

Rörbehandling vid inflammation i mellanörat

En systematisk litteraturoversikt. SBUs sammanfattning och slutsatser

STEN HELLSTRÖM, professor, hörsel- och balanskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge
sten.hellstrom@karolinska.se

AGNETA PETERSSON, civilingenjör, SBU, Stockholm

Varje år får cirka 10 000 svenska barn rör insatta i trumhinnan. Cirka 75 procent av dem får rör på indikationen långvarig sekretorisk mediaotit (SOM, vätska i mellanörat, otosalpingit), 21 procent för recidiverande akut mediaotit (rAOM) och resterande fyra procent på andra indikationer. På förslag från Föreningen för otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi har SBU utvärderat effekt, risker och kostnadseffektivitet för rörbehandling. Några av de frågor som ingick i uppdraget var:

- När är rörbehandling effektiv, på kort och lång sikt?
- Är rörbehandling effektivare än andra alternativ?
- Hur vanliga och allvarliga är komplikationerna till rörbehandling?
- Finns det effektiv profylax och behandling av rörflytningar?

Fokus på klinisk relevans

En viktig utgångspunkt för den systematiska granskningen av litteraturen var att resultaten skulle vara relevanta för svensk sjukvård. Det innebar att de barn som ingick i studierna skulle ha samma grad av besvär som barn som kommer i fråga för rörbehandling i Sverige. Vårt kriterium för studier på recidiverande akut mediaotit var att barnen skulle ha haft minst tre episoder med akuta otiter inom ett halvår eller minst fyra episoder på ett år. I studier på sekretorisk mediaotit skulle barnen ha haft kontinuerliga problem med båda öronen under minst tre månader.

Utfallsmåtten för effektstudier skulle vara kliniskt betydelsefulla. För recidiverande akut mediaotit granskade vi studier med utfallsmåtten minskning av antalet akuta otiter och livskvalitet. För sekretorisk mediaotit skulle effekten mätas som förbättring av hörsel, språkutveckling och livskvalitet. Det räckte alltså inte att undersöka om vätskan i mellanöröronen, exempelvis mätt med tympanometri, försvann med rörbehandling.

Vårt uppdrag omfattade inte att göra en systematisk översikt över diagnostiska metoder. Vi såg ändå ett behov av att klarlägga om några metoder var överlägsna. Litteraturen visade att otoskopi inte är tillräckligt för att ställa diagnoserna akut respektive sekretorisk mediaotit. Risken för över- eller underdiagnostisering minskar om diagnosen ställs med pneumatisk otoskopi eller otomikroskopi och då i kombination med tympanometri [1, 2].

Effekt av rörbehandling

I många studier var det oklart hur diagnosen recidiverande akut mediaotit hade ställts. Därför kom bara tre studier med i bedömningen. Två av dem fann att antalet akuta otiter minskade

med nära 70 procent under en sexmånadersperiod efter ingreppet [3, 4]. Den tredje studien, som hade låg studiekvalitet, redovisade resultat efter tolv månader och efter två år, och då var rörbehandling inte bättre än placebo [5]. Vi bedömde att det vetenskapliga underlaget var för svagt för att effekten av rörbehandling vid recidiverande akut mediaotit ska anses vara säkerställd.

Även för sekretorisk mediaotit föll många studier bort på grund av bristfällig diagnostik eller för att barnen inte varit sjuka tillräckligt länge. Sju studier ingick i bedömningen av effekten på hörsel och språkutveckling [6-12]. Några av dem jämförde effekten av att sätta in rör i ett tidigt skede eller att avvakta under nio månader. Övriga jämförde rörbehandling med någon annan kirurgisk åtgärd eller ingen behandling alls. Uppföljningstiderna varierade från sex månader och upp till tio år. Studierna visade att hörseln förbättrades under minst nio månader (evidensstyrka 1). Det går däremot inte att dra någon slutsats om effekten på längre sikt, eftersom studierna kom fram till olika resultat. Några av studierna undersökte om språkutvecklingen påverkades, men resultaten var motstridiga.

Rörbehandling vid sekretorisk mediaotit höjer livskvaliteten

Det finns ett dussintal studier som undersöker om rörbehandling förbättrar livskvaliteten vid sekretorisk mediaotit. Bedömningen av livskvaliteten i dem grundar sig på föräldrarnas uppfattning. Fyra studier uppfyllde våra kriterier. I tre av dem förbättrade rörbehandlingen barnens livskvalitet under hela uppföljningstiden, som varierade mellan sex veckor och nio månader [13-15]. I den fjärde förbättrades livskvaliteten oavsett om barnen fått rör insatta eller inte [16]. Vi bedömde att studien hade lågt bevisvärde. Effekten mättes nämligen med ett formulär, TAIQOL, som inte är avpassat för barn med öronsjukdom [17].

