

Hur vanliga är bestående komplikationer vid septumplastikkirurgi, med eller utan konkakirurgi, i Region Skåne?

Genomgång av data från kvalitetsregistret för septumplastikkirurgi

MAGNUS INGI GUNNARSSON,

Specialistläkare, ÖNH-kliniken, Helsingborgs lasarett
Tid. ST-läkare Skånes Universitetssjukhus

Handledare: Cecilia Ahlström Emanuelsson,
MD, PhD och Överläkare. Öron-, näs- och halskliniken,
Skånes universitetssjukhus

Särskilt tack till Jan Eklund, Senior Statistiker,
Registercentrum Västra Götaland, (RCVG)



Magnus Ingi Gunnarsson

Introduktion

Denna artikel representerar författarens ST-arbete som utfördes med Cecilia Ahlström Emanuelsson som handledare. Ursprunget var preliminära indikationer på alldelens för hög incidens av septumperforationer registrerade i Kvalitetsregistret för Septumplastiker.

Bakgrund

Nästäppa är en vanlig kontaktorsak både i primärvården och på öron-näsa-halsmottagningar. Det finns flera underliggande orsaker till nästäppa som t.ex. allergi, polyper och sned nässkiljevägg (septum). Behandlingen kan vara medicinskt, kirurgiskt eller både och beroende på orsak.

Sned nässkiljevägg i någon form är vanligt förekommande [1,2]. Andningsförbättrande septumplastik är ett vanligt ingrepp för att behandla nästäppa orsakad av sned nässkiljevägg när eventuell medicinsk behandling inte har haft tillräcklig effekt. Operationstekniken har utvecklats i över hundra år vilket har förbättrat resultat och minskat komplikationer. De vanligaste komplikationerna i samband med ingreppet är blödning samt postoperativa infektioner. Sena komplikationer är bland annat septumperforation, formförändring, smärta och nedsatt luktsinne. Operationsresultat har varierat och det går inte att göra placebokontrollerade studier. Postoperativa komplikationer kan variera från att vara asymptotiska till en betydande olägenhet för patienten [3,4].

Kvalitetsregistret för Septumplastik var ett av de första ÖNH kvalitetsregistren och startades redan 1997. Registret genomgick en total revision 2012–2013. Inklusionskriterier, operationstekniker, komplikationer, patientinformation och patientrelaterade frågor analyserades och reviderades och utifrån detta utarbetades ett delvis nytt register. Detta nya register togs i bruk november 2013. I det "nya" kvalitetsregistret för septumplastikkirurgi skall endast andningsförbättrande septumkirurgi, med eller utan konkakirurgi (operation på näsmussorna), men inte i kombination med annan näs/bihålkkirurgi eller rinoplastik, registreras. I registret registreras hur nästäppan förändras efter septumoperationen, men även olika operationstekniker, postoperativa infektioner, bestående komplikationer och eventuell antibiotikabehandling.

Septumplastikregistret består av fyra enkäter som ska fyllas i; preoperativt (enkät A), peroperativt (enkät B), en månad postoperativt (enkät C) och tolv månader postoperativt (enkät D). Den preoperativa enkäten innehåller information från patienten och läkaren. Patienten skattar sina besvär i form av grad av nästäppa och hur detta påverkar livskvaliteten. Läkaren beskriver undersökningsfynd, bidiagnos och planerad operation. Peroperativa enkäten fylls i av kirurgen med typ av kirurgisk metod, tamponader och eventuell antibiotika. En respektive tolv månader postoperativt får de opererade patienterna enkät hemskickad, per mejl alternativt per

post. En månad efter operationen efterfrågas om patienten har sökt vården oplanerat på grund av postoperativa komplikationer och om så är fallet, vilka komplikationer. Tolv månader efter operationen får patienterna igen ange graden av nästäppa, eventuell påverkan på livskvalité på grund av nästäppa, om resultatet blev som förväntat samt om de fått några bestående komplikationer efter operationen av nässkiljeväggen. De komplikationer som är specificerade är; nedsatt luftförmåga, hål i nässkiljeväggen, formförändring av näsan och smärter i näsan. Det finns även utrymme för att patienten själv kan specificera komplikationer.

