



## Svenskt Bröstimplantatregister BRIMP

### Verksamhetsberättelse 1 januari 2021 – 31 december 2021

#### REGISTERHÅLLARE

[Birgit Stark](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna  
[birgit.stark@ki.se](mailto:birgit.stark@ki.se)

#### REGISTERKOORDINATOR

[Heléne Fägerblad](#)

076–8185770

#### STATISTIKER

[Rebecka Bertilsson](#)

Registercentrum Västra Götaland

[Jan Ekelund](#)

Registercentrum Västra Götaland

#### UTVECKLINGSLEDARE

[Hannah Nyberg Sundqvist](#)

Registercentrum Västra Götaland

#### BRIMPs STYRGRUPP

[Åsa Edsander-Nord](#)

Medicine doktor, specialist i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Filip Farnebo](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Hanna Fredholm](#)

Medicine doktor, bröstkirurg  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Fredrik Gewalli](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
APS-kliniken, Göteborg

[Martin Halle](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Emma Hansson](#)

Professor, överläkare, Plastikkirurgiska Kliniken  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

[Alexander Kamali](#)

Specialistläkare i plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Aili Low](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Art Clinic, Uppsala

[Ulf Samuelson](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Akademikliniken, Stockholm

[Kerstin Sandelin](#)

Professor, överläkare bröst- och  
endokrinkirurgiska kliniken  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Inkeri Schultz](#)

Medicine doktor, bröstkirurg, specialist i  
plastikkirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

[Johan Thorfinn](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Plastikakademin, Linköping

[Marie Wickman-Chantereau](#)

Professor, specialist i plastikkirurgi  
Sophiahemmet, Stockholm

[Johann Zdolsek](#)

Docent, specialist i plastikkirurgi  
Hand- och plastikkirurgiska kliniken, Linköping

[Heléne Fägerblad](#)

Patientrepresentant, Göteborg



## Implantat-baserade operationer 2021

BRIMP förvaltar data från > 50 000 Implantat. Rapporteringen av implantat-baserade operationer har under 2021 påverkats av Covid 19 pandemin i landet. Under våren och hösten 2021 har färre data rapporterats till BRIMP. En viss fördröjning av behandling vid bröstcancer och profylaktiska mastektomier kan ha inträffat. Hur höstens pandemiutbredning under november och december 2021 påverkar resurserna inom den privata och offentligt finansierade sektorn kommer slutrapporteringen av siffrorna i BRIMP att redovisa.

Efter många års planering har första importen av data från NKBC till BRIMP vid primärrekonstruktioner efter mastektomier och riskreducerande mastektomier genomförts hösten 2021. Dessa digitala dataimporter planeras framöver att göras två gånger per år. Processen underlättar vardagen för vårdpersonalen som nu enbart behöver registrera i ett register i stället för två. Man skall dock komma ihåg att alla reoperationer av implantat vid rekonstruktiv bröstrekonstruktion även fortsättningsvis skall registreras i BRIMP. Detta beror på att NKBC inte registrerar implantatbaserade reoperationstillfällen. En tidigare kartläggning har visat att rapporteringen till BRIMP är fördröjd med minst 6 veckor i förhållande till operationsdatum varför slutet på januari 2022 behöver inväntas för att få en klar bild om rapporteringsincidensen under 2021 och hur täckningsgraden påverkats genom samkörning av NKBC och BRIMP.

