMP. Senare under året deltog jag vid det turkiska årliga plastikkirurgiska mötet som inbjuden talare för att tala om BRIMP samt bröstrekonstruktion efter cancer och strålbehandling. I alla dessa sammanhang har man uppmärksammat vikten av BRIMP och på flera ställen i Europa pågår liknande uppbyggnad av kvalitetsregister med långsiktig uppföljning av data.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Martin Halle'.

MARTIN HALLE  
Registerhållare BRIMP  
2023-08-03

## UTVECKLINGSTEAM

### Registerhållare

Martin Halle

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Rekonstruktiv Plastikkirurgi Karolinska  
Universitetssjukhuset.

[martin.halle@regionstockholm.se](mailto:martin.halle@regionstockholm.se)

### Registerkoordinator

Heléne Fägerblad

[helene@hfconsulting.se](mailto:helene@hfconsulting.se)

### Statistiker

Alexander Thorén

Registercentrum Västra Götaland  
[alexander.thoren@vgregion.se](mailto:alexander.thoren@vgregion.se)

### Utvecklingsledare

Ulrika Front

Registercentrum Västra Götaland

[ulrika.front@vgregion.se](mailto:ulrika.front@vgregion.se)

### Centralt personuppgiftsansvarig myndighet

Regionstyrelsen, Västra Götalandsregionen

För ytterligare information kontakta utvecklingsledare

Ulrika Front

[ulrika.front@vgregion.se](mailto:ulrika.front@vgregion.se)

[www.brimp.se](http://www.brimp.se)

BRIMP:s årsrapporter finns på [www.brimp.se](http://www.brimp.se)

## BRIMP STYRGRUPP

**Martin Halle**

Registerhållare

Docent, specialist i plastikkirurgi Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Johann Zdolsek**

Docent, specialist i plastikkirurgi

Universitetssjukhuset, Örebro

**Kerstin Sandelin**

Professor, överläkare Bröstcentrum

Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Tor Svensjö**

Överläkare, specialist i plastikkirurgi

Centralsjukhuset, Kristianstad

**Åsa Edsander-Nord**

Med. dr. specialist i plastikkirurgi Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Marie Wickman-Chantereau**

Professor, specialist i plastikkirurgi Sophiahemmet, Stockholm

**Ulf Samuelson**

Docent, specialist i plastikkirurgi Akademikliniken, Stockholm

**Aili Low**

Docent, specialist i plastikkirurgi Läkarhuset, Uppsala

**Alexander Kamali**

Leg. läk. specialist i plastikkirurgi

Akademiskt Centrum Plastikkirurgi, Stockholm

**Johan Thorfinn**

Docent, specialist i plastikkirurgi Plastikakademin, Linköping

**Rojda Gümüscü**

Överläkare, specialist i plastikkirurgi

Estetiska Institutet, Stockholm

**Emma Hansson**

Adj. professor, överläkare i plastikkirurgi

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

**Amelia Chiorescu**

Biträdande överläkare, Bröstcentrum

Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

**Hélène 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

Bröstenheten, Kirurgiska Kliniken, US -

Linköping

Bröst- och Melanomteamet SUS - Lund

Bröstcentrum Kirurgi, Capio St. Göran -

Stockholm

Bröstcentrum SÖS - Stockholm

Conturkliniken - Stockholm

Dalakliniken - Falun

De VitaNova AB – Stockholm

Diamond Plastikkirurgi - Örebro

Elite Clinic, Göteborg

Eriksbergskliniken, Stockholm

Estetisk Plastikkirurgi Eya Le Wartie AB,

Ockelbo

Gerlee Plastikkirurgi - Helsingborg

Gävledalakliniken – Gävle

Hand- och Plastikkirurgisk klinik, US -

Linköping

Hand- och Plastikkirurgisk klinik, US - Umeå

Improva Plastikkirurgi AB - Stockholm

Kirurgkliniken - Halmstad  
Kirurgkliniken - Växjö  
Kirurgkliniken - Västervik  
Kirurgkliniken - Falun  
Kirurgkliniken – Kalmar  
Kirurgkliniken Länssjukhuset Ryhov -  
Jönköping  
Klinik 34 – Göteborg  
Kliniken för rekonstruktiv plastikkirurgi,  
Karolinska US  
Lidingökliniken AB Plastikkirurg - Lidingö  
Läkarhuset i Uppsala - Uppsala  
Malmö Hyllie Arena Specialistvård, Malmö  
Nordiska Kliniken, Stockholm  
Nordiskt Centrum för Plastikkirurgi - Linköping  
Novokliniken – Värnamo  
Olle Löfgren Plastikkirurgi - Stockholm  
Plastikakademin – Linköping  
Plastikhuset – Linköping  
Plastikkirurgen i Stockholm AB - Stockholm  
Plastikkirurgen Leif Gylbert AB - Stockholm  
Plastikkirurgen Sahlgrenska US, Göteborg  
Plastikkirurgi i Hässleholm AB - Hässleholm  
Plastikkirurgiska kliniken, US Örebro  
Stockholm Plastikkirurgi – Stockholm  
PO Bröst, Endokrina, Tumörer, Sarkom,  
Karolinska US  
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

I början av året samlades styrgruppen fysiskt för första gången efter pandemin. Ett möte hölls vid Registercentrum Västra Götaland där representanter från styrgruppen fick en chans att träffa såväl utvecklingsledare och koordinators som statistiker och verksamhetschef vid Registercentrum.

Under 2023 ökade antalet primäroperationer med 20% inom privat. Det är första gången som vi ser en uppgång efter den tydliga nedgången i samband med pandemin. En fortsatt mindre uppgång på 6% i antalet primära operationer inom den offentliga sektorn kunde även noteras. Fortsatt användes vid canceroperationer i huvudsak implantat från Mentor, medan Motiva och Mentor dominerade vid behandling av godartade brösttillstånd i Sverige. Den tidigare ökningen av antalet permanenta borttagningar av implantat har emellertid avstannat något och motsvarade under 2023 det antal som registrerats 2021. Fortsatt var emellertid oro kring bröstimplantat en dominerande orsak till permanent uttag. Inom den offentliga vården har användningen av implantat med slät yta ökat vid primäroperation, men implantat med texturerad yta är fortfarande vanligast. I den privata sektorn har släta implantat länge varit populära, men efter 2021 har texturerade implantat återigen blivit mer vanliga vid primäroperation.

Under året har vi också tagit fram data som visar fördelningen av olika implantatstorlekar i relation till "body mass index" (BMI). Detta visar en ökning i medianvolym för implantat med 50% från BMI <18 (300ml) till BMI >30 (450ml). När det gäller risken för reoperation inom 60 dagar och efter 5,5 år, förblir den låg. Dock har patienter som genomgått strålbehandling en avsevärt högre risk för reoperation än cancerpatienter som inte strålbehandlats. Reoperation på grund av implantatrupturer är fortsatt mycket ovanligt inom 5,5 år, oavsett implantatfabrikat.

Variabellistan har under året reviderats ytterligare för att förbättra kvaliteten på registerdata och arbetet pågår kontinuerligt med att analysera och uppdatera dessa. BRIMP är en central resurs för patienter, då det erbjuder information om komplikationer relaterade till specifika implantat. Genom att förbättra den statistiska säkerheten i våra analyser kan vi också bistå beslutsfattare i valet av rätt implantat för varje individ. Vårt internationella samarbete genom ICOBRA, som inkluderar länder som Australien, Nederländerna, Tyskland, Storbritannien, Schweiz och Italien, syftar till att fastställa gemensamma kvalitetsstandarder för vården internationellt. Under året har vi planerat för ett fysiskt möte med ICOBRA i Göteborg 2024 där BRIMP kommer att hålla i värdskapet.



## AKTIVITETER 2023

Under 2023 har BRIMP fortsatt arbetet med att förbättra variabler, samtidigt som nya initiativ har tagits för att stärka kvaliteten på datainsamlingen och säkerställa att fler aktörer inom bröstimplantatvården deltar aktivt. I dagsläget är samtliga plastikkirurgiska universitetskliniker i Sverige anslutna till BRIMP, liksom drygt 85 % av de privatpraktiserande plastikkirurgerna. Ytterligare stora privata aktörer har under 2023 anslutit. Under året har fokus legat på tre huvudprojekt som alla syftar till att stärka och vidareutveckla BRIMP som ett värdefullt verktyg för vårdgivare och patienter.

### 1. Uppfyllelse av krav för certifieringsnivå 2:

Under 2023 har BRIMP arbetat aktivt för att uppfylla samtliga kriterier för att gå från certifieringsnivå 3 till 2, i syfte att stärka registrets roll i kvalitetsuppföljning och forskning. Här följer en översikt över vårt arbete. Vi har fokuserat på att säkerställa att både **täckningsgrad** och **anslutningsgrad** överstiger 60 procent, beräknat på tillgängliga datakällor. Kommittéarbete har bedrivits avseende **öppen statistikvisning** för att registrets verksamheter skall kunna använda dessa data som stöd i sitt förbättringsarbete. Vi har även initierat ett omfattande arbete för att öppet redovisa våra indikatorer både på vår hemsida, i årsrapporten och på "Vården i siffror". Här återstår emellertid visst arbete som beräknas vara klart under 2024. Syftet är att bidra till transparens och ge alla intressenter tillgång till viktig information om registrets resultat. **Resultat- och processindikatorer** kommer att presenteras, både på lokal och nationell nivå samt BRIMPs inverkan på dessa förbättringar. Vi har identifierat centrala **mått och målvärden** som särskilt indikerar god kvalitet inom vårt område. När det gäller patientrapporterade mått har vi för kvalitetsindikatorn "smärta vid reoperation" under 2023 sett en ökning till 86%. När det är relevant och inte känsligt har vi arbetat för att öppet och tillgängligt redovisa patientrapporterade mått i syfte att säkerställa att **patientperspektivet**. Detta arbete har utförts med full insyn av vår patientrepresentant i styrgruppen. BRIMP bedriver även aktivt ett systematiskt arbete för att säkra **datakvaliteten** i registret. Detta är avgörande för att våra slutsatser ska vara tillförlitliga och kunna användas för både **kvalitetsuppföljning** och **forskning**. Under 2023 har flera etiska ansökningar och datauttag registrerats för olika studier och uppföljningar avseende bland annat risken för kapselbildning kring implantat, effekten av strålbehandling samt effekten på implantatkomplikationer efter genomgången bariatrisk kirurgi.

### 2. Öppen statistikvisning i Shiny:

Ett digt arbete har bedrivits för utvecklingen av statistikvisning online med en fin insats av docent Johan Thorfinn och medicine dr Tor Svensjö i styrgruppen. Denna statistikvisning är tillgänglig för allmänheten och publiceras via verktyget Shiny. Med Shiny kan användare enkelt visualisera och analysera data i realtid genom dynamiska grafer, tabeller och andra interaktiva element, utan att behöva lämna webbläsaren. Detta gör det till ett kraftfullt verktyg för att presentera komplex statistik på ett lättillgängligt och användarvänligt sätt. För gruppen "Cancer och cancer-risk", ska färgkodade kartor visa rekonstruktioner per region samt stapeldiagram över reoperationer inom 5 år, med fokus på strålbehandling och andra operationsindikationer. Data filtreras på operationsår, patientbesvär, och implantatrelaterade variabler, och presenteras i både diagram- och tabellform. För godartade tillstånd presenteras årliga stapeldiagram avseende primäroperationsstatistik och reoperationer, med särskild fokus på implantatstorlek, form, yta, samt infektioner inom 60 dagar. Fokus ligger på att identifiera trender och samband mellan implantat, operationsresultat och patientkomplikationer.

### **3. Arbetet med bröstimplantatrelaterad cancer, BIA-ALCL fortsätter:**

Ett internationellt samarbete har varit nödvändigt att bedriva för att kunna öka förståelsen av den ovanliga bröstimplantatorsakade sjukdomen Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). Registerhållare Martin Halle har varit aktiv som svensk representant inom den europeiska plastikkirurgiska föreningen EURAPS, både i deras expertpanel om BIA-ALCL och inom den vetenskapliga kommittén för säkerheten kring bröstimplantat och anaplastiskt storcelligt lymfom. Martin var även under 2023 inbjuden föreläsare då Karolinska Universitetssjukhuset anordnade en multidisciplinär workshop med specialister från såväl bröst- och plastikkirurgi som radiologi, onkologi och hematologi.

#### **Styrgruppens och registerhållarens arbete 2023**

Styrgruppen hade under 2023 sitt första fysiska möte vid Registercentrum Västra Götaland men har även samlats för fysiska möten, dels i samband med Kirurgveckan, dels i samband med årsmötet för SFEP. Utöver detta har fem möten över Zoom anordnats 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 uppbyggnaden av öppen statistikvisning. Under hösten 2023 utfördes ett utförligt arbete för att uppfylla kriterierna certifieringsnivå 2. Omfattande arbete har bedrivits för utvecklingen av statistikvisning online med en fin insats av docent Johan Thorfinn och medicine dr Tor Svensjö i styrgruppen. Denna statistikvisning är i skrivande stund tillgänglig för allmänheten och publiceras via verktyget Shiny. Vidare hade registerhållaren flera separata möten under 2023 med registerkoordinator för att planera det kontinuerliga registerarbetet med enheterna. Koordinatorn har haft kontinuerliga kontakter med enheterna i landet för stöd och hjälp med registerarbetet. Registerhållare har haft huvudansvaret för arbetet beträffande årsrapport och sammanställt relevanta data samt skrivit manus och ordnat en engelsk version. Registerhållare har medverkat i den nationella och internationella arbetsgruppen med digitala möten för BBreast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) inom bl.a. EURAPS, men även som inbjuden till faculty vid flera internationella konferenser där man önskat höra om BRIMP. Ekonomin för 2024 säkerställdes genom ansökningar till SKR under det gångna året.

#### **Samverkan med industrin**

Tidigare service med sammanställande av industrirapporter har krävt ett flertal möten och arbetstid där registerhållare och utvecklingsledare har haft kontakt med representanter från industri och projektledning från Registercentrum. Därför beslutades att under 2023 skulle industrin istället begära datauttag i likhet med andra aktörer.

#### **Internationellt och nationellt samarbete**

BRIMP samarbetar aktivt med internationella partners genom ICOBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities). ICOBRA grundades 2012 på initiativ av Australian Breast Device Registry (ABDR). I kärnan av ICOBRA-konceptet finns en grundläggande etik och ett engagemang för att förbättra hälsoutfallet för patienter med bröstimplantat globalt, i en atmosfär präglad av transparens och utan vinstintresse. Deltagande länder har arbetat för att skapa en internationellt överenskommen jämförbar databas och kvalitetsindikatorer, med hjälp av standardiserade och epidemiologiskt tillförlitliga data som speglar bästa globala praxis. Genom att använda harmoniserade datasets hoppas ICOBRA kunna upptäcka och förhindra framtida kriser relaterade till bröstimplantat i tid, samt identifiera de bästa kirurgiska strategierna. I nuläget är Dutch breast implant registry (DBIR) ihop med ABDR och BRIMP mest etablerade, men även Tyskland, Storbritannien, Schweiz och Italien är på god väg och en harmonisering av data pågår. BRIMP har under året planerat för ett fysiskt möte med ICOBRA i Göteborg 2024 där vi kommer att hålla i värdskapet.

## Ekonomi:

BRIMP har liksom flera andra svenska kvalitetsregister upplevt en åtstramad ekonomi. Tillgängliga medel har därför prioriterats för att bygga öppen statistikvisning samt uppnå övriga mål för certifieringsnivå 2. Det är nödvändigt att BRIMP fortsätter vara offentligt finansierat och förblir oberoende av industrin. Driften av kvalitetsregister är kostsam, och är beroende av stöd från SKR. Registercentrums ledning har regelbundet deltagit i uppföljningsmöten som hålls minst en gång i kvartalet. Sammanfattningsvis kan det emellertid ändå konstateras att BRIMP har en ekonomi i balans.

## Sammanfattning:

Fortsättningsvis innehar BRIMP en unik ställning som ett av de mest välrenommerade kvalitetsregister för bröstimplantat. Både nationellt och internationellt har BRIMP-data efterfrågats och registret har en viktig betydelse för oberoende utvärdering och utveckling av vården. Genom att kontinuerligt analysera och förbättra våra data kan vi hjälpa vårdgivare att fatta evidensbaserade beslut som bidrar till säkrare och mer effektiva bröstimplantatbehandlingar. Vi har under året fortsatt lyckats förbättra täckningsgraden och kvalitetsarbetet, samtidigt som vi stärker vår roll i det internationella samarbetet för att förbättra vården globalt. Under hösten 2024 kommer BRIMP att vara värd för det internationella nätverket ICOBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities). Deltagare från Australien, Holland, Italien och Storbritannien kommer då till Registercentrum Västra Götaland.

## Datakvalitet och stickprovskontroller för årsrapport 2023

### Målsättning

BRIMPs huvudsakliga mål är att presentera data för både primäroperationer och reoperationer vid bröstimplantatbaserade ingrepp samt att genomföra en riskanalys för specifika parametrar utifrån de rapporterade uppgifterna i registret. Som en del av förberedelserna för detta arbete genomfördes en kvalitetskontroll av de aktuella uppgifterna i BRIMP. Denna kontroll sker automatiskt när R-datalagret genereras. Patienter som har genomgått fler än en primäroperation per sida identifieras och tas bort från både datasetet för primäroperation och reoperation. Om en patient reopereras innan den första primäroperationen är registrerad, tas den operationen bort från reoperationsdatasetet, medan primäroperationen behålls i datasetet för primäroperation. Vid riskanalyser har vi inkluderat alla patienter som genomgått en primäroperation. Resultaten av riskanalysen baseras på patienter som har en registrerad reoperation i BRIMP. Datauttaget för årsrapporten gjordes i mars 2023. Registreringar efter detta datum ingår därför inte i analyserna. Tiden mellan operation och registrering varierar mellan olika kliniker och tidsperioder, och i vissa fall sker registreringen flera månader efter operationen. Efter datauttaget har fler registreringar för 2023 inkommit, vilket innebär att de inte har inkluderats i analysen. Dessa kommer dock att inkluderas i nästa årsrapport, vilket kan leda till att antalet registrerade implantat för ett visst år skiljer sig mellan årsrapporterna. På samma sätt har vissa sent inkomna registreringar för 2022 lagts till under 2022 i denna årsrapport, vilket förklarar vissa skillnader jämfört med föregående årsrapport. Målet är att alla registreringar, oavsett när de inkommer, slutligen ska inkluderas i BRIMP.

