

Rörbehandling vid inflammation i mellanörat

En systematisk litteraturöversikt

April 2008



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering
The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

SBU utvärderar sjukvårdens metoder

SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) är en statlig myndighet som utvärderar sjukvårdens metoder. SBU analyserar nytta och kostnader för olika medicinska metoder och jämför vetenskapens ståndpunkt med svensk vårdpraxis. Målet är ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör vilken sjukvård som ska bedrivas. Välkommen att besöka SBU:s hemsida, www.sbu.se.

SBU ger ut tre serier av rapporter. I den första serien presenteras utvärderingar som utförts av SBU:s projektgrupper. Dessa utvärderingar åtföljs alltid av en sammanfattning och slutsatser fastställda av SBU:s styrelse och råd. Denna rapportserie ges ut med gula omslag. I den andra serien, med vita omslag, presenteras aktuella kunskaper inom något område av sjukvården där behov av utvärdering kan föreligga. Den tredje serien, Alert-rapporterna, avser tidiga bedömningar av nya metoder inom hälso- och sjukvården.

Denna rapport (nr 189) kan beställas från:

SBU, Box 5650, 114 86 Stockholm
Besöksadress: Tyrgatan 7
Telefon: 08-412 32 00 • Fax: 08-411 32 60
Internet: www.sbu.se • E-post: info@sbu.se

Grafisk produktion av pmochco reklambyrå
Tryckt av Elanders Infologistics Väst AB, Mölnlycke 2008
Rapportnr: 189 • ISBN 978-91-85413-22-5 • ISSN 1400-1403

Rörbehandling vid inflammation i mellanörat

En systematisk litteraturöversikt

Projektgrupp

Sten Hellström
(ordförande)

Susanna Axelsson
(biträdande projektledare)

Kristina Bengtsson Boström
Ingemar Eckerlund

Anita Groth

Kickan Håkanson
(projektassistent)

Finn Jörgensen

Jonas Lindblom

Agneta Pettersson
(projektledare)

Marie Ryding

Inger Uhlén

Externa granskare

Ingrid Augustsson

Claes Hemlin

Ulf Persson

Christer Petersson

Karin Stenfeldt

Innehåll

SBU:s sammanfattning och slutsatser	11
Inledning	33
1. Bakgrund	35
1.1 Incidens och prevalens för reciverande akut mediaotit (rAOM) och sekretorisk mediaotit (SOM)	37
1.1.1 Reciverande akut mediaotit	37
1.1.2 Sekretorisk mediaotit	37
1.2 Diagnostiska metoder	38
1.2.1 Undersökning av trumhinnan	38
1.2.2 Mätning av hörseln	39
1.2.3 Bedömning av språkutveckling	40
1.3 Utvecklingen av rörbehandling	40
1.4 Rörbehandling i ett internationellt perspektiv	41
1.5 Samhällsekonomiska kostnader för recidiverande akut mediaotit och sekretorisk mediaotit	42
2. Metodik	45
2.1 Urval av studier	45
2.2 Bedömning av studiekvalitet	46
2.3 Bedömning av vetenskapligt stöd	47
2.4 Metodproblem	49
3. Resultat av litteraturgranskningen	53
3.1 Effekten av rörbehandling och andra behandlingar vid recidiverande akut mediaotit (rAOM)	53
Resultat	53
3.1.1 Rörbehandling vid recidiverande akut mediaotit (rAOM)	53
3.1.2 Effekten av farmakologiska alternativ till rörbehandling	55
3.1.3 Effekten av kirurgiska alternativ, enbart eller i kombination med rörbehandling	57
3.1.4 Livskvalitet efter rörbehandling	58

3.2 Effekten av rörbehandling och andra behandlingar vid långvarig sekretorisk mediaotit (SOM)	58
Resultat	58
3.2.1 Effekten av rörbehandling	59
3.2.2 Livskvalitet efter rörbehandling	62
3.2.3 Effekt av kirurgiska behandlingsalternativ	63
3.2.4 Effekt av icke-kirurgiska behandlingar	64
3.3 Val av rör och rutiner för ingreppet	66
Resultat	66
3.3.1 Rörets utformning	67
3.3.2 Kirurgiska aspekter	68
3.3.3 Risk för komplikationer vid generell anestesi	70
3.4 Profylax och behandling av rörflytningar	71
Resultat	71
3.4.1 Profylax mot rörflytning	71
3.4.2 Behandling av rörflytningar	73
3.4.3 Försiktighetsåtgärder vid bad och vattenlek	74
3.5 Komplikationer till rörbehandling	75
Resultat	75
3.6 Vårdrutiner och uppföljning	78
Resultat	78
3.6.1. Uppföljningsrutiner	78
3.6.2 Extraktion av rör	79
3.7 Andra faktorer som kan påverka utfallet av rörbehandling	79
Resultat	79
3.7.1 Omgivningsfaktorer	80
3.7.2 Annan samtidig sjukdom	80
3.8 Hälsoekonomiska aspekter på rörbehandling vid otiter	83
Resultat	83
3.9 Etiska aspekter på rörbehandling	84
Slutsats	84
Referenser	202

4. Hälsoekonomisk modellanalys 217

5. Praxisundersökning 221

5.1 Enkät om rörbehandlingar	221
5.1.1 Resultat av enkäten till allmänläkare	222
5.1.2 Resultat av enkäten till verksamhetschefer	223

5.1.3 Enkät till öron-näsa-hals-läkare	225
5.1.4 Sammanfattning av resultaten	226
5.2 Data från svenska register	228
5.2.1 ÖNH Kvalitetsregister	228
5.2.2 Primärvårdsdata	228
5.3 Modellanalys av kostnader och effekter av behandling av recidiverande akut mediaotit (rAOM)	229
6. Sammanfattande bedömning av nytta och risk	233
6.1 Behandling av barn med recidiverande akut mediaotit (rAOM)	233
6.2 Behandling av barn med långvarig sekretorisk mediaotit (SOM)	233
6.3 Etiska och sociala aspekter	236
6.4 Nyttan – risk	239
Referens	240
7. Evidens och praxis – några önskvärda förändringar	241
7.1 Diagnostiken inom primärvården utvidgas för att ge säkrare diagnos	241
7.2 Indikationen för rörbehandling vid långvarig sekretorisk mediaotit görs tydligare	242
7.3 Hörselundersökningar införs i lokala vårdprogram	242
7.4 Några metoder fasas ut som rutinåtgärder	243
7.5 Profylax mot postoperativa flytningar ges i utvalda fall	244
7.5 Barn med rör kan bada och leka utan speciella inskränkningar	244
7.6 Rörflytningar behandlas i första hand med örondroppar	244
8. Forskningsbehov	247
9. Ordlista	251
10. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv	255
10.1 Projektgrupp	255
10.2 Externa granskare	256
10.3 Bindningar och jäv	256

Bilaga 1. Diagnostiska metoder	259
Bilaga 2. Kalkyl rörande samhällsekonomiska kostnader för sekretorisk mediaotit (SOM) och recidiverande akut mediaotit (rAOM)	269
Bilaga 3. Omgivningsfaktorer för recidiverande akut mediaotit (rAOM) och sekretorisk mediaotit (SOM) som ökar risken för att barnet behöver rörbehandling	273
Bilaga 4. Hälsoekonomisk modellanalys Publicerade på ww.sbu.se/rorbehandling	277
Bilaga 5. Sökstrategier Publicerade på www.sbu.se/rorbehandling	
Bilaga 6. Granskningsmallar för kliniska studier Publicerade på www.sbu.se/rorbehandling	
Bilaga 7. Checklista för bedömning av hälsoekonomiska studiers kvalitet/bevisvärde Publicerade på www.sbu.se/rorbehandling	
Bilaga 8. Praxisundersökningens enkäter Publicerade på www.sbu.se/rorbehandling	

SBU:s sammanfattning och slutsatser



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering
The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

SBU:s sammanfattning och slutsatser

SBU:s slutsatser

I denna SBU-rapport granskas det vetenskapliga underlaget för att sätta in rör i trumhinnan vid återkommande akut öroninflammation (recidiverande akut mediaotit, rAOM) respektive vid långvariga episoder med vätska i mellanörat (sekretorisk mediaotit, SOM) hos barn. På sikt läker de ut spontant men varje år får cirka 10 000 barn så svåra problem med episoder av smärta, sänkt livskvalitet eller hörselnedsättning att rörbehandling anses motiverad. Den totala samhällsekonomiska kostnaden i Sverige för dessa två tillstånd kan uppskattas till drygt 600 miljoner kronor årligen.

Den systematiska granskningen av litteraturen, kompletterad med en praxisundersökning, har lett till följande slutsatser:

- ❑ Det vetenskapliga underlaget för rörbehandling vid *återkommande akut öroninflammation* är otillräckligt. Med tanke på att mer än 2 000 barn årligen får rör insatta i trumhinnan på denna indikation är det angeläget att adekvata studier snarast genomförs.
- ❑ Rörbehandling vid långvariga besvär med *vätska i mellanörat* förbättrar hörseln (Evidensstyrka 1) och livskvaliteten (Evidensstyrka 2) under minst nio månader. Det är motiverat att sätta rör i trumhinnan på barn med vätska i mellanörat om de har objektivt verifierad hörselnedsättning och åtföljande försämrad livskvalitet. Livskvaliteten kan skattas med formulär som är utprovade för barn med öronsjukdom.
- ❑ Bortskrapning av körteln bakom näsan förbättrar hörseln, mätt efter sex månader, i samma utsträckning som rörbehandling vid

långvarig vätska i mellanörat (Evidensstyrka 3). Hörseln, mätt från tre månader, förbättras inte ytterligare av att kombinera rörbehandling och bortskrapning av körteln (Evidensstyrka 2).

- ❑ Utsugning av vätskan i mellanörat i samband med rörsättningen förlänger inte funktionstiden och minskar inte obstruktion av röret. Rutinmässigt avlägsnande av rör som inte fallit ut spontant har inte visats minska risken för komplikationer.
- ❑ Bad och vattenlek ökar inte risken för rörflytning (Evidensstyrka 3). Förebyggande åtgärder som öronskydd eller droppar i samband med bad och vattenlek har ingen eller ringa effekt (Evidensstyrka 2).
- ❑ Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att avgöra om rörbehandling är kostnadseffektiv vid öroninflammation med vätska i mellanörat respektive återkommande akut öroninflammation.

Bakgrund

Varje år får 15 000 barn diagnosen återkommande akut öroninflammation (recidiverande akut mediaotit, rAOM) och 400 000 barn får episoder med vätska i mellanörat (sekretorisk mediaotit, SOM) ofta med hörselnedsättning. Enligt nuvarande svenska riktlinjer för handläggning av inflammationer i mellanörat¹ är rörbehandling indicerad för barn som har haft minst tre episoder av akut mediaotit inom ett halvår samt för barn som haft sekretorisk mediaotit under minst tre månader. Cirka 10 000 barn uppskattas årligen få rör insatta. Enligt det nationella kvalitetsregistret för öron-näsa-hals(ÖNH)-sjukvård avser cirka 75 procent av rörsättningarna barn med långvarig sekretorisk mediaotit och 21 procent barn med recidiverande akut mediaotit medan resterande 4 procent görs på andra indikationer.

¹ Behandling av akut öroninflammation hos barn: konsensusuttalande: konsensuskonferens 10–12 maj 2000. Landstingsförbundet, Medicinska forskningsrådet och Socialstyrelsen i samverkan. Medicinska forskningsrådet (MFR), Stockholm; 2000.

SBU bedömde att det finns ett behov av att värdera nyttan av rörbehandling och huruvida behandlingen är kostnadseffektiv.

Projektgruppens uppdrag var att granska litteraturen med avseende på följande frågor:

- När är rörbehandling effektiv, på kort och lång sikt?
- Är rörbehandling effektivare än andra alternativ?
- Blir effekten bättre om körteln bakom näsan (adenoiden) tas bort samtidigt?
- Hur påverkas livskvaliteten av rörbehandling?
- Finns det några tekniska aspekter i samband med ingreppet som påverkar hur effektiv rörbehandlingen är?
- Hur påverkas effekten av rörbehandlingen av olika vårdrutiner efter ingreppet?
- Hur vanliga och allvarliga är komplikationerna av rörbehandling?
- Hur ska rörflytningar behandlas?
- Finns det riskfaktorer som påverkar effekten?
- Är rörbehandling vid sekretorisk respektive recidiverande akut mediaotit kostnadseffektiv?

Symtom

En akut mediaotit kommer plötsligt, ofta med smärta och feber. Barnet kan sova oroligt eller vakna på natten med öronvärk. Vid sekretorisk mediaotit får barnet en känsla av lock för örat och hörseln försämras. Besvären brukar inte vara förenade med feber eller smärta. Däremot kan barnet bli lättirriterat och få svårt att koncentrera sig.

Förekomst

Akut och sekretorisk mediaotit är, näst efter ospecifika övre luftvägsinfektioner, de vanligaste sjukdomstillstånden som medför läkarbesök under barndomen. I svenska studier har mer än hälften av alla barn haft minst en episod av akut mediaotit före fyra års ålder. Cirka 10 procent av alla barn får upprepade akuta öroninflammationer (minst tre episoder inom sex månader) oftast mellan 6 och 24 månaders ålder. Dessa så kallade "otitbenägna barn" har oftast även mer eller mindre långvariga episoder av sekretorisk mediaotit.

De flesta barn har haft minst en episod av sekretorisk mediaotit före skolåldern. Nära två tredjedelar har läkt ut efter en månad och cirka 90 procent efter sex månader men återfall är vanliga. Med långvarig sekretorisk mediaotit avses att episoden har pågått under minst tre månader.

Diagnostik

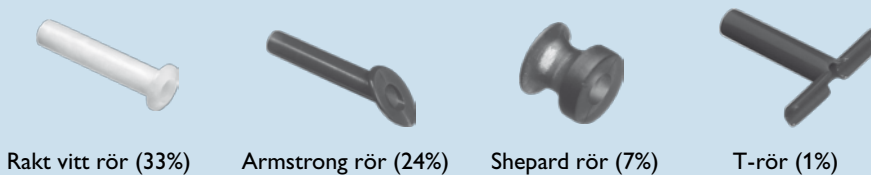
För att bekräfta att det finns vätska eller var i mellanörat måste trumhinnan inspekteras och *trumhinnans rörlighet* bedömas. Samma diagnostiker används för både akut och sekretorisk mediaotit. Målet vid diagnostiken är att endast fånga in barn med mellanöreinflammation, dvs att minimera antalet falskt positiva och falskt negativa fynd. En kombination av pneumatisk otoskopi och tympanometri har visat sig ha bäst träffsäkerhet, följt av otomikroskopi enbart.

För att kunna bedöma graden av besvär för barn med sekretorisk mediaotit krävs också en undersökning av hörseln.

Rörbehandling

Insikten om att symtomen på mellanöresjukdom minskar om det går hål på trumhinnan daterar sig från början av 1800-talet. Sir Astley Cooper, en brittisk kirurg och anatom, provade att sticka hål på trumhinnan men hålet läkte snabbt ihop och symtomen återkom. Det dröjde nära 150 år tills kunskapen fick en praktisk tillämpning. Med hjälp av en avklippt polyeten slang som placerades i hålet i trumhinnan, kunde perforationen hållas öppen i några veckor och patienternas symtom minskade. Ett stort

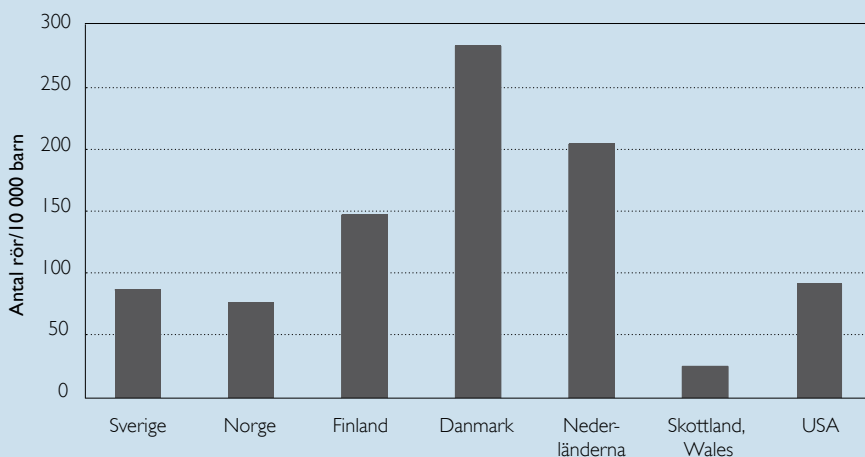
antal rörtyper har provats under åren, med syfte att få dem att sitta kvar längre och att ge så få komplikationer som möjligt. Idag finns två huvudtyper av rör, utformade för att sitta kvar under kortare (8–24 månader) eller längre tid.



Figur 1 Några olika rörtyper. Inom parentes anges rörtypens andel av försäljningen i Sverige år 2006 (Källa: Atos Medical AB).

Rörbehandling i ett internationellt perspektiv

Andelen barn som rörbehandlas varierar mellan olika länder, vilket åskådliggörs i nedanstående diagram. I vissa länder, som t ex Nederländerna och Danmark, utförs mer än tre gånger så många rörbehandlingar per 10 000 barn som i Sverige.



Figur 2 Frekvensen rörbehandling i några olika länder (antal rör/10 000 barn).

Metodik

Urval av studier

Det vetenskapliga underlaget för att besvara projektets frågor skulle i första hand vara systematiska litteraturöversikter med högt bevisvärde, kompletterat med originalstudier som publicerats senare. När sådana översikter saknades eller inte bedömdes ha högt bevisvärde granskades originalarbeten.

För att besvara de olika frågorna söktes litteratur i databaserna Cochrane Library, PubMed, Embase, Central och National Health Service Economic Evaluation Database (NHSEED) för tiden 1966 och fram till april 2007. Studierna skulle avse barn och ungdom utan övre åldersgräns och diagnosen på recidiverande akut mediaotit respektive långvarig sekretorisk mediaotit skulle vara ställd med samma kriterier som används i Sverige idag. Effekten av behandling vid recidiverande akut mediaotit skulle mätas som antal nya episoder av otiter samt som påverkan på livskvaliteten. För långvarig sekretorisk mediaotit bedömdes effekten på hörsel, språkutveckling och livskvalitet.

De hälsoekonomiska studierna skulle omfatta både kostnader och effekter, vara relevanta för svenska förhållanden och innehålla jämförelser med bästa alternativet till rörbehandling.

Samtliga rubrik- och abstraktlistor från sökningarna i databaserna granskades av två personer. De artiklar som enligt minst en av granskarna uppfyllde inklusionskriterierna rekvirerades i fulltext. De artiklar som inte visade sig besvara projektets frågor sorterades ut.

Kvalitetsbedömning

De studier som uppfyllde inklusionskriterierna granskades av minst två personer i projektgruppen. Som stöd för bedömningen användes SBU:s standardmallar. Studierna graderades med måtten *högt bevisvärde*, *medelhögt bevisvärde* eller *lågt bevisvärde*. Data från studierna infördes i tabeller tillsammans med respektive studies bevisvärde.

Faktaruta 1 Bevisvärde och evidensstyrka.

Bevisvärdet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrkan uttrycker det sammanlagda vetenskapliga underlaget för en slutsats.

Evidensstyrka 1 – Starkt vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 1 stöds av minst två studier med högt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Evidensstyrka 2 – Måttligt starkt vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 2 stöds av minst en studie med högt bevisvärde och två studier med medelhögt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Evidensstyrka 3 – Begränsat vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 3 stöds av minst två studier med medelhögt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan det vetenskapliga underlaget anses som otillräckligt eller motsägande.

Otillräckligt vetenskapligt underlag

När det saknas studier som uppfyller kraven på bevisvärde, anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt för att dra slutsatser.

Motsägande vetenskapligt underlag

När det finns olika studier som har samma bevisvärde men vilkas resultat går isär, anges det vetenskapliga underlaget som motsägande och inga slutsatser kan dras.

Evidensgradering

De studier som uppnått högt och medelhögt bevisvärde utgjorde det vetenskapliga underlaget. Undantaget är systematiska litteraturöversikter där endast arbeten med högt bevisvärde togs i beaktande. Det sammanvägda vetenskapliga underlaget uttrycktes som en evidensstyrka mellan 1 (starkt vetenskapligt underlag) och 3 (begränsat vetenskapligt underlag) vilket framgår av Faktaruta 1. För frågor där studier antingen saknades eller hade lågt bevisvärde blev slutsatsen att evidens saknades.

Resultat av litteraturgranskningen

För vilka indikationer är rörbehandling effektiv, på kort och lång sikt?

Två studier med medelhögt bevisvärde undersökte effekten av rörbehandling vid *recidiverande akut mediaotit*. Vid uppföljning efter sex månader hade antalet episoder av akut mediaotit mer än halverats hos barnen som fått rör jämfört med en grupp som inte fått någon behandling. I den ena studien var antalet episoder otiter fortfarande lägre vid uppföljning efter ett år medan den andra inte gjorde någon ytterligare uppföljning. Granskningen omfattade också en studie som bedömdes ha lågt bevisvärde. I denna sågs ingen effekt av rörbehandling efter ett och två års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget antyder därmed att rörbehandling har effekt under sex månader men är inte tillräckligt för att effekten ska anses vara säkerställd.

Tre studier med högt eller medelhögt bevisvärde undersökte om hörsel och språkutveckling hos barn med *långvarig sekretorisk mediaotit* förbättrades mer om barnen fick rör tidigt jämfört med om man avvaktade i nio månader. I den ena studien förbättrades hörseln vid mätning efter sex och tolv månader mer hos barnen som fått rör jämfört med dem som avvaktat. I den andra hade de barn som fått rör bättre hörsel och språkförståelse efter nio månader. Effekten kvarstod inte efter 18 månader

men då hade 85 procent av dem som avvaktat också fått rör insatta. Den tredje studien redovisade inte några resultat på kort sikt. Hörseln undersöktes när barnen var sex år gamla och då sågs ingen skillnad mellan grupperna.

I ytterligare en studie, med högt bevisvärde, förbättrades hörseln signifikant när rör satts in, jämfört med att endast sticka hål i trumhinnan (myringotomi). Här kvarstod effekten under uppföljningstiden två år.

Sammanfattningsvis förbättras hörseln efter rörbehandling vid *långvarig sekretorisk mediaotit* jämfört med ingen behandling, och effekten kvarstår under minst nio månader (Evidensstyrka 1). Det går inte att bedöma om den förbättrade hörseln kvarstår på längre sikt eller om språkutvecklingen påverkas eftersom det vetenskapliga underlaget är motstridigt.

Är rörbehandling effektivare än farmakologiska alternativ?

Antibiotika är ett alternativ till rörbehandling vid recidiverande akut mediaotit. Endast en studie, med lågt bevisvärde, har jämfört rörbehandling med *långtidsprofylax med antibiotika* och då var preparatet amoxicillin signifikant mer effektivt. *Kort tids antibiotikaprofylax* har inte jämförts med rörbehandling. Det vetenskapliga underlaget för att jämföra effekten av rörbehandling med antibiotika är därmed otillräckligt.

Andra behandlingar som provats är *immunglobulin* och pneumokockvaccination men de har inte jämförts med rörbehandling. Effekten av immunglobulin jämfört med kontrollbehandling kan inte bedömas eftersom det finns få studier och de har lågt bevisvärde. Två studier, en med högt och en med medelhögt bevisvärde, har undersökt om *pneumokockvaccination* kan minska antalet nya episoder akut mediaotit hos barn med recidiverande akut mediaotit jämfört med kontrollvaccin. Barnen var mellan ett och sju år gamla då de vaccinerades. Vaccinationen påverkade inte antalet nya episoder.

Är rörbehandling effektivare än andra kirurgiska alternativ? Förbättras effekten ytterligare om körteln bakom näsan (adenoiden) tas bort samtidigt?

Det vetenskapliga underlaget för att bedöma effekten av rörbehandling jämfört med *adenoidektomi* utgjordes av fem studier med medelhögt bevisvärde för reciderande akut mediaotit samt en studie med högt och tre studier med medelhögt bevisvärde för långvarig sekretorisk mediaotit. Vid reciderande akut mediaotit hos barn som är yngre än två år minskade inte risken för nya episoder akuta otiter om körteln togs bort i kombination med rörbehandling (Evidensstyrka 3). Vid långvarig sekretorisk mediaotit var rörbehandling likvärdigt med att ta bort körteln bakom näsan (Evidensstyrka 3). Hörseln på tre månaders sikt och uppåt förbättrades inte ytterligare av att kombinera de två ingreppen (Evidensstyrka 2).

Finns det några tekniska aspekter i samband med ingreppet som påverkar hur effektiv rörbehandlingen är?

Det vetenskapliga underlaget omfattade 16 studier med medelhögt bevisvärde. Med få undantag var underlaget otillräckligt för att bedöma effekten av olika egenskaper hos röret och av olika åtgärder i samband med ingreppet.

En enda studie jämförde två tillverkningsmaterial, titan respektive plast. Den visade inga skillnader i funktionstid eller risk för infektioner. Det gick inte att bedöma värdet av att täcka insidan av röret med t ex silveroxid, eftersom tillgängliga studier ger motstridiga resultat.

Studier som gäller själva ingreppet och procedurer i anslutning till operationen var oftast av låg kvalitet. Det gick inte att avgöra om snittriktningen hade någon betydelse eller om rörets placering i trumhinnan spelade någon roll för hur länge röret fungerade. Rörets funktion påverkades inte av att vätskan i mellanörat sögs bort (Evidensstyrka 3). Värdet av sköljning och desinfektion av mellanörat för att minska risken för postoperativa rörflytningar kunde inte heller bedömas.

Hur påverkas effekten av rörbehandlingen av olika vådrutiner efter ingreppet?

Rutiner för uppföljning av barn som fått rör pga recidiverande akut mediaotit eller långvarig sekretorisk mediaotit undersöktes i en enda studie med lågt bevisvärde. Frågan kan därför inte besvaras.

Ett fåtal studier med lågt bevisvärde har undersökt huruvida risken för komplikationer minskar om rör som inte fallit ut spontant efter 2–3 år avlägsnas. Någon fördel med åtgärden har inte påvisats.

Hur vanliga och allvarliga är komplikationerna efter rörbehandling?

Med komplikationer avses förändringar i trumhinnan eller mellanörat. Det vetenskapliga underlaget utgörs av en studie med högt och tio studier med medelhögt bevisvärde.

Studierna visar att komplikationerna sällan är allvarliga. Kroniska perforationer, som i enstaka fall kan ge hörselnedsättning, så kallade ledningshinder, uppstår i upp till 5 procent av rörbehandlade öron jämfört med i 1 procent av öron med mellanöreinflammation som inte rörbehandlats (Evidensstyrka 3). Långtidsuppföljningar, där barnen har undersökts i upp till 15 år efter ingreppet, har inte kunnat fastställa i vilken utsträckning som perforationerna läker ut med tiden.

Den vanligaste komplikationen är myringoskleros (kalkinlagringar). Inlagringarna uppstår i cirka hälften av de rörbehandlade öronen men ses också i 1–20 procent av öron med mellanöreinflammation vilka inte rörbehandlats. Studierna fastställer att inlagringarna inte försvinner med tiden men inte heller påverkar hörseln (Evidensstyrka 2).

Hur förebyggs och behandlas rörflytningar?

Flytningar från öronen är ett vanligt problem i samband med rörbehandling. Frekvensen rörflytningar som uppstår inom 14 dagar efter ingreppet varierar mellan 5 och 49 procent i olika studier.

Två studier med högt och sju med medelhögt bevisvärde har undersökt om det finns några *förebyggande* åtgärder som minskar risken för rörflytningar. Ett stort antal olika antibiotika med eller utan steroider har jämförts med varandra eller med ingen behandling. Sammantaget halveras antalet postoperativa rörflytningar om antibiotikadroppar ges i samband med att röret sätts in (Evidensstyrka 2).

Rörflytningar som inte är relaterade till själva ingreppet är en vanlig komplikation till rörbehandling och förekommer i 26–83 procent av behandlingarna. Dessa rörflytningar innebär oftast episoder med akut otit. Två studier med högt och två med medelhögt bevisvärde har jämfört olika behandlingar för uppkomna rörflytningar. En enda studie har undersökt effekten av peroralt antibiotikum jämfört med placebo, vilket medför att det vetenskapliga underlaget för att bedöma värdet av perorala antibiotika är otillräckligt. Örondroppar, som innehåller ciprofloxacin (ett kinolonantibiotikum) och steroiden dexametason, är mer effektivt än kinoloner enbart. Örondroppar med dexametason används dock inte i Sverige om patienten har hål/rör i trumhinnan eftersom steroiden anses kunna skada mellanörat. Det finns inga publicerade studier som undersökt effekten av de örondroppar som används i Sverige, med antibiotika och hydrokortison.

Ofta instrueras barn, som rörbehandlats, att skydda öronen från vatten för att undvika rörflytningar. Barnen ordinerar att antingen använda öronskydd som öronproppar eller badmössa eller att undvika att bada och doppa huvudet i vatten. Fem studier, varav en med högt och fyra med medelhögt bevisvärde, har undersökt om antalet rörflytningar minskar om öronen skyddas mot vatten. Studien med högt bevisvärde kom fram till att ett barn skulle behöva använda öronproppar i nära tre år för att undvika en episod av rörflytningar medan övriga studier inte såg någon effekt av att skydda öronen. Sammanfattningsvis ökar bad och vattenlek inte risken för rörflytningar (Evidensstyrka 3). Öronskydd minskar i ingen eller ringa utsträckning antalet rörflytningar i samband med bad och vattenlek (Evidensstyrka 2).

Hur påverkas livskvaliteten av rörbehandling?

Det vetenskapliga underlaget utgjordes av tre studier på barn med långvarig sekretorisk mediaotit. Inga studier återfanns som undersökte livskvaliteten på barn med upprepade akuta mediaotiter som rörbehandlats. Två av studierna, med medelhögt bevisvärde, använde ett frågeformulär, OM-6, som är utprovat för barn med öronsjukdomar. OM-6 mäter sex komponenter: fysiskt lidande, nedsatt hörsel, språkligt handikapp, begränsningar i daglig aktivitet, emotionella problem samt vårdnadshavarens oro. Samtliga komponenter i frågeformuläret förbättrades, och effekten kvarstod även vid uppföljningen.

En tredje studie, med högt bevisvärde, undersökte om beteendet påverkades av rörbehandlingen. Barn som inte hade fått rör insatta hade mera problem än de som fått rör vid en första uppföljning efter nio månader. Skillnaderna hade utjämnats efter arton månader då även de barn där man avvaktat med rör fått sådana insatta.

Sammanfattningsvis förbättras livskvaliteten hos barn med långvarig sekretorisk mediaotit efter rörbehandling. Effekten kvarstår under uppföljningstiden som har varierat mellan sex veckor och nio månader i studierna (Evidensstyrka 2).

Finns det riskfaktorer som påverkar effekten av rörbehandling?

Två riskfaktorer har studerats: passiv rökning och annan samtidig sjukdom. Två studier om effekterna av *passiv rökning* granskades. En av dem drog slutsatsen att rökningen inte spelar någon roll för frekvensen komplikationer. Den andra visade en signifikant högre frekvens av för tidig utstötning av rör, rörflytningar och myringoskleros. Det går därför inte att bedöma om passiv rökning försämrar effekten av rörbehandling.

Några kategorier barn löper en förhöjd risk att få sekretorisk mediaotit. Hit hör barn med Downs syndrom och barn med läpp-, käk- och gomdefekt. Två studier med medelhögt bevisvärde undersökte effekten av

rörbehandling på barn med Downs syndrom. Färre av barnen med Downs syndrom fick förbättrad hörsel av rörbehandlingen jämfört med barn utan Downs syndrom (Evidensstyrka 3). Det är dock oklart om detta beror på högre förekomst av sensorineural hörselnedsättning hos barnen med Downs syndrom. En av studierna visade också att barnen med Downs syndrom hade högre frekvens komplikationer. Av barn med läpp-, käk- och gomdefekt får mer än 90 procent sekretorisk mediaotit och är därmed kandidater för rörbehandling. De två studier som ingick i granskningen kom fram till motsatta resultat om värdet av rörbehandling. Det går därför inte att bedöma om barn med läpp-, käk- och gomdefekt har mer komplikationer och annan effekt av behandlingen än barn utan missbildningen. Det ska noteras att kontrollgrupperna för både Downs syndrom och läpp-, käk- och gomdefekt har utgjorts av barn som inte har dessa tillstånd.

Är rörbehandling kostnadseffektiv?

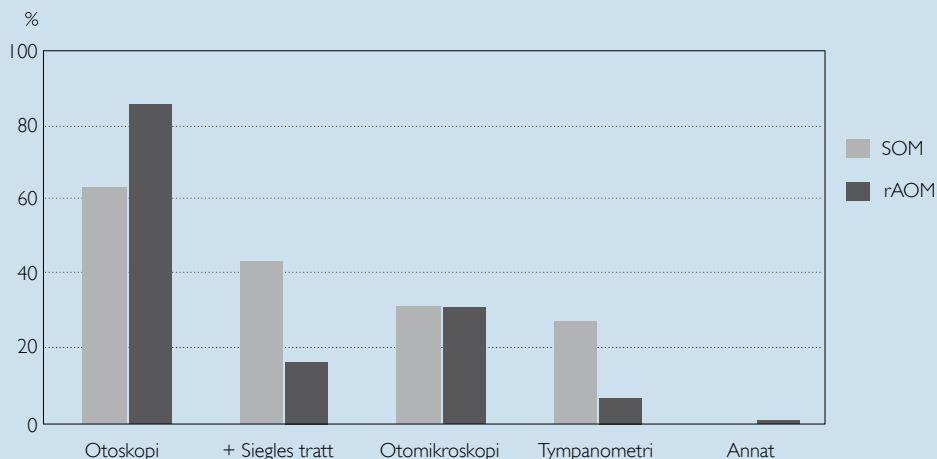
Två studier, en om återkommande akut mediaotit och en om långvarig sekretorisk mediaotit, uppfyllde inklusionskriterierna. Eftersom det vetenskapliga underlaget således var mycket begränsat kompletterades granskningen med egna hälsoekonomiska modellanalyser. Resultatet tyder på att behandlingsstrategier som omfattar rörbehandling vid långvarig sekretorisk mediaotit kan vara kostnadseffektiva. Säkra slutsatser förutsätter dock kunskap om samhällets betalningsvilja för de nyttovinster som uppnås med rörbehandling. Sammanfattningsvis är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att bedöma om rörbehandling är kostnadseffektiv vid långvarig sekretorisk mediaotit respektive återkommande akut mediaotit.

Praxisundersökning

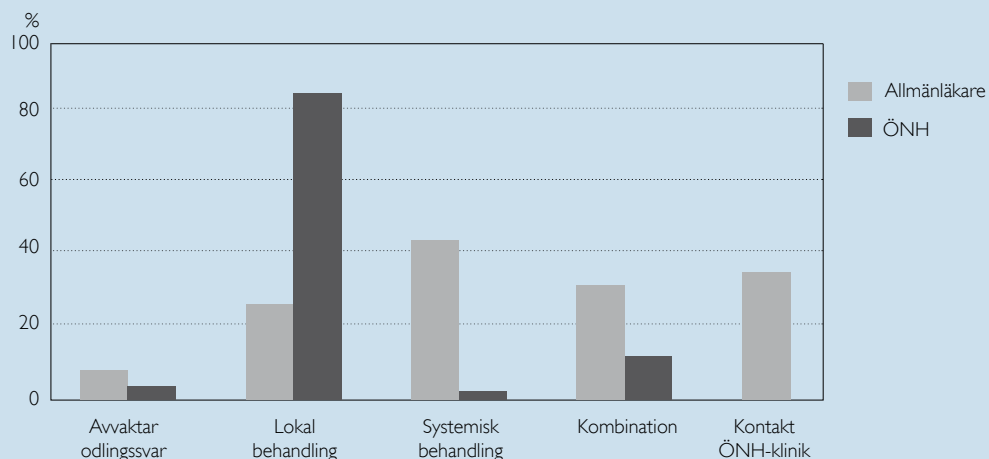
Det finns ingen heltäckande statistik över hur många barn som rörbehandlas årligen i Sverige. Utgående från försäljningssiffror från de företag som tillhandahåller rören kan man uppskatta att högst 10 000 barn upp till 16 års ålder får rör insatta årligen.

En enkät via brev genomfördes för att kartlägga praxis kring handläggning av barn med recidiverande akut mediaotit och sekretorisk mediaotit i primärvården. Enkäten skickades till ett urval av allmänläkare, öron-näsa-hals-läkare samt till verksamhetschefer för öron-näsa-hals-kliniker. Resultaten kan sammanfattas på följande sätt:

- De flesta allmänläkare uppgav att de använde otoskopi för att diagnostisera både sekretorisk och akut otit. Över 70 procent använde otoskopi med Siegles tratt eller otomikroskopi för att diagnostisera sekretorisk mediaotit (se Figur 3).
- Postoperativ hörselundersökning gjordes oftare än preoperativ. I båda fallen var det vanligare att undersöka barn som fyllt fyra år än dem som var yngre.
- Allmänläkare behandlade oftast barn med rörflytningar med perorala antibiotika medan öron-näsa-hals-läkare föredrog örondroppar med antibiotika (se Figur 4).
- Knappt 40 procent av verksamhetscheferna uppgav att det fanns riktlinjer för att extrahera rör som inte faller ut spontant. Mer än 90 procent av öron-näsa-hals-läkare extraherade de rör som satt kvar efter fyra år.
- De flesta allmänläkare och öron-näsa-hals-läkare lämnar råd om restriktioner vid bad och vattenlek till barn med inopererade rör, helt i enlighet med klinikernas riktlinjer.

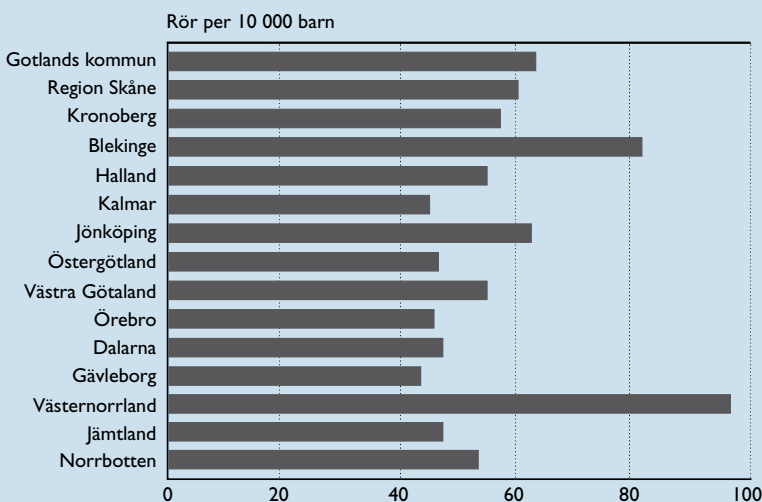


Figur 3 Diagnostik av sekretorisk mediaotit och återkommande akut mediaotit. Fler alternativ kunde anges. Ur SBU:s enkät till allmänläkare hösten 2006.



Figur 4 Behandling av rörflytningar. Ur SBU:s enkät till allmänläkare och ÖNH-läkare hösten 2006.

Med hjälp av praxisundersökningen går det att uppskatta frekvensen rörbehandlingar hos barn upp till 18 års ålder i 15 av landstingen/regionerna. I de flesta landsting/regioner får varje år 30–50 av 10 000 barn rör insatta.



Figur 5 Andel barn som rörbehandlas per år per landsting/region.
Källa: SBU-enkät till verksamhetschefer vid ÖNH-kliniker 2006.

Tänkbara praxisförändringar

Praxis sådan den avspeglar sig i projektets enkät, liksom i kvalitetsregistren, överensstämmer i många fall med nuvarande evidens. I vissa avseenden förefaller dock de metoder som används att avvika från dem som har bäst vetenskapligt underlag.

Diagnostiken inom primärvården utvidgas för att ge säkrare diagnos

Enligt enkäten använder de flesta allmänläkare enbart otoskop för att undersöka trumhinnan. Systematiska översikter visar att otoskopi är otillräckligt för att ställa diagnoserna akut och sekretorisk mediaotit. Diagnostiken förbättras om otomikroskopi, pneumatisk otoskopi och tympanometri används. Om primärvården får bättre tillgång till dessa metoder kommer sannolikt frekvensen falskt positiva akuta otiter minska. Det torde i sin tur leda till en minskad förbrukning av antibiotika och remittering till ÖNH-läkare.

Indikationen för rörbehandling vid sekretorisk mediaotit görs tydligare

De barn som remitteras till ÖNH-klinik för bedömning bör förutom en diagnostiserad långvarig sekretorisk mediaotit även ha så uttalad hörselnedsättning att den påverkar livskvaliteten. Skattningsskalor för att mäta livskvalitet kan vara ett hjälpmedel, för t ex sådana barn som det av någon anledning är svårt att utföra hörselprov på. Konsekvenserna för sjukvården är att ett formulär som skattar livskvalitet och som är validerat för sekretorisk mediaotit hos svenska barn bör tas fram och att berörd personal i vården utbildas i att använda formuläret.

Hörselundersökningar införs i lokala vårdprogram

Trots att indikationen för rörbehandling vid sekretorisk mediaotit inbegriper hörselnedsättning undersöks inte hörseln på alla barn före ingreppet. Hörseln undersöks inte heller alltid rutinmässigt efter ingreppet. Om hörselmätning före ingreppet infördes rutinmässigt skulle vissa barn med ringa hörselnedsättning inte utsättas för rörbehandling samtidigt som barn med större nedsättning och samtidigt sänkt livskvalitet kunde få sin behandling påskyndad.

Några metoder fasas ut som rutinåtgärd

Bortsugning av vätska i mellanörat under ingreppet och rutinmässigt avlägsnande av rör som inte fallit ut spontant efter 2–3 år saknar vetenskapligt stöd.

Perorala antibiotika undviks vid behandling av rörflytningar

Idag behandlas rörflytningar ofta med perorala antibiotika, något som saknar tillräckligt vetenskapligt stöd för effekt.

Barn med rör kan bada och leka i vatten utan speciella inskränkningar

De flesta ÖNH-läkare rekommenderar barn med insatta rör att vara försiktiga med bad och vattenlek. Eftersom effekten av olika restriktioner, som t ex att undvika bad eller att använda öronproppar, är ringa eller obefintlig, finns det som regel inga skäl att begränsa bad och vattenlek (förutom djupdykning där studier saknas helt).

Forskningsbehov

Trots att rörbehandling har tillämpats i nära 50 år saknas fortfarande grundläggande kunskaper om dess effekt. Många studier är äldre och har lågt bevisvärde, delvis beroende på att definitionerna på sekretorisk och recidiverande akut mediaotit har ändrats med tiden. Med tanke på att drygt 2 000 barn per år med recidiverande akut mediaotit får rörbehandling samtidigt som det vetenskapliga underlaget är otillräckligt är det angeläget att flera randomiserade studier genomförs.

Andra studier som behövs för att bedöma lämplig omfattning av rörbehandling är:

- Randomiserade studier som bekräftar effekten på livskvaliteten vid långvarig sekretorisk mediaotit för svenska förhållanden.
- Randomiserade studier av effekten av behandling med örondroppar mot rörflytningar.
- Randomiserade studier av effekten av rörbehandling för barn med Downs syndrom och läpp-, käk- och gomdefekt jämfört med hörapparat.

Inledning

Sedan drygt 50 år tillbaka är insättning av plaströr i trumhinnan en rutinåtgärd vid inflammationer i mellanörat (mediaotit). Syftet med plaströren vid sekretorisk mediaotit är att mellanörat ska ventileras och torka upp (dvs normaliserad hörsel). Vid recidiverande akut mediaotit är syftet att reducera graden av besvär. I Sverige får drygt 10 000 barn årligen rör insatta. Enligt Nationella kvalitetsregistret för öron-näsa-hals (ÖNH)-sjukvård avser cirka 75 procent av rörbehandlingarna barn med sekretorisk mediaotit (SOM) och 21 procent barn med recidiverande akuta mediaotiter (rAOM) medan resterande 4 procent görs på andra indikationer. Rören sätts in polikliniskt. Ingreppet kräver fullnarkos, utom för äldre barn där lokalbedövning kan vara tillräcklig.

Uppgifter från verksamhetschefer för öron-näsa-hals-klinikerna talar för att det finns avsevärda regionala skillnader i frekvensen barn som rörbehandlas. I vissa landsting sätts således tre till fyra gånger så många rör per 1 000 barn som i andra landsting. Liknande skillnader finns när man jämför frekvensen av rörbehandling i olika länder. Ingreppet är t ex drygt tre gånger vanligare i Danmark jämfört med de övriga nordiska länderna. Även andra faktorer relaterade till rörbehandlingen varierar, som t ex uppföljningen. Med tanke på den stora volymen barn som rörbehandlas blir också sjukvårdskostnaderna betydande.

Mot denna bakgrund har SBU bedömt att det finns ett behov av att värdera nyttan med rörbehandling på barn med SOM och rAOM. Nyttan med rör i örat måste vägas mot obehag och risker samt om det finns etiska aspekter som bör beaktas.

Projektgruppens uppdrag var att granska följande frågor:

- För vilka indikationer är rörbehandling effektiv, på kort och lång sikt?
- Är rörbehandling effektivare än andra alternativ? Blir effekten bättre om rörbehandlingen kombineras med adenoidektomi?

- Hur påverkas livskvaliteten av rörbehandling?
- Finns det några tekniska aspekter i samband med ingreppet som påverkar hur effektiv rörbehandlingen är?
- Hur påverkas effekten av rörbehandlingen av olika vådrutiner efter ingreppet?
- Hur vanliga och allvarliga är komplikationerna av rörbehandling?
- Hur förebyggs och behandlas rörflytningar?
- Finns det riskfaktorer som påverkar effekten?
- Är rörbehandling vid SOM respektive rAOM kostnadseffektiv?

Projektgruppen genomförde en systematisk litteraturgranskning, kompletterad med en hälsoekonomisk modellanalys. Praxis analyserades med hjälp av dels enkäter och dels uppgifter i det nationella kvalitetsregistret för öron-näsa-hals-sjukvård. Etiska överväganden gjordes med utgångspunkt från Göran Hermeréns aktörsmodell [1].

1. Bakgrund

Faktaruta 1 Definitioner av och kriterier för akuta och sekretoriska mediaotiter.

Akut mediaotit (AOM):

- Varig (purulent) inflammation i mellanörat som har börjat plötsligt, är kortvarig och kan kliniskt verifieras. Fynd av flytning av purulent sekret i hörselgången eller buktande trumhinna betraktas som säkra tecken medan en form- och färgförändrad trumhinna kräver upphävd eller nedsatt rörlighet för att definieras som AOM (Otitkonsensus 2000) [2].
- Vätska i mellanörat, symtom och tecken på inflammation i form av buktande eller förtjockad trumhinna, samt akuta symtom med snabbt insjuknande [3].

Simplex otit: Rodnad, kärlnjicerad men normalställd och rörlig trumhinna utan tecken till vätska i mellanörat.

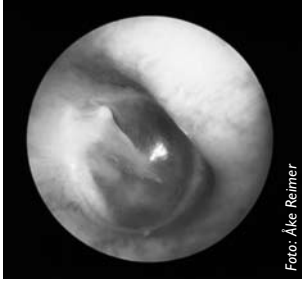
Recidiverande akut mediaotit (rAOM): Minst tre episoder av akut öroninflammation under en sexmånadersperiod (Otitkonsensus 2000) [2].

Minst tre episoder av akut öroninflammation under en sexmånadersperiod eller minst fyra episoder under 12 månader [3].

Sekretorisk mediaotit, SOM: Inflammatoriskt tillstånd med vätska innanför en intakt trumhinna utan smärtor eller andra akuta symtom, där de dominerande symtomen är hörselnedsättning ibland med upplevelse av lockkänsla [4].

Långvarig (kronisk) sekretorisk mediaotit: Kontinuerlig SOM under minst tre månader [4].

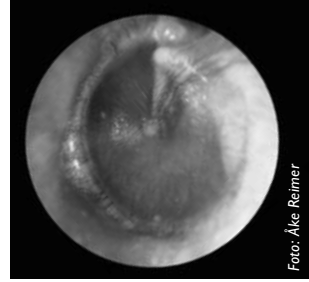
Rörflytning: Sekretion från hörselgången under pågående rörbehandling. Postoperativ (tidig) rörflytning definieras som flytning inom 14 dagar efter rörbehandlingen. Rörflytningar som uppträder efter 14 dagar klassificeras som sena.



Figur 1.1 Normal trumhinna.



Figur 1.2 Trumhinna med akut mediaotit.



Figur 1.3 Trumhinna med sekretorisk mediaotit.

Akut mediaotit (AOM, akut öroninflammation) och sekretorisk mediaotit (SOM), OME (vätska i mellanörat, otosalpingit) är, näst efter ospecifika övre luftvägsinfektioner, de vanligaste sjukdomstillstånden som medför läkarbesök under barndomen.

Det vanligaste symtomet på akut mediaotit är smärta som ofta märks nattetid när barnet ligger ner. Smärta är vanligare hos barn som är äldre än två år. Andra vanliga symtom är feber, som förekommer i mindre än hälften av fallen, snabbt insjuknande och hörselnedsättning.

Vid SOM är de dominerande symtomen en känsla av lock för örat och hörselnedsättning. Akuta symtom i form av smärta och feber saknas. Andra symtom som kan förekomma är oro, irritabilitet, sömnsvårigheter, tinnitus, försenad språkutveckling och besvär med balansen.

1.1 Incidens och prevalens för reciverande akut mediaotit (rAOM) och sekretorisk mediaotit (SOM)

1.1.1 Reciverande akut mediaotit

Svenska studier visar att mer än hälften av alla barn har minst en episod av akut mediaotit före fyra års ålder [5,6]. Cirka 10 procent av alla barn får reciverande akut mediaotit, dvs minst tre episoder AOM inom sex månader. Den högsta incidensen ses mellan 6 och 24 månaders ålder [6–8]. Cirka 80 procent av barnen som får sin första episod av AOM före sex månaders ålder utvecklar rAOM ("otitbenägna barn") [5].

