

BRIMP- BRÖSTIMPLANTATREGISTRET ÅRSRAPPORT 2015



BRIMP-Bröstimplantatregistret

Årsrapport 2015

Registerhållare

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

Registerkoordinator

Heléne Fägerblad
helene@hfconsulting.se

Statistiker

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

Utvecklingsledare

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

Registrets huvudman

Västra Götalandsregionen

För ytterligare information

Kontakta registerhållare Birgit Stark
birgit.stark@ki.se

www.brimp.se

OBJEKTIV INFORMATION TILL PATIENTER OCH PROFESSION

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

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

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

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

REGISTERHÅLLARENS ORD

BRIMP växer och bidrar till ny kunskap



Birgit Stark, docent i plastikkirurgi och registerhållare för BRIMP

Vilka är fördelarna med ett kvalitetsregister över bröstimplantat?

Historiken och erfarenheten med olika tillverkningsproblem av bröstimplantat har lärt oss att en oberoende kvalitetsuppföljning genom ett kvalitetsregister är viktigt för att våra patienter ska få en objektiv och tillförlitlig information om potentiella risker och komplikationer. Tack vare den positiva medverkan av våra specialister inom plastikkirurgi är i skrivande stund, mars 2016 över 9000 bröstimplantat registrerade. I årsrapporten 2015 ingår samtliga index- och reoperationer som var registrerade per 31.12.2015. Privata och offentliga enheter lägger ner både tid och ekonomi på personal som registrerar data i BRIMP. Detta visar att många är medvetna om de framtida vinster för vården och patienterna, som BRIMP bidrar till att skapa.

Fördelen med BRIMP:s uppföljning jämfört med Allergan och Mentors ”core och large”-studier är att det är ett helt oberoende register som ägs av professionen. Patientbortfallet i BRIMP:s uppföljning beräknas bli betydligt mindre än i FDAs redovisade ”core studier”. Detta hänger samman med att man i BRIMP registrerar fynd vid operationstillfället och således blir oberoende av patientens medverkan vilken är en grundpelare i industrins ”core studies”. Kumulativa riskbedömningar kommer på sikt att bli betydligt säkrare i BRIMP än utfallsdata redovisade på FDAs hemsida. Som ett exempel kan anföras att Mentor och Allergans core-studier redovisar att endast 58-66 procent av patienterna följs upp 8 respektive 10 år efter indexoperationen, vilket gör att utfallsdata måste tolkas mot denna bakgrund.

BRIMP har även tagit initiativet att registrera misstänkta fall av anaplastiskt lymfom (ALCL). Denna sällsynta tumörform registreras inte i bröstcancerregistret då det inte klassificeras som bröstcancer. ALCL registreras även i INCAs lymfomregister. Att specifikt kartlägga uppkomsten av ALCL i relation till bröstimplantat är en självklar uppgift för ett kvalitetsregister för bröstimplantat.

Vilka bröstimplantat används i Sverige?

Tillverkarna Allergan och Mentor representerar de flesta använda bröstimplantat i Sverige med liknade marknadsandelar. Övriga tillverkare har introducerat sina produkter dels via sociala media (Motiva) dels via marknadsföring hos läkare (SILIMED). Vi ser en tilltagande andel av dessa implantat i BRIMP. Användandet av SILIMEDs implantat har förbjudits genom beslut av TUV RHEINLAND, EU-direktiv och Läkemedelsverket från och med september 2015. I Sverige har 2000 implantat från företaget SILIMED använts vilka till en del redan registrerats i BRIMP. Samtliga äldre implantat av exempelvis PIP monitoreras vid reoperationstillfället.

Av allmänt intresse är att följande implantat är FDA-godkända i USA:

- Allergan Natrelle (Premarket application number: P020056) (godkänt nov 2006)
- Allergan Natrelle 410 Highly Cohesive Anatomically Shaped Silicone-Filled Breast Implants (Premarket application number: P040046) (godkänt feb 2013)
- Mentor MemoryGel (Premarket application number: P030053) (godkänt nov 2006)
- Mentor MemoryShape (Premarket application number: P060028) (gk juni 2013)
- Sientra's Silicone Gel Breast Implants (Premarket application number: P070004) (godkänt mars 2012).

I Sverige är alla EU-märkta bröstimplantat godkända.

Hur ser anslutningen till BRIMP ut?

Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP) har just nu 82 aktiva medlemmar. Av dessa är 75 privatpraktiserande specialister i plastikkirurgi anslutna till bröstimplantatregistret BRIMP. Ovilja att medverka har enbart noterats hos en enda i Stockholm baserad klinik, detta trots omfattande information om registrets syfte samt juridiska bakgrund inklusive dataskydd som säkrar patientrapporterade data.

I moderföreningen Svensk Förening för Plastikkirurgi (SPKF) är samtliga rekonstruktivt verksamma specialister i plastikkirurgi medlemmar. Flertalet arbetar på nationella universitetskliniker. Samtliga plastikkirurgiska universitetskliniker i landet är anslutna, däremot har inte alla kommit igång med registrering eller registrerar kontinuerligt.

Flertalet av de bröstkirurgiska klinikerna i landet är ännu inte anslutna till registret. En sammanslutning av

Bröstcancerregistrets rekonstruktionsmodul med BRIMP är under bearbetning och konstruktion. Under våren 2016 förväntas det pågå en omstrukturering av bröstcancerregistret. Så länge viktiga variabler från BRIMP inte finns i bröstcancerregistret registreras samtliga cancerpatienter som erhåller bröstimplantat fortsättningsvis även i BRIMP för att inte missa viktig information om bröstimplantat. När en komplettering av bröstcancerregistret med BRIMPs variabler har skett förväntas täckningsgraden att öka.

Vilka är planerna för 2016?

Patientrapporterade utfallsdata (PROM) 6 månader efter indexoperationen kommer att belysas i ett formulär som är färdigställt. I ett 3-sites pilotprojekt kommer dessa PROM-data att utvärderas våren 2016. I projektet deltar kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset Solna, Aleris Plastikkirurgigruppen Stockholm och Akademikliniken Stockholm.

En intensiv ”marknadsföring” av BRIMP kommer att riktas mot bröstkirurgiska kliniker som använder bröstimplantat. En webbmodul för användarna kommer att införas under 2016 som möjliggör att se egna primäroperationer mot aggregerade data. En utvidgning innehållande en reoperationsmodul är under bearbetning.

Under våren 2016 har vi inbjudit alla tillverkare och återförsäljare av bröstimplantat till en gemensam diskussion om samverkan. Vidare arbetar vi med att kontinuerligt kvalitetssäkra vårt register då utvecklingen av ett fungerande, meningsfullt register kräver många års erfarenhet.

BRÖSTIMPLANTATREGISTRET - TRADITION OCH NYSKAPANDE



Jonas Lekander, utvecklingsledare, Registercentrum Västra Götaland

De första nationella kvalitetsregistren skapades av vårdprofessionen och inriktades mot knäprotes- (1975) och höftproteskirurgi (1979). Genom registren kunde professionerna nationellt samla in stora mängder data, som efter analyser och diskussioner genererade kunskap kring vilka protestyper och operationsmetoder som fungerade bra och vilka som fungerade dåligt. Denna kunskap har över tiden breddats och fördjupats med kompletterande data och effektivt spridits nationellt vilket sannolikt ligger till grund för dagens resultat, som i internationell jämförelse, är unikt goda.