Sammantaget bedömde vi att livskvaliteten förbättras (evi-

SAMMANFATTAT

Enbart vätska i mellanörat vid långvarig sekretorisk mediaotit är inte indikation för rörbehandling, utan hörseln måste vara så nedsatt att livskvaliteten påverkas.

Det behövs fler studier om effekten av rörbehandling vid recidiverande akut otit. I dag är det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

Diagnostiken av akut och sekretorisk mediaotit behöver utvidgas för säkrare diagnos. Otoskopi enbart räcker inte utan ska kompletteras med

pneumatisk otoskopi och/eller otomikroskopi. Användning av tympanometri bör öka.

Rörflytningar bör i första hand behandlas med öron-droppar.

Barn med rör kan bada och leka i vatten utan öronskydd.

Några metoder bör fasas ut som rutinåtgärder: myringotomi som enda åtgärd, utsugning av sekret i samband med ingreppet och extraktion av rör som inte fallit ut spontant.

densstyrka 2) även om det återstår att få en bättre uppfattning om hur länge förbättringen kvarstår.

Adenoidektomi – ett alternativ vid sekretorisk mediaotit

Vi tog ställning till ett stort antal medicinska och kirurgiska alternativ till rörbehandling. Få av dem har jämförts direkt med rörbehandling. Även när metoderna jämförts med annan kontrollbehandling är underlagen oftast otillräckliga för att bedöma om de har effekt. Det gäller antibiotika, immunoglobulin och pneumokockvaccination vid recidiverande akut mediaotit och autoinflation, hörapparat och steroider vid sekretorisk mediaotit. Det finns mer omfattande dokumentation om adenoidektomi som alternativ till rörbehandling. Vid recidiverande akut mediaotit visade två studier ingen effekt av att ta bort körteln i samband med rörbehandling på barn under 2 år (evidensstyrka 3) [18-20]. Vid sekretorisk mediaotit är bilden annorlunda. Barnen i studierna var 3–9 år gamla. Adenoidektomi förbättrade hörseln i samma utsträckning som rörbehandling, mätt efter sex månader (evidensstyrka 3) [6, 7, 9]. Däremot saknas studier på barn under tre år.

Oklart om tekniska aspekter påverkar effekten

Många studier har undersökt om materialet och utformningen av röret eller åtgärder i samband med ingreppet påverkar resultatet av rörbehandling. Studierna är oftast äldre och med låg studiekvalitet. Vanliga mått på effekt var hur länge rören fungerade och risken för obstruktion av rören. Däremot undersöktes sällan effekten på barnens symtom.

Några studier pekade på att rörets funktion inte påverkas av om vätskan i mellanörat sugts bort under ingreppet (evidensstyrka 3) [21, 22]. I övrigt är underlaget för bristfälligt för att det ska gå att dra några slutsatser.

Det finns effektiv profylax och behandling av rörflytningar

Postoperativa rörflytningar, inom två veckor efter rörsättning, uppkommer hos 5–49 procent av patienterna, beroende på om man satte in rören under pågående infektion eller inte. Sju studier ingick i granskningen [23-29]. De undersökte effekten av profylax med olika antibiotikadroppar, med eller utan steroider. Sammantaget halverar örondroppar med antibiotika antalet postoperativa rörflytningar (evidensstyrka 2).

Rörflytningar som inte är relaterade till själva ingreppet förekommer ofta (26–83 procent i litteraturen). En enda studie har undersökt effekten av bredspektrumantibiotika (Spektramax) jämfört med placebo, vilket medför att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt [30]. Örondroppar med ciprofloxacin och dexametason var mera effektiva än droppar med enbart kinolon [31-33] (evidensstyrka 2). Den behandlingen tillämpas inte i Sverige ännu, i och med att örondroppar med dexametason inte används om patienten har rör i trumhinnan. Studier som undersöker effekten av Terracortril med polymyxin B, som är förstahandsalternativet för svenskt vidkommande, saknas. I avvaktan på ytterligare studier är det dock rimligt att örönflytningar i första hand behandlas med dessa örondroppar.