### **Förbättringsförslag**

En målsättning för framtiden är att de flesta kliniker ska kunna registrera data direkt under operationen utan fördröjning. För att detta ska vara möjligt krävs dock att personal med behörighet att registrera finns tillgänglig i operationssalen. På längre sikt skulle man också kunna programmera systemet så att en varning visas om man försöker registrera en ny primäroperation för en patient som redan har genomgått en sådan. Det skulle räcka med att systemet anger datumet för den första primäroperationen, utan att kompromissa med patientsekretessen. Samma princip skulle kunna tillämpas om en reoperation registreras med ett tidigare datum än primäroperationen. Denna ändring har dock inte varit prioriterad, eftersom SKR för närvarande utvärderar vilka IT-plattformar som ska prioriteras framöver.

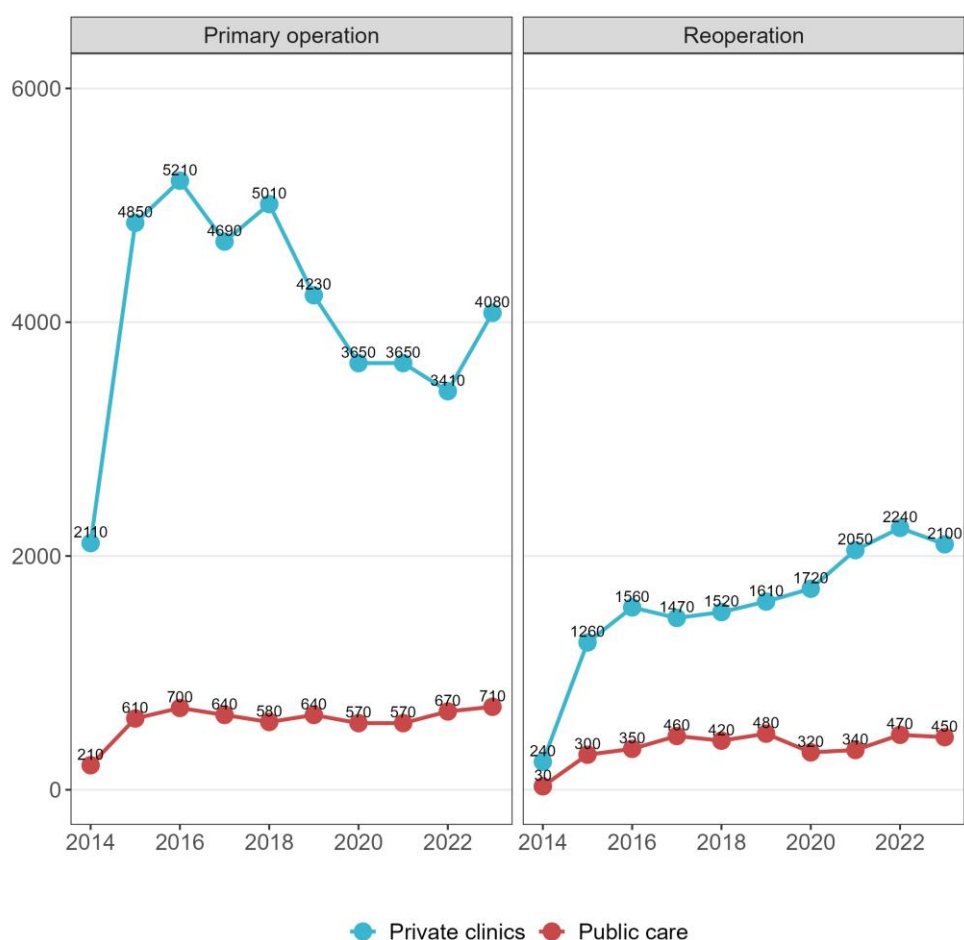
### **Om årsrapport 2023**

I denna årsrapport presenteras data från patienter som genomgått bröstrekonstruktion efter cancer och riskreducerande mastektomier separat från implantatbaserade operationer vid godartade tillstånd. Vi har valt att presentera data för 2023 både i jämförelse med alla tidigare år samt med den aggregerade patientkohorten från primäroperationer under perioden 2014–2022. Vissa variabler har dock införts mellan 2014 och 2023, vilket innebär att ett värde på 0 tidigare år kan indikera att variabeln är ny, och att ett lågt värde det första året kan bero på att variabeln införts under året. Patientrapporterad orsak för revision, intraoperativa fynd och åtgärd redovisas. Vidare evalueras förekommande reoperationer i BRIMP:s databas vid 60 dagar, ett och sex år efter operation.

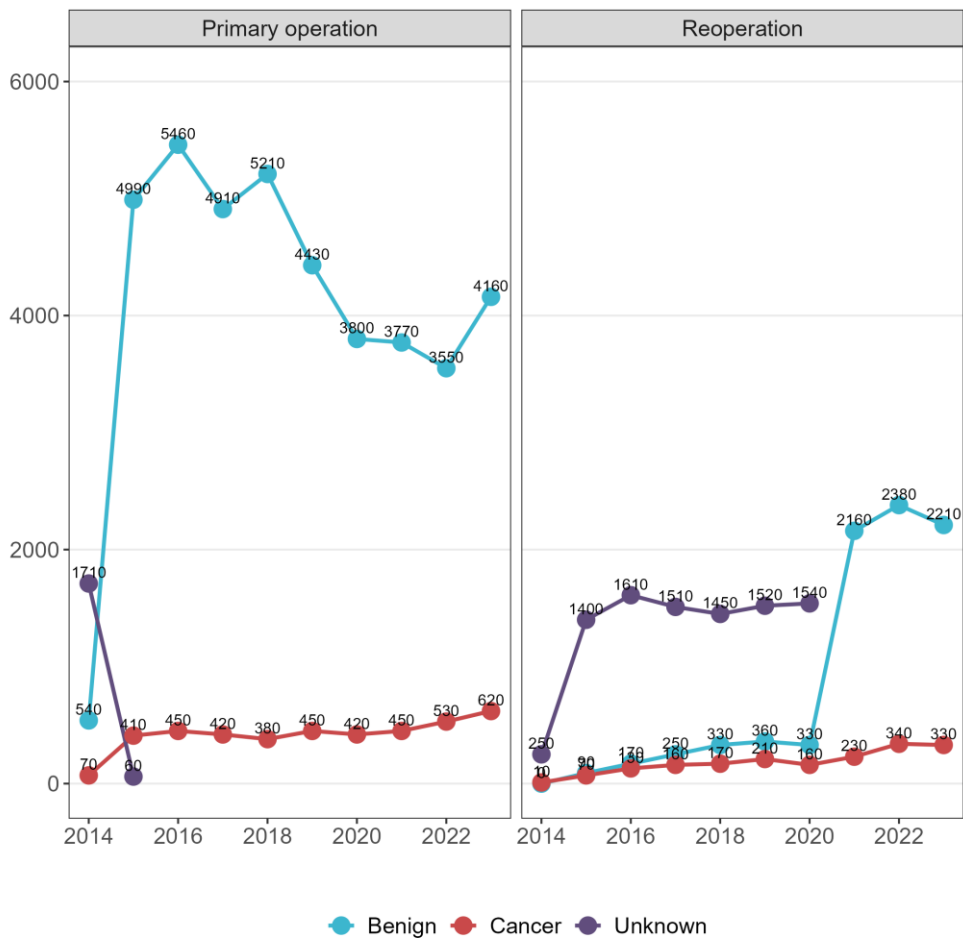
Det totala antalet registrerade implantat under 2023 var 7340 fördelat på 4790 primäroperationer och 2550 reoperationer, vilket innebär en total ökning med 9,6 % enligt Figur 1. En analys av alla primäroperationer visar att flest operationer, både för cancer/cancerrisk och för godartade tillstånd, registrerades i Stockholm tätt följt av Västra Götalandsregionen. Därefter finns en betydande skillnad till Skåne. Tidigare underrapportering av primäroperationer i Stockholm bedöms nu vara minimal eftersom några stora privata aktörer nu rapporterar till BRIMP från januari 2023 efter olika informationsmöten med registerhållaren. Det är emellertid om detta förklarar en uppgång eller om det skett en allmän återhämtning efter covid.

## STATISTIK

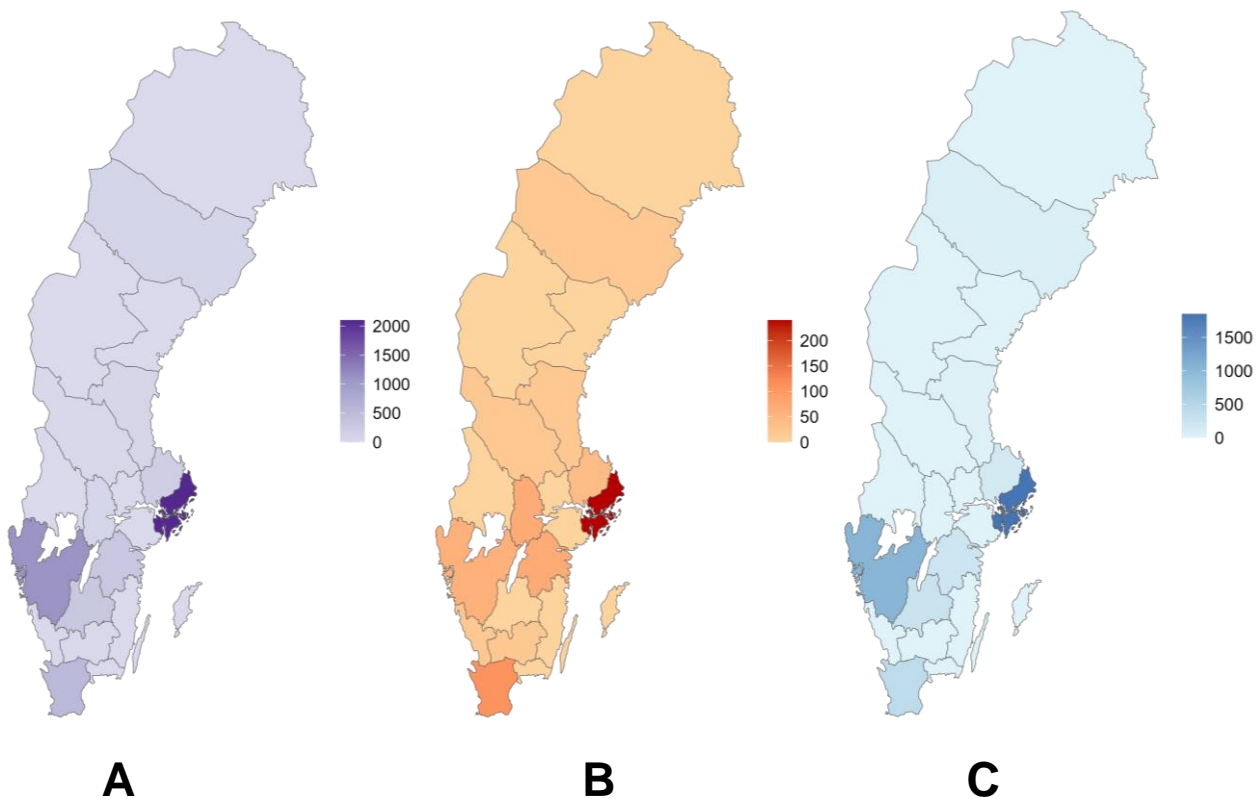
Detta är andra årsrapporten där vi visar trend över tid avseende antalet registrerade implantat i BRIMP sedan starten 2014. Det är tydligt att antalet primära operationer inom privat vård har ökat mest och sannolikt förklarar den nästan 10%-iga ökningen av det totala antalet inopererade implantat 2023 jämfört med 2022. Antal reoperationer inom privat vård minskade något (Figur 1a). En väsentlig andel av reoperationerna privat har utgjorts av permanenta implantatuttag p.g.a. patientupplevd oro. En viss minskning av dessa operationer har emellertid minskat, vilket möjligen kan förklara det minskade antalet reoperationer (Figur 11). Den tidigare uppåtåtgående trenden av permanenta implantatuttag började emellertid redan 2016 då WHO fastställde lymfomsjukdomen Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) och fortsatte 2019 då Allergan drog tillbaka de makrotexturerade implantaten från marknaden efter att flera rapporter släppts som visade på sambandet mellan just dessa implantat och BIA-ALCL. I figurerna presenteras det totala antalet operationer inom privat respektive offentlig vård oavsett diagnos (Figur 1a), varefter primäroperationer presenteras utifrån indikation (**rött: cancer eller riskreduktion** och **blått: godartade tillstånd**) samt därefter gemensamt (**lila: oavsett indikation**) för reoperationer och riskanalys.



Figur 1a. Samtliga inopererade implantat registrerade 2014–2023 fördelat på privat och offentlig sektor.



Figur 1b. Samtliga registrerade operationer 2014–2023 fördelat på benign indikation samt cancer/cancerrisk. Gruppen okänd (unknown) återfinns i större utsträckning från 2020 och tidigare p.g.a. ändrade variabler.



Figur 2. A) Registrerade primäroperationer år 2023, alla kliniker. B) Registrerade primäroperationer år 2023, offentlig vård. C) Registrerade primäroperationer år 2023, privata kliniker.

## Implantatbaserad rekonstruktion vid bröstcancer eller riskreducerande mastektomier

År 2023 noterades det näst högsta antalet implantat (n=620) vid primäroperationer för rekonstruktion vid cancer eller riskreducerande mastektomi på 445 patienter sedan start. Det är en ökning med 17% avseende antalet implantat jämfört med 2022 (n=530). För reoperationer noterades en 3% minskning, från 340 implantat 2022 till 330 år 2023. Till BRIMP har totalt 2951 patienter som genomgått en bröstrekonstruktion med 4193 implantat rapporterats i gruppen cancer/riskreducerande mastektomi. I Region Stockholm och Västra Götalandsregionen utfördes flest rekonstruktioner i följd enligt rapporterade data i BRIMP. (Tabell 2.) (Figur 2B).

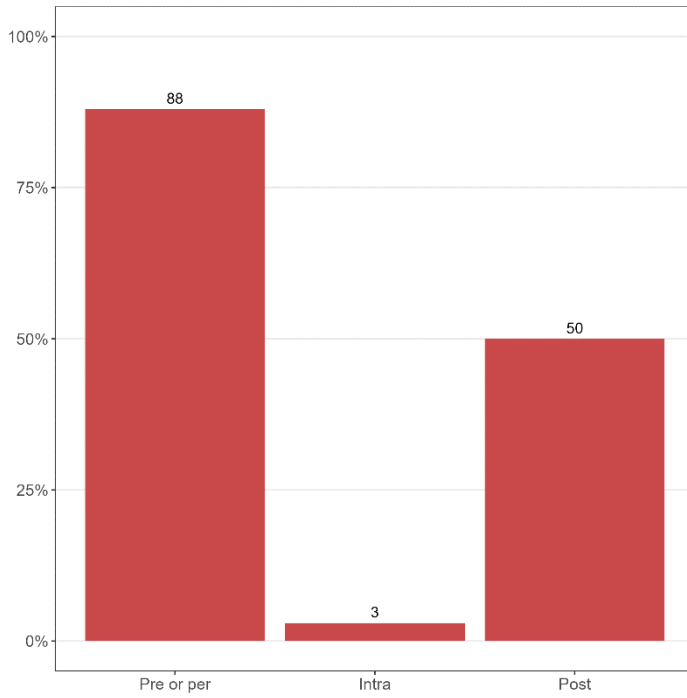
### *Implantatval*

När det gäller val av implantatfabrikat eller typ av implantat finns det i Sverige inga nationella rekommendationer eller konsensus. 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. Emellertid är den risken framför allt relaterad till makrotexturerade implantat som av den anledningen togs bort från marknaden 2019. Data i BRIMP visar att majoriteten av rekonstruktioner utfördes med texturerade implantat, huvudsakligen från företaget Mentor.

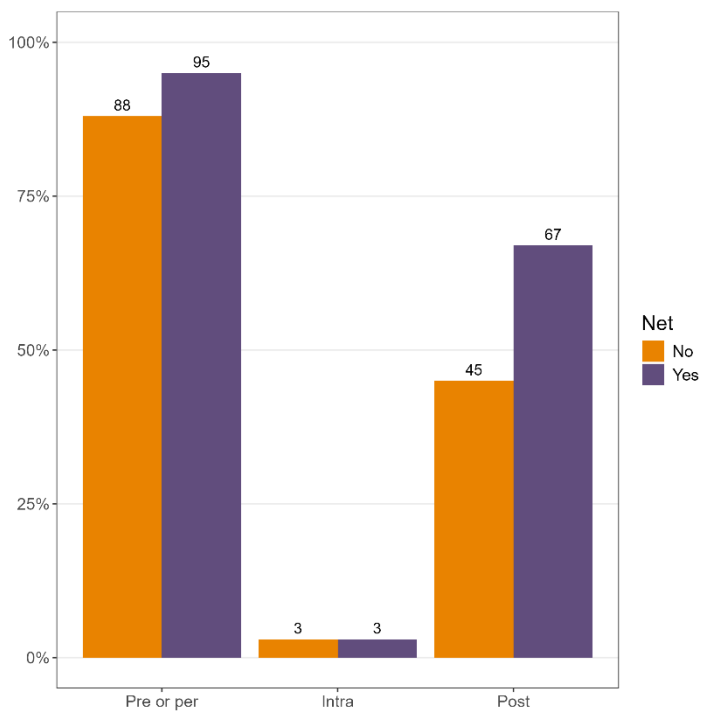
### *Infektionsprofylax*

Peroperativ profylaktisk antibiotikabehandling är rutin vid rekonstruktiv implantatbaserad bröstrekonstruktion. Data i BRIMP visar att 88 % av patienterna erhöll en profylaktisk behandling pre- eller peroperativt vilket är i linje med år 2022 (85%). Vi har valt att visa pre- och peroperativa behandlingar tillsammans då definitionerna kan vara otydliga. Generellt kan konstateras att patienterna verkar vara väl täckta med antibiotika innan insättning av implantat. Intraoperativa antibiotikasköljningar av protesålan eller av protesens innan insättning var 3 % och motsvarar inte gängse nationella vårdrutiner i samband med rekonstruktiva operationer. Antiseptiska sköljningar är till dags dato inte heller tillåtna inom den offentliga vården. Användningen av postoperativantibiotika var 50% 2023, vilket är väsentligen oförändrat jämfört med 51,9% år 2022. (Figur 5a.) Utskrivning av antibiotika samt behandlingens längd kan kontrolleras med läkemedelsregistret.

