SUNDHEDSSTYRELSEN

2017

Behandling med trommehindedræn – diagnostik af mellemørebetændelse og indikationer for trommehindedræn mv. blandt børn i aldersgruppen 0-5 år

National klinisk retningslinje

© Sundhedsstyrelsen, 2017. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Kategori: Faglig rådgivning
Version: 1.1
Format: PDF

ISBN elektronisk udgave: 978-87-7014-314-1

Kontaktperson

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
nkrsekretariat@sst.dk
+4572227400

Sponsorer / Finansiering

Sundhedsstyrelsen

Ansvarsfraskrivelse

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant sagkundskab. Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, således at borgere og patienter også kan orientere sig i retningslinjerne.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation. Sundhedspersoner skal generelt inddrage patienten, når de vælger behandling.

ISBN elektronisk udgave: 978-87-7014-314-1
Version: 1.1

Indhold

Centrale budskaber 4
1 - Læsevejledning 12
2 - Indledning 14
3 - Sensitivitet og specificitet af klinisk undersøgelse med henholdsvis otoskopi, pneumatisk otoskopi og tympanometri, når diagnosen AOM skal stilles. 16
4 - Håndtering af børn med symptomer på AOM, men uden væske i mellemøret (otitis simplex) 22
5 - Drænbehandling til børn med rAOM uden væske i mellemøret i perioderne mellem infektionsepisoder. 25
6 - Drænbehandling til børn med rAOM med væske i mellemøret i perioderne mellem infektionsepisoder. 28
7 - Drænbehandling til børn med persisterende OME plus hørenedsættelse med eller uden sprogproblemer. 31
8 - Drænbehandling til børn med persisterende OME og normal hørelse, men med andre problemer/symptomer. 36
9 - Drænbehandling til børn med persisterende OME uden symptomer. 40
10 - Adenotomi (fjernelse af polypper) til børn med indikation for drænbehandling. 43
11 - Lokal behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd. 47
12 - Systemisk behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd. 50
13 - Baggrund 53
14 - Implementering 54
15 - Monitorering 55
16 - Opdatering og videre forskning 56
17 - Beskrivelse af anvendt metode 57
18 - Fokuserede spørgsmål 58
19 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer 61
20 - Søgestragtegi 63
21 - Evidensvurderinger 64
22 - Arbejdsgruppen og referencegruppen 65
23 - Ordliste 67
24 - Referenceliste 69
Referencer 72

Centrale budskaber

1 - Læsevejledning

2 - Indledning

3 - Sensitivitet og specificitet af klinisk undersøgelse med henholdsvis otoskopi, pneumatisk otoskopi og tympanometri, når diagnosen AOM skal stilles.

Stærk anbefaling

Anvend undersøgelse af trommehindens mobilitet (tympanometri eller pneumatisk otoskopi) som led i diagnostikken af AOM.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Undersøgelse af trommehindens mobilitet kan ikke stå alene i diagnostikken af AOM, men skal ledsages af relevant sygdomsanamnese og objektiv undersøgelse inklusiv otoskopi.

Tympanometri kombineret med otoskopi(2,3) er at foretrække fremfor pneumatisk otoskopi af forskellige årsager:

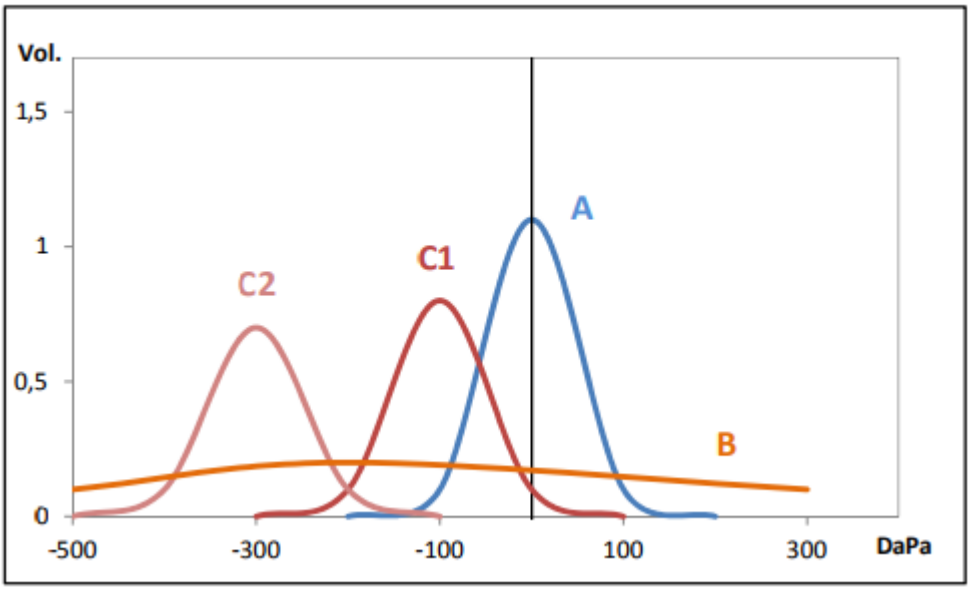
1. Pneumatisk otoskopi kræver tilstrækkeligt overblik over trommehinden, hvilket kan være vanskeligt at opnå hos et påvirket barn. Oprensning er
derimod oftest ikke nødvendig for udførelse af tympanometri.
2. Pneumatisk otoskopi kræver større lufttryk end tympanometri, hvilket kan resultere i smerter for barnet.
3. Pneumatisk otoskopi kræver, at barnet holdes i ro, hvorimod tympanometri kan udføres håndholdt, selvom barnet bevæger sig lidt. Tympanometri er derfor lettere at udføre end pneumatisk otoskopi, især for den uøvede.

Spædbørns øregang er meget blød. Standard tympanometri er derfor ikke valid hos børn under 1-2 måneders alderen.

Diagnosen AOM stilles i mange forskellige regi, f.eks. hos alment praktiserende læger, praktiserende øre-næse-halslæger, i lægevagten og i pædiatriske akutmodtagelser.

Grundig otomikroskopisk undersøgelse udført i speciallægepraksis kan sidestilles med tympanometri, men kan ofte være vanskelig at udføre på det påvirkede barn.

Figur 1: Eksempler på tympanometrikurver



Type A: Normal kurve. Denne kurve er ensbetydende med et normalt luftholdt mellemøre.

Type B: Flad kurve. Ved denne kurve er der med stor sandsynlighed et væskefyldt mellemøre. Denne kurve ses også ved trommehindeperforation. Her vil man dog se et unormalt stort øregangsvolumen.

Type C1: Let undertryk (< -200 daPa (mmH2O)). Udtryk for let nedsat tubafunktion. Oftest forbigå- ende og ikke behov for behandling.

Type C2: Større undertryk (fra -200 daPa og lavere). Udtryk for dysfunktion af det eustakiske rør og eventuel væske i mellemøret.

4 - Håndtering af børn med symptomer på AOM, men uden væske i mellemøret (otitis simplex).

God praksis (konsensus)

Det er god praksis at se an med tæt opfølgning uden antibiotikabehandling til børn med OS, dvs. ved symptomer på AOM, men uden tegn på væske i mellemøret ved mobilitetsundersøgelse af trommehinden.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Arbejdsgruppen anbefaler primært tympanometri til vurdering af væske i mellemøret, jf. fokuseret spørgsmål 1.
Prognosen ved OS er favorabel, da tilstanden oftest er selvlimiterende (dvs. af begrænset varighed). Det er dog vigtigt, at forældre informeres detaljeret om forløb, faresignaler og opfølgning. Sygdomsbilledet kan hurtigt ændre sig, hvorfor forældre skal være i stand til at reagere adækvat ved eventuel manglende bedring eller forværring.
Det er vanskeligere at vurdere små børn under seks måneder, samtidig med at disse børn ofte har et mere kompliceret forløb end ældre børn. Tættere opfølgning og evt. tidlig intervention er derfor nødvendig til denne gruppe.

5 - Drænbehandling til børn med rAOM uden væske i mellemøret i perioderne mellem infektionsepisoder.

Svag anbefaling

Overvej at tilbyde trommehindedræn til børn med rAOM, der ikke har haft mellemøreeffusion i perioderne mellem de akutte infektionsepisoder.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Der er behov for grundig information til børn og forældre. Først og fremmest for at de føler sig trygge ved behandlingen, men også for at sikre forventningsafstemning. Forældrene skal desuden informeres om, at de skal tage fri fra arbejde på dagen for indgrebet.

Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24). OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission (dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge, indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

6 - Drænbehandling til børn med rAOM med væske i mellemøret i perioderne mellem infektionsepisoder.

Svag anbefaling

Overvej at tilbyde trommehindedræn hos børn med rAOM, der har haft væske i mellemøret i perioderne mellem de akutte episoder.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Der er behov for grundig information til børn og forældre. Først og fremmest for at de føler sig trygge ved behandlingen, men også for at sikre forventningsafstemning. Forældrene skal desuden informeres om, at de skal tage fri fra arbejde på dagen for indgrebet.

Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24).

OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission(dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge, indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

7 - Drænbehandling til børn med persisterende OME plus hørenedsættelse med eller uden sprogproblemer.

Svag anbefaling

Overvej at tilbyde trommehindedræn til børn med persisterende dobbeltsidig OME og hørenedsættelse med eller uden samtidig sprogproblemer.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Ved vurdering af barnets hørelse vil man især for de mindre børn ofte være afhængig af forældrenes rapporteringer. Hørelsen hos de mindre børn kan dog også vurderes ved måling af oto-akustiske emissioner, som er en screeningsmetode, der kan inddele høretabet i over eller under ca. 35 dB. Hørelse vurderes bedst ved hjælp af toneaudiometri, men børn under 5-6 års alderen har vanskeligt ved at kooperere til denne undersøgelse. Legeaudiometri kan derimod udføres hos børn fra 3-4 års alderen.

Der er behov for grundig information til børn og forældre. Først og fremmest for at de føler sig trygge ved behandlingen, men også for at sikre forventningsafstemning. Forældrene skal desuden informeres om, at de skal tage fri fra arbejde på dagen for indgrebet.

Eleveret hovedgærde menes at mindske den tyngdefornemmelse, der kan bidrage til dårlig nattesøvn ved OME.

Større børn kan udføre Valsalvas manøvre, evt. i form af nasal oppust af ballon (Otovent), hvilket kan have effekt på væske i mellemøret. Der findes dog ikke direkte evidens for, at Valsalvas manøvre forbedrer hørelsen.

Næsedråber kan afhjælpe nasalstenose, men har ikke effekt på væske i mellemøret.

Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24).

OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission (dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge, indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

8 - Drænbehandling til børn med persisterende OME og normal hørelse, men med andre problemer/symptomer.

Svag anbefaling mod

Anvend kun efter nøje overvejelse drænbehandling til børn med persisterende OME og adfærdsproblemer, vestibulære symptomer eller nedsat livskvalitet, hvis børnene har normal hørelse, idet der er usikkerhed om effekten.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Differentialdiagnostiske overvejelser er vigtige, da en bred vifte af andre sygdomme kan give adfærdsproblemer, vestibulære problemer og nedsat livskvalitet. Det kan dog tænkes, at man som led i udredningen af disse symptomer kan overveje drænbehandling for at udelukke, at symptomerne skyldes mellemøreproblemer.

Det er nødvendigt at vurdere trommehinden for eventuelle strukturelle forandringer som følge af langvarig væske i mellemøret, f.eks. retraktion, atrofi eller i sjældne tilfælde tegn på kolesteatom-dannelse. Der er endvidere risiko for nedsat evne til trykudligning i mellemøret ved vedvarende væske i mellemøret og mastoid. Børn med persisterende OME bør derfor henvises til vurdering hos øre-næse-halsspeciallæge, som kan tage stilling til eventuel yderligere opfølgning.

Eleveret hovedgærde menes at mindske den tyngdefornemmelse, der kan bidrage til dårlig nattesøvn ved OME.

Større børn kan udføre Valsalvas manøvre, evt. i form af nasal oppust af ballon (Otovent), hvilket kan have effekt på væske i mellemøret.

Næsedråber kan afhjælpe nasalstenose, men har ikke effekt på væske i mellemøret.

Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/ svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24).

OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission (dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/ symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge,indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

9 - Drænbehandling til børn med persisterende OME uden symptomer.

Svag anbefaling mod

Anvend kun efter nøje overvejelse drænbehandling til børn med persisterende OME uden symptomer, idet der ikke er evidens for gavnlig effekt.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Det er nødvendigt at vurdere trommehinden for eventuelle strukturelle forandringer som følge af langvarig væske i mellemøret, f.eks. retraktion, atrofi eller i sjældne tilfælde tegn på kolesteatom-dannelse. Der er risiko for nedsat evne til trykudligning i mellemøret ved vedvarende væske i mellemøret og mastoid. Børn med persisterende OME bør derfor henvises til vurdering hos øre-næse-hals-speciallæge, som kan tage stilling til eventuel yderligere opfølgning.

Eleveret hovedgærde menes at mindske den tyngdefornemmelse, der kan bidrage til dårlig nattesøvn ved OME.

Større børn kan udføre Valsalvas manøvre, evt. i form af nasal oppust af ballon (Otovent), hvilket kan have effekt på væske i mellemøret.

Næsedråber kan afhjælpe nasalstenose, men har ikke effekt på væske i mellemøret. Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24).

OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission (dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge, indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

10 - Adenotomi (fjernelse af polypper) til børn med indikation for drænbehandling.

Svag anbefaling mod

Udfør kun efter nøje overvejelse adenotomi (fjernelse af polypper) ved førstegangsdrænbehandling af børn med OME eller rAOM, idet der er usikkerhed om effekten.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Hvis drænbehandling ikke har den forventede effekt, eller hvis drænene afstødes meget hurtigt, kan adenotomi overvejes.
Denne anbefaling omhandler **alene** rutinemæssig adenotomi i forbindelse med drænanlæggelse hos børn med persisterende OME og/eller rAOM. Ved selvstændig indikation for adenotomi som udtalt snorken evt. med søvnapnø, nasalstenose og recidiverende purulent rhinitis kan der foretages adenotomi i henhold til gældende retningslinjer og praksis.

11 - Lokal behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd.

Stærk anbefaling

Ved vedvarende øreflåd over tre dages varighed hos børn med trommehindedræn kan øredråber med antibiotika anvendes.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Hvis øret flyder kontinuerligt, kan der foretages skylning eller anden oprensning af øret.

Forældre skal undervises i applikation af øredråber, da det er vigtigt, at øredråberne kommer helt ind på trommehinden. Dette gøres f.eks. ved at trække let i øret under applikation og massere på tragus efterfølgende.

Ved behandlingssvigt og særligt ved påvirket almentilstand kan der podes fra øret. Ved podning er der risiko for forurening med bakterier fra den normale hudflora. Disse børn håndteres oftest af speciallæge i øre-næse-halssygdomme på grund af et kompliceret forløb.

Der er klinisk erfaring for, at mere end ti dages lokal antibiotikabehandling ofte resulterer i svampeinfektion.

12 - Systemisk behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd.

Stærk anbefaling mod

Anvend ikke systemisk antibiotikabehandling til ukompliceret øreflåd hos børn med trommehindedræn.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Remark:
Ved ukompliceret øreflåd forstås øreflåd uden toksiske symptomer, dvs. uden feber >39 grader eller påvirket almentilstand.

Hvis øret flyder kontinuerligt, kan der foretages skylning eller anden oprensning af øret.

Forældre skal undervises i applikation af øredråber, da det er vigtigt, at øredråberne kommer helt ind på trommehinden. Dette gøres f.eks. ved at trække let i øret under applikation og massere på tragus efterfølgende.

Ved behandlingssvigt og særligt ved påvirket almentilstand kan der podes fra øret. Ved podning er der risiko for forurening med bakterier fra den normale hudflora. Disse børn håndteres oftest af speciallæge i øre-næse-halssygdomme på grund af et kompliceret forløb.

Der er klinisk erfaring for, at mere end ti dages lokal antibiotikabehandling ofte resulterer i svampeinfektion.

13 - Baggrund

14 - Implementering

15 - Monitorering

16 - Opdatering og videre forskning

17 - Beskrivelse af anvendt metode

18 - Fokuserede spørgsmål

19 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

20 - Søgestragtegi

21 - Evidensvurderinger

22 - Arbejdsgruppen og referencegruppen

23 - Ordliste

24 - Referenceliste

1 - Læsevejledning

Retningslinjen er bygget op i to lag:

1. Lag - Anbefalingen

Stærk anbefaling for (Grøn)
Der gives en stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Stærk anbefaling imod (Grøn + Rød)
Der gives en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Der anvendes også en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

Svag/betinget anbefaling for (Gul)
Der gives en svag/betinget anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved interventionen, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Svag/betinget anbefaling imod (Gul + Rød)
Der gives en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når det vurderes, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Denne anbefaling anvendes også, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelige at afgøre. Ligeledes anvendes den også, når det vurderes, at patientens præferencer varierer.

God praksis (Grå)
God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

Se bilag "Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer" for mere information

2. Lag – Grundlaget for anbefalingen

Klik på anbefalingen, hvis du vil vide mere om grundlaget for anbefalingen

Evidensprofilen: De samlede effektestimater samt referencer til studierne.

Sammenfatning: Overblik over samt kort gennemgang af den tilgrundliggende evidens

Kvaliteten af evidensen:
Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt
Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes
Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt
Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Nøgleinformation: Kort beskrivelse af gavnlige og skadelige virkninger, kvaliteten af evidensen og overvejelser om patientpræferencer.

Rationale: Beskrivelse af hvorledes de ovenstående elementer blev vægtet i forhold til hinanden og resulterede i den aktuelle anbefalings retning og styrke.

Praktiske oplysninger: Praktisk information vedrørende behandlingen og oplysninger om eventuelle særlige patientovervejelser.

Adaption: Såfremt anbefalingen er adapteret fra en anden retningslinje, findes her en beskrivelse af eventuelle ændringer.

Diskussion: Hvis du er logget ind som bruger, kan du her komme med kommentarer til specifikke anbefalinger.

Referencer: Referenceliste for anbefalingen.

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baseres på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

For en hurtig og informativ intriduktion til GRADE anbefales følgende artikel G.Goldet, J.Howick. Understanding GRADE: an introduction. Journal of Evidence-Based Medicine 6 (2013) 50-54. Se også: http://www.gradeworkinggroup.org.

Desuden henvises der til Sundhedsstyrelsens metodehåndbog for en overordnet introduktion til metoden bag udarbejdelsen af de Nationale Kliniske Retningslinjer.

2 - Indledning

Baggrund og formål
Mellemørebetændelse kaldes også otitis media (OM). OM er en af de hyppigst forekommende sygdomme hos småbørn. En nylig dansk undersøgelse viser, at mere end 60 % af danske børn oplever episoder med OM(1). På trods af at OM i hovedreglen er selvlimiterende (dvs. af begrænset varighed), er sygdommen den hyppigste årsag til lægebesøg blandt børn i førskolealderen. Dette understreger vigtigheden af korrekt diagnosticering og optimal behandling.

