

Svenskt Bröstimplantatregister BRIMP

Verksamhetsberättelse 1 januari 2019 – 31 december 2019
Sammanfattning av BRIMP 55 :e verksamhetsår

BRIMP STYRGRUPP

Birgit Stark

Registerhållare BRIMP

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Åsa Edsander-Nord

Med. Dr., Specialist i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Hanna Fredholm

Med. Dr., Bröstkirurg
Karolinska, Universitetssjukhuset, Solna

Fredrik Gewalli

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
APS kliniken, Göteborg

Ulf Samuelson

Docent, Specialist i Plastikkirurgi
Akademikliniken, Stockholm

Inkeri Schultz

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

Gabriella Sellman

Leg.Läk., Specialist i Plastikkirurgi
Akademikliniken, Stockholm

Alexander Kamali

ST-Läkare i Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Kerstin Sandelin

Professor, Bröstkirurg
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Marie Wickman-Chantereau

Professor, Specialist i Plastikkirurgi
Sophiahemmet, Stockholm

Johann Zdolsek

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

Andri Thorarinsson

Med. Dr., PhD, Specialist i Plastikkirurgi
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Jonas Lekander

Senior rådgivare/Utvecklingsledare
Registercentrum Västra Götaland

Hélène Fägerblad

Patientrepresentant, Göteborg

Historik och Framtidssyn

Implantat-baserade operationer har sedan BRIMPs start år 2014 genomgått betydande förändringar. Operationsteknikerna har förändrats genom så kallad hybridteknik och implantat-relaterade problem har intensivt uppmärksammats både nationellt och internationellt. Att nämna i detta sammanhang är symtomkomplexet ”Breast Implant Illness, BII” och lymfomsjukdomen BIA-ALCL. BRIMPs innehåll behöver därför kritiskt utvärderas och ändras för att kunna besvara viktiga sammanhangsfrågor i ämnet. För att kunna ge ett statistiskt konklusivt svar behövs en stor mängd data varför registerhållare upprätthåller ett intensivt samarbete med andra internationella bröstimplantatregister inom ICOBRA. Samarbetet kommer att avge svar på mycket kortare tid genom jämförelse av utfallsdata.

BRIMPs aktuella styrgrupp består av kollegor från olika delar av landet och det finns en förankring inom privat- och landstingsfinansierad vård både inom bröst- och plastikkirurgi. Patientrepresentant är Heléne Fägerblad. Det finns idag inga tydliga lagliga förslag om hur kvalitetsregistrets styrgrupp eller registerhållare skall tillsättas. Styrgruppens medlemmar skulle kunna tillfrågas via det årliga kontaktläkarmötet om deltagande. Medlemmarna skall väljas på 3 plus 3 år. Detta skulle kunna vara en modell även för BRIMP och kommer att tas upp vid nästa styrgruppsmöte i januari 2020.

BRIMP har nationellt och internationellt erfarit ett ökat intresse. BRIMPs engelska version av årsrapport 2017 och 2018 är publicerad på EASAPS hemsida och har lämnats till alla medlemmar i ICOBRA. BRIMP har omnämnts som förebild för andra europeiska implantatregister i den holländska årsrapporten 2017. Den svenska och engelska versionen

av BRIMPs årsrapport publiceras årligen på BRIMPs hemsida www.brimp.se och distribueras till alla medlemmar i SFEP och SPKF. Samtliga enheter som rapporterar till BRIMP erhåller en särskild sammanfattning av de egna resultaten som skickas via mail 2 gånger per år. Enheternas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan även följas online via enhetens inloggningskod.

Att driva ett kvalitetsregister är kostsamt och har hittills huvudsakligen finansierats genom anslag från SKL som vi sökt i konkurrens med övriga ca 100 kvalitetsregister i landet. SFEP och SPKF har ekonomiskt bidragit 2014–2018. En liten extrainkomst har BRIMP erhållit genom försäljning av en industrirapport till det implantattillverkande företaget Allergan.