För att ytterligare öka förståelsen för användning av antibiotika har vi i år stratifierat rekonstruktionsgruppen på tre olika sätt; användning av nät (5b), genomgången strålbehandling (5c) samt cancer vs riskreducerande mastektomier (5d). Att förekomsten vid användning av nät var väsentligen högre, 67% jämfört med 45% utan, är intressant, inte minst mot bakgrund av att Karolinska Universitetssjukhuset under vintern 2022/23 gjorde en anmälan till Läkemedelsverket efter att flera fall med komplicerade infektioner vid användning av nät uppmärksammats, huvudsakligen vid profylaktiska mastektomier.

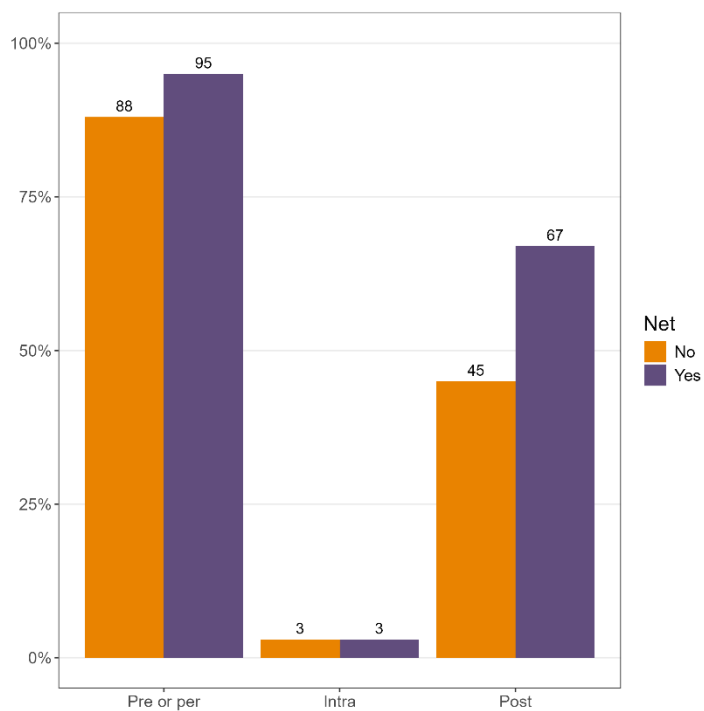


Figur 5a. Infektionsprofylax vid rekonstruktiva primäroperationer.

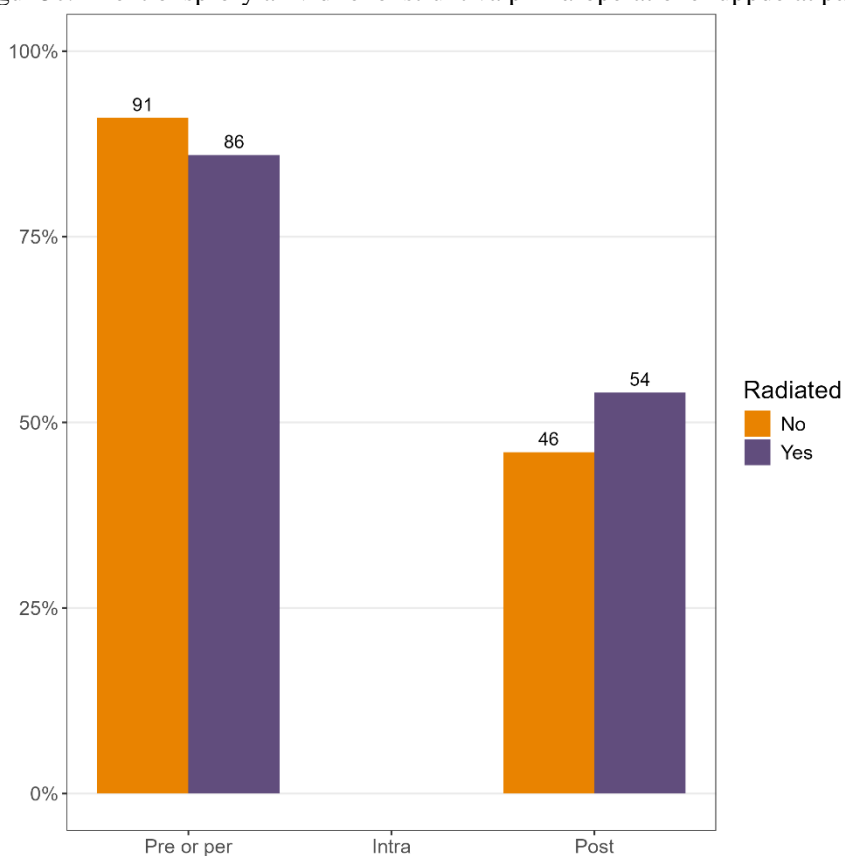


Figur 5b. Infektionsprofylax vid rekonstruktiva primäroperationer uppdelat på nät eller inte nät

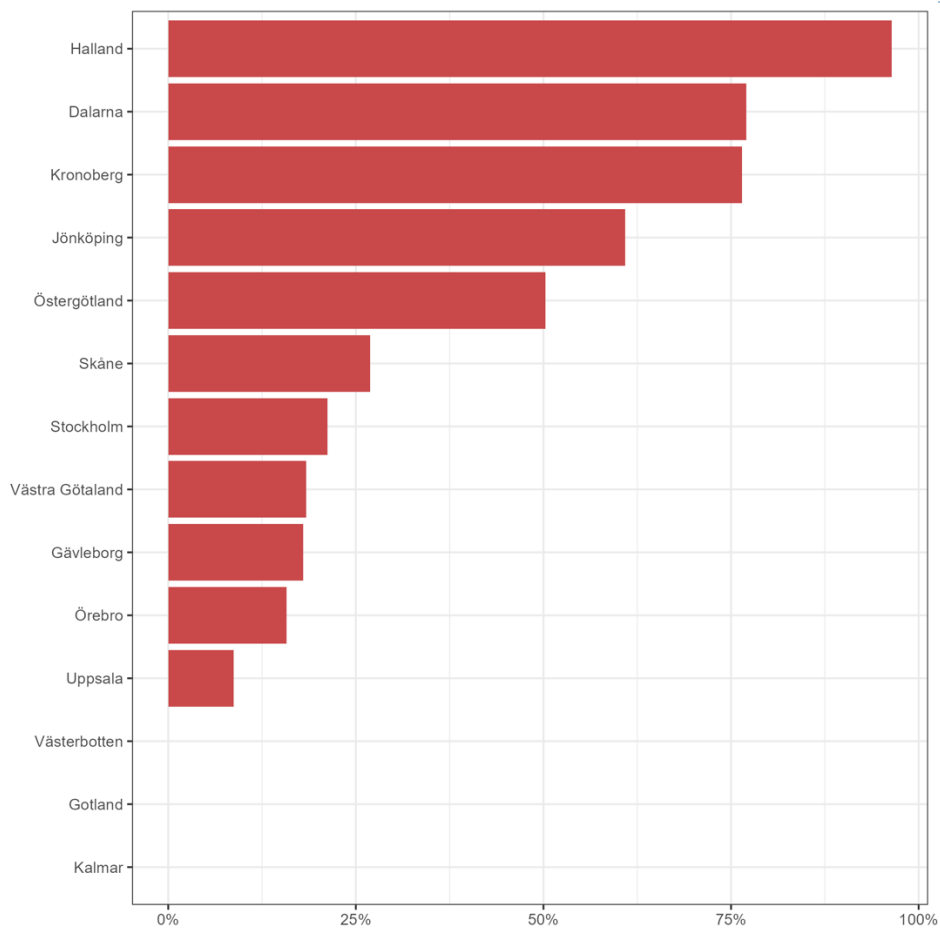




Figur 5c. Infektionsprofylax vid rekonstruktiva primäroperationer uppdelat på strålade och ostrålade fall



Figur 5d. Infektionsprofylax vid rekonstruktiva primäroperationer uppdelat på cancer vs riskreduktion



Figur 28. Andelen nät per region vid rekonstruktiva ingrepp

### *Operationssnitt och implantatplacering*

Under 2023 utfördes 26% av rekonstruktionerna i biduallt implantatläge (motsvarar den engelska termen "dual plane"). I samband med mastektomi eller riskreducerande mastektomi lämnas ingen bröstvävnad kvar i den nedre polen av bröstet. Implantat i biduallt läge karakteriserar en proximal täckning av implantat med pektoralismuskeln och i nedre polen täckning med syntetiska eller biologiska nät som används i ökad utsträckning. Användningen av mesh var 2022 så mycket som 36% jämfört med 14% 2014–22 (Tabell 4). Detta stämmer således väl med 26% för bidual placering samt en ökad andel "prepektorala implantat", dvs framför bröstmuskeln där nät oftast används. I samband med att bröstrekonstruktioner framför bröstmuskeln ökat har man valt att välja subglandulär placering, vilket är logiskt, men inte en korrekt term. Formuläret har därför uppdaterats med ett förtydligande tillägg "subglandulärt/prepektoralt" för samma registrering, vilket redovisades för första gången i 2022 års rapport.

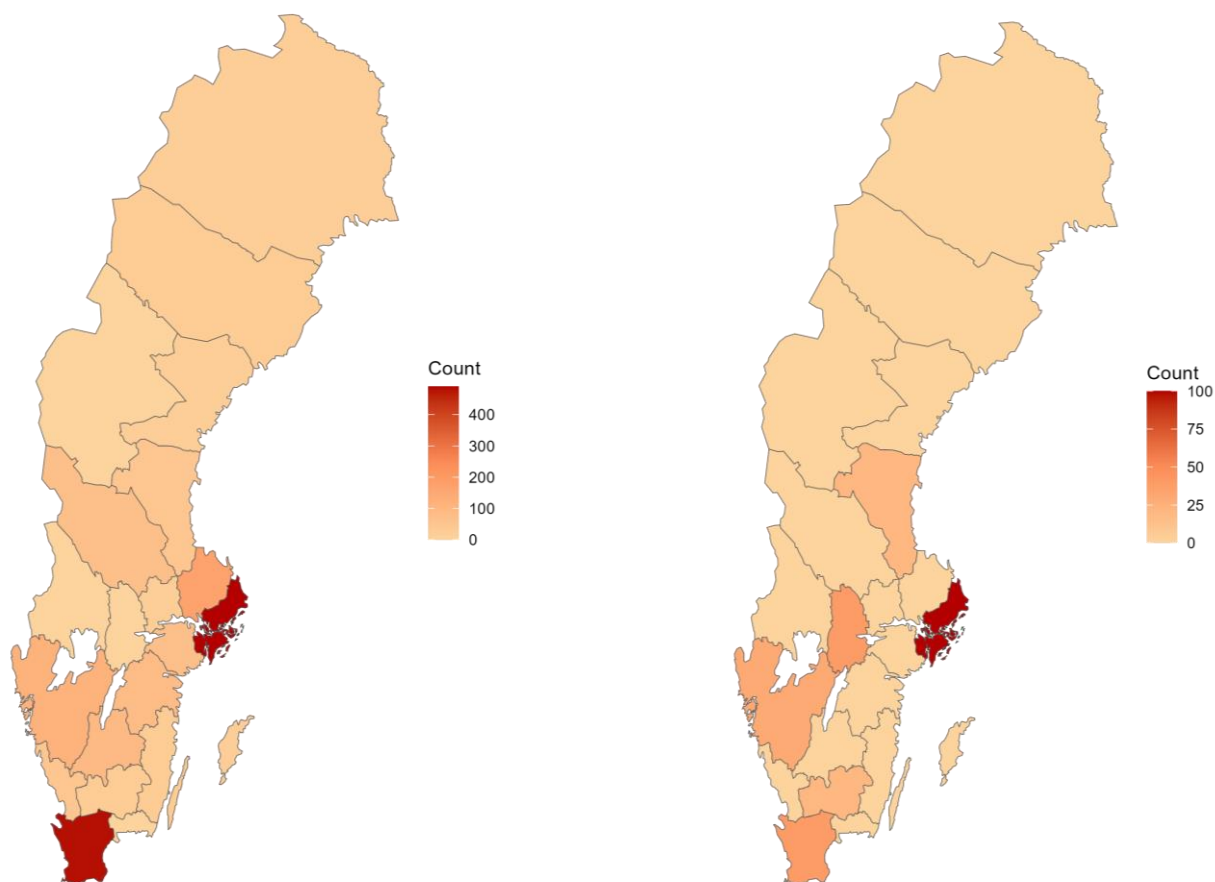
Den mest valda incisionen år 2023 var i submammarvecket (50%), följt av mastektomier (31%). När det gäller s.k. hybridoperationer ses en ökning med den ovan nämnda användningen av nät i samband med bröstrekonstruktioner i landet från 31 till 36%. När det gäller användning av fettransplantat i samband med primärsättning av implantat i denna patientgrupp ses emellertid en minskning från 3,1% år 2022 till 1,1% år 2023. Att notera är att för hybridgrepp saknas svar för en andel av patienterna (Tabell 4) och endast primäroperationer presenteras.

### *Integration med data från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer*

Vi hämtar sedan 2021 data från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer (NKBC) och integrerar med BRIMP:s datalager. Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer startade 2008 och innehåller uppgifter om ledtider, diagnostik, 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 andel missing/unknown/other för de patienter som endast registrerats i NKBC. Det leder till ett ottydligt och svårtolkat utfall och belyser samtidigt att båda registren behövs var och ett för sig. NKBC:s data bör därför redovisas separat framöver på helårsbasis. Vidare noteras vid integration av NKBC- och BRIMP-data ett större antal fall i flera regioner, jämfört med när bara BRIMP-data presenteras. Detta belyser väl att det finns flera regioner som kan öka sin registrering i BRIMP när det gäller mastektomier efter cancer och möjligen även riskreducerande dito. Värt att nämna är att inga reoperationer alls registreras i NKBC. Styrgruppens representanter inom bröstcancerverksamheter har konstaterat att det är av största vikt att vi har god täckning avseende både primär- och reoperation av cancerrekonstruktioner i BRIMP. Vi har fortsatt försökt nå ut till fler bröstcancerkirurger vid bland annat Kirurgveckan och även rekryterat nya medlemmar till styrgruppen.

### Sammanfattning

Sammanfattningsvis rapporterades data från 950 implantat för rekonstruktion på grund av en cancersjukdom eller efter en riskreducerande mastektomi år 2023, vilket är en ökning med 46% sedan 2022 då 652 implantat registrerades. Vi bedömer att ”missionerandet” av BRIMP ihop med ett ökat antal implantatbaserade direktrekonstruktioner kan förklara detta. BRIMP:s registerkoordinator har under 2023 bistått flera nya enheter med hjälp att börja registrera samt skickat påminnelser när redan kända inte levererat data i tid. Efter samanalys med data från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer (NKBC) blev det tydligt att BRIMP har en mycket viktig funktion att fylla då NKBC saknar uppgifter om såväl reoperationer som implantatets beskaffenhet och implantatrelaterade operationstekniker, symtom och komplikationer. Patienterna primärrekonstruerades huvudsakligen med Mentors texturerade implantat där den tidigare ökningen av släta implantat har minskat något. I landet används huvudsakligen texturerade och anatomiska implantat via mastektomisnitt alternativt i submammarvecket. Utfallsdata i BRIMP avseende implantatläge har givit upphov till ett förtydligande av implantatlägena på formulären där prepektoralt läge, som blivit allt vanligare, har adderats till formuläret. De tidigare prepektoralt placerade implantaten har registrerats under subglandulära, vilket inte är semantiskt korrekt. Redovisning av längd och vikt i denna patientkategori har varit bristfällig. BMI är en faktor som har betydelse för reoperation, varför vi ser framemot ökad registrering avseende detta. Andelen hybridoperationer med nät har ökat från 31% till 36% år 2023 jämfört med tidigare rapport. Fettransplantation i samband med primäroperation är fortfarande ovanligt (1%), men sannolikt högre vid reoperation, vilket vi valt att beskriva under reoperationer. Infektionsprofylax peroperativt är standard i Sverige, men andelen patienter som opereras med intraoperativa antibiotikasköljningar av protesålan eller av protesens innan insättning var 3% till skillnad från mer än tio gånger så ofta vid godartade tillstånd (38%). Emellertid är siffran ändå oväntat hög då det inte motsvarar gängse nationella vårdrutiner i samband med rekonstruktiva operationer. För 2023 har vi för första gången analyserat användningen av antibiotika stratifierat på cancer vs profylaktiska cancerrekonstruktioner, strålade vs ostrålade samt nät vs icke nät. Den ökande andelen nät bidrar oftast till förbättrad kosmetik, men innebär även en ökad kostnad för material inom sjukvården.



Figur 3c. Antal registrerade mastektomier i NKBC totalt (till vänster) samt antal registrerade primärrekonstruktioner i BRIMP utan profylaktiska totalt (till höger).