OM er en samlebetegnelse for infektion/inflammation i mellemøret. Sygdommen kan være til stede i en akut og en kronisk tilstand og inddeles i to overordnede diagnostiske undergrupper: Akut otitis media (AOM) og otitis media med effusion (OME), hvor OME ofte også kaldes sekretorisk otitis media (SOM).

AOM karakteriseres ved væske i mellemøret og akut opståede symptomer på mellemøreinfektion som øresmerter, feber, utilpashed, irritabilitet og evt. øreflåd. Forekomsten af AOM er højest blandt børn i alderen 6-18 måneder(1), hvorefter den aftager. En del børn vil opleve flere episoder af AOM, også kaldet recidiverende AOM (rAOM).

rAOM er defineret ved:
• Tre eller flere episoder af AOM inden for seks måneder eller
• Fire eller flere episoder af AOM inden for 12 måneder.

Ved symptomer på AOM, men uden væske i mellemøret, taler man om otitis simplex (OS). Denne tilstand vil i de fleste tilfælde gå over af sig selv, men kan også være et forstadie til AOM.

OME er karakteriseret ved væske i mellemøret uden tegn på akut mellemøreinfektion. Sværhedsgraden af OME kan spænde fra ingen symptomer til nedsat aktivitetsniveau, søvnproblemer og/eller høre-/sprogproblemer. Ved længerevarende væske i mellemøret taler man om persisterende OME.
Persisterende OME er defineret ved:
• OME i minimum tre måneder.

Mange børn oplever en tilstand med overlap af symptomer fra de to diagnostiske undergrupper, og sygdomsbilledet kan variere betydeligt både med hensyn til type og sværhedsgrad af symptomer.

OM udløses af mange forskellige faktorer. For at reducere risikoen for OM anbefales forældre at undgå rygning i hjemmet, at begrænse børns brug af sut og at amme børn i henhold til Sundhedsstyrelsens anbefalinger. Desuden fremhæves vigtigheden af tilstrækkelig og korrekt håndvask blandt både børn og forældre for at mindske smitterisiko.

Nyere international litteratur peger på mere stringente kriterier for diagnosticering af AOM. Dette er med tanke på at mindske overdiagnosticering og dermed eventuel overbehandling.

Fra 2004 til 2013 er det totale forbrug af antibiotika i Danmark steget med 20 %. Forbruget i primærsektoren udgjorde 90 % af det totale forbrug. Sideløbende med denne stigning i forbruget af antibiotika ses en øget forekomst af resistente bakterier såvel i praksis som på hospitaler (DANMAP rapporter - www.danmap.org).

I samme periode er kirurgisk intervention med anlæggelse af trommehindedræn hos børn med persisterende OME og/eller rAOM blevet det hyppigste kirurgiske indgreb udført på børn i den vestlige verden - med Danmark som et af de lande, der har den højeste behandlingsfrekvens. I Danmark udføres over 250 operationer pr. 10.000 børn, jf. bilag 1. Desuden er der en forholdsvis stor variation i antallet af operationer på tværs af regioner i Danmark. Den danske retningslinje for kirurgisk behandling af børn med OME er sidst opdateret i 1987, og der har indtil nu ikke eksisteret en dansk retningslinje for kirurgisk behandling af børn med rAOM.

Der er på denne baggrund fundet behov for en national klinisk retningslinje med fokus på diagnosticering af OM og kirurgisk behandling af rAOM og OME.

Formålet med denne retningslinje er at beskrive den foreliggende evidens og komme med anbefalinger for udvalgte enkelte elementer inden for diagnosticering af AOM og behandling af rAOM samt persisterende OME. Dette er for at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering mellem indsatser. Denne retningslinje er udarbejdet af sundhedsprofessionelle udpeget fra relevante specialer, herunder oto-rhino-laryngologi, almen medicin, pædiatri, klinisk mikrobiologi
og epidemiologi, jf. bilag 10. For nærmere beskrivelse af metoden for udarbejdelse af retningslinjen henvises der til bilag 5 og 8. Anvendte forkortelser og begreber er forklaret i bilag 11.

Afgrænsning af patientgruppe
Patientgruppen er i udgangspunktet afgrænset til børn i alderen 0-5 år med AOM/rAOM eller OME uden andre væsentlige sygdomme. Denne patientgruppe
udgør næsten 90 % af de børn, der behandles for OM. Der er dog ikke noget, der modsiger, at anbefalingerne i retningslinjen også kan gælde ældre børn.
Børn med syndromsygdomme (f.eks. Downs syndrom og læbe-gane-spalte), neurologiske sygdomme, immunsygdomme eller alvorlige sygdomme i respirations- og kredsløbssystemet har behov for individualiseret behandling, ofte med tidlig intervention, og er ikke dækket af denne retningslinje.

Målgruppe/brugere
De primære målgrupper for denne retningslinje er almen praksis, lægevagten samt praktiserende speciallæger i øre-næse-halssygdomme. Langt størstedelen af patienterne vil henvende sig her, og udredning samt behandling vil i næsten alle tilfælde foregå i primærsektoren. Retningslinjen er desuden meget relevant for læger ansat på øre-næsehalskirurgiske sygehusafdelinger samt læger ansat i det pædiatriske speciale, både på sygehus og i speciallægepraksis. Retningslinjen kan desuden være relevant for forældre eller andre pårørende til børn med OM eller mistanke om OM, der ønsker information om diagnostik og behandling.

Emneafgrænsning
Denne retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er prioriteret af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen. Der er fokuseret på områder, hvor der i klinisk praksis opleves særlige problemer, enten fordi der ikke findes retningslinjer på området, eller fordi eksisterende retningsliner er uklare.
Arbejdsgruppen har valgt at fokusere på diagnosticering af AOM og kirurgisk behandling af rAOM samt persisterende OME. Mange områder inden for OM fortjener at blive belyst, men det har ikke været muligt at behandle alle problemstillinger inden for rammerne af dette arbejde. Det betyder, at andre vigtige områder som antibiotikabehandling af AOM, behandling af OM hos voksne osv. ikke behandles i denne retningslinje. Arbejdsgruppen fremhæver antibiotikabehandling af AOM som et vigtigt område, der bør belyses i senere retningslinjer. Problemstillingerne er af arbejdsgruppen formuleret som såkaldte fokuserede spørgsmål, jf. bilag 6. De fokuserede spørgsmål kan inddeles i tre overordnede temaer:

Diagnosticering af AOM og håndtering af børn med OS
Hvor sensitiv og specifik er klinisk undersøgelse med henholdsvis otoskopi, pneumatisk otoskopi og tympanometri, når diagnosen AOM skal stilles?
Bør børn med symptomer på AOM, men uden væske i mellemøret (dvs. børn med OS) tilbydes antibiotikabehandling?

Kirurgisk behandling af børn med rAOM og/eller OME
Bør børn med rAOM uden væske i mellemøret i perioderne mellem infektionsepisoder tilbydes drænbehandling? Bør børn med rAOM med væske i mellemøret mellem infektionsepisoder tilbydes drænbehandling?
Bør børn med persisterende OME plus hørenedsættelse og/eller sprogproblemer tilbydes drænbehandling?
Bør børn med persisterende OME, normal hørelse og sprogudvikling, men med andre problemer/symptomer tilbydes drænbehandling?
Bør børn med persisterende OME uden symptomer tilbydes drænbehandling?
Bør børn med indikation for drænbehandling tilbydes adenotomi (fjernelse af polypper) samtidig med drænbehandlingen?

Håndtering af øreflåd hos børn med trommehindedræn
Bør børn med dræn i trommehinden og øreflåd behandles med øredråber med antibiotika?
Bør børn med dræn i trommehinden og øreflåd behandles med systemisk antibiotika sammenlignet med lokal behandling med antibiotika?

Forslag vedr. implementering af retningslinjens anbefalinger samt monitorering fremgår af bilag 2 og 3. Forslag vedr. opdatering og videre forskning fremgår af bilag 4.

Patientperspektivet
Der findes ikke specifikke patientforeninger for børn med OM. Derfor blev patientforeningernes paraplyorganisation Danske Patienter inviteret til at medvirke i arbejdetvedr. denne retningslinje. Danske Patienter takkede dog nej til tilbuddet om at indgå i arbejdet, men har afgivet høringssvar.

Rationale for ikke at opdatere i 2017
SST har på baggrund af tilbagemeldinger fra faglige selskaber besluttet ikke at opdatere retningslinjen i 2017- Som udgangspunkt vil der tgaes stilling til behov for opdatering hvert tredje år.

3 - Sensitivitet og specificitet af klinisk undersøgelse med henholdsvis otoskopi, pneumatisk otoskopi og tympanometri, når diagnosen AOM skal stilles.

Fokuseret spørgsmål 1: Hvor sensitiv og specifik er klinisk undersøgelse med henholdsvis otoskopi, pneumatisk otoskopi og tympanometri, når diagnosen AOM skal stilles?

Eventuel tilstedeværelse af væske i mellemøret kan bestemmes ved pneumatisk undersøgelse af trommehindens mobilitet. I Danmark bruges i langt de fleste tilfælde elektro-akustisk måling (tympanometri). En anden udbredt undersøgelsesmodalitet er pneumatisk otoskopi, hvor man otoskopisk bedømmer trommehindens mobilitet under trykændringer. I en nyere vejledning udarbejdet af Dansk Selskab for Almen Medicin anbefales det, at diagnosen AOM stilles på baggrund af anamnese og objektiv undersøgelse inklusiv otoskopi og evt. tympanometri(4). I modsætning hertil er anbefalingen i en
nyere amerikansk guideline, at en pneumatisk undersøgelse af trommehindens mobilitet altid indgår som led i diagnostikken af AOM(5). Resultater fra to danske studier har tidligere indikeret, at læger i almen praksis overdiagnosticerer AOM, hvis undersøgelsen af barnet ikke suppleres med tympanometri. I 1991 blev 3.166 børn undersøgt hos 20 læger i almen praksis. Ti af lægerne blev oplært i brug af tympanometri (interventionsgruppen), hvorimod de resterende ti ikke ændrede deres diagnostiske principper (kontrolgruppen). Dette førte til signifikante forskelle bl.a. i antallet af børn diagnosticeret med AOM. Hvor der i kontrolgruppen blev diagnosticeret AOM hos 8,4 % af børnene, faldt dette til 2,6 % i gruppen, hvor tympanometri blev anvendt som led i diagnosticeringen. Samtidig blev der i kontrolgruppen ordineret antibiotika til 7,6 % mod 4,1 % i interventionsgruppen(6). Et andet studie fra 2000 viste, at op mod 30 % af børn med tegn på AOM får ændret deres tentative diagnose, hvis tympanometri indgår i diagnosticeringen
af AOM(7). På denne baggrund har arbejdsgruppen valgt at undersøge sensitiviteten og specificiteten af henholdsvis symptomanamnese, otoskopisk undersøgelse og pneumatisk undersøgelse ved diagnostik af AOM sammenlignet med fund ved paracentese, som anses for at være gylden standard.

Stærk anbefaling

Anvend undersøgelse af trommehindens mobilitet (tympanometri eller pneumatisk otoskopi) som led i diagnostikken af AOM.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Undersøgelse af trommehindens mobilitet kan ikke stå alene i diagnostikken af AOM, men skal ledsages af relevant sygdomsanamnese og objektiv undersøgelse inklusiv otoskopi.

Tympanometri kombineret med otoskopi(2,3) er at foretrække fremfor pneumatisk otoskopi af forskellige årsager:

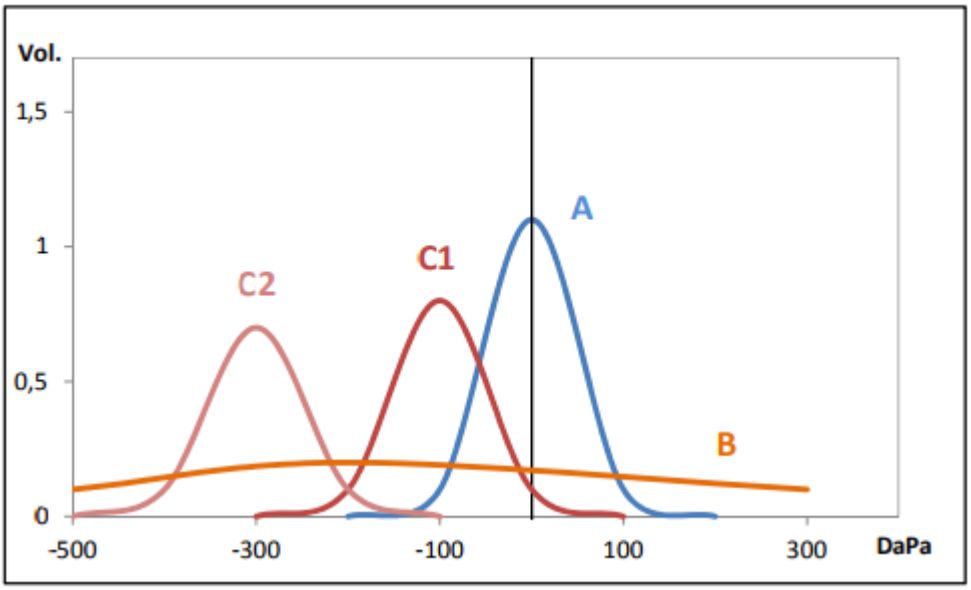
1. Pneumatisk otoskopi kræver tilstrækkeligt overblik over trommehinden, hvilket kan være vanskeligt at opnå hos et påvirket barn. Oprensning er
derimod oftest ikke nødvendig for udførelse af tympanometri.
2. Pneumatisk otoskopi kræver større lufttryk end tympanometri, hvilket kan resultere i smerter for barnet.
3. Pneumatisk otoskopi kræver, at barnet holdes i ro, hvorimod tympanometri kan udføres håndholdt, selvom barnet bevæger sig lidt. Tympanometri er derfor lettere at udføre end pneumatisk otoskopi, især for den uøvede.

Spædbørns øregang er meget blød. Standard tympanometri er derfor ikke valid hos børn under 1-2 måneders alderen.

Diagnosen AOM stilles i mange forskellige regi, f.eks. hos alment praktiserende læger, praktiserende øre-næse-halslæger, i lægevagten og i pædiatriske akutmodtagelser.

Grundig otomikroskopisk undersøgelse udført i speciallægepraksis kan sidestilles med tympanometri, men kan ofte være vanskelig at udføre på det påvirkede barn.

Figur 1: Eksempler på tympanometrikurver



Type A: Normal kurve. Denne kurve er ensbetydende med et normalt luftholdt mellemøre.

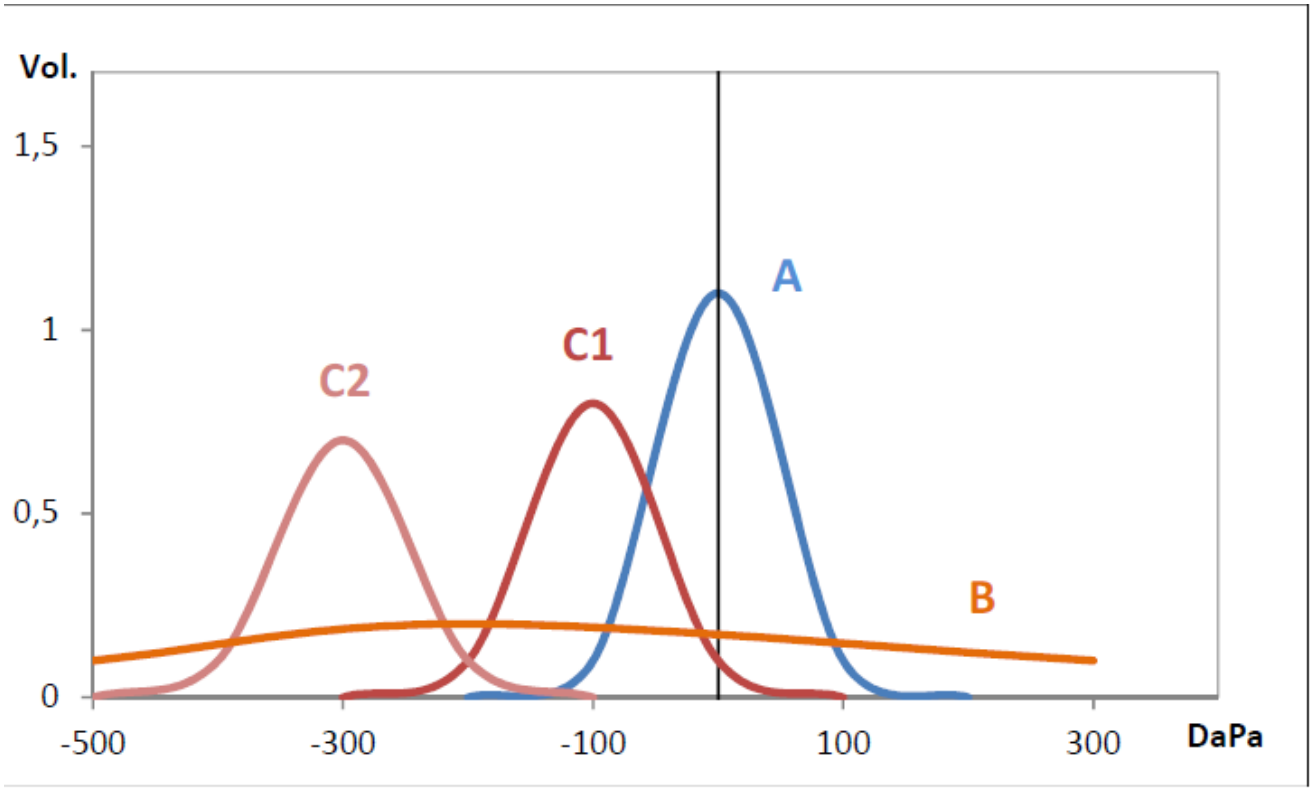
Type B: Flad kurve. Ved denne kurve er der med stor sandsynlighed et væskefyldt mellemøre. Denne kurve ses også ved trommehindeperforation. Her vil man dog se et unormalt stort øregangsvolumen.

Type C1: Let undertryk (< -200 daPa (mmH2O)). Udtryk for let nedsat tubafunktion. Oftest forbigå- ende og ikke behov for behandling.

Type C2: Større undertryk (fra -200 daPa og lavere). Udtryk for dysfunktion af det eustakiske rør og eventuel væske i mellemøret.

Praktiske Oplysninger

Figur 1: Eksempler på tympanometrikurver



Type A: Normal kurve. Denne kurve er ensbetydende med et normalt luftholdt mellemøre.
Type B: Flad kurve. Ved denne kurve er der med stor sandsynlighed et væskefyldt mellemøre. Denne kurve ses også ved trommehindeperforation. Her vil man dog se et unormalt stort øregangsvolumen.
Type C1: Let undertryk (< -200 daPa (mmH2O)). Udtryk for let nedsat tubafunktion. Oftest forbigående og ikke behov for behandling.
Type C2: Større undertryk (fra -200 daPa og lavere). Udtryk for dysfunktion af det eustakiske rør og eventuel væske i mellemøret.?