Sedan våren 2017 har registerhållaren RH haft en kontinuerlig kontakt med ICOBRA och deltagit i regelbundna telefonkonferenser (1–2 gånger per månad) där ett minimidata set av variabler utarbetades internationellt. ICOBRAs medlemmar definierade detta data set via den vetenskapligt etablerade DELPHI processen. Flera vetenskapliga arbeten har publicerats i samarbete med kollegorna från Australien, Holland och England inom ramen för ICOBRAs samarbete.

Under år 2018 och 2019 har det huvudsakligen skett en konsolidering av data insamlade i BRIMP. Vi har arbetat med en förenkling för deltagande kliniker att få tillgång till sina resultat i förhållande till riket. Detta är ett kvalitetsarbete i syfte att minska komplikationer och öka patientsäkerheten.

BRIMPs arbete under 2019

Vid skrivande stund har alla plastikkirurgiska universitetskliniker i landet anslutit sig till BRIMP och 85 % av de privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegorna i landet. I samarbete med RC förvaltar vi data från mer än 38 000 implantat (okt 2019). Försättningsvis är det endast en av klinikerna i Stockholm som aktivt har valt att inte delta i BRIMPs arbete. Arbetet under 2019 fokuserade på i huvudsak fyra projekt.

1. Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete:

Återkoppling till deltagande enheter är en viktig funktion i ett kvalitetsregister. I samarbete med projektledningen på RC Västra Götaland har två online webbmoduler för deltagande verksamheter konstruerats. Samtliga registrerande enheter kan logga in och utvärdera vårdkvalitet mot aggregerade data i BRIMP. För att underlätta enheternas möjlighet till analys och kritiskt tänkande har vi konstruerat en modul som sammanfattar klinikers halvårsdata. Modulen lanserades 2018 och två utskick har verkställts under 2019. Verksamheterna kan på detta sätt lättare följa egna utfallsdata över tid och initiera ett kvalitetsarbete.

2. Förbättrat registerinnehåll:

BRIMP är fortfarande ett ungt register under utveckling. Generellt måste vi utvärdera om registreringarna är relevanta för våra frågeställningar samt hur svarsfrekvensen och svars kvaliteten ser ut. Betydelsen av våra registrerade parametrar utvärderas kontinuerligt. Förbättringsarbetet under 2019 har resulterat i en uppdaterad registreringsblankett i syfte

att inhämta statistiskt värdefulla data. En kritisk analys av variablernas betydelse för vården har kontinuerligt skett och har resulterat i en uppdatering av relevanta data. Sannolikt behövs ett par år till för att skapa ett fulländat bröstimplantatregister. Under hösten 2019 har registerhållare genomfört en ny kritisk analys av datakvalitet med tanke på nytillkomna/ speciellt uppmärksammade implantat-relaterade problem. En uppdatering av BRIMPs innehåll kommer att införas 2020.

Ett förbättrat registerinnehåll skapas även genom analys av täckningsgraden. Under perioden 2015 till 2017 har vi noterat en tillväxt på 11 % av rapporteringen för primära vårdtillfällen och 25 % vid reoperationer. 2018 och 2019 har rapporteringarna stagnerat på en viss nivå. Det har även skett en viss ökning av implantatuttag som registrerats i BRIMP. Sedan BRIMPs start finns en kontinuerlig tillväxt av inrapporterande enheter. Vi upplever en ökad förståelse angående nyttan och betydelsen av detta kvalitetsregister. Allt fler nationella kliniker och enheter önskar information om BRIMP. Under hösten 2019 har RH bjudits in att hålla föredrag om BRIMP i Norge, i Österrike och vid mötet om BIA-ALCL i Rom, Italien och i Bruges, Belgien.