## Styrgrupp och projektledning BRIMP

BRIMP:s aktuella styrgrupp består av deltagare från olika delar av landet och det kvarstår en god förankring inom privat- och landstingsfinansierad vård både inom bröst- och plastikkirurgi. Vi välkomnar Martin Halle och Emma Hansson som nya aktiva medlemmar i styrgruppen. Som patientrepresentant kvarstår Heléne Fägerblad. Det finns idag inga tydliga lagliga förslag om hur kvalitetsregistrets styrgrupp eller registerhållare skall tillsättas. Styrgruppens medlemmar kommer att tillfrågas via det årliga kontaktläkarmötet om deltagandet 2022. Det finns förslag på att styrgruppsmedlemmarna skall väljas på 3 plus 3 år. Detta skulle kunna vara en modell även för BRIMP och har tagits upp vid styrgruppsmöten. Frågan är under utredning och behöver diskuteras vidare. Birgit Stark har informerat styrgruppen om önskan att lämna uppdraget som registerhållare december 2021. Styrgruppen har i samråd med Birgit Stark och Registercentrum Västra Götaland valt Martin Halle som ny registerhållare från och med januari 2022. Alexander Kamali som tidigare var tilltänkt som ny registerhållare har helt övergått till privatverksamhet varför styrgruppen beslöt att be Martin Halle att överta uppdraget som registerhållare för BRIMP från och med 2022. En förankring inom den offentliga vården ansåg styrgruppen som en viktig förutsättning för att driva ett svenskt kvalitetsregister. Halle accepterade uppdraget och har deltagit i samtliga styrgruppsmöten 2021 och har erhållit insikt i utförande av ansökningsförfarandet om ekonomiska medel till BRIMP samt budgetmöten med registercentrum som sker 4–6 gånger per år. Vidare har Martin blivit inbjuden till samtliga utvecklingsmöten tillsammans med registerhållare, projektledning och koordinator. Dessa möten avhålls 2 – 3 gånger per månad. Planen för 2022 är att Martin Halle sköter samtliga administrativa uppdrag för BRIMP inklusive upprättandet av en årsrapport samt vidareutveckling av BRIMP i samråd med styrgruppen vid övertagning av ansvaret som registerhållare från och med 1.1. 2022. Samtliga dokument avseende BRIMP:s ledning finns i dropbox arkiv, tillgängligt för alla styrgruppsmedlemmar och koordinator. I det aktuella sammanhanget önskar jag uttrycka ett varmt och stort tack till Jonas Lekander som har varit BRIMP:s "själ" sedan begynnelsen av mitt registerarbetet 2012. Jonas bidrag har varit ovärderligt och utan hans erfarenhet hade BRIMP inte kommit till den aktuella mogenhetsgraden. Vi har haft oräkneliga möten oavsett tid på dagen och det har varit en fantastisk upplevelse att arbeta med Jonas som har stött oss kliniker med stor entusiasm och förståelse under 8 års tid. Jonas kunskap behövs framöver i viktiga juridiska frågor i registervärlden och hans råd kan säkert alltid inhämtas. Ny projektledare för BRIMP är Hannah Nyberg Sundqvist som under våren har övertagit utvecklingsledarens roll för BRIMP.



## Internationellt och nationellt samarbete

BRIMP har erfårit ett stigande intresse både nationellt och internationellt. BRIMPs engelska versioner av årsrapport 2017 – 2020 är publicerade på EASAPS (European Association of Aesthetic Plastic Surgery Societies) hemsida och har lämnats till internationella medlemmar i ICOBRA (International Collaboration of BRIMPs hemsida [www.brimp.se](http://www.brimp.se) och distribueras till alla medlemmar i SFEP och SPKF, samt till europeiska specialister i plastikkirurgi. Samtliga enheter som rapporterar till BRIMP erhåller utöver årsrapporten en särskild sammanfattning av de egna resultaten som skickas via mejl 2 gånger per år. Enheternas egna data i förhållande till aggregerade data i BRIMP kan även följas online via enhetens inloggningskod.

Registerhållare Birgit Stark planerade ett internationellt möte med ICOBRAs samarbetspartner i Stockholm i juni 2020 med mötet blev inställt på grund av Coronapandemin. Ett nytt internationellt möte med samma innehåll har registerhållare Birgit Stark planerat tillsammans med ICOBRAs företrädare i LIMA, Peru vid ICOPLAST möte i maj 2022. Birgit Stark reser på uppdrag av styrgruppen för BRIMP till mötet om pandemisituationen tillåter deltagande. Samarbetet med ICOBRA har utmynnat i en accepterad publikation i år.

## BRIMPs ekonomi

Att driva ett kvalitetsregister är kostsamt och har hittills huvudsakligen finansierats genom anslag från SKL som vi sökt årligen i konkurrens med övriga ca 100 kvalitetsregister i landet. Ingen privatpraktiserande enhet eller yrkesförening har bidragit till BRIMPs utgifter. Ingen avgift har erlagts för årsrapport eller specifika enhetsrapporter som skickas två gånger årligen till berörd vårdpersonal. En liten extrainkomst har BRIMP erhållit genom försäljning av en industrirapport till de implantattillverkande företagen Motiva och Mentor. Registerhållare har avstämt budget för BRIMP med Registercentrums ledning och har regelbundet deltagit i uppföljande möten som avhölls fyra gånger per år.

Sammanfattningsvis kan fastställas att BRIMPs ekonomi ligger i balans med budgetering för 2021.

