



# **Stockholm Breast Reconstruction Database**

## **Datainmatningsmanual**

Inmatningsversion 1.2  
2019-05-14

# Innehållsförteckning

KRITERIER FÖR REGISTRERING I DATABASEN.....	3
INLOGGNING .....	4
ALLMÄNT .....	5
SAKNAD DATA "MISSING VALUES" .....	6
VISITS OCH MODULER.....	7
STARTA INMATNING.....	8
NY PATIENT .....	8
VÄLJA PATIENT .....	8
SPARA OCH ÄNDRA INMATAD DATA .....	8
VISIT: BASELINE INLEDNINGSSIDA .....	9
VISIT: RIGHT/LEFT BREAST - MODUL: MASTEKTOMI TUMÖRDATA .....	10
VISIT: RIGHT/LEFT BREAST - MODUL: MASTEKTOMI BEHANDLINGSDATA .....	12
VISIT: RIGHT/LEFT BREAST - MODUL: BRÖSTREKONSTRUKTION MED IMPLANTAT .....	13
VISIT: RIGHT/LEFT BREAST - MODUL: BRÖSTREKONSTRUKTION MED ENBART LD-LAMBÅ .....	15
VISIT: RIGHT/LEFT BREAST - MODUL: BRÖSTREKONSTRUKTION MED LD-LAMBÅ OCH IMPLANTAT .....	17
VISIT: RIGHT/LEFT BREAST - MODUL: BRÖSTREKONSTRUKTION MED FRI LAMBÅ .....	19
VISIT: RIGHT/LEFT BREAST - MODUL: RISKFAKTORER PRIMÄR REKONSTRUKTION .....	21
VISIT: RIGHT/LEFT BREAST - MODUL: RISKFAKTORER SEKUNDÄR REKONSTRUKTION.....	22
VISIT: RIGHT/LEFT BREAST - MODUL: REVISION SYMMETRI.....	23
VISIT: FOLLOW-UP - MODUL: UPPFÖLJNING .....	24
VISIT: FOLLOW-UP - MODUL: RECIDIV .....	25

## Kriterier för registrering i databasen

För att registrera en patient i databasen behöver samtliga *tre kriterier* vara uppfyllda:

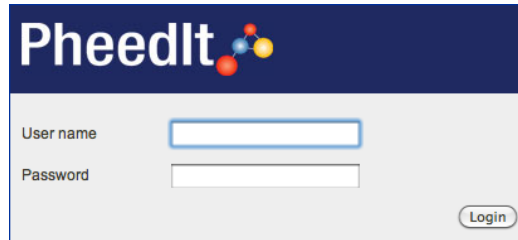
1. Patienten har genomgått [mastektomi](#).
  - terapeutisk eller profylaktisk
2. Patienten har genomgått någon typ av [bröstrekonstruktion](#).
  - direkt/primär eller senare/sekundär
  - implantat eller autolog eller kombination autolog + implantat
3. Rekonstruktionen ska vara utförd i [Stockholm år 1990-2015](#) i enlighet med nuvarande etikillstånd. Ytterligare årgångar kan adderas förutsatt en godkänd tilläggsansökan.

Ytterligare information om databasen hittas på Stockholm Breast Reconstruction Database hemsida vid Karolinska Institutet, Institutionen för Molekylär Medicin och Kirurgi: <https://ki.se/mmk/sthlm-breast-reconstruction-database>

Förfrågningar om dataregistrering och datauttag mejlas till [jana.de-boniface@ki.se](mailto:jana.de-boniface@ki.se)

# Inloggning

Starta webbläsaren. Nedanstående inloggningsfönster kommer upp:



- För att bekanta sig med databasen finns tillgång till en *Utbildningsmiljö*. Använd nedanstående adress (URL) och inloggningsuppgifter:

Adress: [https://www.pheedit.sll.se/p303\\_edu](https://www.pheedit.sll.se/p303_edu)

User name: brk\_test

Password: Jana2018

Observera att utbildningsmiljön avspeglar en äldre version av databasen.

- För inmatning av riktiga patienter använd *Produktionsmiljön*. Använd nedanstående adress (URL):

Adress: [https://www.pheedit.sll.se/p303\\_prod](https://www.pheedit.sll.se/p303_prod)

Inloggningsuppgifter erhålls via e-post. Vid första inloggningen uppmanas du att byta lösenord. Nytt lösenord måste innehålla minst 6 tecken varav en siffra och en stor bokstav. Skulle du glömma bort lösenordet hör du av dig till Pheedit-administratören för att få ett nytt.

## Allmänt

- Decimalkomma ska användas, aldrig punkt.
- Ergonomi: Använd tabbtangenten för att hoppa mellan datafälten och enter/stor-bokstavs-tangenten för att spara. I formatlistorna trycker man på första bokstaven i listan för att få det valt. Om det är flera på samma bokstav trycker man flera gånger på samma bokstav för att hoppa mellan alternativen. I exemplet på bilden nedan trycker man exempelvis på "n", "a", eller "n" igen på tangentbordet för att välja. #-tecknet väljs med "stor-bokstav" + "3" eller med muspekaren.



## Saknad data "Missing values"

**Datum- och tidsfält** ska alltid matas in med komplett datum respektive tid enligt nedan:

- Om dag är okänd skrivs 15 (mitten av månaden).
- Om dag och månad är okänd skrivs 0107 (mitten av året).
- Om ett helt datum är okänt får man estimerat året. Dag och månad skrivs då enligt ovan, dvs 0107. Om man ej kan estimerat året ska datumfältet lämnas tomt med en kommentar i "Comment" där en kort förklaring ges till varför året/datumet saknas.

Obs! Ett "missing" datum- eller tidsfält får aldrig innehålla #. Om # läggs in försvinner all data för det fältet i dataexporten.

## Visits och moduler

Pheedt är indelad i s.k. visiter och för varje visit finns ett antal moduler. Varje modul motsvaras av en skärmbild.