## Primäroperation vid godartade brösttillstånd

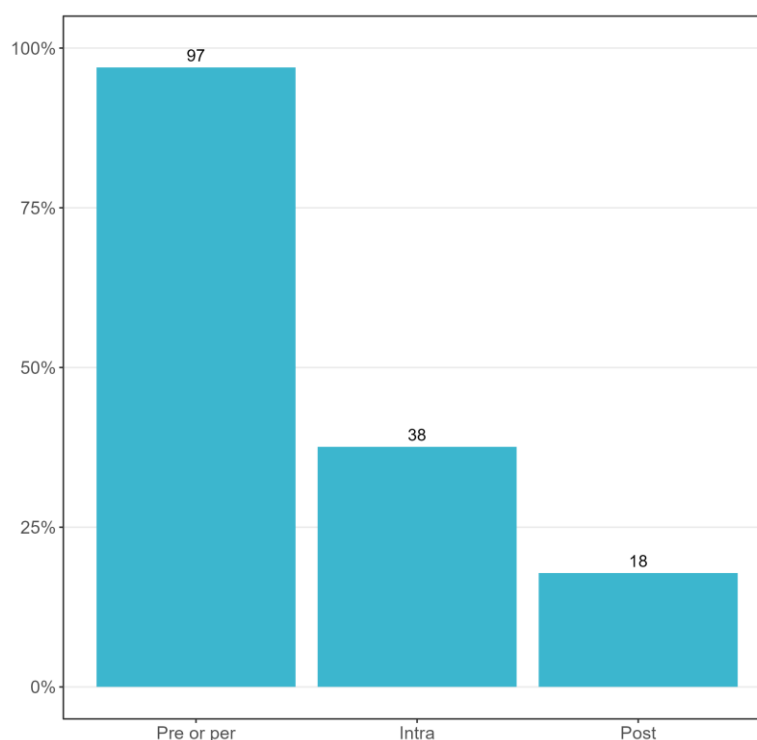
Indikationer för operation med bröstimplantat vid godartade brösttillstånd utgör den större gruppen och inkluderar:

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

I Sverige har totalt 20 615 patienter opererats med 40 825 implantat vid benigna tillstånd. Under 2023 erhöll 2108 av dessa patienter 4162 implantat. Jämfört med år 2022 har det skett en kraftig ökning av rapporterade antal implantat från 3502 till 4162, vilket motsvarar en ökning på 19%.

### Infektionsprofylax

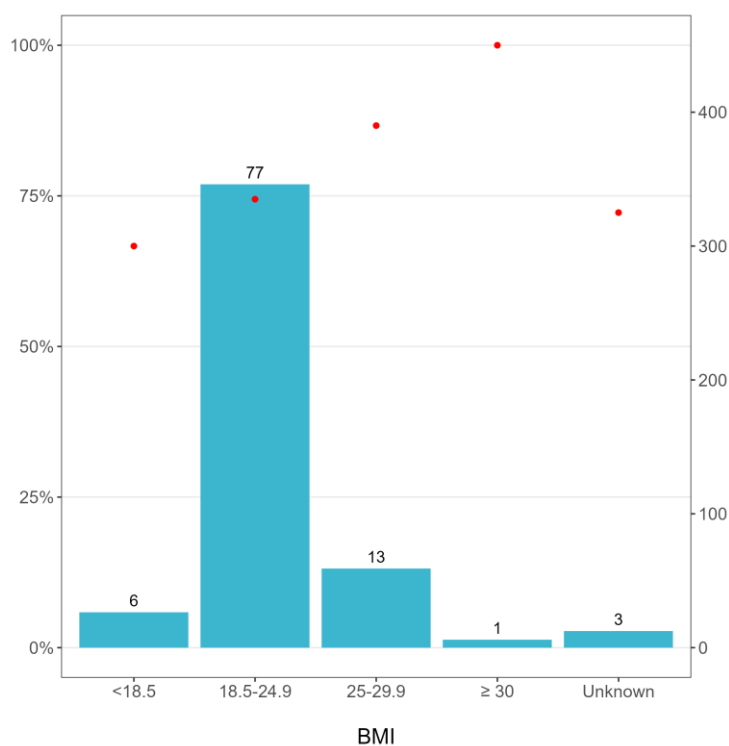
Antibiotikaanvändning är standard i samband med primärinsättning av implantat vid godartade tillstånd. Sköljning av implantathålan eller implantatet innan insättning är däremot inte nationell standard, men ökade från 24,8 % till 38% av de redovisade primäroperationerna (figur 6), vilket är en ökning på mer än 50 % från 23 % föregående år. Intraoperativ sköljning med antibiotika i samband med primäroperation rapporteras framför allt från klinikerna i Region Stockholm, vilket har blivit föremål för diskussion inom läkarföreningar.



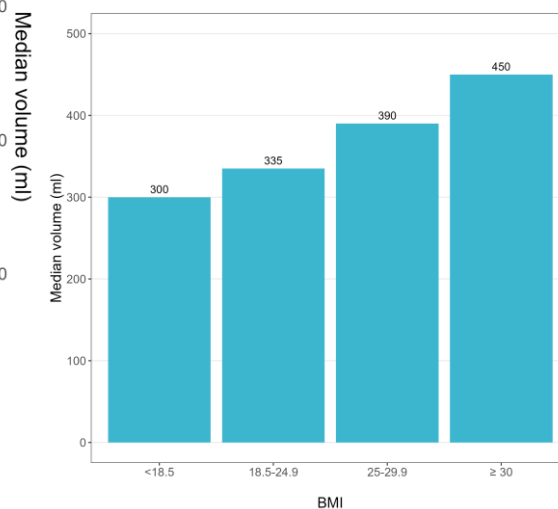
Figur 6. Infektionsprofylax vid primäroperation av godartade tillstånd.

### BMI i olika åldersgrupper

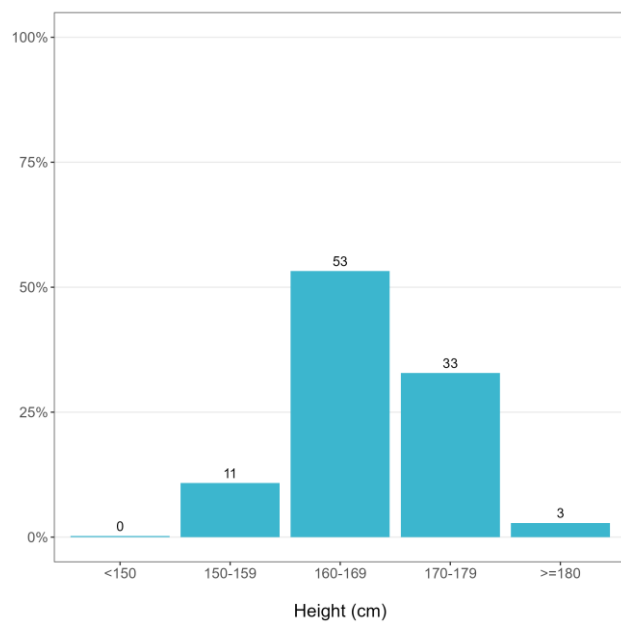
Primäroopererade patienter som opereras för godartade brösttillstånd är till övervägande del normalviktiga (77%). Endast 1% hade BMI på 30 eller mer, jämfört med betydligt mer för gruppen med bröstcancer eller riskreducerande mastektomier enligt tidigare årsrapporter. Det vittnar sannolikt om möjligheten att selektera hårdare vid godartade tillstånd, eftersom det är väl känt att komplikationer ökar med kraftig övervikt. Vi har för första gången valt att presentera medianstorlekar av implantat för respektive BMI-klass. Detta visar intressant nog en 50%ig ökning från 300ml i den lägsta BMI-gruppen jämfört med 450ml i gruppen BMI 30 eller mer. Detta är mycket användbara data när det gäller att förstå individanpassad behandling. Vi presenterar även för första gången på åldersrelaterade volymer där gruppen >45 års ålder historiskt ligger under de två övriga grupperna.



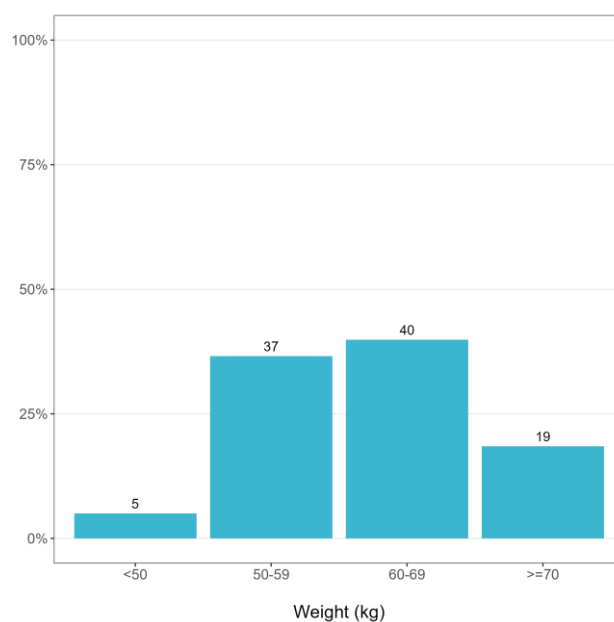
A



B

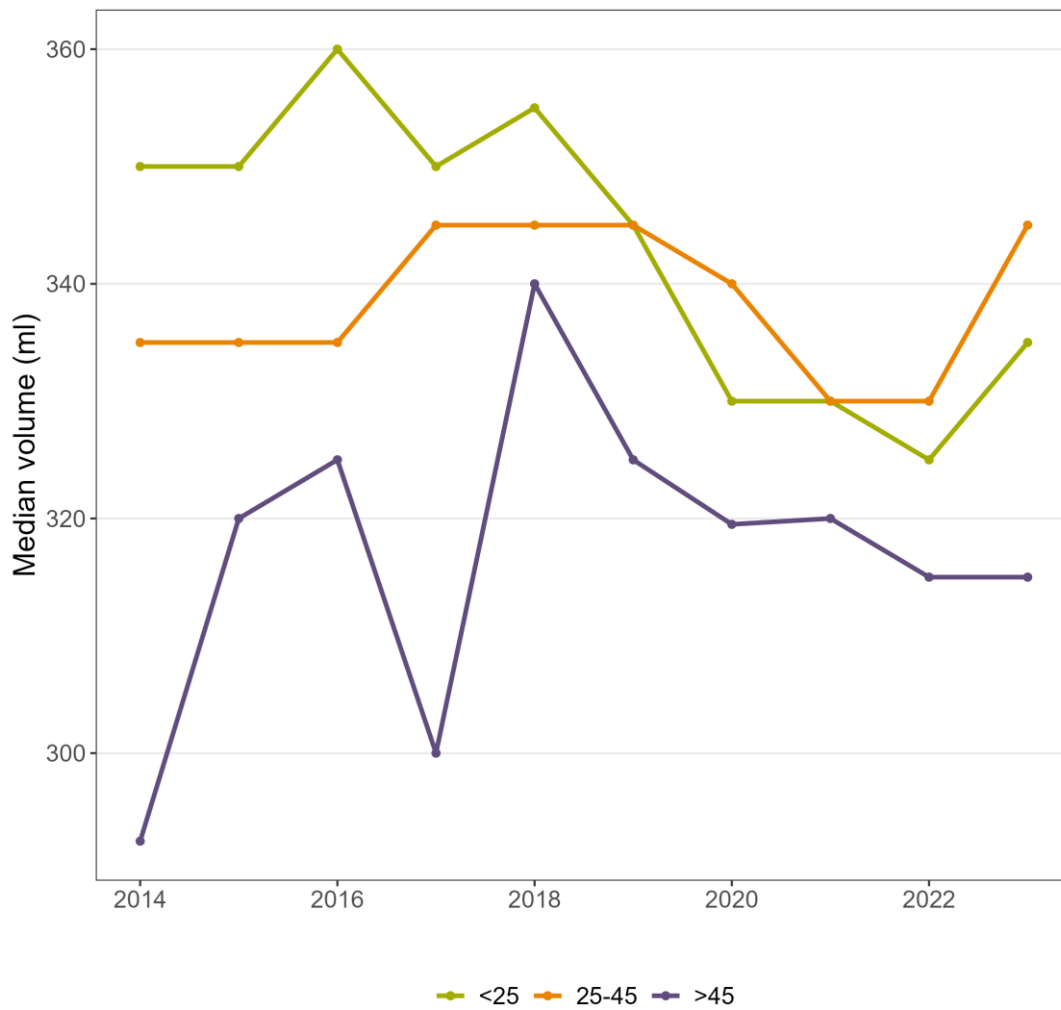


C

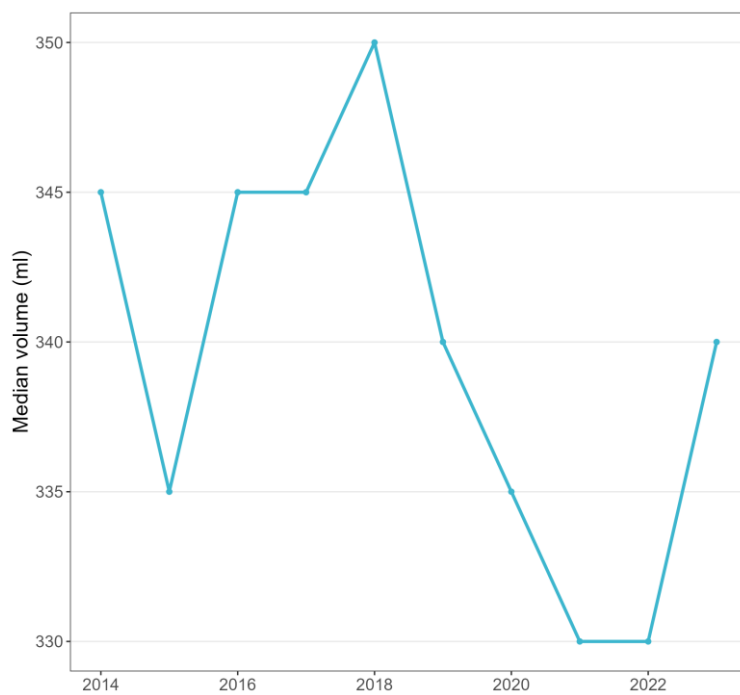


D

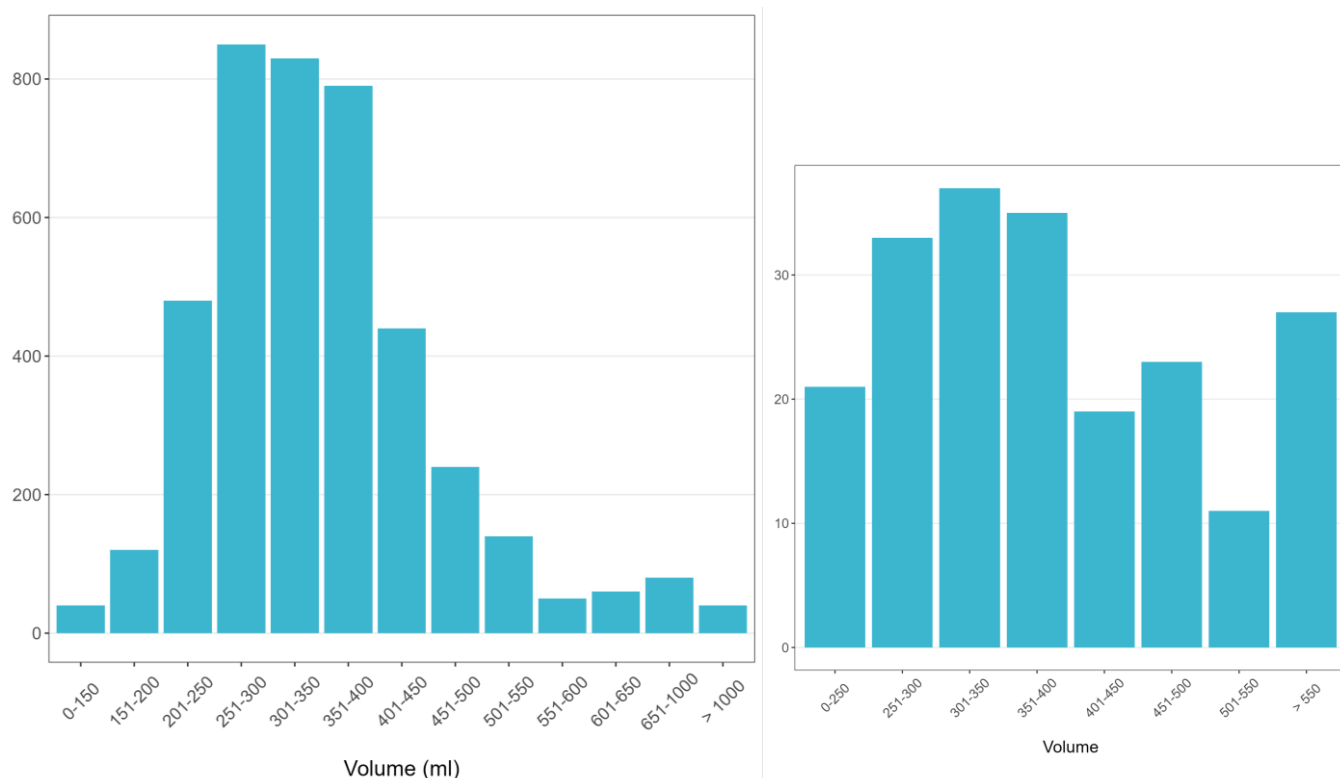
Figur 7. BMI vid primäroperation för godartade tillstånd där implantatstorlek i respektive grupp presenteras med röd prick(A) samt separat med staplar (B). I den undre raden ytterligare stratifierat för längd (C) respektive vikt (D).



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



Figur 7f. Medianvolym för implantat vid primäroperation för samtliga benigna tillstånd genom åren.