Sedan starten i mitten på 70-talet har en stor mängd register etablerats och idag, 2016, finns det 108 register och registerkandidater inom nära nog alla områden inom sjukvården. Vissa register följer resultatet efter en intervention, andra register följer patienter med livslånga diagnoser. Utmaningen för alla register är att de vart och en efter bästa förmåga ska utformas för att följa vårdflöden, som ofta är komplexa. Det unika med de svenska nationella kvalitetsregistren är, förutom de svenska personnumren, att de fortsatt är professionsstyrda och därför väl förankrade i vården. Gemensamt för dem är att de alla lever upp till definitionen för nationella kvalitetsregister: Ett nationellt kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg.

BRIMP knyter väl an till de nationella kvalitetsregistrens ursprung, det vill säga att följa protestyper och operationsmetoder, men registret kommer även att innehålla modernare komponenter. Hit hör PROM (Patient reported outcome measures), som är patientens egen uppfattning av operationens resultat, samt funktioner för post-market-surveillance.

BRIMP har en relativt unik position i registervärlden. Detta då majoriteten av de registrerade enheterna är privata kliniker utan vårdavtal med en region eller landsting. Dessa kliniker ser dock det goda i att lägga tid på att registrera inopererade bröstimplantat i BRIMP.

POST-MARKETING SURVEILLANCE AV BRÖSTIMPLANTAT

Professionen har ett stort ansvar för säkerheten

Emma Hansson, docent, specialisläkare, Skånes universitetssjukhus, Malmö

Birgit Stark, docent, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

När det gäller bröstimplantat finns det ett antal viktiga frågor som läkare bör ställa sig, exempelvis:

- Hur definieras säkert i implantatsammanhang?
- Vad bestämmer om ett implantat är säkert eller inte?
- Vad är professionens ansvar när det gäller säkerhet?

Bröstimplantat går i juridiska sammanhang under beteckningen medicintekniska produkter (medical devices) och regleringen av användningen av sådana formaliserades 1993 i EU av ett särskilt direktiv (93/42/EEG) [1]. Kraven för att få medicintekniska produkter godkänna är påtagligt annorlunda jämfört med kraven för att få t.ex. läkemedel godkända. Läkemedel genomgår fas 0 till 4 prövningar och är därmed extensivt undersökta när de kommer ut på marknaden. Medicintekniska produkter genomgår två bedömningsfaser innan de släpps på marknaden och en tredje efter att de släppts, s.k. post-marketing surveillance. De två första faserna består av:

- Prekliniska försök där man mäter olika produkttegenskaper t.ex. fysikaliska egenskaper, biokompatibilitet, cytotoxicitet etc.
- "Klinisk data". Denna kan bestå av kritisk utvärdering av tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens säkerhet, prestanda etc. Kravet är att data sammanlagt omfattar minimum 150 patienter. Dessa data behöver alltså inte komma från den specifika produkten utan det är tillräckligt att produkten kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser.

Detta betyder att implantat kan CE-märkas och släppas fritt på EU:s marknader utan att någonsin ha testats på varken djur eller människor och utan att man vet hur implantatet beter sig över tid. Om en produkt har CE-märkts i ett EU-land blir den automatiskt godkänd i övriga EU-länder.

Datainsamlingen till den så kallade post-marketing surveillancen är i mångt och mycket beroende av att

professionen rapporterar in komplikationer och problem med de medicintekniska produkterna. Ett av målen med BRIMP är en robust post-marketing surveillance av bröstimplantat och att eventuella problem med ett visst implantat på så vis ska upptäckas tidigt i processen. Sammanfattningsvis kan man alltså säga:

- Implantats säkerhet baseras ofta på preklinisk beskrivning av egenskaper.
- Implantat som släpps på EU:s marknad har till skillnad från läkemedel oftast aldrig provats in vivo.
- Professionen har ett stort ansvar när det gäller utvärdering av implantatsäkerhet genom att rapportera in data till BRIMP.

PROTESYTAN KAN KOPPLAS TILL OVANLIG SJUKDOM



Marie Wickman, professor i plastikkirurgi

ALCL, Anaplastic Large Cell Lymphoma, (sällsynt typ av non-Hodgkin lymfom, bara 2 procent

enligt internationella data) är en extremt ovanlig sjukdom som när det gäller just affektion av bröst drabbar 3 av 100 miljoner kvinnor och år – detta gäller troligen icke-opererade kvinnor.

Till dags dato finns 9 kända dödsfall i BIA-ALCL, varav ett i Sverige. Totalt har 74 histologiskt verifierade fall konstaterats i Europa, varav 39 har kommunicerats till berörda myndigheter. Dessa siffror kan vara i underkant då bröstregister saknas i de flesta länder.

Det finns flera hypoteser om etiologi, varav kronisk inflammation på grund av implantatens ytstruktur verkar vara den mest sannolika, då det hittills inte rapporterats några fall med släta bröstimplantat. Det finns ingen korrelation till implantattyp (silikon vs koksalt), ej heller till om inlägget lagts under eller ovan bröstmuskeln, men däremot till protesytan som i alla kända fall varit texturerad.

Symtomen

Symtomen är implantatrelaterade problem såsom persisterande serom, kapselkontraktur och/eller förtjockningar ("masses") runt implantaten utan trauma eller infektion, ibland årtionden efter inoperation av implantaten.

Utredning:

Myndigheterna i Italien, USA och Australien har utvecklat en algoritm för utredning och handläggning av misstänkta fall mot bakgrund av aktuella kliniska data. Internationellt har Danmark, Italien, USA och

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=URISERV:l21010b>

Australien utvecklat en algoritm för utredning och handläggning av misstänkta fall. Om upprepade eller sena seromproblem eller volymförändring av ett bröst uppkommer och man misstänker ALCL så måste seromvätska undersökas – finnålsbiopsi och minst 20 cc aspirat bör skickas till cytologilab-klinisk patologi med frågeställning ALCL, för flödescytometrisk analys och/eller immunocytochemisk undersökning. Vid revisionsoperation har lymfomceller då kunnat påvisas i seromet, i den fibrösa kapseln, eller i vävnaden runt implantatet. Normalt sett sker ingen invasion av lymfomceller in i själva bröstparenkymet.

Behandling

När diagnosen är fastställd måste operation utföras snarast, där proteskapsel, implantat och serom extirperas "en bloc". Detta kan vara den enda nödvändiga åtgärden i de flesta fall, då BIA- ALCL liknar den kutana, mindre aggressiva formen av ACL än den systemiska, mer aggressiva typen.

Framtida utmaningar

- Patienter behöver informeras om att söka läkare vid förändringar av volym eller form på bröst med implantat.
- Kunskap om detta ovanliga tillstånd måste spridas bland sjukvårdspersonal som kan komma i kontakt med patienterna.
- Myndigheter tillsammans med professionen måste verka för höga krav på implantattillverkare vad gäller kvalitetsdata.
- Alla patienter med nyinsjuknande måste rapporteras till berörda myndigheter.