När man är klar med inmatningen på en sida/modul och vill avsluta/gå till nästa måste man trycka på Save-knappen.

Struktur med visiter och moduler för Stockholm Breast Reconstruction Database framgår av tabellen nedan:

<b>VISIT</b>	<b>MODUL/INMATNINGSSKÄRM</b>
<b>Baseline Inledningssida</b>	
<b>Right/left breast</b>	<b>Mastektomi Tumördata Mastektomi Behandlingsdata Bröstrekonstruktion med implantat Bröstrekonstruktion med enbart LD-lambå Bröstrekonstruktion med fri lambå Riskfaktorer primär rekonstruktion Riskfaktorer sekundär rekonstruktion Revision symmetri</b>
<b>Follow-up</b>	<b>Uppföljning Recidiv</b>

# Starta inmatning

## Ny patient

Varje patient måste skapas/läggas in i systemet innan inmatningen kan starta. Efter inloggning väljer man *Data Entry* → *Patient Enrolment*. Välj BREAST\_RECONSTRUCTION → tryck på Next Task Step-knappen. I nästa fönster *Patient No. Enrolment – Initiation* skriver man in patientnummer (från kodlistan) och patientinitialer. Nedtill på skärmen finns en lista över alla inkluderade patienter. Råkar man av misstag försöka lägga in en dubblett får man en varning. Avsluta med att klicka på Enroll-knappen.

**Patient No. Enrollment - Initiation** ⓘ

Patient No. Initiation	
Selected Study:	SENOMAC
Patient No. Information	
Patient No. linked to User ID/Name:	yvonne.larsen_inv [Yvonne Larsen Inv]
Select Site ID:	<input type="text" value="Karolinska universitetssjukhuset"/> Allowed Site ranges: Karolinska universitetssjukhuset [101001 - 101999] Västerås, Centrallasarettet [102001 - 102999]
Specify Patient No.:	<input type="text"/> (numeric, max 12 positions)
Specify Initials Text:	<input type="text"/> (characters, max 12)
Overwrite previously stored patient reference:	<input type="text" value="No"/>

[Back to Study selection screen...](#) [Print...](#) [Close Task](#) [Enroll...](#)

Obs! Ett patientnummer består av en 5-siffrig kod mellan 10001-19999. Ett patientnummer får aldrig väljas själv, utan tilldelas från en nyckelkodlista som bedömningsgruppen förvaltar.

## Välja patient

När patienten finns i systemet väljs *Data Entry* → *Data Entry Book* (DEB). Markera BREAST\_RECONSTRUCTION om den inte redan är markerad. Markera en patient i listan. Under "Select visit" väljer man "All" om man vill arbeta med alla visiter. Man kan också välja en speciell visit. Under "Select DEB mode" väljer man "Tree" om man vill se en lång lista över alla visiter och inmatningsskärmar, eller "Normal" om man vill börja direkt med första inmatningsskärmen och sedan arbeta sig framåt. Klicka på Start DEB-knappen för att gå vidare.

**Data Entry Book - Study Patient No. Initiation** ⓘ

Data Entry Initiation	
Selected Study:	SENOMAC
Select Patient No.:	<input type="text" value="None"/> 101001 101002  Site Range: 101001 -- 101002 Karolinska universitetssjukhuset
Select Visit !:	<input type="text" value="All"/>
Select DEB mode:	<input type="text" value="Tree"/>

## Spara och ändra inmatad data

### Spara sidor

När du är klar med en sida, tryck på Save-knappen.

[Save](#)

### Ändra inmatad data

Du kan alltid gå tillbaka till en sida och ändra, uppmaningen *Enter a reason for change!* dyker då upp på skärmen. Skriv anledningen till ändringen i rutan "Reason for change".

Meddelande från webbsida ⓘ

⚠ Enter a reason for change!

Reason for change:



## VISIT: Baseline Inledningsida

Sidan innehåller sex grupper av frågor; mastektomi höger, mastektomi vänster och fyra rekonstruktionsfrågor.

Besvara samtliga frågegrupper, dvs negra om ej aktuellt. Har patienten t ex inte gjort en enskild typ av rekonstruktion så kryssa "nej" i rullistan.

Primär rekonstruktion innebär en rekonstruktion i samma seans som mastektomin. Sekundär rekonstruktion innebär en rekonstruktion som görs vid ett senare operationstillfälle, dvs inte i samma seans som mastektomin. Om patienten först har gjort en primär rekonstruktion och sedan en ny rekonstruktion på samma sida ska primär rekonstruktion väljas.

Om patienten har gjort flera olika typer av rekonstruktioner ska samtliga registreras på denna sida, t ex primär rekonstruktion med implantat och ett senare byte på den sidan till autolog rekonstruktion.

Fri lambå innebär fri förflyttning av vävnad från en annan del av kroppen utan bevarad kärlförsörjning. Exempel på fri lambå är DIEP.

Obs! Symmetrioperation eller estetisk justering av en primär eller sekundär rekonstruktion räknas inte som en ny rekonstruktion!

**Data Entry - Baseline Inledningsida** [Mode: Edit]  
[K\_BK\_BASELINE]  
Study: BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg]

Patient No.: 10001 Visit: Baseline Entry Screen No.: 1 Initials: C.M Manual Discrepancy 0 Comments 0 Study role: [NV]

Mastektomi höger  
Har rekonstruktion gjorts (höger):  
Om Ja (höger) primär / sekundär: Indikation mastektomi  Datum höger (dd-MMM-yyyy)  Ålder vid mastektomi höger   
 Nej

Mastektomi vänster  
Har rekonstruktion gjorts (vänster):  
Om Ja (vänster) primär / sekundär: Indikation mastektomi  Cancer Datum vänster (dd-MMM-yyyy)  10-Oct-2008 Ålder vid mastektomi vänster   
 Ja  
 Primär

Bröstrekonstruktion med implantat :  
Om ja:  Ja  
 Vänster

Bröstrekonstruktion med enbart LD lambå (utan implantat):  
Om Ja:  Nej

Bröstrekonstruktion med LD lambå och implantat  
Om Ja:  Nej

Bröstrekonstruktion med fri lambå:  
Om ja:  Ja  
 Vänster

## VISIT: Right/left breast

### MODUL: Mastektomi Tumördata

Obs! Samtliga rullistor måste besvaras i denna modul!