Figur 8 Fördelning av implantatvolymen vid primäroperation för A) samtliga benigna tillstånd samt B) benigna tillstånd med manligt personnummer, således huvudsakligen indikation könsdysfori

#### Operationssnitt, implantatplacering och storlek

Placeringen av implantat anses idag följa utvecklingen från den rekonstruktiva kirurgin med en ökad andel implantat framför muskeln, men för 2023 var det i BRIMP bara 1,2% av registrerade primära operationer med subfasciell placering av implantat. Majoriteten av kollegorna placerar fortfarande bröstimplantat i bidual/dual plane eller submuskulärt läge. Subglandulär (7,7%) eller subfasciell (1,2%) placering valdes genomgående av en minoritet. (Tabell 5). Användning av nät eller fettransplantation i samband med primäroperation förekom hos en minoritet av patienter. Vanligast har varit att välja operationsincisionen i submammarvecket. Enbart 4,2% av implantaten placerades via axillen. Den valda implantatvolymen låg huvudsakligen mellan 250-400ml med den allra vanligaste gruppen mellan 250-300ml. För första gången presenterar vi medianvolymen över åren, men ser att de håller sig i intervallet mellan 330-350ml där medianvolymen för 2023 låg på 340ml.

#### Sammanfattning

Sammanfattningsvis har data från 2023 för primäroperationer vid godartade brösttillstånd visat 4160 implantat hos huvudsakligen normalviktiga patienter. Emellertid ses en linjär ökning av implantatstorlek och stigande BMI-klass med en 50%-ig ökning från lägsta BMI-klass (<18) till högsta (>30) med medianvolym 300 respektive 450 ml. För första gången presenteras i år volymer för operationer av patienter med manligt personnummer, vilket får antas vara den dominerande indikationen könsdysfori.

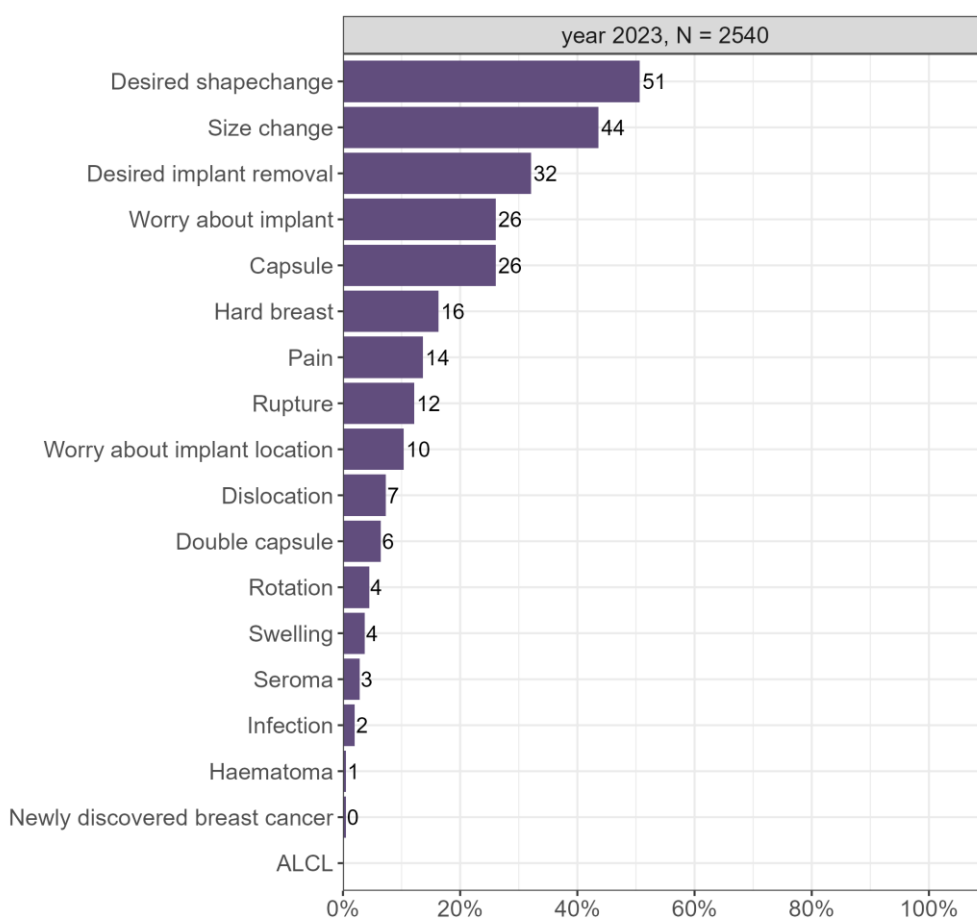
Mentor och Motivax produkter dominerar fortfarande marknaden. Sköljning av implantathålan eller implantatet innan insättning förekom i 38% av de redovisade primäroperationerna, vilket är en ökning med mer än 50% från föregående år. Implantatläget är mestadels bidual/dual plane eller submuskulärt. Hybridoperationer med nät eller fett utgör en mycket liten del av de benigna primäroperationerna i BRIMP:s databas, vilket är intressant då detta ofta får stort utrymme vid konferenser där man lätt får uppfattningen att det är vanligare än det verkligen är, i alla fall i Sverige.



## Reoperationer- Produktionsdata avseende oavsett indikation och datum för primäroperation

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

År 2023 registrerades totalt 2550 revisioner, vilket motsvarar en minskning på 5% från 2680 revisioner år 2022. Vi har i år sorterat indikationer för reoperation i fallande skala i form av en s.k. "waterfall plot". Det som registrerats som de vanligaste patientrapporterade faktorerna var förändring av form (51%) och storlek (44%) vid reoperation. Viktigt att notera var även att vi kunde se en fortsatt hög andel operationer på grund av oro för implantatet (26%) ihop med en hög andel (32%) av önskat permanent uttag av implantat (Figur 10a). Implantatruptur konstaterades i 12% av 2540 reviderade implantat 2023. (Figur 10.) Rotation av implantat noterades i 4% av fallen 2023. Implantatdislokation konstaterades i 7% av fallen 2023. Data beträffande dislokation av implantat i samband med släta implantat blir viktigt att belysa i kommande årsrapporter.



Figur 9. Rapporterade indikationer samt peroperativt status i fallande skala (%) vid reoperation av år 2023. Det skall noteras att flera alternativ kan registreras för samma operation.

### Permanent uttag av implantat

Permanent uttag av implantat har successivt ökat genom åren och nådde 2022 en rekordnivå, varefter vi har sett en viss minskning från 918 till 759 år 2023, vilket motsvarar 2021 års nivå. Vi har i år även valt att visa medianålder, vilket ser ut att ligga mellan 40 - 45 års ålder under en tioårsperiod (Figur 10a).

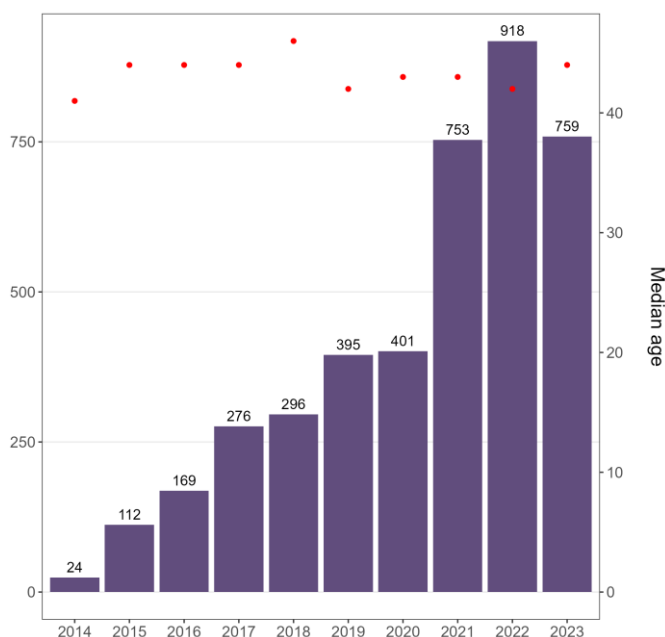
Tittar man på orsakerna till permanent uttag ser vi att huvudanledningen har varit oro för implantat när man tittar på samtliga oavsett diagnos (Figur 11a) eller bara benign indikation (Figur 11b). Smärtsamma kapselbildningar har länge varit en dominerande orsak för permanenta implantatuttag, men oro för långtidseffekter i kroppen har nu kommit att dominera. Vi ser att de benigna operationerna (n=720) (Figur 11b) utgör den dominerande delen av det totala antalet permanenta implantatuttag (n=760) (Figur 11a). Således utgör oro vid godartade tillstånd en dominerande andel.

*Röjanderisk och Bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL)*

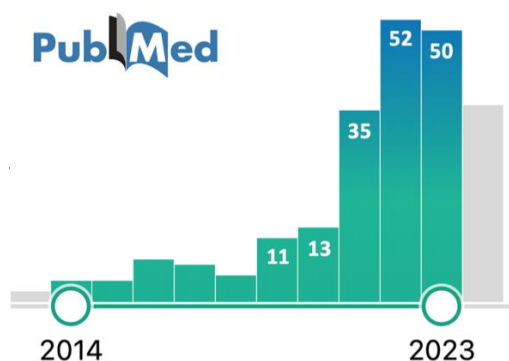
När det gäller ovanliga tillstånd finns idag bestämmelser som gör att det ej tillåts redovisas exakta antal för variabler i liten skala, då man bedömer att det finns en ”röjanderisk” där patientintegriteten äventyras. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) är ett sällsynt T-cellslymfom som kan uppkomma lång tid efter insättning av bröstimplantat. Då det årligen registreras mindre än fem fall av BIA-ALCL i Sverige kan detta fr.o.m. 2023 ej redovisas i exakta antal. Det finns emellertid fall av BIA-ALCL som inte registrerats i BRIMP. Delvis förklaras detta av att några opererades före BRIMP startades, men diskrepansen belyser även vikten av hög täckningsgrad i BRIMP framgent. I det första registeruttaget förra året återfanns några falskt positiva registreringar av BIA-ALCL, vilket är högst anmärkningsvärt. Berörda vårdgivare informerades därför och formuläret omformades, varefter variabeln har blivit mer pålitlig. Vi har omarbetat blanketten för registrering där vi lyft ut BIA-ALCL separat så att man nu dessutom måste registrera diagnos preoperativt samt postoperativt. Detta har säkrat data avsevärt.

*Breast Implant Illness (BII)*

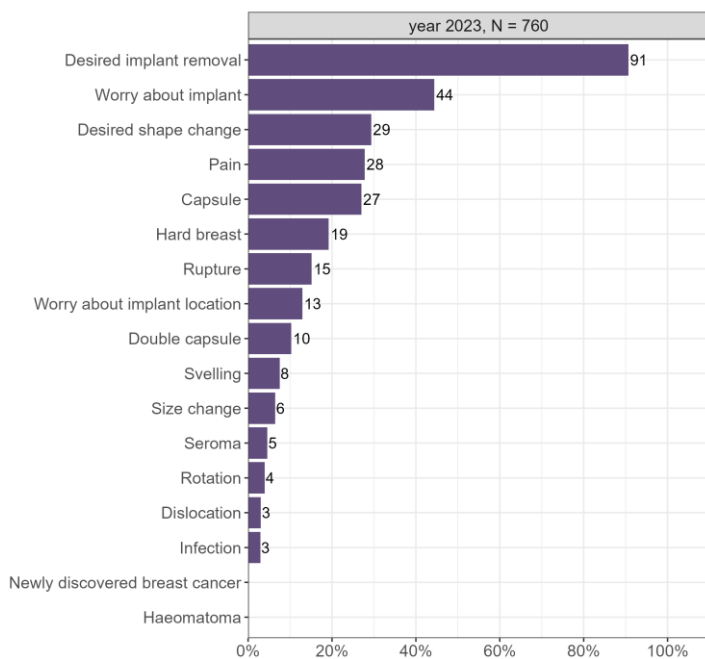
Sammanfattningsvis utgör oro vid godartade tillstånd en dominerande andel av antalet permanenta implantatuttag, där oro för breast implant illness inte sällan förekommer. Breast Implant Illness, även kallat BII, är ett symtomkomplex där muskel- och ledvärk, huvudvärk och trötthet är några av de symtom som vissa kvinnor har relaterat till silikonimplantat. Enligt WHO och 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 registreras variabeln Breast Implant Illness som valbar operationsindikation på formuläret för reoperation. Denna variabel är således subjektiv utifrån patientens beskrivning. Huruvida symtomen påverkats av operationen finns emellertid ingen möjlighet att besvara med hjälp av BRIMP i nuläget. Vid en sökning i PubMed med sökordet ”breast implant illness” de senaste tio åren ser vi en ökning av antalet publikationer i ämnet som motsvarar den relativa ökningen av antalet operationer med permanent uttag av implantat vid godartade tillstånd. Någon direkt jämförelse går emellertid inte att göra. Då utvecklingen är tydlig men det saknas diagnos är det av största vikt att vidare utreda orsak och samband. Där har BRIMP en unik roll.



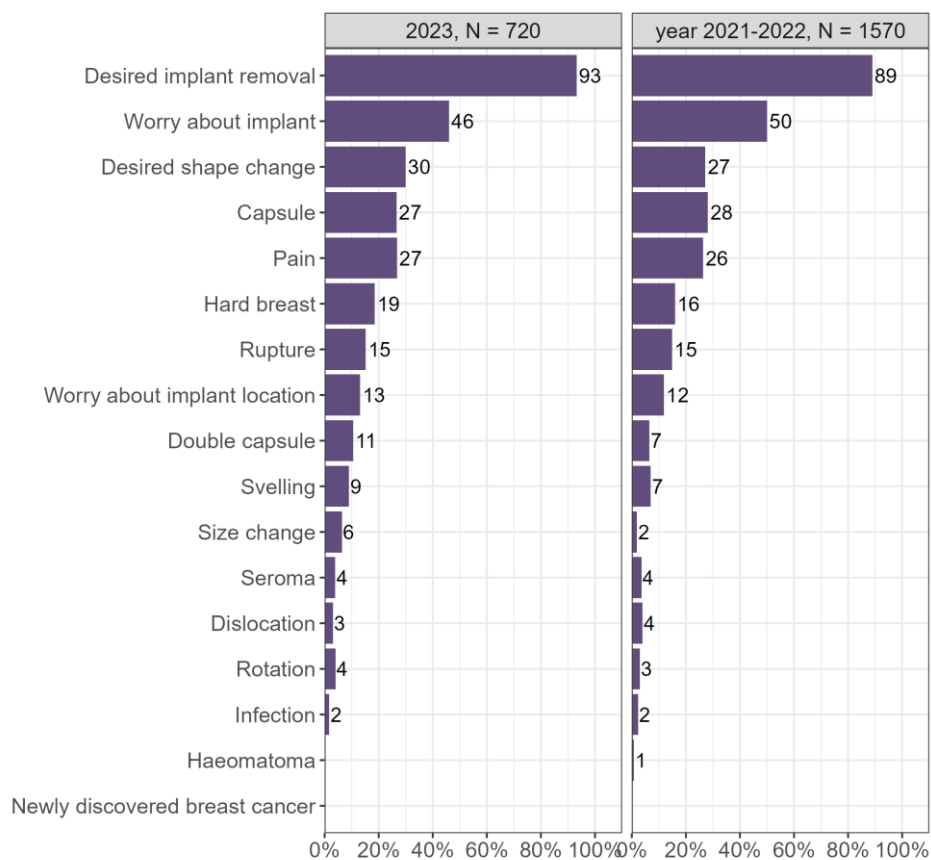
Figur 10a. Antal permanenta uttag per år (staplar) samt medianålder för dessa patienter (röd prick).



Figur 10b. Antal publikationer med sökordet ”breast implant illness” i PubMed de senaste tio åren



Figur 11a. Rapporterade orsaker till permanent uttag av **samtliga implantat** år 2022.

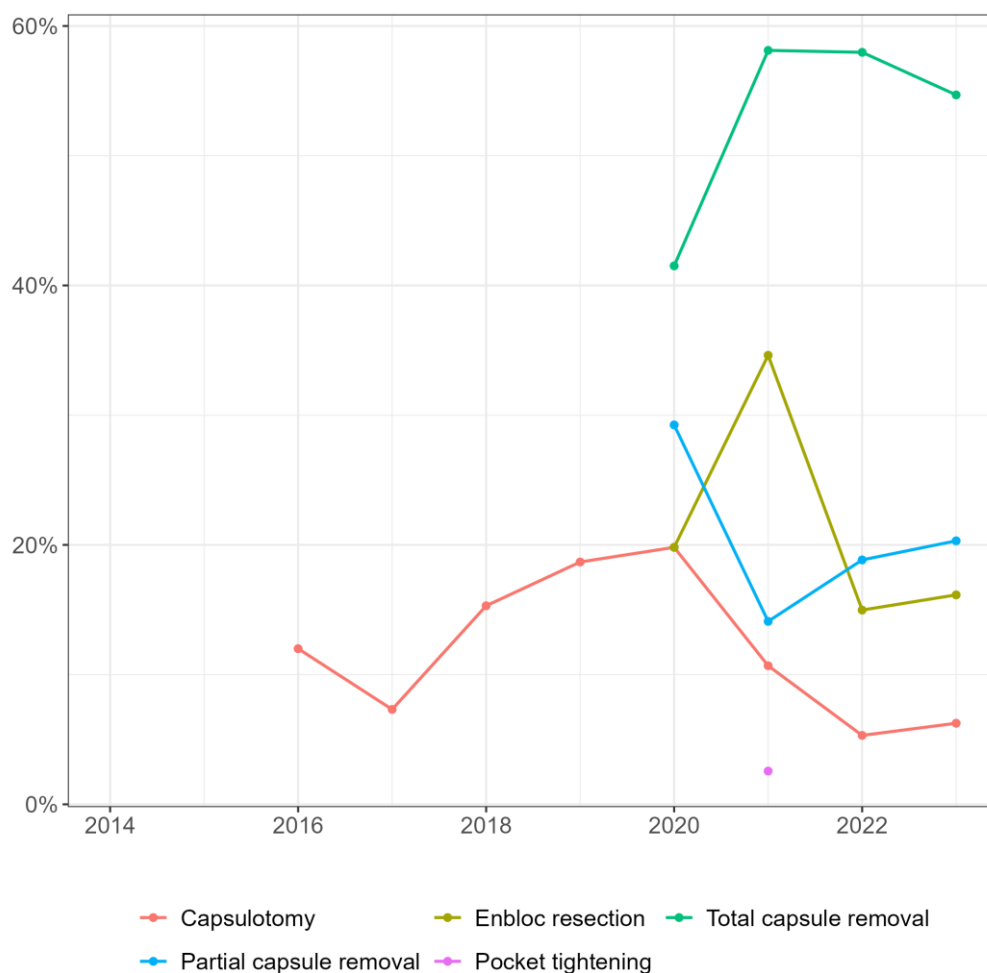


Figur 11b. Orsaker till permanent uttag av **implantat med benign indikation** år 2023 jämfört med övriga år.