Ett implantatregister behövs i alla länder där denna kirurgi utförs. Alla implantat måste vara spårbara.

Referenser:

1. Duvic M, Moore D, Menter A, Vonderheid EC. Cutaneous T-cell lymphoma in association with silicone breast implants. *J Am Acad Dermatol* 1995;32:939-42.
2. Keech JA, Jr., Creech BJ. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plast Reconstr Surg* 1997;100:554-5.
3. Newman MK, Zimmel NJ, Bandak AZ, Kaplan BJ. Primary breast lymphoma in a patient with silicone breast implants: a case report and review of the literature. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2008;61:822-5.
4. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, et al. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA* 2008;300:2030-5.
5. Lipworth L, Tarone RE, McLaughlin JK. Breast implants and lymphoma risk: a review of the epidemiologic evidence through 2008. *Plast Reconstr Surg* 2009;123:790-3.
6. Li S, Lee AK. Silicone implant and primary breast ALK1-negative anaplastic large cell lymphoma, fact or fiction? *Int J Clin Exp Pathol* 2009;3:117-27.
7. Miranda RN, Lin L, Talwalkar SS, Manning JT, Medeiros LJ. Anaplastic large cell lymphoma involving the breast: a

- clinicopathologic study of 6 cases and review of the literature. *Arch Pathol Lab Med* 2009;133:1383-90.
8. Brody G, Deapen D, Gill P, et al. T-cell non Hodgkin's anaplastic lymphoma associated with one style of breast implants. In: 89th Annual Meeting, American Association of Plastic Surgeons. San Antonio, TX; 2010.
 9. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Proposal for a Monitoring Protocol. Santanelli di Pompeo F, Laporta R, Sorotos M, Di Napoli A, Giovagnoli MR, Cox MC, Campanale A, Longo B. *Plast Reconstr Surg*. 2015 Aug;136(2):144e-51e.

BRIMP I ETT LANDSTINGS/ REGIONPERSPEKTIV – SPKF:S SYNVINKEL

Offentliga kliniker är också viktiga för BRIMP



*Emma Hansson, docent,
specialistläkare, Skånes
universitetssjukhus, Malmö*
*Johann Zdolsek (bild), docent,
överläkare, Universitetssjukhuset,
Linköping*
*Gunnar Kratz, professor, överläkare,
Universitetssjukhuset, Linköping*

I offentlig regi används bröstimplantat på delvis andra indikationer än i privat sektor, dels för rekonstruktion efter, och vid hög risk för, bröstcancer [1], dels vid kongenitala asymmetrier [2], amastier/uttalade hypoplasier [3], och vid könsdysfori [4]. Inom den rekonstruktiva kirurgin används både expanderimplantat och fasta implantat. Faktum är dock att det tidigare inte funnits någon nationell statistik över hur många sådana primära och sekundära implantatoperationer som utförs årligen i Sverige, vilka implantat som används och vilka komplikationer de möjligen är behäftade med.

En minoritet av de implantat som läggs in i Sverige idag läggs in i offentlig sektor, men registrering av implantat inom denna sektor i BRIMP utgör likväl ett viktigt verktyg för post-marketing surveillance. Vissa implantat, såsom expanderimplantat, som innehåller både silikon och koksalt, används nästan uteslutande inom rekonstruktiv kirurgi. De offentliga patienterna kan också skilja sig från de privata, i det att de har andra sjukdomar och ofta har genomgått cancerbehandling, ibland strålning, som kan påverka implantatkirurgi. I INCA, bröstcancerregistret, registreras visserligen bröstrekonstruktioner men inte specifik information kring implantaten som används och därför är implantatregistrering i BRIMP viktigt även för denna patientkategori. De offentliga klinikernas deltagande i registrering av implantat är således av allra största vikt för att kvaliteten vid bröstcancerrekonstruktioner, missbildningskirurgi och kirurgi vid köndysfori ska kunna hållas hög och för att vi på sikt ska kunna få pålitlig epidemiologisk långtidsdata.

För att vi ska få ett robust register är det grundläggande att alla kirurger som arbetar med bröstimplantatkirurgi, oavsett specialitet och sjukhus, registrerar sina implantatoperationer i BRIMP [5].

1. Regionala cancercentrum i samverkan. Bröstcancer. Nationellt vårdpr. 2014.
2. Abdiu, A, Elander, A, Gerdin, B, et al. Bröstreduktionsplastik – bröstförminskade kirurgi vid stor byst. Rapport från expertgruppen för plastikkirurgi: Sveriges Kommuner och Landsting; 2008.
3. Hansson, E, Freccero, C. ABC om kvinnliga bröstavvikelser. Läkartidningen 2012;109:282-6.
4. Socialstyrelsen. God vård av vuxna med könsdysfori - nationellt kunskapsstöd. Stockholm: Socialstyrelsen; 2015.
5. Cooter, RD, Barker, S, Carroll, SM, et al. International importance of robust breast device registries. *Plast Reconstr Surg* 2015;135:330-6.

EN PRIVAT PLASTIKKIRURGS SYN PÅ BRIMP



*Docent Ulf Samuelson,
Akademikliniken*
Docent Pelle Sahlin (bild), ArtClinic

Vi har i dag otillräcklig kunskap om ett av de vanligaste ingreppen inom den estetiska plastikkirurgin, bröstförstoring med implantat. Vi saknar faktisk kunskap om hur många kvinnor som opereras varje år för bröstförstoring eller formförändring med implantat. Vi vet inte vilken typ av implantat som används, det vill säga form, storlek, texturering och tillverkare. Vi vet heller inte vilka enheter som utför bröstoperationer och vilka operationstekniker som används, det vill säga vilken typ av snittföring som görs vid implantatinläggningen. Det kan vara under bröstet i submammarfåran, i nedre delen av vårtgården eller via armhålan. Vidare saknar vi kunskap om antibiotikaanvändning i samband med och efter operationen och huruvida implantaten läggs under eller på bröstmuskeln och vilken eventuell manipulering av bröstmuskeln som utförs. Vi saknar också kunskap om varför kvinnor väljer att göra dessa operationer och även vid vilka åldrar operationerna utförs. Det finns i dag en lag som föreskriver att alla privata operationer ska rapporteras till Socialstyrelsen, dock är det bara till diagnosnummer och avser inte specifika uppgifter enligt ovan. Dessutom är det en stor underrapportering då många inte årligen utför dessa rapporteringar.

Förutom de primära uppgifterna så är det naturligtvis mycket intressant att studera reoperationsfrekvensen. Data som vi får från denna uppföljning kan hjälpa oss att förstå vilken typ av implantat, textureringar på ytan av implantaten i förhållande till bröstmuskeln, antibiotikaproylax etc. som kan påverka reoperationsfrekvensen. Hade vi haft tillgång till sådana

data hade sannolikt skandalen kring PIP-implantaten upptäckts tidigare än som nu skedde. Vi får också bättre information om hur långt efteråt den primära operationen reoperationer görs och vilken typ av åtgärd som utförs vid dessa reoperationer. Denna kunskap är naturligtvis viktig för att förstå vilken typ av implantat och teknik som minskar komplikationerna och även för att kunna informera våra patienter om förväntad livslängd på implantaten och eventuella reoperationer. Det är också viktigt att vi genom ett kvalitetsregister kan påverka implantattillverkarna att utveckla bättre och säkrare implantat som kommer våra patienter tillgodo.