Samtliga uppgifter om axillkirurgi avseende index-cancern ska registreras även om mastektomin och axillkirurgin har gjorts vid olika operationstillfällen. Om storlek på lymfkörtelmetastasen ej anges i PAD-svaret skall metastasen registreras som en makrometastas.

Mastektomipreparatets vikt kan återfinnas i PAD-svaret eller operationsberättelsen. Vid föregående bröstbevarande kirurgi ska vikterna från samtliga operationer summeras.

Variabeln mamillbiopsi avser resultatet på den histopatologiska undersökningen. Har mamillbiopsi inte gjorts väljs "ej utförd".

Vid multifokalitet gäller största enskilda tumörhärden, dvs addera *inte* storleken av samtliga tumörhärddar.

Tumörstorlek för in situ fylls bara i vid enbart in situ, dvs när invasiv cancer inte föreligger.

Största tumörutbredning (extent) skall endast anges om den är rapporterad i PAD-svaret.

Med "Kliniskt avstånd tumörgräns till mamillbas" avses palpatoriskt eller radiologiskt avstånd. Vid olika uppgifter ta minsta avståndet.

ER anges som positiv om  $\geq 10\%$  eller om rapporterad positiv i PAD-svaret.

PgR anges som positiv om  $\geq 10\%$  eller om rapporterad positiv i PAD-svaret.

För HER-2 ange den högsta siffran i immunohistokemin. HER-2 amplifikation mäts med hjälp av in situ hybridisering (ISH) i olika varianter (SISH, FISH), sammanfattade som ISH i rullista. Oftast görs ej ISH vid immunohistokemisk grad 0-1+.

Vid förekomst av enbart DCIS (och ingen invasiv cancer) ange DCIS-grad (Hollandgrad I-III) under NHG.

Om Ki67 eller MIB-1 ej anges i äldre journaler eller PAD-svar, utan istället andra proliferationsmarkörer såsom t ex DNA-index eller S-fas, ange då att proliferation ej finns.

#### Terminologi:

- ITC = isolated tumour cells
- Mikrometastas = lymfkörtelmetastas som är  $\leq 2$  mm

- Makrometastas = lymfkörtelmetastas som är > 2 mm
- ER = estrogen receptor
- PgR = progesterone receptor
- HER-2 = Human Epidermal growth factor Receptor-2
- NHG = Nottingham Histological Grade = Elston grad = mikroskopisk tumörgradering
- Ki67 & MIB-1 = proliferationsmarkörer

**Data Entry - Mastektomi Tumördata** [Mode: New Entry]  
 [ K\_BK\_MASTTUMOR ]  
 Study: BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]

Patient No.: 10001 Visit: Right breast Entry Screen No.: 1 Initials: C.M Manual Discrepancy 0 Comments 0 Study role: [INV]

Axillmetastas verifierad med biopsi/cytologi innan start av behandling:

Sentinel node-biopsi (SNB) gjord:

Metastas i sentinel node (större än 0,2 mm):

Axillutrymning gjord:

Antal uttagna lymfkörtlar med ITC:

Antal uttagna lymfkörtlar med mikrometastas:

Antal uttagna lymfkörtlar med makrometastas:

Antal lymfkörtlar undersökta (inkl SNB):

Mastektomipreparatets vikt (g):

Mamillsparande mastektomi:

Mamillbiopsi:

Borttagning av mamill:

*Vid primär kirurgi tas nedanstående variabler från operationspreparatet, dvs PAD.  
 I fall att neoadjuvant behandling givits tas alla nedanstående variabler från biopsi  
 och klinisk-radiologisk bedömning INNAN neoadjuvanta behandlingen.*

Invasivitet enligt PAD:

Typ av invasiv cancer:

Multifokalitet:

Tumörstorlek för invasiv cancer (mm):

Typ av in situ enligt PAD:

Tumörstorlek för insitu (mm):

Största tumörutbredning (extent):

Kliniskt avstånd tumörgräns till mamillbas (mm):

*Vid multifokalitet gäller största enskilda härden*

*Fylls bara i vid enbart icke-invasiv cancer (in situ)*

Största tumörutbredning finns ej

Kliniskt avstånd tumörgräns till mamill finns ej

ER:

PgR:

HER-2 enligt immunhistokemi:

HER-2 Amplifikation:

NHG/ Elston:

Proliferation MIB-1 / Ki67 (%):

ER finns ej

PgR finns ej

HER2 Immhist finns ej

NHG / Elston finns ej

Prolif finns ej

## VISIT: Right/left breast

### MODUL: Mastektomi Behandlingsdata

All behandlingsdata avser aktuell cancersjukdom om inte annat anges. Enbart *given* behandling registreras.

Tidigare ipsilateral strålbehandling innan mastektomi/ primärrekonstruktion: ange år för strålbehandlingen mot mastektomiområdet, detta oavsett indikation för strålbehandlingen. Även strålbehandling mot t ex tidigare lungcancer eller lymfom ska således anges.

Cytostatika: Alternativet "taxaninneållande" avser taxan + annan cytostatika eller enbart taxan.

Immunoterapi (HER-2-blockad): Enkelblockad avser behandling med trastuzumab (Herceptin). Dubbelblockad avser behandling med trastuzumab (Herceptin) + pertuzumab (Perjeta). "HER-2 + annan" avser trastuzumab (Herceptin) + annan antikropp. Andra preparat som t ex emtansin (Kadcyla) eller bevacizumab (Avastin) ska anges som övrig immunoterapi.