Det är dock bara cirka hälften som svarat på enkäterna en och tolv månader postoperativt och all septumplastikkirurgi blir inte rapporterad till Kvalitetsregistret (60% täckningsgrad 2019) [5].

Figur 1 Enkäter, A= Preoperativ B= Peroperativ C= 1 månad postop D= 12 månader postop.



Syfte

Syftet med arbetet var att studera risken för bestående komplikation vid andningsförbättrande septumkirugi med eller utan konkakirugi. I detta arbete undersöktes dels sambandet mellan samtidig konkakirugi och självrapparterade bestående komplikationer och dels associationen mellan förekomsten av oplanerade återbesök och självrapparterade bestående komplikationer. Därutöver avsågs att om möjligt objektivt verifiera självrapparterade bestående komplikationer i form av septumperforation.

Metod

Studiepopulation:

Studiepopulationen utgjordes av de patienter som registrerats i Septumplastikregistret och var opererade under tidsperioden 20131101 – 20191231 inom Region Skåne och dessutom fyllt i enkät D (tolv månader postoperativt). Data hämtades från Septumplastikregistret från de kliniker i Skåne som utför septumplastikoperationer. Med programmet Excel fick vi ut antal patienter som ingick i studiepopulationen, antal rapporterade komplikationer och vilken typ. Med Excel kunde även subgruppen av studiepopulationen med parades data identifieras (samma patient med data från både enkät C och enkät D). Patienter opererade utanför angiven tidsperiod exkluderades. Patienter exkluderades även från analyser om patientens svar (i relevant fråga) saknades i registret trots att enkäten var registrerad som inlämnad. (Se tabell 1)

Verifiering av självrapparterade septumperforationer

Patienter i kvalitetsregistret som uppgett sena komplikationer i form av septumperforation efter septumplastikkirurgi följdes upp. Journalgranskning utfördes för att se om

Tabell 1. Antal opererade patienter per ort

Ort	Antal operationer
SUS	132
Kristianstad	172
Helsingborg	29
Ängelholm	236
Ystad	174
Trelleborg	49
Totalt	792

patientrapporterade septumperforationer fanns verifierade i journalen. Skriftigt samtycke för journalgranskningen insamlades från vederbörlig verksamhetschef. Patienter utan journalförd undersökning sex månader efter operationen kontaktades och erbjöds uppföljande undersökning.

Statistik

För att jämföra grupper användes SPSS programmet (version 25) för att utföra Fishers exact test (två-sidigt). Två grupper jämfördes mot varandra i relation till ett binärt utfall. Endast patienter som hade lämnat in enkäten med ett registrerat svar på relevant fråga inkluderades i analysen. Ett P-värde <0,05 tolkades som statistiskt signifikant.

För att undersöka om det fanns en association mellan samtidig konkakirugi och bestående komplikationer gjordes följande: Inkluderade patienter delades upp i endast septumplastikoperation och septumplastikoperation med samtidig konkakirugi. Dessa två grupper jämfördes med varandra i relation till om en bestående komplikation registrerats eller inte.

För att undersöka om det fanns association mellan ett oplanerat återbesök efter septumkirugi (från enkät C) och en rapporterad bestående komplikation (från enkät D) gjordes följande: Patienter med parades data från en- och tolvånders enkäterna delades upp i två grupper, registrerat återbesök eller ej. Dessa två grupper jämfördes med varandra i relation till om en bestående komplikation registrerats eller inte.

Resultat

Självrapparterade komplikationer

Under tidsperioden 20131101 – 20191231 hade 792 patienter genomgått andningsförbättrande septumkirugi i Skåne. 364 patienter svarade på 12 månaders enkäten (46% svarsfrekvens). Av 364 patienter hade 357 svarat på frågan om bestående komplikation varav 101 patienter hade rapporterat bestående komplikation på enkät D. Vissa rapporterade mer än en komplikation. Totalt 173 komplikationer rapporterades fördelat på 101 patienter (se tabell 1). 28,3% av alla som svarade på frågan om bestående komplikation rapporterade en bestående komplikation. Se tabell 2 överst nästa sida.