Den aktuella totala täckningsgraden av BRIMP uppgår till ca 65 %. Trovärdiga försäljningsdata från industrin som RH har tagit del av visar att vi registrerar 65 % av alla i Sverige sålda implantat. Man får komma ihåg att BRIMP är ett nyinfört register vilket förklarar att täckningsgraden inte är högre. Dessutom används bröstimplantaten i specialitetsövergripande fall där vi hittills inte lyckats förmå bröstkirurgerna att delta i BRIMP. Här hoppas vi på ett tätare samarbete mellan bröstcancerregistret och BRIMP vilket kommer att höja täckningsgraden avsevärt. För att kontinuerligt öka överensstämmelsen och fullständigheten i registret behövs under det kommande året regelbundna möten (både fysiska och elektroniska) samt en fortsatt kommunikation med de kliniker som ännu inte medverkar i BRIMP. Genom detta arbete och med hjälp av föredrag vid vetenskapliga möten förbättras vetskapen om BRIMP. Kollegorna blir mer och mer medvetna om vinsterna med BRIMP för den egna kliniken och anslutningen till BRIMP blir en självklarhet i branschen. Hittills tveksamma kollegor kommer att kontaktas och förhoppningsvis att medverka framöver.

Insatser kommer att ske på de bröstkirurgiska verksamheter som hittills inte är anslutna till BRIMP. Många av dessa enheter väntar på en sammanslagning av BRIMP och Bröstcancerregistret. I samarbete med Jonas Lekander har vi därför intensifierat dialogen med bröstcancerregistret även under det gångna året. Sedan 2014 har BRIMP varit i kontakt med bröstcancerregistret i syfte att sammanföra data mellan dessa båda register. Denna pågående diskussion kommer även att fortsätta under 2020. Vi ser behovet av en interimslösning då bröstcancerregistret är under rekonstruktion.

3. PROM hantering i BRIMP:

Styrgruppen har bestämt att PROM- formuläret i den aktuella utformningen skall införas under 2019. Ett förslag för PROM data har utarbetats tidigare, diskuterats och fastslagits under det gångna året efter genomfört pilotprojekt. I samråd med projektledningen på RC har lämpliga former för utskick av enkät till opererade patienter planerats. PROM verktyget har införts sedan hösten 2019 och är tillgängligt för utskick till alla patienter. Utvärdering av patientrapporterade data sker 6 månader efter primäroperationen. Alla inrapporterade enheter till BRIMP får en påminnelse digitalt 6 månader postoperativt om utskick till sina specifika patienter. Logistiken för PROM hantering har planerats och utarbetats under året.

4. Industridatabas:

I samarbete med RC:s projektledning har BRIMP skapat olika rapportmodeller för en industridatabas under 2019. Data avseende komplikationer och orsak till reoperation av företagets produkter jämförs med aggregerade data i BRIMP. Implantatföretaget Allergan har köpt denna industrirapport från BRIMP som levererades två gånger under året. Implantatföretagen Mentor och Motiva är intresserade av industrirapport och har kontaktat registerhållare om önskad samverkan för 2019. RC Västra Götaland har utarbetat ett juridiskt korrekt samarbetsavtal med de implantattillverkande företagen Motiva och Mentor avseende industrirapport 2019. Arvodet till RC innefattar de facto kostnad för upprättandet av industrirapport.

Styrgruppens och registerhållarens arbete 2019

Registerarbete i Sverige:

Styrgruppen har samlats för ett fysiskt möte och ett videotelefonmöte under året. RH har haft två fysiska möten med projektledning på RC, drygt 20 Skype-möten samt löpande kontakter via telefon och mail. Kontakterna med projektledning och statistiker har varit mycket intensiva under de första 6 månaderna av 2019 tills arbetet med årsrapport 2018 färdigställdes. Vidare har RH avhållit flera separata möten per termin med registerkoordinator för att planera det kontinuerliga registerarbetet med enheterna. Koordinatören har haft kontinuerliga kontakter med enheterna i landet för stöd och hjälp med registerarbetet.

RH har haft huvudansvaret för arbetet beträffande årsrapport och sammanställt relevanta data samt skrivit manus och ordnat en engelsk version.

RH har medverkat i den nationella och internationella arbetsgruppen för BIA-ALCL och ICOBRA.