De flesta barn med rAOM har, förutom rAOM, även mer eller mindre långvariga episoder av SOM medan uppskattningsvis 10–15 procent enbart har rAOM. Enligt Otitkonsensus bör barn med AOM, t o m två års ålder, behandlas med antibiotika. Anledningen är en förmodad risk för allvarigare komplikationer som t ex mastoidit [2].

1.1.2 Sekretorisk mediaotit

De flesta barn har haft minst en episod med sekretorisk mediaotit före skolstart [9–12]. I en dansk studie var punktprevalensen hos treåringar av SOM, mätt med tympanometri 10 procent [13]. I en nederländsk kohortstudie var den kumulativa incidensen mellan två och fyra års ålder, mätt med samma metod, drygt 60 procent [12,14]. Efter förskoleåldern sjunker prevalensen. Vid screening av barn mellan 8 och 13 år hade endast 1,5 procent sekretorisk otit [15].

Nära två tredjedelar av episoderna med SOM har läkt ut efter en månad [9] och cirka 90 procent efter sex månader [9,12] men återfall är vanliga [9,12,16]. Mer än en femtedel av alla barn har perioder med långvarig SOM [9,11,17]. Oftast ses långvarig SOM efter en episod av AOM [18], men kan också förekomma utan att någon AOM-episod är känd [9,19]. Flera studier har funnit två prevalenstoppar vid långdragen SOM, en vid två års ålder som kan kopplas till en AOM-episod och en vid fyra års ålder utan känt samband med AOM [11,20,21].

Hos barn som inte tillfrisknar spontant inom 3–4 månader tenderar besvären att bli långdragna. Studier av förloppet för spontanläkning, där barn inkluderats först efter tre månader med SOM, visar att endast cirka 35 procent av dem har läkt ut efter två år och cirka 60 procent efter fyra år [22,23].

1.2 Diagnostiska metoder

Samma diagnostiska metoder tillämpas för både akut och sekretorisk mediaotit. För att en säker diagnos ska kunna ställas måste trumhinnan *inspekteras*. Bedömning av *trumhinnans rörlighet* med subjektiva och objektiva metoder är också nödvändig för att bekräfta att det finns vätska eller var ("pus") eller för att utesluta differentialdiagnoser som t ex simplex otit. För diagnosen AOM krävs också symtom på akut infektion. Smärta har högt prediktivt värde liksom snabbt insjuknande medan feber endast förekommer i mindre än hälften av fallen [24]. Hjälpmedel för korrekt diagnos är pneumatisk otoskopi eller otomikroskopi, enbart eller i kombination med tympanometri. För att objektivet fastställa graden av hörselnedsättning vid SOM krävs också en undersökning av *hörseln*.

1.2.1 Undersökning av trumhinnan

Det finns ett stort antal studier som jämför de olika diagnostiska metoderna dels med varandra, dels med diagnostisk myringotomi som referensmetod. Metoderna kan användas vid misstanke om både akuta och sekretoriska mediaotiter. Metoderna har olika specificitet och sensitivitet, vilket är viktigt att ta hänsyn till. En låg specificitet ökar risken för överdiagnostisering (falskt positiva fall) medan en låg sensitivitet ökar risken för att fall av otit inte uppmärksammas. Uppgifter om specificitet och sensitivitet finns sammanställda i Tabell 1.2.1 nedan. För en mera utförlig beskrivning av metoderna hänvisas till Bilaga 1.

Tabell 1.2.1 Diagnostiska metoder för mediaotiter med myringotomi som referens.

Metod	Sensitivitet %	Specificitet %	Referens
Otoskopi	61	61	[25]
Pneumatisk otoskopi	94	80	[26]
Otomikroskopi	91 87	93 89	[27] [28]
Tympanometri, B-tympanogram B + C-tympanogram	81 94	74,5 62	[26] [26]
Pneumatisk otoskopi + tympanometri	98 93	93 95	[29] [30]

Litteraturen kan sammanfattas så att en kombination av pneumatisk otoskopi och tympanometri ger bäst balans mellan sensitivitet och specificitet [29–32] följt av otomikroskopi enbart [27,28,33]. Kombinationen av otomikroskopi och tympanometri har inte studerats.

1.2.2 Mätning av hörseln

Vid hörselmätning fastställs hörtröskeln, dvs det svagaste ljud som kan uppfattas vid en viss frekvens. Hörselmätning kräver åldersanpassade testmetoder (Bilaga 1). De minsta barnen uppmuntras att vända sig mot ljudet genom belöning med en rolig bild, så kallad tittlåda eller observationsaudiometri (VRA, visual reinforcement audiometry). Vid 3–4 års ålder kan man börja med lekaudiometri och vid samma ålder kan man också gå över till mätning via hörtelefon (hörlurar).

Benledare, för att skilja mellan hörselnedsättning i mellanörat och innerörat, kan användas tidigt men mätningen blir säkrare vartefter barnet växer. När barnet är i fyraårsåldern brukar man kunna få ett ganska tillförlitligt tonaudiogram med luft- och benledning. Det dröjer ytterligare några år innan maskering, som mäter skillnader i hörsel mellan öronen, kan användas.

1.2.3 Bedömning av språkutveckling

Vid bedömning av språkutveckling testas dels språkförståelsen, dels förmågan att uttrycka sig i tal (se Bilaga 1 för mer utförlig beskrivning). För barn som är 1–6 år gamla används ofta Reynells test som har en receptiv och en expressiv del (*Reynell Developmental Language Scales III (RDLS)*) [34]. Testet är inte normerat på svenska barn, men det finns möjligheter till jämförelser med de befintliga normlistorna på barn i Storbritannien [35].

1.3 Utvecklingen av rörbehandling

Kunskapen att patienter med mellanöresjukdom förbättras om trumhinnan perforeras daterar sig tillbaka till början av 1800-talet. Sir Astley Cooper (brittisk kirurg och anatom) omsatte år 1801 observationen i praxis genom att sticka hål på trumhinnan hos patienter med hörselnedsättning och mellanöresjukdom. Effekten var emellertid kortvarig. Perforationen slöts innan mellanörat kunde ventileras via örontrumpeten och symtomen och vätskan i mellanörat återkom.



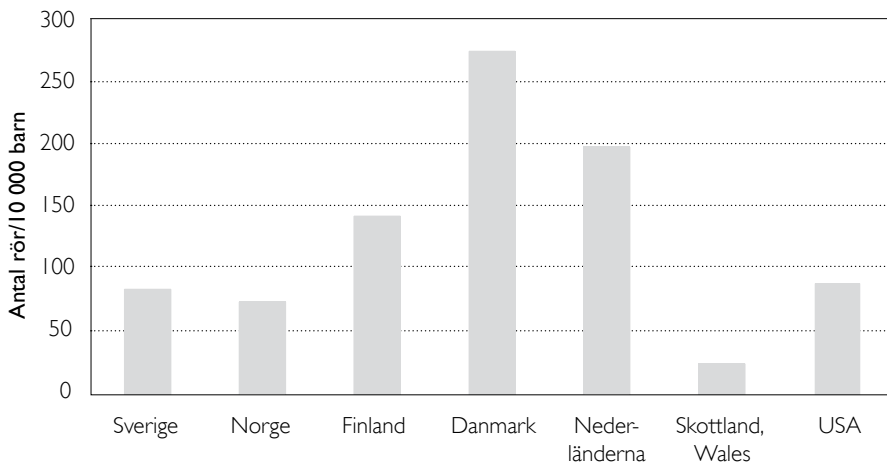
Figur 1.3.1 Några olika rörtyper. Inom parentes anges hur stor andel av rörbehandlingarna respektive rörtyp hade år 2006 (Källa: ATOS Medical AB, Sverige).



Figur 1.3.2 Trumhinna med rör inopererat. Normalställd vänstertrumhinna med plaströr i främre övre kvadranten och luft i mellanörat.

Trots försök att hålla perforationen öppen med fiskben, bly, guldringar och liknande var det inte förrän år 1954 som Armstrong lyckades få en avklippt polyetylenlang att fungera som stent för att hålla hålet öppet upp till några veckor. Armstrong modifierade polyetylenlangen med en fläns för att hindra att röret stöttes ut, vilket förlängde funktionstiden.

Rören har därefter utvecklats i design och material med syfte att uppnå längre funktionstid och färre komplikationer. Ett stort antal varianter har provats och idag finns två huvudtyper av rör. Den ena är avsedd att sitta kvar i trumhinnan 8–24 månader och har mindre inner- eller dubbelfläns. Varianten som avses sitta på plats under längre tid har större innerfläns.



Figur 1.4.1 Andel barn som rörbehandlas i några olika länder [36–39].

1.4 Rörbehandling i ett internationellt perspektiv

Andelen barn som rörbehandlas varierar mellan olika länder, vilket framgår av ovanstående diagram. I Sverige, Norge och USA utförs ungefär lika många ingrepp per 10 000 barn medan de görs tre till fyra gånger oftare i Nederländerna och Danmark. I Skottland och Wales å andra sidan görs bara hälften så många rörbehandlingar som i Sverige.

Även rutinerna efter ingreppet varierar betydligt, vilket framgår av t ex en amerikansk praxisundersökning av Derkay med medarbetare [40]. I denna skickades enkäter till alla medlemmar av pediatrika ÖNH-läkareföreningar samt till 1 000 slumpmässigt utvalda ÖNH-specialister. Av svaren framgick att det fanns en hög grad av samstämmighet om kontroller en månad efter ingreppet och därefter var sju månader tills rören fallit ut. De flesta läkarna (80 procent) tog endast bort rören om de fortfarande fanns kvar efter drygt två år. Däremot varierade uppfattningen om behovet av postoperativa audiogram. Pediatrika ÖNH-specialister utförde postoperativa audiogram signifikant oftare än öronläkare som inte var specialiserade på barn.

1.5 Samhällsekonomiska kostnader för recidiverande akut mediaotit och sekretorisk mediaotit

De samhällsekonomiska kostnaderna för recidiverande akut mediaotit (rAOM) och sekretorisk mediaotit (SOM) omfattar dels *direkta kostnader*, som har med själva vårdinsatserna vid dessa tillstånd att göra, dels indirekta kostnader som avspeglar det produktionsbortfall som följer av att barnens föräldrar eller vårdnadshavare måste ta ledigt från arbetet för att följa med barnen till doktorn eller vara hemma då barnen är sjuka. Därtill kommer i princip även *psykosociala (intangibla) kostnader*, som gäller det mer svåråtgärdade, t ex oro och lidande. Dessa senare kostnader utelämnas oftast just eftersom de är så svåra att mäta och värdera.

En grov kalkyl (Bilaga 2) baseras på skattningar av:

- antal besök i primärvården och hos ÖNH-specialist
- antal behandlingar med rör respektive läkemedel
- föräldrars/vårdnadshavares frånvaro från arbetet för vård av barn i hemmet respektive för att följa med barnen i samband med läkarbesök
- aktuella svenska kostnadsuppgifter för besök, behandlingar och frånvaro.

De visar på en total samhällsekonomisk kostnad för SOM och rAOM på drygt 600 miljoner kronor per år (2005). De direkta kostnaderna utgjorde cirka 60 procent av totalkostnaderna.

Kalkylen har inte tagit hänsyn till kostnader som kan uppkomma genom utveckling av antibiotikaresistens.

Det bör noteras att även om beräkningar av de samhällsekonomiska kostnaderna för olika sjukdomar ofta tilldrar sig stort intresse så är de av begränsat intresse ur ett utvärderingsperspektiv. De ger i bästa fall en relativt osäker beskrivning av problemets storlek, uttryckt i ekonomiska termer. De säger däremot ingenting om relationen mellan olika tänkbara åtgärders kostnader och effekter, och bidrar alltså inte till att besvara den hälsoekonomiska frågan om rörbehandlingens kostnadseffektivitet.

2. Metodik

2.1 Urval av studier

I första hand skulle systematiska litteraturöversikter med högt bevisvärde utgöra underlag för arbetet, kompletterat med originalstudier som publicerats senare. En utgångspunkt för projektet var att en nyligen publicerad systematisk genomgång från Cochrane Collaboration om rörbehandling vid sekretorisk mediaotit (SOM) [41], liksom en pågående motsvarande granskning för recidiverande akut mediaotit (rAOM) [42] skulle kunna användas. Om systematiska översikter saknades eller hade högst medelhögt bevisvärde var nästa strategi att granska originalarbeten. Endast studier på människa ingick.

För att besvara de olika frågorna söktes litteratur i databaserna Cochrane Library, PubMed, Embase, Central och National Health Service Economic Evaluation Database (NHSEED) för tiden 1966 och fram till april 2007. Sökstrategierna beskrivs i Bilaga 5. Urvalet begränsades till att gälla originalstudier och metaanalyser/systematiska litteraturöversikter på skandinaviska eller engelska. För bedömning av effekterna av rörbehandling vid rAOM respektive SOM utvidgades sökningen till att även gälla kontrollerade studier publicerade på tyska eller franska.

Studierna skulle avse barn och ungdom utan övre åldersgräns. För de studier som redovisade behandlingseffekter krävdes att diagnoserna för rAOM och SOM överensstämde med dem som används i Sverige. Det innebar att endast studier där långvarig SOM definierades med en varaktighet över tre månader inkluderades. Studier av rAOM togs endast med om barnen haft minst tre episoder av AOM inom sex månader eller minst fyra episoder inom ett år.

De hälsoekonomiska studierna skulle omfatta både kostnader och effekter, vara relevanta för svenska förhållanden och innehålla jämförelser med det bästa behandlingsalternativet.

Enbart randomiserade studier accepterades för frågor om behandlingseffekter. För tekniska aspekter godkändes kontrollerade studier och för studier om vårdrutiner även observationsstudier. Alla studietyper kunde komma ifråga för studier av komplikationer, etik, sociala och könsrelaterade aspekter.

Effekten av rörbehandling vid rAOM skulle bedömas med utfallsmåttet antal recidiv av akuta mediaotiter. Studier av SOM använder ofta olika mått på hur länge patienten är fri från vätska i mellanörat, vilket snarast kan ses som ett surrogatmått. Den för patientens vidkommande intressanta effekten är om hörseln förbättras, språkutvecklingen normaliseras och livskvaliteten förbättras. Endast studier som bedömde hörseln och/eller språket samt livskvaliteten inkluderades därför i granskningen. Effekten av att använda olika röredesign och procedurer i samband med ingreppet bedömdes dock med surrogatmåten rörens funktionstid, rörobstruktion, blödningar och risk för rörflytningar.

Samtliga titel- och abstraktlistor som genererades vid databassökningen granskades av två personer. De artiklar som minst en av granskarna bedömde uppfylla inklusionskriterierna rekvirerades i fulltext. De som vid genomläsning inte visade sig besvara projektets frågor sorterades ut.

Ytterligare studier hittades i referenslistor till artiklarna och även dessa beställdes för bedömning. Dessutom utnyttjades gruppdeltagarnas kännedom inom området för att säkerställa att viktiga arbeten inkluderades i sammanställningen.

2.2 Bedömning av studiekvalitet

Samtliga studier som uppfyllde inklusionskriterierna granskades av minst två personer i projektgruppen. Som stöd för arbetet användes standardmallar, ”checklistor”, framtagna för att bedöma olika studietyper (se Bilaga 6, som innehåller checklistan för randomiserade studier). Som framgår av bilagan fick studien delpoäng för olika kvalitetsaspekter som t ex randomisering, blindning och bortfall. Studiens kvalitet uttrycktes med ett bevisvärde, som berodde på den samman-

vägda bedömningen av de olika delpoängen. Studierna graderades med måtten *högt bevisvärde*, *medelhögt bevisvärde* eller *lågt bevisvärde*.

För de hälsoekonomiska studierna användes SBU:s checklista för hälsoekonomiska studier, som bygger på Drummond och medarbetare (Bilaga 7). Studiernas bevisvärde berodde dels på den hälsoekonomiska analysens kvalitet, dels på bakomliggande medicinska/kliniska studiers bevisvärde. Om analysen bedömdes ha acceptabel kvalitet ansågs den i princip ha samma bevisvärde som motsvarande kliniska studie. Om kvaliteten inte var acceptabel exkluderades studien.

Modellanalyser, som bygger på data från tillgängliga kliniska studier respektive kostnadsredovisningssystem och ibland har karaktären av prognostiska räkneexempel, bedömdes i princip enligt samma kriterier. Analyserna kan vara ett viktigt underlag för bedömningar av olika metoders kostnadseffektivitet. Förutsättningen är att de bygger på relevanta och tillförlitliga data och bedöms vara av acceptabel kvalitet.

Data extraherades från studierna och infördes i tabeller tillsammans med respektive studies bevisvärde samt eventuella kommentarer.

2.3 Bedömning av vetenskapligt stöd

Slutsatserna om hur starkt det vetenskapliga underlaget är för att besvara de olika frågorna grundades på de studier som uppnått högt och medelhögt bevisvärde. Undantaget är systematiska litteraturoversikter där endast arbeten med högt bevisvärde togs i beaktande. Det sammanvägda vetenskapliga underlaget uttrycktes som en evidensstyrka mellan 1 (starkt vetenskapligt underlag) och 3 (begränsat vetenskapligt underlag) vilket framgår av Faktaruta 2.1. För frågor där studier antingen saknades eller hade lågt bevisvärde blev slutsatsen att evidens saknades.

Faktaruta 2.1 Bevisvärde och evidensstyrka.

Bevisvärdet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrka uttrycker det sammanlagda vetenskapliga underlaget för en slutsats.

Evidensstyrka 1 – Starkt vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 1 stöds av minst två studier med högt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Evidensstyrka 2 – Måttligt starkt vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 2 stöds av minst en studie med högt bevisvärde och två studier med medelhögt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Evidensstyrka 3 – Begränsat vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 3 stöds av minst två studier med medelhögt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan det vetenskapliga underlaget anses som otillräckligt eller motsägande.

Otillräckligt vetenskapligt underlag

När det saknas studier som uppfyller kraven på bevisvärde, anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt för att dra slutsatser.

Motsägande vetenskapligt underlag

När det finns olika studier som har samma bevisvärde men vilkas resultat går isär, anges det vetenskapliga underlaget som motsägande och inga slutsatser kan dras.

2.4 Metodproblem

De viktigaste problemen som förutsågs inför granskningen var att definitionerna och de diagnostiska kriterierna för rAOM och SOM har förändrats med tiden samt att diagnoserna varit osäkra. Båda leder till att det är oklart hur väl studiepopulationen överensstämmer med de barn som kan komma ifråga för rörbehandling i Sverige idag.

Diagnosen rAOM är inte entydigt definierad i litteraturen. Kriterierna har varierat från två till tre episoder av akut mediaotit inom sex månader, till tre till sex episoder inom 12–18 månader. I det senare fallet blir incidensen av rAOM betydligt högre (10–30 procent) [44,45]. På motsvarande sätt har kriterierna för SOM varierat, framför allt med avseende på hur länge barnen haft vätska i mellanörat.

Definitionerna av rAOM och SOM har visserligen stramats upp under senare år, men många forskare är fortfarande inte överens. Det enda som skiljer AOM och SOM i en del fall är avsaknaden av akuta symtom vid SOM. Forskarna har inte heller varit eniga om vilka akuta symtom som indikerar AOM förutom smärta. Tecken som kan/inte kan vara relaterade är hosta, feber, oro, irritabilitet, nedsatt aptit, illamående, kräkning, diarré och trötthet [32,46]. I framför allt finska studier har ospecifika akuta symtom ingått som diagnoskriterium för AOM. Det kan medföra att ett barn med SOM och samtidig viral övre luftvägsinfektion eller gastroenterit kan få diagnosen AOM.

Andra vanliga falskt positiva diagnoser av AOM är *röd trumhinna* utan samtidig vätska vid simplex otit och skrik- eller petningsorsakad vasodilatation av trumhinnekärnen.

Så sent som år 2004 skrev Bluestone om "AOM utan vätska" vilket torde betyda en simplex otit eller en mycket tidig AOM [47]. I äldre studier beskrivs ofta inte vilka kriterier som används och även nyare studier saknar ofta fullständiga uppgifter. I en översikt av Chan och medarbetare t ex, inkluderades vätska i mellanörat vid definitionen av AOM i endast 42 av 80 studier [48]. Inte heller i studierna i denna rapport finns

alltid de tre komponenterna vätska i mellanörat, akut inflammation och akuta symtom med hastigt insjuknande beskrivna i diagnoskriterierna för AOM, vilket kan minska evidensen.

Ett annat problem är att många studier har använt sig av en randomisering, där rör satts på ett slumpvis valt öra medan det andra örat utgjort kontroll. Enligt den internationella praxis som tillämpas av SBU kan sådana studier generellt sett inte få mer än medelhögt bevisvärde. Anledningen är att de patientrelaterade mått som valts, har patienten och inte örat som enhet.

En potentiell risk i studierna är att diagnosen ställts av personer med bristande kunskaper om de diagnostiska metoderna och deras styrkor och svagheter. Flera amerikanska studier har funnit att familje- och primärvårdsläkare varit osäkra på diagnostiken [49,50]. Blomgren och medarbetare visade att en majoritet av de barn som fått diagnosen rAOM i primärvården fick episoder av AOM mer sällan när diagnosen ställdes med hjälp av pneumatisk otoskopi och tympanometri [31]. I studierna har dock sällan diagnosen ställts med en kombination av pneumatisk otoskopi och tympanometri. Det finns därför en risk för överdiagnostik av AOM i de studier som ingått i granskningen.

Fastän man måste ta bort vax för att se trumhinnan hos omkring 30 procent av barnen med AOM/SOM och ännu oftare hos spädbarn (70 procent) saknas den uppgiften i genomgångna artiklar [51].

Flera av SOM-studierna har redovisat att de svårast sjuka barnen antingen exkluderades av försöksledarna själva eller också av föräldrarna, i syfte att dessa barn skulle få rörbehandling oavsett om de randomiserats till interventions- eller kontrollgrupp. De svårast sjuka barnen blir då underrepresenterade i materialet. I de studier där såväl C- som B-tympanogram använts som diagnostiskt kriterium för SOM finns risk för överdiagnostik medan enbart B-tympanogram kan ge underdiagnostik. I en del studier uppgavs att icke fungerande rör ersattes med nya, fungerande, medan andra studier saknar uppgifter om huruvida rör ersatts eller fortfarande fungerade vid uppföljning.

Tidig postoperativ rörflytning har i alla genomgångna studier definierats som rörflytning upp till två veckor. Det förefaller vara en för lång tid beroende på att en del barn hinner insjukna i nya övre luftvägsinfektioner med AOM. En postoperativ flytning som kan bero på själva ingreppet uppstår sannolikt högst inom ett par dagar efter operationen, varför gränsen för postoperativ flytning borde vara snävare. Definitionerna för vad som är postoperativ flytning och senare rörflytning är därmed oklara.

3. Resultat av litteraturgranskningen

3.1 Effekten av rörbehandling och andra behandlingar vid recidiverande akut mediaotit (rAOM)

Frågor: Är rörbehandling effektivt vid rAOM? Är andra behandlingar lika effektiva som rörbehandling?

Resultat

- Det går inte att bedöma om rörbehandling vid rAOM minskar risken för nya episoder av akut mediaotit då det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att jämföra rörbehandling med läkemedel.
- Underlaget för att bedöma värdet av profylax med i Sverige tillgängliga antibiotika eller immunglobuliner är otillräckligt.
- I publicerade studier har vaccination av barn med rAOM med pneumokockvaccin inte visat sig förebygga ytterligare episoder av akuta mediaotiter.
- Adenoidektomi som tillägg till rörbehandling har inte visat sig minska antalet episoder av AOM hos barn under två år (Evidensstyrka 3).

3.1.1 Rörbehandling vid recidiverande akut mediaotit (rAOM)

Tre studier som uppfyllde inklusionskriterierna identifierades. Av dessa bedömdes två ha medelhögt och en lågt bevisvärde (Tabell 3.1.1) [54–56]. Dessutom fanns det en metaanalys som exkluderades eftersom den accep-

terade studier där barnen haft färre än tre akuta mediaotiter under sex månader [52,53].

Le och medarbetare undersökte 44 barn med rAOM som fick rör i ena örat och myringotomi eller inget ingrepp i det andra [54]. Jämförelsen gjordes mellan öronen istället för med en kontrollgrupp av barn. Endast barn med verifierade bilaterala otiter av samma frekvens inkluderades. AOM-episoderna minskade signifikant i de öron som fått rör insatta, från 1,8 till 0,6 episoder under de första sex månaderna. Det motsvarar en relativ minskning på 67 procent efter sex månader och 36 procent efter ett år.

I en studie publicerad år 1981 randomiserade Gebhart 108 barn med rAOM till rör eller ingen behandling. Över hälften av barnen hade även vätska i mellanörat vid rörbehandlingen [55]. Barnen följdes upp månatligen i sex månader. Då hade rören minskat incidensen av akuta mediaotiter från 2,2 till 0,7 episoder, vilket överensstämmer väl med resultaten från studien av Le och medarbetare. Den relativa minskningen av antalet otitepisoder var 69 procent. En styrka med studien är att deltagarna förefaller vara representativa för svenska förhållanden. Å andra sidan hade studien svagheter som att randomiseringen inte redovisades och att resultaten beräknades på de 95 barn som deltog i hela studien.

Det finns därmed två studier som samstämmigt visar att rörbehandling minskar antalet episoder av akut mediaotit vid uppföljning efter sex månader. Den tredje studien i granskningen, av Casselbrant och medarbetare, är svår att tolka [56]. Det är också svårt att jämföra resultaten med dem från de andra två studierna eftersom den endast redovisar utfallet efter ett och två år. Casselbrant och medarbetare randomiserade 264 barn till rörbehandling, amoxicillin eller placebo för amoxicillin. Efter två år var andelen barn som inte fått någon episod av akut mediaotit jämförbar i de två grupper som fått placebo och rörbehandling, 35 respektive 40 procent. Författarna uppgav att effekterna var likartade vid uppföljningen efter ett år. Studien fick endast lågt bevisvärde. Den hade ett högt bortfall; 28 procent av barnen hade avbrutit studien efter ett år och nära hälften efter två år. Dessutom var antalet episoder av otiter lågt även i placebogruppen, och det förefaller troligt att barnen inte skulle ha uppfyllt dagens kriterier för rAOM.

Sammanfattningsvis finns det två studier med medelhögt bevisvärde, där rörbehandling mer än halverar antalet episoder av akuta mediaotiter vid uppföljning efter sex månader. Dessutom finns en studie med lågt bevisvärde som inte ser någon effekt av behandlingen efter ett år. Det vetenskapliga underlaget antyder därmed att rörbehandling har effekt men är inte tillräckligt för att effekten ska anses vara säkerställd.

3.1.2 Effekten av farmakologiska alternativ till rörbehandling

Långtidsprofylax med antibiotika har provats i många studier. Två meta-analyser identifierades men exkluderades, då de inte ställde stringenta krav på definitionen av rAOM [57,58]. Den studie av Casselbrant och medarbetare [56] med lågt bevisvärde som redovisades i Avsnitt 3.1.1 jämförde amoxicillin med rörbehandling. Övriga studier har jämfört antibiotika med placebo. Endast sju av dem uppfyllde kriterierna för rAOM (Tabell 3.1.2.1). Tre av studierna bedömdes ha medelhögt bevisvärde [59–61]. De undersökte effekten av sulfisoxazole, ett sulfapreparat som inte finns tillgängligt i Sverige som singelpreparat. Studierna saknar därför relevans för svenska förhållanden. Det vetenskapliga underlaget för långtidsprofylax med antibiotika är därmed otillräckligt.

Ett annat alternativ till rörbehandling är *antibiotikaprofylax under kort tid* (Tabell 3.1.2.2). Två studier med medelhögt bevisvärde identifierades. Prellner och medarbetare fann att profylaktisk behandling med penicillin vid begynnande viral övre luftvägsinfektion minskade antalet förnyade episoder AOM hos barn mellan 5 och 18 månaders ålder med rAOM [62]. Foglé-Hansson och medarbetare å andra sidan såg ingen minskning av antalet mediaotiter hos spädbarn som haft sin första AOM före sex månaders ålder [63]. Noteras bör att barnen i Prellners studie i genomsnitt var sex månader äldre än i Foglé-Hanssons studie (cirka 11,8 månader att jämföra med fyra månader) och att inklusionskriterierna var olika.

Passiv immunisering med olika *immunglobulin*preparat (Tabell 3.1.2.2) har inte visat sig ha effekt mot återkommande akuta öroninflammationer i två studier med lågt bevisvärde [64,65]. Inte heller spray med en suspension innehållande alfastreptokocker i näsan eller lokal applikation av immunglobuliner hos barn med rAOM visade effekt jämfört med placebo-spray [66,67].

Ytterligare ett alternativ skulle kunna vara *pneumokockvaccination* (Tabell 3.1.2.3). Pneumokocker är den vanligaste bakteriella orsaken till akut mediaotit. De flesta pneumokockinfektioner (80 procent) hos barn orsakas av ett begränsat antal av 90 kända serotyper. Det finns två huvudtyper av vaccin, pneumokock-polysackaridvaccin (PPV) och konjugerade pneumokockvacciner (PCV). PCV, där polysackariden har bundits till ett bärarprotein, har utvecklats för spädbarn, som har dålig förmåga att bilda antikroppar mot pneumokockens polysackaridkapsel.

De publicerade studierna har haft två huvudfrågor. Den ena var om tidig vaccination av spädbarn kan förebygga invasiva infektioner. Några av dessa studier har även undersökt om vaccinationen minskar förekomsten av akuta mediaotiter. Som en parentes kan nämnas att i en av studierna sågs att risken för att behöva rörbehandla minskade från 2,2 till 1,7 procent, vilket motsvarar en relativ minskning med 23 procent [68].

Den andra frågan var om vaccination av barn med rAOM kan minska antalet episoder av akuta mediaotiter. Två studier, varav en med högt och en med medelhögt bevisvärde, har undersökt effekten av att vaccinera barn med rAOM i åldrarna 1–7 år för att förebygga ytterligare episoder [69,70]. Båda studierna använde PCV följt av PPV. Vaccinationerna minskade inte antalet recidiv jämfört med kontrollvaccin.

Kunskapsläget har sammanfattats av Straetemans och medarbetare i en systematisk översikt [71]. Straetemans gjorde bl a en metaanalys på fyra studier som använde PPV-vaccin och fann att vaccinet förebyggde ytterligare episoder av akuta mediaotiter hos barn med rAOM som var äldre än två år. Däremot sågs ingen effekt på barn yngre än två år. En av studierna undersökte effekten på barn med samtidig astma och för en annan av dem råder osäkerhet om huruvida studien verkligen var randomiserad, så värdet av metaanalysen kan ifrågasättas.

Sammanfattningsvis pekar tillgängliga studier mot att nuvarande pneumokockvacciner inte minskar antalet recidiv för barn som har rAOM.

3.1.3 Effekten av kirurgiska alternativ, enbart eller i kombination med rörbehandling

Åtta studier, publicerade i elva artiklar uppfyllde inklusionskriterierna. Sju av dem bedömdes ha högt eller medelhögt bevisvärde. Studierna undersökte effekten av tidig rörbehandling på hörsel eller språk. Den genomsnittliga åldern vid randomisering varierade mellan 18 månader och fem år och barnen kontrollerades i upp till tio år efter ingreppet. Data från studierna finns sammanställda i Tabell 3.2.1.

En systematisk litteraturoversikt från Cochranesamarbetet exkluderades eftersom den tog med studier där SOM inte pågått minst tre månader [41].

Fem studier som undersökte effekten av adenoidektomi identifierades, alla med medelhögt bevisvärde (Tabell 3.1.3). Två av artiklarna rörde barn under två år. Den ena studien visade att adenoidektomi som primär behandling inte minskade risken för rAOM jämfört med antibiotikaproylax eller placebo [59]. I den andra gav adenoidektomi ingen tilläggs-effekt till rörbehandling [72].

De tre övriga studierna inkluderade barn som var mer än två år gamla. I en av dem randomiserades barn yngre än fem år till rörbehandling enbart eller i kombination med adenoidektomi utan att någon tilläggs-effekt sågs [73]. Paradise och medarbetare visade att adenoidektomi reducerade incidensen av AOM för barn mellan ett och 15 år med 0,3 episoder per barn och år om barnen tidigare hade haft rör [74]. Antalet otiter minskade inte under första året men väl under det andra med 0,44 episoder per barn och år. Adenoidektomi halverade också den relativa risken för att behov av förnyad rörbehandling skulle uppstå (från 24 till 12 procent). I en senare studie, på barn utan tidigare rör, minskade däremot inte antalet episoder av AOM efter adenoidektomi jämfört med en kontrollgrupp som inte fick någon behandling [75].

Sammanfattningsvis visar studierna att adenoidektomi inte har någon tilläggs-effekt till rörbehandling vid rAOM och inte heller har någon säkerställd effekt som enda behandling hos barn under två år.

Två studier med medelhögt bevisvärde har undersökt värdet av myringotomi utan påföljande rörbehandling [54,76]. Ingreppet jämfördes med att inte utföra någon åtgärd alls.

3.1.4 Livskvalitet efter rörbehandling

Inga studier av rörbehandling och livskvalitet har enbart inkluderat barn med rAOM men fyra studier har omfattat barn med antingen rAOM eller SOM. En av dessa studier hade medelhögt bevisvärde och diskuteras närmare i Avsnitt 3.2.2 [87]. Underlaget är därmed otillräckligt för att bedöma om rörbehandling påverkar livskvaliteten hos barn med rAOM.

3.2 Effekten av rörbehandling och andra behandlingar vid långvarig sekretorisk mediaotit (SOM)

Frågor: Är rörbehandling effektivt vid långvarig SOM?
Är andra behandlingar lika effektiva som rörbehandling?

Resultat

- Hörseln förbättras efter rörbehandling vid långvarig SOM jämfört med ingen behandling och effekten kvarstår minst nio månader (Evidensstyrka 1).
- Hörsel- och språkutveckling på lång sikt försämras inte av att avvakta med rörbehandling i upp till nio månader (Evidensstyrka 3).
- Det går inte att bedöma om den förbättrade hörseln efter rörbehandling vid långvarig SOM kvarstår på längre sikt eftersom det vetenskapliga underlaget är motstridigt.
- Det går inte att bedöma om rörbehandling vid långvarig SOM påverkar språkutvecklingen eftersom det vetenskapliga underlaget är motstridigt.
- Livskvaliteten hos barn med långvarig SOM förbättras efter rörbehandling och effekten kvarstår mellan sex veckor och nio månader (Evidensstyrka 2).

- Adenoidektomi förbättrar hörseln i samma utsträckning som rörbehandling vid långvarig SOM mätt efter sex månader (Evidensstyrka 3).
- Hörseln på tre månaders sikt och uppåt förbättras inte ytterligare av att kombinera rörbehandlingen med adenoidektomi jämfört med rör enbart (Evidensstyrka 2).
- Det går inte att bedöma om hörseln förbättras av autoinflation eftersom det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.
- Det går inte att bedöma om hörseln förbättras av lasermyringotomi eftersom det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

3.2.1 Effekten av rörbehandling

Åtta studier, publicerade i elva artiklar uppfyllde inklusionskriterierna. Sju av dem bedömdes ha högt eller medelhögt bevisvärde. Studierna undersökte effekten av tidig rörbehandling på hörsel och språk. Den genomsnittliga åldern vid randomisering varierade mellan 18 månader och fem år och barnen kontrollerades i upp till tio år efter ingreppet. Data från studierna finns sammanställda i Tabell 3.2.1.

En systematisk litteraturoversikt från Cochranesamarbetet exkluderades eftersom den tog med studier där SOM inte pågått minst tre månader [41].

En kohort från Nijmegen i Nederländerna bestod av cirka 30 000 barn som fick hörseln undersökt vid nio månaders ålder [82,84]. De barn som inte klarat testet efter tre försök och som hade haft bilateral SOM i mer än fyra månader randomiserades till att få rör direkt eller till att avvakta med behandling (aktiv exspektans) i nio månader [82,84]. Efter sex respektive 12 månader hade hörseln förbättrats mer hos barnen som fått rör jämfört med dem som avvaktat. Båda grupperna hade försenad språkförståelse men vid uppföljningen hade båda grupperna förbättrats så att de låg före åldersgenomsnittet. I båda grupperna sågs också ett signifikant samband mellan förbättrad språkförståelse och förbättrad hörsel. Likaså hade båda grupperna sämre talutveckling än åldersgenomsnittet vid randomiseringen. Även om den förbättrades under uppföljningstiden fortsatte båda grupperna att ligga efter åldersgenomsnittet.

Maw och medarbetare inkluderade 182 barn som i genomsnitt var tre år gamla, med bilateral SOM i tre månader, hörselnedsättning mellan 25 och 70 dB och dessutom problem med tal, språk, inlärning eller uppförande [78]. Barnen randomiserades till rörbehandling direkt eller till aktiv exspektans i nio månader. Efter nio månader sågs ingen skillnad mellan rör- och exspektansgruppen i hörsel på barnens bästa öra, men sämre hörsel noterades i det sämsta örat hos de barn som avvaktat med rör. Rörgruppens språkförståelse var adekvat för åldern medan exspektansgruppen hade sämre resultat än normalt för åldern. Båda grupperna hade sämre talutveckling än normalt för åldern. Vid uppföljningen efter 18 månader sågs inte längre någon skillnad mellan grupperna och språkutvecklingen var nästan i nivå med åldern. Då hade dock 85 procent av barnen som avvaktat med rör fått sådana insatta vilket kan ha bidragit till att skillnaderna hade utjämnats. Detta tyder även på att barnen hade en mer allvarlig sjukdom, med låg grad av spontanläkning.

Maw och medarbetare har även studerat litet äldre barn (i genomsnitt fem år) med långdragen SOM och en genomsnittlig hörselnedsättning på 36,5 dB [23,80]. Den första studien redovisar resultatet av de första 150 barnen som inkluderades och randomiserades till adenoidektomi, adenotonsillektomi eller ingen adenoidektomi [80]. Samtliga fick också rör insatta unilateralt. Nytt rör sattes in då det första fallit ur om barnet fortfarande hade bilateral SOM med hörselnedsättning. Barnen följdes upp regelbundet i upp till tio år efter ingreppet. Efter sex månader hade hörseln på det röropererade örat förbättrats jämfört med det andra. Vid senare uppföljningar minskade skillnaderna mellan öronen gradvis i och med att hörseln förbättrades på det icke opererade örat och efter fyra år hade skillnaderna utjämnats. Effekten av adenoidektomi beskrivs under Avsnitt 3.2.3. Tonsillektomi hade ingen ytterligare effekt på hörseln och efter 12 månader avbröts randomisering till tonsillektomi. Resultaten för de barnen redovisas inte separat. De finns sammanslagna med resultaten för barnen som genomgått adenoidektomi.

Paradise och medarbetare undersökte 6 350 barn med tympanometri varje månad från nyföddhetsperioden och upp till tre år [83,85]. Av dem hade 429 SOM och randomiserades till rörbehandling snarast möjligt eller till avvaktan med rörbehandling i nio månader. Endast 73 av barnen hade haft bilateral SOM i minst 90 dagar och det framgår inte hur

många barn som hade hörselnedsättning. Barnens allmänna utveckling och språkutveckling följdes upp vid tre, fyra, sex, sju och nio års ålder och deras hörsel vid sex års ålder [83]. Studierna är formellt sett av hög kvalitet men barn med såväl unilateral SOM, som bilateral och intermittent SOM inkluderades, vilket gör resultaten svåra att tolka. Endast de två publikationer som redovisar resultaten separat för dessa grupper togs med i bedömningen [83,85]. Totalt fick 82 procent av barnen som randomiserats till tidig rörbehandling liksom 38 procent i expektansgruppen rör insatta. Vid sex års ålder sågs ingen skillnad i hörselundersökningarna [83]. Språkförståelse och expressivt tal vid tre års ålder hos gruppen barn med kontinuerlig bilateral SOM påverkades inte heller av om barnen fått rör tidigt eller avvaktat [85].

Dempster och medarbetare jämförde unilateral rörbehandling, adenoidektomi och ingen behandling för barn mellan fyra och nio år med SOM under mer än tre månader och en hörselnedsättning på minst 25 dB [81]. Efter sex månader hade hörseln förbättrats mer i det rörbehandlade örat än i det obehandlade, men efter 12 månader sågs inte längre någon skillnad på hörseln vid jämförelse mellan behandlade och obehandlade öron. Resultatet av adenoidektomi beskrivs under Avsnitt 3.2.3.

Gates och medarbetare jämförde fyra olika kirurgiska ingrepp: myringotomi enbart, rörbehandling, adenoidektomi kombinerat med myringotomi och rörbehandling kombinerat med adenoidektomi [77]. Hörseln utvärderades som andelen besök där barnen hade nedsatt hörsel. Eftersom åsikterna går isär om var gränsen går för dålig hörsel hos barn analyserades resultaten för hörselnedsättningen vid tre frekvenser på 20, 25 och 30 dB på bästa respektive sämsta örat. Enbart myringotomi gav signifikant större andel besök med dålig hörsel jämfört med rörbehandling. Effekten av adenoidektomi beskrivs i Avsnitt 3.2.3.

Sammanfattningsvis pekar resultaten på att rörbehandling vid långvarig SOM ger bättre hörsel under minst nio månader jämfört med att inte behandla. Effekten avtar med tiden och det saknas belägg för att det finns någon effekt efter tolv månader. Vid senare uppföljningar ses ingen kvarstående effekt på hörseln utom i en studie [23]. Det går inte att bedöma om rörbehandling förbättrar språkutvecklingen på kort sikt (6–9 månader) eftersom resultaten är motstridiga. Studierna har å andra sidan inte

tagit hänsyn till graden av hörselnedsättning vid uppföljning av språkutvecklingen. Rovers och medarbetare fann dock ett samband mellan hörsel- och språkförbättring [82]. Paradise och medarbetare har följt barn under flera år utan att finna några skillnader i språkutveckling även med hänsyn till hörseln vid randomisering, men dessa studier blandar barn med dubbelsidig, intermittent och ensidig SOM [85].

3.2.2 Livskvalitet efter rörbehandling

Sju studier uppfyllde inklusionskriterierna (Tabell 3.2.2). Två av dem var randomiserade, och fem var prospektiva kohortstudier som jämförde livskvaliteten före och efter rörbehandlingen.

Undersökningarna grundade sig på vårdnadshavarnas uppfattning om barnet och använde olika frågeformulär. Tre av studierna [86–88] använde dock ett formulär som är utprovat för att bedöma livskvaliteten vid öronsjukdomar, OM-6/OM-22 [89]. OM-6 mäter effekten på sex komponenter: fysiskt lidande, nedsatt hörsel, språkligt handikapp, begränsningar i daglig aktivitet, emotionella problem samt vårdnadshavarens oro.

Två randomiserade studier har undersökt om beteende och livskvalitet påverkas av att få rör tidigt eller att avvakta. Studien av Wilks och medarbetare [90], med högt bevisvärde, utfördes på den kohort av barn som beskrivits av Maw och medarbetare [78]. De fann att gruppen med aktiv exspektans hade mer problem med uppförande, mätt med Richmanskalen, nio månader postoperativt. Skillnaderna hade utjämnats vid uppföljning efter 18 månader då även barnen i exspektansgruppen fått rör. Studien av Rovers och medarbetare fick endast lågt bevisvärde [91]. Anledningen är att Rovers och medarbetare använde ett formulär för livskvalitet, TAIQOL, som ursprungligen togs fram för att mäta livskvalitet hos små barn. I en valideringsstudie där sex olika formulär testades på barn med rAOM, visade emellertid TAIQOL sämre känslighet för förändringar än de övriga alternativen. Författarna drog slutsatsen att TAIQOL inte passar för kliniska studier på barn med rAOM [92].

Två prospektiva studier med medelhögt bevisvärde, som använde OM-6, visade att rörbehandling förbättrade livskvaliteten [87,88]. Samtliga komponenter i OM-6 förbättrades i hög grad. Störst effekt sågs på föräldrarnas oro medan effekten på språket bedömdes som måttlig. Formulären besvarades 6–8 veckor respektive 1–4 månader postoperativt. Fynden har bekräftats i ytterligare en studie, som publicerades efter det att datainsamlingen avslutats, och som därför inte ingår i granskningen [93].

Sammanfattningsvis talar tre studier, varav en med högt bevisvärde, för att rörbehandling förbättrar livskvaliteten hos barn med SOM.

3.2.3 Effekt av kirurgiska behandlingsalternativ

Tre studier, varav en beskriven i två artiklar, har jämfört hörseln efter *adenoidektomi* respektive rörbehandling (Tabell 3.2.3.1) [23,77,80,81]. Studierna har beskrivits under Avsnitt 3.2.1.

Dempster och medarbetare fann att enbart adenoidektomi inte förbättrade hörseln jämfört med att inte behandla [81]. I en efteranalys observerade han att hörseln förbättrades hos pojkar men inte hos flickor, något som kunde bero på att flickornas hörselnedsättning före ingreppet var mindre uttalad. Maw och medarbetare däremot såg samma positiva effekt på hörseln av adenoidektomi enbart som av enbart rörbehandling i en studie som redovisas i två artiklar [80,94]. Efter adenoidektomi, liksom för den tidigare redovisade rörbehandlingen, kvarstod den positiva effekten upp till fyra år efter ingreppet. Gates och medarbetare fann att rörgruppen hade längre tid med dålig hörsel på sämsta örat vid 20 dB gräns jämfört med båda grupperna som genomgått adenoidektomi [77]. Då hörseln på bästa örat utvärderades eller då gränsen för dålig hörsel sattes vid 25 eller 30 dB sågs ingen skillnad mellan grupperna och ingen tilläggseffekt av adenoidektomi.

Såväl Maw som Gates fann att adenoidektomi enbart eller i kombination med rör minskade behovet av ytterligare kirurgisk behandling (i praktiken insättning av rör) med hälften.

Sammantaget talar en studie med högt bevisvärde och en med medelhögt för att adenoidektomi enbart är jämförbart med rörbehandling medan en studie med medelhögt bevisvärde inte ser någon effekt av adenoidektomin. Ingen av studierna visade någon tilläggs effekt på hörseln av att kombinera rörbehandlingen med adenoidektomi.

Effekten av *myringotomi* (Tabell 3.2.3.2) har undersökts i en randomiserad studie [77]. Myringotomi förbättrade inte hörseln jämfört med rörbehandling, adenoidektomi och ingen behandling. Efter *lasermyringotomi* läker perforationsöppningen vanligtvis inom 3–4 veckor, vilket är för kort tid för att metoden ska kunna vara ett alternativ till rörbehandling. Lasermyringotomi har jämförts med rörbehandling i två randomiserade studier [95,97]. Endast en av studierna bedömdes ha medelhögt bevisvärde [95]. Den visade att rören fungerade signifikant längre än perforationen efter lasermyringotomin, men undersökte inte effekten på hörseln. Den andra studien med lågt bevisvärde, kom fram till samma resultat.

3.2.4 Effekt av icke-kirurgiska behandlingar

Autoinflation innebär att luft blåses upp i mellanörat genom örontrumpeten med hjälp av ett övertryck i nässvalget. Det finns flera metoder som Valsalvas manöver, där barnet snyter sig med stängd näsa och mun, eller användning av Otovent eller Politzerballong.



Foto: Stefan Engqvist

Figur 3.2.4.1 Autoinflation med Otovent.

Metoderna har framför allt använts för tryckutjämning i örat vid flygning eller dykning, men kan också användas vid vätska eller stora undertryck i mellanörat. Effekten är kortvarig, vilket medför att åtgärden bör upprepas flera gånger dagligen.

Det finns en Cochraneöversikt om *autoinflation* vid SOM som bedömdes ha lågt bevisvärde och därför exkluderades [98]. Översikten inkluderade sex randomiserade studier varav fyra hade hörsel som ett utfallsmått. Vid granskning av originalartiklarna exkluderades en välgjord studie eftersom barnen endast haft SOM i två månader [99] och två studier bedömdes ha lågt bevisvärde. Den fjärde studien hade en i och för sig god studiekvalitet men knappt hälften av studiedeltagarna kunde genomgå hörselundersökning. Studien får därför lågt bevisvärde då frågan gäller effekt på hörseln (Tabell 3.2.4). Sammanfattningsvis är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att bedöma om autoinflation, förutom minskningen av vätska i mellanörat, även påverkar hörseln.

I en systematisk översikt av Thomas och medarbetare från Cochrane-samarbetet utvärderades *steroidbehandling* av SOM på barn upp till 12 års ålder [100]. Av de elva ingående studierna bedömdes tre hålla hög kvalitet, sex medelhög och två låg kvalitet. Endast en studie av användbar kvalitet mätte hörseln och såg en förbättring efter behandlingen. Ingen studie undersökte tal- och språkutveckling. I det korta perspektivet (ett par veckor) sågs en ökad utläkning av SOM efter systemiska steroider samt efter antingen systemiska eller intranasala steroider i kombination med antibiotika. I det längre perspektivet (den längsta uppföljningen var 12 månader) sågs dock ingen bestående effekt. Inga allvarliga biverkningar rapporterades från någon studie. Thomas och medarbetare fann inte tillräcklig evidens för att rekommendera steroidbehandling.

Hörapparat kan vara ett alternativ till rörbehandling, men det saknas kontrollerade studier som jämför nyttan av de två metoderna. Barn med uttalad tendens till retraktion och som rörbehandlats flera gånger utan bestående förbättring av hörseln får ofta hörapparat liksom barn där det av olika skäl föreligger ökad narkosrisk. I två studier erbjöds även barn som inte tillhörde någon riskgrupp hörapparater som alternativ till rör-

behandling [101,102]. Acceptansen var hög och merparten använde sina hörapparater hela dagarna. En retrospektiv studie av barn med gomsplatt visade att nästan hälften fått hörapparat, med eller utan samtidig rörbehandling på indikationerna SOM och rAOM [103]. Acceptansen av hörapparater var hög och komplikationerna signifikant färre jämfört med rörbehandling.

3.3 Val av rör och rutiner för ingreppet

Fråga: Finns det några tekniska aspekter i samband med ingreppet som påverkar hur effektiv rörbehandlingen är?