Det finns utmaningar på vägen och en av de större är att få med sig så många privata och offentliga kliniker som möjligt och även att nå ut till övriga kirurger som ägnar sig åt implantatkirurgi. Det finns en oro att registreringen ska ta tid och störa verksamheten av den anledningen. Våra erfarenheter hittills efter att ha deltagit i registreringen i över ett år, är dock att det tar högst ett par minuter om narkosköterskan intervjuar operatören under operationen och fyller i formuläret. Det tar således ingen extra tid för kirurgen, utan sköts under den ordinarie operationen. Data knappas sedan in i datorsystemet av en sekreterare. En primär registrering tar för sekreteraren 3-4 minuter per patient och en reoperationsregistrering något längre tid.

Det är självklart att vi inom den privata vårdsektorn ska arbeta med kvalitet och utvärdering och utveckling av denna och även visa upp våra resultat. Patienternas säkerhet är det viktigaste inom vår verksamhet, som rör behandlingar och operationer som inte måste utföras. Patienter som söker privat bröstkirurgi har själva svårt att avgöra kvalitet, kompetens och säkerhet på klinikerna de söker till, till skillnad från inom den offentliga sektorn där det finns huvudmän som borgar för kompetens och kvalitetsarbete. Genom att vi deltar och är med och utvecklar bröstimplantatsregistret får vi en kvalitetsstämpel, förutom att vi bidrar till den statistik som beskrivits ovan.

”VI SKA SKAPA RELEVANTA UTDATA TILL ALLA VÅRA KLINIKER”

BRIMP ställde fyra frågor till Heléne Fägerblad, som är registerkoordinator sedan 2013.

Vad gör du som registerkoordinator?

– Jag har daglig kontakt med anslutna kliniker över hela landet och hanterar förfrågningar om BRIMP och hur registret fungerar. Jag ansvarar för hantering av användarkonton i registret och sköter all administration. I min roll hjälper jag också kliniker att komma igång med sin registrering och koordinerar styrgruppens möten, för protokoll och hanterar all logistik. Jag skaffar nya användare genom att ringa och besöka nya kliniker.

Hur ser dialogen mellan industrin, verksamheterna och registret ut?

– Vi har möten med implantatindustrin och de som registrerar i registret. För att följa upp utvecklingen av registret skickar jag ut enkäter och sammanställer resultat. Resultaten redovisas i ett nyhetsbrev, ”Brimp-Update” som sänds till alla medlemmar. Där uppdateras också all övrig information gällande registret.

Vilka tycker du är de viktigaste utmaningarna för registret i framtiden?

– Att öka täckningsgraden i registret. Nu ska vi kontakta alla bröstkirurger i Sverige och försöka få dem att registrera i BRIMP. En annan utmaning är att samarbetet med bröstrekonstruktionsregistret. Här kommer vi att få information om implantat som sätts in efter canceroperationer. Under våren lanserar vi också möjligheten att jämföra sin egen klinik mot hela registrets data. Utmaningen är att skapa relevanta utdata till alla våra kliniker som rapporterar till registret. Lyckas vi med att skapa ett komplett register innebär detta fantastiska möjligheter för framtida forskning.

Vad är roligast i rollen som koordinator?

– Som kvinna ligger de här frågorna mig varmt om hjärtat. Jag har personlig erfarenhet av bröstcancer och upplever det som stimulerande att arbeta för en god sak. Jag agerar också som patientrepresentant i styrgruppen vilket gör att jag kan påverka inriktningen på arbetet.

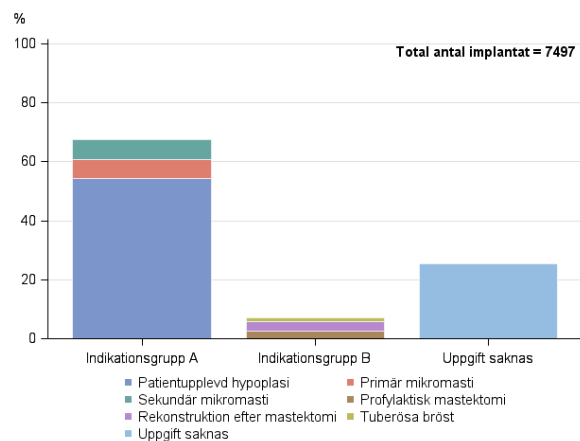
PRIMÄROPERATIONER

Antalet registrerade primäropererade patienter har sedan år 2014 fördubblats. I registret fanns 31 dec 2015 data från totalt 3 872 primäropererade patienter. Totalantalet bröstimplantat uppgick till 7 497, vissa av patienterna opererades enbart unilateralt (Figur 1a, b).



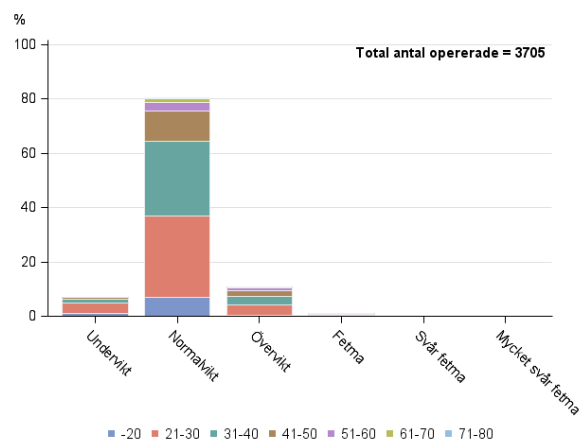
FIGUR 1a, b Antal primäropererade patienter samt antal primäropererade bröst, 2014-2015

Indikation för operation har delats upp i två grupper, landstingsfinansierade- (15 %) och privatfinansierade bröstoperationer (60 %). Andelen utförda operationer där uppgift för indikation saknas i BRIMP uppgår tyvärr till 25 % vilket återspeglar att oklarhet kvarstår för användaren avseende definition av registrets variabler (Figur 2). BRIMP kommer att initiera ett förbättringsarbete genom att alla användare kommer att få en bättre information om definitionsramen för variabeln "indikation". Hur skall primär mikromasti tolkas, vad menas med patientupplevd hypoplasi, hur definieras sekundär mikromasti?



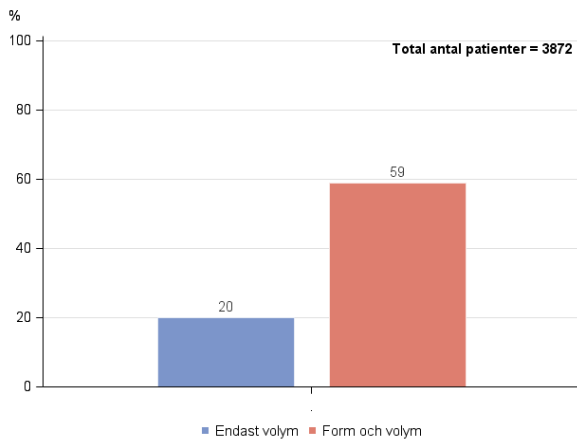
FIGUR 2 Fördelning per indikation vid primäroperation, 2014-2015

Våra patienter var i 80 % normalviktiga genom alla åldersgrupper, under- och överviktiga patienter uppgick till 20 % (Figur 3).