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Undersøgelse med tympanometri eller pneumatisk otoskopi som led i diagnostikken af AOM øger præcisionen sammenlignet med otoskopisk undersøgelse alene og ser ud til at mindske risikoen for overdiagnostisering. Tympanometri er stort set smertefrit, mens pneumatisk otoskopi kan være forbundet med smerter. Der er ikke andre skadelige effekter ved pneumatisk undersøgelse.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.

Patientpræferencer

Det forventets, at alle patienter og forældre vil foretrække, at diagnosen stilles så præcist som muligt.
Udførelse af pneumatisk undersøgelse kan samtidig medvirke til at en bedre forståelse for barnets tilstand hos forældrene.

Andre overvejelser

Det er ofte vanskeligt at få tilstrækkeligt overblik over trommehinden hos et påvirket barn, hvilket øger risikoen for fejldiagnostisering, hvis der kun udføres otoskopi. Tympanometri kan udføres uden at have fuldt overblik over trommehinden, hvorfor f.eks. oprensning oftest ikke er nødvendig.
Der er behov for anskaffelse af apparatur og oplæring samt træning i anvendelse af dette, hvorfor der må forventes en længere periode til implementering til anbefaling.

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at undersøgelse af trommehindens mobilitet med tympanometri eller pneumatisk otoskopi sikrer den mest præcise diagnostik og ser ud til at mindske risikoen for overdiagnosticering, hvorimod otoskopi alene vurderes at være for uspecifik. Samtidig har undersøgelse af trommehindens mobilitet ingen kendte skadevirkninger fraset eventuelt lette smerter ved pneumatisk otoskopi. Tympanometri er stort set smertefrit.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn i alderen 0-5 år med mistanke om AOM
Intervention: Klinisk undersøgelse med henholdsvis otoskopi, pneumatisk otoskopi, tympanometri
Sammenligning: Paracentese

Sammenfatning

Der blev fundet en guideline(5), som omhandler diagnostik af AOM. Denne guideline er primært baseret på et review(8). Herfra indgår to primærstudier(9,10). Der blev ikke fundet nyere reviews eller primærlitteratur i den opdaterede søgning.

Et studie inkluderer 2.911 børn i alderen 6-30 måneder og undersøger fund ved henholdsvis otoskopi og pneumatisk undersøgelse hos børn med symptomer på AOM og påvist væske i mellemøret ved paracentese. Studiet viser, at pneumatisk undersøgelse (nedsat/ophørt mobilitet) sammenlignet med otoskopisk undersøgelse alene har den bedste kombination af specificitet og sensitivitet. Pneumatisk undersøgelse vil derfor øge præcisionen ved diagnosticeringen af AOM(9). Ovennævnte studie rapporterer kun fund hos børn med væske i mellemøret påvist ved paracentese. Da der ikke rapporteres fund hos alle børn, hvor der er mistanke om AOM, er det ikke muligt at udtale sig om under- eller overdiagnosticering i den gruppe, men kun at konstatere, at pneumatisk undersøgelse vil øge præcisionen ved diagnosticering af AOM. Den fundne guideline behandler dog emnet om overdiagnosticering på følgende måde: RCT-studier, der undersøger effekten af antibiotika sammenlignet med placebo hos børn diagnosticeret med AOM, inddeles i to grupper afhængig af anvendte diagnostiske kriterier. 1) Den ene gruppe omfatter ti ældre studier, hvor væske i mellemøret ikke er verificeret ved pneumatisk undersøgelse. 2) Den anden gruppe omfatter to nyere studier med stringente inklusionskriterier, hvor væske i mellemøret er verificeret ved pneumatisk undersøgelse. I studier uden stringente inklusionskriterier findes 6-12 % forskel i klinisk effekt mellem grupperne til fordel for den antibiotikabehandlede gruppe (NNT=8-16). I studier med stringente krav om verificeret væske i mellemøret findes væsentligt større forskel mellem grupperne (26-35 %, NNT=3-4)(5). Den væsentligt mindre effekt af antibiotika i studier uden stringente kriterier skyldes med stor sandsynlighed, at en del af de inkluderede børn reelt ikke har AOM, men kun symptomer og otoskopiske fund forenelige med AOM uden væske i mellemøret (OS). Dette peger på en tendens til overdiagnosticering, hvis der ikke anvendes pneumatisk undersøgelse ved diagnosticeringen af AOM.

Et andet studie inkluderer 130 børn med AOM i alderen 3-72 mdr. og finder en sensitivitet på 97 % for tympanometrisk

undersøgelse og en sensitivitet på 100 % for pneumatisk otoskopi. For dette studie er det ikke muligt at udregne specificiteten for hverken tympanometri eller pneumatisk otoskopi(10).

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Børn med "hæmmet mobilitet" (Children with "impaired mobility") [1] Prævalens 68.1% - andet undersøgelsessted i studiet	Målt med: Sensitivitet: 0.95. Specificitet: 0.85. Sandt positive/sandt negative:647 & 271. Falsk positive/falsk negative:48 & 34. Baseret på data fra: 2,911 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)		**Moderat** Risiko for bias (Risk of bias)	
Børn med "frembulende trommehinde" (Children with "bulging eardrum") [2] Prævalens 61.2% - det ene undersøgelssested i studiet	Målt med: Sensitivitet: 0.51. Specificitet: 0.97. Sandt positive/sandt negative: 312 & 376. Falsk positive/falsk negative: 12 & 300 Baseret på data fra: 2,911 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)		**Moderat** Risiko for bias (risk of bias)	
Børn med "frembulende trommehinde" (Children with "bulging eardrum") [3] Prævalens 41.3 % - andet undersøgelsessted i studiet	Målt med: Sensitivitet: 0.51. Specificitet: 0.97. Sandt positive/sandt negative: 211 & 569. Falsk positive/falsk negative: 18 & 202. Baseret på data fra: 2,911 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)		**Moderat** Risiko for bias (Risk of bias)	
Børn med "mat trommehinde" (Children with	Målt med: Sensitivitet: 0.74. Specificitet: 0.94. Sandt positive/sandt		**Moderat** Risiko for bias (Risk of bias)	

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
"mat eardrum") [4] Prævalens 92.9 % - det ene undersøgelsessted	negative: 687 & 67. Falsk positive/falsk negative: 4 & 242. Baseret på data fra: 2,911 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)			
Børn med "mat trommehinde" (Children with mat eardrum) [5] Prævalens 67.1% - andet undersøgelsessted i studiet	Målt med: Sensitivitet: 0.74. Specificitet: 0.94. Sandt positive/sandt negative: 497 & 309. Falsk positive/falsk negative: 20 & 174. Baseret på data fra: 2,911 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)		Moderat Risiko for bias (Risk of bias)	
Børn med "hæmmet mobilitet" (Children with impaired mobility") [6] Prævalens 86% - det ene undersøgelsessted i studiet	Målt med: Sensitivitet: 0.95. Specificitet: 0.85. Sandt positive/sandt negative 817 & 119. Falsk positive/falsk negative:21 & 43. Baseret på data fra: 2,911 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)		Moderat Risiko for bias (Risk of bias)	

1. Sensitivitet: 0.95. Specificitet: 0.85. Sandt positive/sandt negativt:647 & 271. Falsk positive/falsk negativt:48 & 34.
2. Sensitivitet: 0.51. Specificitet: 0.97. Sandt positive/sandt negativt: 312 & 376. Falsk positive/falsk negativt: 12 & 300
3. Sensitivitet: 0.51. Specificitet: 0.97. Sandt positive/sandt negativt: 211 & 569. Falsk positive/falsk negativt: 18 & 202.
4. Sensitivitet: 0.74. Specificitet: 0.94. Sandt positive/sandt negativt: 687 & 67. Falsk positive/falsk negativt: 4 & 242.
5. Sensitivitet: 0.74. Specificitet: 0.94. Sandt positive/sandt negativt: 497 & 309. Falsk positive/falsk negativt: 20 & 174.
6. Sensitivitet: 0.95. Specificitet: 0.85. Sandt positive/sandt negativt: 817 & 119. Falsk positive/falsk negativt:21 & 43.

4 - Håndtering af børn med symptomer på AOM, men uden væske i mellemøret (otitis simplex).

Fokuseret spørgsmål 2: Bør børn med symptomer på AOM, men uden væske i mellemøret (dvs. børn med OS) tilbydes antibiotikabehandling?

Tidligere har det været god praksis at behandle børn med AOM med antibiotika. Anbefalingerne for antibiotikabehandling af AOM har ændret sig gennem tiden. I dag anbefaler de fleste guidelines, at størstedelen af børnene ses an uden antibiotikabehandling. På trods af dette er AOM fortsat en af de diagnoser, hvortil der ordineres mest antibiotika. Diskussionen om antibiotikabehandling blev aktuel igen i 2011, da to RCT-studier(11,12) påviste en større effekt af antibiotika end tidligere studier. Interessant nok inkluderede disse to studier kun små børn med verificeret væske i mellemøret. På denne baggrund fandt arbejdsgruppen det relevant at undersøge, om der er evidens for at tilbyde antibiotikabehandling til børn med OS, dvs. børn med symptomer på AOM, men som ikke har væske i mellemøret.

God praksis (konsensus)

Det er god praksis at se an med tæt opfølgning uden antibiotikabehandling til børn med OS, dvs. ved symptomer på AOM, men uden tegn på væske i mellemøret ved mobilitetsundersøgelse af trommehinden.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Arbejdsgruppen anbefaler primært tympanometri til vurdering af væske i mellemøret, jf. fokuseret spørgsmål 1.
Prognosen ved OS er favorabel, da tilstanden oftest er selvlimiterende (dvs. af begrænset varighed). Det er dog vigtigt, at forældre informeres detaljeret om forløb, faresignaler og opfølgning. Sygdomsbilledet kan hurtigt ændre sig, hvorfor forældre skal være i stand til at reagere adækvat ved eventuel manglende bedring eller forværring.
Det er vanskeligere at vurdere små børn under seks måneder, samtidig med at disse børn ofte har et mere kompliceret forløb end ældre børn. Tættere opfølgning og evt. tidlig intervention er derfor nødvendig til denne gruppe.

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Der er væsentlig mindre effekt af antibiotika blandt børn med symptomer på AOM, hvor der ikke med sikkerhed er væske i mellemøret, i forhold til børn med symptomer på AOM, hvor der er påvist væske i mellemøret. Antibiotikabehandling er kun nødvendig hos ca. 1/3 af børnene med symptomer på AOM.
Behandling med antibiotika kan være forbundet med bivirkninger. Risikoen for alvorlige komplikationer ved initial observation er meget lille i en blandet population af børn med symptomer på AOM med og uden væske i mellemøret og vil formentligt være endnu mindre hos børn, der udelukkende har symptomer på AOM, men ikke væske i mellemøret (OS).

Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet direkte evidens, da ingen studier inkluderer børn der specifikt har symptomer på akut otitis media, men ikke væske i mellemøret (OS).

Patientpræferencer

Præferencerne vil variere, da forældre vil være utrygge ved at se tiden an uden behandling. Det vurderes dog, at information om barnets tilstand kan mindske denne utryghed betydeligt.

Andre overvejelser

Et velindiceret, men restriktivt antibiotikaforbrug vil reducere uønsket bakterieresistensudvikling.

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt væk på forekomsten af mulige bivirkninger ved antibiotika kombineret med den beskedne effekt af behandlingen blandt børn med symptomer på AOM, men uden påvist væske i mellemøret. Derfor bør man vælge initial observation til disse børn med tæt opfølgning.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn i alderen 0-5 år med symptomer foreneligt med AOM, men uden tegn på mellemøre-effusion (væske) ved pneumatisk undersøgelse("otitis simplex") og normal øregang uden tegn på ekstern otit.

Intervention: Antibiotikabehandling + evt. smertebehandling

Sammenligning: Watchful waiting + evt. smertebehandling

Sammenfatning

Der blev ikke fundet guidelines, reviews eller RCT-studier, der direkte besvarer det fokuserede spørgsmål. En guideline(5) behandler emnet om overdiagnosticering ud fra indirekte evidens. Konklusioner i denne guideline baseres på resultater fra 12 RCT-studier. Ingen nyere relevante reviews eller RCT-studier blev fundet i den opdaterede søgning.

Ovennævnte guideline inkluderer ikke specifik information om komplikationer, hvorfor data vedr. komplikationer er hentet fra et review, der inkluderer de samme 12 studier(13).

Guidelinen(5) inddeler de 12 RCT-studier i to grupper: 1) Studier med stringente inklusionskriterier, der omfatter væske i mellemøret verificeret ved pneumatisk undersøgelse (11,12), og 2) studier, hvor det ikke med sikkerhed kan siges, at væske i mellemøret er verificeret ved pneumatisk undersøgelse(14-23). I guidelinen beskrives væsentlige forskelle mellem de to grupper. Studier uden stringent diagnose finder 6-12 % forbedret klinisk effekt ved tidlig antibiotikabehandling (NNT=8-16), hvorimod det er 26-35 % (NNT=3-4) i studier med stringent diagnose. Lieberthal et al.(5) beskriver desuden, at kun ca. 1/3 af børnene i 'watchful waiting'-gruppen får 'rescue treatment' for persisterende AOM eller forværring af symptomer. Dette indikerer, at op til ca. 60 % af de behandlede børn muligvis kan undvære behandling med antibiotika. Disse resultater understøtter indirekte, at børn med OS bør ses an med tæt opfølgning uden initial antibiotikabehandling.

Med hensyn til komplikationer findes ingen direkte evidens, men i studier omhandlende AOM generelt er risikoen ved at undlade antibiotikabehandling meget lille. I et review (12 studier, n=3317) fik to børn mastoiditis (én i antibiotikagruppen og én i 'watchful waiting'-gruppen), og ét barn fik meningitis i 'watchful waiting'-gruppen. Alle tilfælde skete inden for den første uge. Studierne viser en minimal øget risiko for allergisk reaktion samt let øget risiko for diarré i antibiotikagruppen med 'number needed to harm', NNH=32(13).

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Alle outcomes				Vi fandt ingen studier til disse outcomes

5 - Drænbehandling til børn med rAOM uden væske i mellemøret i perioderne mellem infektionsepisoder.

Fokuseret spørgsmål 3: Bør børn med rAOM tilbydes drænbehandling, hvis de ikke har væske i mellemøret mellem infektionsepisoderne?

Børn med rAOM vil i de fleste tilfælde have væske i mellemøret mellem infektionsperioderne, men hos en mindre del vil væsken forsvinde. I 2013 udgav American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery den første guideline, der inkluderer behandling af sidstnævnte gruppe. Denne guideline
anbefaler imod drænanlæggelse ved ukompliceret rAOM uden forekomst af væske i enten det ene eller i begge mellemører mellem AOM-episoderne. Vurderingen er foretaget ud fra studier klassificeret som grad A og baserer sig således på høj evidens. Baggrunden herfor er, at der er påvist en fordelagtig naturhistorie ved rAOM uden væske i mellemøret mellem AOM-episoderne. Således har Rosenfeld og Kay i 2003 publiceret et review inkluderende 15 RCT-studier af antibiotikabehandling versus placebo, som viser en klar reduktion i antallet af AOM-episoder i placebogruppen, herunder at 41 % ikke udviklede AOM-episoder inden for seks måneder efter placebo, og at 82 % udviklede to eller færre AOM-episoder i samme periode. De inkluderede RCT-studier omfattede ikke drænbehandling. Det er underforstået, at disse børn bør følges og løbende kontrolleres med tympanometri(24). Da anbefalingen i den amerikanske guideline primært er baseret på indirekte evidens, har arbejdsgruppen fundet det vigtigt at undersøge, om der findes direkte evidens
på dette område. Arbejdsgruppen har derfor valgt at søge efter studier, der specifikt undersøger effekten af drænbehandling hos børn med rAOM uden væske i mellemøret mellem AOM-episoderne.

Svag anbefaling

Overvej at tilbyde trommehindedræn til børn med rAOM, der ikke har haft mellemøreeffusion i perioderne mellem de akutte infektionsepisoder.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Der er behov for grundig information til børn og forældre. Først og fremmest for at de føler sig trygge ved behandlingen, men også for at sikre forventningsafstemning. Forældrene skal desuden informeres om, at de skal tage fri fra arbejde på dagen for indgrebet.

Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24). OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission (dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge, indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Anlæggelse af trommehindedræn kan mindske recidivfrekvensen og sygdomsvarigheden ved recidiv. Samtidig kan drænet medvirke til at mindske sygdommens sværhedsgrad ved recidiv, da der er afløb fra mellemøret. Der ses langvarig perforation hos en lille andel af børnene, men disse er dog med stor sandsynlighed helet spontant inden for 24 måneder. Andre potentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosclerose, som kun i meget
sjældne tilfælde vil påvirke hørelsen. Risikoen for alvorlige komplikationer, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcomes om antal recidivepisoder og varighed af recidivepisoder er moderat, men da

kvaliteten af evidensen for det kritiske outcome om livskvalitet er meget lav, er kvaliteten af evidensen samlet set meget lav.

Patientpræferencer

Det forventes, at de fleste vil vælge behandlingen, hvis de får den tilbudt.

Andre overvejelser

Intet beskrevet

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at behandling med trommehindedræn til børn med rAOM uden væske i mellemøret mellem AOM-episoderne reducerer forekomsten og varigheden af recidivepisoder af AOM, samtidig med at risikoen for skadevirkninger er lille. Anbefalingen er svag på grund af evidensens kvalitet.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn i alderen 0-5 år med rAOM uden samtidig OME
Intervention: Tubulation
Sammenligning: Watchful waiting

Sammenfatning

Der blev fundet en guideline, der behandler emnet(24). Herfra indgår to RCTstudier (25,26). Der blev ikke fundet nyere reviews i den opdaterede litteratursøgning, men et nyt RCT-studie(27).

Et studie af 300 børn under to år rapporterer antal recidivepisoder og finder, at drænbehandling giver 0,55 færre episoder af AOM over 12 måneder(25). Derudover finder et studie af 264 børn under tre år, at børn med dræn har kortere sygdomsvarighed. Således havde børn med dræn AOM i 6,6 % af tiden sammenlignet med 15,0 % af tiden hos børn uden dræn set over en periode på 24 måneder. Dette svarer til en forskel på ca. 30 dage med AOM pr. år(26). Samme studie(26) finder 2,6 % trommehinder med blivende perforation efter seks måneder blandt børn med dræn, hvoraf alle er helt spontant efter 24 måneder. Der er ingen information om perforationer i kontrolgruppen. Der er ikke rapporteret andre skadevirkninger i studierne. Et studie undersøger desuden livskvalitet, men finder ingen forskel mellem grupperne (27).