Resultat

- Det vetenskapliga underlaget för att bedöma om flänsens storlek eller valet av material påverkar rörets funktion är otillräckligt.
- Det vetenskapliga underlaget för att bedöma om rörets placering påverkar rörets funktionstid är otillräckligt.
- Det vetenskapliga underlaget för att minska risken för postoperativ rörflytning genom sköljning med koksalt, desinfektion av hörselgången, bort sugning av sekret från mellanörat eller non touch-teknik är otillräckligt.
- Utsugning av mellanörönsekret motverkar inte rörobstruktion och förlänger inte rörets funktionstid (Evidensstyrka 3).
- Det vetenskapliga underlaget för att motverka obstruktion genom att ge antibiotikasteroiddroppar i samband med ingreppet är otillräckligt.
- Generell anestesi i samband med rörbehandling är säker och ger upphov till få komplikationer (Evidensstyrka 3).

Ett stort antal studier har undersökt huruvida effekt och risker med rörbehandling kan påverkas av rörets utformning och procedurer i samband med ingreppet. Viktiga parametrar för att bedöma rörens funktion är obstruktion (rören täpps igen), blödning, tidiga rörflytningar och hur länge röret sitter kvar. När röret stötts ut eller om det blockeras och upphör att fungera, fylls mellanörat med sekret igen [104,105].

Vid litteratursökningen identifierades 18 studier med medelhögt bevisvärde, vilket utgjorde det vetenskapliga underlaget.

3.3.1 Rörets utformning

Studier som undersöker effekten av olika utformning av röret finns sammanställda i Tabell 3.3.1. Medan rörets innerdiameter (0,9–1,15 mm) är ungefär densamma för alla rörtyper så varierar utformningen i övrigt. För att få röret att sitta kvar är den del som sätts innanför trumhinnan försedd med en fläns som fungerar som hake mot insidan av trumhinnan och motverkar att röret glider ur trumhinnan. Korta rör har även en yttre fläns för att förhindra att rören glider in i mellanörat, så kallade dubbelflänsade rör. Utformningen av *flänsen* har visats ha betydelse för hur länge röret sitter kvar. Om flänsen ökas i diameter eller utformas som ett "T" med vid fläns (upp till 12 mm) förlängs tiden. Flertalet rör med liten inre (upp till 2,5 mm) fläns stöts ut inom 8–24 månader [104,106–108] medan rör med vidare fläns kan finnas kvar längre än två år [109]. I Sverige används rör med liten innerfläns i cirka hälften av fallen, rör med medelstor innerfläns i knappt 45 procent medan T-rör sätts in i cirka 1 procent av trumhinnorna (ATOS Medical AB Sverige, personligt meddelande).

Rör med låg vikt sitter kvar under kortare tid och ger mindre myringoskleros [104,106,107]. Rör med vid innerfläns som t ex Goode-T som sitter kvar under en längre tidsperiod ger upphov till flera kvarstående perforationer oavsett om de extraheras eller stöts ut spontant [109]. I en observationsstudie undersöktes frekvensen perforationer med ett modifierat Goode-T-rör som var något kortare och med mindre fläns [110]. Endast ett av 100 öron hade en perforation sedan rören fallit ut vid uppföljning efter i genomsnitt 5,2 månader. Studier som undersöker frekvensen perforationer efter rörbehandling oavsett rörtyper diskuteras i Avsnitt 3.6.

Endast en studie har systematiskt undersökt om tillverkningsmaterialet har någon betydelse [108]. I denna studie satt dubbelt så många titanrör som Shepard teflonrör kvar efter åtta månader men efter sexton månader var andelen kvarvarande rör likartade. Det sågs inga skillnader i infektionsfrekvens mellan de båda rörtyperna.

Några studier har undersökt effekten av att ytbehandla röret men studierna gav motstridiga resultat. Kinnari och medarbetare undersökte effekten av att täcka rören med humant serum albumin (HSA) [111]. Med ytbehandlingen minskade andelen blockerade rör, 7 procent jämfört med 14 procent utan ytbehandling, men inga signifikanta skillnader sågs beträffande rörets funktionstid eller förekomsten av rörflytningar. Två studier med medelhögt bevisvärde jämförde silveroxidbehandlade och obehandlade rör. I den ena, av Chole och medarbetare [112], minskade silveroxiden rörflytningar efter den första postoperativa veckan, i den andra saknades stöd för att silveroxidpreparerade rör minskar rörflytning [113]. Chole såg ingen effekt på funktionstid eller förekomsten av obstruktion. En tredje studie med lågt bevisvärde såg inte heller någon effekt av att täcka ytan med silveroxid, mätt under den första postoperativa veckan [114].

3.3.2 Kirurgiska aspekter

3.3.2.1 Incisionsplats

Eftersom epitelmigrationen är långsammast i den övre främre kvadranten skulle ett rör som placeras i främre övre delen av trumhinnan kunna ha längre funktionstid jämfört med rör i övriga kvadranter. Två studier med medelhögt bevisvärde har undersökt om funktionstiden påverkas av var snittet läggs (Tabell 3.3.2). En visade att funktionstiden ökade om röret placerades i främre delen av trumhinnan jämfört med bakre [105]. Den andra [118] såg ingen skillnad i funktionstid om röret placerades antero superiort jämfört med antero inferiort. En tredje studie, med lågt bevisvärde, bekräftade att funktionstiden inte påverkades av hur snittet lades [116].

Antalet kvarstående perforationer påverkades inte av om röret placerades i främre eller bakre halvan av trumhinnan [118].

Sammanfattningsvis finns det otillräckligt underlag för att bedöma om placeringen av röret påverkar dess funktionstid.

3.3.2.2 Profylax mot obstruktion

Några metoder för att förebygga obstruktion som har provats i randomiserade studier är profylax med örondroppar, lokal vasokonstriktion, bort sugning av sekret och ytbehandling. Effekten av ytbehandling har beskrivits i Avsnitt 3.3.1.

Effekten av örondroppar med steroider, med eller utan antibiotika, har undersökts i tre studier som ingick i granskningen. Sofradex (dexametason/framycetin) eller Betnesol (betametason) som droppades lokalt i hörselgången förebyggde inte obstruktion i två studier [119,120] (Tabell 3.3.2 och 3.4.1). I en senare studie med högt bevisvärde minskade rör-obstruktionen med hjälp av floxacillin eller neomycin + polymyxin B – hydrokortison droppar (från 15 procent till mellan 2 och 4 procent) [121] (Tabell 3.4.1).

Blödning i anslutning till att rör sätts in förekommer i upp till 10 procent av fallen. Lokal vasokonstriktion, i form av fenylefrin 0,25 procent eller xylometazolin 0,1 procent droppar, som applicerades i hörselgången under insättningen minskade, obstruktionsfrekvensen från 9–10 procent till 0–2 procent i en studie med medelhögt bevisvärde [122]. En studie med lågt bevisvärde kom fram till samma resultat [123].

Rörets funktion eller funktionstid påverkas inte av om sekret från mellanörat sugts bort [124,125], men sugning kan ge upphov till myringoskleros och vara potentiellt riskfyllt ur hörselsynpunkt [124].

Sammantaget förbättras inte rörets funktion och funktionstid av att mellanörat sugts rent. Det går inte att bedöma om man kan förebygga igentäppta rör med hjälp av örondroppar eftersom det vetenskapliga underlaget är otillräckligt. Underlaget för att bedöma värdet av att minska risken för blödning är otillräckligt.

3.3.2.3 Sköljning av mellanörat och desinficering av hörselgången

Studier som undersökte effekten av sköljning och desinficering för att minska risken för postoperativa flytningar finns i Tabell 3.3.2 och 3.4.1. En studie såg ingen skillnad mellan sköljning av mellanörat och desinficering av hörselgången, men båda metoderna var mer effektiva än ingen

åtgärd [126]. Detta stöds av en studie där sköljning av mellanörat med koksalt och sugning med vinklad sug före ingreppet var effektivare än ingen behandling för att förebygga rörflytningar som inträffade första veckan postoperativt [127]. Två andra studier jämförde örondroppar med sköljning med koksalt strax innan röret sattes in och kom till motsatta resultat [128,129].

Desinficering av hörselgången med alkohollösning minskade inte den postoperativa flytningen jämfört med ingen behandling i tre studier med lågt bevisvärde [130–132].

Sammantaget är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att bedöma värdet av sköljning av mellanörat och desinficering av hörselgången.

3.3.2.4 Non touch-teknik

Infektionsrisken i anslutning till rörinsättning minskade inte med användning av non touch-teknik (dvs man undviker att beröra röret med den behandskade handen) i en studie [133].

3.3.3 Risk för komplikationer vid generell anestesi

Rörbehandling är den vanligaste orsaken till att barn får generell anestesi. Den ges på mask med olika gaser och premedicineringar. Eftersom många rör faller ut innan öroninflammationen läkt ut finns det barn som går igenom ingreppet flera gånger. Två prospektiva studier har identifierats som avser perioperativa anesthesiologiska komplikationer i samband med rörbehandling hos barn (Tabell 3.3.3).

Hoffmann och medarbetare fann att komplikationer som kunde relateras till narkos inträffade hos drygt 10 procent av 1 000 barn som rörbehandlades [134]. Komplikationerna var oftast lindriga och samtliga barn kunde gå hem samma dag. Markowitz-Spence och medarbetare studerade de anesthesiologiska riskerna hos 510 barn [135]. Inga komplikationer sågs hos 83 procent av barnen. Tolv procent fick lättare luftvägsobstruktion och 1,4 procent svårare.

Sammanfattningsvis är generell anestesi på mask i samband med rörbehandling relativt säker. Såväl livlighet som sömnhet är vanliga och förväntade händelser efter generell anestesi och kan uppfattas som ett övergående obehag men ger inga kvarstående men [134,135].

3.4 Profylax och behandling av rörflytningar

Fråga: Hur förebyggs och behandlas rörflytningar?

Resultat

- Profylaktisk behandling med antibiotikadroppar i samband med ingreppet halverar antalet postoperativa rörflytningar (Evidensstyrka 2).
- Örondroppar med kinolonantibiotika och grupp III-steroider är effektivare än enbart droppar med kinolonantibiotika för att behandla rörflytningar hos barn (Evidensstyrka 2).
- Det saknas underlag för att bedöma effekten av de i Sverige vanligaste kombinationsörondropparna som innehåller hydrokortison.
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma effekten av peroralt bredspektrumantibiotikum.
- Bad och vattenlek ökar inte risken för rörflytningar (Evidensstyrka 3). Öronskydd minskar i ingen eller ringa utsträckning rörflytningar i samband med bad och vattenlek (Evidensstyrka 2).

3.4.1 Profylax mot rörflytning

Incidensen av rörflytning, som uppstår inom två veckor efter ingreppet, varierar mellan 5 och 49 procent i litteraturen. Orsakerna till flytningarna är dels yttre faktorer såsom teknik vid rörbehandlingens dels inre som t ex ålder och typ av vätska. Rörflytning är vanligare hos barn under två år och hos barn med purulent eller mukös vätska i mellanörat i samband med ingreppet jämfört med serös eller ingen vätska [136].

Sexton studier som uppfyllde inklusionskriterierna och som undersökte effekten av postoperativ profylax mot tidig rörflytning finns sammanställda i Tabell 3.4.1. Två av dem bedömdes ha högt, sju medelhögt och sju lågt bevisvärde. Dessutom identifierades två metaanalyser men eftersom de endast hade medelhögt bevisvärde exkluderades de [137,138].

Örondroppar med antibiotika, med eller utan steroider (gentamycin eller neomycin + polymyxin B, ciprofloxacin eller ofloxacin, neomycin-betametason, ciprofloxacin-dexametason), var effektivare jämfört med inga droppar för att förebygga tidig postoperativ rörflytning i sex studier [120,121,126,139–141]. Risken för att få rörflytningar under de två första veckorna efter operationen mer än halverades i samtliga studier. Två av studierna är dock inte relevanta för svensk praxis eftersom antibiotikadroppar med aminoglykosid (gentamycin, neomycin) kan vara potentiellt ototoxiska [120,121]. Aminoglykosider används därför inte på trumhinnor med rör eller på perforerade trumhinnor. Endast en studie såg ingen signifikant skillnad mellan örondroppar och ingen profylax [142]. I två studier var tidig örönflytning vanligare och därmed effekten av örondroppar större om det fanns vätska i mellanörat [121,140]. I en studie med högt bevisvärde visades att effekten var störst om det fanns purulent eller muköst sekret [140], vilket även sågs i en studie med lågt bevisvärde [143].

Örondroppar med gentamycin var mer effektiva än koksaltlösning i en studie [129]. I en andra studie sågs inga skillnader mellan koksalt och örondroppar, men båda behandlingarna var signifikant mer effektiva än ingen behandling [126].

Olika sorters örondroppar (neomycin/polymyxin B, ciprofloxacin eller ofloxacin) hade samma effekt på postoperativa rörflytningar [121,144].

Sammantaget pekar studierna på att profylaktiska örondroppar halverar risken för rörflytning jämfört med att inte ge någon profylax.

3.4.2 Behandling av rörflytningar

Rörflytningar som inte är relaterade till själva ingreppet är en vanlig komplikation till rörbehandling och förekommer i 26–83 procent och med en incidens av 0,36 till 3,57 episoder per barn och år i litteraturen [145,146]. Tjugo procent av rörflytningarna ger ytterligare symtom som feber, smärta och hörselnedsättning [140]. Prevalensen ökar ju längre rören sitter. Av barn som hade rör mer än arton månader fick mer än 80 procent av dem minst en rörflytning [145]. Hos barn yngre än två år är huvuddelen av patogenerna desamma som de som orsakar AOM. Hos äldre blir kontamination via hörselgången (framför allt stafylokocker och pseudomonas) den vanligaste orsaken till rörflytning [146,147].

Sex studier, beskrivna i sju artiklar, uppfyllde inklusionskriterierna, varav två hade högt bevisvärde och två medelhögt (Tabell 3.4.2). Två studier, varav en beskriven i två artiklar, exkluderades pga stort bortfall [148,149,219]. En Cochraneöversikt identifierades också men utnyttjades inte eftersom den endast hade medelhögt bevisvärde [150].

Tre studier har undersökt effekten av lokalbehandling med örondroppar innehållande ciprofloxacin-dexametason (antibiotika av kinolontyp + grupp III-steroid). Örondropparna förkortade antalet dagar med rörflytning med 3,0–3,5 dagar jämfört med systemisk amoxicillin-klavulansyra [154] och med nära två dagar jämfört med ciprofloxacin enbart (i form av ögondroppar) [155]. Örondropparna var också mer effektiva än ofloxacidroppar (ett antibiotikum av annan kinolontyp) [156]. Ingen av studierna visade någon signifikant skillnad mellan grupperna efter sju dagar.

Perorala antibiotika har jämförts med placebo i en enda studie. Ruohola och medarbetare fann att systemisk antibiotika var signifikant mer effektivt än placebo för barn mellan sex månader och sex år med rörflytning och i regel samtidig övre luftvägsinfektion. Barnen blev torra i örat/örönen nästan fem dagar tidigare med systemisk antibiotika. Risken för att ha kvarvarande flytning efter åtta dagar var 20 procent i antibiotikagruppen och 60 procent i placebogruppen [154]. NNT för behandling var 2,5.

I Sverige används inte preparat med grupp III-steroider för att behandla rörflytningar då de anses kunna vara ototoxiska. Förstahandsalternativet är örondroppar med hydrokortison och antibiotika. Det finns dock inga publicerade randomiserade studier som undersökt effekten av sådana örondroppar vid rörflytning.

3.4.3 Försiktighetsåtgärder vid bad och vattenlek

Elva studier utvärderades i en metaanalys av Carbonell och medarbetare [155]. Metaanalysen i sig är välgjord men sju av de studier som utgör underlaget har lågt bevisvärde varför metaanalysen inte kunde användas för att dra slutsatser. Fyra av studierna bedömdes ha medelhögt bevisvärde och ingår i granskningen liksom en senare studie från 2005 med högt bevisvärde [156]. I studierna har i allmänhet simning och bad tillåtits i olika sorters vatten men inte dykning. Studierna finns sammanställda i Tabell 3.4.3.

Två studier med medelhögt bevisvärde jämförde om simning innebar en högre risk för rörflytningar än att inte simma [157–158]. I en av dem fick barnen örondroppar efter simningen [158]. Rörflytningarna ökade inte hos barn som simmade och örondropparna hade ingen extra skyddande effekt.

Goldstein och medarbetare undersökte värdet av att använda öronskydd [156]. Barnen var yngre än i tidigare studier och de badade i badkar eller simmade i genomsnitt under nära hälften av årets dagar. För att förhindra en episod med rörflytning måste barnet använda öronproppar i 2,8 år. Två andra studier med medelhögt bevisvärde kom fram till att antalet rörflytningar inte påverkas av om barnen använder öronskydd [157,159]. Det var ingen skillnad mellan örondroppar eller öronskydd vad gäller frekvensen rörflytningar i en studie [160].

Sammanfattningsvis saknas stöd för att bad och ytvattensimning ökar risken för rörflytning jämfört med att avstå. Öronskydd minskar i ingen eller ringa utsträckning rörflytningar i samband med bad och vattenlek.

3.5 Komplikationer till rörbehandling

Fråga: Hur vanliga och allvarliga är komplikationerna i samband med rörbehandling?

Resultat

- Myringoskleros (kalkinlagringar) förekommer betydligt oftare i rörbehandlade trumhinnor än i icke rörbehandlade men påverkar inte hörseln (Evidensstyrka 3).
- Kroniska perforationer, som kan ge upphov till hörselnedsättning av ledningshinderstyp, uppstår i cirka 5 procent av de rörbehandlade öronen jämfört med cirka 1 procent av öron med mediaotiter som inte rörbehandlats (Evidensstyrka 3).
- Rör som avses sitta kvar längre ger flera kroniska perforationer än rör som avses sitta kvar under kortare tid (Evidensstyrka 3).

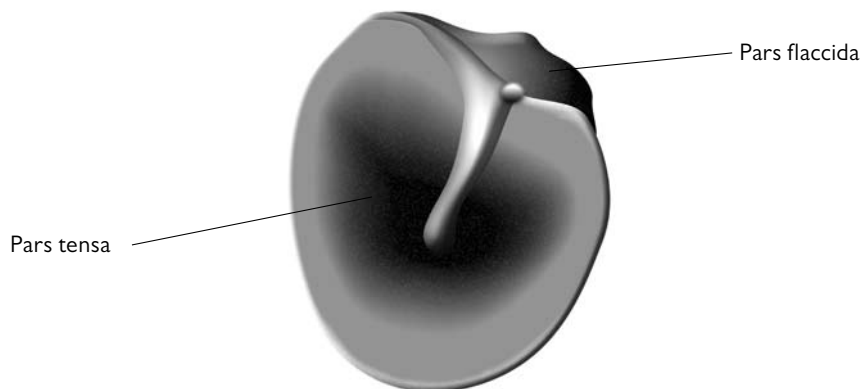
Med biverkningar och komplikationer relaterade till rörbehandling avses de trumhinne- och eller mellanöreförändringar som orsakas av den inflammatoriska reaktionen vid SOM och rAOM, eller av själva rörbehandlingen, eller en kombination av bådadera. Behandling av rörflytningar granskades separat (Avsnitt 3.4.2).

Litteratursökningen genererade 15 studier beskrivna i 17 artiklar som uppfyllde inklusionskriterierna varav fyra bedömdes ha lågt bevisvärde. Det vetenskapliga underlaget grundas därmed på 10 studier (12 artiklar) med medelhögt bevisvärde och en med högt bevisvärde (Tabell 3.5.1).

Studierna beskrev nästan uteslutande de förändringar som engagerar trumhinnan. Endast fem studier nämnde mellanörekomplicationer och då endast kolesteatom [54,77,83,161,162].

Sju rapporter, varav två beskrivna i två publikationer, redovisade biverkningar och komplikationer hos rörbehandlade barn med SOM [77,83,161–163,165,168–170].

Tre studier undersökte trumhinneförändringar hos en blandning av barn med rAOM och SOM utan att särredovisa resultaten [54,166,167].



Figur 3.5.1 Bild på trumhinna.

De trumhinneförändringar som beskrivits i studierna är myringoskleros (även benämnt tympanoskleros, dvs inlagringar av kalk i trumhinnevävnaden), segmentell atrofi, retraktioner i pars tensa och i pars flaccida (även kallad attikusretraktioner), atelektatiska trumhinnor och kroniska trumhinneperforationer. Studierna fann att myringoskleros, atrofi och kroniska trumhinneperforationer var vanligare i rörbehandlade öron med SOM och rAOM än i icke rörbehandlade öron med enbart den inflammatoriska åkomman, se Tabell 3.5.2.

Uppföljningarna för att registrera trumhinnekomplikationer är gjorda efter varierande tidsintervall från ett till tre år efter rörbehandling [161] upp till 15 år [168–170].

Tabell 3.5.2 Sammanställning av frekvensen komplikationer till rörbehandling i studier med medelhögt till högt bevisvärde.

Komplikation	Andel rörbehandlade öron (%)	Andel icke-rörbehandlade öron (%)	Referenser
Myringoskleros	8,6–66	0,6–19	[54,83,161,163,164,168–170]
Atrofi-segmentell atrofi	13–37	1,3–15	[54,83,161,163,165,168–170]
Atelektas	7–14,7	3–11,1	[165,168–170]
Retraktion i pars tensa	9,6–18	3,1–4,3	[166–170]
Retraktion i pars flaccida	0,8–7,1	6,4	[166,167]
Perforationer	1,0–5,9	0–1,2	[77,83,161,162,166–170]

Bestående perforationer noterades hos mellan 1 och knappt 6 procent av öronen som fått rör insatta. Med Goodes T-rör ökade risken för kronisk perforation betydligt, upp till 24 procent i en studie med lågt bevisvärde [171].

Kolesteatom är ovanliga. I tre studier med minst medelhögt bevisvärde [54,77,161] såg man inga kolesteatom i vare sig rörbehandlade eller icke rörbehandlade öron. I en rapport med lågt bevisvärde sågs tre kolesteatom på 46 rörbehandlade öron, dvs drygt 6 procent [172]. I en studie noterades några fall av kolesteatom i öron som inte rörbehandlades [162].

Endast en studie redovisade förekomsten av granulationer vid rörbehandling. De uppgavs förekomma i 4 procent av fallen [163].

Ett antal studier beskrev hur förändringar i trumhinnan utvecklats vid uppföljningar vid 8 och 18 års ålder [168–170], vid 5 och 10 år efter rörbehandling [165], vid 5 respektive 14 år [166,167] samt 5 och 15 år efter rörbehandling [172]. Den senare studien är dock retrospektiv. Förekomsten av myringoskleros förändrades inte över tid i någon av studierna. Frekvensen

av övriga trumhinneförändringar mer än halverades i en studie (tre artiklar) [168–170] men minskade inte i två andra [165–167]. I en studie ökade andelen kroniska perforationer med åldern, från 3 procent vid åtta års ålder till 6 procent vid 18 års ålder [168–170] medan andelen med kroniska perforationer halverades från 4,6 till 1,7 procent i en annan [166].

Få studier har undersökt om det finns något samband mellan komplikationer av rörbehandling och hörselnedsättning. Valtonen noterade att hörseln var avsevärt sämre i öron med retraktion och perforation jämfört med öron som läkts normalt efter ingreppet [166]. de Beer och medarbetare observerade att hörseln var sämre i öron med atrofi, retraktion eller perforation oavsett om öronen rörbehandlats eller inte [168–170].

3.6 Vårdrutiner och uppföljning

Frågor: Hur påverkas effekten av rörbehandlingen av olika vårdrutiner efter ingreppet? Minskar risken för bestående perforationer om rör som inte fallit ut spontant extraheras?

Resultat

- Det saknas underlag för att värdera om olika rutiner vid uppföljning påverkar resultatet av rörbehandlingen.
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om extraktion av rören minskar risken för bestående perforationer.

3.6.1. Uppföljningsrutiner

En randomiserad studie identifierades som utvärderar effekten av olika praxis vid uppföljning av barn efter insättning av rör pga rAOM och SOM. Wallace och medarbetare randomiserade 66 barn till återbesök antingen en vecka och en månad eller enbart efter en månad efter insättning av rör [173]. Ingen skillnad sågs i frekvens av rörflytning, utstötning av rör eller konsultationer hos allmänläkare mellan grupperna. Studien har ett stort bortfall, som gör att den har lågt bevisvärde.

Det finns inga utvärderingar av betydelsen av vårdens organisation vid uppföljning av rörbehandling.

3.6.2 Extraktion av rör

Nio studier som uppfyllde inklusionskriterierna berörde frågor om hur länge rören bör sitta och åtgärder för att motverka bestående perforation. Samtliga studier har lågt bevisvärde (Tabell 3.6).

Endast en av studierna är randomiserad och kontrollerad. I denna sågs ingen skillnad i antal kvarstående perforationer beroende på om perforationskanterna sårgjorts eller inte [174].

I fem retrospektiva studier på långtidsrör som t ex Goode-T och Paparella II sågs att antalet perforationer ökade ju längre rören satt kvar [175–179]. Rör med mer än tre års funktionstid gav upphov till ökad frekvens perforationer och det spelade ingen roll om röret tagits bort eller stötts ut spontant. I en studie fann man att barn äldre än sju år hade fler tillfällen av granulationer och perforationer jämfört med barn som var yngre [175]. I de fall då rören togs bort beroende på infektion upphörde infektionen i flertalet fall inom tre månader och perforationen läkte inom ett år [180].

Även om antalet perforationer ökar i relation till hur länge röret sitter kvar i trumhinnan finns det otillräckligt underlag för att bedöma värdet av rörextraktion. Risken för recidiv av SOM, behovet av anestesi vid extraktion samt behovet av att upprepa rörbehandlingen är faktorer som måste beaktas.

3.7 Andra faktorer som kan påverka utfallet av rörbehandling

Fråga: Finns det riskfaktorer som påverkar effekten?

Resultat

- Det vetenskapliga underlaget är motstridigt och det går inte att bedöma om passiv rökning leder till ökad risk för komplikationer efter rörbehandling.
- Bland barn med Downs syndrom är det färre som får förbättrad hörsel av rörbehandling än bland barn utan Downs syndrom (Evidensstyrka 3).

- Det finns inte tillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om barn med läpp-, käk- och gomdefekt har annan effekt eller andra komplikationer av rörbehandling jämfört med barn utan läpp-, käk- och gomdefekt.

3.7.1 Omgivningsfaktorer

Den enda omgivningsfaktor som studerats är passiv rökning (Tabell 3.7.1 och Bilaga 3). I en studie inkluderande 166 barn med rAOM och SOM som följdes under ett år och där tobaksexpositionen (från modern) utvärderades med en enkät sågs ingen skillnad i öronflytning eller tidig utstötning av rör mellan exponerade och icke exponerade barn [181]. En senare prospektiv studie av samme författare undersökte 114 barn, 3–8 år gamla som fick rör pga rAOM eller SOM och 40 kontroller. Han använde urinkotinin hos barnet som markör för passiv rökning. Mätningen kompletterades med en enkät till föräldrarna. Ingen skillnad i komplikationer till rörbehandling (öronflytning och tidig utstötning av rör) fanns heller här mellan exponerade och icke-exponerade barn [182].

I en nyligen publicerad prospektiv fall–kontrollstudie från England undersöktes 606 barn som hade rörbehandlats pga SOM. Passiv rökning hos en eller båda föräldrarna gav en signifikant högre frekvens av tidig utstötning av rör, recidiverande otiter under rörbehandlingen och myringoskleros efter att rörbehandlingen avslutats [183].

I Bilaga 3 beskrivs översiktligt studier som undersökt vilka faktorer som påverkar risken att behöva rörbehandling.

3.7.2 Annan samtidig sjukdom

Barn med ökad risk för rAOM och SOM och därmed även för rörbehandling är de med Downs syndrom, med missbildningar i huvud- och halsregionen och barn med medfödda brister i immunförsvaret. Tillståndet är sällsynta vilket medför att det är svårt att göra större studier och några randomiserade studier har inte hittats. I de studier som finns skiljs inte alltid mellan rAOM och SOM. En svaghet med samtliga studier är att kontrollgruppen utgörs av barn som inte hade Downs syndrom respektive läpp-, käk- och gomdefekt. Det hade varit mer relevant om

effekten hade jämförts med barn med Downs syndrom eller läpp-, käk- och gomdefekt som inte hade genomgått rörbehandling.

Effekten på barn med *Downs syndrom* undersöktes i två studier som uppfyllde inklusionskriterierna (Tabell 3.7.2). I den ena jämfördes 28 barn med Downs syndrom, 2–13 år gamla, med 28 åldersmatchade barn utan Downs syndrom [184]. Barnen hade SOM och fick rör insatta. Vid uppföljning efter två år hade barnen med Downs syndrom en lägre frekvens utläkning, fler kvarvarande rör, mer komplikationer (atelektas, perforation, kolesteatom) och sämre hörsel än kontrollbarnen. I den andra fick 24 barn med Downs syndrom, 6–15 år gamla, och 21 åldersmatchade barn rör insatta [185]. Preoperativ tid med SOM angavs inte och uppföljningstiden var bara 6–9 månader. Tonaudiometri vid uppföljningen visade kvarstående hörselnedsättning hos 40 procent av barnen med Downs syndrom jämfört med 9 procent av kontrollerna.

Benledda hörtrösklar undersöktes inte i någon av studierna vilket innebär att man inte kan utesluta en viss andel sensorineural hörselnedsättning. En slutsats är att postoperativ hörselmätning är särskilt viktig i denna grupp som dessutom själv har svårare att meddela sin situation.

Den vanligaste missbildningen som ger komplikationer i form av både akut och sekretorisk mediaotit är olika kombinationer av *läpp-, käk- och gomdefekt*. Prevalensen av SOM hos dessa barn ligger på över 90 procent [186–188]. I en retrospektiv studie av 2 121 barn i USA med ospecificerad mediaotit fann man att barn med kraniofaciala missbildningar hade fyrfaldig risk för ytterligare rörbehandling jämfört med i övrigt friska barn [189].

Av 15 studier som värderade rörbehandling hos barn med läpp-, käk- och gomdefekt var det endast två som hade en kontrollgrupp och kunde inkluderas. Ingen studie hade randomiserat barnen till rörbehandling eller ingen behandling (Tabell 3.7.3).

Valtonen och medarbetare jämförde prospektivt utfallet av bilateral rörbehandling vid sex månaders ålder för barn med läpp-, käk- och gomdefekt och barn utan [190]. Barnen fick sina första rör vid sex månaders ålder eller i samband med läpplastik. Upprepad rörbehandling och även

adenoidektomi utfördes vid behov. Vid sex års ålder sågs inga skillnader i utläkning och hörsel mellan grupperna. Broen och medarbetare fann å andra sidan att barn med läpp-, käk- och gomdefekt (där 90 procent rörbehandlades i medeltal 2,2 gånger) hade högre andel patologiska tympanogram och nedsatt hörsel än en kontrollgrupp där 30 procent rörbehandlats [191]. Barnen följdes från 9–30 månaders ålder med upprepade hörseltest och tympanometri. Broen fann ett samband mellan färre godkända hörseltest och högre ålder vid första rörbehandlingen (4, 8 eller 10 månaders ålder).

Greig och medarbetare redovisade resultaten av en retrospektiv enkät till föräldrar vars barn hade läpp-, käk- och gomdefekt [192]. Hörseln och språket hade förbättrats men antalet otiter och öronflytningar var oförändrat enligt föräldrarna.

I en retrospektiv studie inkluderande 70 barn i England i åldern 0–16 år med Aperts syndrom utvecklade 56 procent hörselnedsättning och rörbehandling förbättrade inte hörseln [193].

Av övriga risktillstånd studerades effekten av rörbehandling på barn med IgG2-brist i en liten fall-kontrollstudie med 10 patienter och 10 barn utan immunbrist. Barnen med IgG2-brist hade signifikant fler episoder med akut mediaotit trots rörbehandling [194].

I en retrospektiv studie av barn med primär ciliär dyskinesi i åldern tre månader till fyra år, hade 29 av 30 haft SOM i minst tre månader [195]. Behandlingen omfattade rörbehandling, hörapparat eller ingen åtgärd. Uppföljning två till nio år senare visade att hörseln hade normaliserats oavsett åtgärd men av resultaten framgick att det var barnen med sämst hörsel (medel 52 dB) som hade rörbehandlats.

3.8 Hälsoekonomiska aspekter på rörbehandling vid otiter

Fråga: Är rörbehandling vid långvarig SOM respektive rAOM kostnadseffektiv?

Resultat

- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om rörbehandling är kostnadseffektiv vid recidiverande akut mediaotit (rAOM) och långvarig sekretorisk mediaotit (SOM).

I hälsoekonomiska utvärderingar jämförs två eller flera alternativa behandlingsmetoder med avseende på såväl kostnader som effekter. Om en metod har lägre kostnader och bättre effekter än alternativen så är den (dominerande) kostnadseffektiv och valet av metod ter sig från hälsoekonomisk synpunkt enkelt. Oftast är emellertid effektivare metoder mer kostnadskrävande. Resultatet av den hälsoekonomiska analysen anges därför vanligen i så kallade inkrementella kostnadseffektkvoter (incremental cost-effectiveness ratio, ICER), som är ett uttryck för skillnaden i kostnader mellan två metoder i relation till skillnader i effekt. Kostnadseffektivitet är alltså ett relativt begrepp.

Den centrala hälsoekonomiska frågan i projektet har varit om rörbehandling är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ vid behandling av barn med recidiverande akut mediaotit (rAOM) respektive sekretorisk mediaotit (SOM). Den metodik som tillämpades för sökning, granskning och bedömning av de hälsoekonomiska studierna redovisas i Kapitel 2.

Genomgången av abstrakt resulterade i att 12 artiklar valdes ut för att granskas i fulltext. Av dessa bedömdes endast två hålla tillräcklig kvalitet och samtidigt vara relevanta för svenska förhållanden (Tabell 3.8). De studier som exkluderades i detta skede av granskningen var dels sådana som inte innehöll jämförelser av rörbehandling och minst en annan behandlingsmetod, dels sådana som handlade om behandlingsstrategier

som inte används i Sverige. Sammanfattningsvis kan alltså konstateras att tillgången på hälsoekonomiska utvärderingar av rörbehandling vid otit är mycket begränsad.

I en amerikansk modellstudie analyserades kostnadseffektiviteten av rörbehandling i jämförelse med korttidsbehandling med antibiotika av sexåringar med tre eller fler episoder av akut mediaotit [196]. Eftersom rörbehandling var dyrare och samtidigt gav något mindre nytta för patienterna blev slutsatsen att antibiotikabehandling var det mest kostnadseffektiva alternativet. Redovisad känslighetsanalys visade att denna slutsats var påtagligt robust, dvs att den stod sig under rimliga alternativa antaganden om de variabelvärden (kostnader, sannolikheter och ”nyttor”) som ingick i analysen. Man måste dock hålla i minnet att denna åldersgrupp inte är den åldersgrupp där man vanligen återfinner barn med rAOM.

I en holländsk kostnadseffektanalys jämfördes kostnader och effekter av rörbehandling respektive aktiv expektans (”watchful waiting”) vid dubbelsidig sekretorisk mediaotit (SOM) på barn som var i genomsnitt 19 månader vid behandlingstart [197]. Ingen skillnad kunde avläsas i talutveckling men kostnaderna för rörbehandling var väsentligt högre, varför författarnas slutsats blev att rörbehandling inte kan rekommenderas som standardbehandling.

3.9 Etiska aspekter på rörbehandling

Fråga: Finns det studier på etiska aspekter som bör beaktas?

Slutsats

Inga studier som var relevanta för frågan om etiska aspekter på rörbehandling kunde identifieras. Etiska aspekter har behandlats i projektgruppen enligt Hermeréns aktörsmodell (Kapitel 6).

Table 3.1.1 Effect of ventilation tubes for prevention of recurrent acute otitis media (rAOM)

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Casselbrant et al 1992 [56] USA	RCT Double-blind according to medication	n=264 Age: 7–35 months <i>Inclusion criterium:</i> ≥3 AOM in 6 months ≥4 AOM in 12 months No effusion at entry No adenoidectomy	Amoxicillin x 1: n=90 Placebo for amoxicillin: n=88 VT: n=86
Le et al 1991 [54] USA	RCT Randomisation between ears	n=44 Age: 9–82 months (mean 20.4 months) <i>Inclusion criterium:</i> rAOM bilaterally >6 episodes/year or >4 episodes for children younger than 1 year All had antibiotics 3 months before surgery	VT: 44 ears Myringotomy: 22 ears Control: 22 ears
Gebhart 1981 [55] USA	RCT	n=108 Age: 6–36 months <i>Inclusion criterium:</i> >3 AOM in 6 months 56% also had SOM	VT: n=58 No VT: n=50

AOM= Acute otitis media; ns = Not significant; RCT = Randomised controlled trial;
SOM = Secretory otitis media; rAOM = Recurrent acute otitis media; VT = Ventilation tube

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
2 years examined monthly	At 1 year: 28% At 2 years: 26,7% in the VT group and 45.5% in the placebo group	<i>Rates of AOM/child, year after 2 years:</i> VT: 1.02 Placebo: 1.08 ns <i>Proportion of children with no episodes of AOM during 2 years follow-up:</i> VT: 35% Placebo: 40% ns (Results are similar after 1 year, values not shown in the report)	Low High drop-out rate after 2 years
2–4 weeks post-operatively, examined every 3 months Total: 36 months	Drop-out rate: 1.3%	<i>Number of episodes of AOM after 6 months:</i> VT: 0.6 per ear Other ear: 1.8 $p < 0.0001$ <i>after 12 months:</i> VT: 0.7 per ear other ear: 1.1 $p < 0.02$	Medium
6 months	Drop-out rate: VT: 7% No VT: 18%	<i>Number of episodes of AOM/child after 6 months:</i> VT: 0.67 No VT: 2.17 $p < 0.001$	Medium

Table 3.1.2.1 Long-term antibiotics for prophylaxis of recurrent acute otitis media.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Koivunen et al 2004 [59] Finland	RCT Double- blind	n=120 Age: 10–24 months rAOM rate >3 episodes/ 6 months, mean number of episodes at entry 6.0 31% had SOM at entry	Sulfisoxazole x 1 for 6 months: n=60 Placebo x 1 for 6 months: n=60 Treatment time: 6 months
Roark et al 1995 [198] USA	RCT	n=158 rAOM rate: 3 episodes/ 6 months	Amoxicillin: n=99 Placebo: n=59 Treatment time: 45 days
Casselbrant et al 1992 [56] USA	RCT	n=264 Age: 7–35 months rAOM-rate: >3 episodes/6 months >4 episodes/12 months No effusion at entry No adenoidectomy	Amoxicillin 20 mg/kg/ day x 1: n=90 Placebo: n=88 VT: n=86 Treatment time: 2 years
Liston et al 1983 [60] USA	RCT, cross over	n=43 rAOM rate: ≥3 episodes/ 6 months	Sulfisoxazole: n=22 Placebo: n=21 Treatment time: 3 months
Principi et al 1989 [61] Italy	RCT	n=100 rAOM rate: 3 episodes/ 6 months	Amoxicillin or co-trimoxazole x 1: n=66 Placebo: n=30 Treatment time: 6 months

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
2 years	23%	<i>Recurrence rate at 6 months:</i> Sulfisoxazole: 34% Placebo: 52%: $p=0.22$	Medium
45 days		<i>Recurrence rate:</i> Amoxicillin: 0.25 Placebo: 0.22 ns	Low Short observation times
2 years examined monthly	Drop-out rate: at 6 months: 21% at 12 months: 28% at 2 years: 44.8% whereof treatment failures: 12% lost to follow-up: 32.3%	<i>Proportion of children with no episodes of AOM during 2 years follow-up:</i> Amoxicillin: 58% Placebo: 40% $p<0.05$	Low High drop-out after 2 years. Results are similar at follow-up after 1 year (values not shown in the report)
60 days	18%	<i>Recurrence rate at 3 months:</i> Sulfisoxazole: 0.28 Placebo: 0.56 $p<0.05$	Medium Only first arm of study considered since the authors suspected a carry-over effect
6 months	4%	<i>Recurrence rate at 6 months:</i> Prophylaxis: 0.05 Placebo: 0.14 $p<0.05$	Medium

The table continues on the next page

Table 3.1.2.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Varsano et al 1985 [199] Israel	RCT Cross over	n=32 rAOM rate: 3 episodes/ 6 months	Sulfisoxazole: n=16 Placebo: n=16 Treatment time: 10 weeks
Schuller 1983 [200] USA	RCT	n=24 rAOM rate: 4 episodes/ 12 months asthmatic children	Sulfisoxazole: n=12 Placebo: n=12

ns = Not significant; rAOM = Recurrent acute otitis media; RCT = Randomised controlled trial; SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tube

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
10 weeks	Not described	<i>Recurrence rate at 10 weeks (before cross over):</i> Sulfoxazole: 0.4 Placebo: 1.4–1.1 p=0,001	Low
2 years	Not described	<i>Recurrence rate:</i> Sulfisoxazole: 0.11 Placebo: 0.4	Low

Table 3.1.2.2 Effect of short-term prophylactic antibiotics or other prophylactic treatments in recurrent acute otitis media (rAOM).

Author Year Reference Country	Study design	Patient population
Tano et al 2002 [66] Sweden	RCT Double-blind	n=43 Age: <4 years <i>Inclusion criterium:</i> 3 AOM episodes/6 months or 6 AOM episodes/12 months No effusion at entry
Foglé-Hansson et al 2001 [63] Sweden	RCT	n=90 (46% OM) Age: mean 4 months <i>rAOM rate:</i> 1 or more AOM episodes before 6 months
Lindberg et al 2000 [67] Sweden	RCT Double-blind	n=50 Age: 8–27 months >3 AOM episodes first year >6 AOM episodes/18 months
Prellner et al 1994 [62] Sweden	RCT	n=80 Age: 5–18 months <i>rAOM rate:</i> >3 episodes/6 months No of episodes of AOM before inclusion: 3–15

Intervention Control	Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality	Comments
AHS – spray x 1: n=22 Controls: n=21 Treatment time: 6 months	End of treatment	AHS: 18% Control: 5%	<i>Episodes of AOM:</i> AHS: 44% Controls: 40% ns	Medium	
PcV prophylactic, selfmedication at URTI: n=30 Placebo at URTI: n=40	12 months	22%	<i>Number of AOM episodes per child per year:</i> PcV: 1.4 Placebo: 1.5 ns	Medium	
IgG (gammaglobulin) spray intranasally x 3: n=17 Placebo: n=16	6 months	34%	<i>Number of AOM episodes during 6 months:</i> IgG: 31 Control: 31	Low	
PcV prophylactic, selfmedication at episode of URTI: n=35 Placebo: n=41	6 months	5% 9% failures of follow-up	<i>Number of episodes AOM per child:</i> PcV: 0.5 Placebo: 1.0 p<0.001 <i>Number of AOM without any preceding URTI treated self-medication:</i> PcV: 28 Placebo: 39	Medium	AOM was sometimes not preceded by URTI

The table continues on the next page

Table 3.1.2.2 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population
Jørgensen et al 1990 [65] Sweden	CCT	n=44 Age: 9–19 months (mean 14.7 months) <i>rAOM rate:</i> ≥3 episodes/12 months IMIG: mean 6.4 (3–13) episodes No treatment group: mean 3.4 (3–8) episodes
Kalm et al 1986 [64] Sweden	RCT Prospective cross over study. Pair-matched	n=22 children Age: 1–4 years <i>rAOM rate:</i> 6 episodes/12 months mostly 10–20 AOM

AHS = Alpha-haemolytic streptococci; AOM = Acute otitis media; CCT = Controlled clinical trial; IMIG = Intramuscular immunoglobulin; IVIG = Intravenous immunoglobulin; ns = Not significant; OM = Otitis media; PcV = Penicillin V; RCT = Randomised controlled trial; rAOM = Recurrent acute otitis media; SOM = Secretory otitis media; URTI = Upper respiratory tract infection; VT= Ventilation tube

Intervention Control	Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
IMIG, 0.45 ml/kg every 3 week for 6 months: n=22 No treatment: n=22	6 months every 3rd week and during URTI	Not men- tioned	<i>Number of epis- odes AOM after 6 months:</i> IMIG: 19 (0–3) No treatment: 25 (0–4) ns	Low Unbalanced with respect to frequency of AOM episodes
IVIG, five infusions every 3–4 weeks: n=11 No treatment: n=11	7 months	2 children excluded due to technical difficulties with the infusion	<i>Number of episodes AOM at follow-up:</i> IVIG: 11 No treatment: 19 ns	Low Study stopped due to risk for hepatitis C

Table 3.1.2.3 Effect of pneumococcal vaccination as prophylaxis in rAOM.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
van Kempen et al 2006 [69] Belgium	RCT Double-blind	n=74 Age: 1–7 years Number of episodes AOM at inclusion: >2–3 AOM: n=17 >4 AOM: n=57 VT in 24 children, Ad was allowed	7-valent PCV x 1–2 followed by booster with 23-valent PPV after 6–7 months: n=38 Control (hepatitis A vaccine): n=36
Veenhoven et al 2003 [70] Holland	RCT Double-blind	n=383 Age: 1–7 years ≥2/12 months AOM rate the year preceding vaccination Stratified for age (12–24 months and 25–84 months) and for AOM rate (2–3 episodes and >3 episodes)	7-valent PCV x 1–2 (1 month interval) + PPV 6–7 months later: n=190 Control (HAV or HBV): n=193
Eskola et al 2001 [201] Finland	RCT Double-blind	n=1 662 Age: 2 months Subgroup analysis of AOM-rate during follow-up: ≥3 AOM episodes/ 6 months ≥4 AOM episodes/ 12 months Diagnoses were verified by myringotomy	7-valent PCV x 4 (2, 4, 6, 12 months of age): n=831 HBV x 4: n=831

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
26 months Median follow-up was 16 months	8%	<i>Episodes of AOM from vaccination to 18 months follow-up:</i> PCV/PPV: 32 episodes Control: 26 episodes ns	Medium
18 months	4%	<i>Number of AOM episodes during follow-up after final vaccination:</i> PCV/PPV: 275 Control: 200 ns No significant differences between groups with respect to age or severity of rAOM	High
From 6.5 to 24 months of age	5%	<i>Overall incidence of AOM episodes per person/year:</i> PCV: 1.16 Control: 1.24 <i>Number of rAOM during follow-up:</i> PCV: 158 Control: 174 ns	High

The table continues on the next page

Table 3.1.2.3 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Black et al 2000 [202] USA	RCT Double-blind	n=37 868 Age: 2 months Number of children who developed rAOM during the study: n=5 451	7-valent PCV x 1–5 at 2, 4, 6, 12–15 months n=18 927
Fireman et al 2003 [68] USA		AOM rate during follow- up: >3 episodes/6 months or >4 episodes/12 months	Meningococcus type C conjugate vaccine x 1–5 n=18 941

Ad = Adenoidectomy; AOM = Acute otitis media; HAV = Hepatitis A vaccine; HBV = Hepatitis B vaccine; PCV = Pneumococcal conjugate vaccine; PPV = Pneumococcal polysaccharide vaccine; rAOM = Recurrent acute otitis media; RCT = Randomised controlled trial; RRR = Relative risk reduction; VT = Ventilation tube

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
12–24 months		<p><i>Relative risk reduction in rAOM group (number episodes of AOM):</i> ≥3 episodes/6 months, ≥4 episodes/year: 9.1% p<0.04 ≥4 episodes/6 months, ≥5 episodes/year: 10.0% p<0.04 ≥5 episodes/6 months, ≥6 episodes/year: 12.3% p=<0.04</p> <p><i>Absolute risk for need for VT:</i> PCV: 1.7% Control: 2.2% (RRR 23%)</p>	Medium

Table 3.1.3 Effects of adenoidectomy compared to ventilation tubes or other treatments in recurrent acute otitis media (rAOM).

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Hammarén- Malmi et al 2005 [73] Finland	RCT Open	n=217 Age: 1–4 years (mean 1.9 years) <i>Rate of AOM:</i> >3 episodes/6 months >5 episodes/12 months SOM	Ad + VT: n=102 VT: n=96
Koivunen et al 2004 [59] Finland	RCT Double- blind concerning medication	n=180 Age: 10–24 months <i>Rate of AOM:</i> >3 episodes/6 months n=30 had SOM at entry	Ad: n=60 Sulfioxazole x 1 for 6 months: n=60 Placebo x 1 for 6 months: n=60
Mattila et al 2003 [72] Finland	RCT Single-blind	n=137 Age: 1–2 years (mean 17 months) <i>AOM rate:</i> 3–5 AOM episodes/6 months or 4–6 AOM episodes/12 months SOM at time of surgery allowed Refused randomization: n=169	Randomised group: Ad + VT: n=74 VT: n=63 Non randomised group: Ad + VT: n=124 VT: n=45

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
12 months	Ad + VT: 7% VT: 17%	<i>Number of episodes OM:</i> Ad + VT: 176 VT: 138 ns <i>Number with >3 episodes of OM in 12 months:</i> no difference	Medium Diagnoses not well described
2 years	Ad: 5% Sulfioxazole: 31% Placebo: 25%	<i>Intervention failure after 6 months:</i> Ad: 42% Sulfa: 34% Placebo: 52% ns <i>Intervention failure after 24 months:</i> Ad: 76% Sulfa: 60% Placebo: 76% ns <i>Mean number of episodes in 6 months:</i> Ad: 1.3 Sulfa: 1.0 Placebo: 1.3 (0.9) ns	Medium
Mean 7 months up to 2 years of age	6.7% in the VT-group underwent Ad during the follow-up period	Rate of AOM episodes per person year: VT-group: 2.40 VT + Ad: 2.05 ns	Medium Randomisation was performed before parents were asked about consent, for ethical reasons. Led to uneven allocation. This did not affect the outcome according to the authors

The table continues on the next page

Table 3.1.3 continued

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Paradise et al 1999 [75] USA	RCT	n=304 Age: 3–15 years <i>AOM rate:</i> >3 episodes/6 or 4 episodes/ 12 months or SOM>6 episodes/ 12 months no prior VT	AD: n=100 Adenotonsillectomy: n=103 Control: n=101
Paradise et al 1990 [74] USA	RCT	n=99 Age: 1–15 years <i>Inclusion criterium:</i> AOM>3 episodes/6 months or SOM>6 episodes/12 months Recurrent OM after prior VT extrusion n=114. Reference group that refused consent and were treated according to parents' preferences	Ad: n=52 Control: n=47

Ad = Adenoidectomy; AOM = Acute otitis media; ns = Not significant; OM = Otitis media;
SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tube

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
3 years	22.7% after 1 year. 33.9% after 2 years. 47% after 3 years	<i>Mean rate of occurrence of AOM after 1 year:</i> Ad: 1.8 Adenotonsillectomy: 1.4 Control: 2.1 No difference between Ad and control (p=0.25)	Medium
3 years	Ad: 15% Controls: 23%	<i>Proportion of time with otitis media after 1 year:</i> Ad: 15% Controls: 27.4% p=0.05 <i>After 2 years:</i> Ad: 18.0% Control: 27.2% p=0.01 Ad reduced the need for future VT by 50% (from 24% to 12%)	Medium

Table 3.2.1 Ventilation tubes compared to watchful waiting or other treatments in secretory otitis media (SOM).