FIGUR 3 BMI i olika åldrar 2014-2015

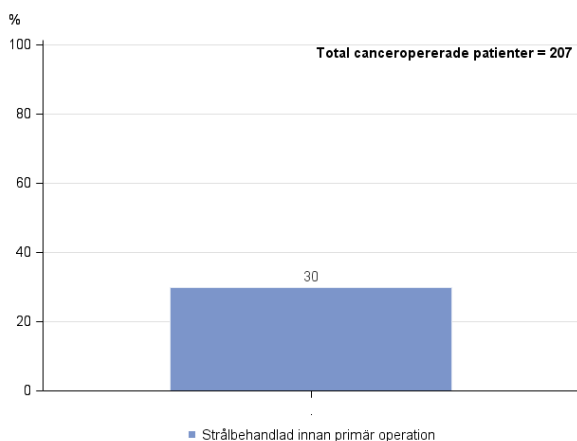
Data i BRIMP tydde på att majoriteten av patienterna bestämde sig för en operation på grund av missnöje med både form och volym av bröstet. Enbart 20 % av patienterna fann att volymen var den viktigaste indikatorn för den valda operationen (Figur.4).



FIGUR 4 Andel patienter som upplevt missnöje med form och volym respektive enbart missnöje med bröstets volym, 2014-2015

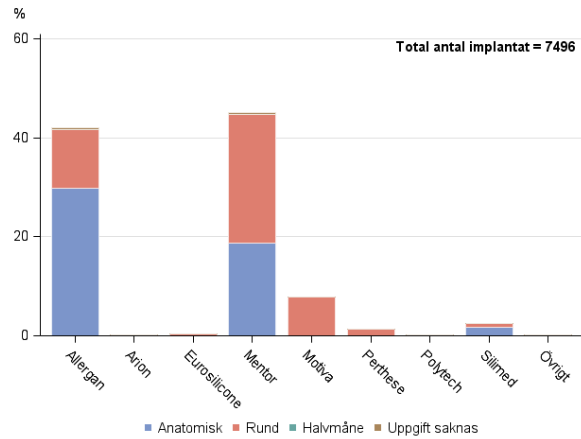
Vid genomgång av registrets patientrapporterade mått har vi konstaterat att smärta i bröst förekom preoperativt hos 44 kvinnor (1%).

I subgruppen av 207 rekonstruerade patienter efter mastektomi hade 66 kvinnor (30 %) genomgått en preoperativ strålbehandling (Figur.5).



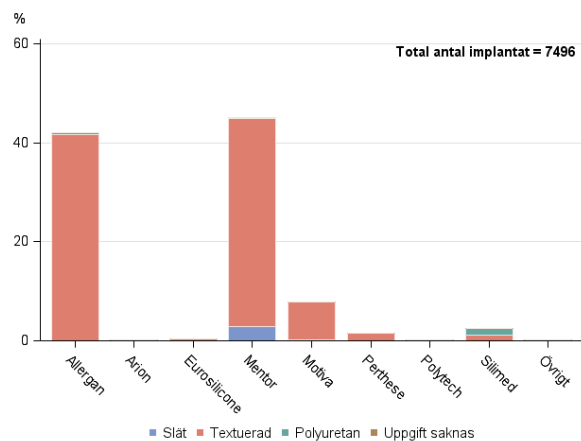
FIGUR 5 Andel strålbehandlade kvinnor som rekonstruerades efter mastektomi på grund av bröstcancer, 2014-2015

Andelen runda versus anatomiska implantat visade ingen större skillnad däremot valde användare av märket Allergan oftare implantat med anatomiska former än användare av Mentors produkter (Figur.6).



FIGUR 6 Andel runda och anatomiska implantat per tillverkare, 2014-2015

I Sverige användes huvudsakligen texturerade implantat från företagen Mentor och Allergan, fördelningen av övriga prototillverkande företag framgår av figur 7. En liten andel polyuretan och släta implantat har också registrerats (Figur 7).

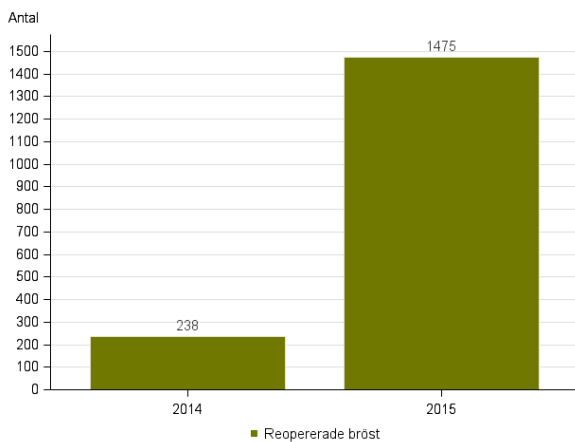
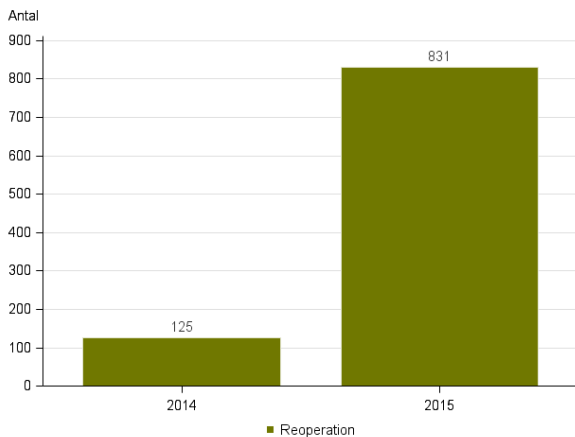


FIGUR 7 Andel släta, texturerade och polyuretan implantat/tillverkare, 2014-2015

REOPERATION

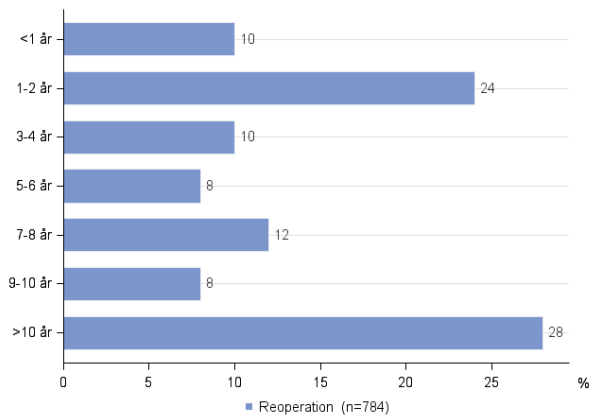
Tid efter indexoperation

Totalt reopererades 956 patienter under åren 2014 och 2015, 1713 bröstimplantat byttes under denna tid (Figur.8a, b).