### Åtgärder vid permanent uttag avseende kapsel som omger implantat?

När ett bröstimplantat placeras i kroppen, reagerar immunsystemet genom att bilda en skyddande hinna av ärrvävnad runt implantatet. Denna hinna, eller kapsel, bildas naturligt som en del av kroppens försvarsmekanism för att isolera det främmande materialet. Kapseln är normalt sett tunn och mjuk, men i vissa fall kan den bli tjockare och hårdare, vilket kan leda till komplikationer som smärta eller förändringar i bröstets form. Denna process kallas för kapselbildning, och är en vanlig reaktion vid bröstimplantat. Kapsulektomi är en kirurgisk procedur som utförs för att avlägsna den kapsel av ärrvävnad som har bildats runt ett bröstimplantat. Denna operation kan vara nödvändig om kapseln har blivit förtjockad eller hård, men har även kommit att utföras i större utsträckning vid patienter för BII. Vid ytterst sällsynta tillstånd där BIA-ALCL diagnosticerats eller starkt misstänks skall total kapsulektomi utföras med misstänkt tumör och intakt bevarad kapsel, s.k. *en bloc* kapsulektomi.

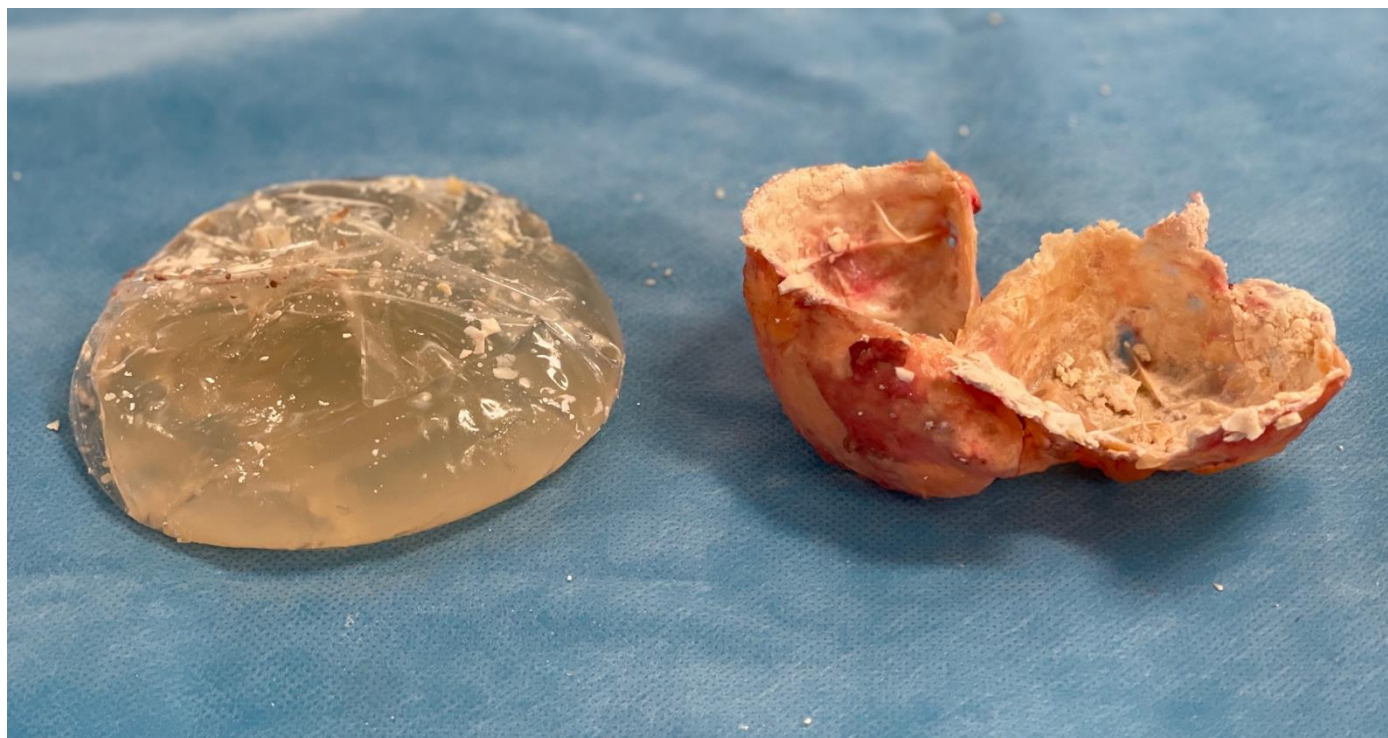
Före 2020 registrerades endast om kapsulektomi hade utförts eller inte. Sedan 2020 har mer detaljerad information om kapselomhändertagande vid reoperation registrerats med följande variabler; försnävning av kapsel, partiell kapsulektomi, total kapsulektomi och ”*en bloc*”. *En bloc*-resektion av kapseln och registrerades i 16% av fallen av permanent uttagna implantat 2023. Det finns dock ingen internationell eller svensk standard för denna typ av behandling vid godartade tillstånd varför 15% 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. Vi presenterar här för första gången utvecklingen över tid avseende kapselkirurgi vid permanent uttag av implantat (Figur 16).



Figur 16. Åtgärder av kapsel vid permanenta uttag av implantat.

### Sammanfattning

Sammanfattningsvis visar denna sektion data i BRIMP från reoperationer av nära 20 000 implantat oavsett diagnos och tid för primäroperation. Patienter rapporterade att det som oftast motiverade reoperationen var önskemål om form- och volymförändring. Kapselbildning rapporterades 2023 i 26% av fallen (6% med dubbelkapsel). Totalt 16% rapporterade ett hårt bröst och 14% smärta vilket är i nästintill detsamma som föregående år. Ett rupturerat implantat konstaterades för 12% av 2540 reviderade implantat 2023, vilket får anses som en konstant frekvens. Permanent implantatuttag har över de aktuella tio åren ökat, men först 2023 ser vi en viss avmattning. År 2020 var detta antal 403, år 2021 registrerades 758 fall och 2022 hela 921 fall. År 2023 är vi tillbaka på 759. Huvudanledningen har varit oro för implantatens inverkan på kroppen. Oro för negativa effekter har ökat på grund av BIA-ALCL samt informationen i sociala medier om Breast Implant Illness (BII). BII är inte en officiell diagnos enligt Världshälsoorganisationen (WHO), men ett begrepp som används för att beskriva en mängd olika symptom som vissa individer upplever efter att ha fått bröstimplantat, såsom kronisk trötthet, ledvärk, hjärndimma, och andra ospecifika hälsoproblem. Trots att många patienter rapporterar dessa symptom och tror att de är kopplade till sina implantat, har BII ännu inte erkänts som en formell medicinsk diagnos i internationella klassificeringssystem, såsom WHO International Classification of Diseases (ICD). Forskning pågår för att bättre förstå sambandet mellan bröstimplantat och dessa symptom, men hittills har man inte funnit några definitiva vetenskapliga bevis för att bröstimplantat orsakar ett specifikt sjukdomstillstånd som kan klassificeras som BII. Därför behandlas symptomen ofta individuellt, och vissa patienter väljer att ta bort sina implantat, och i vissa fall även bröstkapseln, i hopp om att lindra besvären.

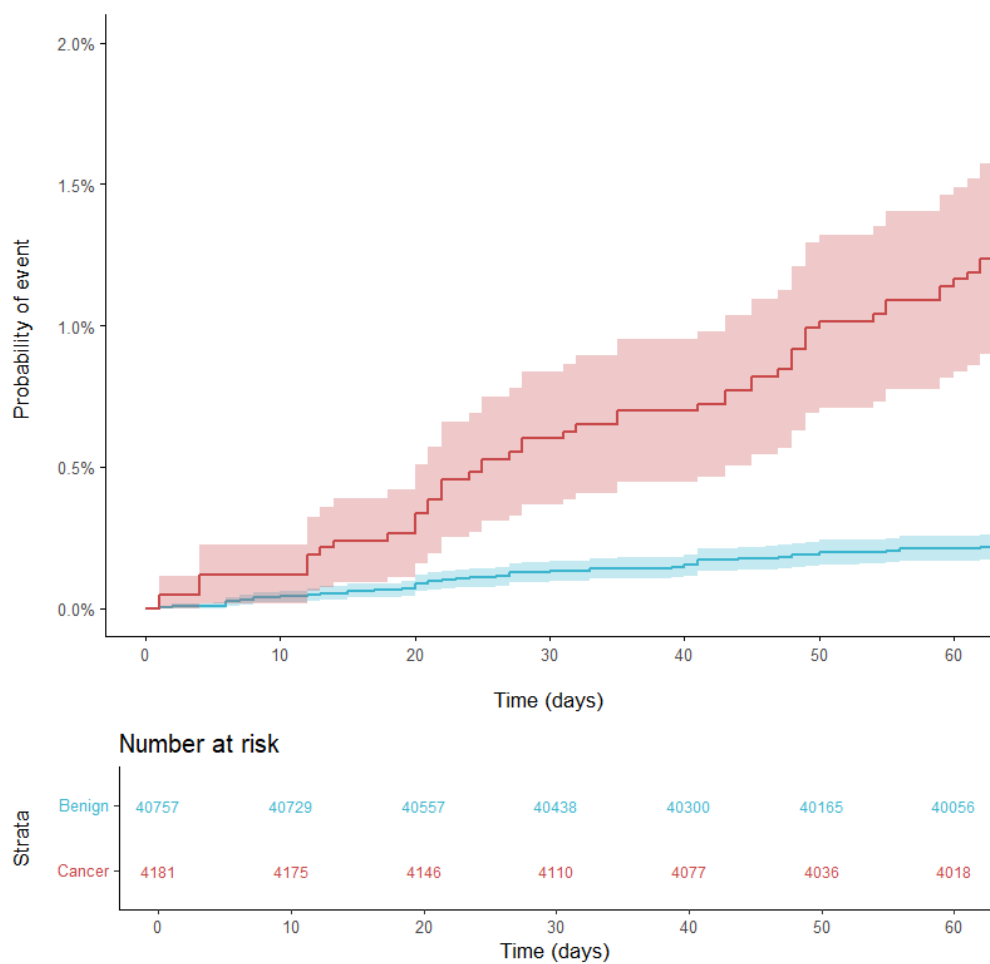


Figur 12. Äldre implantat med kraftigt förkalkad kapsel.  
Risk att genomgå en ny operation oavsett indikation

Redovisningen omfattar alla patienter i BRIMP med en primäroperation under åren 2014–2023 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. Signifikantest av skillnader mellan grupper är gjorda med log rank-test där  $p < 0,05$  betyder signifikans. Ytterligare reoperationer på samma bröst är inte medtagna i nedanstående beräkningar.

#### Kortsiktig risk för reoperation inom 60 dagar och 1 år

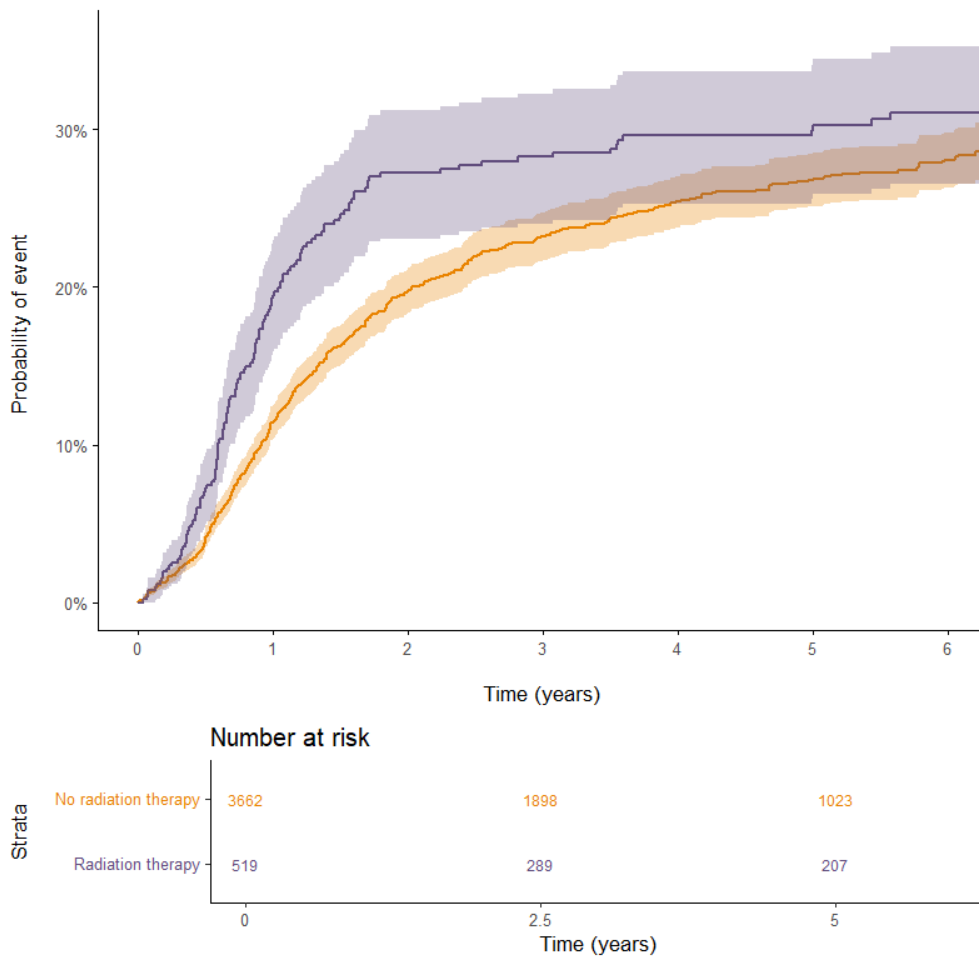
Den kortsiktiga generella risken oavsett orsak att behöva genomgå en reoperation inom 60 dagar är mycket låg även om grupperna skiljer sig med en högre risk för gruppen med cancer och riskreducerande mastektomier. (Figur 16.) Figuren visar att risken ökar över tid vid observationstid ett år i bröstrekonstruktionskohorten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



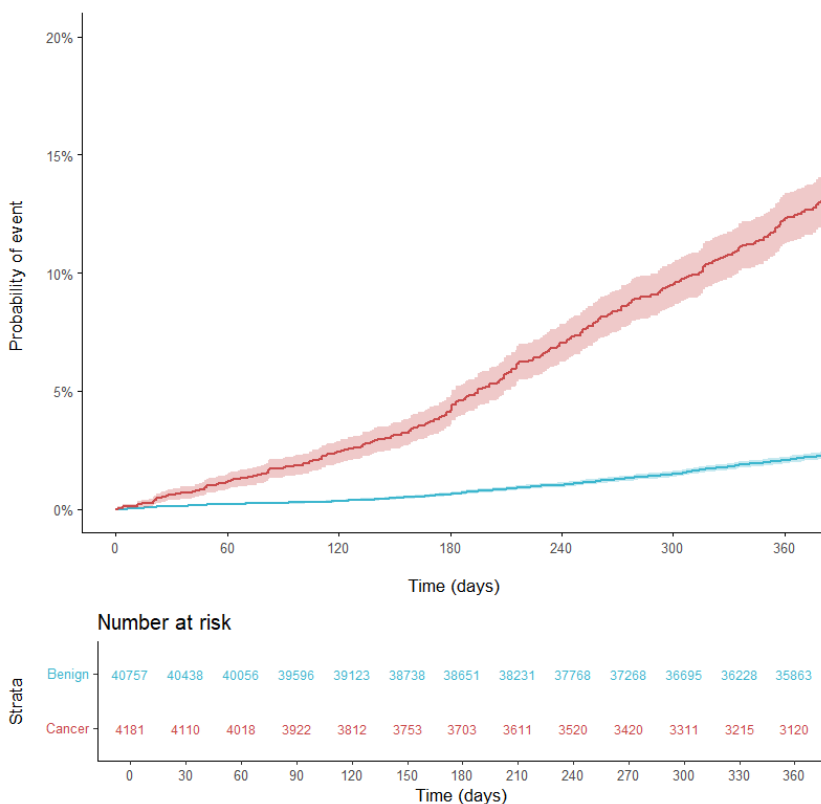
Figur 16. Risk för reoperation inom 60 dagar.