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Rovers et al 2000 [82] The Netherlands	Balanced RCT	n=187 (386 eligible) Age: mean 19 months From a cohort of 30 000 children who were routinely screened for hearing deficits at nine months. Referred to ENT after 3 failing tests Bilateral SOM >4 months Mean (dB) hearing level (better ear): Early VT: 46.4 dB Late VT: 43.4 dB	Early VT (within 6 weeks): n=93 Late VT (after 9 months): n=94
Rovers et al 2001 [84] The Netherlands	Balanced RCT	n=187 (386 eligible) Age: mean 19 months From cohort of 30 000 children who were routinely screened for hearing deficits at nine months. Referred to ENT after 3 failing tests Bilateral SOM >4 months Mean (dB) hearing level (better ear): Early VT: 46.4 dB Late VT: 43.4 dB	Early VT (within 6 weeks): n=93 Late VT (after 9 months): n=94

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
Before VT After 6 months After 12 months	16% 11% in the late VT group had VT inserted before 9 months	<p><i>Language development at 6 months follow-up (Reynell and Schlichting tests):</i> No difference between groups</p> <p><i>Language development at 12 months follow-up (Reynell and Schlichting tests):</i> No difference between groups</p> <p>A significant correlation was seen in both groups between hearing improvement and comprehensive language development after 12 months</p>	Medium
Before VT After 6 months After 12 months	16% 11% in the late VT group had VT inserted before 9 months	<p><i>Mean hearing improvement (dB) in better (worse) ear at 6 months follow-up:</i> Early VT: 10.2 (10,1) dB Late VT: 4.6 (3.2) dB p<0.01</p> <p><i>Mean hearing improvement (dB) in better (worse) ear at 12 months follow-up:</i> Early VT: 13.1 (12.9) dB Late VT: 8.5 (8.3) dB p<0.05</p>	Medium

The table continues on the next page

Table 3.2.1 continued

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Maw et al 1999 [78] United Kingdom	RCT	n=182 Age: 1–5 years Bilateral SOM >3 months Hearing loss: >25 dB <i>Mean hearing level (dB) at 4 kHz in better (worse) ear:</i> Early VT: 32.9 (42.5) dB Late VT: 34.9 (42.8) dB	Early bilateral VT (within 6 weeks): n=92 Late bilateral VT (9 months): n=90 Ad was performed when nasal obstruction
Maw et al 1986 [80] United Kingdom	RCT	n=150 Age: 2–9 years, mean 5 years Bilateral SOM >3 months (otoscopy), HL>25 dB at ≥1 frequencies (mean 36.5 dB), tympanometry not showing type A <i>Mean hearing level (dB):</i> VT: 31.1 dB No VT: 32.4 dB	Ad: n=47 Ad + tonsillectomy: n=47 No Ad: n=56 All subjects had unilateral VT randomised between ears

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
9 and 18 months post-operatively	2% in the early VT group had no VT 18% in the watchful waiting group had VT before 9 months	<i>Verbal comprehension at 9 months follow-up:</i> Early VT: normal Late VT: 3.7 months delay vs normal p<0.05 <i>Expressive language at 9 months follow-up:</i> Early VT: 5.8 months delay vs normal Late VT: 9.4 months delay vs normal p<0.05 <i>Mean hearing levels in better (worse) ear at 9 months follow-up:</i> Early VT: 15 (25) dB Late VT: 17.5 (35) dB Difference between worse ear, p<0.05 <i>Language development at 18 months follow-up:</i> No difference between groups and close to normal for age group	High
6 and 12 months post-operatively	21%	<i>Mean hearing level (dB) after 6 months in the no Ad group:</i> VT: 17.5 dB No VT: 36.5 dB p<0.001 <i>Mean hearing level after 12 months in the no Ad group:</i> VT: 17.5 dB No VT: 27.4 dB ns	Medium

The table continues on the next page

Table 3.2.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Maw et al 1994 [23] United Kingdom	RCT	n=222 Age: 3–9 years Bilateral SOM >3 months (otoscopy), HL>25 dB at ≥1 frequency, tympanometry not showing type A	Ad/ADTE: n=139 No Ad: n=83 All subjects had unilateral VT randomised between ears
Dempster et al 1993 [81] United Kingdom	RCT	n=78 Age: 4–9 years Bilateral SOM >3 months (tympanometry and otoscopy) PTA (0.5, 1.2 kHz) >25 dB	Ad: n=37 No Ad: n=35 All subjects had unilateral VT randomised between ears No further surgery within the next 12 months
Johnston et al 2004 [83] USA	RCT	n=429 Age: <3 years Bilateral SOM >3 months or unilateral SOM >135 days (otoscopy, tympanometry)	Early VT (within 6 weeks): n=147 Late VT (after 6–9 months): n=134 Ad when nasal obstruction

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
1, 2, 3, 4, 5, 7, 10 years follow-up of Maw et al 1986 [80]	After 1 year: 15% After 2 years: 24% After 3 years: 25% After 4 years: 31% After 5 years: 37% After 7 years: 55% After 10 years: 74%	<i>Hearing improvement in the no surgery group:</i> After 1 year: VT-ear: 13.1 dB No VT-ear: 4.9 dB p<0.05 After 2 years: VT-ear: 12.2 dB No VT-ear: 7.6 dB p<0.05 After 3 years: VT-ear: 12.8 dB No VT-ear: 9.5 dB p<0.05 Thereafter no differences	Medium
6 and 12 months post-operatively	7,6%	<i>Hearing improvements at 6 months follow-up in the no surgery group:</i> VT-ear: 17.8 dB Control ear: 11.3 dB p<0.01 <i>Hearing improvements at 12 months follow-up in the no surgery group:</i> VT-ear: 15.9 dB Control ear: 14.0 dB ns	Medium
At 5 and 6 years of age	Early VT: 32% Late VT: 37% Control: 17%	<i>Hearing level at 6 years of age:</i> no significant difference between early and late VT but both groups were poorer than the non randomised group	Medium

The table continues on the next page

Table 3.2.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
MRC Multicentre Otitis Media Study Group 2004 [79] United Kingdom	RCT	n=68 >20 dB hearing loss Tympanograms showing B or C2 curves at 2 consecutive occasions, separated by 3 months	VT: n=15 VT + Ad: n=17 Controls: n=36
Paradise et al 2003 [85] USA	RCT	n=429 Age: <3 years Bilateral SOM >3 months or Intermittent bilateral SOM >67% of 6 months Unilateral SOM >135 days Intermittent unilateral SOM >67% of 9 months The children were part of a cohort of 6 350 healthy children, examined monthly with pneumatic otoscopy and tympanometry up to 3 years Non randomised control: n=241, not fulfilling criteria	Ad when nasal obstruction <i>Bilateral SOM:</i> Early VT: n=40 Late VT: n=33 <i>Bilateral intermittent SOM:</i> Early VT: n=41 Late VT: n=35 <i>Unilateral SOM:</i> Early VT: n=34 Late VT: n=31 <i>Unilateral intermittent SOM:</i> Early VT: n=92 Late VT: n=97 Early VT: within 6 weeks Late VT: after 6 months for bilateral or 9 months for unilateral SOM

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
3–12 months post-operatively	4%	Hearing thresholds, speech-in-noise and reported hearing disability improved but no difference after 12 months. Poorest baseline scores for speech-in-noise and reported hearing diasability predict best benefit from surgery $p < 0.001$	Medium
Follow-up at the age of 3 years (0–3 years)	<p data-bbox="355 669 529 778">6% Subgroups within randomisation are examined</p> <p data-bbox="355 815 529 1130">The study and randomisation was not designed for these subgroups. The subgroups were not randomised. The power was calculated from two subgroups early–late</p> <p data-bbox="355 1166 529 1357">It is not specified how many children in every subgroup respectively who had VT in time or in advance</p> <p data-bbox="355 1394 529 1503">The hearing levels in each subgroup are not documented</p>	<p data-bbox="564 669 899 930">No differences in receptive or expressive language were seen between early or late VT group in children with any abnormal hearing test before randomisation (results now shown for different subgroups; uni- or bilateral SOM, continuous or non-continuous disease)</p> <p data-bbox="564 957 899 1130">Receptive language: Without any hearing loss at randomization the children in the late treatment group had better results in receptive language</p>	Medium

The table continues on the next page

Table 3.2.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Rach et al 1991 [14] The Netherlands	Randomised Balanced allocation n=43	Recruited from a birth cohort of 1 439 children, 1 328 screened for SOM between 2 and 4 years. 288 children had flat tympano- grams at two consecutive occasions separated by 3 months	SOM 3–6 months and VT: n=8 SOM >6 months and VT: n=14 SOM 3–6 months and no VT: n=7 SOM >6 months and no VT: n=14 no SOM: n=9
Gates et al 1989 [77] USA	RCT	n=578 Age: 4–8 years SOM	Myringotomy: n=127 VT: n=150

Ad = Adenoidectomy; ADTE = Adenoidtonsillectomy; ENT = Ear-nose and throat;
HL = Hearing level; PTA = Pure tone average; RCT = Randomised controlled trial;
SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tube

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
Before VT and 6 months post-operatively	Very small, underpowered study	<i>Language development at 6 months follow-up:</i> No differences in verbal comprehension or expression between VT, no VT and no SOM	Low
2 years	18%	<i>Proportion of visits with abnormal hearing in better ear (≥ 20 dB):</i> VT: 10.1% Myringotomy: 18.6% $p < 0.0001$	High

Table 3.2.2 Effects of ventilation tubes (VT) in secretory otitis media (SOM) – outcome quality of life.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control	Questionnaire
Timmerman et al 2003 [88] The Netherlands	Prospective questionnaire	n=77 Age: 12–38 months Diagnosis: SOM >3 months bilaterally HL >20 dB in the better ear	VT within 2– 4 weeks after diagnosis	OM-6 Parental assessment
Karkanevatos et al 1998 [203] United Kingdom	Prospective questionnaire	n=150 Age: 1–6 years Diagnosis: SOM >3 months bilaterally	VT first time	19 questions, disease related and psychosocial

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study Quality Comments
<p>Baseline test at time for VT insertion (n=68)</p> <p>Test 6–8 weeks after VT, concerning the situation at baseline (n=69)</p> <p>Test 6–8 weeks after VT</p>	11%	<p><i>Change in QoL comparing with pretest values (SRM):</i></p> <p>Caregivers concerns: 0.92 (0.85–1.56)</p> <p>Hearing loss: 0.87 (1.08–2.07)</p> <p>Emotional distress: 0.79 (0.87–1.80)</p> <p>Activity limitations: 0.76 (0.75–1.58)</p> <p>Physical suffering: 0.66 (0.87–2.09)</p> <p>Speech impairment: 0.64 (0.66–1.64)</p> <p><i>Change in QoL comparing with retrospective pretest values (SRM):</i></p> <p>Caregivers concerns: 1.09</p> <p>Hearing loss: 1.57</p> <p>Emotional distress: 0.83</p> <p>Activity limitations: 0.73</p> <p>Physical suffering: 1.04</p>	Medium
Pre-operatively Follow-up after 12 months	24%	<p>Fewer episodes of earache.</p> <p>Fewer courses of antibiotics</p> <p>Improved hearing, behaviour and speech</p>	<p>Low</p> <p>Questionnaire not validated. No formal statistics</p>

The table continues on the next page

Table 3.2.2 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control	Questionnaire
Rosenfeld et al 2000 [87] USA	Prospective cohort study	n=248 Age: 6 months– 10 years (mean 1.4 year) Diagnosis: rAOM: 56% Bilateral SOM >3 months, often with hear- ing loss, 42%	VT bilaterally	OM-6 Parental assessment
Richards et al 2002 [86] USA	Prospective cohort study	n=123 Age: <16 year (mean 2.4 year) SOM >3 months: n=27 rAOM: n=42 rAOM and SOM: n=41	VT bilaterally: n=80 VT + Ad: n=30	OM-22 (expanded version of OM-6)

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study Quality	Comments
Baseline At surgery 1–4 months post-operatively	10%	<i>Change in QoL (SRM):</i> Caregivers concerns: 1.02 (0.83–1.20) Hearing loss: 0.79 (0.60–0.97) Emotional distress: 0.86 (0.68–1.04) Activity limitations: 0.51 (0.33–0.70) Physical suffering: 0.84 (0.66–2.05) Speech impairment: 0.51 (0.32–0.69) >2 days of otorrhea was associated with poorer QoL	Medium	Scores were considered valid only when time interval between visits exceeded 14 days Results for rAOM and SOM not separated
Before surgery 1 month post-operatively 6 months post-operatively	High drop-out rate: 10% refused surgery, 27% did not respond 1 month post-operatively 38% did not respond 6 months post-operatively	<i>Change in QoL score after 1 month:</i> Physical symptoms: 12.5–2.7 Hearing: 9.4–1.8 Speech: 7.3–2.6 Emotional effects: 12.9–2.6 Social effects: 7.0–1.9 p<0.001 Combined Ad and VT did not differ from VT alone	Low	

The table continues on the next page

Table 3.2.2 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control	Questionnaire
Wilks et al 2000 [90] United Kingdom	RCT	n=182 Age: 1–5 years Bilateral SOM >3 months Hearing level: >25 dB	Early VT: n=92 WW: 9 months: n=90 Ad when nasal obstruction	Richman behavi- our scale, score >10 indicative of behavioural problems
Rovers et al 2001 [91] The Netherlands	Balanced allocation RCT	n=386 from a cohort of 1 081 children that had failed hear- ing screening at 9 months Age: mean age 19.5 months Bilateral SOM >4–6 months	VT: n=93 WW: n=94	TAIQOL Erickson (parent– child interaction)
Issa et al 1999 [204] United Kingdom	Prospective questionnaire	n=37 Age: 4–11 years SOM and hear- ing loss	VT	Paediatric Symp- tom checklist

Ad = Adenoidectomy; ADTE = Adenotonsillectomy; HL = Hearing level; QoL = Quality of life; rAOM = Recurrent acute otitis media; RCT = Randomised controlled trial; SOM = Secretory otitis media; SRM = Standardized response mean; TAIQOL = TNO-AZL Infant Quality of Life; VT = Ventilation tube; WW = Watchful waiting

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study Quality Comments
At randomisation, 9 and 18 months post-operatively	Early VT: 10% WW: 19% (8% due to parental request)	<i>Richman Score >10 at 9 months:</i> Early VT: 30% WW: 47% p=0.031 <i>Richman score >10 at 18 months:</i> Early VT: 24% WW: 20% NS	High
Baseline Follow-up at 6 months Follow-up at 12 months		Improvement of QoL in both groups. The VT group did not improve more than the WW-group	Low TAIQOL does not measure QoL accurately in children with otitis media
Pre-operatively – 6 weeks post-operatively	13%	<i>Improvement:</i> Concentration: 57% Fidgeting: 50% Distraction: 27% 3 children worsened	Low Short evaluation period. Small population

Table 3.2.3.1 Effect of adenoidectomy versus no adenoidectomy on hearing in secretory otitis media (SOM).

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Maw et al 1986 [80] United Kingdom	RCT	n=150 Age: 2–9 years Bilateral SOM >3 months (otoscopy), HL >25 dB at ≥ 1 frequencies (mean 36.5 dB), tympanometry not showing type A Mean hearing level (dB): Ad: 33.2 ADTE: 32.6 No Ad: 32.4	Ad: n=47 ADTE: n=47 No Ad surgery: n=56 All subjects had unilateral VT randomised between ears
Maw et al 1994 [23,94] United Kingdom	RCT	n=222 Age: 3–9 years Bilateral SOM >3 months (otoscopy), HL >25 dB at ≥ 1 frequency Tympanometry not showing type A Mean hearing level (dB): Ad: 31.6 No surgery: 31.9	Ad/ADTE: n=139 No Ad: n=83 All subjects had unilateral VT randomised between ears

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
6 and 12 months post-operatively	21%	<p><i>PTA mean hearing level (dB) after 6 months (no VT ear):</i> Ad (ADTE): 20.4 (18.8) No Ad: 36.5 p<0.001</p> <p><i>PTA mean hearing level (dB) after 12 months (no VT ear):</i> Ad (ADTE): 19.7 (21.0) No Ad: 27.4 p<0.01</p> <p>Hearing improvement in ear with VT was not affected by Ad</p>	Medium
1, 2, 3, 4, 5, 7, 10 years follow-up of Maw et al 1986 [80]	<p>After 1 year: 15%</p> <p>After 2 years: 24%</p> <p>After 3 years: 25%</p> <p>After 4 years: 31%</p> <p>After 5 years: 37%</p> <p>After 7 years: 55%</p> <p>After 10 years: 74%</p>	<p><i>Mean hearing improvement (dB) after 1 year (no VT ear):</i> Ad: 12.5 No Ad: 4.9 p<0.05</p> <p><i>After 2 years:</i> Ad: 14.5 No Ad: 7.6 p<0.05</p> <p><i>After 3 years:</i> Ad: 16.7 No Ad: 9.5 p<0.05</p> <p><i>After 4 years:</i> Ad: 16.9 No Ad: 13.6 p<0.05</p> <p>Thereafter no differences</p> <p>During 10 years the effect of Ad resulted in 40% less reinsertions of VT</p>	Medium

The table continues on the next page

Table 3.2.3.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Dempster et al 1993 [81] United Kingdom	RCT	n=78 Age: 4–9 years Bilateral SOM >3 months (tympanometry and otoscopy) PTA \geq 25 dB (0.5, 1.2 kHz)	Ad: n=37 no Ad: n=35 All had unilateral VT No further surgery within next 12 months
Gates et al 1989 [77] USA	RCT	n=491 Age: 4–8 years Unilateral (22%) or bilateral (78%) SOM >3 months Mean hearing level (worst ear): 26.1–37.3 dB	Myringotomy: n=107 VT: n=129 Ad + myringotomy: n=130 Ad + VT: n=125

Ad = Adenoidectomy; ADTE = Adenotonsillectomy; HL = Hearing level;
ns = Not significant; PTA = Pure tone average; RCT = Randomised controlled trial;
SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tube

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
6 and 12 months post-operatively	7.6%	<p><i>Mean hearing improvement (dB)</i></p> <p>After 6 months: Ad: 14.4 No Ad: 11.3 ns</p> <p>After 12 months: Ad: 16.8 No Ad: 14.0 ns</p> <p>Hearing improvement in ear with VT was not affected by Ad</p>	Medium
Every 6th week for 2 years	18%	<p><i>Proportion of visits with abnormal hearing in better ear (≥ 20 dB):</i></p> <p>Myringotomy: 18.6% Ad + myringotomy: 7.8% $p < 0.0001$ VT: 10.1% Ad + VT: 6.5% ns</p> <p><i>Need for surgical retreatment:</i></p> <p>Myringotomy: 46% Ad + myringotomy: 12% VT: 24% Ad + VT: 11%</p> <p>Significant differences except between Ad + myringotomy and Ad + VT</p>	High

Table 3.2.3.2 Effects of myringotomy and lasermyringotomy in secretory otitis media (SOM) and recurrent acute otitis media (rAOM).

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Koopman et al 2004 [97] The Netherlands	RCT	n=208 Age: mean 4.2 years SOM	Laser myringotomy (LM) one side. VT on contralateral ear
D'Éredita et al 2006 [95] Italy	RCT	n=30 Age 2–6 years (median 4 years) SOM	Contact diode laser myringotomy (CDLM) n=15 Myringotomy (M) + VT n=15 All treated with ofloxacin otic drops for 5 days post surgery
Le et al 1991 [54] USA	RCT, randomised between ears	n=44 (59% M) Age: 9–82 months (mean 20,4 months) <i>Inclusion criterium:</i> rAOM bilaterally >6 episodes/year or >4 episodes for children younger than 1 year All had antibiotics for 3 months before the study	VT: 44 ears Myringotomy: 22 ears Control: 22 ears

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality	Comments
6 months	26%	<p><i>Mean functioning time:</i> LM: 2.4 weeks (range 0.86–5.57) VT: 3.9 months (range 0.4–6.2)</p> <p><i>Effusion free middle ear after 6 months:</i> LM: 38% VT: 70%</p>	Low	
12 months	9%	<p><i>Mean function time:</i> CDLM: 3.5 months M + VT: 6.3 months $p < 0.001$</p>	Medium	
2–4 weeks post-operatively, examined every 3 month Total: 36 months	1.3%	<p><i>Number of episodes of AOM after 6 months:</i> Myringotomy: 1.7 Control ear: 1.2 $p = 0.500$</p>	Medium	

The table continues on the next page

Table 3.2.3.2 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Kaleida et al 1991 [76] USA	RCT	n=536 Age: <2 years: 50.2% 2–5 years: 40.1% 6–12 years: 9.7% 21% had ≥3 episodes of AOM previous year	Myringotomy + placebo: n=86 Myringotomy + amoxicillin: n=198 Amoxicillin: n=252
Gates et al 1989 [77] USA	RCT, randomised between patients	n=491 Age: 4–8 years Unilateral (22%) or bilateral (78%) SOM >3 months Mean hearing level (worst ear): 26.1–37.3 dB	Myringotomy: n=107 VT: n=129 Ad + myringotomy: n=130 Ad + VT: n=125

Ad = Adenoidectomy; AOM = Acute otitis media; CDLM = Contact diode laser myringotomy; LM = Laser myringotomy; RCT = Randomised controlled trial; SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tube

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
1 year	19.8%	<i>Initial treatment failure (Percentages of AOM episodes):</i> Myringotomy + placebo: 23.5% Myringotomy + amoxicillin: 11.5% Amoxicillin: 9.6% p=1.00 for difference between amoxicillin and amoxicillin + myringotomy	Medium
Every 6th week for 2 years	18%	<i>Proportion of visits with abnormal hearing in better ear (≥ 20 dB)</i> VT: 10.1% Myringotomy: 18.6% p<0.0001	High

Table 3.2.4 Effects of autoinflation on hearing in secretory otitis media (SOM).

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Blanshard et al 1993 [205] United Kingdom	RCT Included in Perera's review [98]	n=85 Age: 3–10 years Diagnosis: SOM bilaterally >3 months B- or C-tympanogram	Otovent autoinflation x 3 daily: n=42 Control: n=41
Brooker et al 1992 [206] United Kingdom	RCT Open Included in Perera's review [98]	n=40 Age: 3–10 years Diagnosis: SOM uni- or bilaterally B-tympanogram	Toy ballon auto- inflation x 3: n=21 Control: n=19
Fraser et al 1977 [207] United Kingdom	CCT Included in Perera's review [98]	n=85 Age: 3–12 years Diagnosis: SOM bilaterally as seen on tympanometry	Carnival blower auto- inflation: n=43 Control: n=42 3 factorial study. The children were also randomised to antihista- mine or nose drops

CCT = Controlled clinical trial; PTA = Pure tone average; RCT = Randomised controlled trial; SOM = Secretory otitis media

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
1, 2, 3 months	6.6–4.2% 45% high compliance 43% low 12% unable to use device	<i>Average improvement on PTA (dB):</i> High compliance group: 2.1 Low compliance: –4 (deterioration) Control: –0.52 (deterioration) p=0.026 for comparison between high and low compliance group	Low PTA was available on less than half of the children due to age limitations
3 weeks	0% Children that were unable to use the device were excluded prior to randomisation	<i>Proportion of ears that had improved at least 10 dB in PTA (250–2000 Hz):</i> Autoinflation: 10% Control: 26%	Low
6 weeks	3%	<i>Mean change in PTA (dB):</i> Autoinflation: 4.1 No autoinflation: 4.0 ns	Low

Table 3.3.1 Ventilation tube types – effects on function and complications.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Carignan et al 2006 [110] Canada	Observational study	n=58 Age: mean 5.7 years	Goode T-tube modified by cutting shaft and flanges
Kinnari et al 2005 [111] Finland	RCT Double-blind Randomisation between ears	n=170 SOM >3 months rAOM 3 episodes/ 6 months Effusion aspirated	HSA (human serum albumin) coated tubes: n=170 ears Uncoated: n=170 ears All were titanium tubes
Coates et al 1998 [113] Australia	RCT Double-blind	n=100 Age: 10 months– 10.3 years (mean 4.4 years) SOM or rAOM	Silver oxide coating: n=48 Silicon surface coating: n=49 Control: right ear: n=97
Chole et al 1995 [112] Canada	RCT Double-blind	n=125 Age: 1.5–149 months, (median 37 months) 51 SOM, 63 rAOM 13 SOM/rAOM with cleft palates	61 children: tube A-right ear; tube B-left ear 64 children: tube A-left ear, tube B-right ear A=Donaldson tube impregnated with silver oxide B=Donaldson without silver oxide, dyed black

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
1, 3, 6 months	13% VT were extruded spontaneously	<i>Proportion ears with perforation:</i> 1 month 19% 3 months 6% 6 months 1%	Low
1, 3, 6, 9 months follow-up	Not mentioned	<i>Retention time:</i> HSA-coated: 7.1 months Uncoated: 6.8 months ns <i>Tube obstruction within 3 months:</i> HSA-coated: 12 (7%) Uncoated: 24 (14%) p<0.05 <i>Otorrhea:</i> HSA-coated: 25% No coating: 31% ns	Medium
6 months	3%	<i>Otorrhea:</i> Silver oxide: 35% Control for silver oxide: 29% ns Silicon: 12% Control for silicon: 16% ns	Medium Diagnoses not described which may affect the outcome
1 week, 1, 3, 6, 9 months and 1 year. 3 post-operative visits	8% Excluded since they did not attend 3 post-operative visits	<i>Extrusion time:</i> A-tube: 25.1+/-14.8 weeks B-tube: 27+/-13 weeks ns Otorrhea first post-operative week: 8% in both groups	Medium Results analysed on completers, not ITT. Heterogenic study group

The table continues on the next page

Table 3.3.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Gordts et al 1993 [107] Belgium	RCT Open Randomised ears	n=72 Mean age: 4 (0.4–7.7) years >3 months SOM: 53 children AOM at the time of inter- vention: 19 children	Lens tube in one ear Donaldson tube in opposite as control
Dingle et al 1993 [106] United Kingdom	RCT Partly blinded Randomised ear	n=116 Age: 3–7 years SOM	Shah tube (13 mg) in one ear Mini Shah (3.5 mg) tube in opposite
Hampal et al 1991 [104] United Kingdom	RCT Open Randomised ears	n=116 Age: 3–7 years SOM bilaterally No previous ear surgery No changes in tympanic membrane	Mini Shah in one ear: n=105 Shah in opposite ear: n=105

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
Total 24.5 months range 5.2–47.4 months After extrusion/extraction 5.7 months for Lens, 10.2 months for Donaldson tubes	7%	<i>Retention time:</i> Lens tube: mean 17.2 months Donaldson tube: 11.3 months p<0.001 <i>Early otorrhea:</i> Lens: 25% Donaldson: 16% ns	Medium
Follow-up at 6 weeks 6, 9, 12, 24 months	9% after 1 year, 20% after 2 years	<i>Tympanosclerosis after 2 years:</i> Mini Shah: 19 ears Shah: 38 ears p<0.001	Medium
52 weeks	21%	<i>In situ at 1 year:</i> Mini Shah: 5.7% Shah: 70.48% p<0.001 <i>Recurrence of SOM:</i> Mini Shah: 18.1% Shah: 6.67% p<0.05 <i>Tympanosclerosis:</i> Mini Shah: 22.86% Shah: 40% p<0.01	Medium Results based on completers

The table continues on the next page

Table 3.3.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Heaton et al 1991 [105] Scotland	RCT Not blinded Randomised ears	n=146 Mean Age: 6 (1–44) years SOM	Shepard in one ear Sheehy in opposite ear
Cunningham et al 1991 [208] USA	CCT	n=130 Age: 8 months–13 years SOM or rAOM	Tube coated with otic drops: n=128 left ears Tube without coating: n=128 right ears
Shone et al 1990 [108] United Kingdom	RCT	n=31 Age: 3–13 years	Titanium tube one ear Shepard teflon in opposite

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
15–36 months	7.5%	<p><i>Retention time:</i> Sheehy longer than Shepard $p < 0.0001$</p> <p><i>Complication rate:</i> Shepard: 46% Sheehy: 53% ns</p>	<p>Medium</p> <p>Results based on 135 completers</p>
21 days	1.5%	<p><i>Otorrhea:</i> Coated: 3.9% Not coated: 5.4% ns</p>	Low
Follow-up 4, 8, 12, 16 weeks post-operatively	<p>3% at 4 months 10% at 8 months 20% at 12 months 26% at 16 months</p>	<p><i>Documented infections:</i> Titanium: 5 Shepard: 2 ns</p> <p><i>Tubes retained at 8 months:</i> Titanium: 57% Shepard: 25% $p < 0.05$</p> <p><i>Tubes retained at 16 months:</i> Titanium: 10% Shepard: 3.4% ns</p>	<p>Medium</p> <p>Randomisation not described</p>

The table continues on the next page

Table 3.3.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Weigel et al 1989 [109] United Kingdom	CCT Not blinded	n=75 Age: 7–13 years (mean 3.8 years) SOM/rAOM/ adhesive otitis	Goode T-tube in right ear; Armstrong, Shepard or Reuter-Bobbin in left
Brockbank et al 1988 [209] United Kingdom	Retrospective follow-up of cohort	n=100 Age: 3–76 years (mean 20) SOM, otalgia, barotrauma	Follow-up of Goode T-tube insertion
Slack et al 1987 [210] United Kingdom	Retrospec- tive follow-up of clinical cohort	n=463 Age: <16 years 708 ears SOM	<i>Comparison between VT types:</i> Shepard: 214 Shah: 70 Paparella: 275 Goode T: 4 Reuter Bobbin: 28 Other types: 63

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
4–48 months, mean 21 months	12%	<p><i>Extrusion after 24 months:</i> Goode T-tube: 31% Shepard: 93% Armstrong: 80% Reuter Bobbin: 66% p<0.02–p<0.001 for T-tube compared to other types</p> <p><i>Late otorrhea:</i> Goode T-type: 50% Reuter Bobbin: 42% Armstrong: 17% Shepard: 0 p<0.01 for T-tube compared to Armstrong and p<0.001 for T-tube compared to Shepard</p> <p><i>Perforation:</i> Goode T-type: 12% Others: 0</p>	Medium
6–72 months	17%	<p><i>Tube retaining:</i> 77% at 36 months Perforation 6%</p>	Low Inappropriate description of results
Up to 29 months	n=54 with incomplete follow-up details were excluded	<p><i>Infection rate:</i> Shepard: 5.7% Shah: 5.6% Paparella: 40% Reuter Bobbin: 3.6% Other types: 7.9%</p> <p>Paparella more infections compared to the others p<0.001</p>	Low

The table continues on the next page

Table 3.3.1 continued

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Gibb et al 1985 [211] United Kingdom	CCT	n=589 (939 ears) Age: mean 9.2 years Inclusion criteria not stated	<i>Follow-up of VT:</i> Exmoor: 142 Shepard: 137 Arrow: 58 Shah: 131 Armstrong: 138 Paparella: 160 Bobbin: 132 Sheehy: 161 537 placed in anterior inferior quadrant, 189 in anterior superior, 213 in posterior superior
Mackenzie 1984 [212] United Kingdom	CCT	n=609 (939 ears) Age: 9 months–77 years (mean 10.8 years)	Exmoor: 142 Shepard: 137 Bobbin: 132 Arrow: 58 Shah: 131 Armstrong: 138 Collar Button: 141 Paparella: 60

CCT = Controlled clinical trial; HSA = Human serum albumin; ITT = Intention-to-treat; ns = Not significant; rAOM = Recurrent acute otitis media; RCT = Randomised controlled trial; SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tube

Follow-up time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
1 day–27 months	19 patients (33 VT) lost to follow-up, 2 died	<p>Extrusion rate: Shepard and Exmoor: most had been extruded at 6–9 months, all at 15 months</p> <p>Arrow: 20% lasted longer than 1 year</p> <p>Shah and Bobbin: all in place at 6 months, most between 9–15 months, all extruded at 18 months</p> <p>Armstrong and Paparella: 80% in function at 9 months, 50% at 15, 10% at 24 months</p> <p>Sheehy: 66% in function at 15 months, 20% at 24 months</p>	<p>Low</p> <p>Inappropriate description of results. Different placement of tubes not documented</p> <p>Partly similar material as in Mackenzie 1984 [212]</p>
Follow-up every 3rd month	3%	<p>Extrusion time: Exmoor and Shepard: <15 months, 50% by 6 months</p> <p>Bobbin and Shah: <18 months; 50% in place at 1 year</p> <p>Arrow: 80% <1 year 20% at 2 year</p> <p>Paparella: 50% at 15 months; 50% <2 years 3 months</p> <p>Collar button and Armstrong: 50% >18 months; 20% >2 years</p>	<p>Low</p> <p>Results poorly described. Comparisons not possible</p>

Table 3.3.2 Surgical procedures – effect on tube function and complications.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Gross et al 2000 [128] USA	RCT Blind	n=84 SOM >3 months or rAOM >4 AOM/ 6 months or >6/12 months	Neomycin/polymyxin B drops, 3x3 for 3 days: n=59 ears NaCl irrigation: n=52 ears
Hern et al 1999 [115] United Kingdom	RCT Open	n=54 Age: <12 years SOM	Shah tube placed anteriosuperior versus anterioinferior in opposite ear
Altman et al 1998 [122] USA	RCT Double- blind	n=208 Age: 3 months–26 years (mean 42.4 +/-38.4 months)	Treatment group: 0.25% phenylephrine hydro- chloride during operation + topical antibiotics x 3 for 3 days. n=171 ears Control: Post-operative topical antibiotics x 3 for 3 days. n=139 ears
Egeli et al 1998 [213] Turkey	CT Right ears as controls	n=27 Age: 4–12 years except for 3 adults 24 bilateral SOM; 3 unilateral SOM >3 months	Aspiration of left ear: n=24 No aspiration of right ear: n=27 Shepard type tube
Cannon 1997 [131] USA	RCT	n=200 Age: mean 25 months SOM	Betadine ear canal prep, no drops, n=50 Topical ear drops: n=50 Betadine + ear drops: n=50 Control: n=50

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
7–14 days	26%	<i>Otorrhea:</i> Neomycin: 35.6% NaCl: 19.2% p<0.043	Low Analysis of 111 ears who completed the study
26 months	11%	<i>Retention time (mean):</i> Anteroinferior: 13.7 months, anterosuperior: 12.7 months ns	Medium
2–6 weeks post-operatively by tympanometry, otoscopy audiometry	27% But no difference in phenylephrine use between returning–non-returning groups	<i>Obstruction:</i> Control: 8.6% Treatment group: 2.3% p=0.02	Medium No definition of diagnoses. Randomisation procedure not described
3 months (1 week, 3 weeks, 3 months)	One ear did not get VT. Those with no follow-up visits were excluded	<i>Bleeding:</i> Aspiration: 3 ears No aspiration: 3 ears <i>Obstruction of VT (with bloodclots):</i> Aspiration: one ear No aspiration: one ear	Low
1 week		<i>Otorrhea:</i> Betadine: 10% Topical ear drops: 14% Combination: 10% Control: 8% ns	Low Unappropriate randomisation

The table continues on the next page

Table 3.3.2 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Walker 1997 [116] Australien	RCT Open	n=141 Age: 0.7–11.6 years (mean 3.6 years) SOM, rAOM, tympanic membrane retraction	Shepard, Shah or Sheehy tube placed anterosuperior in one ear, opposite ear anteroinferior 106 right ears: superior 49 inferior 57 106 left ears: superior 57 inferior 49
Hampton et al 1996 [118] Ireland	RCT Open Random- ised ears	n=121 Age: 9 months–10 years 3 months SOM	218 ears, anterior in one ear, posterior in opposite Armstrong tube
Pearson et al 1996 [119] United Kingdom	RCT Randomi- sation between ears	n=190 Age: 1.5–41.5 years (mean 6.3 years) SOM	Topical eardrops perop + 3 x 3 for 5 days: n=165 ears No treatment: n=165 ears
Jamal 1995 [123] Saudi Arabia	CCT	72 patients Age: 4–10 years except four patients who were older than 20 years SOM	VT + Otrivin nasal vaso- constrictor, 5–10 drops pre-operatively: 32 patients (60 ears) VT only: 40 patients (76 ears)

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
Follow-up 2 weeks, 4 months post-operatively then every 2 months until extrusion	25% Due to irregular follow-up	<i>Mean retention time:</i> Anterio-superior: 12 months (SD 6.6) Anterio-inferior: 12.8 months (SD 6.4) p=0.1306 ns	Low Not randomised between different tube types
After 6 weeks, then every 6 months up to 29 months (mean 17 months)	10%	<i>Perforation rate:</i> Anterior: 1.8% Posterior: 3.7% ns	Medium Quadrants not described
3 months	13%	<i>Proportion functioning tubes:</i> Eardrops: 92.8% Untreated: 89.7% ns <i>Blocked grommets:</i> Eardrops: 3.9% Untreated: 7.1%	Medium
1 week, 3 weeks, 3 months	Excluded: patients who did not come for follow-up or who developed post-operative otorrhea	<i>Obstruction:</i> Otrivin: 0 Control: 10.5% (8 ears)	Low

The table continues on the next page

Table 3.3.2 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Kinsella et al 1994 [133] Ireland	RCT Double- blind Random- ised between ears	n=66 Age: 1–12 years (mean 51 months) SOM bilaterally rAOM history excluded	Touch by the surgeon's glove: n=66 ears Non-touch: n=66
Scott et al 1992 [130] USA	RCT Double- blind Random- ised between ears	n=65 Age: 10 months–13 years (mean 3.9 years) SOM >10 weeks or rAOM >6 episodes/year	Sterilization of ear channel with betadine: n=65 ears No sterilization: n=65 ears
Giebink et al 1992 [132] USA	CCT	n=157 Age: 6 months–8 years SOM >10 weeks and rAOM	Desinfection with gentisone: n=43 ears Desinfection with alcohol: n=28 No desinfection: 224 ears
Cunningham et al 1991 [208] USA	CCT	n=130 Age: 8 months–13 years SOM or rAOM	VT coated with otic drops: n=128 left ears VT without coating: n=128 right ears
Dawes et al 1991 [124] United Kingdom	RCT Blinded follow-up	50 children Age: 13 months–9.5 years (mean 39 months)	Aspiration: 50 ears No aspiration: 50 ears Shah VT

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
7–10 days post-operatively	9%	<i>Otorrhea:</i> Rates were equal in both groups, 1.67%	Medium
2 weeks	6%	<i>Otorrhea:</i> No differences between groups, 9.8%	Low Randomisation not described. Small study, probably under-powered
1 week	4%	<i>Frequency of otorrhea first 7 days post-operatively:</i> No significant differences	Low Heterogenous treatment groups
21 days	1.5%	<i>Otorrhea:</i> Coated: 3.9% Not coated: 5.4% ns	Low
Mean 19 days (range 12–74 days) Late follow-up 18 months	Early follow-up: 10% Late follow-up: 33%	<i>Obstruction:</i> Aspiration: 2% No aspiration: 2% <i>Early otorrhea:</i> Aspiration: 8% No aspiration: 16% ns	Medium

The table continues on the next page

Table 3.3.2 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Heaton et al 1991 [105] Scotland	RCT Open Random- ised ears	n=146 (292 ears) Age: mean 6 (1–44) years SOM	Shepard in one ear Sheehy in opposite ear 94 pairs anterior-inferiorly 34 postero-inferiorly
McRae et al 1989 [214] United Kingdom	Follow-up of RCT by Youngs et al, 1988 [125]	n=55 Age: 2 years–10 years (mean five years eight months) SOM bilaterally	Aspiration performed randomly in one ear
Youngs et al 1988 [125] United Kingdom	RCT Random- ised ears	n=55 Age: 2–10 (mean 5 years and 8 months) SOM with or without Ad	Aspiration performed randomly in one ear Shah teflon VT
Balkany et al 1986 [127] USA	RCT Blind Random- ised ears	n=265 Age: 6–36 years (mean 3.6 years) SOM or rAOM	Irrigation with NaCl and aspiration with angular catheter: n=220 ears No irrigation or aspiration: n=220 ears

Ad = Adenoidectomy; AOM = Acute otitis media; CCT = Controlled clinical trial; CT = Clinical trial; rAOM = Recurrent acute otitis media; RCT = Randomised controlled trial; SD = Standard deviation; SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tube

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
15–36 months	7.5%	<p><i>Function time:</i> Anterio-inferior longer than postero-inferior $p=0.002$</p> <p>The Sheehy VT had a significantly longer function time than the Shepard VT $p<0.001$</p>	<p>Medium</p> <p>Completer analysis</p>
Every 6th month up to 24 months	8%	<p><i>Extrusion time:</i> Aspiration did not affect extrusion time</p> <p><i>Tympanosclerosis at 24 months:</i> Aspirated ear only: 8 children Non-aspirated ear only: 1 child $p<0.05$</p>	<p>Low</p> <p>No description of diagnosis</p>
24 hours–3 months	4% due to failure in post-operative evaluation	<p><i>Patency 24 hours:</i> No significant differences were observed</p>	Medium
5 weeks	17%	<p><i>Frequency of otorrhea during first post-operative week 1:</i> Irrigation: 11% Control: 37% Significance not stated</p> <p><i>Otorrhea after 5 weeks:</i> Irrigation: 4% Control: 16% $p<0.01$</p>	Medium

Table 3.3.3 Anaesthetic complications related to ventilation tube surgery in children.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population
Hoffmann et al 2002 [134] USA	Retrospective and prospective consecutive Observational cohort study	n=2 198 retrospective study n=1 000 prospective study VT for rAOM or SOM No control group
Markowitz-Spence et al 1990 [135] USA	Prospective observational cohort study	n=510 Age: 0–18 years (mean 3.8 years) Upper respiratory infection in 20% VT for rAOM or SOM

im = Intra muscular; NO = Nitrogen oxide; rAOM = Recurrent otitis media;
SOM = Secretory otitis media; URTI = Upper respiratory tract infection;
VT = Ventilation tube

Intervention Control	Observation time	Results	Study quality Comments
<p>Mask anaesthesia with halothane, oxygen and NO</p> <p>Ibuprofen 10 mg/kg orally 30–60 minutes before induction anaesthesia</p> <p>Day surgery</p>	Intra-operative and post-operative	<p><i>Rate of adverse events in retrospective study:</i> 0.1%</p> <p>3 had laryngospasms, 1 needed intubation, 2 assisted ventilation</p> <p><i>Rate of adverse events in prospective study:</i> 10.7%</p> <p>Major events: 1.9%</p>	High
<p>Mask anaesthesia with fluothane, oxygen and NO: n=491</p> <p>Other anaesthetic agents: n=19</p> <p>Pre-operative atropine orally or im</p> <p>Day surgery</p>	Intra-operative and post-operative	<p><i>Rate of adverse events:</i> 17.1%</p> <p>Severe airway obstruction: 1.4%</p> <p><i>Rate of adverse events in presence of URTI:</i> 19%</p>	Medium

Table 3.4.1 Effects of prophylaxis with otic drops on otorrhea.

Author Year Reference Country	Study design	Population	Intervention Control
Giles et al 2007 [140] USA	RCT Single- blind	n=207 Age: 4.5 months–4 years 72% 1 year or less with OM 85% 2 years or less with OM rAOM 61% SOM 29.5%	Ciprodex (ciprofloxacin 0.3%+dexamethasone 0.1%) 4 drops x 2 for 5 days: n=103 (198 ears) No treatment: n=104 (200 ears)
Poetker et al 2006 [121] USA	RCT randomised between ears Single- blind	n=306 Age: 5–146 months (mean 22.7 months) SOM or rAOM	FLOX (ofloxacin otic drops): n=99 COS (neomycin-sulfate + polymyxin B otic drops): n=91 No treatment: n=87 3 days (if dry middle ear) 10 days if SOM
Kocaturk et al 2005 [126] Turkey	RCT Single- blind	n=280 Age: mean 5.8 years (3–9 years) SOM >8 weeks rAOM >6 in 6 months Hearing loss and no infections at surgery	NaCl irrigation before VT: n=70 Oral ampicillin for 5 days: n=70 Ofloxacin ear drops for 5 days: n=70 No treatment: n=70

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality
			Comments
2 weeks	3%	<p><i>Otorrhea after 2 weeks per patient:</i> Ciprodex: 4.95% No treatment: 39.4% p <0.0001</p> <p><i>Otorrhea per ear:</i> Ciprodex: 3.5%</p> <p>No treatment: 25.3% p<0.0001</p>	<p>High</p> <p>Results given per patient and per ear</p> <p>Small children, many with rAOM</p> <p>The high otorrhea rate may be due to AOM during the observation time</p>
10–14 days post-operatively	9%	<p><i>Otorrhea rate:</i> FLOX: 8.1% COS: 5.5% Controls: 14.9% p<0.4</p> <p><i>Otorrhea rate in dry ears:</i> FLOX: 0% COS: 0% Controls: 4.4%</p> <p><i>Tube non patency rate:</i> FLOX: 96.0% COS: 97.8% Controls: 85.1%</p>	<p>High</p> <p>Diagnoses of SOM and rAOM not defined</p>
2 weeks post-operatively	Not stated	<p><i>Otorrhea:</i> NaCl: 15.7% Oral ab: 14.3% Ab drops: 8.6%</p> <p>No treatment: 30%</p> <p>ns difference between active treatment groups</p>	<p>Medium</p> <p>Randomisation procedure not described</p>

The table continues on the next page

Table 3.4.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Population	Intervention Control
Nawasreh et al 2004 [139] Jordan	RCT	n=150 Age: 3–14 years SOM or rAOM Armstrong, Shepard or T-tubes	Topical ciprofloxacin, single dose: n=96 ears Intraop ciprofloxacin x 3 for 5 days: n=99 ears Control: n=97 ears
Morpeth et al 2001 [144] USA	RCT Double- blind	n=100 Age: 7 months–11 years SOM >3 months: n=23 rAOM: n=77	Neomycin/polymyxin B drops x 3 for 3 days: n=100 Ciprofloxacin drops x 3 for 3 days: n=100 38 had antibiotics per orally prior to VT
Gross et al 2000 [128] USA	RCT Single- blind	n=84 Age: 1–10 years SOM >3 months or rAOM >4 episodes AOM/ 6 months or >6/12 months	Neomycin/polymyxin B drops, 3 x 3 for 3 days: n=59 ears NaCl irrigation: n=52 ears
Zipfel et al 1999 [141] USA	RCT Single- blind, randomised between ears	n=183 Age: 6 months–14 years	Ciprofloxacin instilled in the middle ear at myringotomy + 3 drops immediately after getting VT: n=154 ears No medication: n=154
Shinkwin et al 1996 [129] USA	RCT Randomised ears	n=193 Age: mean 6 years SOM: 144 rAOM: 17	Gentisone (gentamycin- hydrocortisone) 4 drops at surgery: n=161 ears NaCl, 4 drops at surgery: n=161

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
2 weeks	3 ears were not recorded as they were adhesive	Otorrhea: Topical ciprofloxacin, single dose: 8.4% Ciprofloxacin, 5 days: 8.2% Control: 16.5% p<0.001	Medium Randomisation not described
3 weeks	Not mentioned	Otorrhea: Neomycin: 17% Ciproxin: 22% ns	Medium Otorrhea starting up to 20 days after the procedure was included
7–14 days	26%	Otorrhea: Neomycin: 35.6% NaCl: 19.2% p<0.043	Low Complete analysis of 111 ears
2 weeks	16.4%	Otorrhea: Ciprofloxacin: 3.9% Controls: 9.1% p=0.029	Medium
2 weeks	11%	Unilateral otorrhea: Gentisone: 1.2% NaCl: 9.3% p<0.005 No case of bilateral otorrhea	Medium Diagnoses of SOM and rAOM not defined

The table continues on the next page

Table 3.4.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Population	Intervention Control
Hester et al 1995 [143] USA	RCT	n=300 Age: 6 months–21 years (mean 43 months) SOM or rAOM or both	Neomycin/polymyxin B single dose intra-operatively: n=194 Neomycin/polymyxin B single dose intra-operatively: 5 x twice daily: n=198 No drops: n=195
Salam et al 1993 [120] USA	RCT Randomised ears	n=176 Age: 3–12 years (mean 4.6 years) SOM	Betnesol (Neomycin-beta- methasone) drops x 3 for 3 days: n=162 ears No drops: n=162 ears
Epstein et al 1992 [142] USA	RCT No blinding	n=476 Age: 6 months–14 years SOM >3 months or rAOM >4 episodes in 4 months	Sulfacetamide sodium + prednisolone eye drops x 3 for 3 days: n=218 Controls: n=212
Scott et al 1992 [130] USA	RCT	n=53 Age: 9 months–11 years SOM >10–12 weeks rAOM >6 episodes/year	Gentamycin drops pre-oper- atively: n=17 Gentamycin drops pre- and post-operatively 2 days: n=18 No drops: n=17
Younis et al 1992 [215] USA	CT No blinding	n=200 Age: 3 months–12 years COME	Cortisporine x 3 for 3 days in right ear: n=200 No drops in left ear: n=200

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
2 weeks	Not mentioned	Otorrhea: Neomycin single dose: 8.3% Neomycin 5 days: 8.1% Control: 16.4% p=0.01	Low The analysis is based on the first 100 patients to complete follow-up. Blinding not mentioned
2 weeks	8%	Otorrhea: Betnesol: 1.9% No drops: 8.6% p<0,01 Blocked VT:s Bethesol 1.8% No drops 4.3%	Medium Blinding not mentioned
1 week	10%	Otorrhea: Sulfacetamide: 10.6% Controls: 13.2% ns	Medium Randomisation not described
2 weeks	2%	Otorrhea: Pre-operative drops: 8.8% Pre- and post-operative drops: 5.6% ns No drops: 12% ns	Low Randomisation not described. Small material. Underpowered
3 weeks	Not mentioned	Otorrhea: Cortisporine: 11% No drops: 13% ns	Low Different VT types

The table continues on the next page

Table 3.4.1 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Population	Intervention Control
Ramadan et al 1991 [216] Lebanon	CT No blinding	n=72 Age: 1.5–15 years SOM >3 months	Dexapolyspectrane: n=60 right ears Controls: 60 left ears
Baker et al 1988 [217] USA	RCT Open	n=102 Age: 2 months–71 years (mean 6 years) SOM or rAOM	Gentamycin drops directly post-operatively and for 4 days: n=56 in one ear No drops: n 46
Balkany et al 1983 [218] USA	RCT	n=107 Age: 4 months–42 years (mean 5.7 years) SOM or rAOM or tympanic retraction	Neomycin/polymyxin B ear drops for 1 week: n=34 Ampicillin 1 day before and 3 days post-operatively: n=38 No treatment: n=26

Ab = Antibiotics; AOM = Acute otitis media; COME = Chronic otitis media with effusion; COS = Neomycin-sulfate + Polymyxin B otic drops; CT = Controlled trial; FLOX = Ofloxacin otic drops; ns = Not significant; OM = Otitis media; rAOM = Recurrent acute otitis media; RCT = Randomised controlled trial; SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tube

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
2 weeks	17%	<i>Otorrhea</i> : Treated ears: 8.3% Controls: 13.3% ns	Low
2 weeks	29%	<i>Otorrhea</i> : Gentamycin: 0% Control: 19.7% p<0.005	Low Randomisation inappropriate but not between ears
4 weeks	8.4%	<i>Otorrhea</i> : Neomycin: 6% Ampicillin: 13% No treatment: 9% ns	Low

Table 3.4.2 Effect of treatment of late otorrhea (>2 weeks after ventilation tube insertion).