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Varighed recidivepisoder (Duration of relaps episodes) 24 mdr 9 Kritisk	Baseret på data fra: 264 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 24 mdr.	15 (gennemsnit) 6.6 (gennemsnit) Forskel: MD 8.4 højere	Moderat Ingen blinding (No blinding)	

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Livskvalitet langtids effekt (Quality of life long term) Min. 3 måneder (Min. 3 months) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 159 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4 mdr.		**Meget lav** ingen blinding, instrument ikke valideret efter oversættelse og sumscore ikke udregnet, risiko for selective outcome reporting	Intet estimat. Der var ingen forskel mellem de to grupper
Livskvalitet korttids effekt (Quality of life short-term)- [1] Max. 3 måneder (Max. 3 months). 6 Vigtig	(Randomiserede studier)			Vi fandt ingen studier til dette outcome
Recidivepisoder (Relaps episoder) 12 mdr 9 Kritisk	Baseret på data fra: 300 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 12 mdr.	1.7 (gennemsnit) 1.5 (gennemsnit) Forskel: MD 0.55 lavere (CI 95% 0.17 lavere - 0.93 lavere)	**Moderat** Ingen blinding (No blinding)	
Høretab (Hearingloss) [2] 24 måneder (24 months) 6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Blivende perforation (Permenet perforation) 24 mdr 6 Vigtig	Baseret på data fra: 264 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 24 mdr.		**Meget lav** Ingen blinding. Resultater for placebogruppen ikke opgivet	Intet estimat. 2,6 % trommehinder havde blivende perforation efter seks måneder blandt børn med dræn, hvoraf alle var helet spontant efter 24 måneder.

1. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
2. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)

6 - Drænbehandling til børn med rAOM med væske i mellemøret i perioderne mellem infektionsepisoder.

Fokuseret spørgsmål 4: Bør børn med rAOM tilbydes drænbehandling, hvis de har væske i mellemøret mellem infektionsepisoderne?

I 2013 udgav American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery den første guideline, der inkluderer behandling af børn med rAOM og væske i mellemøret mellem infektionsperioderne. Denne guideline anbefaler at tilbyde behandling med trommehindedræn til disse børn(24). Denne gruppe af børn udgør omkring 40 % af alle børn, der behandles med dræn i Danmark(28). Evidensgrundlaget er sparsomt i den amerikanske guideline, og arbejdsgruppen har derfor fundet det relevant at undersøge, om der findes nyere litteratur på området. Idet børn med væske i mellemøret mellem infektionsepisoderne formentlig har større risiko for gentagne episoder af AOM som følge af nedsat funktion af det eustakiske rør, er der søgt efter studier, som specifikt undersøger effekten af drænbehandling til disse børn.

Svag anbefaling

Overvej at tilbyde trommehindedræn hos børn med rAOM, der har haft væske i mellemøret i perioderne mellem de akutte episoder.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Der er behov for grundig information til børn og forældre. Først og fremmest for at de føler sig trygge ved behandlingen, men også for at sikre forventningsafstemning. Forældrene skal desuden informeres om, at de skal tage fri fra arbejde på dagen for indgrebet.

Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24).

OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission(dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge, indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Anlæggelse af trommehindedræn mindsker recidivfrekvensen af AOM. Samtidig kan drænet medvirke til at mindske sygdommens sværhedsgrad ved recidiv, da der er afløb fra mellemøret. Der ses persisterende perforation hos ca.1 % efter 24 måneders opfølgning foreneligt med fund hos børn med OME. Andre potentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosclerose, som kun i meget sjældne tilfælde vil påvirke hørelsen. Risikoen for alvorlige komplikationer, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen vedr. det kritiske outcome om antal recidivepisoder er lav. Der blev ikke fundet evidens for de kritiske outcomes om varighed af recidivepisoder og livskvalitet. Samlet set er kvaliteten af evidensen derfor meget lav.

Patientpræferencer

Det forventes, at de fleste vil vælge behandlingen, hvis de får den tilbudt.

Andre overvejelser

Intet beskrevet

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at behandling med trommehindedræn til børn med rAOM og væske i mellemøret mellem AOM-episoderne reducerer forekomsten af recidivepisoder af AOM, samtidig med at risikoen for skadevirkninger er lille. Anbefalingen er svag på grund af evidensens kvalitet.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn i alderen 0-5 år med rAOM og OME
Intervention: tubulation
Sammenligning: watchful waiting

Sammenfatning

Der er fundet en guideline, som behandler emnet(24). Herfra indgår et RCTstudie (29). Ved gennemgang af reviews nævnt i denne guideline identificeres yderligere et RCT-studie(30). Ved opdateret søgning findes ingen nyere reviews eller RCT-studier.

Et studie inkluderer 108 børn under tre år og finder, at drænbehandling giver 1,3 færre nye episoder af AOM over en periode på seks måneder(29). Et andet studie inkluderer 44 børn og randomiserer på børnenes ører, således at alle børn får dræn på det ene øre og enten paracentese eller ingen behandling på det andet øre. Studiet viser, at trommehindedræn giver 1,2 færre nye episoder af AOM i de første seks måneder og 0,4 færre episoder i de efterfølgende seks måneder. Herefter ses ingen signifikant forskel op til 24 måneders follow-up(30). Ingen studier rapporterer om varighed af recidivepisoder og livskvalitet. Ved 24 måneders follow-up finder et studie en ikke-signifikant og klinisk ubetydelig forskel i hørelse på 1,7 dB mellem de to grupper af børn(30). I samme studie findes blivende perforation hos 1,6 % af de drænbehandlede børn ved 24 måneders follow-up(30).

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Varighed recidivepisoder (Duration relapse episodes) [1] 9 Kritisk				Vi fandt ingen studier til dette outcome
Livskvalitet korttidseffekt (Quality of life short time) [2] max 3 mdr 6 Vigtig				Vi fandt ingen studier til dette outcome

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Livskvalitet langtidseffekt (Quality of life long-term) [3] min 3 mdr 9 Kritisk				Vi fandt ingen studier til dette outcome
Recidivepisoder (Relaps episodes) 6 mdr 9 Kritisk	Baseret på data fra: 152 patienter i 2 studier. [4] (Randomiserede studier)	Forskel: **MD 1.26 flere** (CI 95% 1.85 flere - 0.67 flere)	**Lav** Risiko for bias (Risk of bias)	
Recidivepisoder (Relaps episodes) 7-12 mdr 9 Kritisk	Baseret på data fra: 44 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)	**1.1** (gennemsnit) **0.7** (gennemsnit) Forskel: **MD 0.4 lavere** (CI 95% 0.1 lavere - 0.7 lavere)	**Lav** Risiko for bias (Risk of bias)	
Høretab/-nedsættelse (dB høretab) (Hearing loss) 24 mdr 6 Vigtig	Baseret på data fra: 57 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)	Forskel: **MD 1.7 flere** (CI 95% 0 flere - 4 flere)	**Meget lav** Risiko for bias og manglende overførbarhed	
Blivende perforation (Permenet perforation) 24 mdr 6 Vigtig	Baseret på data fra: 57 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)	**1.6** (gennemsnit)	**Meget lav** Risiko for bias og manglende overførbarhed	

1. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
2. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
3. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
4. Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Gebhart 1981, Le 1991. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

7 - Drænbehandling til børn med persisterende OME plus hørenedsættelse med eller uden sprogproblemer.

Fokuseret spørgsmål 5: Bør børn med persisterende OME plus høre- og talevanskeligheder tilbydes drænbehandling?

Børn med OME kan ofte have et konduktivt høretab på 25-30 dB. For langt de fleste af disse børn vil væsken i mellemøret remittere inden for tre måneder, og høretabet vil derfor være forbigående. Børn med persisterende væske i mellemøret i tre måneder eller mere har dog ringere chance for, at væsken i mellemøret forsvinder spontant, hvorfor der kan være behov for behandling(24,31). Internationale guidelines anbefaler anlæggelse af trommehindedræn hos børn med persisterende OME og høretab. Oftest anbefales først behandling med trommehindedræn ved høretab svarende til 25-30 dB eller mere(32,33), medmindre der ses betydelig påvirkning på udvikling, sociale kompetencer og/eller indlæring(24,32). Langvarige høreproblemer kan samtidig føre til nedsat sprogudvikling. De ovennævnte guidelines anbefaler, at man tilbyder drænbehandling til børn med nedsat sprogudvikling. Anbefalingerne baseres dog primært på observationelle studier (24,32). Omvendt har et Cochrane-review fra 2010 ikke fundet effekt af drænbehandling på sprogudvikling(34).

Arbejdsgruppen har på denne baggrund fundet behov for at afklare evidensen for drænanlæggelse hos børn med OME samt hørenedsættelse med eller uden samtidige sprogproblemer.

Svag anbefaling

Overvej at tilbyde trommehindedræn til børn med persisterende dobbeltsidig OME og hørenedsættelse med eller uden samtidig sprogproblemer.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Ved vurdering af barnets hørelse vil man især for de mindre børn ofte være afhængig af forældrenes rapporteringer. Hørelsen hos de mindre børn kan dog også vurderes ved måling af oto-akustiske emissioner, som er en screeningsmetode, der kan inddele høretabet i over eller under ca. 35 dB. Hørelse vurderes bedst ved hjælp af toneaudiometri, men børn under 5-6 års alderen har vanskeligt ved at kooperere til denne undersøgelse. Legeaudiometri kan derimod udføres hos børn fra 3-4 års alderen.

Der er behov for grundig information til børn og forældre. Først og fremmest for at de føler sig trygge ved behandlingen, men også for at sikre forventningsafstemning. Forældrene skal desuden informeres om, at de skal tage fri fra arbejde på dagen for indgrebet.

Eleveret hovedgærde menes at mindske den tyngdefornemmelse, der kan bidrage til dårlig nattesøvn ved OME.

Større børn kan udføre Valsalvas manøvre, evt. i form af nasal oppust af ballon (Otovent), hvilket kan have effekt på væske i mellemøret. Der findes dog ikke direkte evidens for, at Valsalvas manøvre forbedrer hørelsen.

Næsedråber kan afhjælpe nasalstenose, men har ikke effekt på væske i mellemøret.

Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24).

OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission (dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge, indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Trommehindedræn har en klinisk relevant høreforbedrende effekt i op til 12 måneder efter drænanlæggelse og en lille, men

positiv effekt på sprogudvikling. Drænanlæggelse vurderes i nogle tilfælde at kunne forebygge behov for talepædagogisk behandling. Der ses persisterende perforation hos ca. 1 % ved længste follow-up. Andre potentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosclerose, som kun i meget sjældne tilfælde vil påvirke hørelsen.
Risikoen for alvorlige komplikationer, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen vedr. det kritiske outcome om høretab er moderat-høj, og kvaliteten af evidensen vedr. det kritiske outcome om sprogudvikling er lavmoderat. Samlet set er kvaliteten af evidensen derfor lav.

Patientpræferencer

Det forventes, at de fleste vil vælge behandlingen, hvis de får den tilbudt.

Andre overvejelser

Det er en udfordring at udføre høre- og sprogtest adækvat hos børn under 3-4 års alderen.

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at behandling med trommehindedræn har en klinisk relevant høreforbedrende effekt i op til 12 måneder efter drænanlæggelse hos børn med OME og hørenedsættelse samt en positiv effekt på sprogudvikling i op til 9 måneder efter drænanlæggelse hos børn med OME og både hørenedsættelse og sprogproblemer. Samtidig ses få skadevirkninger. Grundet evidensens kvalitet er anbefalingen svag.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn i alderen 0-5 år med persisterende dobbeltsidet OME og hørenedsættelse med eller uden samtidig sprogproblemer.
Intervention: Tubulation
Sammenligning: Watchful waiting

Sammenfatning

Der blev fundet tre guidelines, som behandler dette spørgsmål(24,32,33). Et review er publiceret efterfølgende(31). Dette review er baseret på en "Comparative effectiveness report" (AHRQ)(35). Herfra indgår 11 RCT-studier. Der er ikke fundet nyere RCT-studier i den opdaterede søgning.

Med hensyn til hørelse inddeles studiernes resultater i før og efter ca. 12 måneders follow-up. Studierne viser, at behandling med trommehindedræn har effekt på hørelse ved follow-up efter 3-6 måneder og ved follow-up efter 6-9 måneder. Ved follow-up efter ca. 12 måneder ses ikke signifikant forskel i hørelse mellem de to grupper (drænbehandlede børn og kontroller)(31,35). I en samlet analyse af tre studier, der inkluderer børn med hørenedsættelse med eller uden sprogproblemer, findes ikke signifikant forskel i sprogudvikling(31,35-37). Kun et af disse studier inkluderer dog specifikt børn med både hørenedsættelse og påviste sprogproblemer ved baseline. Dette studie finder en signifikant forskel i sprogudvikling efter ni måneders follow-up, men ikke efter 18 måneders followup (36). Studierne viser forbedringer i livskvalitet hos begge grupper (drænbehandlede børn og kontroller) ved seks og 12 måneders follow-up, men ingen signifikant forskel mellem grupperne(38). Blivende perforation ved længste follow-up ses hos 0,8-1,8 % af de drænbehandlede børn(39-41).

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Høretab/-hørenedsættelse - max. 3 måneder (Hearing loss - max. 3 months) [1] 6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Høretab/-nedsættelse - min. 3 måneder (Hearing loss - min. 3 months) [2] 7-12 måneder (7-12 months) 9 Kritisk	Målt med: Dobbelt - randomiseret på ører (Double - randomized on ear) Baseret på data fra: 234 patienter i 3 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 7-12 mdr.	Forskel: **MD 5.18 lavere** (CI 95% 0.07 lavere - 10.43 lavere)	**Lav** Imprecision, inconsistency	
Sprogudvikling - max. 3 måneder (Language Development - max. 3 months) [3] 6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Sprogudvikling - min. 3 mdr. (Language Development - min. 3 months) [4] 6-9 måneder (6-9 months) 9 Kritisk	Målt med: Sprogforståelse - Reynell test (Language Development - Reynell test) Baseret på data fra: 394 patienter i 3 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 6-9 mdr..	Forskel: **MD 0.09 højere** (CI 95% 0.21 højere - 0.39 højere)	**Meget lav** ikke signifikant, kun 1 af 3 studier angiver at inkludere børn med tale/ sprogproblemer, uden dog at redegøre yderligere for dette. (Indirectness, imprecition, inconsistency)	
Blivende perforation - min. 6 måneder (Permanent perforation -	Baseret på data fra: 595 patienter i 3 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: op til 3 år.		**Lav** Risiko for selective reporting i et studie, blandet population OME og AOM i et	Intet estimat. Blivende perforation ses hos 0.8-1,8% af de dræn-behandlede børn

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
min.6 month)			studie, uklar blinding i 1 studie (Risk of selective reporting in 1 study, mixed population of OME and AOM in 1 study, unclear blinding in 1 study)	
Livskvalitet - min. 3 måneder (Quality of life min. 3 months) [5] 6 Vigtig	Målt med: TAPQoL Baseret på data fra: 176 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 6-12 mdr.		**Meget lav** Ilke valideret instrument, ikke signifikant.(Risk of bias, not significant)	Intet estimat. Der var ingen forskel i de to gruppe, p=0.22 og p=0.94 ved 6 og 12 mdr follow-up
Livskvalitet - max. 3 måneder (Quality of life - max. 3 months) [6] 6 Vigtig				Vi fandt ingen studier til dette outcome
Høretab/-nedsættelse (dB) (min. 3 mdr.) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 248 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 3-6 mdr.	Forskel: **MD 8.8 lavere** (CI 95% 7.1 lavere - 10.5 lavere)	**Moderat** Risiko for publikationsbias	
Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) (6-9 mdr) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 523 patienter i 3 studier. Opfølgningstid: 6-9 mdr.	Forskel: **MD 4.2 lavere** (CI 95% 2.39 lavere - 6 lavere)	**Høj**	
Høretab/-nedsættelse (dB) (min. 3 mdr.) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 230 patienter i 3 studier. Opfølgningstid: 4-6 mdr.	Forskel: **MD 10.08 højere** (CI 95% 1.05 lavere - 19.12 lavere)	**Moderat** Høj heterogenitet: I2=91%. Randomiseret på ører.	

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Sprogudvikling (sprogudtale, Reynell, Schlichting test) (min. 3 mdr.) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 393 patienter i 3 studier. Opfølgningstid: 6-9 mdr.	Forskel: MD 0.03 højere (CI 95% 0.42 lavere - 0.49 højere)	Meget lav Høj heterogenitet: I2=79%,	
Sprogudvikling (sprogforståelse, Reynell test) (min. 3 mdr.) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 186 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 9 mdr.	Forskel: MD 0.39 højere (CI 95% 0.04 højere - 0.74 højere)	Moderat Studie inkluderer specifikt børn med sprogproblemer. Uklarhed omkring allokering, p=0.028	
Sprogudvikling (sprogudtale, Reynell test) (min. 3 mdr.) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 186 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 9 mdr.	Forskel: MD 0.42 højere (CI 95% 0.02 højere - 0.82 højere)	Moderat Studie inkluderer specifikt børn med sprogproblemer. Uklarhed omkring allokering, p=0.04	

1. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
2. Dobbelt - randomiseret på ører (Double - randomized on ear)
3. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
4. Sprogforståelse - Reynell test (Language Development - Reynell test)
5. TAPQoL
6. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)

8 - Drænbehandling til børn med persisterende OME og normal hørelse, men med andre problemer/symptomer.

Fokuseret spørgsmål 6: Bør børn med persisterende OME og normal hørelse, men med andre problemer/symptomer tilbydes drænbehandling?

Internationale guidelines anbefaler at tilbyde dræn til børn med persisterende OME og andre problemer, som kan tilskrives tilstanden, f.eks. adfærdsvanskeligheder, indlæringsproblemer, ørerelateret ubehag, nedsat livskvalitet og vestibulære symptomer (f.eks. balanceproblemer)(24,32). Disse anbefalinger er dog primært baseret på observationsstudier, og et nyere review har fundet modstridende evidens på disse parametre(31). Arbejdsgruppen har på den baggrund fundet det vigtigt at gennemgå eksisterende litteratur med henblik på at formulere en anbefaling på dette område.

Svag anbefaling mod

Anvend kun efter nøje overvejelse drænbehandling til børn med persisterende OME og adfærdsproblemer, vestibulære symptomer eller nedsat livskvalitet, hvis børnene har normal hørelse, idet der er usikkerhed om effekten.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Differentialdiagnostiske overvejelser er vigtige, da en bred vifte af andre sygdomme kan give adfærdsproblemer, vestibulære problemer og nedsat livskvalitet. Det kan dog tænkes, at man som led i udredningen af disse symptomer kan overveje drænbehandling for at udelukke, at symptomerne skyldes mellemøreproblemer.

Det er nødvendigt at vurdere trommehinden for eventuelle strukturelle forandringer som følge af langvarig væske i mellemøret, f.eks. retraktion, atrofi eller i sjældne tilfælde tegn på kolesteatom-dannelse. Der er endvidere risiko for nedsat evne til trykudligning i mellemøret ved vedvarende væske i mellemøret og mastoid. Børn med persisterende OME bør derfor henvises til vurdering hos øre-næse-halsspeciallæge, som kan tage stilling til eventuel yderligere opfølgning.

