

# Brösthörstoring med fillers kan ge allvarliga komplikationer

## REGELVERKET FÖR GODKÄNNANDE AV OLIKA FILLERS BÖR SES ÖVER

**Brösthörstoring** är ett av de vanligaste estetiska kirurgiska ingreppen i världen [1], och enligt BRIMP (Bröstimplantatregistret) genomgick cirka 2 000 kvinnor år 2020 en brösthörstoring med implantat i Sverige, exklusive de patienter som fått ett implantat på grund av rekonstruktion efter bröstcancer [2].

Den mest använda tekniken för brösthörstoring är ett implantat som läggs framför eller bakom pektoralismuskeln, vilket kräver en sövd patient. Som ett alternativ till implantatkirurgi har mindre invasiva metoder för brösthörstoring utvecklats, till exempel injektioner av olika slag. Inom den rekonstruktiva plastikkirurgin har man använt autolog fett-transplantation för brösthörstoring och ärrkorrigerande. Detta kräver ofta upprepade injektioner och en sövd patient. Inom den estetiska kirurgin har man sökt efter andra ämnen som kan användas som utfyllnadsmaterial, så kallade fillers [3].

Permanent fillers, som paraffin, flytande silikon och kollagen, kan alla medföra olika grader av komplikationer som deformation av bröstet, granulom, infektion och inflammation [4-6]. Icke-permanent fillers som hyaluronsyra (till exempel Macrolane) försvinner efter en tid och



**Karin Hedström**, specialläkare,

Bröstcentrum, kirurgkliniken, Södersjukhuset, Stockholm  
 ● karin.hedstrom@regionstockholm.se



**Helena Sackey**,

med dr, överläkare, ME Bröst-, endokrina tumörer och sarkom, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm



**Alberto Falk-Delgado**,

docent, biträdande överläkare, sektionschef, Rekonstruktiv plastikkirurgi och kraniofacial kirurgi, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm

så även resultatet [7]. Macrolane har rapporterats kunna försvåra diagnostiken vid bröstcancer [7], och Läkemiddelsverket ansåg år 2010 att denna filler ej bör användas för brösthörstoring [8].

På 1980-talet i Ukraina introducerades en filler bestående av polyakrylamidgel (PAAG). Denna filler har rapporterats ge en hög risk för komplikationer som deformation av bröstet, fillermigration, infektion och risk för problem i samband med amning [4, 9, 10] och är numera förbjuden som brösthörstoringmaterial i flera länder.

I Sverige klassas fillers som en medicinteknisk produkt, och till skillnad från läkemedel godkänns inte dessa produkter av myndighet, utan det är företaget som ska se till att produkten är säker och uppfyller CE-krav. Därefter ska ett granskningsföretag utfärda ett certifikat som verifierar produkten. Läkemiddelsverket ansvarar dock för de medicintekniska produkterna, och som vårdgivare har man anmälningsskyldighet och alla negativa händelser bör rapporteras [11].

Injektioner med fillers har i Sverige tidigare kunnat ges utan medicinsk utbildning, och vanligen utförs dessa ingrepp på kliniker som saknar plastikkirurgisk kompetens. I juli 2021 kom nya regler i lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (2021:363), där man infört kompetenskrav för den som utför behandlingarna. Man måste nu vara legitimerad läkare, tandläkare eller sjuksköterska för att få injicera dessa medel [12].

**De senaste åren** har kirurger vid flera bröstcentrum i Stockholm fått handlägga patienter med komplikationer efter injektioner av olika fillers. Många av dessa kvinnor har gjort ingrepp utomlands och kan inte ange vilken filler som använts. I den här artikeln vill vi uppmärksamma den metod som använts i Stockholm i dag, där en så kallad vattenbaserad filler injiceras

i bröstet för att få en större volym, vilket i flera fall lett till komplikationer som vi fått handlägga. Den filler som de berörda patienterna har fått injicerad heter Los Deline (BioTrh sro, Tjeckien) och är en hydrofil gel som enligt tillverkaren består till >97 procent av fysiologisk natriumkloridlösning (0,9 procent) och <3 procent katjon-kopolyamid. Fram till år 2018 hette samma produkt Aquafilling och var från början avsedd att användas vid ansiktskonturering [4, 13].