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Dohar et al 2006 [151] USA	RCT Observer- masked	n=80 Age: 6 months–12 years (mean 1.88 years) Otorrhea <3 weeks No infections requiring sys- temic antibiotic therapy. No previous cortison	Cip+Dexa 4 drops x 2 for 7 days: n=39 Amox/Clav 90 mg/kg/ day x 2 for 10 days: n=41 Aural toilet in both treat- ment arms
Roland et al 2004 [153] USA	RCT Blinded multicenter Observer masked	n=599 Age: 6 month–12 years (mean 2.5 years) Otorrhea <3 weeks No external otitis Granulation tissue in 90 (15%)	Cip+Dexa x2 for 7 days: n=297 Ofloxacin x 2 for 10 days: n=302
Roland et al 2003 [152] USA	RCT Multicenter Randomized Double-blind	n=201 Age: 6 months–12 years Patent VT >2 weeks Otorrhea less than 3 weeks duration	Topical cip+Dexa otic suspension 3 x 2 for 7 days: n=103 Topical cip ophtalmic drops: n=98 Patients diary

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
21 days	4%	<p><i>Median time to resolution of otorrhea:</i> Cip+Dexa: 4 days Amox/Clav 7 days p=0.0006</p> <p><i>Clinical cure:</i> Cip+dexa 84.6% Amox/Clav 58.5% p=0.01</p>	High Higher rate of adverse events in Amox/Clav group (29% vs 13%)
3 weeks	16% 424 included in analysis with positive culture for bacteria, 357 were culture positive and presented at all scheduled visits	<p><i>Clinical cure:</i> Cip+Dexa: 92% Ofloxacin: 73% p=0.02</p>	Medium Only children with positive cultures were included in the analysis
2 weeks	8.5% (all those with negative cultures were excluded in the efficacy analyses)	<p><i>Otorrhea resolved by day 8:</i> Cip+Dexa: 84% Cip eye drops: 70% p<0.05</p> <p><i>Mean number of days to resolution in culture positive:</i> Cip+Dexa: 4.2 days Cip eye drops: 5.3 days p=0.004</p>	High

The table continues on the next page

Table 3.4.2 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Ruohola et al 2003 [154] Finland	RCT Randomised double-blind Placebo- controlled	n=79 Age: 6 months–6 years Tympanostomy in situ >2 weeks Otorrhea <48 hours No local or systemic Ab therapy or steroids <4 weeks	Amox/clav for 7 days: n=39 Placebo=39 All had daily suction
Goldblatt 2001 [148] USA Goldblatt 1998 [149]	RCT Multicenter	n=240 Age: 1–12 years Excluded culture with pseu- domonas	Amox/clav 40 mg/kg/dygn x 3 in 10 days Topical ofloxacin drops x 2 for 5 days
Ruohola et al 1999 [219] Finland	RCT Randomised double-blind Placebo- controlled	n=70 Age: 6 months–12 year VT >2 weeks Otorrhea <48 hours No systemic/inhaled ste- roids in previous 4 weeks	Oral prednisolone, 2 mg/ kg/day for 3 weeks: n=23 Placebo: n=27 All had Amox/Clav 40 mg/kg/day for 7 days and daily suction

Ab = Antibiotics; Amox = Amoxicillin; Cip= Ciprofloxacin; Clav = Clavulanate;
Dexa = Dexamethasone; RCT = Randomised controlled trial; VT = Ventilation tube

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
	16%	<p><i>Otorrhea resolved by day 8:</i> Amox/Clav: 72% Placebo: 33% p<0.001</p> <p><i>Mean duration of otorrhea:</i> Amox/Clav: 3 days Placebo: 8 days p<0.001</p>	Medium
20 days	30% + 10% excluded due to pseudomonas	<p>No difference in cure rates</p> <p>More side effects in Amox/Clav group</p>	<p>Low</p> <p>High drop-out rate</p>
7 days	28%	<p><i>Median duration of otorrhea:</i> Amox/Clav: 1.0 days Placebo: 3.0 days p<0.001</p>	<p>Low</p> <p>High drop-out rate</p>

Table 3.4.3 Risk for otorrhea related to swimming after ventilation tube surgery.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Goldstein et al 2005 [156] USA	RCT	n=201 Age: 6 months–6 years (mean 2.4 years) AOM	To swim–bath without ear protection: n=82 To swim–bath with ear plugs: n=90
Kaufmann et al 1999 [220] Germany	Prospective CCT	n=86 Age: 1–5 years AOM	No protection: n=24 Protection: n=62
Salata et al 1996 [221] USA	Prospective CCT	n=533 Age: 0.5–12 years AOM	No protection: n=138 Ear plugs: n=44 Ear drops: n=101 No swimming: n=116
Parker et al 1994 [222] USA	RCT	n=212 Age: 1–12 years AOM	No protection: n=62 Swim with earplugs: n=15 No swim: n=30
Gilbert 1994 [159] New Zealand	Prospective pairwise CCT By ears	n= 24 Age: 3–15 years AOM not defined	No protection: n=23 Bathing cap: n=23
Cohen et al 1994 [158] Israel	Prospective CCT	n=42 Age: 3–10 years AOM not defined	Swim with ear drops: n=22 No swim: n=20 No diving allowed 4–6 times/week Swimming season 6 months

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
1 year mean duration of follow-up 9.4 months	14%	<i>Mean rate of otorrhea/month:</i> with ear plug: 0.07 (SD=0.31) without ear plug: 0.10 (SD=0.31) p=0.05	High
>3 months Mean >8 months	27%	<i>Number of children with otorrhea:</i> No Protection: 36% Protection: 25% ns	Low
>3 months Mean = 18 months	25%	<i>Otorrhea related to swim/all otorrhea:</i> No protection: 16%/55% Not to swim: 6%/41% Ear drops: 21%/73% Ear protection: 27%/61%	Low
12 months	50% Moved away due to military transfers	<i>Otorrhea rate:</i> Ear plugs swim: 86.7% No protection swim: 67.7% Not swim: 60% p=0.19 ns	Low Randomisation based on social security number
>3 months	21%	<i>Otorrhea rate:</i> Bathing cap: 22% No protection: 30% ns	Medium Control between ears. Small material but many swimming episodes (mean 29 episodes)
>6 months	0%	<i>Otorrhea rate:</i> Ear drops: 14% Not swim: 10%	Medium Parents preference. Small material but many swim episodes

The table continues on the next page

Table 3.4.3 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Francois et al 1992 [223] France	Prospective CCT	n=210 Age: 1–14 years AOM, not defined	Swim without protection: n=142 Not swim: n=68
Becker et al [157] 1987 USA	Prospective CCT	n=85 Age: 1.5–14 years SOM >3 months or rAOM	No protection: n=32 Swim with ear plugs: n=23 Not swim: n= 30
Sharma 1986 [224] United Kingdom	Prospective CCT	n=130 Age: 3–11 years	No protection: n=72 Not swim: n=58 Swimming allowed after 6 weeks post-operatively Not jumping from high board or with a cold
Arcand et al 1984 [160] Canada	RCT	n=>1 000 Age: 0–10 years	Bathing cap: n=413 Ear drops: n=403
Smelt et al 1984 [225] United Kingdom	Cohort prospective CCT	n=119 Age: 2–15 years	No protection: n=43 Not swim: n=40
Chapman 1980 [226] United Kingdom	Prospective CCT	n=112 Age 3–10 years	No protection: n=63 Not swim: n=49

AOM = Acute otitis media; CCT = Controlled clinical trial ns = Not significant; rAOM = Recurrent acute otitis media; RCT = Randomised controlled trial; SD = Standard deviation; VT = Ventilation tube

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality	Comments
>4 months analysis by protocol	Not mentioned	<i>Otorrhea rate:</i> Swim: 13.4% Not swim: 30.9% p<0.005	Low	
>2 months every 2–3 month until VT extruded = 1 year	0%	<i>Otorrhea rate:</i> No protection: 16% Not to swim: 30% Swim with earplugs: 30% ns	Medium	Parents preference
>3 months 3–21 months	Not mentioned	<i>Otorrhea rate:</i> To swim: 15,3% Not to swim: 20.7% ns	Low	Parents preference
>5 months	18%	<i>Otorrhea rate:</i> Ear drops: 22% Bathing cap: 28% ns	Medium	Randomisation inappropriate, method not specified
>2 months	32%	<i>Otorrhea rate:</i> To swim: 7,5% Not to swim: 17,6%	Low	Parents preference. High drop-out rate
6 months	Not mentioned	<i>Otorrhea rate:</i> To swim: 14,3% Not to swim: 18,3%	Low	Personal preference

Table 3.5.1 *Complications and sequelae to ventilation tube (VT) insertion.*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Diagnostic method at follow-up
Johnston et al 2004 [83] USA	Prospective cohort study with comparison group Blinded examiner	281 children from a RCT (Paradise 2005) 200 children who did not fulfill C=26 inclusion criteria for the RCT served as control	Otomicroscopy to assess the tym- panic membrane

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
Assessment performed at 5 and 6 years of age	From the original effect study of 670 patients: 28%	<p><i>Segmental atrophy:</i> VT: 37% No VT: 4% RR: 17.4 (10–30)</p> <p><i>Myringosclerosis:</i> VT: 40.4% No VT: 0.6% RR: 24.5 (10–60)</p> <p><i>Retraction pockets:</i> VT: 0.7% No VT: 0%</p> <p><i>Perforations:</i> VT: 2.8% No VT: 0%</p> <p>No child had cholesteatoma</p>	Medium

The table continues on the next page

Table 3.5.1 *continued*

Author Year Reference Country	Population	Design	Diagnostic method at follow-up
de Beer et al 2005a, b de Beer et al 2004 [168–170] The Netherlands	n=358 From a birth cohort of 1 439 subjects VT: n=51 No VT but OM: n=132 No OM (control): n=175	Follow-up of selected patients from a cohort study	Otomicroscopy, tympanometry

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
Follow-up at 18 years	32%	<p><i>Myringosclerosis:</i> VT: 64.4% No VT, OM+: 8.9% p<0.001 No OM: 1.4%</p> <p><i>Atrophy:</i> VT: 21.8% No VT, OM+: 6.2% p<0.001</p> <p><i>Atelectasis:</i> VT: 7% No VT: 3%</p> <p><i>Attic retraction:</i> VT: 20.8% No VT, OM+: 8.5% p=0.002</p> <p><i>Pars tensa retraction:</i> VT: 15.8% No VT, OM: 3.1% p<0.001</p> <p><i>Perforation:</i> VT: 5.9% No VT, OM+: 1.2 ns</p>	Medium

The table continues on the next page

Table 3.5.1 *continued*

Author Year Reference Country	Population	Design	Diagnostic method at follow-up
Ingels et al 2005 [227] The Netherlands	n=187 Children from a birth cohort that failed the 9 month hearing screening 3 times. Hearing deficits or rAOM was not required. VT: n=93 WW: n=94 Mean age: 19 months	RCT	Not stated
Stenstrom et al 2005 [164] Canada	n=65 The children participated in a trial comparing VT and antibiotics, n=125. The 27 children in the antibiotics group that did not get a VT and the 38 children in the VT group that only had one VT insertion was selected a priori	Open follow-up study from a RCT	Otomicroscopy, tympanometry and PTA
Lildholdt 1983 [163] Denmark	n=150 Age: 0–10 years (mean 3.9 years) Bilateral SOM	RCT VT in the right ear even dates and in the left ear in odd dates All children also had Ad	Otomicroscopy, tympanometry and audiometry

Observation time	Drop-out rate	Outcome	Study quality Comments
Examined every third month for 1 year. Parents noted symptoms suggestive of AOM in a diary	16%	<i>Consumption of antibiotics:</i> VT: 61 courses to 32 children WW: 39 courses to 21 children	Low Scarce information on patients and procedures Limited clinical relevance. The children were too healthy for the diagnosis to be meaningful
6–9 years after the final follow-up of the RCT	48%	<i>Myringosclerosis:</i> VT: 66% Ab: 15% RR: 4.5 (1.8–11.3) <i>Other pathological abnormalities:</i> VT: 37% Ab: 4% RR: 9.9 (1.4–71.2)	Medium
Follow-up every 3–6 month and a final follow-up after 5 years	10%	<i>Granulation:</i> VT: 4% Control: 0 <i>Myringosclerosis:</i> VT: 33% Control: 6,7% <i>Severe atrophy:</i> VT: 13% Control: 1.3%	Medium Inadequate randomisation

The table continues on the next page

Table 3.5.1 *continued*

Author Year Reference Country	Population	Design	Diagnostic method at follow-up
Parker et al 1990 [228] United Kingdom	n=116 Bilateral SOM	RCT where one ear served as control Most children had Ad at the same time	Not stated
Skinner et al 1988 [172] United Kingdom (Same as Lesser et al 1988 [229] United Kingdom)	n=46 Shepard grommet inser- tion for bilateral glue ear in one randomised ear + adenoidectomy at 4–10 years	Retrospective clinical follow-up of RCT	Otomicroscopy, tuning fork test, audiometry and impedance testing

Observation time	Drop-out rate	Outcome (Confidence interval)	Study quality Comments
6 months	21%	Hemorrhage was visible in 70.7% of the operated ears <i>Myringosclerosis:</i> VT: 40.2% Control: 2.2%	Low No details on inclusion and exclusion criteria and on population Result based on 92 that could be evaluated
5 and 15 years after surgery	17% (not clearly stated)	At 5 years/15 years <i>Myringosclerosis:</i> VT: 42/41% Control: 0/15% <i>Atrophy scars:</i> VT: 17/24% Control: 0/15% <i>PT retraction:</i> VT: 18/8,6% Control: 16.4/10.8% <i>Attic retraction:</i> VT: 5.5/15.2% Control: 0/17.3% <i>Central perforation:</i> none <i>Cholesteatoma:</i> VT: 0/6.5% Control: 0	Low

The table continues on the next page

Table 3.5.1 *continued*

Author Year Reference Country	Population	Design	Diagnostic method at follow-up
Maw et al 1994 [165] United Kingdom	n=222 Bilateral SOM Unilateral (randomised ear) Shepard VT	Prospective follow-up of clinical controlled trial (randomised ears)	Otoscopy
Le et al [54] 1991 USA	n=57 Age: mean 20.4 months (9–82) 26 male, 18 female Bilateral rAOM (44 patients) and SOM (13 patients). Unilateral (randomised ear) VT. Other ear myringotomy or no treatment	Prospective follow-up of clinical controlled trial (randomised ears) Blinded examiner	Binocular operat- ing microscope

Observation time	Drop-out rate	Outcome (Confidence interval)	Study quality Comments
5 and 10 years	At 5 years: 37% At 10 years: 74%	At 5 years/10 years <i>Segmental atrophy:</i> VT: 15.5/22.4% Control: 3/4.5% RR: 80/80% (49/33–92/94) <i>Atelectasis:</i> VT: 7.2/14.7% Control: 6.5/11.1% ns <i>Attic retraction:</i> VT: 34.1/36.2% Control: 38.7/40.3 ns	Medium High drop-out rate at 10 year follow-up
2 years	2%	<i>Myringosclerosis:</i> VT: 57% Myringotomy: 19% Control: 7% p<0.0001 for VT compared to control <i>Retraction or atrophy:</i> VT: 24.5% Myringotomy: 30.7% Control: 4% p=0.051 for VT compared to control <i>Cholesteatoma:</i> None	Medium

The table continues on the next page

Table 3.5.1 *continued*

Author Year Reference Country	Population	Design	Diagnostic method at follow-up
Bonding et al 1985 [161] Denmark (Same patients as Tos et al 1989 [230])	n=224 consecutive patients Age: not mentioned Bilateral SOM Adenoidectomy, VT in right ear and myringoto- my in left ear	Prospective follow-up	Tympanometry, otomicroscopy
Valtonen et al 2005 [166] Finland	n=237 of the VT-treated children in the study by Valtonen 2002 Age: mean 15.1 years (range 14.1–16.0 years)	Prospective follow-up	See Valtonen et al 2002 [167]

Observation time	Drop-out rate	Outcome (Confidence interval)	Study quality Comments
1–3 years after treatment	14%	<p><i>Myringosclerosis:</i> VT: 48% Control: 19% ($p < 0.001$)</p> <p><i>Perforation:</i> VT: 1% Control: 0</p> <p><i>Atrophy:</i> VT: 13% Control: 13%</p> <p><i>Cholesteatoma:</i> None</p>	Medium
14 years after surgery	23%	<p><i>Pars flaccida retraction</i> \geq <i>grade II:</i> 0.8%</p> <p><i>Pars tensa retraction:</i> 18%</p> <p><i>Perforation:</i> 1.7%</p> <p>Higher PTA were significantly associated with PT retraction ≥ 2 or PT perforation</p>	Medium High drop-out rate but there were no significant differences with respect to the analyzed factor between those who dropped out and the others

The table continues on the next page

Table 3.5.1 continued

Author Year Reference Country	Population	Design	Diagnostic method at follow-up
Valtonen et al 2002 [167] Finland	<p><i>Group I:</i> 305 consecutive children Age at VT: mean 10.1 months (5–16 months)</p> <p>SOM \geq2 months: (mean 2.3 months): n=202 AOM \geq2 episodes/ 3 months (mean 2.7 episodes): n=103</p> <p>Bilateral Shah VT (uni- lateral for 3 children) No adenoidectomy</p> <p><i>Grupp II:</i> 47 age matched children that had not had VT or adenoidectomy</p>	Prospective cohort study	Pneumatic otoscopy, otomicroscopy
Strachan et al 1996 [171] United Kingdom	T-tube: n=87 Shepard tube: n=90 Age: <10 years	Retrospective study comparing 2 tube types	Audiometry, tympanometry

Observation time	Drop-out rate	Outcome (Confidence interval)	Study quality Comments
Follow-up after 5 years The worse ear was selected for analysis	8%	<p><i>Perforation:</i> VT: 4.6% Control: 0</p> <p><i>Retraction of pars tensa:</i> VT: 9.6% Control: 4.3% ns</p> <p><i>Retraction of pars flaccida:</i> VT: 7.1% Control: 6.4% ns</p>	Medium Result based on per protocol. Unclear whether the raters were blind to treatment allocation
Follow-up after 6 years	41%	<p><i>Myringosclerosis:</i> T-tube: 23% Shepard: 33.7%</p> <p><i>Perforation:</i> T-tube: 24% Shepard: 2%</p> <p><i>Atrophy:</i> T-tube: 1% Shepard: 3.1%</p>	Low

The table continues on the next page

Table 3.5.1 *continued*

Author Year Reference Country	Population	Design	Diagnostic method at follow-up
Gates et al 1989 [77] USA	VT: n=129 Myringotomy: n= 107 Ad + myringotomy: n=130 Ad + VT: n=125 Age: 4–8 years SOM for ≥3 months	RCT	Otoscopy, tympanometry
Mandel et al 1992 [162] USA	VT (Armstrong type): n=37 Myringotomy: n= 39 No surgery: n=35 SOM ≥2 months	RCT	Otoscopy, tympanometry

Ad = Adenoidectomy; AOM = Acute otitis media; ns = Not significant; OM = Otitis media; PT = pars tensa; PTA = Pure tone average; rAOM = Recurrent acute otitis media; RCT = Randomised controlled trial; RR = Relative risk; SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tubes; WW = Watchful waiting

Observation time	Drop-out rate	Outcome (Confidence interval)	Study quality Comments
Every 6th week for 2 years	21%	<i>Persistent perforation:</i> Myringotomy: 3% VT: 2.4% <i>Cholesteatoma:</i> None <i>Tube fallen into middle ear:</i> 3%	High
Every month for 3 years	15%	<i>Cholesteatoma:</i> No surgery group: 5% <i>Persistent perforation:</i> VT: 5,6%	Medium

Table 3.6 Retention and extraction of ventilation tubes.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
El-Bitar et al 2002 [175] USA	Retrospective CCT	n=126 Age: 2.5–14 years <i>Group 1:</i> n=67 Age: <7 years, VT retention time: 2.0– 5.5 years (mean 3.3 years) <i>Group 2:</i> n=59 Age: >7 years, VT retention time: 2.0– 10.5 years (mean 4.5 years)	All had VT removed Patching with paper or gelfilm

Observation time	Outcome	Study quality Comments
3 months	<p><i>Perforation rate related to duration of tube retention:</i></p> <p>2–3 years Group 1: 2.5% Group 2: 11.1%</p> <p>3–4 years Group 1: 0% Group 2: 1.3%</p> <p>4–5 years Group : 25%, Group 2: 50%</p> <p>>5 years Group 1: 100% Group 2: 42%</p> <p><i>Perforation rate related to age:</i> Group 1: 6% Group 2: 27.1%</p> <p><i>Persistent perforation after patching/non patching</i> Group 1: 4/0 Group 2: 13/3</p>	Low

The table continues on the next page

Table 3.6 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Saito et al 1996 [179] Japan	CCT	n=105, Age: 2–12 years	Goode T-tube: n=30 (42 ears) Paparella type II: n=65 (110 ears) Tape patching

Observation time	Outcome	Study quality Comments
	<p><i>Overall perforation rate: 8.3%</i> <12 months: 2.6% >24 months: 25% p<0.05</p> <p>Goode T: 13.2% <12 months: 0% >24 months: 100% p<0.01</p> <p>Paparella II 13.2% <12 months 7.1% >24 months: 10%</p> <p><i>Perforation rate:</i> Extrusion group: 10% Removal group: 16.7% Patching: 3.3% No patching: 10%</p>	<p>Low</p> <p>Follow-up procedure not described</p>

The table continues on the next page

Table 3.6 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Adkins et al 2005 [231] USA	Retrospective	n=82 (111 ears) Age: 2–15 years (mean 6.8 years) VT retention time: 12–108 months (mean 44.6 months)	Simple removal Freshened edges Gelfoam and or Gelfilm Gelfoam or Gelfilm with freshened edges
Iwaki et al 1998 [177] Japan	Retrospective	n=137 (220 ears) Shepard, Goode T-tube or Paparella II	Removal of tubes retained over 18–24 months. Fresh- ened of perforation, tape patching

Observation time	Outcome	Study quality Comments
Not stated	<p>Closure rate: Simple removal: 90% Freshened edges: 80% Gelfoam or Gelfilm: 82% Gelfoam or Gelfilm and freshen edges: 88%</p> <p>Prolonged intubation: 87% Otorrhea or infection: 93% Tube obstruction: 100%</p> <p>Intubation time in healed ears 44 months, 42 months in ears with persistent perforations</p>	Low
	<p>Mean retention time: Shepard: 5.9 months Goode T: 10.7 months Paparella II: 15.1 months</p> <p>Recurrence rate less in ears with VT: >12 months p<0.05</p> <p>Recurrence rate of SOM: Shepard: 40%* Goode T: 28.2% Paparella II: 17.0%*</p> <p>Perforation rate: Shepard: 0%** Goode T: 7.7%* Paparella II: 10.4%**</p> <p>* p<0.05 **p<0.01</p>	Low

The table continues on the next page

Table 3.6 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Nichols et al 1998 [178] USA	Observational cohort study	n=76 (99 ears) Age: 1–12 years (mean 4.75 years) Tube types: Paparella, Reuter bobbin, Sheehy, T-tube	Removal of tube, freshened edges, patching with paper, gel foam or fat
Lentsch et al 2000 [176] USA	Retrospective	n=201 273 tubes (Collar Bobbin, Tytan, Duravent, Paparella II)	Tube removal due to: Granulation retained tube >2–3 years persistent otorrhea
Bingham et al 1989 [180] United Kingdom	CCT	n=33, (34 ears) Age: 2–67 years (Mean: 13 years) Ventilation tube retention time: 3–93 months, mean 31.7 months Different ventilating tubes	All tubes removed due to discharge

Observation time	Outcome	Study quality Comments
	<p><i>Tube retention:</i> <36 months: 19% >36 months: 40% p<0.02</p> <p><i>Patching:</i> Yes: 30% No: 26% ns</p>	Low
	<p><i>Perforation rate:</i> Overall: 29/273 (11%) Collar bobbin: 0/48 (0%) Tytan: 3/50 (6%) Duravent: 13/44 (7%) Paparella II: 6/74 (22%) p<0.05</p> <p><i>Tubes retained for:</i> <3 years 3/101 (3%) <3 years 26/172 (15%) p<0.05</p>	Low
1 year	<p><i>Stop of discharge:</i> 27 (79%) at one month, 30 within 3 months, 4 discharged persistently</p> <p><i>Healing of tympanic membrane:</i> 14 (41%) at 1 month 23 (68%) at 3 months 24 (71%) at 6 months 28 (82%) at 1 year</p>	Low

The table continues on the next page

Table 3.6 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Pribitkin et al 1992 [232] USA	CCT	n=131 (163 ears) Age 1–18 years Absence of OME for <1 year	Removing of tube without patching Removing with paper patch- ing. Edges cauterized with trichloroacetic acid
Chevretton et al 1987 [174] United Kingdom	RCT	n=54 (72 ears) Paparella II VT In place for <2 years	Removal by pulling: n=30 Pulling and freshened of edges: n= 36 Mean insertion time 36 months

Ab = Antibiotics; Ad = Adenoidectomy; AOM = Acute otitis media; ns = Not significant; OM = Otitis media; OME = Otitis media with effusion; PT = Pars tensa; PTA = Pure tone average; rAOM = Recurrent acute otitis media; RCT = Randomised controlled trial; RR = Relative risk; SOM = Secretory acute otitis media; VT = Ventilation tubes; WW = Watchful waiting

Observation time	Outcome	Study quality Comments
	<i>Healing of tympanic membrane:</i> Without patching: 58/68 (85%) after 6 months With patching 83/95 (87%) ns	Low
6 months	<i>Total number of perforations at 6 months:</i> Pulling group: 6 Freshened group: 1 p=0.063 Drop-out rate: 9%	Low

Table 3.7.1 Environmental factors influencing the outcome after ventilation tube insertion.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Criteria for riskfactor
Ilicali et al 1999 [181] Turkey	Prospective case-control study Follow-up 1 year	n=166 3–7 years, ventilation tubes because of AOM \geq 3 episodes/ 6 month or 4/12 month SOM \geq 3 months bilat or \geq 6 months unilaterally Cases: n=82 (exposed) Controls: n=84 (non-exposed)	Maternal tobacco smoking registered by questionnaire
Ilicali et al 2001 [182] Turkey	Prospective case-control design, follow- up 1 year after insertion of tympano- stomy tube	n=114 3–8 years, ventilation tubes because of AOM \geq 3 episodes/6 month or 4/12 month SOM \geq 3 month bilat or \geq 6 month unilaterally Cases: n=84 (exposed) Controls: n=30 (non-exposed)	Parental smoking history by question- naires. Validated by Cotinine analysis. Cotinine/creatinine >25 ng/mg=exposed
Praveen et al 2005 [183] United Kingdom	Prospective case-control study	n=606 (1 174 ears) 6 month–14 years, ventilation tubes because of secretory otitis media (glue ear)	Passive smoking one parent (father or mother) or both parents registered by questionnaires

AOM = Acute otitis media; SOM = Secretory Otitis Media; ns = Non Significant

Criteria for outcome	Risk increase expressed as odds ratio (CI)	Results	Study quality Comments
Early extrusion of tube <6 month	No significant difference in complications in exposed and non-exposed cases after 1 year	1.29 (0.50–3.30)	Low Small case control study probably underpowered
Persistent otorrhea		0.69 (0.29–1.67)	
Early extrusion of tube <6 month	No significant difference in complications in exposed and non-exposed cases after 1 year	1.90 (0.57–6.34)	Medium
Persistent otorrhea		1.69 (0.46–6.25)	
Extrusion of grommets	Extrusion of grommets, non-smokers vs both smokers	3.1 (CI not given)	Medium
Frequency of infections	Median survival time of grommets weeks		
Frequency of myringosclerosis	Non-smoker	86.0 (78.7–93.3)	
	One parent smoke	69.9 (66.0–73.7)	
	Both parents smoke	59.9 (53.9–65.9)	
	Higher infection rate in children exposed to passive smoking	p<0.00001	
	Higher frequency of myringosclerosis, in children exposed to passive smoking	p<0.00001	

Table 3.7.2 Effects of ventilation tubes (VT) in Down syndrome.

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
Selikowitz 1993 [185] Australia	CCT	n=24 with Down syndrome Age: 6–15 years n=21 controls with SOM Age: 6–14 years	VT

Observation time	Outcome	Study quality
		Comment
Baseline 6–9 weeks post-operatively	<p><i>Hearing level (dB) (6–9 weeks post-operatively):</i> 20–40 dB, n = ears Down syndrome: n = 11 (29) Control: n = 1 (28)</p> <p>41–60 dB Down syndrome: n = 8 (18) Control: n = 3 (14)</p> <p>61–80 dB Down syndrome: n = 0 (1) Control: n = 0 (0)</p> <p><i>Proportion with hearing loss after 6–9 weeks</i> Down syndrome: 40% Controls: 9%</p>	<p>Medium</p> <p>SNHL in Down syndrome? No bone threshold data despite old children</p>

The table continues on the next page

Table 3.7.2 *continued*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population	Intervention Control
lino et al 1999 [184] Japan	CCT	n=28 with Down syndrome Age: 2–13 years n=28 controls with SOM Age: 2–9 years	VT

CCT = Controlled clinical trial; SNHL = Sensory neural hearing loss; SOM = Secretory otitis media; VT = Ventilation tubes

Observation time	Outcome	Study quality
		Comment
>2 years up to 7–13 years of age	<p><i>Cure rate of SOM:</i> Sign lower in children with Down syndrome</p> <p><i>Hearing thresholds at last visit (n=ears) (baseline):</i> <25 dB Down syndrome: n= 4 (4) Control n=47 (7)</p> <p>25–39 dB Down syndrome: n=16 (12) Control: n=3 (22)</p> <p>40–69 dB Down syndrome: n=18 (30) Control: n=0 (21)</p> <p>>70 dB Down syndrome: n=2 (2) Control: n=0 (0)</p> <p><i>Proportion with hearing loss (>25 dB) at follow-up:</i> Down syndrome: 36 (72%) Controls: 3 (6%)</p> <p><i>Complications:</i> <i>Number of ears with sequelae</i> Down syndrome: 15 Control: 6</p>	<p>Medium</p> <p>Conclusion: VT not so effective in Down syndrome due to long term disease, conservative management</p> <p>Results may be obscured by SNHL</p>

Table 3.7.3 *Effects of ventilation tubes (VT) in children with cleft palate.*

Author Year Reference Country	Study design	Patient population
Valtonen et al 2005 [190] Finland	Prospective observation study	Group 1: 39 children with cleft palate Group 2: 33 children with OME but no cleft palate
Broen et al 1996 [191] USA	Prospective observation study	Group 1: 28 children with cleft palate Group 2: 29 healthy children without cleft palate, recruited by scientifically interested parents

HL = Hearing level; ITT = Intention-to-treat; OME = Otitis media with effusion;
PTA = Pure tone average; VT = Ventilation tube

Intervention Control	Observation time	Outcome	Study quality Comments
<p>Group 1: VT bilaterally at 6 months</p> <p>Group 2: VT bilaterally</p>	Mean: 6.5 years	<p><i>Otologic outcome:</i></p> <p>Group 1: 64% of ears healed</p> <p>Group 2: 60% of ears healed</p> <p><i>Mean PTA (0,5–2 kHz):</i></p> <p>Group 1: 10.5 dB HL</p> <p>Group 2: 10.9 dB HL</p>	<p>Medium</p> <p>No ITT-analysis. 3 children dropped out</p>
<p>Group 1: 26 had VT before 30 months of age (mean 8 months)</p> <p>Group 2: 9 had VT before 30 months (mean 16.3 months)</p>	From 9 to 30 months	<p><i>Hearing screening:</i></p> <p>Group 1: Sign poorer passing hearing test the higher age at first tube insertion</p>	Medium

Table 3.8 *Economic evaluation studies – Treatment with ventilation tubes in secretory otitis media (SOM) and recurrent acute otitis media (rAOM).*

Author Year Reference Country	Purpose/ Study question	Study design	Patient population
Bisonni et al 1991 [196] USA	Cost-effectiveness of VT compared to medical treatment of rAOM	CUA/Model	Age: 6 years 3 or more episodes of rAOM
Hartman et al 2001 [197] The Netherlands	Cost-effectiveness of VT compared to watchful waiting in SOM	CMA based on RCT	n=187 Age: 19 months persistent bilateral SOM, randomised to VT (93) and WW (94)

A = Antibiotics; CMA = Cost minimization analysis; CUA = Cost utility analysis;
SOM = Secretory otitis media; rAOM = Recurrent acute otitis media;
WW = Watchful waiting; T = Tubes; VT = Ventilation tube

Intervention	Outcome measure	Costs	Outcome	Study quality	Comments
<ul style="list-style-type: none"> – Tubes and antibiotics for 1 week – Antibiotics (A), full doses 7–10 days, followed by continuous prophylaxis for 6 months 	Utility index T: 0.9325 A: 0.9476	Direct costs T: \$396.44 A: \$281.30	VT more expensive and slightly less effective. Medical treatment more cost-effective	Acceptable Not the same routines as in Sweden, but an interesting model	
<ul style="list-style-type: none"> – Tubes (VT) – Watchful waiting (WW) 	Time without effusion Language development	Societal costs during 1 year (excl parental time) VT: \$454 WW: \$120	No difference in language development. VT more expensive	High	

Referenser

1. Hermerén G. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Stockholm: Medicinska Forskningsrådet 1996 (MFR Rapport 2); 1996.
2. Otitikonsensus L, MFR, Socialstyrelsen. Behandling av akut öroninflammation (konsensusuttalande). 2000: Stockholm.
3. Clinical practice guidelines: diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics* 2004;113:1451-65.
4. Clinical practice guidelines: otitis media with effusion *Pediatrics* 2004; 113:1412-29.
5. Harsten G, Prellner K, Heldrup J, Kalm O, Kornfalt R. Recurrent acute otitis media. A prospective study of children during the first three years of life. *Acta Otolaryngol* 1989;107:111-9.
6. Ingvarsson L, Lundgren K, Olofsson B, Wall S. Epidemiology of acute otitis media in children. *Acta Otolaryngol Suppl* 1982;388:1-52.
7. Pukander J, Luotonen J, Sipila M, Timonen M, Karma P. Incidence of acute otitis media. *Acta Otolaryngol* 1982;93:447-53.
8. Teele DW, Klein JO, Rosner B. Epidemiology of otitis media during the first seven years of life in children in greater Boston: a prospective, cohort study. *J Infect Dis* 1989;160:83-94.
9. Casselbrant ML, Brostoff LM, Cantekin EI, Flaherty MR, Doyle WJ, Bluestone CD, et al. Otitis media with effusion in preschool children. *Laryngoscope* 1985;95:428-36.
10. Paradise JL, Rockette HE, Colborn DK, Bernard BS, Smith CG, Kurs-Lasky M, et al. Otitis media in 2253 Pittsburgh-area infants: prevalence and risk factors during the first two years of life. *Pediatrics* 1997;99:318-33.
11. Tos M. Epidemiology and natural history of secretory otitis. *Am J Otol* 1984;5:459-62.
12. Zielhuis GA, Rach GH, van den Broek P. Screening for otitis media with effusion in preschool children. *Lancet* 1989;1:311-4.
13. Fiellau-Nikolajsen M. Tympanometry in three-year-old children. Prevalence and spontaneous course of MEE. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1980;89:223-7.
14. Rach GH, Zielhuis GA, van Baarle PW, van den Broek P. The effect of treatment with ventilating tubes on language development in preschool children with otitis media with effusion. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1991;16:128-32.
15. Cohen D, Tamir D. The prevalence of middle ear pathologies in Jerusalem school children. *Am J Otol* 1989;10:456-9.
16. Teele DW, Klein JO, Rosner BA. Epidemiology of otitis media in children. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1980;89:5-6.
17. Marchant CD, Shurin PA, Turczyk VA, Wasikowski DE, Tutihasi MA, Kinney SE. Course and outcome of otitis media

- in early infancy: a prospective study. *J Pediatr* 1984;104:826-31.
18. Alho OP, Oja H, Koivu M, Sorri M. Risk factors for chronic otitis media with effusion in infancy. Each acute otitis media episode induces a high but transient risk. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;121:839-43.
19. Hogan SC, Stratford KJ, Moore DR. Duration and recurrence of otitis media with effusion in children from birth to 3 years: prospective study using monthly otoscopy and tympanometry. *BMJ* 1997;314:350-3.
20. Ryding M, White P, Kalm O. Course and long-term outcome of 'refractory' secretory otitis media. *J Laryngol Otol* 2005;119:113-8.
21. Sade J, Russo E, Fuchs C, Cohen D. Is secretory otitis media a single disease entity? *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2003; 112:342-7.
22. Leiberman A, Bartal N. Untreated persistent middle ear effusion. *J Laryngol Otol* 1986;100:875-8.
23. Maw AR, Bawden R. The long term outcome of secretory otitis media in children and the effects of surgical treatment: a ten year study. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 1994;48:317-24.
24. Rothman R, Owens T, Simel DL. Does this child have acute otitis media? *JAMA* 2003;290:1633-40.
25. Jones WS, Kaleida PH. How helpful is pneumatic otoscopy in improving diagnostic accuracy? *Pediatrics* 2003;112:510-3.
26. Takata GS, Chan LS, Morpew T, Mangione-Smith R, Morton SC, Shekelle P. Evidence assessment of the accuracy of methods of diagnosing middle ear effusion in children with otitis media with effusion. *Pediatrics* 2003;112:1379-87.
27. Fields MJ, Allison RS, Corwin P, White PS, Doherty J. Microtympanometry, microscopy and tympanometry in evaluating middle ear effusion prior to myringotomy. *N Z Med J* 1993;106:386-7.
28. Ovesen T, Paaske PB, Elbrond O. Accuracy of an automatic impedance apparatus in a population with secretory otitis media: principles in the evaluation of tympanometrical findings. *Am J Otolaryngol* 1993;14:100-4.
29. Finitzo T, Friel-Patti S, Chinn K, Brown O. Tympanometry and otoscopy prior to myringotomy: issues in diagnosis of otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1992;24:101-10.
30. Mills RP. Persistent middle ear effusions in children with recurrent acute otitis media. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1987;12:97-101.
31. Blomgren K, Pohjavuori S, Poussa T, Hatakka K, Korpela R, Pitkaranta A. Effect of accurate diagnostic criteria on incidence of acute otitis media in otitis-prone children. *Scand J Infect Dis* 2004;36:6-9.
32. Blomgren K, Pitkaranta A. Current challenges in diagnosis of acute otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69:295-9.
33. Lee DH, Yeo SW. Clinical diagnostic accuracy of otitis media with effusion in

- children, and significance of myringotomy: diagnostic or therapeutic? *J Korean Med Sci* 2004;19:739-43.
34. Edwards S, German M, Hughes A, Letts C, Sinka I. *Manual RLDS. The Reynell developmental language scales III. Third edition manual windsor: NFER-NELSON Publishing Company Ltd; 1997.*
35. Eriksson L, Grundström P. *Reynell developmental language scales III. Översättning och normering, samt studie över sambandet mellan testresultat och föräldrars utbildningsnivå. Umeå Universitet, Institutionen för klinisk vetenskap, Institutionen för logopedi; 2000.*
36. Personlig korrespondens med Kari J Kvaerner via Anne Pitkäranta, 2006-05-11.
37. Personlig korrespondens med Jens Ulrik Felding, 2006-03-09.
38. Personlig korrespondens med Anne Pitkäranta, 2006-05-11.
39. Schilder A. International perspectives on management of otitis media. In: *Recent advances in Otitis media. Proc of the 8th international symposium. 2003:10-11.*
40. Derkay CS, Carron JD, Wiatrak BJ, Choi SS, Jones JE. Postsurgical follow-up of children with tympanostomy tubes: results of the American academy of otolaryngology-head and neck surgery pediatric otolaryngology committee national survey. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;122:313-8.
41. Lous J, Burton M, JU. F, Ovesen T, Rovers M, Williamson I. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art. No.: CD001801. DOI: 10.1002/14651858.CD001801.pub2.
42. Langton Hewer C, McDonald S, Nunez D. Grommets (ventilation tubes) for recurrent acute otitis media in children. (Protocol) *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2. Art. No.: CD004741. DOI: 10.1002/14651858.CD004741. *Cochrane Database of Systematic Reviews.*
43. Drummond M, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes. Second edition. Oxford: Oxford Medical Publications; 1997.*
44. Gonzalez C, Arnold JE, Woody EA, Erhardt JB, Pratt SR, Getts A, et al. Prevention of recurrent acute otitis media: chemoprophylaxis versus tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1986;96:1330-4.
45. Howie VM, Ploussard JH, Sloyer J. The "otitis-prone" condition. *Am J Dis Child* 1975;129:676-8.
46. Niemela M, Uhari M, Jounio-Ervasti K, Luotonen J, Alho OP, Vierimaa E. Lack of specific symptomatology in children with acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 1994;13:765-8.
47. Bluestone C. Definitions of otitis media and related diseases. In: Alper C, Bluestone, CD, Klein, JO, editor. *Advanced Therapy of Otitis Media. Hamilton, Canada: BC Decker; 2004. p 1-8.*
48. Chan LS, Takata GS, Shekelle P, Morton SC, Mason W, Marcy SM. Evidence assessment of management of acute otitis media: II. Research gaps and priorities for future research. *Pediatrics* 2001;108:248-54.

49. MacClements JE, Parchman M, Passmore C. Otitis media in children: use of diagnostic tools by family practice residents. *Fam Med* 2002;34:598-603.
50. Pichichero ME, Poole MD. Comparison of performance by otolaryngologists, pediatricians, and general practitioners on an otoendoscopic diagnostic video examination. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69:361-6.
51. Schwartz RH, Rodriguez WJ, McAveney W, Grundfast KM. Cerumen removal. How necessary is it to diagnose acute otitis media? *Am J Dis Child* 1983; 137:1064-5.
52. Rosenfeld R, Bluestone, CD. Clinical efficacy of surgical therapy. In: Hamilton, editor. Evidence based otitis media. Hamilton, ON, Canada: BC Decker Inc; 2003. p 227-40.
53. Rosenfeld RM. Surgical prevention of otitis media. *Vaccine* 2000;19 Suppl 1: 134-9.
54. Le CT, Freeman DW, Fireman BH. Evaluation of ventilating tubes and myringotomy in the treatment of recurrent or persistent otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 1991;10:2-11.
55. Gebhart DE. Tympanostomy tubes in the otitis media prone child. *Laryngoscope* 1981;91:849-66.
56. Casselbrant ML, Kaleida PH, Rockette HE, Paradise JL, Bluestone CD, Kurs-Lasky M, et al. Efficacy of antimicrobial prophylaxis and of tympanostomy tube insertion for prevention of recurrent acute otitis media: results of a randomized clinical trial. *Pediatr Infect Dis J* 1992;11: 278-86.
57. Rosenfeld M. Clinical efficacy of medical therapy. In: Hamilton, editor. Evidence based otitis media. Hamilton, ON, Canada: BC Decker Inc; 2003. p 199-226.
58. Williams RL, Chalmers TC, Stange KC, Chalmers FT, Bowlin SJ. Use of antibiotics in preventing recurrent acute otitis media and in treating otitis media with effusion. A meta-analytic attempt to resolve the brouhaha. *JAMA* 1993;270:1344-51.
59. Koivunen P, Uhari M, Luotonen J, Kristo A, Raski R, Pokka T, et al. Adenoidectomy versus chemoprophylaxis and placebo for recurrent acute otitis media in children aged under 2 years: randomised controlled trial. *BMJ* 2004;328:487.
60. Liston TE, Foshee WS, Pierson WD. Sulfisoxazole chemoprophylaxis for frequent otitis media. *Pediatrics* 1983;71: 524-30.
61. Principi N, Marchisio P, Massironi E, Grasso RM, Filiberti G. Prophylaxis of recurrent acute otitis media and middle-ear effusion. Comparison of amoxicillin with sulfamethoxazole and trimethoprim. *Am J Dis Child* 1989;143:1414-8.
62. Prellner K, Fogle-Hansson M, Jorgensen F, Kalm O, Kamme C. Prevention of recurrent acute otitis media in otitis-prone children by intermittent prophylaxis with penicillin. *Acta Otolaryngol* 1994;114:182-7.
63. Fogle-Hansson M, White P, Hermansson A, Prellner K. Short-term penicillin-V prophylaxis did not prevent acute otitis media in infants. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2001;59:119-23.
64. Kalm O, Prellner K, Christensen P. The effect of intravenous immunoglobu-

- lin treatment in recurrent acute otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1986;11:237-46.
65. Jorgensen F, Andersson B, Hanson LA, Nylen O, Eden CS. Gamma-globulin treatment of recurrent acute otitis media in children. *Pediatr Infect Dis J* 1990;9:389-94.
66. Tano K, Grahn Hakansson E, Holm SE, Hellstrom S. A nasal spray with alpha-haemolytic streptococci as long term prophylaxis against recurrent otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2002;62:17-23.
67. Lindberg K, Hammarstrom L, Samuelson A, Rynnel-Dagoo B. Children with recurrent episodes of acute otitis media: the effect of local administration of immunoglobulin G on acute otitis media, colonization and turnover of non-encapsulated *Haemophilus influenzae* in the nasopharynx. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2000;25:161-8.
68. Fireman B, Black SB, Shinefield HR, Lee J, Lewis E, Ray P. Impact of the pneumococcal conjugate vaccine on otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 2003;22:10-6.
69. van Kempen MJ, Vermeiren JS, Vanechoutte M, Claeys G, Veenhoven RH, Rijkers GT, et al. Pneumococcal conjugate vaccination in children with recurrent acute otitis media: a therapeutic alternative? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2006;70:275-85.
70. Veenhoven R, Bogaert D, Uiterwaal C, Brouwer C, Kiezebrink H, Bruin J, et al. Effect of conjugate pneumococcal vaccine followed by polysaccharide pneumococcal vaccine on recurrent acute otitis media: a randomised study. *Lancet* 2003;361:2189-95.
71. Straetemans M, Sanders E, Veenhoven R, Schilder A, Damoiseaux R, Zielhuis G. Pneumococcal vaccines for preventing otitis media. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. No.: CD001480. DOI: 10.1002/14651858.CD001480.pub2.
72. Mattila PS, Joki-Erkkila VP, Kilpi T, Jokinen J, Herva E, Puhakka H. Prevention of otitis media by adenoidectomy in children younger than 2 years. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;129:163-8.
73. Hammaren-Malmi S, Saxen H, Tarkkanen J, Mattila PS. Adenoidectomy does not significantly reduce the incidence of otitis media in conjunction with the insertion of tympanostomy tubes in children who are younger than 4 years: a randomized trial. *Pediatrics* 2005;116:185-9.
74. Paradise JL, Bluestone CD, Rogers KD, Taylor FH, Colborn DK, Bachman RZ, et al. Efficacy of adenoidectomy for recurrent otitis media in children previously treated with tympanostomy-tube placement. Results of parallel randomized and nonrandomized trials. *JAMA* 1990;263:2066-73.
75. Paradise JL, Bluestone CD, Colborn DK, Bernard BS, Smith CG, Rockette HE, et al. Adenoidectomy and adenotonsillectomy for recurrent acute otitis media: parallel randomized clinical trials in children not previously treated with tympanostomy tubes. *JAMA* 1999;282:945-53.
76. 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;87:466-74.