Bad och vattenlek ökar inte risken för örönflytning

En fråga av stort praktiskt intresse är om risken för rörflytningar minskar om barnet undviker att bada eller badar med skydd för öronen. Studierna visar att bad och vattenlek inte ökar risken för rörflytningar (evidensstyrka 3) [34, 35]. Örönskydd, som t ex badmössa eller örönproppar, minskar i ingen eller ringa utsträckning antalet rörflytningar (evidensstyrka 2) [35-37]. Det finns därför inget underlag som stödjer att barnen har restriktioner för bad och vattenlek. Däremot går det inte att

FAKTA 1

SBU har utvärderat rörbehandling vid sekretorisk mediaotit och recidiverande akut mediaotit. Rapporten har faktagranskats och sammanställts av

- Susanna Axelsson (biträdande projektledare) odont dr, SBU, Stockholm
- Kristina Bengtsson Boström, med dr, distriktsläkare, Billingsens vårdcentral, Skövde
- Ingemar Eckerlund, fil dr, hälsoekonom, SBU, Stockholm
- Anita Groth, med dr, privat öron-, näs- och halsspecialist, Lund
- Sten Hellström, professor, överläkare, verksamhetschef, hörsel- och balanskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm
- Kickan Håkansson (projektassistent), SBU, Stockholm
- Finn Jörgensen, med dr, överläkare, verksamhetschef, öron-, näs- och halskliniken, Länssjukhuset, Halmstad

- Jonas Lindblom, farm dr, informatiker, SBU, Stockholm
- Agneta Pettersson (projektledare), civilingenjör, SBU, Stockholm
- Marie Ryding, med dr, överläk, öron-, näs- och halskliniken, Länssjukhuset, Östersund
- Inger Uhlén, med dr, överläkare, hörsel- och balanskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

Externa granskare

- Ingrid Augustsson, överläkare, öron-, näs- och halskliniken, Universitetssjukhuset i Örebro
- Claes Hemlin, överläkare, öronkliniken, Sophiahemmet, Stockholm
- Ulf Persson, fil dr, VD, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund
- Christer Petersson, med dr, distriktsläkare, Vårdcentralen Strandbjörket, Växjö
- Karin Stenfeldt, med dr, specialistläkare, öron-, näs- och halskliniken, Universitetssjukhuset MAS, Malmö

FAKTA 2

Rapporten grundas på en systematisk genomgång av litteraturen som publicerats mellan 1966 och april 2007. De studier som uppfyllde inklusionskriterierna bedömdes med hjälp av ett granskningsprotokoll.

Det vetenskapliga underlaget baseras på studier med högt och medelhögt bevisvärde och värderades som en evidensstyrka enligt följande skala:

- Evidensstyrka 1 – starkt vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av minst två studier med högt bevisvärde eller god systematisk översikt.

- Evidensstyrka 2 – måttligt starkt vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av en studie med högt bevisvärde och minst två studier med medelhögt bevisvärde.
 - Evidensstyrka 3 – begränsat vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av minst två studier med medelhögt bevisvärde.
 - Otillräckligt vetenskapligt underlag. Inga slutsatser kan dras när det saknas studier som uppfyller kraven på bevisvärde.
- Graderingen förutsätter** att studierna pekar i samma riktning. Vid mindre avvikelser kan evidensgraden sänkas.

uttala sig om risker i samband med dykning, eftersom inga studier tillätit dykning.

Komplikationer är sällan allvarliga

Med komplikationer avses förändringar i trumhinnan eller mellanörat. Elva studier om risker och komplikationer med rörbehandling ingick i granskningen [4, 7, 8, 9, 38-47]. Den vanligaste komplikationen till rörbehandling är myringoskleros. Den uppstår i nära hälften av fallen i rörbehandlade öron jäm-

fört med i upp till 20 procent av öron med mediaotit som inte rörbehandlats. Studierna visade genomgående att myringoskleros inte påverkar hörseln (evidensstyrka 3). Atrofiska ärr i trumhinnan är ungefär lika vanliga i öron efter sekretorisk mediaotit oavsett om den rörbehandlats eller spontanläkt.

Kroniska perforationer i trumhinnan förekommer i upp till fem procent av fallen i rörbehandlade öron jämfört med i en procent av öron med mellanöreinflammation som inte rörbehandlats. Perforation ger vanligen hörselnedsättning av ledningshinderstyp (evidensstyrka 3).

Frågan om kostnadseffektivitet

Arbetet omfattade också en granskning av hälsoekonomiska studier. Det fanns så få studier att det inte gick att dra några slutsatser. Därför gjorde vi en sk modellanalys som beräknar kostnader för olika behandlingsstrategier. Resultatet tyder på att rörbehandling vid långvarig sekretorisk mediaotit kan vara kostnadseffektiv jämfört med att avvakta med behandling. Däremot drog vi inga slutsatser om recidiverande akut mediaotit, eftersom det inte är klarlagt om behandlingen är effektiv.

Vad gör vi nu?

Den systematiska litteraturgranskningen av rörbehandling vid recidiverande akut och sekretorisk mediaotit visar att det finns vetenskapligt underlag för att förändra flera av de behandlingsrutiner som används i dag. Litteraturgenomgången klarlägger också att det fortfarande finns många områden kring behandlingen av dessa inflammatoriska tillstånd som måste studeras mer.