Aquafilling blev godkänd som filler för brösthörstoring i Europa år 2008 [14] och beskrivs som ett sterilt syntetiskt ämne, som är biokompatibelt med mänsklig vävnad och som kvarstår i kroppen i ca 8-10 år [15]. Kopolyamid, som Los Deline innehåller, är en polymer med amidbindningar innehållande aromatiska ringar. I en studie från Japan använde man kärnmagnetisk resonans för att jämföra kopolyamid

»... kopolyamid uppvisar en liknande komposition som den numera förbjudna PAAG ...«

och PAAG och konkluderade att kopolyamid uppvisar en liknande komposition som den numera förbjudna PAAG [10].

Företaget som tillverkar Los Deline uppger att man i lokalbedövning kan injicera in 100-200 ml gel i spaltet mellan bröstkörtelvävnad och pektoralismuskel. Vår erfarenhet, när komplikationer uppstår efter injektion med Los Deline, är att materialet återfinns spritt i hela bröstkörtelvävnaden och ibland även inuti pektoralismuskeln.

Vi har träffat på ett antal kvinnor med svårbehandlade komplikationer till denna filler. Här presenterar vi ett illustrativt fall.

### Fallbeskrivning

En 32-årig tidigare frisk, icke-rökande kvinna erhölet injektion med fillers i brösthörstoringssyfte år 2018. I lokalanestesi in-

### HUVUDBUDSKAP

- Brösthörstoring med implantat är ett av de vanligaste estetiska ingreppen. En mindre invasiv metod som prövats är injektioner med så kallade fillers.
- Bröstcentrum i Stockholm har de senaste åren fått handha komplikationer efter injektioner med fillers.
- Vi anser att den filler som beskrivs i denna artikel inte bör användas till brösthörstoring.



»I februari 2021 sökte patienten ånyo med hög feber och smärta i höger bröst och fick genomgå ännu en akut operation ...«

jicerades cirka 200 ml Los Deline i vardera bröst, och kvinnan fick informationen att materialet var vattenbaserat och skulle försvinna av sig självt med tiden.

Efter några veckor fick hon smärta och utvecklade knölar i bröstet.

I juni 2020 födde patienten barn, och i augusti samma år uppstod rodnad och svullnad i höger bröst. Patienten sökte offentlig vård och behandlades med antibiotika. Senare utvecklades en abscess i det högra bröstet, och patienten erhöll ett dränage, via vilket rikligt med pus och främmandekropps-material tömde sig. Även i vänster bröst utvecklades en abscess, och patienten fick genomgå en revision av bröstet i narkos. Odlingar visade ingen växt av bakterier, och vävnadsprov visade på främmandekroppsreaktion med gelatinöst material.

I februari 2021 sökte patienten ånyo med hög feber och smärta i höger bröst och fick genomgå ännu en akut operation där man tömde höger bröst på framför allt främmandekropps-material. I efterförloppet har DT torax samt MR bröst gjorts, där man ser vätskefyllda hålrum i bägge bröstet som även engagerar pektoralismuskeln. Kvinnan utvecklade även en fistel i höger bröst och opererades igen april 2021.

## DISKUSSION

Detta fall beskriver en patient som drabbats av komplikationer efter att ha fått Los Deline injicerat i bröstet i bröstför-

storingssyfte. Los Deline är lätt att injicera och ingreppet tar kort tid i anspråk. Om en komplikation uppstår kan dock behandlingen bli omfattande, då materialet kan migrera ut till annan vävnad, och kan kräva ett flertal operationer.