Tabell 2

Typ av komplikation	Antal	% (n/357)
Hål i nässkiljeväggen	12	3,3%
Formförändring av näsan	47	13,2%
Smärtor i näsan	34	9,5%
Nedsatt luftförmåga	30	8,4%
Annat	53	14,8%
Total	173	

Association mellan typ av kirurgi och bestående komplikationer:

459 patienter (58,0%) av alla 792 opererades med samtidig konkakirurgi (RF/kallt stål). 208 patienter (58,3%) av de 357 som svarade på komplikationsfrågan på enkät D opererades med samtidig konkakirurgi. Frekvensen av konkakirurgi verkade inte avvika i grupperna som svarade på komplikationsfrågan. Se tabell 3 nedan.

Grupperna septumpoplastik med eller utan samtidig konkakirurgi jämfördes enligt utfallet, komplikation ja eller nej (tabell 3). Resultatet visade ingen statistisk signifikant skillnad mellan grupperna ($p=0,235$ enligt Fisher's Exact Test).

Association mellan oplanerat återbesök och bestående komplikationer

Av 792 opererade patienter svarade 372 på enkät C (en månad postoperativt) varav 368 svarade på frågan om oplanerade återbesök. 79 rapporterade oplanerat återbesök (21,5%) varav 46 patienter fick utskrivet antibiotika (58,2%). Se tabell 4 nedan.

Tabell 4
Komplikationer enligt enkät C (en månad postoperativt)

Komplikation	Antal	% (n/368)
Blödning	28	7,6%
Infektion	36	9,8%
Smärta	53	14,4%
Annat	44	12,0%

Tabell 3

		Komplikation		
		Nej	Ja	Totalt
Operation	Ej konkakirurgi	112	37	149
	Konkakirurgi	144	64	208
Totalt		256	101	357

228 patienter hade parade data, det vill säga lämnat in både enkät C och D, med svar på frågorna om oplanerat återbesök och bestående komplikationer. Av dem rapporterade 63 patienter en eller flera bestående komplikationer (27,6%) och 45 patienter rapporterade oplanerade återbesök efter operationen (19,7%). Se tabell 5 nedan.

Tabell 5 Komplikationer enligt enkät C hos patienter med parade data.

Komplikation	Antal	% (n/228)
Blödning	16	7,0%
Infektion	17	7,5%
Smärta	22	9,6%
Annat	26	11,4%

Enkät C (en månad postoperativt) hade 47% svarsfrekvens, enkät D (tolv månader postoperativt) 46% svarsfrekvens. 62,9% av dom som svarade på enkät C svarade även på enkät D. För att undvika systemfel jämfördes svarsfrekvensen av enkät D för patienterna som hade ett oplanerat återbesök mot patienter som inte hade ett oplanerat återbesök. Frekvensen skilde sig inte signifikant ($p=0,358$ enligt Fisher's Exact test). Se tabell 6 överst nästa sida.

Grupperna, oplanerat återbesök eller ej jämfördes med utfallet, bestående komplikation ja eller nej. Resultatet visade en statistisk signifikant skillnad mellan grupperna ($p=0,003$ enligt Fisher's Exact test), det vill säga patienter som hade

Tabell 6
Bestående komplikation vs oplanerade återbesök

		Bestående komplikation		
		Ja	Nej	Totalt
Oplanerat återbesök	Ja	21	24	45
	Nej	42	141	183
Totalt		63	165	228

rapporterat ett återbesök var överrepresenterade i gruppen som rapporterade en bestående komplikation.

Verifiering av självrapparterade septumperforationer

Tolv patienter av de 357 som hade svarat på frågan om bestående komplikation på enkät D hade rapporterat en septumperforation (se tabell 1). Samtliga journaler granskades och endast undersökningar av näshålan gjorda av läkare verksamma inom ÖNH eftersöktes. Alla patienter som rapporterade en septumperforation hade vid journalgenomgång undersökts minst en gång efter operationen och en majoritet flera gånger. Fem av patienterna undersöktes mer än ett år efter operationen där ingen septumperforation beskrevs. Ytterligare två patienter undersöktes på planerad sexmånaders kontroll utan perforation. En patient undersöktes tio veckor efter operation, en vid fem veckor och två av patienterna undersöktes sista gången när det hade gått tre veckor eller mindre postoperativt men ingen septumperforation beskrevs hos dessa patienter. Endast en patient hade en septumperforation journalförd och man misstänkte perforation redan två dagar efter operationen och den var uppenbar 15 dagar postoperativt. De fyra patienterna med kortast postoperativt uppföljning (mindre än sex månader, se tabell 7) erbjöds upp-