Endokrin behandling: Med sekventiell behandling avses att den endokrina behandlingen påbörjas med ett preparat från en substanskategori, dvs Tamoxifen eller aromatashämmare (AI), och att terapibyten görs till den andra substanskategorin under behandlingstiden.

Data Entry - Mastektomi Behandlingsdata [Mode: New Entry]	
[ K_BK_MASTBEHANDL ]	
Study: BREAST_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]	
Patient No.: 10001	Visit: Right breast
Entry Screen No.: 1	Initials: C.M
Manual Discrepancy	0
Comments	0
Tidigare ipsilateral bröstcancer:	<input type="text"/>
År för tidigare ipsilateral bröstcancer:	<input type="text"/>
Tidigare kontralateral bröstcancer:	<input type="text"/>
År för tidigare kontralateral bröstcancer:	<input type="text"/>
Tidigare ipsilateral strålbehandling innan mastektomi/primär rekonstruktion:	<input type="text"/>
År för tidigare ipsilateral strålbehandling:	<input type="text"/>
Indikation för tidigare ipsilateral strålbehandling	<input type="text"/>
Neoadjuvant behandling:	<input type="text"/>
Neoadjuvant endokrin behandling:	<input type="text"/>
Neoadjuvant kemoterapi:	<input type="text"/>
Om Ja, typ av neoadj kemoterapi:	<input type="text"/>
Neoadjuvant immunoterapi:	<input type="text"/>
Om Ja, typ av immunoterapi:	<input type="text"/>
Adjuvant behandling (vid indexcancer):	<input type="text"/>
Adjuvant kemoterapi:	<input type="text"/>
Om Ja, typ av adjuvant kemoterapi:	<input type="text"/>
Datum start av adjuvant kemoterapi (dd-MMM-yyyy):	<input type="text"/>
Adjuvant radioterapi:	<input type="text"/>
Om Ja, typ av adjuvant radioterapi:	<input type="text"/>
Om Ja, datum sista behandling adjuvant radioterapi (dd-MMM-yyyy):	<input type="text"/>
Sammanlagt dos bröstkorgsvägg (Gy):	<input type="text"/>
Sammanlagt antal fraktioner bröstkorgsvägg:	<input type="text"/>
Adjuvant immunoterapi:	<input type="text"/>
Om Ja, typ av adjuvant immunoterapi:	<input type="text"/>
Adjuvant endokrin beh:	<input type="text"/>
Om Ja, typ av adjuvant endokrin behandling:	<input type="text"/>

## VISIT: Right/left breast

### MODUL: Bröstrekonstruktion med implantat

Operationstid avser operationsstart till operationslut.

Vårdtid inkluderar operationsdagen, men inte utskrivningsdagen. Exempel: 2 aug - 6 aug = 4 dagars vårdtid.

Huvudoperatör = operatör 1. Initialer innehåller upp till tre bokstäver.

Opererande sjukhus avser det sjukhus där rekonstruktionen har utförts.

Typ av implantat:

- **Temporär expander** är definierad som en expanderprotes som är tänkt att alltid bytas ut till en permanent protes. Dessa innehåller bara koksalt och inte någon gel. Exempel är Natrelle 133LV (crescentformat implantat märke Allergan) och CPX4 (Mentor).
- **Permanent expander** är definierad som en expanderprotes som inte behöver bytas ut. Dessa innehåller både gel och koksalt. Exempel är Mentor Becker 25 eller 35 och McGhan style 410.
- **Permanent silikonprotes** ("geléhallonimplantat") innehåller bara gel och volymen kan därmed inte justeras. Dessa kan vara runda eller anatomiskt formade.

Initial volym implantat:

- Vid temporär expander avses koksaltvolymen som man fyller med vid operation (dvs ej slutvolymen).
- Vid permanent expander summeras befintlig gelvolym med den vid operation påfylld koksaltvolym.
- Vid permanent silikonprotes lämnas detta fält tomt.

Slutvolym/nominalvolym avser den volym som implantatet har (permanent silikonprotes) eller är tänkt att fyllas till (expander). Räkna inte med eventuell överexpanding.

Användning av matrix eller dermal lambå:

- Med matrix avses ADM (Acellular Dermal Matrix) eller syntetiskt nät som förstärkning av nedre polen vid bröstrekonstruktion.  
Exempel på ADM-produkter: Strattice, Veritas och SurgiMend.  
Exempel på syntetiskt nät: TIGR-matrix.
- Dermal sling innebär användning av den kaudala denuderade bröst huden som autologt stöd i nedre polen.

Om ADM eller syntetiskt nät, specificera: ange namn på produkten.

Postoperativ infektion inom 30 dagar efter rekonstruktion respektive efter 30 dagar men inom 6 månader:

- 0 = ingen infektion och ingen antibiotika ges (inkluderar även klinisk misstanke på infektion, men där antibiotika inte ges)
- 1 = klinisk misstanke på infektion + peroral antibiotikabehandling (utan verifiering av infektion)
- 2 = verifierad infektion med förhöjt CRP och/eller positiv odling + peroral antibiotikabehandling
- 3 = infektion som kräver iv antibiotika oavsett verifiering

Registrera alltid den högsta graden av infektion.

Kirurgisk komplikation som leder till reoperation kan t ex vara blödning, infektion, sårruptur eller hudnekros. Kirurgisk komplikation som inte leder till reoperation noteras nedanför. Vid flera reoperationer för kirurgisk komplikation registrera den första reoperationen samt komplikationen i rullistan. Övriga skrivs som fritext i fältet "Om annat, specificera:".

Obs! Reoperationer för estetisk justering och symmetrioperationer registreras i separat modul (VISIT: Right/left breast, MODUL: Revision symmetri).