Samverkan med industrin:

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

Föredrag:

BRIMP har fått ökad uppmärksamhet internationellt och RH har hållit föredrag om utfallsdata i BRIMP vid nationella plastikkirurgiska möten i de nordiska länderna samt vid ALCL möte i Rom och i Bruges. RH invaldes i EASAPS till "Chair of the Scientific Committee", vilket möjliggjorde en god marknadsföring av BRIMP via EASAPS hemsida på europeisk nivå. RH valdes till "President Elect" för EASAPS vid deras möte 2019 i Bruges. Frånsett olika plastikkirurgiska möten har RH hållit föredrag om BRIMP:s resultat i den egna kliniken på Karolinska Universitetssjukhuset.

Internationellt samarbete:

Sedan början på 2017 har RH ett fortlöpande samarbete med det holländska och australiensiska bröstimplantatregistret som ingår i en sammanslutning av ett flertal europeiska bröstimplantatregister (ICOBRA). Under 2019 deltog RH i 12 olika videomöten med målsättning att bilda ett register med ett gemensamt dataset av relevanta variabler. I

processen ingick även utvärdering i flera omgångar av frågeformulären. Detta är en viktig och grundläggande process för en samstämmighet kring betydelsen av olika variabler. BRIMPs erfarenhet som ett register i framkant var mycket uppskattat. Samarbetet utmynnande i en vetenskaplig publikation.

Ekonomi

SKL har minskat sitt ekonomiska engagemang gällande alla register så frågan om hur ekonomin skall lösas är alltid överhängande och diskuteras vid varje möte i BRIMPs styrgrupp. Jag tackar för de hittills erhållna medlen från SFEP och SPKF som framför allt kunnat möjliggöra en koordinatorverksamhet. Genom försäljning av industrirapport till Motiva och Mentor kommer BRIMPs ekonomi att förbättras något. Att beakta i detta sammanhang är att BRIMP inte får arbeta som ett vinstdrivande företag. Således täcker intäkter från industrin kostnader i sammanhang med uttag av data till industrirapporterna. RH har haft fyra telefonkonferenser med ekonomer och två telefonkonferenser med jurister från RC under 2019 för utvärdering av BRIMPs utgifter och kontrakt med industrin. Vi har klarat att hålla vår budget utan negativa siffror genom en mycket uppstramad arbetsplanering.

Sammanfattning

BRIMP är ett mycket välrenommerat register som erhåller ökad uppmärksamhet både nationellt och internationellt just med tanke på att vårt kvalitetsregister är oberoende och inte finansierat av industrin.

Årligen beräknas 16 000 bröstimplantat användas i Sverige hos kvinnor på grund av olika anledningar.

Nya implantat marknadsförs i dag exempelvis på "patientforum" där ingen vetenskaplig analys har skett. Dessa nya "brands" införs på ett okritiskt och ej vetenskapligt sätt i Sverige. Vi vet fortfarande inte hur dessa implantat beter sig i kroppen på lång sikt. Det finns ingen objektiv "postmarket surveillance rapport" om dessa implantat.

Nya operationstekniker marknadsförs utan evidensbaserade data. BRIMP kan bidra att objektivt utvärdera dessa tekniker prospektivt.

Till fördel för våra patienter kan kunskapen om ALCL förbättras genom sammanföring av våra data med internationella register. Ett förbättrat registerinnehåll kan hjälpa till att belysa svåra frågor om symtomkomplexet "Breast Implant Illness, BII".

Vi hoppas kunna bidra med att undvika liknande katastrofer som den välkända PIP skandalen. I BRIMP bearbetar och analyserar vi våra data kontinuerligt. BRIMP är ett oerhört viktigt verktyg för våra patienter som gör att de kan informera sig om ett specifikt implantat avseende komplikationer. Genom de tre olika projekten som beskrivits ovan samt vårt kontinuerliga registerarbete kan vi bidra till att höja trovärdigheten av våra data. Vi kan förbättra den statistiska relevansen av våra analyser och hjälpa beslutsfattarna att välja rätt implantat till rätt patient. Vårt internationella samarbete med Australien, Holland, Tyskland, UK, Schweiz och Italien i ICOBRA syftar till att definiera kvalitetsparametrar för vården på internationell nivå.