FIGUR 8a, b Antal reopererade patienter samt reopererade bröst, 2014-2015

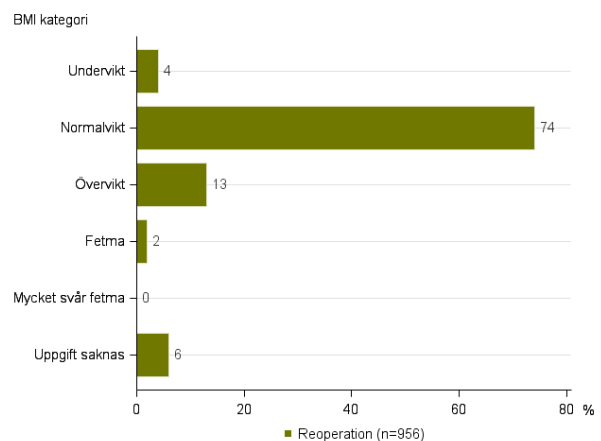
Vi studerade när reoperationen inträffade tidsmässigt efter indexoperationen och hur patienternas besvär förändrades över tid. Våra registrerade data angående reoperationer visade att nära hälften av patienterna reopererades inom 5 år efter indexoperationen, och av dessa var 34 % inom 2 år (Figur 9).



FIGUR 9 Medeltid när ett implantat revideras, 2014-2015

Uppföljning av patienterna i BRIMP kommer att visa hur trenderna utvecklas de nästkommande åren och om revisionsfrekvensen kommer att ligga i dessa tidsgränser. Vidare kommer vi att prospektivt kunna studera hur reoperationsfrekvensen förhåller sig hos canceropererade patienter jämfört med patienter som får ett bröstimplantat av andra skäl. Vårt kvalitetsregister är nyligen startat och kan idag inte dra statistiskt relevanta konklusioner av presenterade data.

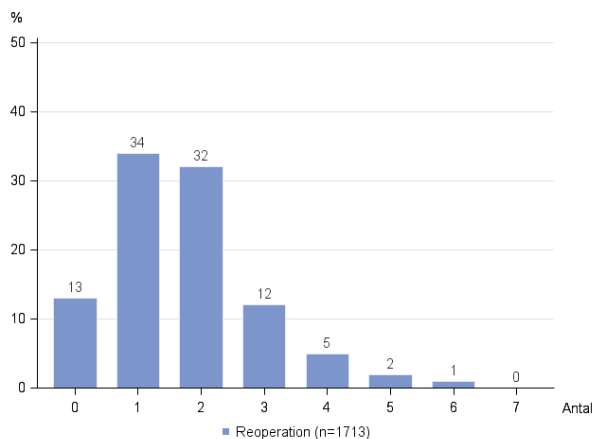
Vid en deskriptiv redovisning framkom att 15 % av reopererade patienter låg över normalvikt jämfört med primäroopererade patienter där enbart 12 % var överviktiga (Figur 10). Framtida analyser kommer att visa om åldersrelaterad komorbiditet- och BMI-förändringar påverkar revisionsindikation.



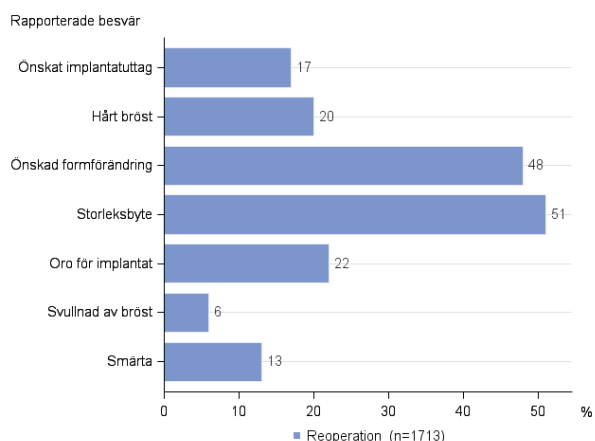
FIGUR 10 BMI fördelning vid reoperation, 2014-2015

Patientrapporterade symptom

Analysen av patientrapporterade symptom över tid visade att 53 % av patienterna angav 2 eller flera olika besvär som motiverade en revisionsoperation (figur 11). Önskan av form- eller/och volymförändringar var de vanligaste skälen för reoperation följt av oro för implantatet (Figur 12).

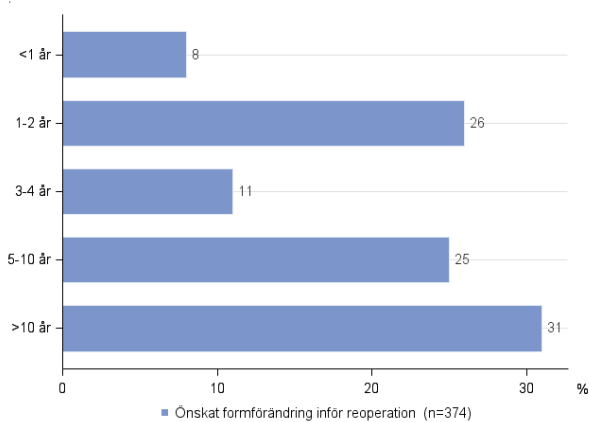


FIGUR 11 Antal angivna besvär per bröst inför reoperation, 2014-2015



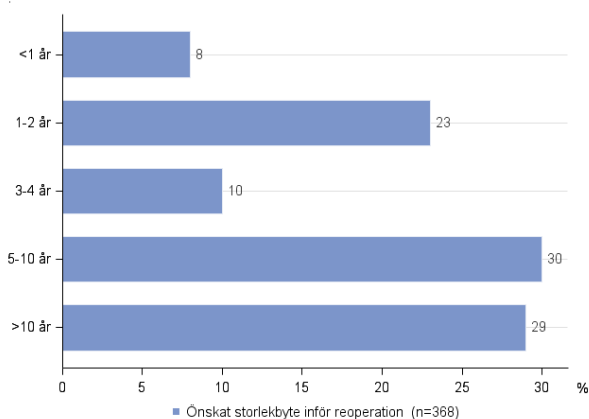
FIGUR 12 Patientrapporterade besvär per bröst, 2014-2015

374 av 784 reviderade patienter var inte nöjda med bröstens form. Missnöjet observerades huvudsakligen 3 år efter primäroperationen (Figur 13).



FIGUR 13 Medeltid för reoperation på grund av önskad formförändring, 2014-2015

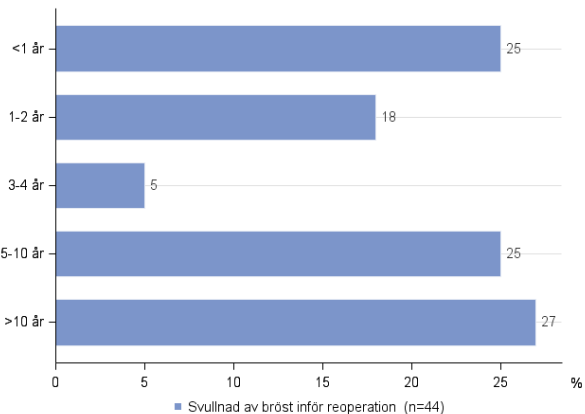
Samma tendens kunde dokumenteras för önskan om storleksändringar (Figur 14).