Protesborttagning under uppföljningstiden: Med JA avses att implantatet tas bort och patienten blir *utan rekonstruktion*, dvs blir platt. Detta gäller även om patienten vid ett senare tillfälle genomgår ny rekonstruktion med nytt implantat eller autolog vävnad (LD/DIEP). Om patienten i samband med att implantatet tas bort genomgår *samtidig* autolog rekonstruktion (LD/DIEP) och därmed aldrig är utan rekonstruktion, väljer man NEJ. Valet "Patientens önskemål" under indikation för protesborttagning, inkluderar även borttagning av protesen av estetiska skäl eller subjektiva besvär som t ex smärta.

**Data Entry - Bröstrekonstruktion med implantat [Mode: New Entry]**  
[K\_BK\_RECONSTR] ]  
**Study:** BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]

Patient No.: 10001 Visit: Right breast Entry Screen No.: 1 Initials: C.M Manual Discrepancy 0 Comments 0 Study role: [INV]

Datum för bröstrekonstruktion med implantat (dd-MMM-yyyy):

Op tid rekonstruktion (min)

Vårdtid (dagar) rekonstruktion:

Huvudoperatör (Initialer):

Opererande sjukhus:

Typ av implantat:

Initial volym implantat (vid prim rek): ml  Avser sammanlagt peroperativ volym (gel + koksalt)

Kommentar:

Slutvolym/nominalvolym implantat (vid prim rek): ml (utan överexpanding)

Användning av matrix eller dermal lambå:

Om ADM eller syntetiskt nät, specificera:

Implantatplacering

Postoperativ infektion inom 30 dagar efter rekonstruktion:

Postoperativ infektion efter 30 dagar men inom 6 månader:

Reoperation för kirurgisk komplikation inom 30 dagar:

Om Ja, primär indikation för reoperation:

Om annat, specificera:

Datum för första reoperation för kirurgisk komplikation (dd-MMM-yyyy):

Protesborttagning under uppföljningstiden:

Om ja, datum för protesborttagning:

Om ja, indikation för protesborttagning:

Om annat, specificera:

**Se definitioner för kirurgisk komplikation i manualen**

Om kirurgisk komplikation uppstod som dock INTE krävde reoperation, ange typ av komplikation här nedan:

Serom  Seromtappning utförd antal gånger (ange 0 om ingen tappning utförts):

Infektion

Blödning

Hudnekros

Sårruptur

Annat

Om annat, specificera:

Postoperativa medicinska komplikationer efter rek inom 30 dagar:

Om Ja, typ av postoperativ medicinsk komplikation efter rek:

## **VISIT: Right/left breast**

### **MODUL: Bröstrekonstruktion med enbart LD-lambå**

Här registreras LD-lambå utan implantat.

Operationstid avser operationsstart till operationsslut.

Vårdtid inkluderar operationsdagen, men inte utskrivningsdagen. Exempel: 2 aug - 6 aug = 4 dagars vårdtid.

Huvudoperatör = operatör 1. Initialer innehåller upp till tre bokstäver.

Opererande sjukhus avser det sjukhus där rekonstruktionen har utförts.

Postoperativ infektion inom 30 dagar efter rekonstruktion respektive efter 30 dagar men inom 6 månader:

- 0 = ingen infektion och ingen antibiotika ges (inkluderar även klinisk misstanke på infektion, men där antibiotika inte ges)
- 1 = klinisk misstanke på infektion + peroral antibiotikabehandling (utan verifiering av infektion)
- 2 = verifierad infektion med förhöjt CRP och/eller positiv odling + peroral antibiotikabehandling
- 3 = infektion som kräver iv antibiotika oavsett verifiering

Registrera alltid den högsta graden av infektion.

Kirurgisk komplikation som leder till reoperation kan t ex vara blödning, infektion, sårruptur eller hudnekros. Kirurgisk komplikation som inte leder till reoperation noteras nedanför. Vid flera reoperationer för kirurgisk komplikation registrera den första reoperationen samt komplikationen i rullistan. Övriga skrivs som fritext i fältet "Om annat, specificera:".

Kärlkomplikation kan finnas på artär- eller vensidan och utgöras av t ex partiell eller total lambånekros eller venstas.

Obs! Reoperationer för estetisk justering och symmetrioperationer registreras i separat modul (VISIT: Right/left breast, MODUL: Revision symmetri).

## Data Entry - Bröstrekonstruktion med enbart LD lambå [Mode: New Entry]

[ K\_BK\_REONSTLD ]

Study: BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]

Patient No.: 10001 Visit: Right breast Entry Screen No.: 1 Initials: C.M Manual Discrepancy 0 Comments 0

Datum för bröstrekonstruktion med LD lambå (dd-MMM-yyyy):

Optid rekonstruktion (min):

Vårdtid (dagar) rekonstruktion:

Huvudoperatör (initialer):

Opererande sjukhus:

Postoperativ infektion inom 30 dagar efter rekonstruktion:

Postoperativ infektion efter 30 dagar men inom 6 månader:

Reoperation för kirurgisk komplikation inom 30 dagar:

Om Ja, primär indikation för reoperation:

Om annat, specificera:

Datum för första reoperation för kirurgisk komplikation (dd-MMM-yyyy):

Borttagning av hela eller delar av lambån under uppföljningstiden?

Om ja, datum (dd-MMM-yyyy):

Om ja, välj alternativ:

### Se definitioner för kirurgisk komplikation i manualen

Om kirurgisk komplikation uppstod som dock INTE krävde reoperation, ange typ av komplikation här nedan:

Serom	<input type="checkbox"/>	Seromtappning utförd antal gånger (ange 0 om ingen tappning utförts): <input type="text"/>
Infektion	<input type="checkbox"/>	
Blödning	<input type="checkbox"/>	
Hudnekros	<input type="checkbox"/>	
Sårruptur	<input type="checkbox"/>	
Partiell lambånekros	<input type="checkbox"/>	
Annat	<input type="checkbox"/>	
Om annat, specificera:	<input type="text"/>	

Postoperativa medicinska komplikationer efter rek inom 30 dagar:

OM Ja, typ av postoperativ medicinsk komplikation efter rek:



## VISIT: Right/left breast

### MODUL: Bröstrekonstruktion med LD-lambå och implantat

Här registreras LD-lambå med implantat.