De ovan beskrivna punkterna kräver arbetstid för RH, projektledning och koordinator Jag anser att BRIMP även skulle kunna ansöka om en högre certifieringsnivå under förutsättningen att vårt utvecklingsarbete möjliggörs genom ekonomiska medel.

Stockholm 19-12-31

Birgit Stark
Docent, Överläkare i Plastikkirurgi
Registerhållare

Bifogat: Definition av variabler primär- och reoperation

Förteckning variabler och definition

Primäroperation

| Variabel | Definition |
|--|---|
| Personnummer | Patientens födelseår, -dag och 4 sista siffror (ååååmmddnnnn) |
| Operationsdatum | Datum när indexoperationen sker |
| Längd | Patientens självrapporterade kroppslängd i cm |
| Vikt | Patientens självrapporterade vikt i kg |
| Vänster sida | Dataregistrering avseende vänster bröst |
| Höger sida | Dataregistrering avseende höger bröst |
| Operationsindikation | Anledning till implantat-baserad operation |
| Patientupplevd hypoplasi | Patientens upplevelse att bröstens volym är för liten |
| Asymmetri | Volym- eller formskillnad mellan bröstet |
| Primär mikromasti | Oproportionellt små bröst i förhållande till längd och vikt hos nullipar kvinna |
| Sekundär mikromasti | Oproportionellt små bröst i förhållande till längd och vikt eller förlust av bröstvolym efter graviditet och amning, massiv viktnedgång, transsexuell kirurgi, status efter bröstoperationer såsom reduktioner, ptosplastiker, bröstbevarande canceroperationer eller andra tillstånd med reduktion av bröstvolym |
| Tuberösa bröst | Missbildning av bröst |
| Profylaktisk mastektomi | Kirurgisk åtgärd där en eller båda bröst opereras bort för att reducera risk för bröstcancer |
| Rekonstruktion efter mastektomi | Kirurgisk åtgärd där bröstet rekonstrueras med implantat eller expanderprotes samtidigt eller vid ett senare skede efter borttagning av bröstvävnad |
| Genomgången strålbehandling innan operation | Strålbehandling av bröst eller bröstorg innan den aktuella operationen |
| Fett-transplantation | Komplettering av implantat-baserad operation med patientens eget fett |
| Typ av permanent implantat | Specifikation av det aktuella implantatet |
| Implantat | EU-godkänd medicinsk produkt avsett för förstoring eller rekonstruktion av bröst |
| Expanderprotes | EU-godkänd medicinsk produkt avsett för stegvis expansion av thoraxväggens mjukdelar i syfte att rekonstruera bröstet i ett "en-stegsförfarande" |
| BRIMP registrerar inga två-stegsförfarande. Implantatbyten efter intermittenta expanderar registreras som primärinsättning av implantat och inte som reoperation | |
| Tillverkare | Industriföretagets namn som tillverkar det aktuella Implantatet |