Eleveret hovedgærde menes at mindske den tyngdefornemmelse, der kan bidrage til dårlig nattesøvn ved OME.

Større børn kan udføre Valsalvas manøvre, evt. i form af nasal oppust af ballon (Otovent), hvilket kan have effekt på væske i mellemøret.

Næsedråber kan afhjælpe nasalstenose, men har ikke effekt på væske i mellemøret.

Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/ svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24).

OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission (dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge,indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Der er ikke fundet entydig evidens for effekt af trommehindedræn på hverken adfærdsvanskeligheder, vestibulære symptomer eller livskvalitet hos børn med OME og normal hørelse. Endvidere kan rutinemæssig anlæggelse af trommehindedræn forsinke udredningen af andre årsager til barnets problemer. Der ses persisterende perforation hos ca. 1 % ved længste follow-up. Andre potentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosclerose, som kun i meget sjældne tilfælde vil påvirke hørelsen. Risikoen for alvorlige komplikationer, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen vedr. de kritiske outcomes om adfærdsvanskeligheder,vestibulære symptomer og livskvalitet er henholdsvis lav-moderat, lav og meget lav. Samlet set er kvaliteten af evidensen derfor meget lav.

Patientpræferencer

En del forældre vil formentligt ønske behandling. Det vurderes dog, at man med grundig information om barnets tilstand kan mindske denne præferencefølsomhed betydeligt.

Andre overvejelser

Intet er angivet.

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der ikke er evidens for effekt af behandling med trommehindedræn til børn med OME og normal hørelse, men med andre problemer/symptomer, og at der er en lille risiko for skadevirkninger primært i form af perforation og forsinket udredning af eventuelle andre årsager til barnets problemer. Grundet evidensens kvalitet er anbefalingen svag.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn i alderen 0-5 år med persisterende dobbelsidet OME og normal hørelse med andre problemer/ symptomer i form af nedsat trivsel, adfærdsvanskeligheder og/eller vestibulære symptomer.

Intervention: tubulation

Sammenligning: watchful waiting

Sammenfatning

Der er fundet tre guidelines, som behandler dette spørgsmål(24,32,33). Der er fundet et nyere review i den opdaterede søgning(31). Dette review er baseret på en "Comparative effectiveness report" (AHRQ)(35). Herfra indgår syv RCT-studier. Der blev ikke fundet nyere RCT-studier i den opdaterede søgning.

Der blev ikke fundet RCT-studier for det kritiske outcome ”vestibulære symptomer”, hvorfor der medtages observationsstudier. Et studie(42) findes at have acceptabel kvalitet.

Et studie finder signifikant forskel i ’behavior’ ved ni måneders follow-up til fordel for drænbehandlede børn, men der findes ikke signifikant forskel i samme kohorte ved 18 måneders og syv års follow-up. Der blev ikke fundet forskelle i ’behaviour’ blandt drænbehandlede børn og kontroller i to andre studier med follow-up indtil 9- 11 års alderen(31,35).

Et studie viser forbedringer i livskvalitet hos begge grupper (drænbehandlede børn og kontroller) ved seks og 12 måneders follow-up, men ingen signifikant forskel mellem grupperne(38).

Et observationsstudie undersøger effekten af behandling med trommehindedræn på balance og finder ingen forskel ved ’rotational chair testing’, men signifikante forbedringer i ’sway velocity’ (computerized dynamic posturography) hos drænbehandlede børn sammenlignet med kontroller ved seks måneders follow-up(42).

Blivende perforation ved længste follow-up ses hos 0,8-1,8 % af de drænbehandledebørn(39-41).

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Adfærdsvanskeligheder (aggressivitet, koncentration, tilbagetrækning - max. 3 måneder Behavior (aggression, concentration, withdrawal - max. 3 months) [1] 6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Adfærdsvanskeligheder (aggressivitet, koncentration, tilbagetrækning) - min 3 måneder. (Behaviour (aggressions, concentration, withdrawel - min. 3 months) [2] 9 måneder (9 months) 9 Kritisk	Målt med: Richman Behavioral Scal Baseret på data fra: 152 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 9 mdr.	47 30 Forskel: MD 17 lavere (CI 95% 2 lavere - 33 lavere)	Lav Uklar blinding (Unclear blinding), Due to serious indirectness	
Vestibulære symptomer - min.3 måneder (Vestibular symptoms - min. 3 months) [3] 9 Kritisk	Målt med: Sway volocity score for condition 1 on The sensory Organization Test SOT Baseret på data fra: 92 patienter i 1 studier. (Observationelle studier) Opfølgningstid: 6 mdr..	380 (gennemsnit) 302 (gennemsnit) Forskel: MD 78 flere (CI 95% 156 færre - 0.08 færre)	Lav Observationelt studie - case control (Observationel study - case control)	
Livskvalitet - max. 3 måneder (Quality of life - max. 3 months) [4] 6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Blivende perforation - min. 6 måneder (Permenent perforation)	Baseret på data fra: 595 patienter i 3 studier. (Randomiserede studier)		Meget lav risiko for selective reporting i et studie, blandet	Intet estimat. Blivende perforation ses hos 0,8-1,8 % af de drænbehandlede børn.

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
6 Vigtig	Opfølgningstid: op til 3 år.		population OME og AOM i et studie, uklar blinding i 1 studie (Risk of bias, indirectness, publication bias)	
Vestibulære symptomer (balance, svimmelhed, motorik) - max. 3 måneder (Vestibular symptoms (balance, dizziness, motor skills) - max. 3 months) [5] 6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Livskvalitet (min 3 mdr.) – TAIQOL 9 Kritisk	Baseret på data fra: 176 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 6 mdr.		**Meget lav** Der var ingen forskel i de to grupper. p=0.22 og p=0.94 ved 6 og 12 mdr. follow-up	
Vestibulære symptomer min 3 mdr (vestibular symptoms min 3 months) 9 Kritisk	Målt med: "rotational chair testing" (-0.02-Hz gain) Højere bedre Baseret på data fra: 92 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 6 mdr.	0.57 (gennemsnit) 0.53 (gennemsnit) Forskel: **MD 0.04 højere** (CI 95% 0.03 lavere - 0.11 højere)	**Lav** Observationelt studie (case-control)	p=0.29

1. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
2. Richman Behavioral Scal
3. Sway volocity score for condition 1 on The sensory Organization Test SOT
4. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
5. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)

9 - Drænbehandling til børn med persisterende OME uden symptomer.

Fokuseret spørgsmål 7: Bør børn med persisterende OME uden symptomer tilbydes drænbehandling?

En mindre del af børn med persisterende OME vil ikke have symptomer. En international guideline anbefaler, at disse børn observeres med tre til seks måneders intervaller indtil remission, eller indtil der opstår betydeligt høretab eller strukturelle ændringer på trommehinden. Anbefalingen er primært baseret på observationsstudier (24). Arbejdsgruppen har fundet det vigtigt at undersøge evidensen for drænbehandling til disse børn, da man har indryk af, at der er uklarhed om, hvordan disse børn skal håndteres i almen praksis, og at børnene ofte henvises til praktiserende øre-næsehalslæger med henblik på behandling.

Svag anbefaling mod

Anvend kun efter nøje overvejelse drænbehandling til børn med persisterende OME uden symptomer, idet der ikke er evidens for gavnlig effekt.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Det er nødvendigt at vurdere trommehinden for eventuelle strukturelle forandringer som følge af langvarig væske i mellemøret, f.eks. retraktion, atrofi eller i sjældne tilfælde tegn på kolesteatom-dannelse. Der er risiko for nedsat evne til trykudligning i mellemøret ved vedvarende væske i mellemøret og mastoid. Børn med persisterende OME bør derfor henvises til vurdering hos øre-næse-hals-speciallæge, som kan tage stilling til eventuel yderligere opfølgning.

Eleveret hovedgærde menes at mindske den tyngdefornemmelse, der kan bidrage til dårlig nattesøvn ved OME.

Større børn kan udføre Valsalvas manøvre, evt. i form af nasal oppust af ballon (Otovent), hvilket kan have effekt på væske i mellemøret.

Næsedråber kan afhjælpe nasalstenose, men har ikke effekt på væske i mellemøret. Efter drænanlæggelse er der normalt ikke behov for ekstra forholdsregler ved badning/svømning eller flyvning, dvs. beskyttelse i form af øreproppper og lignende er ikke nødvendigt. Dykning skal dog undlades(24).

OM er i høj grad sæsonbetinget, og idet der er større chance for spontan remission (dvs. forsvinden eller bedring af sygdom/symptomer) i sommermånederne, kan en mere konservativ tilgang til drænanlæggelse vælges i forårs- og sommermånederne.

Barnet bør følges op med kontrol hos egen læge eller øre-næse-hals-speciallæge, indtil trommehinden er helet, og mellemøret er vurderet at være normalventileret (luftfyldt).

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Der findes ikke evidens for, at drænbehandling til denne gruppe af børn har gavnlige virkninger, hvis børnene ikke har symptomer på grund af OME. Der ses persisterende perforation hos ca. 1 % ved længste follow-up. Andre potentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosclerose, som kun i meget sjældne tilfælde vil påvirke hørelsen. Risikoen for alvorlige komplikationer, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen vedr. det kritiske outcomes om blivende perforation og livskvalitet er henholdsvis lav og meget lav. Samlet set er kvaliteten af evidensen derfor meget lav.

Patientpræferencer

Ikke præferencefølsomt.

Andre overvejelser

Intet beskrevet

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der ikke findes evidens for gavnlige virkninger af drænbehandling til børn med OME uden symptomer, og at der er lille risiko for skadevirkninger, primært i form af blivende perforation. Grundet evidensens kvalitet er anbefalingen svag.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn i alderen 0-5 år med kronisk dobbeltsidet OME uden problemer eller symptomer, men hvor man tilfældigt har fundet væske i mellemøret.

Intervention: tubulation

Sammenligning: watchful waiting

Sammenfatning

Der findes ingen studier, der inkluderer den valgte population, og der findes dermed ikke estimater for effekten af drænbehandling til denne specifikke gruppe. Det antages, at resultater vedr. livskvalitet og komplikationer kan overføres fra de studier, der indgår i besvarelsen af de fokuserede spørgsmål i kapitel 6 og 7.

Et studie viser forbedringer i livskvalitet hos begge grupper (drænbehandlede børn og kontroller) ved seks og 12 måneders follow-up, men ingen signifikant forskel mellem grupperne(38). Blivende perforation ved længste follow-up ses hos 0,8-1,8 % af de drænbehandlede børn(39-41).

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Sprogudvikling - min. 3 måneder (Language Development - min. 3 months) [1] 6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Blivende perforation - min. 6 måneder (Permenent perforation - min. 6.months) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 595 patienter i 3 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: op til 3 år.		Lav Risiko for selective reporting i et studie, blandet population OME og AOM i et studie, uklar blinding i 1 studie (Risk of bias)	Estimat kan ikke estimeres. Blivende perforation ses hos 0,8-1,8 % af de drænbehandlede børn.
Høretab/-				Vi fandt ingen evidens til

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
nedsættelse - min. 3 måneder (Hearing loss - min. 3 months) [2] 6 Vigtig				dette outcome
Livskvalitet (min 3 mdr.) - TAIQOL 9 Kritisk	Baseret på data fra: 176 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 6 mdr.	CI 95%	Meget lav Der var ingen forskel i de to grupper. p=0.22 og p=0.94 ved 6 og 12 mdr. follow-up.	

1. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
2. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)

10 - Adenotomi (fjernelse af polypper) til børn med indikation for drænbehandling.

Fokuseret spørgsmål 8: Bør børn med indikation for drænbehandling tilbydes adenotomi (fjernelse af polypper) samtidig med drænbehandlingen?

I Danmark får knap 10 % af drænbehandlede børn også foretaget adenotomi ved drænanlæggelsen(28). Der findes dog ingen dansk guideline på dette område. Internationale guidelines er tilbageholdende med at anbefale adenotomi i forbindelse med anlæggelse af trommehindedræn, medmindre barnet har andre problemer som f.eks. persisterende eller ofte recidiverende øvre luftvejssymptomer(5,32,33). Adenotomiens rolle i behandlingen af OM er derfor fortsat uklar. Arbejdsgruppen har på denne baggrund fundet det vigtigt at undersøge, om adenotomi bør tilbydes børn med OM, hvor der er fundet indikation for behandling med trommehindedræn.

Svag anbefaling mod

Udfør kun efter nøje overvejelse adenotomi (fjernelse af polypper) ved førstegangsdrænbehandling af børn med OME eller rAOM, idet der er usikkerhed om effekten.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Hvis drænbehandling ikke har den forventede effekt, eller hvis drænene afstødes meget hurtigt, kan adenotomi overvejes.
*Denne anbefaling omhandler **alene** rutinemæssig adenotomi i forbindelse med drænanlæggelse hos børn med persisterende OME og/eller rAOM. Ved selvstændig indikation for adenotomi som udtalt snorken evt. med søvnapnø, nasalstenose og recidiverende purulent rhinitis kan der foretages adenotomi i henhold til gældende retningslinjer og praksis.*

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Adenotomi i tillæg til drænbehandling nedsætter den samlede tid med væske i mellemøret og kan have en lille positiv effekt på hørelsen. Derimod har adenotomi i tillæg til drænbehandling ikke påvist effekt på antallet af AOM-episoder eller livskvaliteten.
Adenotomi er forbundet med en risiko på op til 0,6 % for interventionskrævende postoperativ blødning. Desuden forudsætter indgrebet håndtering af luftveje i forbindelse med anæstesi, hvilket kan være forbundet med let øget risiko for komplikationer.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen vedr. det kritiske outcome om antal recidivepisoder er lav. Kvaliteten af evidensen vedr. de kritiske outcomes om varighed af recidivepisoder og blødning er moderat, mens den er meget lav for det kritiske outcome om livskvalitet. Samlet set er kvaliteten af evidensen derfor meget lav.

Patientpræferencer

Det vurderes, at forældre og børn typisk vil følge den lægefaglige anbefaling.

Andre overvejelser

Væsentlige problemer

Adenotomi kræver i modsætning til drænbehandling håndtering af luftveje med enten endotracheal intubation eller larynxmaske og kan derfor ikke varetagesi speciallægepraksis, når indgrebetforetages på børn under to år, jf. Sundhedsstyrelsens specialeplan.

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at adenotomi i tillæg til drænbehandling kun har begrænset effekt på varigheden af væske i mellemøret samt hørelsen, mens der ikke er påvist effekt på antallet af AOM-episoder eller livskvalitet. Samtidig er indgrebet forbundet med en lille reblødningsrisiko samt en mere kompliceret anæstesi. Grundet evidensens kvalitet er anbefalingen svag.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn med indikation for drænbehandling for OME og/eller rAOM.
Intervention: Tubulation og adenotomi (fjernelse af polypper)
Sammenligning: tubulation

Sammenfatning

Der blev fundet tre guidelines(5,32,33), som behandler emnet. To reviews(31,43) er udgiver efterfølgende. Herfra indgår ni RCT-studier. Yderligere et RCT-studie er fundet i den opdaterede søgning(27).

Ved pooling af resultater fra ni studier findes ikke signifikant forskel i antal AOMepisoder mellem drænbehandlede børn med og uden adenotomi op til 24 måneders follow up. Børn, der også behandles med adenotomi, oplever dog signifikant færre uger med væske i mellemøret end børn, der alene behandles med dræn. Samtidig findes en lille, men signifikant forskel i hørelse mellem de to grupper til fordel for de børn, der også får adenotomi, samtidig med at disse børn har mindre behov for yderligere kirurgi, uden at typen af kirurgi dog specificeres nærmere(43). Et studie finder ingen forskel i livskvalitet mellem børn, der behandles med trommehindedræn alene, og børn, der behandles med trommehindedræn plus adenotomi (27). Et studie rapporterer om reblødning hos 0,6 % af de adenotomerede børn med behov for reoperation for hæmostase(39).

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**		**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Livskvalitet - max 3 måneder - (Quality of life - max. 3 months) [1] 6 Vigtig					Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Blødning - 1 døgn postoperativt (Bleeding - 1 day postoperatively) se sammendrag 9 Kritisk	Baseret på data fra: 165 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)			Moderat Risiko for publikationsbias (Risk of publicationbias)	Intet estimat. Reblødning ses hos 0,6 % af de adenotomerede børn med behov for reoperation for hæmostase
Antal recidivepisoder (AOM episoder) (min. 3 mdr.)	Baseret på data fra: 1,323 patienter i 9	0.7 (gennemsnit)	0.7 (gennemsnit)	Lav Uklar blinding, risiko for attrition bias	

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
9 Kritisk	studier. Opfølgningstid: 6 mdr.	Forskel: MD 0 højere (CI 95% 0.1 lavere - 0.2 højere)		
Antal recidivepisoder (AOM episoder) (min. 3 mdr.)) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 1,223 patienter i 9 studier. Opfølgningstid: 12 mdr.	1.2 (gennemsnit) 1.1 (gennemsnit) Forskel: MD 0.1 højere (CI 95% 0.1 lavere - 0.1 højere)	Lav Uklar blinding, risiko for attrition bias	
Varighed af recidivepisoder(tid med effusion (uger) (min. 3 mdr.) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 1,323 patienter i 9 studier. Opfølgningstid: 6 mdr.	13.8 (gennemsnit) 12.3 (gennemsnit) Forskel: MD 1.5 højere (CI 95% 0.2 lavere - 2.8 lavere)	Moderat Uklar blinding, risiko for attrition bias	
Varighed af recidivepisoder (min. 3 mdr.) (12 mdr) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 1,323 patienter i 9 studier. Opfølgningstid: 12 mdr.	22.1 (gennemsnit) 19.7 (gennemsnit) Forskel: MD 2.4 højere (CI 95% 0 lavere - 4.9 lavere)	Moderat Uklar blinding, risiko for attrition bias i 6 ud af 9 studier	Tid med effusion (uger)
Livskvalitet (min. 3 mdr.) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 159 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 4 mdr.	CI 95%	Meget lav Ingen blinding, instrumentet er ikke valideret efter oversættelse og sumscore ikke udregnet, risiko for selective outcome reporting	Intet estimat. Der ses ingen forskel mellem grupperne
Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) 6 Vigtig	Baseret på data fra: 590 patienter i 4 studier. Opfølgningstid: 6 mdr.	18.9 (gennemsnit) 15.9 (gennemsnit) Forskel: MD 2.9 højere (CI 95% 4.6 lavere - 1.3 lavere)	Moderat Uklar blinding, risiko for attrition bias	

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) 6 Vigtig	Baseret på data fra: 590 patienter i 4 studier. Opfølgningstid: 12 mdr.	20.4 (gennemsnit) 16.8 (gennemsnit) Forskel: MD 3.6 højere (CI 95% 5.3 lavere - 1.9 lavere)	Moderat Uklar blinding, risiko for attrition bias	
Drænenes holdbarhed (reoperation) (min. 3 mdr.) 6 Vigtig	Baseret på data fra: 1,323 patienter i 9 studier. Opfølgningstid: 6 mdr.	4.2 (gennemsnit) 1.8 (gennemsnit) Forskel: MD 2.4 højere (CI 95% 4.2 lavere - 0.5 lavere)	Lav Uklar blinding, risiko for attrition bias i 6 ud af 9 studier, ny operation er ikke nærmere defineret	
Drænenes holdbarhed (reoperation) (min. 3 mdr.) 6 Vigtig	Baseret på data fra: 1,323 patienter i 9 studier. Opfølgningstid: 18 mdr.	21.1 (gennemsnit) 9.1 (gennemsnit) Forskel: MD 12 højere (CI 95% 17 lavere - 7 lavere)	Lav Uklar blinding, risiko for attrition bias i 6 ud af 9 studier, ny operation er ikke nærmere defineret	

1. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)

11 - Lokal behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd.