#### Långsiktig risk för reoperation inom 6 år

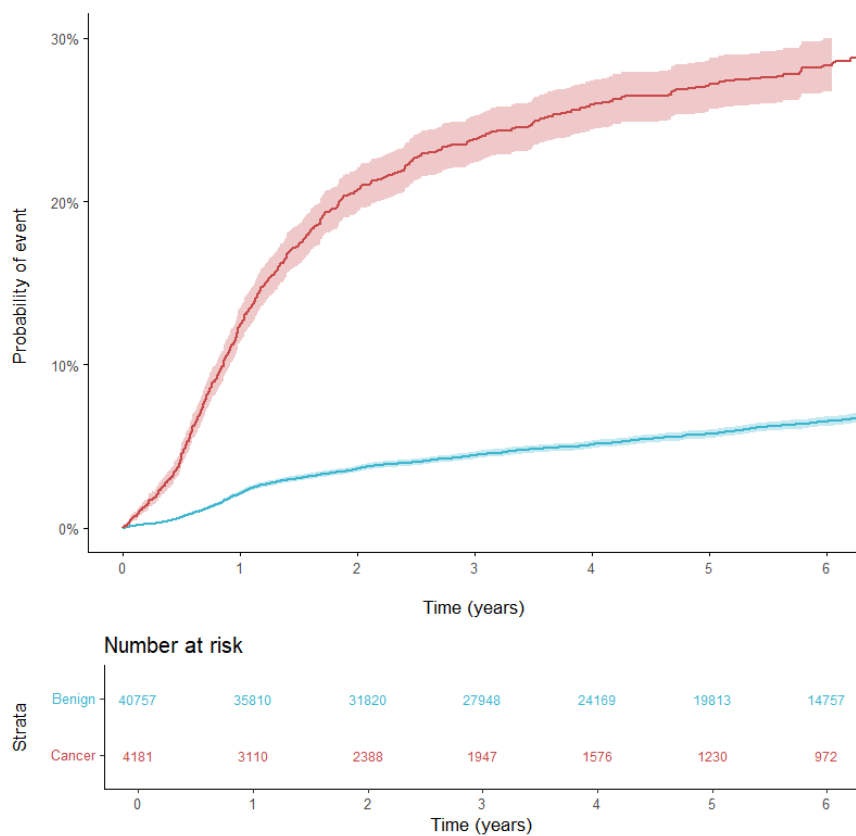
I rekonstruktionskohorten efter bröstcancer och riskreducerande mastektomier är den generella risken för en revisionsoperation signifikant högre (26 %) jämfört med bröstaugmentationer för godartade tillstånd (6,8%). Bröstrekonstruerade patienter uppvisar en relativt konstant riskprofil för reoperation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



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



Figur 18. Risk för reoperation inom 365 dagar.



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



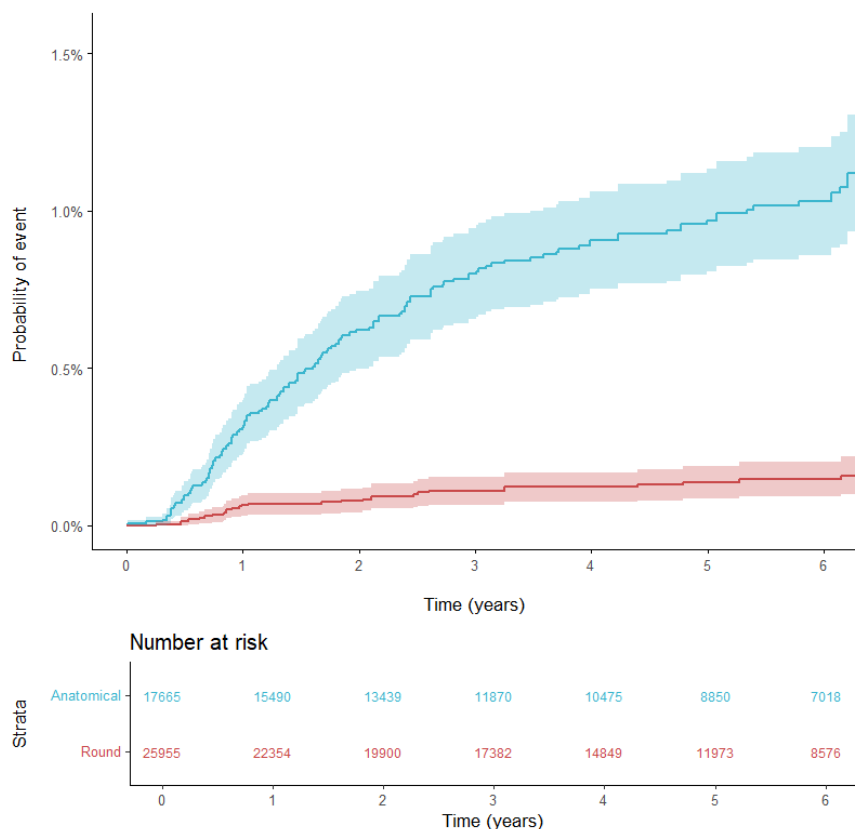
## Trender för implantatval oavsett indikation 2014–2023

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

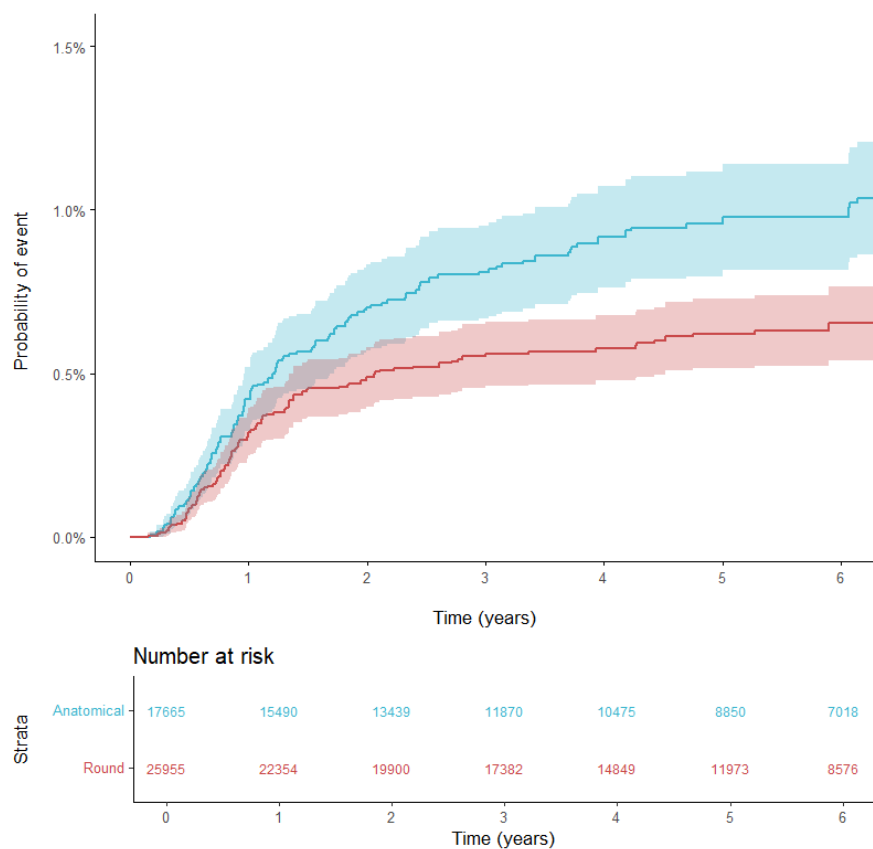
Samtidigt har det förts en debatt kring en eventuellt ökad risk för reoperation av släta implantat p.g.a. malposition, vilket har lett till att vissa återgått till texturerade implantat. Vi har därför valt att belysa användningen av implantat med olika ytor över tid inom privat (figur 25a) respektive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



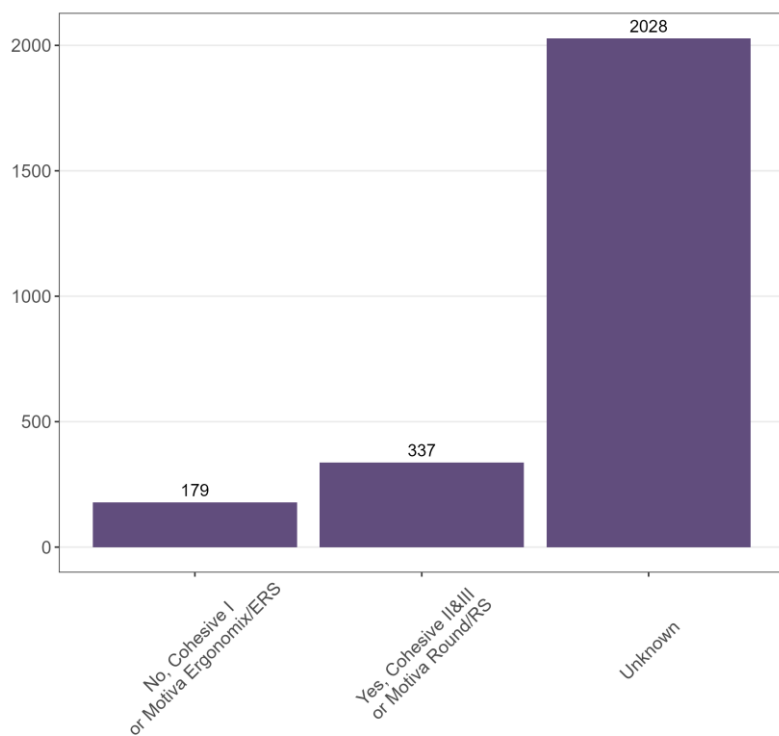
Figur 20. Yta för samtliga implantat i BRIMP uppdelat med jämförelse av privata kliniker (översta raden) vs offentliga kliniker (nedersta raden) samt uppdelat på primäroperationer (vänster kolumn) vs reoperationer (höger kolumn).



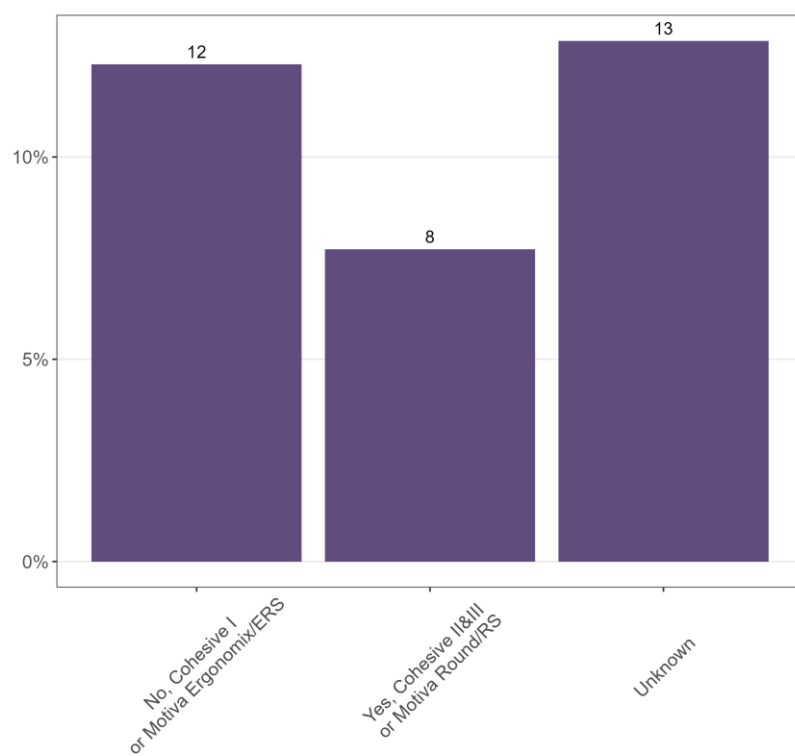
Figur 21. Risk för rotation av anatomiska implantat (blått) inom sex år (1.02%).



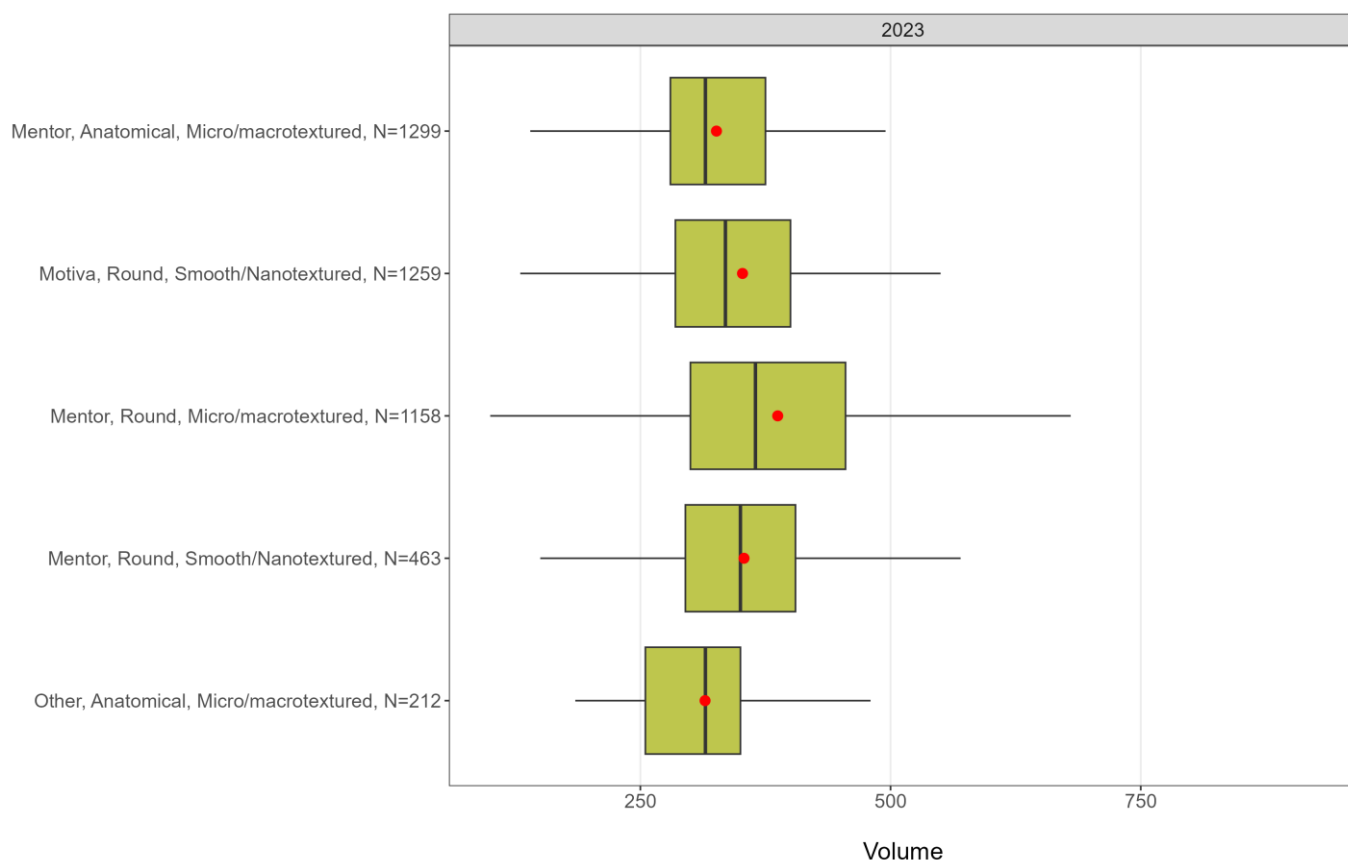
Figur 22. Risk för reoperation inom sex år p.g.a. malposition



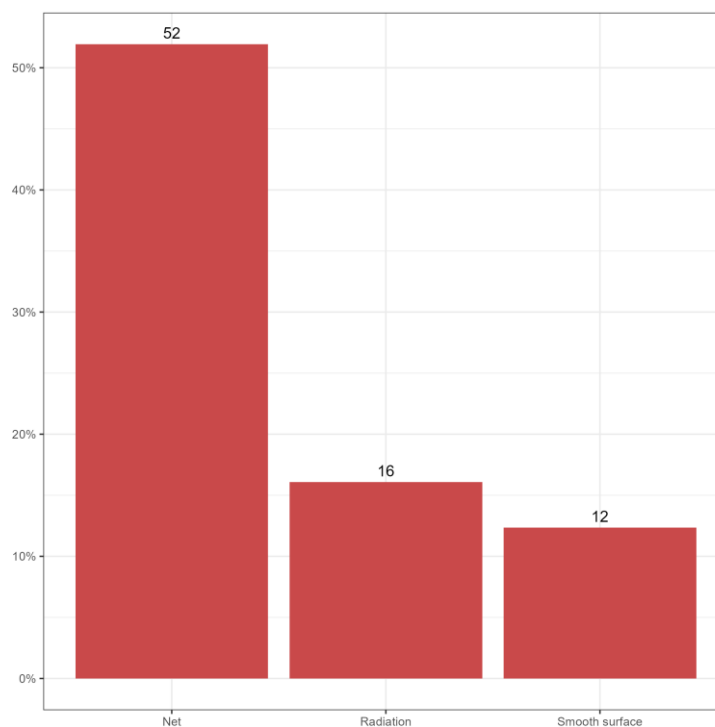
Figur 23a. Formstabilitet för implantat vid reoperation



Figur 23b. Formstabilitet för implantat vid reoperation av rupturerade implantat



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



Figur 26. Förekomst av nät, tidigare strålbehandling samt slät yta vid reoperation p.g.a. infektion i gruppen cancer/cancerrisk.

## TABELLER

Tabell 1. Registrerade primäroperationer, samtliga indikationer.

Region	Number of implants, year 2014-2022	Number of implants, year 2023	Number of patients, year 2014-2022	Number of patients, year 2023
Stockholm	13280	2090	6870	1110
Uppsala	2630	190	1370	100
Östergötland	2140	300	1120	150
Jönköping	2000	290	1030	150
Kronoberg	80	20	70	20
Kalmar	540	0	300	0
Gotland	10	0	0	0
Skåne	7640	520	3970	280
Halland	80	20	50	10
Västra Götaland	11230	1100	5720	560
Örebro	210	70	150	50
Västmanland	10	0	10	0
Dalarna	380	30	250	20
Gävleborg	930	60	470	40
Västerbotten	870	90	460	50
Riket	42010	4790	21830	2550

Tabell 2. Registrerade primäroperationer, indikation cancer/cancerrisk.

Region	Number of implants, year 2014-2022	Number of implants, year 2023	Number of patients, year 2014-2022	Number of patients, year 2023
Stockholm	1180	210	780	160
Uppsala	250	40	180	20
Östergötland	350	40	220	30
Jönköping	50	10	40	10
Kronoberg	80	20	70	20
Kalmar	80	0	70	0
Gotland	0	0	0	0
Skåne	580	100	430	70
Halland	80	20	50	10
Västra Götaland	420	70	300	50
Örebro	160	60	120	50
Västmanland	10	0	10	0
Dalarna	200	20	160	20
Gävleborg	30	20	20	20
Västerbotten	100	10	70	10
Riket	3570	620	2510	450

Tabell 3. Registrerade primäroperationer, benign indikation.

