



Stockholm, 20181019, reviderad 20190208

### **Breast Reconstruction Database**

Stockholm Breast Reconstruction Database är en plattform för registrering av bröstrekonstruktioner utförda vid Stockholms sjukhus. Den ska kunna användas för alla typer av rekonstruktioner och av intresserade forskare från t ex bröstkirurgin, plastikkirurgin eller onkologin. Eftersom den är byggd för att innehålla information om tumör och tumörbehandling, postoperativa förlopp, rekonstruktions sätt och följande reoperationer, komplikationer, onkologiska utfall och revisioner kan den användas för ett stort antal vetenskapliga frågeställningar men även kvalitetskontroll. Även jämförelse mellan olika typer av rekonstruktion kommer att vara möjlig när olika forskargrupper har registrerat sina data i databasen.

#### *Bakgrund*

Idén till Stockholm Breast Reconstruction Database föddes 2014 då en tidigare studie på bröstcancerpatienter (Eriksson et al, Breast Cancer Research and Treatment 2013;142: 591-601) hade publicerats i samarbete mellan alla Stockholms sjukhus med data från 2007-2011; här rapporterades dels effekter av strålbehandling på det kirurgiska utfallet efter primär rekonstruktion med implantat, dels effekter på patienternas livskvalitet. För att utvidga dataunderlaget var planen först att sammanföra denna studiepopulation med flera andra, tidigare upprättade databaser på bröstcancerpatienter som erhållit implantat-baserad rekonstruktion, men det visade sig att dataunderlagen var för inhomogena för en sammanslagning. I detta läge hölls flera möten med bröst- och plastikkirurgiska företrädare för de olika sjukhus i Stockholm där vi upprättade en gemensam variabellista som olika projektgrupper kunde använda sig av vid journalgranskning; målet var att erhålla jämförbara databaser även om projekten planerades separat. Denna variabellista har nu justerats i flera omgångar och använts för att bygga en nätbaserad plattform, Stockholm Breast Reconstruction Database, i samarbete med Kliniska Prövningsenheten (KPE) på Onkologiska Kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset.

#### *Vad registreras på Stockholm Breast Reconstruction Database?*

Stockholm Breast Reconstruction Database är en retrospektiv databas som primärt inrättades för att kunna registrera data på bröstcancerpatienter i Stockholmsregionen som genomgått terapeutisk mastektomi med primär bröstrekonstruktion med implantat **under tiden 1990-2015**. Den är således inte avsedd för att prospektivt registrera data såsom rekonstruktionsregistret hos RCC/INCA (Nationellt kvalitetsregister för bröstrekonstruktion), men kan i behovsfall, och efter godkänd etikansökan om förlängning av inklusionsperioden, komplettera INCA i samförstånd registren emellan. För att i framtiden kunna möjliggöra jämförelser mellan olika typer av rekonstruktioner innehåller databasen även variabler om autolog rekonstruktion (fri lambå eller LD lambå) samt kombinationen LD lambå med implantat. Vi har även bäddat för registrering av profylaktiska mastektomier, både sådana som utförs kontralateralt



**Karolinska  
Institutet**

vid ensidig bröstcancer eller bilateralt rent profylaktiskt. Variabellistan innehåller data på tumör, kirurgisk och onkologisk behandling, kirurgiska och medicinska komplikationer samt uppföljningsdata. För att få en uppfattning om vilka variabler som ingår kan man logga in i Pheedits utbildningsmiljö: [https://www.pheedit.sll.se/p303\\_edu](https://www.pheedit.sll.se/p303_edu), inloggning "brk\_test" och "Jana2018". **Observera dock att utbildningsmiljön avspeglar en äldre version av databasen och inte den aktuella!**

*Var finns Stockholm Breast Reconstruction Database och för vem är den?*

Stockholm Breast Reconstruction Database ligger på Pheedit, ett program upphandlat av Karolinska Universitetssjukhuset, som även används i SENOMAC-studien. Inloggning ges till forskare som ansökt om ett uttag hos bedömningsgruppen eller som avser att inom ett projekt mata in data. Själva uttaget bekostas av den som beställer uttaget medan underhållskostnader bekostas av projektledaren och registerhållaren Jana de Boniface. Bedömningsgruppen består av en plastikkirurgisk och en bröstkirurgisk företrädare för alla tre Stockholms sjukhus som utför bröstrekonstruktion inom cancervården plus projektledaren. Bedömningsgruppens uppgift är att löpande och vid behov bedöma inkommande ansökningar om datauttag eller dataregistrering med syftet att samordna projekt, undvika dubbelarbete, främja samarbete sjukhusen emellan och stödja forskningen i detta område. Bedömningsgruppens medlemmar utses av respektive sektionsansvariga som har fått förfrågan om utnämning under oktober 2018. Förfrågningar om uttag, innehållande projektplan, godkänd etikansökan, forskargruppens sammansättning och CV för projektansvarig, kan mejlas till [jana.de-boniface@ki.se](mailto:jana.de-boniface@ki.se). Observera att nya data ingår i ett personuppgiftsregister som bör 1) vara godkänt av etikkommittén och 2) registrerat hos huvudmannen i enlighet med dataskyddslagen (GDPR). Underlag avseende detta måste föreligga vid ansökan om datainmatning. Befintligt register avser enbart primär rekonstruktion med implantat hos bröstcancerpatienter där huvudmannen är Karolinska Institutet.

*Hur lägger man in och tar ut data i Stockholm Breast Reconstruction Database?*

För att lägga in data i Stockholm Breast Reconstruction Database behöver man vara registrerad användare. Inloggningsuppgifter erhålls vid godkänd projektansökan. Då erhåller man även en inmatningsmanual som förklarar databasen och ger variabeldefinitioner. Har man sökt ett datauttag som sedan har blivit godkänt av bedömningsgruppen så tar man kontakt med KPE via [ctokpe@sll.se](mailto:ctokpe@sll.se). Bedömningsgruppen önskar att även den individen/gruppen som har lagt in de data som den sökande vill använda ska tillfrågas och erbjudas samarbete. Uttaget genererar en kostnad som användaren står för och kan lämnas i olika dataformat.

Stockholm Breast Reconstruction Database har en egen hemsida vid Karolinska Institutets Institution för Molekylär Medicin och Kirurgi: <https://ki.se/mmk/sthlm-breast-reconstruction-database>