Fokuseret spørgsmål 9: Bør børn med dræn i trommehinden og øreflåd behandles med øredråber med antibiotika?

Øreflåd er en hyppig komplikation til drænbehandling af børn med OM. Studier viser, at 26 % af alle børn med trommehindedræn på et tidspunkt vil få øreflåd, og at 16 % får det inden for de første fire uger(24).

De bakterier, der typisk erkendes ved episoder med øreflåd, er dem, der også forårsager AOM hos små børn, herunder Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae og Moraxella catarrhalis. Hos ældre børn erkendes ofte bakterier, der kan kolonisere ydre øregang, herunder Pseudomonas aeruginosa og Staphylococcus aureus.

Anvendelse af øredråber med antibiotika er udbredt, men på grund af risiko for ototoksisk påvirkning ved ikke-intakt trommehinde er kun få antibiotika anvendelige i den forbindelse.

Arbejdsgruppen valgte på denne baggrund at undersøge evidensen for lokal antibiotikabehandling af øreflåd i forhold til at se an uden farmakologisk behandling hos børn, der ellers er upåvirkede.

Stærk anbefaling

Ved vedvarende øreflåd over tre dages varighed hos børn med trommehindedræn kan øredråber med antibiotika anvendes.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Hvis øret flyder kontinuerligt, kan der foretages skylning eller anden oprensning af øret.

Forældre skal undervises i applikation af øredråber, da det er vigtigt, at øredråberne kommer helt ind på trommehinden. Dette gøres f.eks. ved at trække let i øret under applikation og massere på tragus efterfølgende.

Ved behandlingssvigt og særligt ved påvirket almentilstand kan der podes fra øret. Ved podning er der risiko for forurening med bakterier fra den normale hudflora. Disse børn håndteres oftest af speciallæge i øre-næse-halssygdomme på grund af et kompliceret forløb.

Der er klinisk erfaring for, at mere end ti dages lokal antibiotikabehandling ofte resulterer i svampeinfektion.

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Der ses effekt af antibiotika-øredråber på varigheden af øreflåd ved behandling igangsat efter tre dages øreflåd.
Lokal behandling med antibiotika kan være forbundet med ubehag og smerter i øret. Desuden er der fundet lokalt udslæt blandt op til 3 % af børn behandlet med øredråber med antibiotika og steroid.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.

Patientpræferencer

Det forventes, at de fleste forældre og børn ønsker behandling. Det vurderes dog, at grundig information kan mindske denne præferencefølsomhed.

Andre overvejelser

Et velindiceret, men restriktivt antibiotikaforbrug vil reducere uønsket bakterieresistensudvikling.

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at lokal behandling med antibiotikadråber reducerer varigheden af øreflåd i forhold til at se an uden farmakologisk behandling, samtidig med at risikoen for komplikationer er lille.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn i alderen 0-5 år, som har fået anlagt dræn, og som oplever en akut episode med øreflåd (upåvirket almentilstand)

Intervention: Lokal behandling med øredråber med antibiotika, herunder subgruppeanalyse plus/minus binyrebarkhormon

Sammenligning: watchful waiting

Sammenfatning

Der blev ikke fundet guidelines, der kan besvare spørgsmålet. Der blev fundet et review, som behandler emnet, men dette review fandt ingen relevante studier af acceptabel kvalitet(44). Der blev fundet to RCT-studier i den opdaterede søgning(45,46).

Et studie finder reduktion i varighed af øreflåd fra 12 til fire dage ved lokalbehandling med antibiotika-øredråber i forhold til watchful waiting. Behandlingen er påbegyndt tre dage efter, at øret er begyndt at flyde(46). Et andet studie finder fortsat øreflåd hos 23 % i antibiotikagruppen sammenlignet med 58 % i placebogruppen (saltvandskylning) efter en uge(45). Efter to uger ses
fortsat øreflåd hos 5 % i antibiotikagruppen og 55 % i kontrolgruppen(46). Der er ikke fundet væsentlige forskelle med hensyn til drænenes holdbarhed mellem grupper. Et studie rapporterer, at 24 ud af 26 børn i placebogruppen (saltvandsskylning)
og 19 af ud af 22 børn i antibiotika-gruppen havde velfungerende dræn efter endt behandling(45). Ingen studier rapporterer specifikt om svamp ved lokal antibiotikabehandling. Et studie finder dog, at 3 % udvikler udslæt i forbindelse med behandlingen(46). Subgruppeanalyse af virkningen af steroid som tillæg til lokal antibiotikabehandling var ikke mulig.

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Drænenes holdbarhed - max. 3 måneder (The robustness of the drains - max. 3 months) 6 Vigtig	Odds ratio 0.53 (CI 95% 0.08 - 3.49) Baseret på data fra 48 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 12 mdr..		Lav Høj risiko for bias	

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Svamp - max. 3 months (Sponge - max. 3 months) [1] 6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Varighed af øreflåd (max. 30 dage) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 153 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 6 mdr.	12 (Median) 4 (Median) Forskel: MD 8 højere	Moderat	Initial episode, antal dage, p<0.001
Høretab/-nedsættelse (min. 3 måneder) (Hearing loss - min. 3 months) [2] 6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome

1. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)
2. Outcome ikke rapporteret (Outcome not reported)

12 - Systemisk behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd.

Fokuseret spørgsmål 10: Bør børn med dræn i trommehinden og øreflåd behandles med systemisk antibiotika sammenlignet med lokal behandling med antibiotika?

Øreflåd er en hyppig komplikation til drænbehandling af børn med OM. Studier viser, at 26 % af alle børn med trommehindedræn på et tidspunkt vil få øreflåd, og at 16 % får det inden for de første fire uger(24).

De bakterier, der typisk erkendes ved episoder med øreflåd, er dem, der også forårsager AOM hos små børn, herunder Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae og Moraxella catarrhalis. Hos ældre børn erkendes ofte bakterier, der kan kolonisere ydre øregang, herunder Pseudomonas aeruginosa og Staphylococcus aureus.

Anvendelse af øredråber med antibiotika er udbredt, men på grund af mulighed for ototoksisk påvirkning ved ikke-intakt trommehinde er kun få antibiotika anvendelige i den forbindelse.

En vigtig overvejelse er fordele og ulemper ved anvendelse af henholdsvis systemisk antibiotikabehandling og lokal applikation af antibiotika. Arbejdsgruppen valgte derfor at undersøge evidensen for de to behandlingsformer.

Stærk anbefaling mod

Anvend ikke systemisk antibiotikabehandling til ukompliceret øreflåd hos børn med trommehindedræn.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2017

Ved ukompliceret øreflåd forstås øreflåd uden toksiske symptomer, dvs. uden feber >39 grader eller påvirket almentilstand.

Hvis øret flyder kontinuerligt, kan der foretages skylning eller anden oprensning af øret.

Forældre skal undervises i applikation af øredråber, da det er vigtigt, at øredråberne kommer helt ind på trommehinden. Dette gøres f.eks. ved at trække let i øret under applikation og massere på tragus efterfølgende.

Ved behandlingssvigt og særligt ved påvirket almentilstand kan der podes fra øret. Ved podning er der risiko for forurening med bakterier fra den normale hudflora. Disse børn håndteres oftest af speciallæge i øre-næse-halssygdomme på grund af et kompliceret forløb.

Der er klinisk erfaring for, at mere end ti dages lokal antibiotikabehandling ofte resulterer i svampeinfektion.

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Lokalbehandling med antibiotika har bedre effekt på varighed af øreflåd sammenlignet med systemisk antibiotikabehandling. Der ses signifikant flere bivirkninger af systemisk behandling i form af maveproblemer sammenlignet med lokalbehandling.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.

Patientpræferencer

Det vurderes, at de fleste forældre og børn vil følge den lægefaglige anbefaling.

Andre overvejelser

Et velindiceret, men restriktivt antibiotikaforbrug vil reducere uønsket bakterieresistensudvikling.

Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at lokal antibiotikabehandling har signifikant bedre effekt end systemisk antibiotikabehandling, samtidig med at man ved lokalbehandling undgår de potentielle bivirkninger ved systemisk behandling og reducerer øget risiko for uønsket bakterieresistensudvikling.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Børn i alderen 0-5 år som har fået anlagt dræn, og som oplever en akut episode med purulent otorhea (upåvirket almentilstand)

Intervention: Systemisk antibiotikabehandling

Sammenligning: Lokal behandling med øredråber med antibiotika med eller uden binyrebarkhormon

Sammenfatning

Der er fundet to guidelines(24,33) og to reviews(44,47), som behandler dette emne. Herfra indgår to RCT-studier(45,48). Der blev fundet yderligere et RCT-studie(46) i den opdaterede søgning.

To studier finder kortere varigheden af øreflåd hos lokalbehandlede børn sammenlignet med systemisk behandlede børn(46,48). Et studie finder fortsat øreflåd hos 23 % af de lokalbehandlede børn sammenlignet med 70 % af de systemisk behandlede børn efter en uge(40). Efter to uger finder et andet studie fortsat øreflåd hos 5 % af de lokalbehandlede børn og 44 % af de systemisk behandlede børn(41).

Der er ikke fundet væsentlige forskelle med hensyn til drænenes holdbarhed mellem grupper. Et studie rapporterer, at 17 ud af 20 systemisk behandlede børn og 19 ud af 22 lokalbehandlede børn har velfungerende dræn efter endt behandling(40).

Et studie finder ingen negativ effekt af systemisk eller lokal antibiotikabehandling på hørelse efter tre uger. Ingen studier rapporterer ved længere tids follow-up.

Studierne viser, at 0-2,4 % af børnene får oral candidiasis (svampeinfektion) under systemisk behandling(46,48). Med hensyn til uspecifikt udslæt findes ingen forskel mellem grupperne(41). Maveproblemer ses hos op til 23 % af de systemisk behandlede børn sammenlignet med 0-3 % af de lokalbehandlede børn(46,48).

Subgruppeanalyse af virkningen af steroid som tillæg til lokal antibiotikabehandling var ikke mulig.

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**		**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
Svamp - max. 3 måneder (Sponge - max. 3 months) 6 Vigtig	Odds ratio 0.34 (CI 95% 0.01 - 8.64) Baseret på data fra 232 patienter i 2 studier. (Randomiserede studier)	3 per 1.000	8 per 1.000	Lav Upræcist effektestimat, mangelende overførbarhed (Imprecision, indirectness)	
		Forskel: 6 færre per 1.000 (CI 95% 8 færre - 60 færre)			
Maveproblemer - diare, kvalme,	Odds ratio 0.04 (CI 95% 0.01 - 0.2)	13	246	Moderat	

Outcome Tidsramme	**Resultater og målinger**	**Effektestimater**	**Tiltro til estimaterne** (at de afspejler den sande effekt i populationen)	**Sammendrag**
opkast (Stomach problems - diarrhea, nausea, vomiting) 6 Vigtig	Baseret på data fra 232 patienter i 2 studier. (Randomiserede studier)	per 1.000 per 1.000 Forskel: 233 færre per 1.000 (CI 95% 182 færre - 243 færre)		
Drænenes holdbarhed - max. 3 måneder (Robustness of the drains - max. 3 months) 6 Vigtig	Odds ratio 1.25 (CI 95% 0.33 - 4.69) Baseret på data fra 42 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 12 mdr..		Lav Risiko for bias (Risk of bias)	
Varighed af øreflåd (max. 30 dage) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 153 patienter i 1 studier.	4 (Median) 5 (Median) Forskel: MD 1 højere	Moderat	Initial episode, antal dage, p<0.001
Varighed af øreflåd (max. 30 dage) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 153 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 21 dage.	4 (Median) 7 (Median) Forskel: MD 3 højere CI 95%	Moderat risiko for bias	Time to cessation, p<0.001
Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) 6 Vigtig		CI 95%		Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Allergisk reaktion (max 30 dage) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 153 patienter i 1 studier. Opfølgningstid: 2 uger.	3 (gennemsnit) 4 (gennemsnit) Forskel: MD 1 højere (CI 95% 4 lavere - 7 højere)	Moderat	% med "udslæt" ikke nærmere specificeret

13 - Baggrund

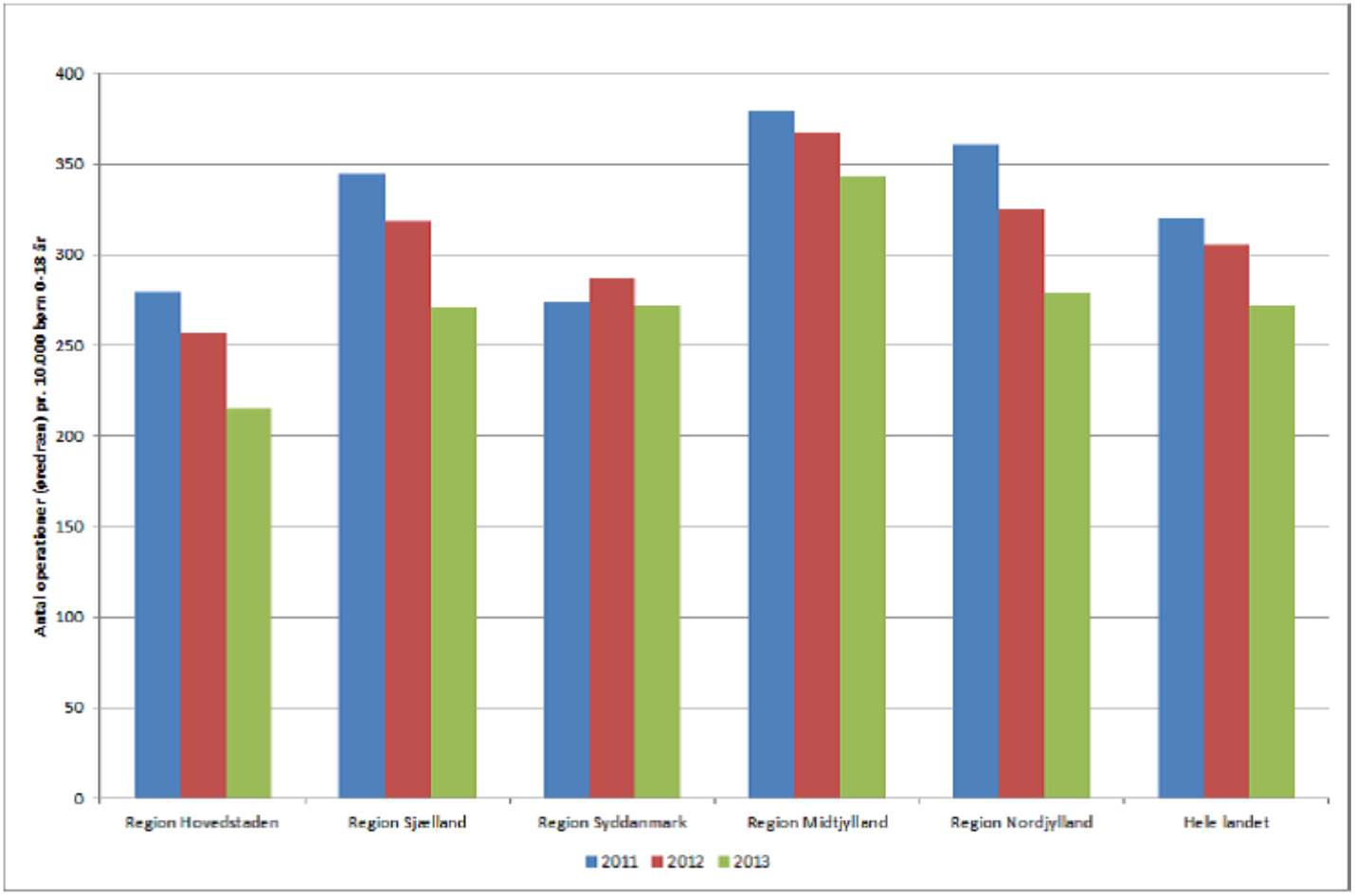
I Danmark blev der i 2013 udført i alt 34.385 operationer vedr. ørednæn blandt børn i alderen 0-18 år (Statens Serum Institut 2014)[1]. Størstedelen af operationerne udføres i praksissektoren (97 % i 2013) og vedrører børn i alderen 0-5 år (86 % i 2013). Operationer er mere hyppige blandt drenge end piger (58 % af operationerne i 2013 blev udført på drenge).

Antallet af operationer vedr. ørednæn er faldet i de senere år, jf. figur 1, men der udføres stadig flere operationer i Danmark end i de lande, som vi normalt sammenligner os med. Hvor der i Danmark udføres over 250 operationer pr. 10.000 børn, udføres der således under 100 operationer pr. 10.000 børn i Sverige og Norge[2]. Flere forskellige faktorer kan forklare denne forskel, herunder f.eks. forskelle i behandlingspraksis, registreringspraksis, længde af barselsorlov og forældres rettigheder i forbindelse med barns sygedage.

Herudover er der en forholdsvis stor variation i antallet af operationer på tværs af regioner i Danmark, jf. figur 1.

Der vurderes desuden at være forholdsvis stor variation i forbrug og type af antibiotika (smalspektret versus bredspektret), som udskrives til behandling af AOM blandt børn af praktiserende læger.

Figur 1 Antal operationer (ørednæn blandt børn 0-18 år) pr. 10.000 indbyggere i alderen 0-18 år 2011-2013



Anm. Følgende koder er anvendt ved udtræk fra LPR og sygesikringsregister: SKS-kode KDCA20 'Indlæggelse af dræn i trommehinden' (LPR) og ydelseskode 3009 'Tubulation af trommehinde, 1. operation' samt specialekode 16 eller 21 (sygesikringsregister).
Kilde: Sundhedsstyrelsen 2014.

---

[1] Anvendte koder: Sygehus: SKS-kode KDCA20 'Indlæggelse af dræn i trommehinden'. Praksissektor: Ydelseskode 3009 'Tubulation af trommehinde, 1. operation' samt specialekode 16 eller 21.

[2] SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering. Rörbehandling vid inflammation i mellanörat – En systematisk litteraturöversikt. SBU 2007.

14 - Implementering

Sundhedsstyrelsen opfordrer til, at alle relevante aktører påtager sig et medansvar i forhold til at sikre implementeringen af denne nationale kliniske retningslinje for behandling med trommehindræn. Dette afsnit beskriver, hvilke aktører der kan spille en særlig rolle i den forbindelse. Afsnittet indeholder desuden forslag til konkrete aktiviteter, som de pågældende aktører kan iværksætte for at understøtte implementeringen.