Operationstid avser operationsstart till operationslut.

Vårdtid inkluderar operationsdagen, men inte utskrivningsdagen. Exempel: 2 aug - 6 aug = 4 dagars vårdtid.

Huvudoperatör = operatör 1. Initialer innehåller upp till tre bokstäver.

Opererande sjukhus avser det sjukhus där rekonstruktionen har utförts.

Typ av implantat:

- **Temporär expander** är definierad som en expanderprotes som är tänkt att alltid bytas ut till en permanent protes. Dessa innehåller bara koksalt och inte någon gel. Exempel är Natrelle 133LV (crescentformat implantat märke Allergan) och CPX4 (Mentor).
- **Permanent expander** är definierad som en expanderprotes som inte behöver bytas ut. Dessa innehåller både gel och koksalt. Exempel är Mentor Becker 25 eller 35 och McGhan style 410.
- **Permanent silikonprotes** ("geléhallonimplantat") innehåller bara gel och volymen kan därmed inte justeras. Dessa kan vara runda eller anatomiskt formade.

Initial volym implantat:

- Vid temporär expander avses koksaltvolymen som man fyller med vid operation (dvs ej slutvolymen).
- Vid permanent expander summeras befintlig gelvolym med den vid operation påfylld koksaltvolym.
- Vid permanent silikonprotes lämnas detta fält tomt.

Slutvolym/nominalvolym avser den volym som implantatet har (permanent silikonprotes) eller är tänkt att fyllas till (expander). Räkna inte med eventuell överexpanding.

Postoperativ infektion inom 30 dagar efter rekonstruktion respektive efter 30 dagar men inom 6 månader:

- 0 = ingen infektion och ingen antibiotika ges (inkluderar även klinisk misstanke på infektion, men där antibiotika inte ges)
- 1 = klinisk misstanke på infektion + peroral antibiotikabehandling (utan verifiering av infektion)
- 2 = verifierad infektion med förhöjt CRP och/eller positiv odling + peroral antibiotikabehandling
- 3 = infektion som kräver iv antibiotika oavsett verifiering

Registrera alltid den högsta graden av infektion.

Kirurgisk komplikation som leder till reoperation kan t ex vara blödning, infektion, sårruptur eller hudnekros. Kirurgisk komplikation som inte leder till reoperation noteras nedanför. Vid flera reoperationer för kirurgisk komplikation registrera den första reoperationen samt komplikationen i rullistan. Övriga skrivs som fritext i fältet "Om annat, specificera:".

Kärlkomplikation kan finnas på artär- eller vensidan och utgörs av t ex partiell eller total lambånekros eller venstas.

Obs! Reoperationer för estetisk justering och symmetrioperationer registreras i separat modul (VISIT: Right/left breast, MODUL: Revision symmetri).

Protesborttagning under uppföljningstiden: Med JA avses att implantatet tas bort och patienten blir *utan rekonstruktion*, dvs blir platt. Detta gäller även om patienten vid ett senare tillfälle genomgår ny rekonstruktion med nytt implantat eller autolog vävnad (LD/DIEP). Om patienten i samband med att implantatet tas bort genomgår *samtidig* autolog rekonstruktion (LD/DIEP) och därmed aldrig är utan rekonstruktion, väljer man NEJ. Valet "Patientens önskemål" under indikation för protesborttagning, inkluderar även borttagning av protesen av estetiska skäl eller subjektiva besvär som t ex smärta.

**Data Entry - Bröstrekonstruktion med LD-lambå och implantat [Mode: New Entry]**  
[K\_BK\_RECONSTDIMPL]  
**Study: BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg]**

Patient No.: 10001 Visit: Right breast Entry Screen No.: 1 Initials: C.M Manual Discrepancy 0 Comments 0

Datum för bröstrekonstruktion med LD-lambå och implantat (dd-MMM-yyyy):

Optid rekonstruktion (min):

Vårdtid (dagar) rekonstruktion:

Huvudoperatör (initialer):

Opererande sjukhus:

Typ av implantat:

Initial volym implantat (vid rek): ml

Kommentar:

Slutvolym/nominalvolym implantat (vid rek): ml (utan överexpanding)

Postoperativ infektion inom 30 dagar efter rekonstruktion:

Postoperativ infektion efter 30 dagar men inom 6 månader:

Reoperation för kirurgisk komplikation inom 30 dagar:

Om Ja, primär indikation för reoperation:

Om annat, specificera:

Datum för första reoperation för kirurgisk komplikation (dd-MMM-yyyy):

Protesborttagning under uppföljningstiden:

Om ja, datum för protesborttagning:

Om ja, indikation för protesborttagning:

Om annat, specificera:

Borttagning av hela eller delar av lambån under uppföljningstiden?

Om ja, datum (dd-MMM-YYYY):

Om ja, välj alternativ:

**Se definitioner för kirurgisk komplikation i manualen**  
 Om kirurgisk komplikation uppstod som dock INTE krävde reoperation, ange typ av komplikation här nedan:

Serom  Seromtappning utförd antal gånger (ange 0 om ingen tappning utförts):

Infektion

Blödning

Hudnekros

Sårruptur

Partiell lambånekros

Annat:

Om annat, specificera:

Postoperativa medicinska komplikationer efter rek inom 30 dagar:

Om Ja, typ av postoperativ medicinsk komplikation efter rek:

## **VISIT: Right/left breast**

### **MODUL: Bröstrekonstruktion med fri lambå**

Här registreras rekonstruktion med fri lambå. Fri lambå innebär fri förflyttning av vävnad från en annan del av kroppen utan bevarad kärlförsörjning. Exempel på fri lambå är DIEP.