| | |
|--|--|
| Innehåll | Beskriver implantat eller expanderprotesens kemiska fyllnadsmaterial |
| Silikon, koksalt eller kombination av både och | Varianter av fyllnadsmaterial |
| Serienummer | Serienummer av implantat eller expanderprotes |
| LOT-nummer | Lot-nummer av implantat eller expanderprotes |
| Ref-nummer | Katalogreferens nummer av implantat eller expanderprotes |
| Volym | Mäts i ml, cc eller g PRINT på implantat eller expanderprotes via tillverkande industri eller mätt intraoperativt genom Arkimedes princip |
| Typ av yta expanderprotesens yta | Specifikation av implantatet eller |
| Slät, texturerad, polyuretan | Beskaffenhet av implantatet eller expanderprotesens yta |
| Form | Implantatets- eller expanderprotesens form |
| Rund | Implantatets form är rund |
| Anatomisk | Implantatets eller expanderprotesens form liknar formen av ett droppformat mer moget bröst |
| Implantat och expanderläge expanderprotesen | Läge av det aktuella implantatet eller |
| Submuskulärt | Implantatet eller expanderprotesen placeras under pektoralismuskeln |
| Subglandulärt | Implantatet eller expanderprotesen placeras ovanpå pektoralismuskeln |
| Subfaciellt | Täckning av implantatet med pektoralisfascia ovanpå pektoralismuskeln |
| Dual plane | Täckning proximalt om bröstvårtgården med pektoralismuskeln, distalt om bröstvårtgården med bröstvävnad |
| Operationssnitt | Tillvägagångssättet vid insättning av implantat eller expanderprotes |
| Submammart | Operationssnitt läggs i det naturliga vecket under bröstet eller i det tidigare naturliga vecket efter mastektomi |
| Axillärt | Operationssnitt i armhålan |
| Periareolärt | Operationssnitt på kanten av bröstvårtan |
| Mastektomi ärr | Operationssnitt i det tidigare ärrret efter mastektomi |
| Mastopexi med augmentation | insättning av implantat genom planerad hudresektion kaudalt om bröstvårdgården |
| Drän | insättning av drän i proteshålan och eller subkutant vid den aktuella operationen |
| Nät/ADM | Insättning av nät eller ADM vid den aktuella |

operationen

| | |
|---------------------------------------|---|
| Tidigare bröstopererad | Dokumenterar om patienten har genomgått en operation på grund av tumör, infektion eller bröstreduktion/bröstlyft innan den aktuella operationen |
| Patientens upplevelse innan operation | Beskriver patientens självrapporterade missnöje med bröstvolym eller form och eventuella smärtor i bröstens vävnader |
| Antibiotika | Beskriver om och när patienten har erhållit antibiotika i samband med den aktuella operationen |
| Preoperativt | Behandling intravenöst eller oralt dagen innan operationsdagen |
| Peroperativt | Behandling intravenöst eller oralt på operationsdagen |
| Intraoperativt | Sköljning av implantat i steril förpackning eller proteshålan med antibiotika (gäller ej antiseptiska) |
| Postoperativt | Behandling oralt eller intravenöst dagen efter operationsdagen |

Förteckning variabler och definition

Reoperation

| Variabel | Definition |
|---|--|
| Personnummer | Patientens födelseår, -dag och 4 sista siffror (ååååmmddnnnn) |
| Operationsdatum | Datum när reoperationen sker |
| Längd | Patientens självrapporterade kroppslängd i cm |
| Vikt | Patientens självrapporterade vikt i kg |
| Årtal för start | När implantat-baserade operation påbörjades |
| När sattes aktuellt implantat in | När det implantat sattes in som denna registrering behandlar |
| Sattes aktuellt implantat in på min klinik | Har min klinik satt in implantatet som denna registrering behandlar |
| Operationsindikationer vänster och höger sida | Anledning till reoperation |
| Smärta | Patientupplevd smärta i bröstet |
| Svullnad av bröst | Patientupplevd svullnad av bröstet |
| Oro för implantat | Patientupplevd oro för sitt insatta implantat |
| Om oro, är det p.g.a nyligen Genomgången mammografi | Patientupplevd oro p.g.a av mammografi de senaste 3 månaderna |
| Storleksbyte | Patientens upplevelse att bröstens volym är för liten eller för stor |
| Önskad formförändring | Patientens önskan om ändrad bröstform |
| Hårt bröst | Patientens upplevelse att bröstet är hårt |
| Önskat implantatuttag | Patientens önskan om implantatuttag |
| Infektion (T81.4) | Infektion efter kirurgiskt ingrepp |
| Nyupptäckt bröstcancer | Diagnos bröstcancer som anledning till den aktuella reoperationen |
| Preoperativ status | Patientens medicinska tillstånd innan operation |
| Palpabel lymfkörtel i armhåla | Lymfkörtel i armhålan som kan kännas i armhålan |
| Peroperativ status status under operation | Patientens medicinska tillstånd och implantatets |
| Ruptur | Skada i implantatets hölje (från hål i hölje till upplösningstillstånd av implantatets form) |
| Rotation | Implantatet har roterat i proteshålan |
| Bekräftad ALCL | Breast implant-associates Anaplastic Large Cell Lymphoma, bekräftad med CD30 och ALK |
| Deflation | Volym och/eller formförändring av Implantat /expanderprotes på grund av koksaltförlust |
| Felläge | Implantatet befinner sig inte på rätt läge i bröstet |