följning av sin rapporterade komplikation. En patient av dessa fyra kom till undersökning där ingen perforation observerades. De övriga tre undersöktes inte då en patient inte gick att nå, den andra kunde inte komma och den tredje hade flyttat från regionen. Se tabell 7 nedan.

Diskussion

Septumplastik är en av de vanligaste operationerna som utförs av ÖNH-specialister i flera länder [6]. Operationsresultat har studerats i flera artiklar [7,8,9]. Denna genomgång av Septumplastikregistret har fokuserat på komplikationer och materialet bygger på självrapparterade data. Från de som är opererade i Skåne är svarsfrekvensen förhållandevis låg vilket ökar risken för *non-response bias* [10] det vill säga att gruppen som svarade inte är representativ för gruppen som inte svarade på enkäterna [11].

En hög andel av patienterna som svarade på enkät D, tolv månader postoperativt, uppgav en bestående komplikation (28,5%) i detta material. Fördelar man det på alla som opererades under tidsperioden blir det 12,7% men då antar man att alla som inte svarade inte hade en komplikation. I detta avseende är det relevant att veta om det finns *non-response bias*.

I detta material hade de som rapporterade ett oplanerat

Tabell 7

Patient	Beskriven septumperforation	Senast undersökt postop
1	Ja	1år+
2	Nej	1år+
3	Nej	1år+
4	Nej	1år+
5	Nej	1år+
6	Nej	1år+
7	Nej	6 månader
8	Nej	6 månader
9	Nej	10 veckor
10	Nej	5 veckor
11	Nej	10 dagar
12	Nej	9 dagar

återbesök i en högre utsträckning rapporterat en bestående komplikation. Anledningen kan vara mångfasetterad. Dels kan akuta händelser i det postoperativa förloppet ha lett till bestående komplikationer och dels kan det finnas *non-response bias* på grund av att patienter som hade komplikationer, akuta eller bestående, haft en högre benägenhet att svara på enkäter men litteraturen är tvetydlig [11]. Rolf Haye et al. (2020) jämförde postoperativa komplikationer (och akuta återbesök) efter tonsillektomi hos patienter som hade svarat på hemskickade enkäter jämfört med patienter som inte svarade men sedermera kontaktades telefonledes. De fann att de som svarat på enkäten i större utsträckning rapporterat mindre komplikationer och återbesök, men ingen skillnad när det gällde större komplikationer [12]. Solberg et al. (2011) intervjuade patienter som inte hade svarat på post-operativ enkät efter lumbal ryggkirurgi och beskriver en högre komplikationsfrekvens hos patienter som svarade [13]. Kwoon et al. (2010) däremot visade att icke-svarare hade sämre resultat av sin operation i deras knäplastikregister [14]. Kvalitetssregistret för septumplastik genomförde 2019 en icke-publicerad bortfallsanalys (Tomas Norlander). Analysen visade att fler patienter var missnöjda i gruppen som inte hade svarat på enkäten tolv månader postoperativt (n=31) jämfört med dem som hade svarat (n=54) men skillnaden var inte statistiskt signifikant.

Ingen statistisk skillnad kunde påvisas på utfallet bestående komplikation mellan grupperna septumplastikoperation och septumplastikoperation med samtidig konkakirugi. van Egmond M. M. H. T. et al (2018) publicerade en systematisk evidensöversikt för resultaten vid septumplastik med eller utan konkakirugi. Där beskrevs tre studier som fann fler komplikationer (akuta och bestående) med samtidig konkakirugi, men flertalet av de inkluderade studierna tog inte upp komplikationer. Därutöver visade flertalet av inkluderade artiklar ingen ytterligare förbättring vid samtidig konkakirugi jämfört med enbart septumplastik. Författarna varnade dock för bias på grund av metodologiska problem [15]. Tidigare publicerad genomgång av data från Septumplastikregistret visade också att samtidig konkakirugi inte korrelerade med bättre resultat [9]. Det finns däremot studier som har visat motsatsen. T.ex. publicerade Pedersen et al. (2021) nyligen en artikel där samtidig konkakirugi gav mer symptomlindring än enbart septumplastik [16].