Operationstid avser operationsstart till operationslut.

Vårdtid inkluderar operationsdagen, men inte utskrivningsdagen. Exempel: 2 aug - 6 aug = 4 dagars vårdtid.

Huvudoperatör = operatör 1. Initialer innehåller upp till tre bokstäver.

Opererande sjukhus avser det sjukhus där rekonstruktionen har utförts.

Postoperativ infektion inom 30 dagar efter rekonstruktion respektive efter 30 dagar men inom 6 månader:

- 0 = ingen infektion och ingen antibiotika ges (inkluderar även klinisk misstanke på infektion, men där antibiotika inte ges)
- 1 = klinisk misstanke på infektion + peroral antibiotikabehandling (utan verifiering av infektion)
- 2 = verifierad infektion med förhöjt CRP och/eller positiv odling + peroral antibiotikabehandling
- 3 = infektion som kräver iv antibiotika oavsett verifiering

Registrera alltid den högsta graden av infektion.

Kirurgisk komplikation som leder till reoperation kan t ex vara blödning, infektion, sårruptur eller hudnekros. Kirurgisk komplikation som inte leder till reoperation noteras nedanför. Vid flera reoperationer för kirurgisk komplikation registrera den första reoperationen samt komplikationen i rullistan. Övriga skrivs som fritext i fältet "Om annat, specificera:".

Kärlkomplikation kan finnas på artär- eller vensidan och utgöras av t ex partiell eller total lambånekros eller venstas.

Obs! Reoperationer för estetisk justering och symmetrioperationer registreras i separat modul (VISIT: Right/left breast, MODUL: Revision symmetri).

## Data Entry - Bröstrekonstruktion med fri lambå [Mode: New Entry]

[ K\_BK\_RECONSTRDLDFREE ]

Study: BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]

Patient No.: 10001

Visit: Right breast

Entry Screen No.: 1

Initials: C.M

Manual Discrepancy 0

Comments 0

Datum för bröstrekonstruktion med fri lambå (dd-MMM-yyyy):

Typ av fri lambå

Om annat, specificera:

Optid rekonstruktion (min):

Vårdtid (dagar) rekonstruktion:

Huvudoperatör (initialer):

Opererande sjukhus:

Postoperativ infektion inom 30 dagar efter rekonstruktion:

Postoperativ infektion efter 30 dagar men inom 6 månader:

Reoperation för kirurgisk komplikation inom 30 dagar:

Om ja, primär indikation för reoperation:

Om annat, specificera:

Datum för första reoperation för kirurgisk komplikation (dd-MMM-yyyy):

Borttagning av hela eller delar av lambån under uppföljningstiden?

Om ja, datum (dd-MMM-yyyy):

Om ja, väljalternativ:

### Se definitioner för kirurgisk komplikation i manualen

Om kirurgisk komplikation uppstod som dock INTE krävde reoperation, ange typ av komplikationer här nedan:

Serom

Infektion

Blödning

Hudnekros

Sårruptur

Partiell lambånekros

Annat

Om annat, specificera:

Postoperativa medicinska komplikationer efter rek inom 30 dagar:

Om Ja, typ av postoperativ medicinsk komplikation efter rek:

Seromtappning utförd antal gånger (ange 0 om ingen tappning utförts):

## VISIT: Right/left breast

### MODUL: Riskfaktorer primär rekonstruktion

Här registreras riskfaktorer i samband med en primär rekonstruktion.

Tidpunkten för riskfaktorer avser den preoperativa bedömningen. Om data inte finns registrerade accepteras värden inom 6 månader före eller efter rekonstruktionstillfället.

Om uppgifter om rökning inte finns så registreras "okänt".

Avseende diabetes registreras alltid den högsta graden av behandling, dvs insulin > tabletter > kost.

Hypertonibehandling: om inga uppgifter om hypertonibehandling finns, registreras "ingen hypertonibehandling".

Immunsuppressiv behandling inkluderar t ex behandling för autoimmun sjukdom eller RA, såsom t ex kortison och Methotrexate.

**Data Entry - Riskfaktorer primär rekonstruktion [Mode: New Entry]**  
[ K\_BK\_RISKPRIMREKONSTR ]  
Study: BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]

---

Patient No.: 10001 Visit: Right breast Entry Screen No.: 1 Initials: C.M Manual Discrepancy 0 Comments 0

---

BMI (vid tidpunkten för primär rekonstruktion)  BMI okänt

Rökning (vid tidpunkten för primär rekonstruktion):

Diabetes (vid tidpunkten för primär rekonstruktion):

Hypertoni (vid tidpunkten för primär rekonstruktion):

Immunsuppressiv behandling (vid tidpunkten för primär rekonstruktion):

## VISIT: Right/left breast

### MODUL: Riskfaktorer sekundär rekonstruktion

Här registreras riskfaktorer i samband med en sekundär rekonstruktion. Här registreras även riskfaktorer i samband med byte till autolog rekonstruktion (LD, DIEP) efter en tidigare primär implantatrekonstruktion.

Tidpunkten för riskfaktorer avser den preoperativa bedömningen. Om data inte finns registrerade accepteras värden inom 6 månader före eller efter rekonstruktionstillfället.

Om uppgifter om rökning inte finns så registreras "okänt".

Avseende diabetes registreras alltid den högsta graden av behandling, dvs insulin > tabletter > kost.

Hypertonibehandling: om inga uppgifter om hypertonibehandling finns, registreras "ingen hypertonibehandling".

Immunsuppressiv behandling inkluderar t ex behandling för autoimmun sjukdom eller RA, såsom t ex kortison och Methotrexate.