Region	Number of implants, year 2014-2022	Number of implants, year 2023	Number of patients, year 2014-2022	Number of patients, year 2023
Stockholm	11270	1880	5690	960
Uppsala	2370	150	1210	80
Östergötland	1770	250	900	130
Jönköping	1950	280	980	140
Kronoberg	10	0	10	0
Kalmar	370	0	190	0
Gotland	0	0	0	0
Skåne	7000	420	3520	220
Halland	0	0	0	0
Västra Götaland	10020	1030	5040	520
Örebro	60	10	40	10
Västmanland	0	0	0	0
Dalarna	170	10	90	10
Gävleborg	900	40	450	20
Västerbotten	780	70	390	40
Riket	36660	4160	18510	2110

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

Variable	Outcome	Proportion year 2014-2022 (%)	Proportion year 2023 (%)
Fat graft	Yes	1	1
Fat graft	No	65	87
Fat graft	Unknown	33	12
Incision	Axillary	0	0
Incision	Mastectomy scar	49	31
Incision	Mastopexy with augmentation	3	5
Incision	Periareolar	6	5
Incision	Submammary	30	50
Incision	Unknown	7	8
Incision	Other	5	0
Mesh	Yes	14	36
Mesh	No	40	41
Mesh	Unknown	46	22
Position	Dual plane	19	26
Position	Subfascial	1	1
Position	Subglandular/prepectoral	5	26
Position	Submuscular	69	40
Position	Unknown	5	6
Previously operated due to infection	Yes	2	2
Previously operated due to infection	No	91	81
Previously operated due to infection	Unknown	8	17
Previously operated due to mastopexy/reduction	Yes	6	11
Previously operated due to mastopexy/reduction	No	87	74
Previously operated due to mastopexy/reduction	Unknown	7	15
Previously operated due to tumor	Yes	40	33
Previously operated due to tumor	No	55	53
Previously operated due to tumor	Unknown	5	14
Volume ml/cc/g	<199	10	7
Volume ml/cc/g	200-399	55	53
Volume ml/cc/g	400-599	25	24
Volume ml/cc/g	>=600	2	2
Volume ml/cc/g	Unknown	9	13

Tabell 5. Intraoperativa tekniker, primäroperationer, godartad indikation.

Variable	Outcome	Proportion year 2014-2022 (%)	Proportion year 2023 (%)
Fat graft	Yes	0	1
Fat graft	No	60	97
Fat graft	Unknown	39	2
Incision	Axillary	11	4
Incision	Mastectomy scar	1	0
Incision	Mastopexy with augmentation	5	10
Incision	Periareolar	0	0
Incision	Submammary	80	84
Incision	Unknown	2	1
Incision	Other	2	0
Mesh	Yes	0	0
Mesh	No	48	90
Mesh	Unknown	52	10
Position	Dual plane	57	73
Position	Subfascial	1	1
Position	Subglandular/prepectoral	6	8
Position	Submuscular	34	17
Position	Unknown	2	2
Previously operated due to infection	Yes	0	0
Previously operated due to infection	No	89	97
Previously operated due to infection	Unknown	11	3
Previously operated due to mastopexy/reduction	Yes	3	4
Previously operated due to mastopexy/reduction	No	86	92
Previously operated due to mastopexy/reduction	Unknown	11	4
Previously operated due to tumor	Yes	0	0
Previously operated due to tumor	No	89	97
Previously operated due to tumor	Unknown	11	2
Volume ml/cc/g	<199	3	3
Volume ml/cc/g	200-399	68	68
Volume ml/cc/g	400-599	24	24
Volume ml/cc/g	>=800	4	4
Volume ml/cc/g	Unknown	1	1



## OPERATIONSFORMULÄR

## PRIMÄROPERATION

Personnummer: \_\_\_\_\_

Operationsdatum (åååå-mm-dd): \_\_\_\_\_

Längd (cm): \_\_\_\_\_

Vikt (kg): \_\_\_\_\_

## VÄNSTER bröst

## Operationsindikation

- Godartade brösttillstånd  
 Medfödda bröstsjukdomar  
 Rekonstruktion efter riskreducerande mastektomier  
 Rekonstruktion efter cancer  
 Könsbekräftande kirurgi, indikation transsexualism

## Genomgången strålbehandling innan primäroperation

- Nej       Ja       Okänd

Fettransplantation  Nej       Ja Volym fett \_\_\_\_\_ml

## Typ av permanent implantat

- Implantat       Expanderprotes

Tillverkare: \_\_\_\_\_

Serienummer: \_\_\_\_\_

PLATS FÖR DEKAL

## Innehåll

- Koksaltlösning       Silikon       Koksaltlösning och silikon

Volym \_\_\_\_\_ml / cc / g

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

## Yta

- Slät/Nanotexturerad       Mikro/Makrotexturerad       Polyuretan

Form före implantation Motiva Ergonomix registreras som rund form.

- Rund       Anatomisk

## Implantat- eller expanderläge

- Submuskulärt       Subglandulärt/Prepektoralt  
 Subfasciellt       Dual plane

## Operationssnitt

- Submammart       Axillärt       Periareolärt  
 Mastektomi ärr       Mastopexi med augmentation

Nät/ADM in  Ja       Nej

## Tidigare bröstopererad

Tumör  Ja       NejInfektion  Ja       NejMastopexi / Reduktion  Ja       Nej

## Patientens upplevelse innan operation

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

## Antibiotika

Ja Nej

Profylaktisk behandling i samband med operation  Intraoperativt (sköljning implantat/håla)  Postoperativt  

## HÖGER bröst

## Operationsindikation

- Godartade brösttillstånd  
 Medfödda bröstsjukdomar  
 Rekonstruktion efter riskreducerande mastektomier  
 Rekonstruktion efter cancer  
 Könsbekräftande kirurgi, indikation transsexualism

## Genomgången strålbehandling innan primäroperation

- Nej       Ja       Okänd

Fettransplantation  Nej       Ja Volym fett \_\_\_\_\_ml

## Typ av permanent implantat

- Implantat       Expanderprotes

Tillverkare: \_\_\_\_\_

Serienummer: \_\_\_\_\_

PLATS FÖR DEKAL

## Innehåll

- Koksaltlösning       Silikon       Koksaltlösning och silikon

Volym \_\_\_\_\_ml / cc / g

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

## Yta

- Slät/Nanotexturerad       Mikro/Makrotexturerad       Polyuretan

Form före implantation Motiva Ergonomix registreras som rund form.

- Rund       Anatomisk

## Implantat- eller expanderläge

- Submuskulärt       Subglandulärt/Prepektoralt  
 Subfasciellt       Dual plane

## Operationssnitt

- Submammart       Axillärt       Periareolärt  
 Mastektomi ärr       Mastopexi med augmentation

Nät/ADM in  Ja       Nej

## Tidigare bröstopererad

Tumör  Ja       NejInfektion  Ja       NejMastopexi / Reduktion  Ja       Nej

## Patientens upplevelse innan operation

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

# REOPERATION

Personnummer: \_\_\_\_\_

Operationsdatum (åååå-mm-dd): \_\_\_\_\_

Längd (cm): \_\_\_\_\_

Vikt (kg): \_\_\_\_\_

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

## Registrering

### Patientrapporterade besvär/

#### Operationsindikationer

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

#### Peroperativ status

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

Bekräftad ALCL preoperativt Ja Nej Ja Nej

Bekräftad ALCL postoperativt Ja Nej Ja Nej

#### Åtgärd

	VÄNSTER		HÖGER	
Permanent uttag av implantat	Ja	Nej	Ja	Nej
Återinsättning av 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
Kapselförnävning	Ja	Nej	Ja	Nej
Näv/ADM in	Ja	Nej	Ja	Nej
Lambå	Ja	Nej	Ja	Nej
Fettransplantation	Ja	Nej	Ja	Nej
Volym fett i ml _____				

Har patient haft bröstcancer på aktuell sida Ja Nej Ja Nej

Genomgången strålbehandling innan operation Ja Nej Ja Nej

# REOPERATION

Personnummer: \_\_\_\_\_

## 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** Motiva Ergonomix registreras som rund form.

 Rund  Anatomisk

**Yta**  Slät/Nanotexturerad  Mikro/Makrotexturerad

 Polyuretan

**Läge**  Submuskulärt  Subglandulärt/Prepektoralt

 Subfasciellt  Dual plane

### Implantat som SÄTTS IN

#### Typ av permanent implantat

 Implantat  Expanderprotes

Tillverkare: \_\_\_\_\_

Serienummer: \_\_\_\_\_

PLATS FÖR DEKAL

#### Innehåll

 Koksaltlösning  Silikon  Koksaltlösning och silikon

Volym: \_\_\_\_\_

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

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

 Rund  Anatomisk

**Yta**  Slät/Nanotexturerad  Mikro/Makrotexturerad

 Polyuretan

**Läge**  Submuskulärt  Subglandulärt/Prepektoralt

 Subfasciellt  Dual plane

## 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** Motiva Ergonomix registreras som rund form.

 Rund  Anatomisk

**Yta**  Slät/Nanotexturerad  Mikro/Makrotexturerad

 Polyuretan

**Läge**  Submuskulärt  Subglandulärt/Prepektoralt

 Subfasciellt  Dual plane

### Implantat som SÄTTS IN

#### Typ av permanent implantat

 Implantat  Expanderprotes

Tillverkare: \_\_\_\_\_

Serienummer: \_\_\_\_\_

PLATS FÖR DEKAL

#### Innehåll

 Koksaltlösning  Silikon  Koksaltlösning och silikon

Volym: \_\_\_\_\_

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

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

 Rund  Anatomisk

**Yta**  Slät/Nanotexturerad  Mikro/Makrotexturerad

 Polyuretan

**Läge**  Submuskulärt  Subglandulärt/Prepektoralt

 Subfasciellt  Dual plane

## VARIABELDEFINITIONER

### Primäroperation

Variabel	Definition
Personnummer	Patientens födelsedag och 4 sista siffror
Operationsdatum	Datum när indexoperationen sker
Längd	Patientens självrapporterade kroppslängd i cm
Vikt	Patientens självrapporterade vikt i kg
Sida. Respektive sidas bröstoperation registreras var för sig.	
Vänster sida	Dataregistrering avseende vänster bröst
Höger sida	Dataregistrering avseende höger bröst
Operationsindikation	Anledning till implantatbaserad operation
Godartade brösttillstånd	Aplasier, hypoplasier, patientupplevd hypoplasie, hypoplasier efter graviditet eller massiv viktneidgång, insättning av implantat TS patienter
Medfödda bröstsjukdomar	Tuberösa bröst, bröstasymmetrier
Rekonstruktion efter riskreducerande mastektomier	Kirurgisk åtgärd där bröstet rekonstrueras med implantat eller expanderprotes samtidigt eller vid ett senare skede efter borttagning av bröstvävnad
Rekonstruktion efter cancer	Kirurgisk åtgärd där bröstet rekonstrueras med implantat eller expanderprotes samtidigt eller vid ett senare skede efter borttagning av tumör
Genomgången strålbehandling innan primäroperation	Strålbehandling given till bröst eller bröstkorgen innan det aktuella implantatet sätts in
Fettransplantation	Komplettering av implantatbaserad operation med patientens eget fett
Typ av permanent implantat	Specifikation av det aktuella implantatet
Implantat	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för förstoring eller rekonstruktion av bröst
Expanderprotes	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för stegvis expansion av thoraxväggens mjukdelar i syfte att rekonstruera bröstet i ett ”enstegsförfarande”
BRIMP registrerar inga tvåstegsförfarande. Implantatbyten efter intermittenta expanderar registreras som primärinsättning av implantat och inte som reoperation.	
Implantattillverkare	Namn på industriföretaget som tillverkar det aktuella implantatet
Innehåll	Beskriver implantatets eller expanderprotesens kemiska fyllnadsmaterial
Silikon, koksalt eller kombination	Varianter av fyllnadsmaterial
Serienummer	Serienummer på implantat eller expanderprotes
Volym	Mäts i ml, cc eller g. PRINT på implantat eller expanderprotes via tillverkande industri eller mätt intraoperativt genom Arkimedes princip
Typ av yta	Specifikation av implantatets eller expanderprotesens yta
Slät/Nanotexturerad, Mikro/Makrotexturerad, Polyuretan	Beskaffenhet av implantatets eller expanderprotesens yta
Form före implantation	Form på implantat eller expanderprotes

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

## Reoperation

Variabel	Definition
Personnummer	Patientens födelsedag och 4 sista siffror
Operationsdatum	Datum när reoperationen sker
Längd	Patientens självrapporterade kroppslängd i cm
Vikt	Patientens självrapporterade vikt i kg
Årtal för start av implantatkirurgi	När implantatbaserad operation påbörjades
När sattes aktuellt implantat in	När det implantat sattes in som denna registrering behandlar
Sattes aktuellt implantat in på min klinik	Har min klinik satt in implantatet som denna registrering behandlar
Har patient haft cancer	Ja eller Nej
Operationsindikationer vänster och höger sida	Anledning till reoperation
Smärta	Patientupplevd smärta i bröstet
Svullnad av bröst	Patientupplevd svullnad av bröstet
Oro för implantat	Patientupplevd oro för sitt insatta implantat
Oro för implantatläge	Patientupplevd oro för sitt insatta implantats läge
Storleksbyte	Patientens upplevelse att bröstens volym är för liten eller för stor
Önskad formförändring	Patientens önskan om ändrad bröstform
Hårt bröst	Patientens upplevelse att bröstet är hårt
Önskat implantatuttag	Patientens önskan om implantatuttag
Infektion (T81.4)	Infektion efter kirurgiskt ingrepp
Nyupptäckt bröstcancer	Diagnos bröstcancer som anledning till den aktuella reoperationen
Symtomkomplex Breast Implant Illness, BII	Diagnos BII som anledning till den aktuella reoperationen
Preoperativ status	Patientens medicinska tillstånd innan operation
Ruptur/Deflation	Skada i implantatets hölje (från hål i hölje till upplösningstillstånd av implantatets form). Volym och/eller formförändring av implantat /expanderprotes på grund av koksaltförlust
Rotation	Implantatet har roterat i proteshålan
Felläge/Migration	Implantatet befinner sig inte på rätt läge i bröstet
Double Bubble	Bröstet har en synlig rest av gamla bröstfåran som påverkar konturen
Kapsel (T85.4)	Hård bindvävskapsel som bildats runt implantatet och kräver kirurgisk åtgärd (Baker III, IV)
Dubbelkapsel	En kapsel i kontakt med implanta och en kapsel i kontakt med Patientens vävnad.
Serom/Exsudat (T81.8)	Ansamling av sårvätska i proteshålan
Hematom	Ansamling av blod i eller utanför proteshålan
Bekräftad ALCL preoperativt	Diagnosen bekräftad innan operation
Bekräftad ALCL postoperativt	Diagnosen bekräftad med PAD
Åtgärd	Behandling
Permanent uttag av implantat	Bröstimplantatet tas ut och inget nytt implantat sätts in
Återinsättning av befintligt implantat	Bröstimplantatet tas ut och efter behandling sätts samma implantat in igen
Nyinsättning av implantat efter tidigare protesuttag	Nytt bröstimplantat sätts in efter tidigare uttag av implantat som till exempel efter en infektion eller andra tillstånd där bröstvävnad behöver läka flera månader utan implantat
Implantatbyte	Nytt bröstimplantat sätts in i under samma operation som befintligt implantat tas ut
Kapselklyvning	Incision av kapseln i en eller flera kvadranter
En-bloc resektion	Implantat och kapsel avlägsnas som en enhet utan incision av kapselvävnadoavsett indikation och diagnos.
Total kapselborttagning	Hela kapseln avlägsnas inklusive kapseln i kontakt med thoraxväggen
Partiell kapselborttagning	Delar av kapseln avlägsnas
Kapselförnävning	Kapseln minskas med sutur eller diatermi s.k. ”pop-corn”
Nät/ADM in	Insättning av nät eller ADM vid den aktuella operationen
Lambå	Metoden går ut på att hud och vävnad tas från sidan av bröstkorgen och flyttas fram för att fylla ut med vävnad till yttre sidan av bröstet

Fettransplantation	Komplettering av implantatbaserad operation med patientens eget fett
Genomgången strålbehandling innan operation	Strålbehandling av bröst eller bröstorg innan den aktuella operationen
Uppgifter om implantatet som tas UT på VÄNSTER resp. HÖGER sida	Dataregistrering avseende vänster respektive höger sida
Typ av implantat	Specifikation av det implantat som tas ut
Implantat	EU-godkänd medicinsk produkt avsett för förstoring eller rekonstruktion av bröst
Expanderprotes	EU-godkänd medicinsk produkt avsedd för stegvis expansion av thoraxväggens mjukdelar i syfte att rekonstruera bröstet i ett ”en-stegsförfarande”
Tillverkare	Namn på industriföretaget som tillverkar det aktuella implantatet
Innehåll	Beskriver implantatets eller expanderprotesens fyllnadsmaterial
Silikon, koksalt eller kombination av både och	Varianter av fyllnadsmaterial
Serienummer	Implantatets eller expanderprotesens serienummer
Volym	Mäts i ml, cc eller g. PRINT på implantat eller expanderprotes via tillverkande industri eller mätt intraoperativt genom Arkimedes princip.
Form före implantation	Implantatet eller expanderprotesens form Motiva Ergonomix registreras som rund form
Rund	Implantatets form är rund
Anatomisk	Implantatets eller expanderprotesens form liknar formen på ett droppformat mer moget bröst
Yta	Specifikation av implantatets eller expanderprotesens yta
Slät/Nanotexturerad, Mikro/Makrotexturerad, Polyuretan	Beskaffenhet av implantatet eller expanderprotesens yta
Implantatläge	Placering av det aktuella implantatet eller expanderprotesen
Submuskulärt	Implantatet eller expanderprotesen placeras under pektoralismuskeln
Subglandulärt/Prepektoralt	Implantatet eller expanderprotesen placeras ovanpå pektoralismuskeln
Subfaciellt	Täckning av implantatet med pektoralisfascia ovanpå pektoralismuskeln
Dual plane	Täckning proximalt om bröstvårtgården med pektoralismuskeln, distalt om bröstvårtgården med bröstvävnad