77. Gates GA, Avery CA, Cooper JC, Jr, Prihoda TJ. Chronic secretory otitis media: effects of surgical management. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1989;138:2-32.
78. 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;353:960-3.
79. MRC Multicentre Otitis Media Study Group. Speech reception in noise: an indicator of benefit from otitis media with effusion surgery. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2004;29:497-504.
80. Maw AR, Herod F. Otosopic, impedance, and audiometric findings in glue ear treated by adenoidectomy and tonsillectomy. A prospective randomised study. *Lancet* 1986;1:1399-402.
81. Dempster JH, Browning GG, Gatehouse SG. A Randomised study of the surgical management of children with persistent otitis media with effusion associated with a hearing impairment. *J Laryngol Otol* 1993;107:284-9.
82. Rovers MM, Straatman H, Ingels K, van der Wilt GJ, van den Broek P, Zielhuis GA. The effect of ventilation tubes on language development in infants with otitis media with effusion: a randomized trial. *Pediatrics* 2000;106:E42.
83. Johnston LC, Feldman HM, Paradise JL, Bernard BS, Colborn DK, Casselbrant ML, et al. Tympanic membrane abnormalities and hearing levels at the ages of 5 and 6 years in relation to persistent otitis media and tympanostomy tube insertion in the first 3 years of life: a prospective study incorporating a randomized clinical trial. *Pediatrics* 2004;114:e58-67.
84. Rovers MM, Straatman H, Ingels K, van der Wilt GJ, van den Broek P, Zielhuis GA. The effect of short-term ventilation tubes versus watchful waiting on hearing in young children with persistent otitis media with effusion: a randomized trial. *Ear Hear* 2001;22:191-9.
85. Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, Dollaghan CA, Colborn DK, Bernard BS, et al. Early versus delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media: developmental outcomes at the age of three years in relation to prerandomization illness patterns and hearing levels. *Pediatr Infect Dis J* 2003;22:309-14.
86. Richards M, Giannoni C. Quality-of-life outcomes after surgical intervention for otitis media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;128:776-82.
87. Rosenfeld RM, Bhaya MH, Bower CM, Brookhouser PE, Casselbrant ML, Chan KH, et al. Impact of tympanostomy tubes on child quality of life. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;126:585-92.
88. Timmerman AA, Anteunis LJ, Meesters CM. Response-shift bias and parent-reported quality of life in children with otitis media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;129:987-91.
89. Kubba H, Swan IR, Gatehouse S. How appropriate is the OM6 as a discriminative instrument in children with otitis media? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;130:705-9.
90. Wilks J, Maw R, Peters TJ, Harvey I, Golding J. Randomised controlled trial of

- early surgery versus watchful waiting for glue ear: the effect on behavioural problems in pre-school children. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2000;25:209-14.
91. 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;84:45-9.
92. Brouwer CN, Schilder AG, van Stel HF, Rovers MM, Veenhoven RH, Grobbee DE, et al. Reliability and validity of functional health status and health-related quality of life questionnaires in children with recurrent acute otitis media. *Qual Life Res* 2007;16:1357-73.
93. Chow Y, Wabnitz DA, Ling J. Quality of life outcomes after ventilating tube insertion for otitis media in an Australian population. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007;71:1543-7.
94. Maw AR, Bawden R. Does adenoidec-tomy have an adjuvant effect on ventilation tube insertion and thus reduce the need for re-treatment? *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1994;19:340-3.
95. D'Eredita R, Shah UK. Contact diode laser myringotomy for medium-duration middle ear ventilation in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2006;70:1077-80.
96. Hassmann E, Skotnicka B, Baczek M, Piszcz M. Laser myringotomy in otitis media with effusion: long-term follow-up. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2004;261: 316-20.
97. Koopman JP, Reuchlin AG, Kummer EE, Boumans LJ, Rijntjes E, Hoeve LJ, et al. Laser myringotomy versus ventilation tubes in children with otitis media with effusion: a randomized trial. *Laryngoscope* 2004;114:844-9.
98. Perera R, Haynes J, Glasziou P, Heneghan C. Autoinflation for hearing loss associated with otitis media with effusion. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. No.: CD006285. DOI: 10.1002/14651858. CD006285.
99. Arick DS, Silman S. Nonsurgical home treatment of middle ear effusion and associated hearing loss in children. Part I: clinical trial. *Ear Nose Throat J* 2005;84:567-8, 570-4, 576 passim.
100. Thomas C, Simpson S, Butler C, van der Voort J. Oral or topical nasal steroids for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD001935. DOI: 10.1002/14651858.CD001935.pub2.
101. Jardine AH, Griffiths MV, Midgley E. The acceptance of hearing aids for children with otitis media with effusion. *J Laryngol Otol* 1999;113:314-7.
102. Flanagan PM, Knight LC, Thomas A, Browning S, Aymat A, Clayton MI. Hearing aids and glue ear. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1996;21:297-300.
103. Maheshwar AA, Milling MA, Kumar M, Clayton MI, Thomas A. Use of hearing aids in the management of children with cleft palate. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2002;66:55-62.
104. Hampal S, Flood LM, Kumar BU. The mini-grommet and tympanosclerosis. *J Laryngol Otol* 1991;105:161-4.

105. Heaton JM, Bingham BJ, Osborne J. A comparison of performance of Shepard and Sheehy collar button ventilation tubes. *J Laryngol Otol* 1991;105:896-8.
106. Dingle AF, Flood LM, Kumar BU, Hampal S. The mini-grommet and tympanosclerosis: results at two years. *J Laryngol Otol* 1993;107:108-10.
107. Gordts F, Clement PA, Derde MP. Lens tube vs Donaldson tube: results of a prospective study comparing a new with a conventional ventilation tube. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1993;18:410-4.
108. Shone GR, Griffith IP. Titanium grommets: a trial to assess function and extrusion rates. *J Laryngol Otol* 1990;104:197-9.
109. Weigel MT, Parker MY, Goldsmith MM, Postma DS, Pillsbury HC. A prospective Randomised study of four commonly used tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1989;99:252-6.
110. Carignan M, Dorion D, Stephenson MF, Rouleau M. First myringotomy with insertion of a modified Goode T-Tube: changing the perforation paradigm. *J Otolaryngol* 2006;35:287-91.
111. Kinnari TJ, Jero J. Experimental and clinical experience of albumin coating of tympanostomy tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;133:596-600.
112. Chole RA, Hubbell RN. Antimicrobial activity of silastic tympanostomy tubes impregnated with silver oxide. A double-blind Randomised multicenter trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;121:562-5.
113. Coates H, Chai F, Oates J. The use of surface treated and silver oxide impregnated tympanostomy tubes in reducing post-operative otorrhoea. *Aust J Otolaryng* 1998;3:16-19.
114. Gourin CG, Hubbell RN. Otorrhea after insertion of silver oxide-impregnated silastic tympanostomy tubes. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999;125:446-50.
115. Hern JD, Jonathan DA. Insertion of ventilation tubes: does the site matter? *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1999;24:424-5.
116. Walker P. Ventilation tube duration versus site of placement. *Aust N Z J Surg* 1997;67:571-2.
117. Guttenplan MD, Tom LW, DeVito MA, Handler SD, Wetmore RF, Potsic WP. Radial versus circumferential incision in myringotomy and tube placement. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1991;21:211-5.
118. Hampton SM, Adams DA. Perforation rates after ventilation tube insertion: does the positioning of the tube matter? *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1996;21:548-9.
119. Pearson CR, Thomas MR, Cox HJ, Garth RJ. A cost-benefit analysis of the post-operative use of antibiotic ear drops following grommet insertion. *J Laryngol Otol* 1996;110:527-30.
120. Salam MA, Cable HR. The use of antibiotic/steroid ear drops to reduce post-operative otorrhoea and blockage of ventilation tubes. A prospective study. *J Laryngol Otol* 1993;107:188-9.

121. Poetker DM, Lindstrom DR, Patel NJ, Conley SF, Flanary VA, Link TR, et al. Ofloxacin otic drops vs neomycin-polymyxin B otic drops as prophylaxis against early postoperative tympanostomy tube otorrhea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;132:1294-8.
122. Altman JS, Hauptert MS, Hamaker RA, Belenky WM. Phenylephrine and the prevention of postoperative tympanostomy tube obstruction. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998;124:1233-6.
123. Jamal TS. Avoidance of postoperative blockage of ventilation tubes. *Laryngoscope* 1995;105:833-4.
124. Dawes PJ, Bingham BJ, Rhys R, Griffiths MV. Aspirating middle ear effusions when inserting ventilation tubes: does it influence post-operative otorrhea, tube obstruction or the development of tympanosclerosis? *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1991;16:457-61.
125. Youngs RP, Gatland DJ. Is aspiration of middle ear effusions prior to ventilation tube insertion really necessary? *J Otolaryngol* 1988;17:204-6.
126. Kocaturk S, Yardimci S, Yildirim A, Incesulu A. Preventive therapy for postoperative purulent otorrhea after ventilation tube insertion. *Am J Otolaryngol* 2005;26:123-7.
127. Balkany TJ, Arenberg IK, Steenerson RL. Ventilation tube surgery and middle ear irrigation. *Laryngoscope* 1986;96:529-32.
128. Gross RD, Burgess LP, Holtel MR, Hall DJ, Ramsey M, Tsai PD, et al. Saline irrigation in the prevention of otorrhea after tympanostomy tube placement. *Laryngoscope* 2000;110:246-9.
129. Shinkwin CA, Murty GE, Simo R, Jones NS. Per-operative antibiotic/steroid prophylaxis of tympanostomy tube otorrhea: chemical or mechanical effect? *J Laryngol Otol* 1996;110:531-3.
130. Scott BA, Strunk CL, Jr. Posttympanostomy otorrhea: the efficacy of canal preparation. *Laryngoscope* 1992;102:1103-7.
131. Cannon CR. Early otorrhea following ear tube insertion. *J Miss State Med Assoc* 1997;38:39-43.
132. Giebink GS, Daly K, Buran DJ, Satz M, Ayre T. Predictors for postoperative otorrhea following tympanostomy tube insertion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1992;118:491-4.
133. Kinsella JB, Fenton J, Donnelly MJ, McShane DP. Tympanostomy tubes and early post-operative otorrhea. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1994;30:111-4.
134. Hoffmann KK, Thompson GK, Burke BL, Derkay CS. Anesthetic complications of tympanostomy tube placement in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;128:1040-3.
135. Markowitz-Spence L, Brodsky L, Syed N, Stanievich J, Volk M. Anesthetic complications of tympanotomy tube placement in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1990;116:809-12.
136. Oberman JP, Derkay CS. Post-tympanostomy tube otorrhea. *Am J Otolaryngol* 2004;25:110-7.
137. Hochman J, Blakley B, Abdoh A, Aleid H. Post-tympanostomy tube otorrhea: a meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;135:8-11.

138. Garcia P, Gates GA, Schechtman KB. Does topical antibiotic prophylaxis reduce post-tympanostomy tube otorrhea? *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1994;103:54-8.
139. Nawasreh O, Al-Wedyan IA. Prophylactic ciprofloxacin drops after tympanostomy tube insertion. *Saudi Med J* 2004;25:38-40.
140. Giles W, Dohar J, Iverson K, Cockrum P, Hill F, Hill N. Ciprofloxacin/dexamethasone drops decrease the incidence of physician and patient outcomes of otorrhea after tube placement. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007;71:747-56.
141. Zipfel TE, Wood WE, Street DF, Wulffman J, Tipirneni A, Frey C, et al. The effect of topical ciprofloxacin on postoperative otorrhea after tympanostomy tube insertion. *Am J Otol* 1999;20:416-20.
142. Epstein JS, Beane J, Hubbell R. Prevention of early otorrhea in ventilation tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1992;107:758-62.
143. Hester TO, Jones RO, Archer SM, Haydon RC. Prophylactic antibiotic drops after tympanostomy tube placement. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;121:445-8.
144. Morpeth JF, Bent JP, Watson T. A comparison of cortisporin and ciprofloxacin otic drops as prophylaxis against post-tympanostomy otorrhea. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2001;61:99-104.
145. Ah-Tye C, Paradise JL, Colborn DK. Otorrhea in young children after tympanostomy-tube placement for persistent middle-ear effusion: prevalence, incidence, and duration. *Pediatrics* 2001;107:1251-8.
146. Mandel EM, Casselbrant ML, Kurs-Lasky M. Acute otorrhea: bacteriology of a common complication of tympanostomy tubes. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1994;103:713-8.
147. Roland PS, Parry DA, Stroman DW. Microbiology of acute otitis media with tympanostomy tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;133:585-95.
148. Goldblatt EL. Efficacy of ofloxacin and other otic preparations for acute otitis media in patients with tympanostomy tubes. *Pediatr Infect Dis J* 2001;20:116-9; discussion 120-2.
149. Goldblatt EL, Dohar J, Nozza RJ, Nielsen RW, Goldberg T, Sidman JD, et al. Topical ofloxacin versus systemic amoxicillin/clavulanate in purulent otorrhea in children with tympanostomy tubes. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1998;46:91-101.
150. Vaile L, Williamson T, Waddell A, Taylor G. Interventions for ear discharge associated with grommets (ventilation tubes). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 2. Art. No.: CD001933. DOI: 10.1002/14651858.CD001933.pub2.
151. 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;118:e561-9.
152. Roland PS, Anon JB, Moe RD, Conroy PJ, Wall GM, Dupre SJ, et al. Topical ciprofloxacin/dexamethasone is superior to ciprofloxacin alone in pediatric patients with acute otitis media and otorrhea through tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 2003;113:2116-22.

153. Roland PS, Kreisler LS, Reese B, Anon JB, Lanier B, Conroy PJ, et al. Topical ciprofloxacin/dexamethasone otic suspension is superior to ofloxacin otic solution in the treatment of children with acute otitis media with otorrhea through tympanostomy tubes. *Pediatrics* 2004; 113:e40-6.
154. Ruohola A, Heikkinen T, Meurman O, Puhakka T, Lindblad N, Ruuskanen O. Antibiotic treatment of acute otorrhea through tympanostomy tube: randomized double-blind placebo-controlled study with daily follow-up. *Pediatrics* 2003; 111:1061-7.
155. Carbonell R, Ruiz-Garcia V. Ventilation tubes after surgery for otitis media with effusion or acute otitis media and swimming. Systematic review and meta-analysis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2002;66:281-9.
156. Goldstein NA, Mandel EM, Kurs-Lasky M, Rockette HE, Casselbrant ML. Water precautions and tympanostomy tubes: a randomized, controlled trial. *Laryngoscope* 2005;115:324-30.
157. Becker GD, Eckberg TJ, Goldware RR. Swimming and tympanostomy tubes: a prospective study. *Laryngoscope* 1987;97:740-1.
158. Cohen HA, Kauschansky A, Ashkenasi A, Bahir A, Frydman M, Horev Z. Swimming and grommets. *J Fam Pract* 1994;38:30-2.
159. Gilbert JG. Swimming and grommets: a prospective survey. *N Z Med J* 1994;107:244-5.
160. Arcand P, Gauthier P, Bilodeau G, Chapados G, Abela A, Desjardins R, et al. Post-myringotomy care: a prospective study. *J Otolaryngol* 1984;13:305-8.
161. Bonding P, Tos M. Grommets versus paracentesis in secretory otitis media. A prospective, controlled study. *Am J Otol* 1985;6:455-60.
162. 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;11:270-7.
163. Lildholdt T. Ventilation tubes in secretory otitis media. A randomized, controlled study of the course, the complications, and the sequelae of ventilation tubes. *Acta Otolaryngol Suppl* 1983;398:1-28.
164. Stenstrom R, Pless IB, Bernard P. Hearing thresholds and tympanic membrane sequelae in children managed medically or surgically for otitis media with effusion. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2005;159:1151-6.
165. Maw AR, Bawden R. Tympanic membrane atrophy, scarring, atelectasis and attic retraction in persistent, untreated otitis media with effusion and following ventilation tube insertion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1994;30:189-204.
166. Valtonen H, Tuomilehto H, Qvarnberg Y, Nuutinen J. A 14-year prospective follow-up study of children treated early in life with tympanostomy tubes: Part 2: Hearing outcomes. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;131:299-303.
167. Valtonen HJ, Qvarnberg YH, Nuutinen J. Otolological and audiological outcomes five years after tympanostomy in early childhood. *Laryngoscope* 2002;112: 669-75.

168. de Beer B, Snik A, Schilder AG, Graamans K, Zielhuis GA. The effect of otitis media in childhood on the development of middle ear admittance on reaching adulthood. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;131:777-81.
169. de Beer BA, Schilder AG, Ingels K, Snik AF, Zielhuis GA, Graamans K. Hearing loss in young adults who had ventilation tube insertion in childhood. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2004;113:438-44.
170. de Beer BA, Schilder AG, Zielhuis GA, Graamans K. Natural course of tympanic membrane pathology related to otitis media and ventilation tubes between ages 8 and 18 years. *Otol Neurotol* 2005;26:1016-21.
171. Strachan D, Hope G, Hussain M. Long-term follow-up of children inserted with T-tubes as a primary procedure for otitis media with effusion. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1996;21:537-41.
172. Skinner DW, Lesser TH, Richards SH. A 15 year follow-up of a controlled trial of the use of grommets in glue ear. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1988;13:341-6.
173. Wallace HC, Newbegin CJ. Does ENT outpatient review at 1-week post ventilation tube insertion improve outcome at 1 month in paediatric patients? *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2004;29:595-7.
174. Chevretton E, Bingham BJ, Firman E. The prevention of tympanic membrane perforation following the removal of long-term Paparella type II ventilation tubes. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1987;12:377-81.
175. El-Bitar MA, Pena MT, Choi SS, Zalzal GH. Retained ventilation tubes: should they be removed at 2 years? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;128:1357-60.
176. Lentsch EJ, Goudy S, Ganzel TM, Goldman JL, Nissen AJ. Rate of persistent perforation after elective tympanostomy tube removal in pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2000;54:143-8.
177. Iwaki E, Saito T, Tsuda G, Sugimoto C, Kimura Y, Takahashi N, et al. Timing for removal of tympanic ventilation tube in children. *Auris Nasus Larynx* 1998;25:361-8.
178. Nichols PT, Ramadan HH, Wax MK, Santrock RD. Relationship between tympanic membrane perforations and retained ventilation tubes. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998;124:417-9.
179. Saito T, Iwaki E, Kohno Y, Ohtsubo T, Noda I, Mori S, et al. Prevention of persistent ear drum perforation after long-term ventilation tube treatment for otitis media with effusion in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1996;38:31-9.
180. Bingham BJ, Gurr PA, Owen G. Tympanic membrane perforation following the removal of ventilation tubes in the presence of persistent aural discharge. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1989;14:525-8.
181. Ilicali OC, Keles N, Deger K, Savas I. Relationship of passive cigarette smoking to otitis media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999;125:758-62.
182. Ilicali OC, Keles N, De er K, Sa un OF, Guldiken Y. Evaluation of the effect of passive smoking on otitis media in children by an objective method: urinary cotinine analysis. *Laryngoscope* 2001;111:163-7.

183. Praveen CV, Terry RM. Does passive smoking affect the outcome of grommet insertion in children? *J Laryngol Otol* 2005;119:448-54.
184. Iino Y, Imamura Y, Harigai S, Tanaka Y. Efficacy of tympanostomy tube insertion for otitis media with effusion in children with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999;49:143-9.
185. Selikowitz M. Short-term efficacy of tympanostomy tubes for secretory otitis media in children with Down syndrome. *Dev Med Child Neurol* 1993;35:511-5.
186. Grant HR, Quiney RE, Mercer DM, Lodge S. Cleft palate and glue ear. *Arch Dis Child* 1988;63:176-9.
187. Muntz HR. An overview of middle ear disease in cleft palate children. *Facial Plast Surg* 1993;9:177-80.
188. Robson AK, Blanshard JD, Jones K, Albery EH, Smith IM, Maw AR. A conservative approach to the management of otitis media with effusion in cleft palate children. *J Laryngol Otol* 1992;106:788-92.
189. Boston M, McCook J, Burke B, Derkay C. Incidence of and risk factors for additional tympanostomy tube insertion in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;129:293-6.
190. Valtonen H, Dietz A, Qvarnberg Y. Long-term clinical, audiologic, and radiologic outcomes in palate cleft children treated with early tympanostomy for otitis media with effusion: a controlled prospective study. *Laryngoscope* 2005;115:1512-6.
191. Broen PA, Moller KT, Carlstrom J, Doyle SS, Devers M, Keenan KM. Comparison of the hearing histories of children with and without cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J* 1996;33:127-33.
192. Greig AV, Papesch ME, Rowsell AR. Parental perceptions of grommet insertion in children with cleft palate. *J Laryngol Otol* 1999;113:1068-71.
193. Rajenderkumar D, Bamiou D, Sirimanna T. Management of hearing loss in Apert syndrome. *J Laryngol Otol* 2005;119:385-90.
194. Masin JS, Hostoffer RW, Arnold JE. Otitis media following tympanostomy tube placement in children with IgG2 deficiency. *Laryngoscope* 1995;105:1188-90.
195. Hadfield PJ, Rowe-Jones JM, Bush A, Mackay IS. Treatment of otitis media with effusion in children with primary ciliary dyskinesia. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1997;22:302-6.
196. Bissonni RS, Lawler FH, Pierce L. Recurrent otitis media: a cost-utility analysis of simulated treatment using tympanostomy tubes vs antibiotic prophylaxis. *Fam Pract Res J* 1991;11:371-8.
197. Hartman M, Rovers MM, Ingels K, Zielhuis GA, Severens JL, van der Wilt GJ. Economic evaluation of ventilation tubes in otitis media with effusion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001;127:1471-6.
198. Roark R, Petrofski J, Berson E, Berman S. Practice variations among pediatricians and family physicians in the management of otitis media. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1995;149:839-44.
199. Varsano I, Volovitz B, Mimouni F. Sulfisoxazole prophylaxis of middle ear

- effusion and recurrent acute otitis media. *Am J Dis Child* 1985;139:632-5.
200. Schuller DE. Prophylaxis of otitis media in asthmatic children. *Pediatr Infect Dis* 1983;2:280-3.
201. Eskola J, Kilpi T, Palmu A, Jokinen J, Haapakoski J, Herva E, et al. Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N Engl J Med* 2001;344:403-9.
202. Black S, Shinefield H, Fireman B, Lewis E, Ray P, Hansen JR, et al. Efficacy, safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in children. Northern California Kaiser Permanente Vaccine Study Center Group. *Pediatr Infect Dis J* 2000;19:187-95.
203. Karkanevatos A, Lesser TH. Grommet insertion in children: a survey of parental perceptions. *J Laryngol Otol* 1998;112:732-41.
204. Issa A, Bellman M, Wright A. Short-term benefits of grommet insertion in children. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1999;24:19-23.
205. Blanshard JD, Maw AR, Bawden R. Conservative treatment of otitis media with effusion by autoinflation of the middle ear. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1993;18:188-92.
206. Brooker DS, McNeice A. Autoinflation in the treatment of glue ear in children. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1992;17:289-90.
207. Fraser JG, Mehta M, Fraser PA. The medical treatment of secretory otitis media. A clinical trial of three commonly used regimens. *J Laryngol Otol* 1977;91:757-65.
208. Cunningham MJ, Harley EH, Jr. Preventing perioperative obstruction of tympanostomy tubes: a prospective trial of a simple method. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1991;21:15-20.
209. Brockbank MJ, Jonathan DA, Grant HR, Wright A. Goode T-tubes: do the benefits of their use outweigh their complications? *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1988;13:351-6.
210. Slack RW, Gardner JM, Chatfield C. Otorrhoea in children with middle ear ventilation tubes: a comparison of different types of tubes. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1987;12:357-60.
211. Gibb AG, Mackenzie IJ. The extrusion rate of grommets. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985;93:695-9.
212. Mackenzie IJ. Factors affecting the extrusion rates of ventilation tubes. *J R Soc Med* 1984;77:751-3.
213. Egeli E, Kiris M. Is aspiration necessary before tympanostomy tube insertion? *Laryngoscope* 1998;108:443-4.
214. McRae D, Gatland DJ, Youngs R, Cook J. Aspiration of middle ear effusions prior to grommet insertion an etiological factor in tympanosclerosis. *J Otolaryngol* 1989;18:229-31.
215. Younis RT, Lazar RH, Long TE. Ventilation tubes and prophylactic antibiotic eardrops. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1992;106:193-5.
216. Ramadan HH, Tarazi T, Zaytoun GM. Use of prophylactic otic drops after tympanostomy tube insertion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1991;117:537.

217. Baker RS, Chole RA. A Randomised clinical trial of topical gentamicin after tympanostomy tube placement. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1988; 114:755-7.
218. Balkany TJ, Barkin RM, Suzuki BH, Watson WJ. A prospective study of infection following tympanostomy and tube insertion. *Am J Otol* 1983;4:288-91.
219. Ruohola A, Heikkinen T, Jero J, Puhakka T, Juven T, Narkio-Makela M, et al. Oral prednisolone is an effective adjuvant therapy for acute otitis media with discharge through tympanostomy tubes. *J Pediatr* 1999;134:459-63.
220. Kaufmann TU, Veraguth D, Linder TE. [Water precautions after insertion of a tympanostomy tube: necessary or obsolete?]. *Schweiz Med Wochenschr* 1999;129:1450-5.
221. Salata JA, Derkay CS. Water precautions in children with tympanostomy tubes. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1996;122:276-80.
222. Parker GS, Tami TA, Maddox MR, Wilson JF. The effect of water exposure after tympanostomy tube insertion. *Am J Otolaryngol* 1994;15:193-6.
223. Francois M, Jaquemin P, Margo JN, Bordure P, Benzekri P. [Swimming and ventilating tubes. Results of a multicenter study]. *Ann Pediatr (Paris)* 1992;39:627-9.
224. Sharma PD. Swimming with grommets. *Scand Audiol Suppl* 1986;26:89-91.
225. Smelt GJ, Yeoh LH. Swimming and grommets. *J Laryngol Otol* 1984;98:243-5.
226. Chapman D. Swimming and grommets. *Clin Otolaryngol* 1980;5:420.
227. Ingels K, Rovers MM, van der Wilt GJ, Zielhuis GA. Ventilation tubes in infants increase the risk of otorrhoea and antibiotic usage. *B-ENT* 2005;1:173-6.
228. Parker AJ, Maw AR, Powell JE. Intra-tympanic membrane bleeding after grommet insertion and tympanosclerosis. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1990;15:203-7.
229. Lesser TH, Williams KR, Skinner DW. Tympanosclerosis, grommets and shear stresses. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1988;13:375-80.
230. Tos M, Stangerup SE. Hearing loss in tympanosclerosis caused by grommets. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1989;115:931-5.
231. Adkins AP, Friedman EM. Surgical indications and outcomes of tympanostomy tube removal. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69:1047-51.
232. Pribitkin EA, Handler SD, Tom LW, Potsic WP, Wetmore RF. Ventilation tube removal. Indications for paper patch myringoplasty. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1992;118:495-7.

4. Hälsoekonomisk modellanalys

- Modellanalyser tyder på att rörbehandling, följt av aktiv exspektans om problemen kvarstår, kan vara en kostnadseffektiv behandlingsstrategi vid långvarig SOM. Säkra slutsatser förutsätter dock en djupare kunskap om samhällets betalningsvilja för de nyttovinster som uppnås med dessa behandlingsstrategier.

Tillgången på hälsoekonomiska utvärderingar av rörbehandling vid otiter hos barn är mycket begränsad. Kunskapsunderlaget har därför kompletterats med egna beräkningar i form av beslutsträdsanalyser. I detta avsnitt redovisas en sammanfattning av analysen för SOM. Beräkningarna i sin helhet återges i Bilaga 4.

Analysen är baserad på ett antal antaganden, vilka i sin tur bygger på bästa tillgängliga data om sannolikheten för olika utfall samt om kostnader och nytta av behandlingarna.

- ”Kostnad” är summan av direkta vårdkostnader (rörbehandling, läkarbesök) och indirekta kostnader, vilka avspeglar produktionsbortfallet då föräldrar är frånvarande från arbetet för att följa med barnen till läkaren.
- ”Nytta” anger den nyttonivå som antas gälla (ur patientens perspektiv) för de olika strategierna och avspeglar alltså konsekvenserna för patientens/familjens livskvalitet av både behandlingen i sig och dess resultat. De värden som anges för respektive behandlingsstrategi är uppskattningar på en skala mellan 0 (= död) och 1 (= full hälsa).

Barn som haft SOM med hörselnedsättning i minst tre månader remitteras vanligen till öron-näsa-hals-specialist för ställningstagande till eventuell rörbehandling. Man kan då välja antingen att sätta in rör eller att avvakta med behandling (”aktiv exspektans”).

Vid rörbehandling sker kontroll efter sex månader. Om behandlingen lyckas (ingen vätska kvar och hörselprov normalt; rör som fungerar

eller fallit ut) blir det vanligen bara fråga om ytterligare 1–2 uppföljande kontrollbesök under de följande månaderna. Om problemet emellertid kvarstår när rören fallit ut (i regel efter 9–18 månader), i form av vätska och eventuellt även hörselnedsättning, står valet mellan att sätta in nytt rör eller att avvakta med ytterligare behandling.

Om man istället väljer aktiv exspektans sker kontroll vid nytt besök efter tre månader. Om problemet kvarstår kan man välja att sätta in rör eller att fortsätta med aktiv exspektans.

Sammantaget finns alltså följande fyra alternativa behandlingsstrategier:

- Rörbehandling + Rörbehandling (RR)
- Rörbehandling + Aktiv exspektans (RE)
- Aktiv exspektans + Rörbehandling (ER)
- Aktiv exspektans + Aktiv exspektans (EE)

Modellanalysens resultat sammanfattas i Tabell 4.1. De strategier som börjar med rörbehandling medför enligt baskalkylens antaganden såväl högre kostnad som högre nytta än de strategier som börjar med aktiv exspektans. Den billigaste strategin är EE, men den ger också lägst nytta. Ingen enskild strategi dominerar någon annan i den meningen att den har såväl lägre kostnad som högre nytta. Däremot gäller att en kombination av RE och EE dominerar ER. Detta innebär att det är möjligt att fördela patienterna mellan RE och EE på ett sådant sätt att de sammanlagda kostnaderna blir lägre och den sammanlagda nyttan högre än om alla behandlas enligt ER. RE är den relativt sett mest fördelaktiga strategin, dvs den som ger mest extra nytta per investerad krona jämfört med EE, med en merkostnad per nyttoenhet på 195 090 kronor.

Tabell 4.1 Förväntade kostnader och effekter av alternativa strategier vid sekretorisk otit (SOM).

Strategi	Kostnad (kr)	Nytta (0–1)	Marginell kostnadsnyttokvot; kr/nyttovinst (jfr med EE)
EE	5 780	0,84750	–
ER	9 140	0,86150	Domineras av kombination av RE och EE
RE	13 925	0,88925	195 090
RR	16 025	0,89550	213 438 336 000 (jfr med RE)

Som framgått ovan vilar modellberäkningarna på en rad antaganden. Beräkningarnas tillförlitlighet är därför starkt beroende av hur realistiska antagandena är. Analysen förutsätter t ex att effektmåtteten hörsel och språkutveckling låter sig sammanfattas i ett endimensionellt nyttoindex. Till en del kan osäkerheten i de parametervärden som använts hanteras med hjälp av en känslighetsanalys. En sådan redovisas i Bilaga 4. Där framgår att resultaten är relativt känsliga för ändringar i de antaganden som gjorts om sannolikheter och nyttovärden. Avslutningsvis bör understrykas att säkra slutsatser om kostnadseffektivitet förutsätter närmare kunskap om betalningsviljan, vilket för närvarande saknas.

5. Praxisundersökning

Det finns ingen heltäckande statistik över hur många barn i Sverige som rörbehandlas årligen. Utgår man ifrån försäljningssiffror från de firmor som levererar rören till landets öron-näsa-hals(ÖNH)-kliniker, liksom data från det nationella kvalitetsregistret för ÖNH-sjukvård torde antalet rörbehandlade barn per år att uppgå till högst 10 000 barn.

5.1 Enkät om rörbehandlingar

För att närmare kartlägga praxis kring handläggning av recidiverande akut mediaotit (rAOM) och sekretorisk mediaotit (SOM) i primär- och specialistvården, genomfördes en enkät under hösten 2006. Enkäten förväntades också ge data som kunde användas i ekonomiska modeller. Följande frågor undersöktes:

- Vilka metoder används för diagnostik av barn med sekretorisk mediaotit respektive akut mediaotit?
- Vilka faktorer är viktiga för att remittera respektive behandla ett barn med SOM/rAOM med rör?
- Hur ofta sker kontroller efter behandlingen?
- Hur behandlas rörflytningar?
- Förekommer någon rådgivning om bad och vattenlek i samband med rörbehandling?

Tre olika enkäter konstruerades för att få praxis belyst från olika håll; en enkät till allmänläkare, en till öron-näsa-hals-läkare (ÖNH-specialist) och en till verksamhetschefer på öron-näsa-hals-kliniker (Bilaga 8). Via Läkarförbundets register erhöles ett slumpmässigt urval av 500 allmänläkare, vilka fick enkäterna per post. Lika många enkäter skickades till ÖNH-läkare, både privata och offentligt anställda färdiga ÖNH-specialister och ST-läkare, via ÖNH-sektionens hemsida, ORL Forum. Enkäten skulle besvaras elektroniskt. Trettioen verksamhetschefer som

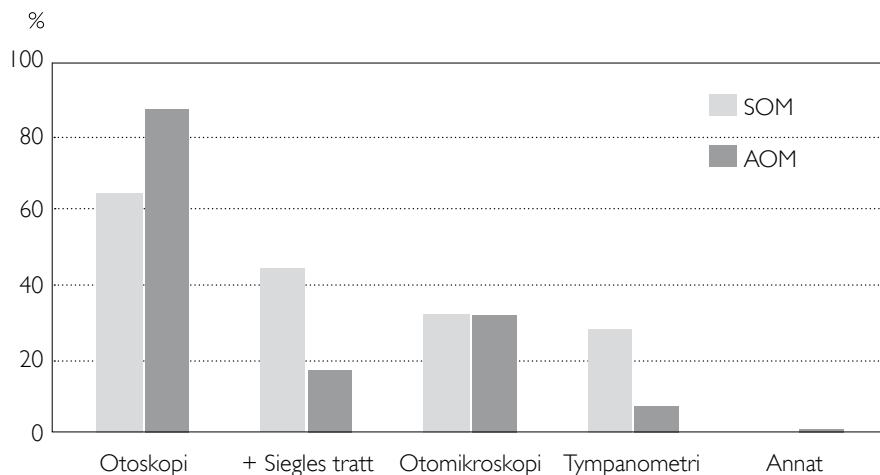
representerade landets cirka 45 öron-näsa-hals-kliniker/mottagningar i Sverige, fick enkäterna per post.

Enkäterna var utformade som frågor med olika svarsalternativ. Det fanns också utrymme för egna svar och reflexioner om inget av svarsalternativen passade. Uppgifter om den svarande personens kön, ålder och arbetsgivare skulle fyllas i.

5.1.1 Resultat av enkäten till allmänläkare

Totalt inkom 289 svar vilket motsvarar 58 procent av de utskickade enkäterna. Svarsfrekvensen är låg och det finns en risk för att det är de mest motiverade läkarna som svarat. Det ska noteras att de allmänläkare som inte besvarat enkäten när svarsdatum passerat inte fick några påminnelser.

Majoriteten av allmänläkarna träffade mindre än 5 barn med SOM per månad och drygt hälften av dem såg mellan 5 och 15 barn med akut mediaotit varje månad.



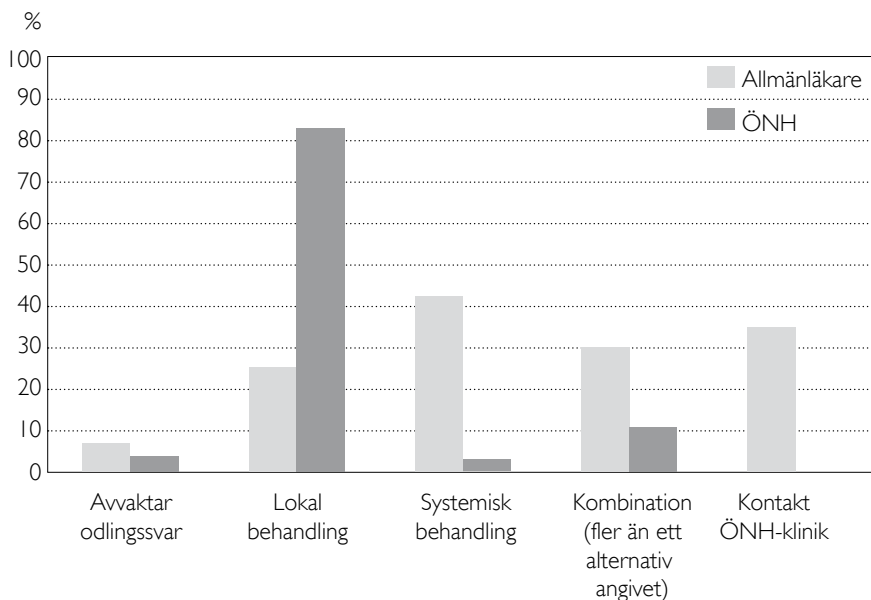
Figur 5.1.1.1 Praxisundersökning bland allmänläkare: diagnostik av sekretorisk mediaotit (SOM) och akut mediaotit (AOM). Det var möjligt att ange flera alternativ.

Det vanligaste sättet att diagnostisera både SOM och akut mediaotit var med enbart otoskopi men många allmänläkare använder också otoskopi med Siegles tratt eller otomikroskopi för att diagnostisera SOM (Figur 5.1.1.1). De flesta uppgav att de kontrollerade barnen i efterförloppet. Barn som antingen haft SOM med hörselnedsättning som pågått minst tre månader eller som haft minst tre akuta mediaotiter inom ett halvår remitterades till ÖNH-specialist.

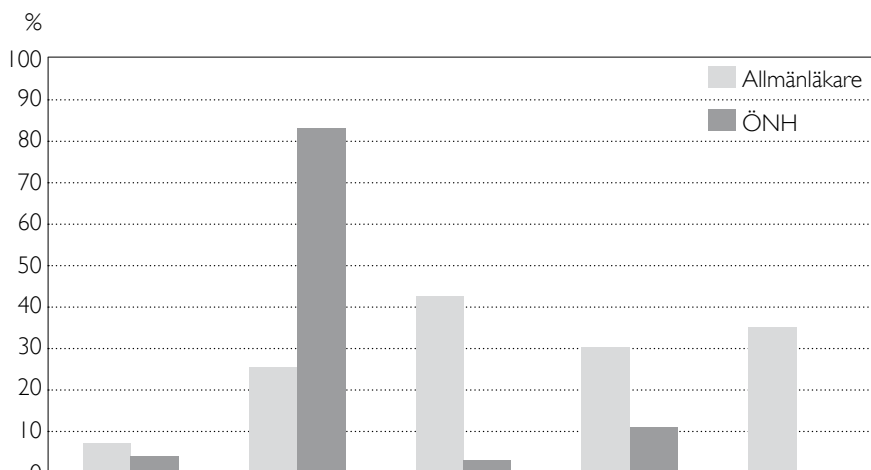
Nära två tredjedelar av allmänläkarna gav restriktioner för bad och vattenlek till barn med rör. Det vanligaste sättet att behandla barn med rörflytning var systemisk antibiotikabehandling (42 procent) men både lokal behandling och kombinationer förekom relativt ofta (25 respektive 30 procent). Ungefär 35 procent av allmänläkarna tog kontakt med öron-näsa-hals-klinik för råd om behandling av rörflytningar (Figur 5.1.1.2).

5.1.2 Resultat av enkäten till verksamhetschefer

Samtliga 31 verksamhetschefer besvarade enkäten. Av de barn som remitterades till ÖNH-klinikerna med diagnosen SOM eller rAOM fick



Figur 5.1.1.2 Behandling av rörflytningar. Ur SBU:s enkät till allmänläkare och ÖNH-specialister hösten 2006.

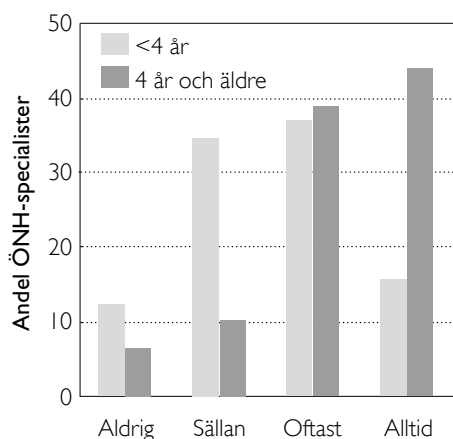


Figur 5.1.2 Restriktioner om bad och vattenlek. Ur SBU:s praxisundersökning. Svar från verksamhetschefer uppdelat på regioner.

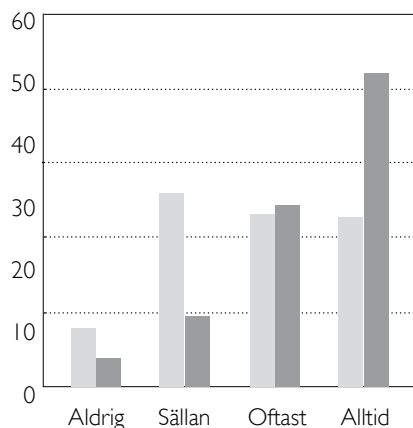
cirka en tredjedel rör insatta. Drygt hälften av klinikerna hade skriftliga riktlinjer för hur länge symtom på SOM ska ha pågått respektive hur många mediaotiter ett barn ska ha haft före rörbehandling. Drygt 70 procent av klinikerna hade inte satt någon nedre åldersgräns för rörbehandling.

Riktlinjer för preoperativ hörselundersökning av barn under fyra år fanns på 40 procent av klinikerna. Hälften av klinikerna hade riktlinjer för barn som var fyra år eller äldre. Enligt enkäten var det vanligare med riktlinjer för postoperativ hörselundersökning. Sextiofem procent av klinikerna hade riktlinjer som gällde barn under fyra år och något fler, 70 procent, för barn som var fyra år och äldre.

Totalt angav 77 procent av verksamhetscheferna att det lämnades restriktioner för bad och vattenlek. Restriktioner var betydligt vanligare i Stockholmsregionen (87 procent) än i övriga Sverige (32–58 procent) (Figur 5.1.2). På 84 procent av klinikerna lämnades skriftlig information till föräldrarna om när vårdgivaren bör kontaktas. På 40 procent av klinikerna fanns riktlinjer för att extrahera rör som inte fallit ut spontant.



Figur 5.1.3.1 Andel ÖNH-specialister som rutinmässigt utför preoperativa hörselundersökningar. Ur SBU:s praxisundersökning.



Figur 5.1.3.2 Andel ÖNH-specialister som rutinmässigt utför postoperativa hörselundersökningar. Ur SBU:s praxisundersökning.

5.1.3 Enkät till öron-näsa-hals-läkare

Totalt inkom 259 svar på den elektroniska enkäten, vilket motsvarar 52 procent. Även här finns följaktligen en risk för att det är de mest välmotiverade och intresserade som besvarat enkäten, vilket kan snedvrída resultatet. De flesta som svarade tillhörde landstinget, medan cirka 16 procent var privata specialister som utgör 20 procent av ÖNH-specialisterna. De flesta såg fler än 100 barn med SOM per år medan endast 18 procent träffade fler än 100 barn med rAOM årligen.

Hörselnedsättning bör ha pågått tre till sex månader för barn med SOM, innan de flesta ÖNH-specialister överväger rörbehandling. Detsamma gäller barn med minst fyra akuta mediaotiter inom ett halvår. De flesta tillämpade en nedre åldersgräns för rörbehandling, som varierade mellan sex månader och ett år.

Knappt hälften (47 procent) utförde sällan eller aldrig preoperativ hörselundersökning på barn under fyra år medan drygt 80 procent oftast eller alltid undersökte hörseln på barn som fyllt fyra år (Figur 5.1.3.1). Hörseln undersöktes postoperativt oftast eller alltid på 58 procent av barnen

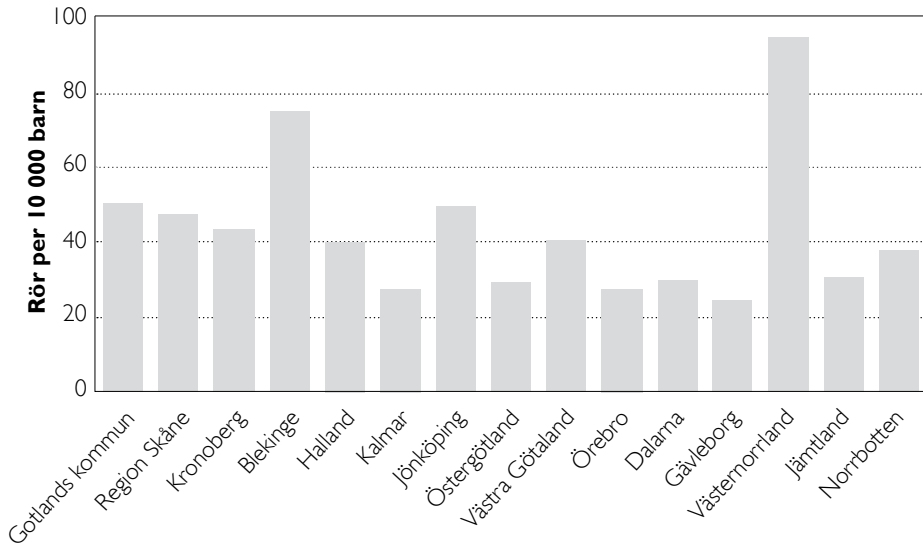
under fyra år och på över 80 procent av barnen som fyllt fyra år (Figur 5.1.3.2). De flesta kontrollerade barnen inom ett halvår efter operationen och därefter fortsatte kontrollerna 2–3 gånger per år.

Rör som inte fallit ut spontant, extraherades oftast inom en fyraårsperiod men 8 procent av ÖNH-specialisterna uppgav att de aldrig extraherar rör som sitter kvar.

Drygt 80 procent behandlade rörflytningar med enbart lokalbehandling (Figur 5.1.1.2). Sextiosju procent uppgav att de lämnade rekommendationer om restriktioner för bad och vattenlek till barn som fått rör inopererade.

5.1.4 Sammanfattning av resultaten

- De flesta allmänläkare uppgger att de använder otoskopi för att diagnostisera både sekretorisk mediaotit (SOM) och akut mediaotit. För att diagnostisera sekretorisk mediaotit (SOM) uppgger över 70 procent att de också använder sig av otoskopi med Siegles tratt eller otomikroskopi. Tympanometri är minst vanligt.
- Allmänläkare och ÖNH-specialister är överens om att det är motiverat med rörbehandling för barn med SOM och hörselnedsättning under 3–6 månader.
- Allmänläkare remitterar barn som haft minst tre akuta mediaotiter inom ett halvår för eventuell rörbehandling. ÖNH-specialister anser att 4–6 akuta mediaotiter inom ett halvår kan motivera rörbehandling.
- Preoperativ hörselundersökning på barn under fyra år är mindre vanligt än på barn som fyllt fyra år. Postoperativ hörselundersökning görs oftare än preoperativ undersökning och är också vanligare på barn som fyllt fyra år än på yngre barn.
- Enligt verksamhetscheferna tillämpas inte en nedre åldersgräns för rörbehandling medan de flesta ÖNH-specialister rapporterar att de sätter en gräns på mellan sex månader och ett år.
- Allmänläkare behandlar oftast barn med rötiter med perorala antibiotika medan ÖNH-specialister nästan uteslutande ger lokalbehandling.



Figur 5.1.4.1 Andel barn som rörbehandlas per år per landsting/region.
Källa: SBU:s enkät till verksamhetschefer ÖNH 2006.

- Kontroller av barn med inopererade rör sker inom sex månader efter ingreppet och därefter 2–3 gånger per år.
- Nästan samtliga ÖNH-specialister extraherar rör som inte faller ut spontant medan knappt 40 procent av klinikerna har riktlinjer för detta.
- De flesta allmänläkare och ÖNH-specialister lämnar råd om restriktioner vid bad och vattenlek till barn med inopererade rör. Detta bekräftas också av verksamhetschefer vid ÖNH-klinikerna. Det finns skillnader i rådgivningen mellan olika delar av Sverige.

Ur uppgifterna som verksamhetscheferna (ÖNH) lämnade i praxisundersökningen går det att uppskatta frekvensen rörbehandlingar hos barn mellan 0 och 18 år i femton av landstingen/regionerna (Figur 5.1.4.1). I de flesta landsting får 30–50 per 10 000 barn rör insatta årligen.

5.2 Data från svenska register

5.2.1 ÖNH Kvalitetsregister

Det finns ett nationellt kvalitetsregister för ÖNH-sjukvård vars delregister ”rörbehandling vid öroninflammation” innehåller flera uppgifter av värde för projektet.

Sedan starten år 1997 har cirka 27 400 rörbehandlade barn rapporterats till registret. I 72,3 procent av fallen har rör satts på indikationen SOM och i 23,1 procent för rAOM. Resterande knappa 6 procent har satts på annan indikation och då vanligen i syfte att försöka motverka begynnande trumhinneförändringar, t ex retraktioner och atelektas.

Drygt hälften (58,7 procent) av barnen som får rör insatta är pojkar oavsett indikation. Vid rAOM är barnen i genomsnitt 3,1 år gamla och vid SOM betydligt högre, sex år.

Sex månader efter rörbehandlingen har cirka hälften (56 procent) av barnen med SOM och två tredjedelar av barnen med rAOM kvar rören i sina trumhinnor. Efter ett år har fortfarande 36 procent av barnen med SOM och 47 procent av barnen med rAOM rören kvar.

Majoriteten av barnen (87 procent) har ”acceptabel” hörsel vid sexmånaderskontrollen, likartad för båda indikationerna. En osäkerhet med denna uppgift är att inte alla barn genomgår hörselkontroll efter sex månader. Andelen barn som blivit hörselmätta är totalt 16 374 dvs cirka 60 procent. I åldersgruppen yngre än fyra år har 43 procent av barnen hörselmätts och för dem som är fyra år och äldre är siffran 68 procent.

5.2.2 Primärvårdsdata

Skaraborgs primärvårdsdatabas (SPCD) användes som ett stickprov för att få en uppfattning om hur vanliga diagnoserna rAOM och SOM är och hur många besök de genererar (referens Per Hjerpe, personligt meddelande 2006).

Under 2005 utgjordes 10 procent av besöken i primärvården för åldersgruppen 0–18 år av individer med diagnosen mediaotit. Andelen varierar

de mellan 6,5 och 21,5 procent mellan de olika vårdcentralerna. Det finns en viss risk för överregistrering då en del kontrollbesök efter mediaotit kan ha registrerats under samma diagnos. Andelen individer som fått diagnosen under året var 7,8 procent.