**Data Entry - Riskfaktorer sekundär rekonstruktion [Mode: New Entry]**  
[ K\_BK\_RISKSEKREKONSTR ]  
Study: BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]

Patient No.: 10001 Visit: Right breast Entry Screen No.: 1 Initials: C.M Manual Discrepancy 0 Comments 0

BMI (vid tidpunkten för sekundär rekonstruktion):  BMI okänt

Rökning (vid tidpunkten för sekundär rekonstruktion):

Diabetes (vid tidpunkten för sekundär rekonstruktion):

Hypertoni (vid tidpunkten för sekundär rekonstruktion):

Immunsuppressiv behandling (vid tidpunkten för sekundär rekonstruktion):

## VISIT: Right/left breast

### MODUL: Revision symmetri

Många patienter genomgår fler än en revision eller symmetrioperation. Ange under "Revision/Symmetri (1-10)" vilket operationstillfälle det aktuella är i tidsordning. Ange aktuellt datum. För att registrera fler än en revision eller symmetrioperation, använd Lägg till sida-knappen mellan de två stora pilarna längst ner på sidan.

Obs! Revision/symmetrioperationerna måste registreras på rätt bröst. Använd således rätt VISIT, dvs "Right breast" eller "Left breast". Oavsett om operationen avser korrigerande av rekonstruktion (= revision) eller kontralateral symmetrioperation behöver operationen stämma med det bröst som opererats.

Fyll i alla variabler i denna modul, dvs "nej" för alla de operationer som ej gjorts. Är patienten opererad bilateralt behöver detta göras i båda VISITs, dvs både i VISIT "Right breast" och "Left breast".

**Data Entry - Revision Symmetri [Mode: Edit]**  
[ K\_BK\_REVSYM ]  
Study: BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]

Patient No.: 10001 Visit: Right breast Entry Screen No.: 1 Initials: C.M Manual Discrepancy 0 Comments 0

Revision/Symmetri (1-10):   
Datum (dd-MMM-yyyy):

**Har pat gjort:**

Protesbyte:	<input type="text" value="Nej"/>
Kapselrevision:	<input type="text" value="Nej"/>
Lipofilling:	<input type="text" value="Nej"/>
Abdominal advancement:	<input type="text" value="Nej"/>
Mamillrekonstruktion:	<input type="text" value="Nej"/>
Reduktionsplastik:	<input type="text" value="Ja"/>
Mastopexi:	<input type="text" value="Nej"/>
Augmentation:	<input type="text" value="Nej"/>
Fettsugning:	<input type="text" value="Nej"/>
Lambåkorrektion:	<input type="text" value="Nej"/>
Ärrkorrektion:	<input type="text" value="Nej"/>

# VISIT: Follow-up

## MODUL: Uppföljning

Datum för senaste uppföljning avser *bröstrelaterad* uppföljning. Det kan vara ett fysiskt besök eller telefonuppföljning utan krav på klinisk undersökning. Det kan t ex vara en mammografi med efterföljande telefonsamtal, registrera då datum för senaste telefonkontakten.

Data Entry - Uppföljning [Mode: Edit]					
[ K_BK_FOLLOWUP ]					
Study: BREAST_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]					
Patient No.: 10001	Visit: Follow up	Entry Screen No.: 1	Initials: C.M	Manual Discrepancy 0	Comments 0
Datum för senaste journalgranskning (dd-MMM-yyyy):	<input type="text" value="30-jan-2018"/>				
Datum för senaste uppföljning (dd-MMM-yyyy):	<input type="text" value="18-Jan-2018"/>				
Besök hos:	<input type="text" value="Distriktsläkare"/>				
Om annat, specificera:	<input type="text"/>				
Recidiv:	<input type="text" value="Nej"/>				
<b>Om Ja, gå till nästa sida</b>					



# VISIT: Follow-up

## MODUL: Recidiv

Här registreras recidiv som uppkommit efter mastektomi. Har patienten genomgått mastektomi p g a ett recidiv så registreras detta inte i denna modul utan under "tidigare ipsilateral bröstcancer" (VISIT: Right/left breast, MODUL: Mastektomi Behandlingsdata).

- Ett **lokalrecidiv** är ett cytologiskt eller histologiskt verifierat bröstcancerrecidiv i det ipsilaterala bröstet, bröst huden eller bröst korgsväggen. Datumet för PAD som bekräftar recidivet registreras som datum för recidivet.
- Ett **regionalt recidiv** är ett cytologiskt eller histologiskt verifierat bröstcancerrecidiv i regionala lymfkörtlar, dvs supra- eller infraklavikulärt, i ipsilaterala eller kontralaterala axillen, intrapectoralt eller i parasternala lymfkörtlar. Datumet för PAD som bekräftar recidivet registreras som datum för recidivet.
- Ett **fjärrecidiv** är ett recidiv på annan plats än beskrivet ovan. Ett fjärrecidiv kan påvisas genom radiologi, cytologi eller histopatologi. Här registreras datumet för den första undersökning som påvisar/bekräftar recidivet.

**Data Entry - Recidiv [Mode: Edit]**  
[ K\_BK\_RECIDIV ]  
Study: BREAST\_RECONSTRUCTION at [Stockholm bröstrekonstruktionsreg ]

Patient No.: 10001 Visit: Follow up Entry Screen No.: 1 Initials: C.M Manual Discrepancy 0 Comments 0

Datum första recidiv (dd-MMM-yyyy):

Lokalrecidiv:

Datum för första lokalrecidiv (dd-MMM-yyyy):

Regionalt recidiv:

Datum för första regionala recidiv (dd-MMM-yyyy):

Fjärrmetastaser:

Datum första fjärrmetastaser (dd-MMM-yyyy):

Lokalisation första fjärrmetastaser:

Kontralateral bröstcancer:

Datum för första kontralateral bröstcancer (dd-MMM-yyyy):