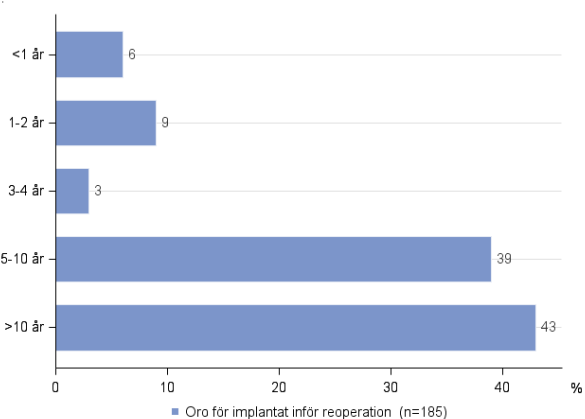
FIGUR 14 Medeltid för reoperation på grund av önskat storleksbyte, 2014-2015

Framtida analyser kommer att visa om viktändringar eller graviditeter kan ha betydelse för bröstens utformning. Vidare kommer vi att evaluera om implantatets initiala form och storlek i relation till patientens förutsättning och de valda implantaten kan påverka revisionsfrekvens.

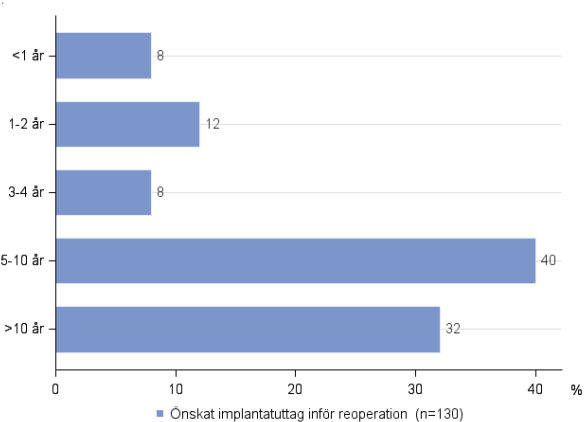
Smärta förekom hos 105/ 784 patienter och utvecklades vanligast 5 år efter indexoperationen, likaledes gällde det oro för det befintliga implantat och önskan om implantatuttag (Figur 15,16,17).



FIGUR 15 Medeltid för reoperation på grund av smärta, 2014-2015

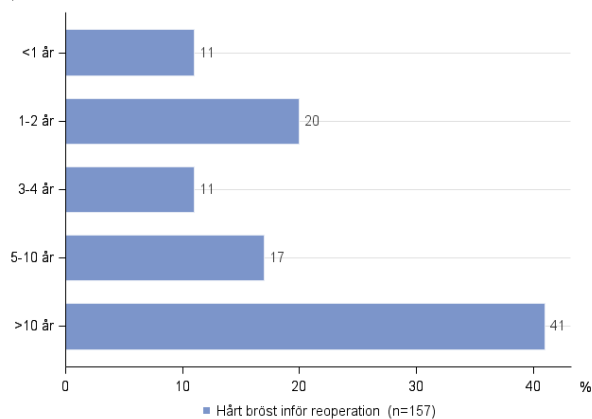


FIGUR 16 Medeltid för reoperation på grund av oro för befintligt implantat, 2014-2015



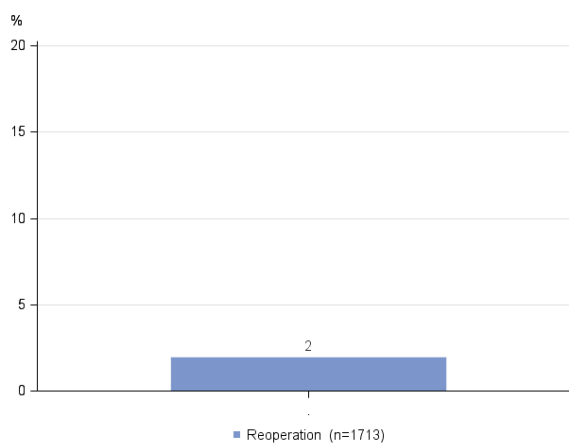
FIGUR 17 Medeltid för reoperation med önskan om implantat uttag, 2014-2015

Symptom som hårdhet av bröstet utvecklades också huvudsakligen senare än 3 till 5 år efter indexoperationen (Figur.18). Man kan spekulera i att ovanbeskrivna symptom utvecklas parallellt och initierar nya läkarbesök där revisionen beslutas.



FIGUR 18 Medeltid för reoperation för symptom hård bröst, 2014-2015

Ett memorandum är att kombinationen serom, svullnad och hårdhet som orsak till revision fanns hos 2 % (28 implantat) av 1713 opererade bröst. Denna kombination av symptom observerades hos 4 < 1 år, hos 6 mellan 1-2 år, hos 3 mellan 5-10 år och 11 med > 10 år.

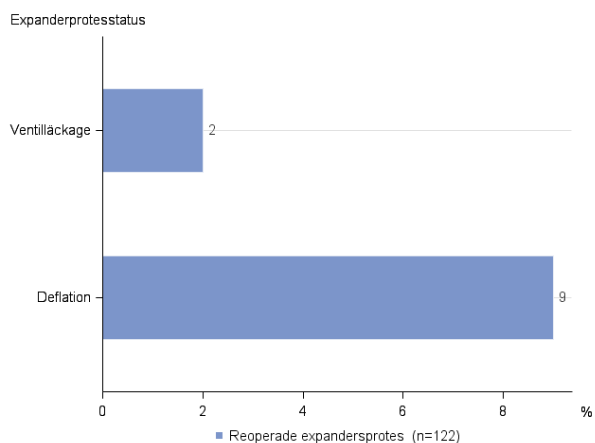
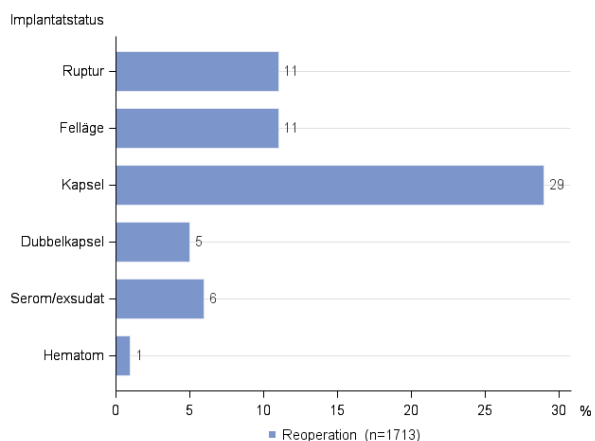


FIGUR 19 Andel reoperationer där kombinationen serom- hård bröst- svullnad förekom, 2014-2015

Sent uppkomna serom kan vara en indikator för diagnosen ALCL varför det är viktigt att följa dessa patienter kliniskt som identifieras genom registret. Opererande klinik informeras om denna risk genom en särskild markör vid registrering av data.