Andelen besök med diagnosen sekretorisk otit var 0,13 procent (458 barn) och andelen individer med diagnosen sekretorisk otit var 0,11 procent (409 barn).

5.3 Modellanalys av kostnader och effekter av behandling av recidiverande akut mediaotit (rAOM)

Som framgick av Kapitel 3 är det vetenskapliga stödet för effekt av rörbehandling vid rAOM otillräckligt. Detsamma gäller för profylax eller behandling med antibiotika. I praktiken används alla alternativen i svensk praxis idag. Det har därför bedömts vara av intresse att göra en hälsoekonomisk modellanalys även för rAOM. Analysen har genomförts med beslutsträd, på samma sätt som den analys avseende SOM som redovisats i Kapitel 4.

Barn som haft tre episoder av akut mediaotit under sex månader remitteras normalt till ÖNH-specialist för ställningstagande till eventuell rörbehandling. Vid konstaterad rAOM kan behandlande läkare välja att sätta in rör eller att behandla med antibiotika profylaktiskt eller vid varje episod.

Vid rörbehandling sker i regel kontroll var sjätte månad. Om behandlingen lyckas (inga nya AOM, friskt öra och normal hörsel) avslutas vanligen kontakten. Om behandlingen inte lyckas (nya episoder av AOM och/eller rörflytningar) antingen därför att röret fallit ut för tidigt eller att besvären fortsätter trots rör, står valet i det förra fallet mellan samma alternativ som tidigare, dvs att sätta in rör eller att behandla med antibiotika. I det senare fallet, dvs då rörflytningarna fortsätter trots rör, följer ett antal akuta besök, lokalbehandling och eventuellt nya antibiotikakurer.

Korttidsbehandling med antibiotika torde leda till nya otitepisoder och förnyade antibiotikakurer under de närmast följande månaderna. Vid rAOM får man, särskilt vid antibiotikabehandling, räkna med betydligt fler läkarbesök och mer frånvaro från arbetet för föräldrarna än vad som gäller vid SOM.

Vid rAOM kan man identifiera fyra alternativa behandlingsstrategier¹:

- Rörbehandling + Rörbehandling (RR)
- Rörbehandling + Antibiotika (RAB)
- Antibiotika + Rörbehandling (ABR)
- Antibiotika + Antibiotika (ABAB)

Modellanalysen visar i fallet rAOM att de strategier som börjar med rörbehandling är mindre kostnadskrävande men också ger något lägre nytta än de strategier som inleds med antibiotikabehandling (Tabell 5.3). Strategin RAB dominerar strategin RR (lägre kostnad och högre nytta). Analysen visar också att en kombination av RAB och ABAB dominerar ABR, dvs att det är möjligt att fördela patienterna mellan RAB och ABAB på ett sådant sätt att de sammanlagda kostnaderna blir lägre och den sammanlagda nyttan blir högre än om alla behandlas enligt ABR. Sammantaget tyder resultaten på att den mest fördelaktiga strategin är RAB. Om betalningsviljan för den extra nytta som ABAB förväntas medföra är minst 895 500 kronor per nyttoenhet blir emellertid denna strategi kostnadseffektiv.

¹ En ytterligare tänkbar alternativ behandlingsstrategi är långtidsbehandling med antibiotika under ett antal månader. Detta alternativ, som medför hög risk för resistensutveckling och därmed betydande direkta och framför allt indirekta kostnader, ingår dock inte i svensk praxis och har därför inte inkluderats i modellen.

Tabell 5.3 Förväntade kostnader och effekter av alternativa strategier vid recidiverande akut mediaotit (rAOM).

Strategi	Kostnad (kr)	Nytta	Marginell kostnadsnyttokvot (jfr med RAB)
RAB	19 244	0,916	–
RR	20 186	0,914	Domineras av RAB
ABR	25 871	0,923	Domineras av kombination av RAB och ABAB
ABAB	26 408	0,924	895 500

ABAB = Antibiotika följt av antibiotika; ABR = Antibiotika följt av rörbehandling;
RAB = Rörbehandling följt av antibiotika; RR = Rörbehandling följt av rörbehandling

På samma sätt som för SOM är analysens utfall beroende av vilka antaganden som gjorts om effekter och nyttovärden. Den fullständiga analysen inklusive känslighetsanalys redovisas i Bilaga 4.

6. Sammanfattande bedömning av nytta och risk

6.1 Behandling av barn med recidiverande akut mediaotit (rAOM)

För barn med rAOM är det relevanta utfallsmåttet för behandlingseffekt en minskning av antalet episoder av AOM. De återkommande otiterna är smärtsamma och såväl barnet som föräldrarna påverkas i sitt dagliga liv genom sänkt livskvalitet. Profylaktisk behandling är därför önskvärd.

En sammanställning av dagens tillgängliga behandlingsalternativ finns i Tabell 6.1. Av denna framgår att det vetenskapliga underlaget för samtliga metoder är otillräckligt.

6.2 Behandling av barn med långvarig sekretorisk mediaotit (SOM)

För barn med långvarig SOM är nyckelfrågan om hörseln är nedsatt och om det påverkar barnet och omgivningen.

Som framgår av Tabell 6.2 är rörbehandling den för närvarande mest välstuderade behandlingsmetoden. Hörseln förbättras under en kortare period medan det är oklart om behandlingen förbättrar språkförståelse och tal. Å andra sidan visar studier genomgående att livskvaliteten höjs för såväl barnet som föräldrarna, åtminstone under de relativt korta uppföljningstiderna. Riskerna med rörbehandling är små och yttrar sig främst som rörflytning när de rörbehandlade barnen får infektioner. Cirka 5 procent av barnen får en kvarstående perforation av trumhinnan, vilket ger en marginellt ökad risk för hörselnedsättning av ledningshinderstyp.

Tabell 6.1 Nyttan och risker för olika behandlingsalternativ vid rAOM.

rAOM	Rör	Adenoidektomi
Effekt: minskning av antal episoder AOM	Otillräckligt vetenskapligt underlag	Otillräckligt vetenskapligt underlag som enda åtgärd
Komplikationer och risker	Rörflytningar Kroniska perforationer	I samband med ingreppet
Livskvalitet	Underlag saknas	Underlag saknas

Tabell 6.2 Nyttan och risker med olika behandlingsalternativ för SOM jämfört med ingen behandling.

Långvarig SOM	Rör Kort sikt	Rör Lång sikt	Adenoidektomi
Effekt, hörsel	Ja	Motstridiga data	Ja
Effekt, språk	Motstridiga data	Otillräckligt vetenskapligt underlag	Underlag saknas
Komplikationer och risker	Rörflytningar Kroniska perforationer	Rörflytningar Kroniska perforationer	I samband med operation
Kostnadseffektivitet	Ja	Underlag saknas	Underlag saknas
Livskvalitet	Ja	Underlag saknas	Underlag saknas

Långtidsprofylax med antibiotika	Korttidsprofylax med antibiotika	Pneumokockvaccination
Otillräckligt vetenskapligt underlag	Otillräckligt vetenskapligt underlag	Otillräckligt vetenskapligt underlag
Antibiotikaresistens Överkänslighet/allergi Biverkningar i mag–tarmkanalen	Antibiotikaresistens Överkänslighet/allergi Biverkningar i mag–tarmkanalen	Ökad prevalens av pneumokockstammar som ej ingår i vaccinererna
Underlag saknas	Underlag saknas	Underlag saknas

Myringotomi	Autoinflation	Hörapparat	Steroider
Nej	Otillräckligt vetenskapligt underlag	Ej studerat	Otillräckligt vetenskapligt underlag
Nej	Underlag saknas	Underlag saknas	Otillräckligt vetenskapligt underlag
Inga av betydelse	Inga	Inga av betydelse	Biverkningar
Underlag saknas	Underlag saknas	Underlag saknas	Underlag saknas
Underlag saknas	Underlag saknas	Underlag saknas	Underlag saknas

Barn med ökad benägenhet för SOM (Downs syndrom, läpp-, käk- och gomdefekt m fl) samt andra funktionshinder har både större behov av rörbehandling men löper även ökad risk i form av komplikationer eller att man inte uppnår önskat resultat med behandlingen.

Ett alternativ till rörbehandling är hörapparat. Det ger en säker hörsel-förbättring och har inga kända biverkningar men det finns inga studier som jämför effekterna av rör och hörapparat. Hörapparat skulle därför kunna prövas i speciella fall, som t ex när barnet redan har genomgått upprepade rörbehandlingar eller när narkos är kontraindicerat.

6.3 Etiska och sociala aspekter

Barn med rAOM kan behöva profylaktisk behandling för att minska risken för recidiv och för att minska smärtan och föräldrarnas oro för framtida men. Det vetenskapliga underlaget för de två vanligaste behandlingsalternativen, rörbehandling och långtidsprofylax med antibiotika, är dock bristfälligt. Barn med långvarig SOM och hörselnedsättning har en försämrad livskvalitet som kommer till uttryck både som hörselproblemet och problem med interaktioner med omgivningen. Beteendestörningar, försenad språkutveckling, känslomässig påverkan och begränsningar i fysisk aktivitet är några observerade följder av SOM med hörselnedsättning.

Ur barnets synvinkel står möjligheten till mindre smärta (rAOM) eller att höra bättre (SOM) och få höjd livskvalitet mot obehaget av behandlingen. En viktig aspekt är hur allvarliga problem barnet har. Ju mer påverkat barnet är av sin öronåkomma, desto större är värdet av att få behandling för barnet.

I samtliga studier av livskvalitet är *föräldrarnas* oro en komponent som förbättras kraftigt av rörbehandling. Hur livskvaliteten påverkas av antibiotikaprofylax har inte studerats. Det finns heller inga studier om hur *förskolepersonal* påverkas av ett barn med nedsatt hörsel eller återkommande otiter. Det är rimligt att anta att barnets problem försvårar personalens arbete och behandling kan därför få positiva konsekvenser.

Ur samhällets synvinkel kan behandling leda till minskat produktionsbortfall och minskade kostnader för läkarbesök, något som kan räknas som en social konsekvens.

De etiska och sociala aspekterna för eller emot de två huvudsakliga behandlingsalternativen vid rAOM kan beskrivas i en aktörsmodell enligt Hermerén [1] (Tabell 6.3.1):

Tabell 6.3.1 Etiska principer och sociala aspekter vid rAOM.

Aktörer	Göra gott	Inte skada	Autonomi	Rättvisa
Barnet	Mindre smärta +++	Obehag och risker med operation – Biverkningar med antibiotika – – Långvarig behandling med antibiotika –	Barnets föräldrar övertar autonomi – –	
Föräldrarna	Bättre livskvalitet ++	Långvarig behandling med antibiotika – –		
Samhället	Eventuellt minskat produktionsbortfall +	Resistensutveckling med antibiotikabehandling –		

Ju fler plustecken desto mera positivt, ju fler minustecken desto mera negativt.

Med modellen som utgångspunkt ser man att det vid rAOM ur barnets synvinkel sannolikt är värt att pröva att sätta in rör. Även om barnet fortsätter att få otiter så är de inte smärtsamma och oftast kan de behandlas med antibiotikadroppar i öronen. För föräldrarna står valet mellan en mer eller mindre långvarig profylax med antibiotika med stor risk för biverkningar och en rörbehandling med liten risk, men inte säkerställd effekt. Möjligen kommer föräldrarna i det läget att välja att pröva rörbehandling för att därefter acceptera antibiotika om rörbehandlingen visar sig verkningslös. Samhället kommer att vinna mest på den behandling som inte påverkar befolkningen i negativ riktning, dvs rörbehandling. Långtidsantibiotika riskerar att utsätta hela befolkningen för en ökad risk för antibiotikaresistens.

En tillämpning av aktörsmodellen för alternativen att sätta rör eller avvakta vid långvarig SOM finns sammanfattad i Tabell 6.3.2.

Tabell 6.3.2 Etiska principer och sociala aspekter vid SOM.

Aktörer	Göra gott	Inte skada	Autonomi	Rättvisa
Barnet	Bättre hörsel och livskvalitet +++	Obehag och risker med operation –	Barnets föräldrar övertar autonomi – –	
Föräldrarna	Bättre livskvalitet ++			
Samhället	Ev minskat produktionsbortfall +			Mindre resurser till behandling av mer allvarliga tillstånd –

Ju fler plustecken desto mera positivt, ju fler minustecken desto mera negativt.

6.4 Nyttan – risk

En sammanvägning av litteraturen och de etiska aspekterna leder fram till slutsatsen att det saknas en behandling för barn med rAOM som är både dokumenterat effektiv och säker. Rörbehandling har otillräckligt stöd för effekt men har små risker och kan vara etiskt försvarbar i ett sexmånadersperspektiv.

För barn med långvarig SOM och hörselnedsättning och försämrad livskvalitet har rörbehandling en positiv effekt under minst nio månader och med mycket liten risk. Det är mer kostnadseffektivt att behandla än att avvakta med behandlingen. Ur ett etiskt perspektiv är rörbehandling att föredra framför att avvakta.

Referens

1. Hermerén G. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Stockholm: Medicinska Forskningsrådet 1996 (MFR Rapport 2); 1996.

7. Evidens och praxis – några önskvärda förändringar

Praxis sådan den avspeglar sig i projektets enkät, liksom i kvalitetsregistren, överensstämmer i många fall med evidensbaserade metoder. I detta avsnitt diskuteras några punkter där handläggningen avviker, från diagnostillfälle till uppföljning.

7.1 Diagnostiken inom primärvården utvidgas för att ge säkrare diagnos

Såväl effekt som kostnadseffektivitet vid behandling av barn med recidiverande akut mediaotit (rAOM) och sekretorisk mediaotit (SOM) är helt avhängiga av en korrekt diagnos. Det gäller att med så hög precision som möjligt välja de barn som bör remitteras till öron-näsa-hals(ÖNH)-specialist för vidare utredning och eventuell behandling.



Figur 7.1 Två otoskop och ett pneumatiskt otoskop (till höger).

Projektet har inte gjort någon systematisk granskning av diagnostiska metoder. De riktlinjer som finns (Bilaga 1) är dock entydiga i att det inte är tillräckligt att ställa diagnosen med enbart otoskopi. Pneumatisk otoskopi, med tympanometri eller otomikroskopi ger såväl högre specificitet som sensitivitet. Enligt projektets enkät använde den överväldigande majoriteten av allmänläkarna endast otoskopi utan ballong.

Om diagnostiken skärps kommer sannolikt frekvensen falskt positiva akuta mediaotiter att minska, vilket minskar förbrukningen av antibiotika. Färre barn kommer att få diagnosen rAOM. En förutsättning är att primärvården får ökad tillgång till otomikroskopi och tympanometri.

7.2 Indikationen för rörbehandling vid långvarig sekretorisk mediaotit görs tydligare

Indikationerna för rörbehandling vid kronisk SOM kan definieras tydligare. De barn som remitteras till ÖNH-specialist för bedömning bör, förutom en diagnostiserad SOM, även ha en hörselnedsättning av en sådan grad att den sänker livskvaliteten. Skattningsskalor är ett hjälpmedel för t ex sådana barn där det av någon anledning är svårt att utföra hörselprov. Konsekvenserna för sjukvården är att ett formulär som skattar livskvalitet och som är validerat för SOM hos svenska barn tas fram och att vårdpersonalen utbildas i att använda det.

7.3 Hörselundersökningar införs i lokala vårdprogram

De barn som remitteras från primärvården har inte alltid genomgått en hörselmätning utan diagnosen baseras på en subjektiv uppfattning om nedsatt hörsel. Det är därför angeläget att hörseln undersöks innan beslut fattas om rörbehandling. Enligt projektets enkät undersöks barn under fyra år sällan före ingreppet och endast en tredjedel efter. Detta bekräftas i kvalitetsregistret där endast 40 procent av barnen under fyra år genomgått hörselundersökning medan 60 procent totalt får sin hörsel undersökt. En förväntad praxisförändring är att pre- och postoperativ

hörselmätning införs i lokala vådrutiner. Den effekt som kan förutses är att vissa barn med ringa hörselnedsättning inte utsätts för rörbehandling samt att barn med större nedsättning och samtidigt sänkt livskvalitet kan få sin behandling påskyndad. Den postoperativa mätningen behövs för att utesluta bakomliggande sensorineural hörselnedsättning.

7.4 Några metoder fasas ut som rutinåtgärder

Enkäten undersökte inte i vilken utsträckning myringotomi utan samtidig rörbehandling och lasermyringotomi används i Sverige. Eftersom det vetenskapliga underlaget är otillräckligt är en förväntad praxis att metoderna inte används inom sjukvården.

Enkäten undersökte inte heller omfattningen av adenoidektomi. Granskningen såg ingen effekt vid rAOM hos barn yngre än två år som tillägg till rörbehandling. Samtidigt är adenoidektomi ett mer riskfyllt ingrepp som kräver intubering och är förenat med fler operativa komplikationer än rörbehandling. En förväntad praxis är därför att adenoidektomi inte används rutinmässigt som tilläggsbehandling till rör vid rAOM hos barn yngre än två år.

Det finns inget vetenskapligt stöd för att rörbehandling minskar senkomplikationer till inflammationer i mellanörat, som t ex atelektaser, adhesivotiter eller kolesteatom. En förväntad praxisförändring är därför att rörbehandling inte utförs på enbart dessa indikationer.

Det saknas stöd för att obstruktion av röret minskar eller att röret fungerar längre om sekret sugts ut i samband med ingreppet. En förväntad praxisändring är att sugning av sekret inte görs rutinmässigt. Följden blir att operationstiden oftast kan förkortas, vilket effektiviserar ingreppen.

Det saknas vetenskapligt stöd för att extrahera rör som inte faller ut spontant. Majoriteten av ÖNH-specialister i enkäten extraherar rör som inte fallit ut inom fyra år för att förmodat minska risken för kvarstående perforationer eller pga recidiverande rörflytningar. En förväntad praxisförändring är att lokala vådrutiner slår fast att rör inte ska extraheras rutinmässigt för att minska risken för kvarstående perforationer.

Följderna blir att barn besparas ett ytterligare ingrepp samt en kostnadsbesparing för sjukvården.

7.5 Profylax mot postoperativa flytningar ges i utvalda fall

I Sverige används inte profylaktisk lokalbehandling rutinmässigt efter rörbehandling och man undviker i regel att sätta rör under pågående infektion. Om sekretet är mukopurulent eller purulent finns det stöd för att behandla med kinoloner och grupp III-steroider i droppform. En förväntad praxisförändring är att barn med mukopurulent eller purulent sekret får profylax med örondroppar med kinoloner och med grupp III-steroider. Följden blir att den relativa risken för postoperativa flytningar i dessa fall mer än halveras.

7.5 Barn med rör kan bada och leka utan speciella inskränkningar

För att minska risken för rörflytningar rekommenderar, enligt enkäten, de flesta ÖNH-läkare och allmänläkare barn med inopererade rör att skydda öronen vid bad och vattenlek. En analys av litteraturen visar dock att effekten av restriktioner är ringa eller obefintlig. En förväntad praxisförändring är därmed att barnen kan bada och simma utan speciella inskränkningar förutom att undvika djupdykning där studier saknas helt.

7.6 Rörflytningar behandlas i första hand med örondroppar

I primärvården behandlas, enligt enkäten, rörflytningar oftast med perorala antibiotika. Det vetenskapliga stödet för perorala antibiotika är dock otillräckligt. Detsamma gäller det andra behandlingsalternativet, örondroppar med antibiotika och hydrokortison. De studier som finns tillgängliga pekar mot att enbart antibiotika inte är lika effektivt som örondroppar som innehåller både grupp III-steroider och antibiotika.

I avvaktan på ytterligare studier är det därför rimligt att primärvården i första hand förskriver örondroppar med hydrokortison. Barn kan också rutinmässigt vid rörbehandlingen utrustas med recept på örondroppar så att de bara behöver uppsöka sjukvården vid terapisivikt. En praxisförändring skulle innebära minskad peroral antibiotikaanvändning, minskat antal läkarbesök och en kostnadsbesparing för samhället.

8. Forskningsbehov

Trots att rörbehandling har tillämpats i nära 50 år saknas fortfarande grundläggande kunskaper om dess effekt. Många studier är äldre och har lågt bevisvärde, delvis beroende på att definitionerna på rAOM och långvarig SOM ändrats med tiden. Några av de områden där ytterligare forskning behövs finns sammanställda nedan med förslag på design och utfallsmått. Med undantag av studien om rörbehandling vid rAOM är förslagen inte rangordnade. Flera av studierna förutsätter att det finns ett formulär för att skatta livskvalitet, som är validerat för svenska barn med rAOM och SOM.

Med tanke på att drygt 2 000 barn med rAOM årligen får rörbehandling, samtidigt som det vetenskapliga underlaget består av två studier med medelhögt bevisvärde, är detta det mest angelägna forskningsområdet.

Studie 1: Randomiserad kontrollerad studie på barn med rAOM.

Interventioner: Bilateral rörbehandling eller korttidsbehandling med antibiotika.

Utfallsmått: Minskning i antal episoder AOM, smärta samt livskvalitet mätt med OM-6 eller motsvarande.

Uppföljningstid: I minst två år.

Antal ingående patienter: För en behandlingseffekt på 25 procent krävs cirka 80 patienter i varje grupp för att påvisa en statistiskt säkerställd skillnad.

För långvarig SOM måste de entydiga resultat om förbättrad livskvalitet som i huvudsak uppnåtts i studier där kontrollgrupp saknas bekräftas med ytterligare en randomiserad, kontrollerad studie. Uppföljningen bör pågå längre än de 3–6 månader som hittills använts.

Studie 2: Randomiserad kontrollerad studie på barn med långvarig sekretorisk mediaotit (SOM).

Intervention: Bilateral rörbehandling.

Kontroll: Avvakta med behandling.

Utfallsmått: Livskvalitet mätt med OM-6 eller motsvarande.

De observationsstudier som gjorts med hörapparat vid SOM är lovande men randomiserade kontrollerade studier saknas helt. Hörapparat skulle kunna utgöra ett värdefullt alternativ för dem som av olika anledningar inte kan rörbehandlas.

Studie 3: Randomiserad kontrollerad studie på barn med långvarig SOM.

Interventioner: Bilateral rörbehandling eller hörapparat.

Utfallsmått: Livskvalitet mätt med OM-6 eller motsvarande.

Uppföljningstid: minst tre år.

De örondroppar som ges för behandling av rörflytningar i Sverige idag saknar vetenskapligt stöd. Det är därför angeläget att styrka att dessa behandlingar har effekt.

Studie 4: Randomiserad kontrollerad studie på barn i olika åldersgrupper, dels med asymtomatisk rörflytning (dvs utan feber eller allmänpåverkan), dels med symtomatisk rörflytning.

Intervention: Behandling med örondroppar med antibiotika och hydrokortison.

Kontroll: Ciprofloxacidroppar, ciprofloxacin-dexametason/betametason alternativt perorala antibiotika.

Utfallsmått: Antal rörflytningar, tid till utläkning.

Antal ingående patienter: För en behandlingseffekt på 10 procent krävs cirka 100 patienter i varje grupp för att påvisa en statistiskt säkerställd skillnad.

Rörbehandling av barn med Downs syndrom eller läpp-, käk- och gomdefekt anses som prioriterat samtidigt som det saknas relevanta jämförande studier. Studier behövs som säkerställer att rör är säkert och effektivt för barn med dessa tillstånd även på lång sikt.

Studie 5: Randomiserad kontrollerad studie.

Population: Barn med Downs syndrom respektive med läpp-, käk- och gomdefekt.

Intervention: Rörbehandling.

Kontroll: Hörapparat.

Utfallsmått: Hörselnedsättning samt komplikationer.

Uppföljningstid: Minst tre år.

Det är slutligen påfallande att studier som undersöker värdet av olika vådrutiner eller vårdkedjor efter rörbehandling saknas helt. Kostnadseffektiviteten beror i hög grad på vilka rutiner som tillämpas, vad avser t ex hörselundersökningar och antal kontroller. Det framstår därför som angeläget att hälsoekonomiska utvärderingar genomförs av behandlingsstrategier som bedöms vara relevanta i svensk praxis. Slutsatser om kostnadseffektiviteten förutsätter även att samhällets betalningsvilja för denna typ av vård (resultat) klargörs.

9. Ordlista

Abrasio	Skrapning t ex av körtel (polyp) bakom näsan
Absolut riskreduktion, ARR	Skillnaden i risk mellan gruppen som får en experimentell behandling och gruppen som får en kontrollbehandling
Adenoidektomi	Bortskrapning av körteln, adenoiden, bakom näsan
Akut mediaotit	Akut purulent inflammation i mellanörat som har börjat plötsligt, är kortvarig och kan kliniskt verifieras. Kan ge smärta, feber och försämrad hörsel. Var fyller mellanörat och trumhinnan blir buktande, röd och orörlig
Atelektas	Ofullständig utspänning (här: av trumhinnan), slapp trumhinna nedhängande mot mellanöreväggen
Attikus	Det mellanörerum som utåt (mot hörselgången) begränsas av pars flaccida
Audiometri	Hörselmätning
Drop-out	Prövningsdeltagare som upphör att medverka i studien, genom att t ex sluta ta prövningsläkemedlet eller genom att inte delta i uppföljningen
ITT-analys	Intention-to-treat. Resultatet beräknas på alla deltagare oavsett om de har fullföljt studien eller inte
Kohort	Statistisk term för större grupp vid indelning av ett material
Kolesteatom	Pärilsvulst, en godartad svulst som kan uppstå i mellanörat och genom tryck förstöra mellanörats strukturer som t ex hörselben
Långvarig sekretorisk mediaotit	Kontinuerlig SOM under minst tre månader
Myringoskleros	Även benämnt tympanoskleros, dvs inlagringar av kalk i trumhinnevävnaden

Myringotomi	Operativt snitt genom trumhinnan genom vilket man kan sätta in ett dräneringsrör
NNT	Numbers needed to treat. Antalet personer som behöver behandlas för att, under viss angiven tid, en av dem sannolikt ska dra nytta av behandlingens gynnsamma effekt
OME	Sekretorisk otit (otosalpingit), vätska i mellanörat, engelska: Otitis Media with Effusion
OR, odds ratio, eller oddskvot	Kvoten mellan två odds. Exempel: Odds exponerade/ icke exponerade bland personer med viss sjukdom dividerat med motsvarande odds bland friska
Otosalpingit	Äldre benämning på vätska i mellanörat, se SOM
Otoskopi	Visuell undersökning av örat med otoskop, ett instrument (som belyser och ibland ger viss förstoring) för att se in på trumhinnan
Paracentes	Håltagning av trumhinnan, se myringotomi
Pars flaccida	Trumhinnans övre, mindre del (se även atticus)
Pars tensa	Den större spända ljudöverledande delen av trumhinnan
PCV	Konjugerade pneumokockvacciner
Perforation	Hål (här: på trumhinnan)
PPV	Pneumokock-polysackaridvaccin
Purulent	Varig
p-värde	Uttryck för graden av statistisk signifikans
Randomisering	Slumpvis fördelning av studiedeltagare mellan olika behandlingsalternativ
Recidiverande akut mediaotit (rAOM)	Minst tre episoder av akut öroninflammation under en sex-månadersperiod eller minst fyra episoder under 12 månader
Relativ risk, RR	Kvoten mellan två risktal, riskkvot

Relativ riskreduktion, RRR	Skillnaden i risk mellan gruppen som får en experimentell behandling och gruppen som får en kontrollbehandling, dividerat med risken för kontrollgruppen
Retraktion	Indraget parti av trumhinnan
Riskreduktion	Skillnad i resultat mellan två grupper i en klinisk prövning av profylax eller behandling
Risktal	Antalet personer som drabbades av händelsen dividerat med totala antalet personer i gruppen
SD	Standard deviation, standardavvikelse. Uttryck för spridningen i de data som ligger bakom t ex ett medelvärde
Segmentell atrofi	Tunt ärrparti i trumhinnan
Sekretorisk mediaotit, SOM	Öronkatarr, vätska i mellanörat
Sensitivitet	Egenskap hos diagnosmetod, andel sjuka som metoden identifierar korrekt
Signifikansnivå	Signifikansnivån anger sannolikheten för att man av en slump skulle få det erhållna resultatet. Uttrycks som ett p-värde, där p står för probabilitet, dvs sannolikhet
Simplex otit	Rodnad, kärlinjicerad men normalställd och rörlig trumhinna utan tecken till vätska i mellanörat
Specificitet	Egenskap hos diagnosmetod, andelen av friska som metoden identifierar korrekt
Steroid	Benämning på en stor grupp läkemedel av typ kortikosteroider. Kortisoner är olika kraftigt verksamma. De brukar indelas i fyra styrkor, där grupp 1 innehåller de svagaste (t ex hydrokortisonpreparaten) och grupp 4 de allra starkaste
Surrogatmått	Effektmått som har ett samband med den effekt som är det egentliga slutmålet för en åtgärd och som i en klinisk prövning används som ersättare för denna

Systematisk översikt	Artikel som efter en viss mall refererar och kommenterar alla tillgängliga resultat som belyser ett visst medicinskt problem
Tympanometri	Objektiv metod för att mäta trycket i mellanörat och trumhinnans rörlighet och motstånd
Tympanoskleros	Inlagringar av kalk i trumhinnevävnaden

10. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv

10.1 Projektgrupp

Susanna Axelsson (biträdande projektledare)

Odontologie doktor, projektledare, SBU, Stockholm

Kristina Bengtsson Boström

Medicine doktor, distriktsläkare, Billingens Vårdcentral, Skövde

Ingemar Eckerlund

Filosofie doktor, hälsoekonom, SBU, Stockholm

Anita Groth

Medicine doktor, leg läkare, privat öron-näsa-hals-specialist, Lund

Sten Hellström (ordförande)

Professor, verksamhetschef, Hörselkliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge/Solna, Stockholm

Kickan Håkanson

Projektassistent, SBU, Stockholm

Finn Jörgensen

Medicine doktor, överläkare, verksamhetschef, öron-näsa-hals-kliniken, Länssjukhuset, Halmstad

Jonas Lindblom

Farmacie doktor, informatiker, SBU, Stockholm

Agneta Pettersson (projektledare)

Civilingenjör, projektledare, SBU, Stockholm

Marie Ryding

Medicine doktor, överläkare, öron-näsa-hals-kliniken, Östersunds sjukhus

Inger Uhlén

Medicine doktor, överläkare, Hörselkliniken, Karolinska Universitets-sjukhuset, Huddinge, Stockholm

10.2 Externa granskare

Ingrid Augustsson

Överläkare, öron-näsa-hals-kliniken, Universitetssjukhuset Örebro, Örebro

Claes Hemlin

Medicine doktor, överläkare, Öronkliniken, Sophiahemmet, Stockholm

Ulf Persson

Filosofie doktor, verkställande direktör, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund

Christer Petersson

Medicine doktor, distriktsläkare, Vårdcentralen Strandbjörket, Växjö

Karin Stenfeldt

Medicine doktor, specialistläkare, öron-näsa-hals-kliniken, Universitets-sjukhuset MAS, Malmö

10.3 Bindningar och jäv

SBU kräver att alla som deltar i projektgrupper lämnar skriftliga deklara-tioner avseende potentiella bindningar eller jäv. Sådana intressekonflik-ter kan föreligga om medlem i gruppen får ekonomisk ersättning från part som kan ha intresse i de frågor gruppen studerar. Gruppens ordfö-rande och SBU tar därefter ställning till om det finns några omständig-heter som skulle försvåra en objektiv värdering av kunskapsunderlaget

och ger vid behov förslag till åtgärder. Inom projektgruppen har följande medlemmar deklarerat någon form av arvoderade samband med läkemedelsindustrin eller liknande:

Projektgrupp

Sten Hellström (ordförande)

Delägare i Omnio healer AB, forskning och utveckling om sårläggning.

Kristina Bengtsson Boström

Nansy-studien (NEPI, Aventis Pharma).

Susanna Axelsson, Ingemar Eckerlund, Anita Groth, Kickan Håkanson, Finn Jørgensen, Jonas Lindblom, Agneta Pettersson, Marie Ryding och Inger Uhlén har uppgivit att de inte har några förhållanden avseende jäv eller andra bindningar/intressekonflikter.

Externa granskare

Ingrid Augustsson, Claes Hemlin, Christer Petersson, Ulf Persson och Karin Stenfeldt har uppgivit att de inte har några förhållanden avseende jäv eller andra bindningar/intressekonflikter.

Bilaga 1. Diagnostiska metoder

Symtom och fynd

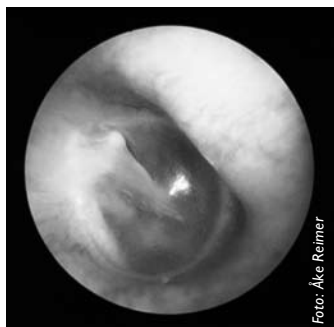
För att ställa en korrekt diagnos på AOM krävs en kombination av dels akuta symtom med snabbt insjuknande, dels fynd av vätska i mellanörat med tecken på inflammation [1]. Symtomkriterierna för säker diagnos av AOM har granskats i en systematisk översikt [2]. Den visade att smärta i öronen har högt positivt prediktivt värde men att avsaknad av värk inte utesluter akut öroninflammation. Smärta förekommer i 50–75 procent av fallen och är vanligare hos barn äldre än två år. Å andra sidan förekommer smärta i örat även vid andra tillstånd som t ex simplex otit, tandsprickning, extern otit, tonsillit och käkledsbesvär. Feber förekommer i mindre än hälften av fallen och är inte en lika god prediktor för AOM. Snabbt insjuknande (inom 48 timmar) och hörselnedsättning är också vanligt förekommande. Övriga symtom som t ex irritabilitet, illamående och diarré, är ospecifika och därmed inte tillförlitliga.

Vid SOM är de dominerande symtomen lockkänsla och hörselnedsättning samtidigt som akuta symtom i form av smärta och feber saknas. Andra symtom som kan förekomma är oro, irritabilitet, sömnsvårigheter, tinnitus, försenad språkutveckling och besvär med balansen.

Bedömning av trumhinnan

Diagnostiken vid rAOM och SOM behöver och bör inte särskiljas. Samma metoder kan och bör tillämpas vid all trumhinnediagnostik. Såväl inspektion som rörlighetsbedömning bör göras.

Vid klara fall av AOM krävs naturligtvis inte rutinmässig bedömning av rörligheten, däremot i alla tveksamma fall med enbart röd trumhinna utan buktning.



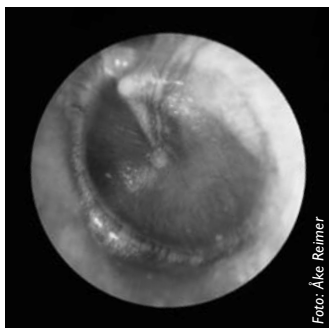
Figur 1 Normal trumhinna.



Figur 2 Trumhinna med simplex otit.



Figur 3 Trumhinna med akut mediaotit.



Figur 4 Trumhinna med sekretorisk mediaotit (SOM).

I studier, där myringotomi har använts för att bekräfta diagnosen, är en molnig (mjölkig), ogenomskinlig, buktande, dåligt rörlig trumhinna den bästa prediktorn för AOM [3,4]. En hemorragisk, kraftigt röd trumhinna är också tecken på AOM men inte mer måttlig rodnad [2]. Vid SOM är trumhinnan ogenomskinlig, förtjockad, kärlinjicerad, eller mer genomskinlig, rosa eller gulaktig med kvarvarande konturer, normalställd eller indragen med ingen eller nedsatt rörlighet. Ibland finns vätskenivå eller luftbubblor synliga bakom trumhinnan.

Otoskopi-pneumatisk otoskopi

Av de subjektiva metoderna är det elektriska respektive det pneumatiska otoskopet de mest använda instrumenten inom primärvården, såväl i Sverige som internationellt. Dessa kräver en adekvat belysning, ett fungerande batteri, en icke reflekterande tratt (spekulum) av rätt storlek och framför allt att hörselgången är rengjord från vax. Pneumatisk otoskopi, som innebär att rörligheten också kan bedömas med en ansluten slang med gummiblåsa kräver dessutom att tratten (Siegles tratt) sluter lufttätt i hörselgången, att luppen (förstoringsglaset) i andra ändan sluter tätt och att korrekt tryck anbringas mot trumhinnan [5].

Takata och medarbetare (2003) kom, i sin systematiska översikt av diagnostiska metoder, fram till att pneumatisk otoskopi hade den bästa balansen mellan sensitivitet och specificitet [6]. Enbart otoskopi ger högre grad av såväl över- som underdiagnostik [7].

Otomikroskopi

Otomikroskopi används idag i princip av alla öron-näsa-hals-specialister i Sverige och i cirka en tredjedel av diagnostillfällena i primärvården. Öronmikroskopet ger en ännu bättre förstoring och ger binokulärt seende vilket underlättar djupseendet och detaljbedömning av trumhinnan och möjliggör rengöring av hörselgången under direkt inspektion. Siegles tratt (med fönsterglas utan förstoring) kan användas också för att bedöma trumhinnerörligheten. Tre studier har funnit att otomikroskopi är överlägsen den pneumatiska otoskopin [8–10] medan två små svenska studier inte såg någon skillnad [11–12].

Tympanometri

Tympanometri är en objektiv metod som indirekt kan mäta mellan-örettrycket och fastställa om det finns vätska/var i mellanörat. Med en snabbtympanometer som ofta är portabel kan man på några sekunder utföra mätningen om barnet är tyst och inte alltför livligt, då det krävs lufttät hörselgång. Skrik kan störa mätresultaten. Fördelarna är att metoden är objektiv, hörselgången kan delvis eller nästan helt vara fylld av vax, dock ej helt ockluderad.

Tympanometri kräver att patienten delvis kan medverka och viss erfarenhet krävs av undersökaren i att tolka resultaten. Tympanometri ger en grafisk kurva, tympanogram, där ett antal kvantitativa variabler kan tolkas och utifrån dessa har olika klassificeringssystem presenterats [5–6].

Takata och medarbetare (2003) kom fram till att tympanogram där B- eller C2-kurvor betraktades som patologiska hade lika hög sensitivitet som pneumatisk otoskopi men avsevärt lägre specificitet [6]. Således blir överdiagnostiken högre om man inkluderar C till B-tympanogrammen då en hel del öron med C-tympanogram kan ha undertryck utan vätska. Likaså saknar några med B-tympanogram vid AOM-vätska [13]. Små mängder vätska kan också ge falskt negativa tympanogram (A- eller C1-tympanogram) [13–15]. Här kan audiometrin bidra för att få optimal balans mellan resultaten av tympanometri och hörseln [16].

Tympanometri med standard probfrekvens på 226 Hz är tillförlitlig från fyra månader och uppåt och har en god överensstämmelse av kurvtyper mellan undersökarna i klinisk verksamhet [15,17,18].

Även tympanometrar finns i hög utsträckning inom primärvården men används endast av cirka en tredjedel av läkarna enligt SBU:s praxisundersökning (se Kapitel 5). Tympanometri lämpar sig utmärkt även i diagnostiken av alla misstänkta AOM [19,20]. En röd, kärlijnjerad trumhinna men med kurvtympnogram (A eller C1) utesluter purulent otit. Vid klara fall av AOM krävs inte rutinemässigt bedömning av rörligheten, däremot i alla tveksamma fall med enbart röd trumhinna utan buktning. Metoden gör inte mer ont än att använda Siegles tratt (pneumatisk otoskopi) [20].

Kombination av metoderna

En kombination av pneumatisk otoskopi och tympanometri förbättrar såväl specificitet som sensitivitet [21,22]. Studier i Finland har bekräftat att en kombination av metoderna minskar över- och underdiagnostiken signifikant [23].

Akustisk reflektometri

Akustisk reflektometri med spektral gradientanalys är ett lågkostnadsalternativ till tympanometri. Metoden kräver inte lufttät hörselgång eller tyst miljö, men valideringen är gjord på studier på barn från två år med hög prevalens av SOM [5,6]. Metoden har inte börjat användas i Sverige ännu.

Videootoskopi

Med videootoskopi (endoskopi) eller teleskopi förstoras trumhinnebildens kraftigt på en monitorskärm. Shiao och medarbetare (2005) visade att videoteleskopi var signifikant bättre än pneumatisk otoskopi eller tympanometri vid undersökning av barn med SOM två dagar före rörinsättning [24].

Videoteleskopi har ett längre rör med mindre diameter än videootoskopi och kan föras närmare trumhinnan. Dessutom har teleskopet en kraftigare ljuskälla. Några fördelar är att visualiseringen hjälper föräldrarna att bättre förstå tillståndets natur och att man kan spara bilden för jämförelse. Till nackdelarna hör att instrumentet är tungt och att man måste undvika kontakt med hörselgången. Jones (2006) har beskrivit olika sorters videootoskop och deras egenskaper i en översikt [25].

Amerikanska riktlinjer för bedömning av trumhinnan

I de senaste amerikanska riktlinjerna rekommenderas pneumatisk otoskopi som primärt diagnostiskt instrument i diagnostiken av SOM och AOM. Samtidigt betonas vikten av att skilja på diagnoserna för att undvika onödig antibiotikabehandling. Otomikroskopi används inte rutinmässigt av vare sig allmänläkare eller öron-näsa-hals-läkare.

Klinikerna har varierande träning och erfarenhet och förhållandena är långt ifrån optimala i praktisk klinisk verksamhet [26].

Sammanfattning

Då pneumatisk otoskopi i rutinvård kan vara mindre exakt än vad som framgår av studier kan tympanometri användas för att bekräfta diagnoserna, men metoden kan inte ersätta visuell inspektion. Otomikroskopi eller en kombination av pneumatisk otoskopi och tympanometri ökar den diagnostiska säkerheten och minskar användningen av antibiotika och rörbehandling.

Hörselmätning

Vid hörselmätning försöker man fastställa hörtröskeln, dvs det svagaste ljud som man kan uppfatta vid respektive frekvens. Hörselmätning på små barn kräver åldersanpassade testmetoder. De minsta barnen uppmuntras att vända sig mot ljudet genom belöning med en rolig bild, så kallad observationsaudiometri eller tittlåda (engelska: VRA, visual reinforcement audiometry). Ljudet kommer från högtalare på höger respektive vänster sida eller hörlurar om barnet accepterar detta, och består av frekvensbeskurna omgivningsljud (biltuta, hundskall, barngråt) eller så kallade warbletoner. Man talar hellre om reaktionströsklar än hörtrösklar eftersom man inte kan uppmana ett litet barn att svara på det absolut svagaste ljud det kan uppfatta.

Lekaudiometri kan användas för barn fr o m treårsåldern. Barnet får visa med klossar eller ringar på en pinne att det har uppfattat ett ljud. Vid samma ålder kan man också gå över till mätning via hörlurar. Benledare, för att skilja mellan hörselnedsättning i mellanörat och innerörat, kan man använda tidigt men blir säkrare vartefter barnet växer. Vid fyra års ålder brukar man kunna få ett ganska tillförlitligt tonaudiogram med luft- och benledning. Det kan dock dröja ytterligare ett par år innan man kan använda maskering och fastställa skillnader i hörseln mellan öronen.

Språkbedömning

Det finns ett stort antal test för att bedöma språkutvecklingen. De som har använts i rörbehandlingsstudierna är framför allt nedanstående metoder:

Reynell Developmental Language Scales III (RDLS) består av två delar [27]. Den receptiva delen testar språkförståelse och kan användas på barn som svarar med tal eller pekning. Den expressiva delen testar ordförråd, grammatik och innehåll. Reynells test är översatt till flera olika språk. I studier från Nederländerna används Schlichtings test [28] för att bedöma talproduktionen genom att analysera spontant tal.

Det finns ett flertal test för specifika språkliga moment som ordförståelse (*Peabody Vocabulary Test* och *Number of Different Words Test*), fonologiskt minne (*Nonword Repetition Task*), meningsbyggnad och grammatik (*Mean Length of Utterance Morphemes*) och uttalsförmåga (*Percentage of Consonants Correct-Revised*).

Flera studier har även testat barnens intelligens (*Wechsler Intelligence Scale for Children*) och kognitiva förmåga (*McCarthys Scales of Childrens Abilities*). Dessa resultat har använts vid analys av skillnader i hörsel och språkutveckling vid rörbehandling.

Flera test finns beskrivna i originalartiklarna [29,30].

Referenser

1. Clinical practice guidelines: diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics* 2004;113:1451-65.
2. Rothman R, Owens T, Simel DL. Does this child have acute otitis media? *JAMA* 2003;290:1633-40.
3. Karma PH, Penttila MA, Sipila MM, Kataja MJ. Otosopic diagnosis of middle ear effusion in acute and non-acute otitis media. I. The value of different otoscopic findings. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1989;17:37-49.
4. Schwartz RH, Stool SE, Rodriguez WJ, Grundfast KM. Acute otitis media: toward a more precise definition. *Clin Pediatr (Phila)* 1981;20:549-54.
5. Carlson L, Carlson RD. Diagnosis part two: clinical management. In: Rosenfeld M, Bluestone CD, editor. *Evidence based otitis media*. Second ed. Hamilton, ON Canada: BC Decker Inc; 2003. p 227-240.
6. Takata GS, Chan LS, Morpew T, Mangione-Smith R, Morton SC, Shekelle P. Evidence assessment of the accuracy of methods of diagnosing middle ear effusion in children with otitis media with effusion. *Pediatrics* 2003;112:1379-87.
7. Jones WS, Kaleida PH. How helpful is pneumatic otoscopy in improving diagnostic accuracy? *Pediatrics* 2003;112:510-3.
8. Fields MJ, Allison RS, Corwin P, White PS, Doherty J. Microtympanometry, microscopy and tympanometry in evaluating middle ear effusion prior to myringotomy. *N Z Med J* 1993;106:386-7.
9. Lee DH, Yeo SW. Clinical diagnostic accuracy of otitis media with effusion in children, and significance of myringotomy: diagnostic or therapeutic? *J Korean Med Sci* 2004;19:739-43.
10. Ovesen T, Paaske PB, Elbrond O. Accuracy of an automatic impedance apparatus in a population with secretory otitis media: principles in the evaluation of tympanometrical findings. *Am J Otolaryngol* 1993;14:100-4.
11. Hemlin C, Hassler E, Hultcrantz M, Papatziarnos G, Krakau I. Aspects of diagnosis of acute otitis media. *Fam Pract* 1998;15:133-7.
12. Holmberg K, Axelsson A, Hansson P, Renvall U. The correlation between otoscopy and otomicroscopy in acute otitis media during healing. *Scand Audiol* 1985;14:191-9.
13. Saeed K, Coglianese CL, McCormick DP, Chonmaitree T. Otosopic and tympanometric findings in acute otitis media yielding dry tap at tympanocentesis. *Pediatr Infect Dis J* 2004;23:1030-4.
14. Babonis TR, Weir MR, Kelly PC. Impedance tympanometry and acoustic reflectometry at myringotomy. *Pediatrics* 1991;87:475-80.
15. Palmu A, Puhakka H, Rahko T, Takala AK. Diagnostic value of tympanometry in infants in clinical practice. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999;49:207-13.
16. Sensitivity, specificity and predictive value of tympanometry in predicting a hearing impairment in otitis media with

- effusion. MRC Multi-centre otitis media study group. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1999;24:294-300.
17. Sassen ML, van Aarem A, Grote JJ. Validity of tympanometry in the diagnosis of middle ear effusion. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1994;19:185-9.
18. Van Balen FA, Aarts AM, De Melker RA. Tympanometry by general practitioners: reliable? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999;48:117-23.
19. Blomgren K, Pitkaranta A. Current challenges in diagnosis of acute otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69:295-9.
20. Blomgren K, Pohjavuori S, Pousa T, Hatakka K, Korpela R, Pitkaranta A. Effect of accurate diagnostic criteria on incidence of acute otitis media in otitis-prone children. *Scand J Infect Dis*. 2004;36:6-9.
21. Finitzo T, Friel-Patti S, Chinn K, Brown O. Tympanometry and otoscopy prior to myringotomy: issues in diagnosis of otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1992;24:101-10.
22. Mills RP. Persistent middle ear effusions in children with recurrent acute otitis media. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1987;12:97-101.
23. Blomgren K, Pitkaranta A. Is it possible to diagnose acute otitis media accurately in primary health care? *Fam Pract* 2003; 20:524-7.
24. Shiao AS, Guo YC. A comparison assessment of videotelescopy for diagnosis of pediatric otitis media with effusion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69:1497-502.
25. Jones WS. Video otoscopy: bringing otoscopy out of the "black box". *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2006;70: 1875-83.
26. Pichichero ME, Poole MD. Comparison of performance by otolaryngologists, pediatricians, and general practitioners on an otoendoscopic diagnostic video examination. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69:361-6.
27. Edwards S, German M, Hughes A, Letts C, Sinka I. *Manual RLDS. The Reynell developmental language scales III. Third edition manual windsor: NFER-NELSON Publishing Company Ltd; 1997.*
28. Schlichting J, Eldrik van M, Lutje Spelberg H, Meulen van der S, Meulen van der B. *Schlichting Test för Expressive Language. Nijmegen, Berkout BV; 1987.*
29. Rovers MM, Straatman H, Ingels K, van der Wilt GJ, van den Broek P, Zielhuis GA. The effect of ventilation tubes on language development in infants with otitis media with effusion: a randomized trial. *Pediatrics* 2000;106:E42.
30. Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, Dollaghan CA, Colborn DK, Bernard BS, et al. Early versus delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media: developmental outcomes at the age of three years in relation to prerandomization illness patterns and hearing levels. *Pediatr Infect Dis J* 2003;22:309-14.

Bilaga 2. Kalkyl rörande samhällsekonomiska kostnader för sekretorisk mediaotit (SOM) och recidiverande akut mediaotit (rAOM)

”Primärvård”

Baserat på diagnos- och besöksstatistik från vårdcentralen Billingen i Skövde¹ kan man räkna med att det i Sverige årligen (2005) görs 60 000 läkarbesök av barn som får diagnosen SOM eller rAOM. Varje besök antas kosta 1 000 kronor inklusive reskostnader, vilket medför en sammanlagd kostnad på 60 miljoner kronor. Vidare antas att det vid flertalet av dessa besök (50 000) ordinerar läkemedel i form av antibiotika, till en kostnad av cirka 150 kronor per kur, dvs totalt 7,5 miljoner kronor. De direkta kostnaderna uppgår därmed till sammanlagt 67,5 miljoner kronor. De indirekta kostnaderna kan uppskattas till 700 kronor (en halv dags produktionsbortfall) per besök, och ytterligare 2–3 dagar per (20 000) barn för vård av barn i hemmet utan direkt koppling till läkarbesök, dvs sammanlagt 112 miljoner kronor. Den totala kostnaden i ”primärvården” blir då cirka 179 miljoner kronor, varav 67,5 miljoner kronor (38 procent) är direkta kostnader.