Hvordan udbredes kendskabet til retningslinjen?

Den nationale kliniske retningslinje udgives i sit fulde format og som en quick guide på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Quick guiden er en kort version på 1-2 A4-ark, som gengiver retningslinjens anbefalinger og evt. centrale budskaber med angivelse af evidensgraduering og anbefalingernes styrke.

Sundhedsstyrelsen ser meget gerne, at retningslinjen omtales i lægehåndbogen på sundhed.dk og i diverse tidsskrifter.

De faglige selskaber, herunder bl.a. Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- & Halskirurgi, Dansk Selskab for Almen Medicin og Dansk Pædiatrisk Selskab, er vigtige aktører i forhold til at udbrede kendskabet til retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår, at retningslinjen omtales på de faglige selskabers hjemmeside, evt. med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende speciale og med et link til quick guiden og den fulde version af retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår også, at retningslinjen præsenteres på årsmøder og konferencer i regi af de faglige selskaber. Information kan desuden formidles via medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve.

Regionerne spiller en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af retningslinjen gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis.

Hvordan sikres det, at anbefalingerne implementeres lokalt?

For at understøtte anvendelse af retningslinjens anbefalinger lokalt er det hensigtsmæssigt, at retningslinjen samstemmes med og integreres i pop-up systemer, instrukser og vejledninger mv., som allerede findes og anvendes i almen praksis og speciallægepraksis.

Anbefalingerne i retningslinjen bør endvidere integreres i efteruddannelse/opkvalificering af læger i almen praksis og speciallægepraksis.

Regionernes praksiskonsulenter kan have en rolle i forhold til den konkrete implementering i almen praksis.

Det understreges, at implementering af retningslinjen er et lokalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. Der er i foråret 2014 publiceret en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: https://www.sst.dk. Værktøjskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer.

15 - Monitorering

Arbejdsgruppen peger på, at følgende indikatorer vil kunne anvendes til at vurdere retningslinjens implementering:

Procesindikatorer
• Antallet af udførte mobilitetsundersøgelser af trommehinden (tympanometri) blandt børn i aldersgruppen 0-5 år (Sygesikringsregisteret)
• Andel af læger i almen praksis og speciallægepraksis, som følger anbefalinger i retningslinjen (kræver nye data indsamlet ved f.eks. spørgeskemaundersøgelse/audit)

Effektindikatorer
• Antallet af drænanlæggelser blandt børn i aldersgruppen 0-5 år/antallet af børn i aldersgruppen 0-5 år, som får trommehindedræn (Sygesikringsregisteret)
• Forbrug af forskellige typer af antibiotika blandt børn i aldersgruppen 0-5 år (Lægemiddelstatistikregisteret)
• Forbrug af forskellige typer af antibiotika blandt børn i aldersgruppen 0-5 år, som har trommehindedræn (Lægemiddelstatistikregisteret kombineret
med Sygesikringsregisteret)

Datakilder
Eksisterende data kan hentes fra Sygesikringsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret. Herudover kan der indsamles nye data via f.eks. spørgeskemaundersøgelse/audit

16 - Opdatering og videre forskning

Opdatering

Som udgangspunkt vil der tages stilling til behov for opdatering hvert tredje år med mindre ny evidens eller den teknologiske udvikling på området tilsiger andet.

Videre forskning

På trods af tilstandens hyppighed er litteraturen vedr. OM sparsom. Der er en generel mangel på RCT-studier af høj kvalitet.´Nedenfor er Sundhedsstyrelsens forslag til emner for videre forskning:

• Diagnostiske studier, der specifikt undersøger risikoen for over- eller underdiagnosticering, når tympanometri indgår som led i diagnosticeringen af børn med AOM. Disse studier bør så vidt muligt inkludere paracentese
som referencestandard.

• Studier, der specifikt undersøger virkningen af forskellige behandlinger, herunder smertebehandling og antibiotikabehandling hos børn med verificeret OS.

• Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med rAOM med og uden væske i mellemøret på objektive parametre som f.eks. antal og varighed af recidivepisoder. Studierne bør fokusere på at inkludere børn
med rAOM i alle sværhedsgrader, således at også de sygeste børn inkluderes.

• Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med rAOM med og uden væske i mellemøret på subjektive parametre som livskvalitet hos barn og familie og patienttilfredshed ved hjælp af validerede instrumenter.
Studierne bør fokusere på at inkludere børn med rAOM i alle sværhedsgrader, således at også de sygeste børn inkluderes.

• Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med OME samt både høre- og taleproblemer verificeret ved standardiserede tests før inklusion.

• Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med OME og balanceproblemer verificeret ved standardiserede tests før inklusion.

• Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med OME og adfærdsproblemer verificeret ved standardiserede tests før inklusion.

• Studier der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med OME og deres familier på subjektive parametre som livskvalitet hos barnet og familien samt patienttilfredshed ved hjælp af validerede instrumenter.

17 - Beskrivelse af anvendt metode

For en uddybet beskrivelse af metoden bag udarbejdelsen af denne nationale kliniske retningslinje henvises til Sundhedsstyrelsens NKR metodehåndbog. Se link nedenfor:

https://sundhedsstyrelsen.dk

18 - Fokuserede spørgsmål

Nedenfor er en oversigt over de spørgsmål, som denne nationale kliniske retningslinje svarer på. Spørgsmålene er formuleret ud fra PIRO/PICO-tilgangen.

Fokuseret spørgsmål 1 (PIRO 1)

Hvor sensitiv og specifik er klinisk undersøgelse med henholdsvis otoskopi, pneumatisk otoskopi og tympanometri, når diagnosen AOM skal stilles?

Population: Børn i alderen 0-5 år med mistanke om AOM
Indextest: Klinisk undersøgelse med henholdsvis otoskopi, pneumatisk otoskopi, tympanometri
Referencestandard: Paracentese
Outcome:
- Sensitivitet
- Specificitet
- Konsekvenser af falsk positiv
- Konsekvenser af falsk negative.

Fokuseret spørgsmål 2 (PICO 1)

Bør børn med symptomer på AOM, men uden væske i mellemøret (dvs. børn med OS) tilbydes antibiotikabehandling?

Population: Børn i alderen 0-5 år med symptomer foreneligt med AOM, men uden tegn på væske i mellemøret ved tympanometri eller pneumatisk otoskopi (OS) og normal øregang uden tegn på ekstern otit.
Intervention: Antibiotikabehandling + evt. smertebehandling
Sammenligning: Watchful waiting + evt. smertebehandling
Outcome:
- Varighed af smerter (max 30 dage) (Kritisk)
- Varighed af febrilia (max 30 dage) (Kritisk)
- Mastoidit (max 30 dage) (Vigtig)
- Meningit (max 30 dage) (Vigtig)
- Allergisk reaktion (max 30 dage) (Kritisk)
- Diarré (max 30 dage) (Vigtig)
- Failure (behov for antibiotika efter 2-3 dage i WW-gruppen) (max 30 dage) (Vigtig)

Fokuseret spørgsmål 3 (PICO 2)

Bør børn med rAOM uden væske i mellemøret i perioderne mellem infektionsepisoder tilbydes drænbehandling?

Population: Børn i alderen 0-5 år med rAOM uden samtidig OME
Intervention: Tubulation
Sammenligning: Watchful waiting
Outcome:
- Antal recidivepisoder (AOM) (min 3 mdr.) (Kritisk)
- Varighed af recidivepisoder (AOM) (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Livskvalitet (max 3 mdr.) Vigtig
- Livskvalitet (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) (Vigtig)
- Blivende perforation (min. 6 mdr.) (Vigtig)

Fokuseret spørgsmål 4 (PICO 3)

Bør børn med rAOM med væske i mellemøret mellem infektionsepisoder tilbydes drænbehandling?

Population: Børn i alderen 0-5 år med rAOM og OME
Intervention: Tubulation
Sammenligning: Watchful waiting
Outcome:
- Antal recidivepisoder (AOM) (min 3 mdr.) (Kritisk)
- Varighed af recidivepisoder (AOM) (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Livskvalitet (max 3 mdr.) Vigtig
- Livskvalitet (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) (Vigtig)
- Blivende perforation (min. 6 mdr.) (Vigtig)

Fokuseret spørgsmål 5 (PICO 4)

Bør børn med persisterende OME plus hørenedsættelse og/eller sprogproblemer tilbydes drænbehandling?

Population: Børn med persisterende OME og hørenedsættelse og/eller sprogproblemer
Intervention: Tubulation 70 / 83
Sammenligning: Watchful waiting
Outcome:
- Høretab/-nedsættelse (max. 3 mdr.) (Vigtig)
- Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Sprogudvikling (max 3 mdr.) (Vigtig)
- Sprogudvikling (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Livskvalitet (min. 3 mdr.) (Vigtig)
- Blivende perforation (min. 6 mdr.) (Vigtig)

Fokuseret spørgsmål 6 (PICO 5)

Bør børn med persisterende OME og normal hørelse, men med andre problemer/symptomer tilbydes drænbehandling?

Population: Børn i alderen 0-5 år med persisterende OME og normal hørelse med andre problemer/symptomer i form af nedsat trivsel, adfærdsvanskeligheder og/eller vestibulære symptomer.
Intervention: Tubulation
Sammenligning: Watchful waiting
Outcome:
- Adfærdsvanskeligheder/behaviour (aggressivitet, koncentration, tilbagetrækning) (max 3 mdr.) (Vigtig)
- Adfærdsvanskeligheder/behaviour (aggressivitet, koncentration, tilbagetrækning) (min 3 mdr.) (Kritisk)
- Vestibulære symptomer (balance, svimmelhed, motorik) (max. 3 mdr.) (Vigtig)
- Vestibulære symptomer (balance, svimmelhed, motorik) (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Livskvalitet (max 3 mdr.) (Vigtig)
- Livskvalitet (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Blivende perforation (min. 6 mdr.) (Vigtig)

Fokuseret spørgsmål 7 (PICO 6)

Bør børn med persisterende OME uden symptomer tilbydes drænbehandling?

Population: Børn i alderen 0-5 år med persisterende OME uden problemer eller symptomer, men hvor man tilfældigt har fundet væske i mellemøret.
Intervention: Tubulation
Sammenligning: Watchful waiting
Outcome:

- Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) (Vigtig)
- Sprogudvikling (min. 3 mdr.) (Vigtig)
- Livskvalitet (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Blivende perforation (min. 6 mdr.) (Kritisk)

Fokuseret spørgsmål 8 (PICO 7)

Bør børn med indikation for drænbehandling tilbydes adenotomi (fjernelse af polypper) samtidig med drænbehandlingen?

Population: Børn med indikation for drænbehandling for OME og/eller rAOM.
Intervention: Tubulation og adenotomi (fjernelse af polypper)
Sammenligning: Tubulation
Outcome:
- Antal recidivepisoder (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Varighed af recidivepisoder (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Livskvalitet (max 3 mdr.) (Vigtig)
- Livskvalitet (min. 3 mdr.) (Kritisk)
- Blødning (1 døgn postoperativt) (Kritisk)
- Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) (Vigtig)
- Drænenes holdbarhed (min. 3 mdr.) (Vigtig)

Fokuseret spørgsmål 9 (PICO 8)

Bør børn med dræn i trommehinden og øreflåd behandles med øredråber med antibiotika?

Population: Børn i alderen 0-5 år, som har fået anlagt dræn, og som oplever en akut episode med øreflåd (upåvirket almentilstand)
Intervention: Lokal behandling med øredråber med antibiotika, herunder subgruppeanalyse plus/minus binyrebarkhormon.
Sammenligning: Watchful waiting
Outcome:
- Varighed af øreflåd (max. 30 dage) (Kritisk)
- Svamp (max 3 mdr.) (Vigtig)
- Drænenes holdbarhed (max 3 mdr.) (Vigtig)
- Høretab/-nedsættelse (min 3 mdr.) (Vigtig)

Fokuseret spørgsmål 10 (PICO 9)

Bør børn med dræn i trommehinden og øreflåd behandles med systemisk antibiotika sammenlignet med lokal behandling med antibiotika?

Population: Børn i alderen 0-5 år, som har fået anlagt dræn, og som oplever en akut episode med øreflåd (upåvirket almentilstand)
Intervention: Systemisk antibiotikabehandling
Sammenligning: Lokal behandling med øredråber med antibiotika med eller uden binyrebarkhormon
Outcome:
- Varighed af øreflåd (max 30 dage) (Kritisk)
- Svamp (max 3 mdr.) (Vigtig)
- Drænenes holdbarhed (max 3 mdr.) (Vigtig)
- Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.) (Vigtig)
- Allergisk reaktion (max 30 dage) (Kritisk)
- Diarré (max 30 dage) (Vigtig)

19 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

Formulering af evidensbaserede anbefalinger:
En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Ved evidens vælges en af følgende fire typer af anbefalinger

Stærk anbefaling for (Grøn)
Der gives en stærk anbefaling for, når der er pålidelig evidens, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.
Det er klart, at fordelene opvejer ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Ordlyd: Giv/brug/anvend…

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:
Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.
Stor gavnlig effekt og ingen eller få skadevirkninger.
Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen.
Implikationer:
De fleste patienter vurderes at ønske interventionen.
Langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen.

Stærk anbefaling imod (Grøn+Rød)
Der gives en stærk anbefaling imod, når der er der er høj tiltro til, der viser, at de samlede ulemper er klart større end fordelene. Det samme gælder, hvis der er stor tiltro til, at en intervention er nyttesløs.

Ordlyd: Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at…

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:
Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.
Der er stor tiltro til, at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille.
Der er stor tiltro til, at interventionen har betydelige skadevirkninger.
Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen.
Implikationer:
De fleste patienter vurderes ikke at ville ønske interventionen.
Klinikeren vil meget sjældent tilbyde interventionen.

Svag anbefaling for (Gul)
Der gives en svag anbefaling for intervention en, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at skadevirkningerne er få eller fraværende. Der er større mulighed for variation i individuelle præferencer.

Ordlyd: Overvej at…

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:
Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter.
Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.
Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.
Implikationer:
De fleste patienter vurderes at ønske interventionen, men nogen vil afstå.
Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Svag anbefaling imod (Gul+Rød)
Der gives en svag anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen vurderes at være større end fordelene, men hvor man ikke har høj tiltro til de estimerede effekter. Den svage anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Ordlyd: Anvend kun … efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom…

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:
Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.
Skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt.
Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.
Implikationer:
De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.
Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.
Formulering af anbefaling ved mangel på evidens:
God praksis anbefaling (Grå)
God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således udelukkende på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der udelukkende er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

Ordlyd:
For:
Det er god praksis at overveje….

Imod:
Det er ikke god praksis rutinemæssigt at…

20 - Søgestragtegi

Litteratursøgningen til denne kliniske retningslinje er foretaget i henhold til metodehåndbogen for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. Databaserne er udvalgt efter retningslinjerne i metodehåndbogen. Søgningerne er foretaget af Conni Skrubbeltrang, Medicinsk Bibliotek, Aalborg Universitetshospital i samarbejde med fagkonsulent Christian Hamilton Heidemann.

Søgningerne er foretaget i perioden juli – december 2014. Der er foretaget tre søgninger:
1) En baggrundssøgning efter kliniske retningslinjer
2) En opfølgende søgning efter sekundærlitteratur (Cochrane reviews, systematiske reviews og meta-analyser)
3) En opfølgende søgning efter supplerende primærlitteratur samt primærlitteratur, hvor der ikke er fundet sekundærlitteratur.
Søgeprotokoller med søgestrategierne for de enkelte databaser er tilgængelige via Sundhedsstyrelsens hjemmeside:
Kliniske retningslinjer: https://www.sst.dk
Sekundærlitteratur: https://www.sst.dk
Supplerende litteratur: https://www.sst.dk

Litteraturen fundet ved søgningen er suppleret med kendt litteratur fra andre kilder.

Generelle søgetermer:
Engelske: Otitis media, middle ear infection, middle ear infections, inflammation of the middle ear, middle ear inflammation
Svenske: Otitis media, mellanöreinflammation
Norske: Otitis media, ørebetennelse, mellomøret
Danske: Otitis media, mellemørebetændelse
For de opfølgende søgninger er listen af søgeord omfattende, hvorfor der henvises til søgeprotokollerne.

Generelle inklusionskriterier:
Publikationsår: Januar 2004 - november 2014
Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk.
Dokumenttyper: Guidelines, clinical guidelines, MTV, HTA, systematiske reviews, meta-analyser, RCT.

Baggrundssøgning
Den systematiske baggrundssøgning efter kliniske retningslinjer, guidelines og MTV'er blev foretaget den 8. og 9. juli 2014 i følgende informationskilder:
Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), National Guideline Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), HTA
database, The Cochrane Library, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige),Helsedirektoratet (Norge), Kunnskapssenteret (Norge), Medline, Embase og
CINAHL. Der blev identificeret 608 guidelines og retningslinjer.
Opfølgende søgning: Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser

Den opfølgende søgning efter systematiske reviews og meta-analyser blev foretaget i perioden fra den 9. oktober til 20. oktober 2014. I søgningen indgik søgekriterier for hvert enkelt PIRO- og PICO-spørgsmål i baserne MEDLINE, EMBASE og Cochrane Library. Inklusionsår varierede for hvert PIRO/PICO-spørgsmål.

Opfølgende søgning: Primærlitteratur
Søgning efter primærlitteratur blev foretaget specifikt i forhold til hvert enkelt PIRO/PICO-spørgsmål (se søgeprotokollen for detaljer). Søgningerne blev foretaget i perioden fra den 29. oktober til 5. december 2014.
Flow charts findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: https://www.sst.dk

21 - Evidensvurderinger

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).
Se også: http://www.gradeworkinggroup.org. Arbejdsgruppens AGREE-vurderinger af guidelines og AMSTAR-vurderinger af systematiske reviews kan tilgås på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

AGREE: https://www.sst.dk
AMSTAR: https://www.sst.dk

22 - Arbejdsgruppen og referencegruppen

Arbejdsgruppen vedr. den nationale kliniske retningslinje for behandling med trommehindedræn består af følgende personer:

Jette Berg, ph.d., praktiserende speciallæge i øre-næse-hals-sygdomme, Ørelægerne Sundhedshuset, Aarhus. Udpeget af Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- & Halskirurgi.
Jens Jørgen Christensen, dr. med., adjungeret lektor og overlæge, Klinisk mikrobiologisk afdeling, Slagelse Sygehus. Udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi.
Preben Homøe, dr. med., ph.d., professor og overlæge, Øre-Næse-Halskirurgisk Afdeling, Køge Sygehus. Udpeget af Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved-& Halskirurgi.
Lotte Jung Johansen, ph.d., praktiserende speciallæge i øre-næse-halssygdomme, Ørelægerne Fisketorvet, Odense. Udpeget af Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- & Halskirurgi.
Jørgen Lous, dr. med., professor emeritus og speciallæge i almen medicin, Forskningsenheden for Almen Praksis, Syddansk Universitet. Udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin.
Lars Holme Nielsen, M.Sc., klinisk lektor og overlæge, Øre-næsehalskirurgisk klinik, Rigshospitalet. Udpeget af Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- & Halskirurgi.
Malene Plejdrup, ph.d., research fellow, Centre for Research in Evidence-Based Practice, Bond University, Australien, og Forskningsenheden for Almen Praksis, Syddansk Universitet. Udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin.
Anja Poulsen, ph.d., klinisk lektor og overlæge, BørneUngeKlinikken, Rigshospitalet. Udpeget af Dansk Pædiatrisk Selskab.
Peter Schousboe, MHM, ph.d., klinisk lektor og overlæge, Øre-Næse- Halsafdelingen, Vejle Sygehus. Udpeget af Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- & Halskirurgi.