| | |
|---|--|
| Kapsel (T85.4) | Hård bindvävskapsel som bildats runt implantatet och kräver kirurgisk åtgärd (Baker III, IV) |
| Dubbelkapsel | En kapsel i kontakt med implantathölje och en kapsel i kontakt med bröstvävnad. Mellan kapslarna kan finnas seromvätska |
| Serom/exsudat (T81.8) | Ansamling av sårvätska i protesålan |
| Hematom | Ansamling av blod i eller utanför protesålan |
| Åtgärd | Behandling |
| Permanent uttag av implantat | Bröstimplantatet tas ut och inget nytt implantat sätts in |
| Återinsättning av befintligt implantat | Bröstimplantatet tas ut och efter behandling sätts samma implantat in igen |
| Nyinsättning av implantat efter tidigare protesuttag | Nytt bröstimplantat sätts in efter tidigare uttag av implantat som till exempel efter en infektion eller andra tillstånd där bröstvävnad behöver läka flera månader utan implantat |
| Implantatbyte | Nytt bröstimplantat sätts in i under operation som befintligt implantat tas ut |
| Kapselklyvning | Incision av kapseln i en eller flera kvadranter |
| Kapselexstirpation | Borttagning av kapselvävnad frånsett den thorakala delen |
| Drän | Insättning av drän i protesålan och/eller bröstvävnad |
| Nät/ADM in | Insättning av nät eller ADM vid den aktuella operationen |
| Nät/ADM ut | Uttag av nät eller ADM vid den aktuella operationen |
| Fettransplantation | Komplettering av implantat-baserad operation med patientens eget fett |
| Genomgången strålbehandling innan operation | Strålbehandling av bröst eller bröstorg innan den aktuella operationen |
| Uppgifter om implantatet som tas UT på VÄNSTER resp. HÖGER sida | Dataregistrering avseende vänster resp. höger sida |
| Typ av implantat | Specifikation av det aktuella implantatet som tas ut |
| Implantat | EU-godkänd medicinsk produkt avsett för förstoring eller rekonstruktion av bröst |
| Expanderprotes | EU-godkänd medicinsk produkt avsedd för stegvis expansion av thoraxväggens mjukdelar i syfte att rekonstruera bröstet i ett "en-stegsförfarande" |
| Tillverkare | Industriföretagets namn som tillverkar det aktuella implantatet |
| Innehåll | Beskriver implantat eller expanderprotesens fyllnadsmaterial |

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

| | |
|--|--|
| Ref-nummer | Implantat- eller expanderprotesens katalogreferensnummer |
| Volym | Mäts i ml, cc eller g PRINT på implantat eller expanderprotes av tillverkande industri eller mätt intraoperativt genom Arkimedes princip |
| Yta expanderprotesens yta Slät, texturerad, polyuretan | Specifikation av implantatets eller Beskaffenhet av implantatet eller expanderprotesens yta |
| Form Rund Anatomisk | Implantat- eller expanderprotesens form Implantatets form är rund Implantat- eller expanderprotesens form liknar formen av ett droppformat mer moget bröst |
| Läge expanderprotesen Submuskulärt | Placering av det aktuella implantatet eller Implantat- eller expanderprotesen placeras under pektoralismuskeln |
| Subglandulärt | Implantat- eller expanderprotesen placeras ovanpå pektoralismuskeln |
| Subfaciellt | Täckning av implantat med pektoralisfascia ovanpå Pektoralismuskeln |
| Dual plane | Täckning proximalt om bröstvårtgården med pektoralismuskeln, distalt om bröstvårtgården med bröstvävnad |