Totalkostnad (”Primärvård”): 179 500 000 kr, varav

- direkta kostnader:

$$1\,000 \times 60\,000 \text{ kr} + 150 \times 50\,000 = 67\,500\,000 \text{ kr}$$

- indirekta kostnader:

$$700 \times 60\,000 \text{ kr} + 1\,400 \times 20\,000 \times 2,5 = 112\,000\,000 \text{ kr}$$

¹ År 2005 gjorde 110 av de listade 748 barnen i åldern 0–6 år 152 besök med anledning av AOM. Detta motsvarar cirka 0,2 besök per barn. Cirka 40 procent av besöken gjordes av barn som fick någon av diagnoserna rAOM eller SOM. Uppräknat till riksnivå blir det 0,2 x 681 064 = 138 397 besök, varav cirka 60 000 besök gjorda av barn som antas få någon av diagnoserna rAOM eller SOM.

Öron-näsa-hals-klinik

Barn som haft SOM med hörselnedsättning i minst tre månader respektive 3–6 episoder med akut mediaotit under sex månader remitteras vanligen till öron-näsa-hals-läkare för ställningstagande till eventuell rörbehandling. Cirka 10 000 barn per år får rör insatta i trumhinnan (uppgifter från tillverkare av rör). Drygt 2/3 av behandlingarna avser barn med SOM och cirka 1/4 barn med rAOM. Av de barn som fått diagnosen SOM och behandlas vid öronklinik är det uppskattningsvis cirka 25 procent som får rör, medan motsvarande andel vid rAOM är cirka 50 procent (Praxisundersökningen, Kapitel 5). Med ledning av dessa uppgifter kan man beräkna att cirka 7 000 barn med SOM får rör insatta, medan 21 000 behandlas på annat sätt. Av barn med diagnosen rAOM får cirka 2 500 rör insatta och lika många behandlas med läkemedel.

Enligt modellberäkningar (Kapitel 4 och Bilaga 4) uppgår den genomsnittliga kostnaden för de strategier som inleds med rörbehandling vid SOM (respektive rAOM) till cirka 11 000 kronor (13 400) i direkta kostnader och 4 000 kronor (6 700) i indirekta kostnader. Motsvarande kostnader för de alternativa behandlingsstrategierna har beräknats till 7 500 kronor i direkta kostnader och 2 700 kronor i indirekta kostnader (för aktiv expektans vid SOM), respektive 9 600 kronor i direkta kostnader och 17 700 kronor i indirekta kostnader (för antibiotikabehandling vid rAOM).

Totalkostnad (öron-näsa-hals-klinik): 437 700 000 kr

SOM: 319 200 000 kr, varav

- direkta kostnader:
 $7\,000 \times 11\,000 \text{ kr} + 21\,000 \times 7\,500 \text{ kr} = 234\,500\,000 \text{ kr}$
- indirekta kostnader:
 $7\,000 \times 4\,000 \text{ kr} + 21\,000 \times 2\,700 \text{ kr} = 84\,700\,000 \text{ kr}$

rAOM: 118 500 000 kr

- direkta kostnader:
 $2\,500 \times 13\,400 \text{ kr} + 2\,500 \times 9\,600 \text{ kr} = 57\,500\,000 \text{ kr}$
- indirekta kostnader:
 $2\,500 \times 6\,700 \text{ kr} + 2\,500 \times 17\,700 \text{ kr} = 61\,000\,000 \text{ kr}$

Detta ger en sammanlagd kostnad i "specialistvårdsdelen" på 437,7 miljoner kronor, varav cirka 292 miljoner kronor (67 procent) är direkta kostnader och resten indirekta kostnader.

De samhällsekonomiska kostnaderna för SOM och rAOM uppgår alltså till sammanlagt cirka 617 miljoner kronor per år, varav cirka 60 procent är direkta kostnader. Fördelningen på direkta respektive indirekta kostnader skiljer sig som framgår ovan kraftigt mellan "primärvården" (38 procent respektive 62 procent) och "öronkliniken" (67 procent respektive 33 procent). Det förtjänar att påpekas att beräkningarna inte omfattar besök hos barnläkare. Bedömningen är att dessa är få jämfört med besöken hos primärvården och öron-näsa-hals-klinikerna och därmed har liten påverkan på de samhällsekonomiska kostnaderna.

Bilaga 3. Omgivningsfaktorer för recidiverande akut mediaotit (rAOM) och sekretorisk mediaotit (SOM) som ökar risken för att barnet behöver rörbehandling

Rökning, förskolevistelse, utbildningsnivå hos moder eller båda föräldrar, socioekonomiska förhållanden och tillgång till sjukvård är faktorer som påverkar risken för rörbehandling hos barn med rAOM och SOM.

Rökning

I en metaanalys från USA studerades sjuklighet och dödlighet hos barn relaterat till tobaksbruk hos vuxna [1]. Analysen inkluderade 32 studier gjorda mellan 1979 och 1992. Av dessa studerade fyra fall–kontrollstudier risken för rörbehandling hos barn med rAOM eller SOM. Två av dessa studier påvisade en signifikant ökad risk för rörbehandling hos barn under 18 år med rökande vuxna. Den sammanslagna oddskvoten (OR) av alla fyra studierna visade att rökning i hushållet ökade risken med 38 procent för rörbehandling hos barnet. Ytterligare en studie kunde senare bekräfta sambandet mellan rökning och ökad risk för rörbehandling hos barn 3 år eller yngre med SOM [2].

Å andra sidan finns det studier som inte kunnat påvisa någon ökad risk för rörbehandling hos barn med rökande vårdnadshavare. I en svensk studie inkluderande 1 306 barn, 0–7 år, spelade moderns rökvanor ingen roll för risken för rörbehandling vid SOM [3]. Inte heller en amerikansk tvärsnittsstudie av Kogan och medarbetare på 8 285 treåriga barn från USA (National Maternal and Infant Health Survey), kunde påvisa något samband mellan passiv rökning och risk för rörbehandling [4].

Förskola

Tre studier har undersökt sambandet mellan förskolevistelse och frekvens av rörbehandling. Kogan såg en signifikant ökad risk för rörbehandling hos 3-åriga barn som vistades på förskola jämfört med dem som inte gjorde det [4]. Den svenska studien (se ovan) fann att vistelse inom kommunal barnomsorg mer än 12 månader innan fyra års ålder ökade risken 2,5 gånger för rörbehandling [3].

Socioekonomiska faktorer/boendemiljö

Sambandet mellan socioekonomisk status och utbildningsnivå hos föräldrarna och frekvensen rörbehandling har undersökts i några studier, men resultaten är inte entydiga. En populationsbaserad tvärsnittsstudie från Norge [5] visade att kortare utbildning hos modern ökade risken för rörbehandling hos barn i åldern 3–4 år med rAOM [5]. I Kogan och medarbetares studie däremot var inte moderns utbildning eller inkomst associerad med ökad risk för rörbehandling [4].

En australiensisk retrospektiv studie omfattade 53 673 barn som genomgick myringotomi och rörbehandling under tiden 1981–2004 [6]. Indikationerna för rörbehandlingen var inte klart definierade och studien inkluderar därför sannolikt både rAOM och SOM. Hög ekonomisk standard i familjen och låg utbildning hos föräldrarna ökade risken för rörbehandling. Barn i åldern 4–9 år och de som var bosatta på landsbygden hade lägre risk för rörbehandling. I en stor multicenterstudie från USA på 2 253 barn mellan två månader och två år gamla undersöktes barnens öron varje månad. Frekvensen rörbehandling var högre för barn som bodde i stadsmiljö under första och andra levnadsåret [7].

Tillgång till sjukvård och andra faktorer som påverkar risken att få rörbehandling

I Finland undersöktes sambandet mellan genomförd rörbehandling och uppfyllelse av kriteriet för rörbehandling vid rAOM (≥ 4 otiter/år), [8]. Av de barn som fått rör insatta uppfyllde bara en fjärdedel kriteriet. Frekvensen rörbehandling var störst bland dem som konsulterat en öronspecialist, vars föräldrar överskattat antalet mediaotiter eller hos barn under sex månaders ålder oavsett om kriteriet för rAOM var uppfyllt. Däremot hade bara en tiondel av dem som uppfyllde kriteriet för rAOM fått rörbehandling och i dessa fall var det bara föräldrarnas skattning av antalet mediaotiter som signifikant ökade frekvensen rörbehandling. Författarna drog slutsatsen att beslutet att sätta in rör berodde mer eller mindre på slumpen för de barn som uppfyllde kriteriet för behandling.

Referenser

1. DiFranza JR, Lew RA. Morbidity and mortality in children associated with the use of tobacco products by other people. *Pediatrics* 1996;97:560-8.
2. Kitchens GG. Relationship of environmental tobacco smoke to otitis media in young children. *Laryngoscope* 1995;105:1-13.
3. Rasmussen F. Protracted secretory otitis media. The impact of familial factors and day-care center attendance. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1993;26:29-37.
4. Kogan MD, Overpeck MD, Hoffman HJ, Casselbrant ML. Factors associated with tympanostomy tube insertion among pre-school-aged children in the United States. *Am J Public Health* 2000;90:245-50.
5. Kvaerner KJ, Nafstad P, Jaakkola JJ. Otolaryngological surgery and upper respiratory tract infections in children: an epidemiological study. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2002;111:1034-9.
6. Spilsbury K, Kadhim AL, Semmens JB, Lannigan FJ. Decreasing rates of middle ear surgery in Western Australian children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;132:1216-20.
7. Paradise JL, Rockette HE, Colborn DK, Bernard BS, Smith CG, Kurs-Lasky M, et al. Otitis media in 2253 Pittsburgh-area infants: prevalence and risk factors during the first two years of life. *Pediatrics* 1997;99:318-33.
8. Alho OP, Koivu M, Sorri M, Oja H, Kilkku O. Which children are being operated on for recurrent acute otitis media? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1994;120:807-11.

Bilaga 4. Hälsoekonomisk modellanalys

Som framgått av Avsnitt 3.8 är tillgången på hälsoekonomiska utvärderingar av rörbehandling vid otiter hos barn begränsad. Det framstår därför som angeläget att komplettera kunskapsunderlaget med egna beräkningar, t ex modellanalyser. I en modellanalys sammanställs bästa tillgängliga data om kostnader och effekter/nytta i någon form av matematisk modell eller analytisk struktur. En vanlig teknik för modellanalys inom hälsoekonomin är beslutsträd. I det följande redovisas två olika beslutsträdsanalyser, avseende långvarig sekretorisk mediaotit (SOM) respektive recidiverande akut mediaotit (rAOM).

Kostnader och effekter av rörbehandling respektive aktiv exspektans vid sekretorisk mediaotit (SOM)

Olika strategier

Barn som haft SOM med hörselnedsättning i minst tre månader remitteras vanligen till öron-näsa-hals-specialist för ställningstagande till eventuell rörbehandling. Man kan då välja antingen att sätta in rör eller att avvakta med behandling ("aktiv exspektans").

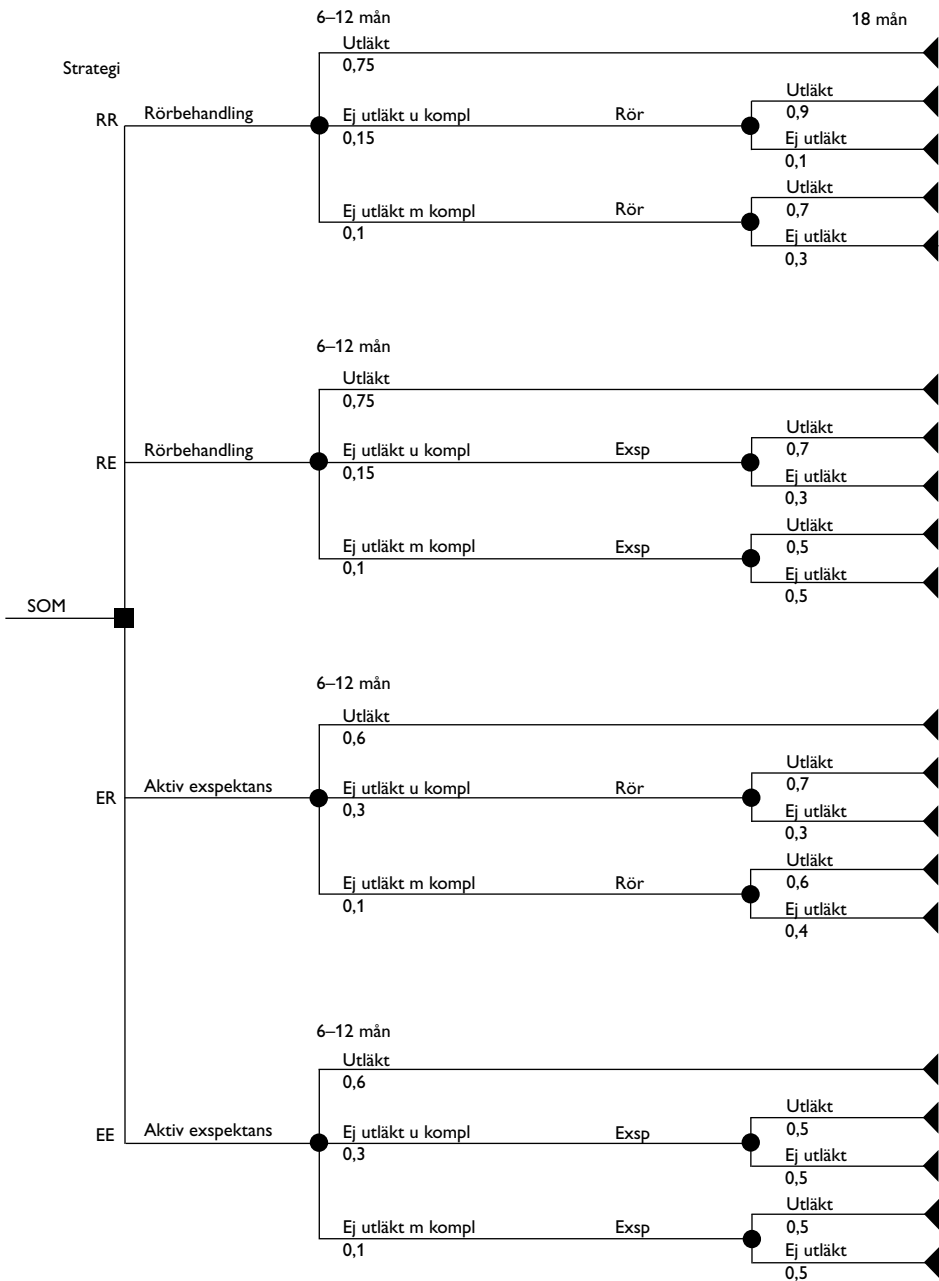
Vid rörbehandling sker kontroll efter 6 månader. Om behandlingen lyckas (ingen vätska kvar och hörselprov normalt, rör som fungerar eller fallit ut) blir det vanligen bara fråga om ytterligare 1–2 uppföljande kontrollbesök under de följande månaderna. Om problemet emellertid kvarstår när rören fallit ut, i form av vätska och eventuellt även hörselnedsättning, står valet mellan att sätta in nytt rör eller att avvakta med ytterligare behandling.

Om man istället väljer aktiv exspektans sker kontroll vid nytt besök efter tre månader. Om problemet kvarstår kan man välja att sätta in rör eller att fortsätta med aktiv exspektans.

Sammantaget finns alltså fyra alternativa behandlingsstrategier:

- Rörbehandling + Rörbehandling (RR)
- Rörbehandling + Aktiv exspektans (RE)
- Aktiv exspektans + Rörbehandling (ER)
- Aktiv exspektans + Aktiv exspektans (EE)

I Figur 1 illustreras dessa behandlingsstrategier med hjälp av ett besluts-träd bestående av fyra huvudgrenar, som sedan fördelar sig enligt vad som beslutas vid kontrollen efter sex respektive tre månader, osv. Samtliga förgreningar slutar i så kallade slutnoder (trianglar). Till höger om dessa anges, i första kolumnen, sannolikheten för att hamna i just den slutnoden, givet det initiala valet av behandlingsstrategi. I övriga kolumner anges på motsvarande sätt kostnad, förväntad kostnad, nytta och förväntad nytta. (För närmare förklaring se exemplet nedan). Högst upp i figuren anges basvärden för de olika parametrar – kostnader, nyttonivåer och sannolikheter för olika utfall – som ingår i analysen. Underlaget till dessa värden har hämtats från tillgänglig litteratur, några olika svenska kostnadsredovisningssystem och expertgruppens bedömningar [1,2] (Tabell 1). Längst ner i figuren sammanfattas resultatet av beräkningarna. De olika behandlingsstrategierna jämförs med varandra med avseende på kostnader och nytta. Resultatet av jämförelserna sammanfattas i så kallade inkrementella kostnadsnyttokvoter (ICUR), som är ett mått på skillnaden i kostnad mellan två strategier i relation till skillnaden i nytta.



Figur 1 Beslutsträd – sekretorisk mediaotit (SOM) (2007-05-18).

Sannolikhet	Kostnad	Förväntad kostnad	Nytta	Förväntad nytta
0,75	13 500	10 125	0,95	0,7125
0,135	23 600	3 186	0,8	0,108
0,015	23 600	354	0,5	0,0075
0,07	23 600	1 652	0,75	0,0525
0,03	23 600	708	0,5	0,015
Summa 1		16 025		0,8955
0,75	13 500	10 125	0,95	0,7125
0,105	15 200	1 596	0,85	0,08925
0,045	15 200	684	0,5	0,0225
0,05	15 200	760	0,8	0,04
0,05	15 200	760	0,5	0,025
Summa 1		13 925		0,88925
0,6	5 100	3 060	0,95	0,57
0,21	15 200	3 192	0,85	0,1785
0,09	15 200	1 368	0,5	0,045
0,06	15 200	912	0,8	0,048
0,04	15 200	608	0,5	0,02
Summa 1		9 140		0,8615
0,6	5 100	3 060	0,95	0,57
0,15	6 800	1 020	0,9	0,135
0,15	6 800	1 020	0,5	0,075
0,05	6 800	340	0,85	0,0425
0,05	6 800	340	0,5	0,025
Summa 1		5 780		0,8475

Parameter	Värde	Parameter	Värde
pRörUt	0,75	KostBesök	1 000
pRörük	0,15	Nytta095	0,95
pRörükRörUt	0,9	Nytta090	0,9
pRörükWUt	0,7	Nytta085	0,85
pRörükRörUt	0,7	Nytta080	0,8
pRörükWUt	0,5	Nytta075	0,75
pWUt	0,6	Nytta070	0,7
pWük	0,3	Nytta065	0,65
pWükRörUt	0,7	Nytta060	0,6
pWükWUt	0,5	Nytta055	0,55
pWükRörUt	0,6	Nytta050	0,5
pWükWUt	0,5	IndkostnR	1 400
KostRör	7 000	IndkostnB	700

Resultat	Behandling		
	RR	RE	ICUR
Kostnad	16 025	13 925	2 100
Nytta	0,8955	0,88925	0,00625
ICUR			336 000
	RE	ER	ICUR
Kostnad	13 925	9 140	4 785
Nytta	0,88925	0,8615	0,02775
ICUR			172 432
	RR	ER	ICUR
Kostnad	16 025	9 140	6 885
Nytta	0,8955	0,8615	0,034
ICUR			202 500
	RE	EE	ICUR
Kostnad	13 925	5 780	8 145
Nytta	0,88925	0,8475	0,04175
ICUR			195 090
	RR	EE	ICUR
Kostnad	16 025	5 780	10 245
Nytta	0,8955	0,8475	0,048
ICUR			213 438
	ER	EE	ICUR
Kostnad	9 140	5 780	3 360
Nytta	0,8615	0,8475	0,014
ICUR			240 000

1.2 Resultat

Innebörden och resultatet av analysen redovisas nedan med hjälp av ett exempel. De antaganden om ”vårdkedjor”, kostnader och nyttonivåer som ligger till grund för beräkningarna redovisas i Tabell 1.1.

Exempel: Strategin ”Rörbehandling + Aktiv exspektans” (RE)

Denna strategi börjar med rörbehandling (R), som antas leda till att behandlingen i 75 procent av fallen blir framgångsrik. I 15 procent av fallen finns vätska kvar i örat men ingen hörselnedsättning, och i återstående 10 procent av fallen finns både kvarstående vätska och hörselnedsättning. För de sammanlagt 25 procent som inte tillfrisknat efter sex månader väljer man att avvakta med fortsatt behandling, aktiv exspektans (E). Av de patienter som inte har någon hörselnedsättning antas 70 procent bli friska inom några månader, medan motsvarande andel i gruppen med hörselnedsättning antas vara 50 procent. Dessa antaganden ger sannolikheterna för respektive slutnod i denna strategi, uppifrån räknat 0,75 (de 75 procent som är friska efter sex månader), 0,105 (70 procent av de 15 procent som inte blivit friska efter 12 månader men sluppit hörselnedsättning och tillfrisknar under de närmast följande månaderna), osv.

Uppgifterna i kolumnen ”Kostnad” är summan av direkta vårdkostnader (rörbehandling, läkarbesök) och indirekta kostnader, vilka avspeglar produktionsbortfallet då föräldrar är frånvarande från arbetet för att följa med barnen till doktorn eller för vård av barn i hemmet vid AOM inklusive rörflytningar. I strategin RE kostar den översta grenen alltså 13 500 kronor, vilket är summan av en rörbehandling à 7 000 kronor och tre kontrollbesök à 1 000 kronor, samt de indirekta kostnaderna för en hel och tre halva frånvarodagar à 1 400 kronor (Tabell 1.1). Siffrorna i kolumnen ”Förväntad kostnad” erhålls genom att multiplicera värdena i första och andra kolumnerna, dvs $0,75 \times 13\,500 = 10\,125$, osv.

Kolumnen ”Nytta” anger den nyttonivå som antas gälla (ur patientens perspektiv) för de olika grenarna och avspeglar alltså konsekvenserna för patientens/familjens livskvalitet av både behandlingen i sig och dess resultat. De värden som anges för respektive behandlingsstrategi

är uppskattningar på en skala mellan 0 (= död) och 1 (= full hälsa). Se Tabell 1 där det framgår att det lägsta nyttovärdet i detta sammanhang är 0,5 som antas gälla då ingen utläkning sker [1]. Siffrorna i kolumnen ”Förväntad nytta” erhålls genom att multiplicera värdena i första och fjärde kolumnerna, dvs $0,75 \times 0,95 = 0,7125$, etc.

Vidare kan i Figur 1, på raden ”Summa”, utläsas att strategin RE totalt sett har en förväntad kostnad på 13 925 kronor och en förväntad effekt på 0,88925. Längst ner i figuren jämförs detta med motsvarande värden för de andra strategierna – RR, ER och EE. Exempelvis framgår av jämförelsen mellan RR och RE (övre raden längst till vänster) att RR kostar 2 100 kronor ($16 025 - 13 925$) mer än RE, och ger 0,00625 ($0,8955 - 0,88925$) högre nytta. Detta medför att ICUR för RR jämfört med RE, dvs kvoten mellan kostnadsskillnad och nyttoskillnad, blir 336 000 kronor per extra nyttoenhet.

1.3 Känslighetsanalys

Resultatet av modellanalysen är beroende av de antaganden som gjorts rörande kostnader, nyttonivåer och sannolikheter. Genom att variera parametervärdena kan känsligheten i modellanalysens resultat prövas. Störst inverkan på resultatet har värdena på sannolikheter och nyttonivåer. Om t ex sannolikheterna för utläkning antas vara 0,65 för både rörbehandling och aktiv exspektans i första förgreningen, och man samtidigt sätter nyttovärdet för utfallet ”ej utläkt” till 0,7 istället för 0,5, så kommer de strategier som inleds med aktiv exspektans att dominera (dvs vara både billigare och ge högre nytta än) strategierna där förstahandsvalet är rörbehandling.

1.4 Slutsats

Den teoretiska modellanalysen visar att de strategier som börjar med rörbehandling enligt baskalkylens antaganden medför såväl högre nytta som högre kostnad än de strategier som börjar med aktiv exspektans.

Ingen enskild strategi dominerar någon annan. Däremot visar jämförelserna att kombinationer av strategierna RE och EE dominerar de övriga (svag dominans). RE är den relativt sett mest fördelaktiga strategin, dvs den som ger mest extra nytta per investerad krona jämfört med EE, med en merkostnad per nyttoenhet på 195 090 kronor. Analysresultatet är dock relativt känsligt för ändringar i de antaganden som gjorts om sannolikheter och nyttovärdet.

2. Kostnader och effekter av rörbehandling respektive antibiotikabehandling vid rAOM

2.1 Olika strategier

Barn som haft tre episoder av akut mediaotit under sex månader remitteras normalt till öron-näsa-hals-specialist för ställningstagande till eventuell rörbehandling. Vid konstaterad rAOM kan behandlande läkare välja att sätta in rör eller att behandla med antibiotika profylaktiskt eller vid varje episod.

Vid rörbehandling sker kontroll var sjätte månad. Om behandlingen lyckas (inga nya episoder av AOM, friskt öra och normal hörsel) avslutas vanligen kontakten. Om behandlingen inte lyckas (nya episoder av AOM och/eller rörflytningar), antingen därför att röret fallit ut för tidigt eller att rörflytningarna fortsätter trots rör, står valet i det förra fallet mellan samma alternativ som tidigare, dvs att sätta in rör eller att behandla med antibiotika. I det senare fallet, dvs då rörflytningarna fortsätter trots rör, följer ett antal akuta besök, lokalbehandling och eventuellt nya antibiotikakurer.

Korttidsbehandling med antibiotika torde leda till nya otitepisoder och förnyade antibiotikakurer under de närmast följande månaderna. Vid rAOM får man, särskilt vid antibiotikabehandling, räkna med betydligt

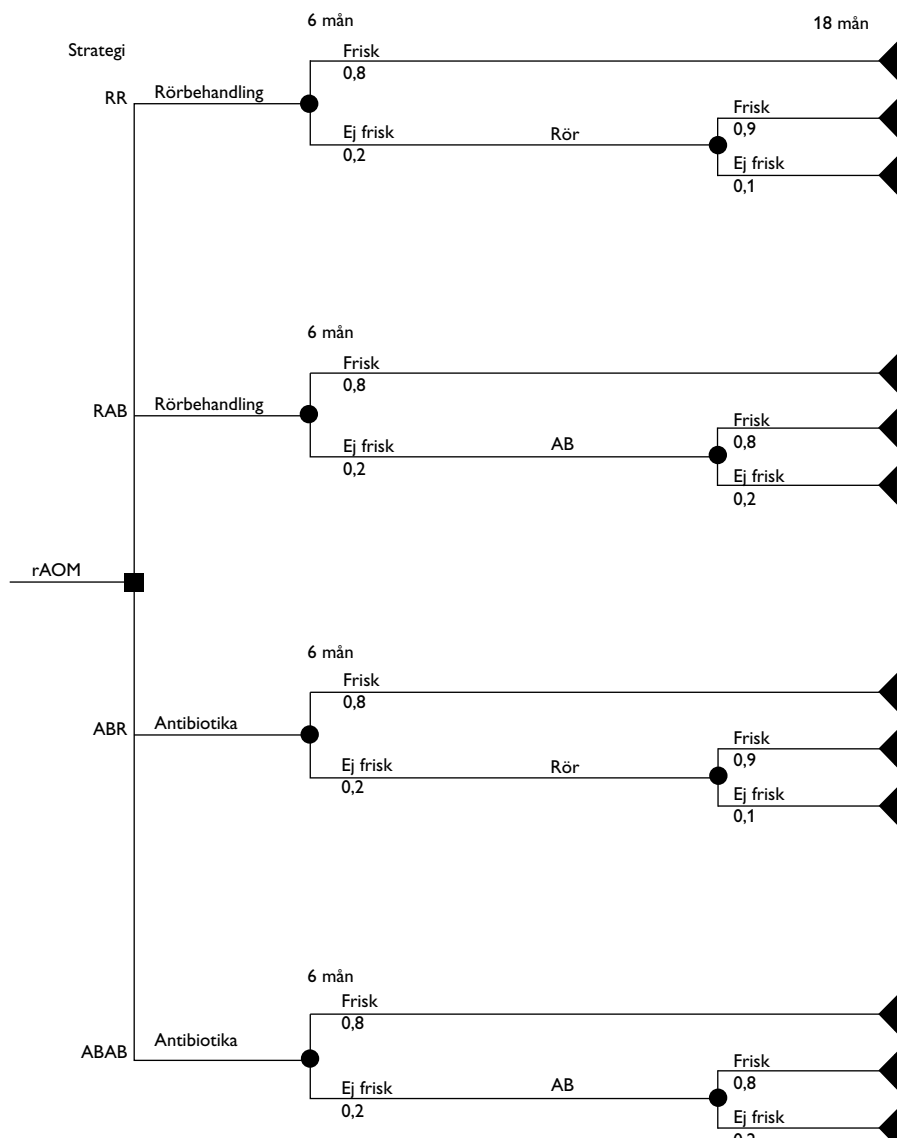
fler läkarbesök och mer frånvaro från arbetet för föräldrarna än vad som gäller vid SOM (Tabell 1).

Vid rAOM kan man identifiera följande fyra alternativa behandlingsstrategier¹:

- Rörbehandling + Rörbehandling (RR)
- Rörbehandling + Antibiotika (RAB)
- Antibiotika + Rörbehandling (ABR)
- Antibiotika + Antibiotika (ABAB)

I Figur 2 illustreras de aktuella behandlingsstrategierna med hjälp av ett beslutsträd bestående av fyra huvudgrenar, som sedan fördelar sig enligt vad som beslutas vid kontrollerna, osv. För övrigt gäller samma som i Figur 1 beträffande informationen i kolumnerna till höger i figuren, liksom i parameterrutan högst upp och i resultatsammanställningen nedtill.

¹ En ytterligare tänkbar alternativ behandlingsstrategi är långtidsbehandling med antibiotika under ett antal månader. Detta alternativ, som medför hög risk för resistensutveckling och därmed betydande direkta och framför allt indirekta kostnader, ingår dock inte i svensk praxis och har därför inte inkluderats i modellen.



Figur 2 Beslutsträd – reciderande akut mediaotit (rAOM) (2007-05-31).

Samolikhet	Kostnad	Förväntad kostnad	Nytta	Förväntad nytta
0,8	17 050	13 640	0,95	0,76
0,18	31 800	5 724	0,8	0,144
0,02	41 100	822	0,5	0,01
Summa 1		20 186		0,914
0,8	17 050	13 640	0,95	0,76
0,16	28 050	4 488	0,85	0,136
0,04	27 900	1 116	0,5	0,02
Summa 1		19 244		0,916
0,8	23 700	18 960	0,95	0,76
0,18	33 950	6 111	0,85	0,153
0,02	40 000	800	0,5	0,01
Summa 1		25 871		0,923
0,8	23 700	18 960	0,95	0,76
0,16	34 700	5 552	0,9	0,144
0,04	47 400	1 896	0,5	0,02
Summa 1		26 408		0,924

Parameter	Värde	Parameter	Värde
pRörFrisk	0,8	Nytta090	0,9
pRörRör	0,1	Nytta085	0,85
pRörRörFrisk	0,9	Nytta080	0,8
pRörABFrisk	0,8	Nytta075	0,75
pABFrisk	0,8	Nytta070	0,7
pABRör	0,1	Nytta065	0,65
pABRörFrisk	0,9	Nytta060	0,6
pABABFrisk	0,8	Nytta055	0,55
KostRör	7 000	Nytta050	0,5
KostBesök	1 000	IndkostnR	1 400
KostAB	150	IndkostnB	700
Nytta095	0,95	IndkostnH	2 800

Resultat	Behandling		
	RR	RAB	ICUR
Kostnad	20 186	19 244	942
Nytta	0,914	0,916	-0,002
ICUR			-471 000
	RAB	ABR	ICUR
Kostnad	19 244	25 871	-6 627
Nytta	0,916	0,923	-0,007
ICUR			946 714
	RR	ABR	ICUR
Kostnad	20 186	25 871	-5 685
Nytta	0,914	0,923	-0,009
ICUR			631 667
	RAB	ABAB	ICUR
Kostnad	19 244	26 408	-7 164
Nytta	0,916	0,924	-0,008
ICUR			895 500
	RR	ABAB	ICUR
Kostnad	20 186	26 408	-6 222
Nytta	0,914	0,924	-0,01
ICUR			622 200
	ABR	ABAB	ICUR
Kostnad	25 871	26 408	-537
Nytta	0,923	0,924	-0,001
ICUR			537 000

Resultat

Strategierna som inleds med rörbehandling är mindre kostnadskrävande men ger samtidigt lägre nytta än de strategier som inleds med antibiotikabehandling. Strategi RAB dominerar strategi RR eftersom den är billigare och ger högre nytta. Skillnaderna mellan de olika strategierna i förväntad nytta är små, vilket gör att samtliga ICUR blir mycket höga.

Känslighetsanalys

Störst inverkan på resultatet har värdena på sannolikheter och nytta. Om t ex sannolikheterna för tillfrisknande efter den initiala behandlingen ändras till 0,85 för rörbehandling och 0,75 för antibiotikabehandling, så kommer strategin RAB att bli dominerande genom att den medför såväl högre nytta som lägre kostnader än alla de övriga. Denna effekt förstärks ytterligare om man samtidigt sätter nyttovärdet för utfallet ”inte frisk” till 0,7 istället för 0,5. Om man istället för två dagars arbetsfrånvaro per tillfälle för vård av barn (jämför H i Tabell 1) räknar med 1,5 dag så minskar kostnaden för samtliga strategier, mest för de strategier som inleds med antibiotikabehandling. Kostnadsrelationen mellan strategierna påverkas dock inte.

Slutsats

Modellanalysen visar i fallet rAOM att de strategier som börjar med rörbehandling är mindre kostnadskrävande men också ger något lägre nytta än de strategier som inleds med antibiotikabehandling. Strategin RAB dominerar strategin RR (lägre kostnad och högre nytta). Jämförelser mellan strategierna visar att en kombination av RAB och ABAB dominerar strategin ABR (svag dominans). Sammantaget tyder resultaten på att den mest fördelaktiga strategin är RAB. Om betalningsviljan för den extra nytta som ABAB förväntas medföra är minst 895 500 kronor per nyttoenhet blir emellertid denna strategi kostnadseffektiv.

Angivna kostnader avser år 2006 och bygger på en sammanvägning av uppgifter från öronkliniken vid Universitetssjukhuset i Malmö, primärvården i Region Skåne, Södra Regionsjukvårdsnämndens prislista för Nord-DRG-O och prislista för privat öronsjukvård i Malmö.

Angivna nyttonivåer grundas på expertgruppens bedömningar, gjorda med utgångspunkt från Bissonni och medarbetare, 1991 [1].

Tabell 1 Vårdkedjor vid alternativa strategier för behandling av SOM respektive rAOM.

SOM

Strategi/utfall	Vårdkedja	Kostnad (direkt + indirekt)	Nytta
R–utläkt	B+R+B+B	10 000 + 3 500	0,95
R–ej utläkt uk–R–utläkt	B+R+B+R+B+B	18 000 + 5 600	0,80
R–ej utläkt uk–R–ej utläkt	B+R+B+R+B+B	18 000 + 5 600	0,60
R–ej utläkt mk–R–utläkt	B+R+B+R+B+B	18 000 + 5 600	0,75
R–ej utläkt mk–R–ej utläkt	B+R+B+R+B+B	18 000 + 5 600	0,50
R–utläkt	B+R+B+B	10 000 + 3 500	0,95
R–ej utläkt uk–E–utläkt	B+R+B+B+B	11 000 + 4 200	0,85
R–ej utläkt uk–E–ej utläkt	B+R+B+B+B	11 000 + 4 200	0,65
R–ej utläkt mk–E–utläkt	B+R+B+B+B	11 000 + 4 200	0,80
R–ej utläkt mk–E–ej utläkt	B+R+B+B+B	11 000 + 4 200	0,50
E–utläkt	B+B+B	3 000 + 2 100	0,95
E–ej utläkt uk–R–utläkt	B+B+R+B+B	11 000 + 4 200	0,85
E–ej utläkt uk–R–ej utläkt	B+B+R+B+B	11 000 + 4 200	0,65
E–ej utläkt mk–R–utläkt	B+B+R+B+B	11 000 + 4 200	0,80

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 1 fortsättning

Strategi/utfall	Vårdkedja	Kostnad (direkt + indirekt)	Nytta
E–ej utläkt mk–R–ej utläkt	B+B+R+B+B	11 000 + 4 200	0,50
E–utläkt	B+B+B	3 000 + 2 100	0,95
E–ej utläkt uk–E–utläkt	B+B+B+B	4 000 + 2 800	0,90
E–ej utläkt uk–E–ej utläkt	B+B+B+B	4 000 + 2 800	0,70
E–ej utläkt mk–E–utläkt	B+B+B+B	4 000 + 2 800	0,85
E–ej utläkt mk–E–ej utläkt	B+B+B+B	4 000 + 2 800	0,50

rAOM

Strategi/utfall	Vårdkedja	Kostnad direkt/B direkt/AB indirekt	Nytta
R–frisk	B+R+B+B+L+B+B	12 000 150 4 900	0,95
R–ej frisk–R–frisk	B+R+B+B+L+B+R+ B+L+B+B +H	21 000 300 10 500	0,80
R–ej frisk–R–ej frisk	B+R+B+B+2L+B+B+ R+B+L+AB+B+B+B +3H	23 000 600 17 500	0,50
R–frisk	B+R+B+L+B+B+B	12 000 150 4 900	0,95

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 1 fortsättning

Strategi/utfall	Vårdkedja	Kostnad direkt/B direkt/AB indirekt	Nytta
R–ej frisk–AB–frisk	B+R+B+B+L+B+AB+ B+B+B+AB+B +2H	15 000 450 12 600	0,85
R–ej frisk–AB–ej frisk	B+R+B+B+2L+B+AB+ B+L+2AB+B +3H	13 000 900 14 000	0,50
AB–frisk	4B+4AB+B+B+B +4H	7 000 600 16 100	0,95
AB–ej frisk–R–frisk	4B+4AB+B+R+B+B+ B+L +4H	15 000 750 18 200	0,85
AB–ej frisk–R–ej frisk	4B+4AB+B+R+2B+ 2AB+2L+B +6H	15 000 1 200 23 800	0,50
AB–frisk	4B+4AB+B+B+B +4H	7 000 600 16 100	0,95
AB–ej frisk–AB–frisk	4B+4AB+B+2B+2AB+ B+B+B +6H	10 000 900 23 800	0,90
AB–ej frisk–AB–ej frisk	4B+4AB+B+2B+2AB+ B+B+B+2AB+4B +8H	14 000 1 200 32 200	0,50

AB = Antibiotika; B = Besök; E = Aktiv exspektans; H = Hemma med barn vid AOM; L = Lokalbehandling; mk = Med komplikationer; R = Rörbehandling; uk = Utan komplikationer

Kostnader, direkta: Besök = 1 000 kr; Rörbehandling = 7 000 kr; Antibiotikakur/Lokalbehandling = 150 kr. Kostnader, indirekta: Halvdag (vid B) = 700 kr; Heldag (vid R) = 1 400 kr; Två dagar (vid H) = 2 800 kr.

Referenser

1. Bissonni RS, Lawler FH, Pierce L. Recurrent otitis Media: a cost-utility analysis of simulated treatment using Tympanostomy tubers vs antibiotic prophylaxis. *Family Practice Research Journal* 1991;11: 371-8.
2. Tos M, Stangerup SE, Andreassen UK, et al. Natural history of secretory otitis media. In: *Recent advances in otitis media with effusion. Proceedings of the Third International Symposium. May 17–20, 1983, Philadelphia and Toronto: BC Decker Inc; 1984.*

Rapporter publicerade av SBU

Gula rapporter (1996–2007)

Benartärsjukdom – diagnostik och behandling (2007), nr 187
Ljusterapi vid depression samt övrig behandling av årstidsbunden depression (Uppdatering av Kapitel 9 i SBU-rapport 166/2 från 2004) (2007), nr 186. <i>Publicerad endast i elektronisk version på www.sbu.se</i>
Dyspepsi och reflux (2007), nr 185
Nyttan av att berika mjöl med folsyra i syfte att minska risken för neuralrörsdefekter (2007), nr 183
Metoder för att främja fysisk aktivitet (2007), nr 181
Måttligt förhöjt blodtryck (Uppdatering av SBU-rapport nr 170/1 från 2004) (2007), nr 170/1U
Metoder för tidig fosterdiagnostik (2006), nr 182
Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? (Uppdatering av rapport från 2000) (2006), nr 180
Metoder för behandling av långvarig smärta (2006), nr 177/1+2
Demenssjukdomar (2006), nr 172
Bettavvikelser och tandreglering i ett hälsoperspektiv (2005), nr 176
Riskbedömningar inom psykiatri – kan våld i samhället förutsägas? (2005), nr 175
Behandling av ångestsyndrom (2005), nr 171/1+2
Förebyggande åtgärder mot fetma (2004), nr 173
Måttligt förhöjt blodtryck (2004), två volymer, nr 170/1+2
Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling (2004), nr 169
Behandling av depressionssjukdomar (2004), tre volymer, nr 166/1+2+3
Sjukskrivning – orsaker, konsekvenser och praxis (2003), nr 167
Osteoporos – prevention, diagnostik och behandling (2003), två volymer, nr 165/1+2
Hörapparat för vuxna – nytta och kostnader (2003), nr 164
Strålbehandling vid cancer (2003), två volymer, nr 162/1+2
Att förebygga karies (2002), nr 161
Fetma – problem och åtgärder (2002), nr 160
Behandling med östrogen (2002), nr 159
Blodpropp – förebyggande, diagnostik och behandling av venös tromboembolism (2002), tre volymer, nr 158/1+2+3
Behandling av alkohol- och narkotikaproblem (2001), två volymer, nr 156/1+2
Cytostatikabehandling vid cancer/Chemotherapy for cancer (2001), två volymer, nr 155/1+2

Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? (2000), nr 153

Behandling av astma och KOL (2000), nr 151

Ont i magen – metoder för diagnos och behandling av dyspepsi (2000), nr 150

Ont i ryggen, ont i nacken (2000), två volymer, nr 145/1+2

Behandling av urininkontinens (2000), nr 143

Avancerad hemsjukvård och hemrehabilitering (1999), nr 146

Prognostiska metoder vid akut kranskärlsjukdom (1999), nr 142

Rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditet (1998), nr 139

Metoder för rökavvänjning (1998), nr 138

Reumatiska sjukdomar, Volym 1, Analys av området (1998), nr 136/1

Reumatiska sjukdomar, Volym 2, Litteraturgranskning (1998), nr 136/2

Att förebygga sjukdom – med antioxidanter, Volym 1 (1997), nr 135/1

Antioxidanter, Cancersjukdomar (1997), två volymer, nr 135/2:1+2:2

Att förebygga sjukdom i hjärta och kärl (1997), nr 134

Behandling med neuroleptika (1997), två volymer, nr 133/1+2

Behandling med östrogen (1996), nr 131

Strålbehandling vid cancer, Volym 1 (1996), nr 129/1

Strålbehandling vid cancer, Volym 2, Litteraturgranskning (1996), 129/2

Vita rapporter (1998–2007)

Behandling med vitamin D och kalcium (2006), nr 178

Volym och kvalitet (2005), nr 179

ADHD hos flickor (2005), nr 174

Evidensbaserad äldrevård (2003), nr 163

Rökning och ohälsa i munnen (2002), nr 157

Placebo (2000), Ges ut av Liber, nr 154

Behov av utvärdering i tandvården (2000), nr 152

Sveriges ekonomi och sjukvårdens III, Konferensrapport (2000), nr 149

Alert – Nya medicinska metoder (2000), nr 148

Barn födda efter konstgjord befruktning (IVF) (2000), nr 147

Patient-läkarrelationen (1999), Ges ut av Natur och Kultur, nr 144

Evidensbaserad omvårdnad: Behandling av patienter med schizofreni (1999), nr 4

Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med depressionssjukdomar (1999), nr 3

Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med måttligt förhöjt blodtryck (1998), nr 2

Evidensbaserad omvårdnad: Strålbehandling av patienter med cancer (1998), nr 1

Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med ländryggsbesvär (1999), nr 102

Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med nackbesvär (1999), nr 101

Smärtor i bröstet: Operation, ballongvidgning, medicinsk behandling (1998), nr 140
Sveriges ekonomi och sjukvårdens II, Konferensrapport (1998), nr 137

SBU Alert-rapporter (2003–2008)

Allmän barnvaccination mot HPV 16 och 18 i syfte att förebygga livmoderhals-cancer, nr 2008-01

Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel, nr 2007-05

Operation vid brytningsfel i ögat, nr 2007-04

Datorbaserad kognitiv beteendeterapi vid ångestsyndrom eller depression, nr 2007-03

Perkutan vertebroplastik vid svår ryggsmärta pga kotkompression, nr 2007-02

Pacemaker för synkronisering av hjärtkamrarnas rytm (CRT) vid kronisk hjärtsvikt, nr 2007-01

Nya immunmodulerande läkemedel vid måttlig till svår psoriasis, nr 2006-07

Implanterbar defibrillator, nr 2006-06

Natriuretiska peptider som hjälp vid diagnostik av hjärtsvikt, nr 2006-05

ST-analys i kombination med CTG (STAN) för fosterövervakning under förlossning, nr 2006-04

Individanpassad vård av underburna barn – NIDCAP, nr 2006-03

Sänkning av kroppstemperaturen efter hävt hjärtstopp, nr 2006-02

Bilaterala cochleaimplantat (CI) hos barn, nr 2006-01

Dialektisk beteendeterapi (DBT) vid borderline personlighetsstörning, nr 2005-07

Nedkylning av hårbotten för att förhindra håravfall i samband med cytostatika-behandling, nr 2005-06

Regelbundet byte av perifer venkateter (PVK) för att förebygga tromboflebit, nr 2005-05

Manuellt lymfdränage som tilläggsbehandling vid armlymfödem efter bröstcancer, nr 2005-04

Aromatashämmande läkemedel vid bröstcancer, nr 2005-03

Kateterburen ablationsbehandling vid förmaksflimmer, nr 2005-02

Datortomografi av tjocktarmen (CT-kolografi) (2004), ALERT 067

Fondaparinux (Arixtra®) – blodproppsförebyggande läkemedel efter ortopediska operationer (2004), ALERT 066

Läkemedelsavgivande stentar i hjärtats kransartärer (2004), ALERT 065

Allmän hörselscreening av nyfödda (2004), ALERT 064

Gastric pacing (magsäcksstimulering) vid behandling av fetma (2004), ALERT 063

QF-PCR för bestämning av kromosomavvikelser hos foster (2004), ALERT 059

Tidig belastning av tandimplantat (2004), ALERT 056

”Dialys” vid akut leversvikt (2004), ALERT 024

Screening för bukaortaaneurysm (2003), ALERT 062
Drotrecogin alfa (Xigris®) vid svår sepsis (2003), ALERT 060
Transplantation av odlad hud (Apligraf®) vid venösa bensår (2003), ALERT 058
Imatinib (Glivec®) vid kronisk myeloisk leukemi (KML) (2003), ALERT 057
Cox-2-hämmande läkemedel (coxiber) (2003), ALERT 055
Tumörvaccinering (2003), ALERT 054
Lungcancerscreening med datortomografi (2003), ALERT 053
Tillväxthormon vid idiopatisk kortvuxenhet hos barn (2003), ALERT 045
Celltransplantation vid Parkinsons sjukdom (2003), ALERT 041
Infliximab (Remicade®) vid behandling av Crohns sjukdom (2003), ALERT 032
Akupunktur efter stroke (2003), ALERT 021
TUNA – värmebehandling med nål vid prostataförstoring (2003), ALERT 017
Genterapi (2003), ALERT 015
Titthålskirurgi vid koloncancer (2003), ALERT 004
Trombolys med plasminogenaktivator (rtPA) vid stroke (2003), ALERT 001

Tidigare rapporter finns i pdf-format på www.sbu.se/alert

Rapporter på engelska

Obstructive Sleep Apnoea Syndrome (2007), no 184E
Interventions to Prevent Obesity (2005), no 173E
Moderately Elevated Blood Pressure (2004), Volume 2, no 170/2
Sickness absence – Causes, Consequences, and Physicians' Sickness Certification Practice, Scandinavian Journal of Public Health, Suppl 63 (2004), no 167/suppl
Radiotherapy for Cancer (2003), Volume 2, no 162/2
Treating and Preventing Obesity (2003), no 160E
Treating Alcohol and Drug Abuse (2003), no 156E
Evidence Based Nursing: Caring for Persons with Schizophrenia (1999/2001), no 4E
Chemotherapy for Cancer (2001), Volume 2, no 155/2
CABG/PTCA or Medical Therapy in Anginal Pain (1998), no 141E
Bone Density Measurement, Journal of Internal Medicine, Volume 241 Suppl 739 (1997), 127/suppl
Critical Issues in Radiotherapy (1996), no 130E
Radiotherapy for Cancer, Volume 1, Acta Oncologica, Suppl 6 (1996), 129/1/suppl
Radiotherapy for Cancer, Volume 2, Acta Oncologica, Suppl 7 (1996), 129/2/suppl
Mass Screening for Prostate Cancer, International Journal of Cancer, Suppl 9 (1996), 126/suppl

Hysterectomy – Ratings of Appropriateness... (1995), no 125E

Moderately Elevated Blood Pressure, Journal of Internal Medicine, Volume 238
Suppl 737 (1995), 121/suppl

CABG and PTCA. A Literature Review and Ratings... (1994), no 120E

Literature Searching and Evidence Interpretation (1993), no 119e

Stroke (1992), no 116E

The Role of PTCA (1992), no 115E

The Problem of Back Pain – Conference Report (1989), no 107E

Preoperative Routines (1989), no 101E