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer og fagkonsulent. Habilitetserklæringerne er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sst.dk

Referencegruppen:
Referencegruppen er udpeget af relevante interessenter på området, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen. Referencegruppen vedr. den nationale kliniske retningslinje for behandling med trommehindedræn består af følgende personer:

Michael Gaihede, ph.d., klinisk lektor og overlæge, Øre-Næse- Halskirurgisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital. Udpeget af Region Nordjylland.
Henrik Glad, ph.d., klinisk lektor og overlæge, Øre-Næse-Halskirurgisk Afdeling, Køge Sygehus. Udpeget af Region Sjælland.
Margit Nørgård-Edmund, læge, Enhed for Hospitalsplanlægning, Center for Sundhed, Region Hovedstaden. Udpeget af Region Hovedstaden.
Therese Ovesen, dr. med., professor og overlæge, Øre-Næse- Halsafdelingen, Aarhus Universitetshospital. Udpeget af Region Midtjylland.
Tue Schou Pedersen, fuldmægtig. Udpeget af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.
Jens Højberg Wanscher, klinisk lektor og overlæge, Øre-Næse- Halskirurgisk Afdeling, Odense Universitetshospital. Udpeget af Region Syddanmark.

Sekretariat:
Christian Heidemann (fagkonsulent), ph.d., læge, Øre-Næse- Halsafdelingen, Vejle Sygehus og Sundhedsstyrelsen.
Ane Bonnerup Vind (formand), ph.d., speciallæge i samfundsmedicin, afdelingslæge, Sundhedsstyrelsen.
Marie Jakobsen (projektleder), KORA og Sundhedsstyrelsen.
Sasja Jul Håkonsen (metodespecialist), Center for Kliniske Retningslinjer, Aalborg Universitet, og Sundhedsstyrelsen.• Conni Skrubbeltrang (søgespecialist), cand.scient.bibl., ledende bibliotekar, Medicinsk Bibliotek, Aalborg Universitetshospital, og Sundhedsstyrelsen.

Peer review og offentlig høring

Den nationale kliniske retningslinje for behandling med trommehindedræn har forud for udgivelsen været i høring blandt høringsparterne nedenfor. Herudover har alle interesserede haft mulighed for at afgive høringssvar.

Danske Patienter
Dansk Pædiatrisk Selskab
Danske Regioner
Danske øre-næse-halslægers organisation
Dansk Selskab for Almen Medicin
Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved & Halskirurgi
Kommunernes Landsforening
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Region Hovedstaden
Region Midtjylland
Region Nordjylland
Region Sjælland
Region Syddanmark

Retningslinjen er desuden peer reviewet af:

Sten Hellström, senior professor, CLINTEC/Otorhinolaryngology, Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige
Torben Lildholdt, dr.med., praktiserende speciallæge i øre-næse-halssygdomme, Torben Lildholdt & N. Gammelgaard, Horsens

23 - Ordliste

Adenotomi - Fjernelse af polypper

Adækvat - Fyldestgørende, dækkende

Anamnese - Sygehistorie, der bygger på oplysninger fra den syge selv og andre i modsætning til lægens undersøgelser

AOM - Akut otitis media

Atrofi - Svind af væv, legeme eller organ

Attrition bias - Sektionsbias, som opstår på grund af frafald mv.

Kolesteatom - Indvækst af pladeepitel i mellemøret med påfølgende destruktion af knoglevæv, granulationsdannelse og infektion

Differentialdiagnostik - En proces der består i at skelne mellem forskellige sygdomme med overlappende symptomer med henblik på at beslutte den rette diagnose og dermed den rette behandling

Effusion - Væske

Endotracheal intubation - Anbringelse af et endotrachealt rør (et kateter, der indsættes i luftrøret gennem mund eller næse)

Eustakiske rør - 3-4 cm langt rør løbende fra mellemøret til svælget

Evidens - Videnskabelig viden

Investigator bias - Subjektiv bias, som trækker resultatet i retning af det, som forskeren forventer

Larynxmaske - Plastikslange (tube) med en lille maske i den ene ende, der bruges til sikring af frie luftveje under anæstesi

Mastoid - Knoglen bag øret

Mastoidit - Betændelse i de små luftfyldte hulrum i knoglen bag øret

Meningit - Hjernehindebetændelse

Myringotomi - Se paracentese

Nasalstenose - Vedvarende tilstoppet næse

NNH - Numbers needed to harm

NNT - Numbers needed to treat

OM (otitis media) - Mellemørebetændelse

OME - Otitis media med effusion

OS (otitis simplex) - Symptomer foreneligt med AOM, men uden tegn på væske i mellemøret

Otoskopi - Undersøgelse af øregang og trommehinde med lysbærende kikkertinstrument

Ototoksisk - Giftigt for øret

Otovent - Otovent er en ikke-kirurgisk behandling af OME. Ved hjælp af et næsestykke monteret med en specialballon kan barnet udligne undertrykket i øret ved at blæse ballonen op med næsen

Paracentese - Paracentese betyder, at der prikkes hul på trommehinden

Placebo - Præparat, som ligner et lægemiddel, men ikke indeholder medicinsk virksomme stoffer. Anvendes især

til afprøvning af et lægemiddel i kontrollerede forsøg, hvor nogle deltagere får lægemidlet og andre den uvirksomme placebo

Pneumatisk otoskopi - Pneumatisk otoskopi bruger et pust af luft til at måle trommehinden reaktion på trykændring ved hjælp af et pneumatisk otoskop

Publikationsbias - Bias, som opstår, fordi der er større sandsynlighed for, at nogle studier publiceres frem for andre uanset studiernes kvalitet

rAOM - Recidiverende akut otitis media

RCT - Randomiseret kontrolleret studie

Recidiv - Tilbagefald

Retraktion - Skrumpning af væv

Rhinitis - Forkølelse/overfladisk betændelse af slimhinden i næse og svælg med dannelse af først klart (serøst), senere gulligt (purulent) slim

Sample bias - Selektionsbias, som opstår ved udvælgelse af studiepopulation

Selvlimiterende tilstand - En tilstand af begrænset varighed

Sensitivitet - En metodes sensitivitet er dens evne til at foretage en korrekt diagnose af syge personer, dvs. sensitiviteten defineres som: Sensitivitet = Antal sandt positive/Antal syge

SOM - Sekretorisk otitis media = OME

Specificitet - En metodes specificitet er dens evne til at foretage en korrekt diagnose af raske personer, dvs. specificiteten defineres som: Specificitet = Antal sandt negative/ Antal raske

Tragus - Ydre øre

Tuba - Øretrompet

Tubulation - Anlæggelse af trommehindedræn

Tympanometri - Tympanometri måler indirekte bevægelighed i øreknoglekæden og beregner trykket i mellemøret ved hjælp af et særligt apparatur. Resultatet beskrives grafisk i et tympanogram

Vasalvas manøvre - Udånding mod modstand med lukning af næse- og mundhule.

Watchful waiting - Vagtsom venten (se an med tæt observation)?

24 - Referenceliste

(1) Todberg T, Koch A, Andersson M, Olsen SF, Lous J, Homoe P. Incidence of otitis media in a contemporary danish national birth cohort. PLoS One
2014;9(12):e111732.

(2) Lous j. Tympanometri, hvordan? en opdatering. Hvad er tympanometri. månedsskrift for almen praksis 2013(marts):238-245.

(3) Tympanometri fra Lægehåndbogen.dk. Opdateret 02-09-2014
Link: https://www.nice.org.uk/guidance/cg60/evidence/cg60-surgicalmanagement-of-ome-full-guideline2
Senest hentet: 16-02-2015.

(4) Dansk Selskab for Almen Medicin. Luftvejsinfektioner - diagnose og behandling. Kbh. : Dansk Selskab for Almen Medicin, 2014.
Link: http://vejledninger.dsam.dk/luftvejsinfektioner/
Senest hentet: 16-02-2015

(5) Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, Ganiats TG, Hoberman A, Jackson MA, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. Pediatrics
2013;131(3):e964-99.

(6) Lildholdt T, Felding JU, Eriksen EW, Pedersen LV. Diagnosis and treatment of ear diseases in general practice. A controlled trial of the effect of the introduction of middle ear measurement (tympanometry). Ugeskr Laeger 1991;153(43):3004- 3007.

(7) Johansen EC, Lildholdt T, Damsbo N, Eriksen EW. Tympanometry for diagnosis and treatment of otitis media in general practice. Fam Pract 2000;17(4):317- 322.

(8) Shekelle PG, Takata G, Newberry SJ, Coker T, Limbos M, Chan LS, et al. Management of acute otitis media: update. Agency for Healthcare Research and
Quality (AHRQ), 2010. (Evidence Report/Technology Assessment ; 198)
Link: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/otitisup-evidence-report.pdf
Senest hentet: 16-02-2015

(9) Karma PH, Penttila MA, Sipila MM, Kataja MJ. Otoscopic diagnosis of middle ear effusion in acute and non-acute otitis media. I. The value of different otoscopic findings. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1989;17(1):37-49.

(10) Saeed K, Coglianese CL, McCormick DP, Chonmaitree T. Otoscopic and tympanometric findings in acute otitis media yielding dry tap at tympanocentesis. Pediatr Infect Dis J 2004;23(11):1030-1034.

(11) Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, Shaikh N, Wald ER, Kearney DH, et al. Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. N Engl J Med 2011;364(2):105-115.

(12) Tahtinen PA, Laine MK, Huovinen P, Jalava J, Ruuskanen O, Ruohola A. A placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for acute otitis media. N Engl J Med 2011;364(2):116-126.

(13) Venekamp RP, Sanders S, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children. Cochrane Database Syst Rev 2013;1:CD000219.

(14) Appelman CL, Claessen JQ, Touw-Otten FW, Hordijk GJ, de Melker RA. Coamoxiclav in recurrent acute otitis media: placebo controlled study. BMJ
1991;303(6815):1450-1452.

(15) Burke P, Bain J, Robinson D, Dunleavey J. Acute red ear in children: controlled trial of non-antibiotic treatment in general practice. BMJ
1991;303(6802):558-562.

(16) Damoiseaux RA, van Balen FA, Hoes AW, Verheij TJ, de Melker RA. Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children aged under 2 years. BMJ 2000;320(7231):350-354.

(17) Kaleida PH, Casselbrant ML, Rockette HE, Paradise JL, Bluestone CD, Blatter MM, et al. Amoxicillin or myringotomy or both for acute otitis media: results of a randomized clinical trial. Pediatrics 1991;87(4):466-474.

(18) Le Saux N, Gaboury I, Baird M, Klassen TP, MacCormick J, Blanchard C, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled noninferiority trial of amoxicillin for clinically diagnosed acute otitis media in children 6 months to 5 years of age. CMAJ 2005;172(3):335-341.

(19) Little P, Gould C, Williamson I, Moore M, Warner G, Dunleavey J. Pragmatic randomised controlled trial of two prescribing strategies for childhood acute otitis media. BMJ 2001;322(7282):336-342.

(20) McCormick DP, Chonmaitree T, Pittman C, Saeed K, Friedman NR, Uchida T, et al. Nonsevere acute otitis media: a clinical trial comparing outcomes of
watchful waiting versus immediate antibiotic treatment. Pediatrics 2005;115(6):1455-1465.

(21) Mygind N, Meistrup-Larsen KI, Thomsen J, Thomsen VF, Josefsson K, Sorensen H. Penicillin in acute otitis media: a double-blind placebo-controlled trial.
Clin Otolaryngol Allied Sci 1981;6(1):5-13.

(22) Thalin PA, Densert O, Larsson,A.Lyden,E.Ripa,T. Is penicilling necessary in the tratment of acute otitis media? In: Proceedings of the International Conference on Acute and Secretory Otitis Media Amsterdam: Kugler Publications, 1985. p. 441-446.

(23) van Buchem FL, Dunk JH, van't Hof MA. Therapy of acute otitis media:
myringotomy, antibiotics, or neither? A double-blind study in children. Lancet
1981;2(8252):883-887.

(24) Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, et al. Clinical practice guideline: Tympanostomy tubes in children. Otolaryngol Head Neck Surg 2013;149(1 Suppl):S1-35.

(25) Kujala T, Alho OP, Luotonen J, Kristo A, Uhari M, Renko M, et al. Tympanostomy with and without adenoidectomy for the prevention of recurrences of
acute otitis media: a randomized controlled trial. Pediatr Infect Dis J 2012 Jun;31(6):565-569.

(26) 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(4):278-286.

(27) Kujala T, Alho O-, Kristo A, Uhari M, Renko M, Pokka T, et al. Quality of life after surgery for recurrent otitis media in a randomized controlled trial. Pediatr
Infect Dis J 2014;33(7):715-719.

(28) Heidemann CH, Lauridsen HH, Kjeldsen AD, Faber CE, Johansen ECJ, Godballe C. Quality-of-life Differences among Diagnostic Subgroups of Children Receiving Ventilating Tubes for Otitis Media. Head and Neck Surgery; Epub 2015 Feb 12.

(29) Gebhart DE. Tympanostomy tubes in the otitis media prone child. Laryngoscope 1981;91(6):849-866.

(30) 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(1):2-11.

(31) Wallace IF, Berkman ND, Lohr KN, Harrison MF, Kimple AJ, Steiner MJ. Surgical treatments for otitis media with effusion: a systematic review. Pediatrics
2014 Feb;133(2):296-311.

(32) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Surgical management of children with otitis media with effusion (OME) (CG60). NICE,
2008.
Link: https://www.nice.org.uk/guidance/cg60/evidence/cg60-surgical-management-of-ome-full-guideline2
Senest hentet: 16-02-2015

(33) Malaysian Society of Otorhinolaryngologists Head & Neck Surgeons (MSOHNS). Management of Otitis Media With Effusion in Children : Clinical practice
Guidelines. Malaysia Health Technology Assessment Section (MaHTAS), 2012.

(34) Browning George G, Rovers Maroeska M, Williamson I, Lous J, Burton Martin J. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss

associated with otitis media
with effusion in children. Cochrane Database Syst Rev. 2010;10:CD001801.

(35) Berkman ND, Wallace IF, Steiner MJ, Harrison M, Greenblat AM, Lohr KN, et al. Otitis Media with effusion: comparative effectiveness of treatments. Rockville(MD) : Agency for Healthcare Research and Quality, 2013. (Comparative Effectiveness Review No. 101).
Link: http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/387/1484/otitis-mediareport-130504.pdf
Senest hentet: 16-02-2015

(36) Maw R, Wilks J, Harvey I, Peters TJ, Golding J. Early surgery compared with watchful waiting for glue ear and effect on language development in preschool children: A randomised trial. Lancet 1999;353(9157):960-963.

(37) Hall AJ, Maw AR, Steer CD. Developmental outcomes in early compared with delayed surgery for glue ear up to age 7 years: a randomised controlled trial. Clin Otolaryngol 2009;34(1):12-20.

(38) Rovers MM, Krabbe PF, Straatman H, Ingels K, van der Wilt GJ, Zielhuis GA. Randomised controlled trial of the effect of ventilation tubes (grommets) on
quality of life at age 1-2 years. Arch Dis Child 2001;84(1):45-49.

(39) MRC Multicentre Otitis Media Study,Group. Adjuvant adenoidectomy in persistent bilateral otitis media with effusion: hearing and revision surgery outcomes through 2 years in the TARGET randomised trial. Clin Otolaryngol 2012 Apr;37(2):107-116.

(40) Gates GA, Cooper J, J.C, Avery CA, Prihoda TJ. Chronic secretory otitis media: Effects of surgical management. Annals of Otology, Rhinology and Laryngology 1989;98(1 Part II Suppl.138):2-32.

(41) Mandel EM, Rockette HE, Bluestone CD, Paradise JL, Nozza RJ. Efficacy of myringotomy with and without tympanostomy tubes for chronic otitis media with effusion. Pediatr Infect Dis J 1992;11(4):270-277.

(42) Cohen MS, Mandel EM, Furman JM, Sparto PJ, Casselbrant ML. Tympanostomy tube placement and vestibular function in children. Otolaryngol Head Neck Surg 2011 Oct;145(4):666-672.

(43) Boonacker CW, Rovers MM, Browning GG, Hoes AW, Schilder AG, Burton MJ. Adenoidectomy with or without grommets for children with otitis media: an
individual patient data meta-analysis. Health Technol Assess 2014 Jan;18(5):1-118.

(44) Vaile L, Williamson T, Waddell A, Taylor G. Interventions for ear discharge associated with grommets (ventilation tubes). Cochrane Database Syst Rev
2006;2:CD001933.

(45) Heslop A, Lildholdt T, Gammelgaard N, Ovesen T. Topical ciprofloxacin is superior to topical saline and systemic antibiotics in the treatment of tympanostomy tube otorrhea in children: The results of a randomized clinical trial. Laryngoscope 2010;120(12):2516-2520

(46) van Dongen TM, van der Heijden GJ, Venekamp RP, Rovers MM, Schilder AG. A trial of treatment for acute otorrhea in children with tympanostomy tubes. N Engl J Med 2014 Feb 20;370(8):723-733.

(47) Hellstrom S, Groth A, Jorgensen F, Pettersson A, Ryding M, Uhlen I, et al. Ventilation tube treatment: a systematic review of the literature. Otolaryngol Head Neck Surg 2011 Sep;145(3):383-395.

(48) Dohar J, Giles W, Roland P, Bikhazi N, Carroll S, Moe R, et al. Topical ciprofloxacin/dexamethasone superior to oral amoxicillin/clavulanic acid in acute
otitis media with otorrhea through tympanostomy tubes. Pediatrics 2006 Sep;118(3):e561-9.

Referencer

1. Sundhedsstyrelsen.National klinisk retningslinje.Mellemørebetændelse og trommehinde dræn.Metaanalyse fokuseret spørgsmål 1.København.Sundhedsstyrelsen.2015.

2. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Behandling af mellemørebetændelse. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 4. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2015. Link

3. Sundhedsstyrelsen.National klinisk retningslinje.Mellemørebetændelse og trommehinde dræn.Metaanalyse fokuseret spørgsmål 4_København_Sundhedsstyrelse.

4. Sundhedsstyrelsen_National klinisk retningslinje_Mellemørebetændelse og trommehinde dræn_Metaanalyse fokuseret spørgsmål 9_København_Sundhedsstyrelsen_2015.