Nu blir det en uppgift för Svensk förening för otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi att skapa nationella rekommendationer eller riktlinjer för rörbehandling av barn med öroninflammation, grundat på den sammanställda kunskapen. I det fortsatta arbetet är det väsentligt att hela tiden hålla i minnet att avsaknad av vetenskaplig evidens inte innebär att en metod inte gör nytta. Den kan vara ofullständigt studerad.

Den fullständiga rapporten finns på <http://www.sbu.se>.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

- Gebhart DE. Tympanostomy tubes in the otitis media prone child. *Laryngoscope*. 1981;91:849-66.
- Le CT, Freeman DW, Fireman BH. Evaluation of ventilating tubes and myringotomy in the treatment of recurrent or persistent otitis media. *Pediatr Infect Dis J*. 1991;10:2-11.
- Casselbrant ML, Kaleida PH, Rockette HE, Paradise JL, Bluestone CD, Kurs-Lasky M, et al. Efficacy of antimicrobial prophylaxis and of tympanostomy tube insertion for prevention of recurrent acute otitis media: results of a randomized clinical trial. *Pediatr Infect Dis J*. 1992;11:278-86.
- Dempster JH, Browning GG, Gatehouse SG. A randomized study of the surgical management of children with persistent otitis media with effusion associated with a hearing impairment. *J Laryngol Otol*. 1993;107:284-9.
- Gates GA, Avery CA, Cooper JC Jr, Prihoda TJ. Chronic secretory otitis media: effects of surgical management. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 1989;138:2-32.
- Johnston LC, Feldman HM, Paradise JL, Bernard BS, Colborn DK, Casselbrant ML, et al. Tympanic membrane abnormalities and hearing levels at the ages of 5 and 6 years in relation to persistent otitis media and tympanostomy tube insertion in the first 3 years of life: a prospective study incorporating a randomized clinical trial. *Pediatrics*. 2004;114:e58-67.
- Maw AR, Bawden R. The long term outcome of secretory otitis media in children and the effects of surgical treatment: a ten year study. *Acta Otorhinolaryngol Belg*. 1994;48:317-24.
- Maw AR, Herod F. Otoloscopic, impedance, and audiometric findings in glue ear treated by adenoidectomy and tonsillectomy. A prospective randomised study. *Lancet*. 1986;1:1399-402.
- Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, Dollaghan CA, Colborn DK, Bernard BS, et al. Early versus delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media: developmental outcomes at the age of three years in relation to prerenalization illness patterns and hearing levels. *Pediatr Infect Dis J*. 2003;22:309-14.
- Rovers MM, Straatman H, Ingels K, van der Wilt GJ, van den Broek P, Zielhuis GA. The effect of ventilation tubes on language development in infants with otitis media with effusion: a randomized trial. *Pediatrics*. 2000;106:E42.
- Rosenfeld RM, Bhaya MH, Bower CM, Brookhouser PE, Casselbrant ML, Chan KH, et al. Impact of tympanostomy tubes on child quality of life. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000;126:585-92.
- Timmerman AA, Anteunis LJ, Meesters CM. Response-shift bias and parent-reported quality of life in children with otitis media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003;129:987-91.
- Wilks J, Maw R, Peters TJ, Harvey I, Golding J. Randomised controlled trial of early surgery versus watchful waiting for glue ear: the effect on behavioural problems in pre-school children. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 2000;25:209-14.
- Giles W, Dohar J, Iverson K, Cockrum P, Hill F, Hill N. Ciprofloxacin/dexamethasone drops decrease the incidence of physician and patient outcomes of otorrhea after tube placement. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2007;71:747-56.
- Poetker DM, Lindstrom DR, Patel NJ, Conley SF, Flanary VA, Link TR, et al. Ofloxacin otic drops vs neomycin-polymyxin B otic drops as prophylaxis against early post-operative tympanostomy tube otorrhea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2006;132:1294-8.
- Cohen HA, Kauschansky A, Ashkenasi A, Bahir A, Frydman M, Horev Z. Swimming and grommets. *J Fam Pract*. 1994;38:30-2.
- Gilbert JG. Swimming and grommets: a prospective survey. *N Z Med J*. 1994;107:244-5.
- Becker GD, Eckberg TJ, Goldware RR. Swimming and tympanostomy tubes: a prospective study. *Laryngoscope*. 1987;97:740-1.
- Goldstein NA, Mandel EM, Kurs-Lasky M, Rockette HE, Casselbrant ML. Water precautions and tympanostomy tubes: a randomized, controlled trial. *Laryngoscope*. 2005;115:324-30.
- de Beer BA, Schilder AG, Zielhuis GA, Graamans K. Natural course of tympanic membrane pathology related to otitis media and ventilation tubes between ages 8 and 18 years. *Otol Neurotol*. 2005;26:1016-21.

Särtryck

Alla Läkartidningens särtryck finns att beställa på lakartidningen.se

Utmanande saklig

Läkartidningen