Då Los Deline har hydrofila egenskaper kan det absorbera exsudat från kroppen, vilket gör att det blir ett utmärkt substrat för bakterier att växa i [16]. När en infektion uppstår i vävnad som innehåller filler blir den ofta svår att behandla. Infektionen recidiverar ofta, och inte sällan krävs kirurgiskt borttagande av filler och omkringliggande vävnad [4].

Ett flertal studier beskriver fillermigration av Los Deline, framför allt i bröstkörtelvävnaden och pektoralismuskeln [4, 9, 10, 15]. Kvinnor som får komplikationer av den aktuella fillern kan få deformerade

## »Kvinnor som får komplikationer av den aktuella fillern kan få deformerade bröst och kan behöva genomgå en rekonstruktion av bröstet ...«

bröst och kan behöva genomgå en rekonstruktion av bröstet för att återställa formen efter att man tagit bort all infekterad och inflammerad vävnad [4].

Det kan också finnas svårigheter i samband med mammografi och ultraljud av bröstet, då fillermaterialet bildar förändringar som kan misstolkas som bröstcancer, eller så kan förändringarna maskera en bröstcancer på röntgen. Det kan även vara svårt att bedöma förkalkningar i bröstet efter injektion av fillers, och det finns studier som uppger att sedvanlig mammografi i dessa fall inte är tillräcklig som screeningmetod [4, 14].

Flera fallrapporter har uppmärksammat komplikationer till denna produkt i samband med injektion i bröst, som smärta, inflammation, abscesser och fistelgångar i

bröstkörtelvävnaden [5, 9, 14, 15, 17]. Sydkoreas FDA (Food and Drug Administration) uppger att Los Deline består av 98 procent natriumkloridlösning och 2 procent polyakrylamid, snarlik den polyakrylamid som PAAG består av och som är förbjuden för bröstförstoring i flera länder [18]. Los Deline är inte godkänt att användas som bröstförstoring i USA och Sydkorea [18, 19]

Långtidsuppföljning av Los Deline saknas, men de senaste åren har allt fler studier publicerats avseende hälsorisker och komplikationer med Los Deline/Aquafilling [15, 20].

**Då vi har fått erfara** hur omfattande och komplicerade komplikationerna till dessa fillers är anser vi att Los Deline inte bör användas i bröstförstorande syfte. Vi uppmanar kollegor som stöter på komplikationer vid injektioner av fillers att göra anmälan till Läkemedelsverket; sannolikt finns en omfattande underrapportering. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Citera som: *Läkartidningen*. 2022;119:21223

## Läs mer!

Fullständig referenslista och engelsk sammanfattning på [Läkartidningen.se](http://Lakartidningen.se)

## REFERENSER

- Namgoong S, Kim HK, Hwang Y, et al. Clinical experience with treatment of aquafilling filler-associated complications: a retrospective study of 146 cases. *Aesthetic Plast Surg*. 2020;44(6):1997-2007.
- Son MJ, Ko KH, Jung HK, et al. Complications and radiologic features of breast augmentation via injection of aquafilling gel. *J Ultrasound Med*. 2018;37(7):1835-9.
- Nomoto S, Hirakawa K, Ogawa R. Safety of copolyamide filler injection for breast augmentation. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021;9(2):e3296.
- Ikizeli T, Cindemir E, Gülsen G, et al. Imaging findings of Aquafilling gel injection for breast augmentation. *Breast J*. 2020;26(2):278-80.
- Jung BK, Yun IS, Kim YS, et al. Complication of Aquafilling gel injection for breast augmentation: case report of one case and review of literature. *Aesthetic Plast Surg*. 2018;42(5):1252-6.