Intraoperativa fynd

Aggregerade data avseende implantatruptur, felläge, rotation och kapselbildning har utvärderats och är redovisade oavsett tillverkare, implantatform, indikation eller preoperativ strålbehandling för de totalt 1713 registrerade implantaten (Figur 20).

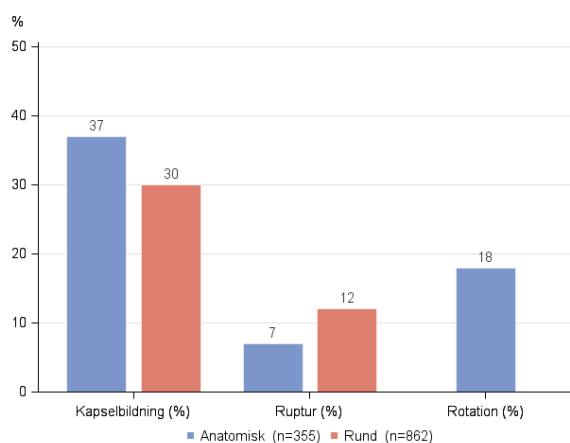


FIGUR 20a, b Intraoperativa fynd, aggregerade data om implantat- och expanderprotesstatus, 2014-2015

Kapselbildning som krävde åtgärd konstaterades i 34 % av de opererade brösterna, felläge och implantatruptur noterades i 11 %.

I figur 20b redovisar vi komplikationer i samband med rekonstruktiva kirurgiska åtgärder där expanderproteser används. Det observerades deflation för 9 % av dessa implantat och ventilläckage för 2 %.

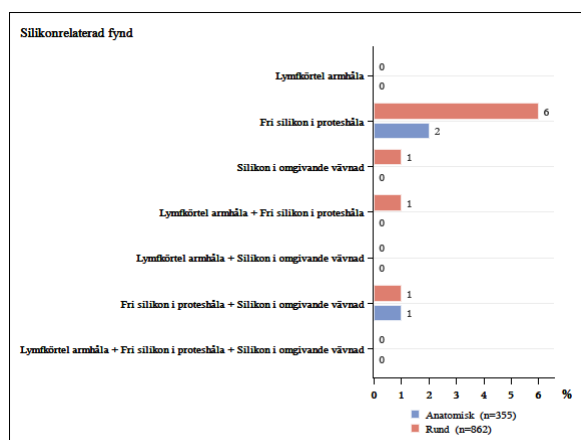
Uppkomst av rotation och ruptur förefaller dock högre än förväntat mot bakgrund av data i litteraturen och data i FDA studier (Figur 21). Prospektiva analyser i BRIMP kommer att följa upp rotationsincidensen.



FIGUR21 Kapselbildning, ruptur, rotation i relation till implantatform, 2014-2015

Runda implantat såg ut att vara överrepresenterade i ruptursammanhang. Anatomiska implantat var oftare representerade vid kapselbildning och vid rotationsproblem.

Fritt silikon fanns hos 11 % av reopererade bröst i protesålan eller även i lymfkörtlar och omgivande vävnad (Figur 22).



FIGUR 22 Intraoperativa fynd: fri silikon i relation till implantatform, 2014-2015

SAMMANFATTNING

BRIMP har följt upp 3872 primäroopererade patienter per sista december 2015 med 7497 bröstimplantat. Vidare har data från 956 patienter monitorerats med 1713 reviderade bröstimplantat. Majoriteten av primäroopererade patienter var normalviktiga och önskade både form- och volymförändringar. Godartade bröståkommor var den mest förekommande indikationen. Produkter från väletablerade implantattillverkare användes mest i Sverige dock har även andra implantattillverkare etablerats vars produkter nu följs upp i BRIMP som därigenom utför en oberoende post market surveillance. Vanligaste anledningen för att genomgå en reoperation var framförallt missnöje med bröstform och volym. Andra implantatbaserade orsaker till reoperation var smärta, hårdhet, svullnad, serom och implantatruptur vilka hade ett tidsrelaterat sammanhang till indexoperationen. En längre uppföljning av data i BRIMP tillsammans med en bättre framtida täckning kommer att generera statistiskt konklusiva data.

Datakvalitet

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

Stockholm
16 04 15
Birgit Stark
Registerhållare

BRIMP STYRGRUPP

Professor Marie Wickman-Chantereau
Karolinska Institutet

Professor Gunnar Kratz
Universitetssjukhuset Linköping

Professor Göran Garellick
Registercentrum Västra Götaland

Docent Johann Zdolsek
Hand- och plastikkirurgiska kliniken i Linköping

Docent Per Sahlin
ArtClinic Göteborg

Docent Ulf Samuelson
Akademikliniken Stockholm

Docent Emma Hansson
Universitetssjukhuset Malmö

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

Med. Dr. Inkeri Schultz
Karolinska Universitetssjukhus, Solna

Dr. Gabriella Sellman
Akademikliniken Stockholm

Dr Disa Lidman
Östersjökliniken, Färjestaden

Dr. Elisabet Gudmundsdottir
Plastikkirurgiska Institutet, Malmö

SSK Ann Lindén
Karolinska Universitetssjukhus, Solna

Patientrepresentant Heléne Fägerblad
Göteborg

REGISTRERANDE ENHETER

AB Victoriakliniken, Stockholm
Akademikliniken Öresund
Akademikliniken, Göteborg
Akademikliniken, Stockholm
Akademiska Sjukhuset, Uppsala
Alberius-Kliniken, Helsingborg
APS Plastikkirurgi Göteborg
APS Plastikkirurgi Göteborg
Art Clinic Spine AB Jönköping
Art Clinic, Uppsala
Art Clinic, Göteborg
Bellakliniken, Helsingborg
Bröstenheten, kirurgkliniken Västmanland
Citadellkliniken, Malmö
Conturkliniken, Stockholm
Dalakliniken, Falun
De VitaNova AB, Stockholm
Din Plastikkirurg, Umeå
Eriksbergskliniken, Stockholm
Estetisk Kirurgi och Hälsa, Ockelbo
Hand- och Plastikkirurgisk klinik, Umeå
Hand- och Plastikkirurgiska kliniken, Linköping
Improva Plastikkirurgi AB, Stockholm
Kirurgkliniken Dalarna, Falun
Kirurgkliniken Länssjukhuset Kalmar
Läkarhuset i Uppsala
Olle Löfgren Plastikkirurgi, Stockholm
Plastikkirurgen Sophiahemmet, Stockholm
Plastikkirurgi i Hässleholm AB
Plastikkirurgiska kliniken Region Örebro Län
Rekonstruktiv plastikkirurgi, Karolinska US, Stockholm
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
Stockholms Plastikkirurgiska AB
Tarnow Plastikkirurgi AB, Göteborg
Teres Läkarhuset Norr, Umeå
Teres Plastikkirurggruppen, Stockholm
Tereskliniken Malmö
VO spec kir. Sektion för plastikkirurgi, Malmö
Värnamo Sjukhus Kirurgkliniken
Östersjökliniken, Färjestaden