## BRIMPs arbete under 2021

Vid skrivande stund är anslutningsgraden till BRIMP oförändrad och 85 % av de privatpraktiserande plastikkirurgiska kollegorna i landet bidrar med sina data. I samarbete med Registercentrum förvaltar vi data från mer än 50 000 implantat. Fortsättningsvis är det endast en av klinikerna i Stockholm som aktivt har valt att inte delta i BRIMPs arbete trots omfattande information som lämnades till klinikledningen varje år. Arbetet under 2021 fokuserade på i huvudsak fyra projekt.

### 1. Utdatafunktioner som stöd för vårdarbete:

Återkoppling till deltagande enheter är en viktig funktion i ett kvalitetsregister. I samarbete med projektledningen på Registercentrum Västra Götaland har två online webbmoduler för deltagande verksamheter färdigställts. Samtliga registrerande enheter kan logga in och utvärdera vårdkvalitet mot aggregerade data i BRIMP. En ny webbredovisning av statistiska data för anslutna enheter är under bearbetning. Registerhållare har lämnat förslag på redovisning av data i realtid. Konceptet behöver diskuteras i styrgruppen för implementering våren 2022.



## 2. Förbättrat registerinnehåll:

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

Vi upplever en ökad förståelse angående nyttan och betydelsen av BRIMP. Allt fler nationella kliniker och enheter önskar information om BRIMP. Den aktuella totala täckningsgraden av BRIMP uppgår till ca 65 %. Trovärdiga försäljningsdata från industrin som registerhållare har tagit del av visar att vi registrerar 65 % av alla i Sverige sålda implantat. Registerhållare har diskuterat med representanter för industrin hur vi tillsammans kan förbättra täckningsgraden. Med företaget Mentor som säljer ca 50 % av implantaten i Sverige har en överenskommelse träffats om att Mentor aktivt stöder BRIMP vid försäljning av sina produkter till olika kliniker. Genom en matchning av Mentors kunder, som är offentliga handlingar på deras hemsida, kan koordinatören ta del av vilka kliniker som bedriver implantatbaserad kirurgi och som inte står i kontakt med BRIMP. Härigenom kan ett aktivt arbete för en medverkan i BRIMP initieras. En kritisk analys av utfallsdata i BRIMP under åren 2015–2021 visar stabila statistiska resultat. I samråd med våra statistiker på Registercentrum konkluderade vi i årsrapport 2019 och 2020 att dessa redovisade resultat utgör **svensk standard**. Emellertid används bröstimplantaten i specialitetsövergripande fall där vi hittills inte lyckades förmå alla bröstkirurger att delta i BRIMP. Här hoppas vi på ett tätare samarbete mellan bröstcancerregistret och BRIMP vilket kommer att höja täckningsgraden genom överföring av data från NKBC till BRIMP som har startats hösten 2021.

## 3. Förenklar vardag för inrapporterande enheter:

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

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

## 4. Industridatabas:

I samarbete med Registercentrums projektledning har BRIMP skapat olika rapportmodeller för en industridatabas. Data avseende komplikationer och orsak till reoperation av företagets produkter jämförs med aggregerade data i BRIMP. Implantatföretagen Motiva och Mentor har köpt denna industrirapport från BRIMP 2021. Registercentrum har utarbetat lämpliga samarbetsavtal med de implantattillverkande företagen Motiva och Mentor avseende industrirapport 2021. Arvodet till Registercentrum innefattar de facto kostnad för upprättandet av industrirapport.



## Styrgruppens och registerhållarens arbete 2021

### Registerarbete i Sverige:

Styrgruppen har samlats för 4 videotelefonmöten under året. Registerhållare har haft drygt 30 digitala möten samt löpande kontakter via telefon och mejl. Kontakterna med projektledning och statistiker har varit mycket intensiva under de första 6 månaderna av 2021 tills arbetet med årsrapporten 2020 färdigställdes. Vidare har registerhållare avhållit flera separata möten per termin med registerkoordinator för att planera det kontinuerliga registerarbetet med enheterna. 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 ca 10 digitala möten för BIA-ALCL task force gruppen i Europa och ICOBRA. Registerhållare har presenterat BRIMP vid nationella och internationella möten och har sett till att ekonomin för 2022 säkerställs genom flera skriftliga ansökningar till SKR under det gångna året.

Stockholm december 2021

Birgit Stark

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "B Stark".

Docent, specialist i Plastikkirurgi  
Avgående registerhållare för BRIMP