## REFERENSER

1. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. ISAPS International survey on aesthetic/cosmetic procedures performed in 2019. 2020 [citerat 10 okt 2021]. <https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2020/12/Global-Survey-2019.pdf>
2. Bröstimplantatregistret (BRIMP). Årsrapport 2020 [citerat 7 sep 2021].
3. Peters W, Fornasier V. Complications from injectable materials used for breast augmentation. *Can J Plast Surg.* 2009;17(3):89-96.
4. Namgoong S, Kim HK, Hwang Y, et al. Clinical experience with treatment of aquafilling filler-associated complications: a retrospective study of 146 cases. *Aesthetic Plast Surg.* 2020;44(6):1997-2007.
5. Ko KH, Jung HK, Park AY. Radiologic features of distant filler migration with inflammatory reaction following augmentation mammoplasty using aquafilling (R) filler. *Iran J Radiol.* 2017;14(4):e63468.
6. Unukovych D, Khrapach V, Wickman M, et al. Polyacrylamide gel injections for breast augmentation: management of complications in 106 patients, a multicenter study. *World J Surg.* 2012;36(4):695-701.
7. Hedén P. Update on body shaping and volume restoration: the role of hyaluronic acid. *Aesthetic Plast Surg.* 2020;44(4):1295-9.
8. Nilsson I. Gel för bröstförstoring stoppas. *Läkemedelsvärlden.* 19 april 2012 [citerat 2 feb 2022].
9. Son MJ, Ko KH, Jung HK, et al. Complications and radiologic features of breast augmentation via injection of aquafilling gel. *J Ultrasound Med.* 2018;37(7):1835-9.
10. Nomoto S, Hirakawa K, Ogawa R. Safety of copolyamide filler injection for breast augmentation. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2021;9(2):e3296.
11. Läkemedelsverket. Rapportera misstänkta biverkningar. *Medicinteknik.* 15 jul 2021 [citerat 2 feb 2022]. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar/medicinteknik>
12. SFS 2021:363. Lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.
13. Özcan ÜA, Ulus S, Küçükçelebi A. Breast augmentation with Aquafilling: complications and radiologic features of two cases. *Eur J Plast Surg.* 2019;42(4):405-8.
14. İkizceli T, Cindemir E, Gülsen G, et al. Imaging findings of Aquafilling gel injection for breast augmentation. *Breast J.* 2020;26(2):278-80.
15. Jung BK, Yun IS, Kim YS, et al. Complication of Aquafilling gel injection for breast augmentation: case report of one case and review of literature. *Aesthetic Plast Surg.* 2018;42(5):1252-6.
16. Jung BK, Yun IS, Kim YS, et al. A follow-up to »Complication of Aquafilling gel injection for breast augmentation: case report of one case and review of literature«. *Aesthetic Plast Surg.* 2020;44(2):607.
17. Kim J, Chang H, Park JU. Complication of ruptured poly implant Prothèse breast implants combined with Aquafilling gel injection: a case report and literature review. *Aesthetic Plast Surg.* 2019;43(1):46-52.
18. Roh TS. Letter: Position statement of Korean Academic Society of Aesthetic and Reconstructive Breast Surgery: Concerning the use of Aquafilling for breast augmentation. *Archives of Aesthetic Plastic Surgery.* 2016;22(1).
19. US Food and Drug Administration (FDA). Dermal fillers (soft tissue fillers). 10 aug 2021 [citerat 12 feb 2022]. <https://www.fda.gov/medical-devices/aesthetic-cosmetic-devices/dermal-fillers-soft-tissue-fillers>
20. Chalcarz M, Zurawski J. Injection of Aquafilling for breast augmentation causes inflammatory responses independent of visible symptoms. *Aesthetic Plast Surg.* 2021;45(2):481-90.

## SUMMARY

### Filler injection for breast augmentation – potentially harmful injections

Breast augmentation using implants is one of the most frequently performed aesthetic surgical procedures worldwide. It is considered to be a safe procedure, but requires general anesthesia and recovery can take time. The global aesthetic industry has been searching for a less invasive procedure to increase breast volume. Since 2018 a filler, Los Deline, is being used for breast augmentation. Surgeons at breast units in Stockholm have encountered and treated patients with complications after injections with this filler. The filler can cause breast deformities, infections and also has the ability to migrate. These complications can be severe and require several surgical treatments. We do not consider Los Deline to be a safe product for breast augmentation.