Endast en av tolv självrapporterade septumperforationer kunde verifieras med journalgranskning. Sju av de elva återstående undersöktes runt sex månader efter operationen eller senare, utan en beskriven perforation. En patient undersöktes som en del av denna studie utan perforation. Räknas dessa patienter bort (åtta stycken) är frekvensen för septumperforation 1,1%. Däremot kan septumperforationer vara asymptomatiska [8,17] och därmed inte rapporteras till registret. Några patienter som har angivit en "annan" bestående komplikation beskriver i fritext dels diffusa nässymptom, dels ökad frekvens av epistaxis, vilket inte utesluter att patienten kan ha en odiagnostisera perforation.

Det var få studier som hade jämförbara siffror om frekvensen av bestående komplikationer. Ofta satte man ihop akuta och bestående komplikationer när man presenterade data. Det var lättare att hitta publicerade data om specifika komplikationer. Frekvensen av rapporterade septumperforationer i detta material skiljde sig inte från andra publicerade artiklar där frekvensen rapporterades som 1–8% [17]. Se tabell 8 nedan.

Styrkan med denna studie är att den har relativt många patienter inkluderade som svarar på standardiserade enkäter. Svagheten är att svarsfrekvensen är låg och det är möjligt att *non-response bias* vinklar resultaten. Här finns en spännande möjlighet för framtida studier att undersöka om de som inte svarade skiljer sig från gruppen som har svarat på enkäterna.

Konklusion

Detta material visade ingen skillnad mellan enbart septumplastik och septumplastik med samtidig konkakirugi avseende risken för bestående komplikation. Däremot fanns det en association mellan de patienter som hade rapporterat ett oplanerat återbesök efter operationen och dem som uppgav en bestående komplikation längre fram. Med detta i åtanke kan långtidsuppföljning vara rekommenderad i de fall då det postoperativa förloppet ej har varit problemfritt. En hög andel av patienterna som hade svarat på enkät D, tolv månader postoperativt, uppgav en bestående komplikation. Trots en låg svarsfrekvens belyser detta ett eventuellt behov av rutinmässiga återbesök efter septumplastikoperation. Med tanke på svarsfrekvensen är framtida analyser av eventuellt *non-response bias* av stort värde. ■

Typ av komplikation	Publicerade data (%)	Region Skåne (%)
Hål i nässkiljeväggen	1–8% ^{7,19}	3,3%
Formförändring av näsan	1–39,5% ^{18,19}	13,2%
Smärtor i näsan	Fallrapporter	9,5%
Nedsatt luftförmåga	1–2,9% ¹⁹ , 3,1% ⁶	8,4%
Annat	?	14,8%
Totalt		28,5%

Tabell 8

Referenser:

- [1] Hong CJ, Monteiro E, Badhiwala J, Lee J, de Almeida JR, Vescan A, Witterick IJ. Open versus endoscopic septoplasty techniques: A systematic review and meta-analysis. *Am J Rhinol Allergy*. 2016 Nov 1;30(6):436-442. doi: 10.2500/ajra.2016.30.4366. PMID: 28124656.
- [2] Mladina R, Cujić E, Subarić M, Vuković K. Nasal septal deformities in ear, nose, and throat patients: an international study. *Am J Otolaryngol*. 2008 Mar-Apr;29(2):75-82. doi: 10.1016/j.amjoto.2007.02.002. PMID: 18314016. Septumplastikregistret –
- [3] Pereira C, Santamaría A, Langdon C, López-Chacón M, Hernández-Rodríguez J, Alobil I. Nasoseptal Perforation: from Etiology to Treatment. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2018 Feb 5;18(1):5. doi: 10.1007/s11882-018-0754-1. PMID: 29404797.
- [4] Lanier B, Kai G, Marple B, Wall GM. Pathophysiology and progression of nasal septal perforation. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2007 Dec;99(6):473-9; quiz 480-1, 521. doi: 10.1016/S1081-1206(10)60373-0. PMID: 18219827.
- [5] <https://sep.registercentrum.se/>
- [6] Moore, M, and R Eccles. "Objective evidence for the efficacy of surgical management of the deviated septum as a treatment for chronic nasal obstruction: a systematic review." *Clinical otolaryngology: official journal of ENT-UK; official journal of Netherlands Society for Oto-Rhino-Laryngology & Cervico-Facial Surgery* vol. 36,2 (2011): 106-13. doi:10.1111/j.1749-4486.2011.02279.x
- [7] van Egmond, Machteld M H T et al. "Septoplasty with or without concurrent turbinate surgery versus non-surgical management for nasal obstruction in adults with a deviated septum: a pragmatic, randomised controlled trial." *Lancet (London, England)* vol. 394,10195 (2019): 314-321. doi:10.1016/S0140-6736(19)30354-X
- [8] Dąbrowska-Bień J, Skarżyński PH, Gwizdalska I, Łazęcka K, Skarżyński H. Complications in septoplasty based on a large group of 5639 patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2018 Jul;275(7):1789-1794. doi: 10.1007/s00405-018-4990-8. Epub 2018 May 16. PMID: 29770875; PMCID: PMC5992230.
- [9] Pedersen, Lars et al. "Prognostic factors for outcome after septoplasty in 888 patients from the Swedish National Septoplasty Register." *European archives of oto-rhino-laryngology: official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* vol. 276,8 (2019): 2223-2228. doi:10.1007/s00405-019-05440-6
- [10] Cabitz, Federico et al. "PROs in the wild: Assessing the validity of patient reported outcomes in an electronic registry." *Computer methods and programs in biomedicine* vol. 181 (2019): 104837. doi:10.1016/j.cmpb.2019.01.009
- [11] Zini, Michela Luciana Luisa, and Giuseppe Banfi. "A Narrative Literature Review of Bias in Collecting Patient Reported Outcomes Measures (PROMs)." *International journal of environmental research and public health* vol. 18,23 12445. 26 Nov. 2021, doi:10.3390/ijerph182312445
- [12] Haye, Rolf et al. "Self-Reported Complications after Tonsillectomy: Comparison of Responders and Non-responders to a Mailed Questionnaire." *International journal of otolaryngology* vol. 2020 4561858. 7 Mar. 2020, doi:10.1155/2020/4561858
- [13] Solberg, Tore K et al. "Would loss to follow-up bias the outcome evaluation of patients operated for degenerative disorders of the lumbar spine?" *Acta orthopaedica* vol. 82,1 (2011): 56-63. doi:10.3109/17453674.2010.548024
- [14] Kwon, Sae Kwang et al. "Interpretations of the clinical outcomes of the nonresponders to mail surveys in patients after total knee arthroplasty." *The Journal of arthroplasty* vol. 25,1 (2010): 133-7. doi:10.1016/j.arth.2008.11.004
- [15] van Egmond, M M H T et al. "Septoplasty for nasal obstruction due to a deviated nasal septum in adults: a systematic review." *Rhinology* vol. 56,3 (2018): 195-208. doi:10.4193/Rhin18.016
- [16] Pedersen, Lars Aksel et al. "Surgery to relieve nasal obstruction: outcome for 366 patients operated on by one senior surgeon." *European archives of oto-rhino-laryngology: official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* vol. 278,10 (2021): 3867-3875. doi:10.1007/s00405-021-06696-7
- [17] Bloom, Jason D et al. "Septoplasty complications: avoidance and management." *Otolaryngologic clinics of North America* vol. 42,3 (2009): 463-81. doi:10.1016/j.otc.2009.04.011
- [18] Daudia, A et al. "A prospective objective study of the cosmetic sequelae of nasal septal surgery." *Acta oto-laryngologica* vol. 126,11 (2006): 1201-5. doi:10.1080/00016480600672675
- [19] Rettinger, Gerhard, and Hanspeter Kirsche. "Complications in septoplasty." *Facial plastic surgery: FPS* vol. 22,4 (2006): 289-97. doi:10.1055/s-2006-954847