

## **Rörbehandling vid inflammation i mellanörat**

SBU:s rapport om rörbehandling vid inflammation i mellanörat bygger på en systematisk och kritisk genomgång av den vetenskapliga litteraturen på området.

Rapporten ingår i en rapportserie som publiceras av SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering).

Denna skrift är ett särtryck av sammanfattning och slutsatser från rapporten, vilka har godkänts av SBU:s styrelse och råd.

## **Rörbehandling vid inflammation i mellanörat**

**En systematisk litteraturöversikt**

*Hela rapporten kan läsas och beställas på [www.sbu.se](http://www.sbu.se)*



## Kansli

MÅNS ROSÉN  
Direktör, SBU

## Styrelse

NINA REHNQVIST  
Karolinska Institutet  
(Ordförande)

HÅKAN BILLIG  
Vetenskapsrådet

HÅKAN CEDER  
Socialstyrelsen

ANNA-KARIN EKLUND  
Vårdförbundet

ANNA ENGSTRÖM-LAURENT  
Svenska Läkaresällskapet

ANN HEDBERG BALKÅ  
Sveriges Kommuner  
och Landsting

SVEN-OLOF KARLSSON  
Sveriges Kommuner  
och Landsting

BJÖRN KLINGE  
Karolinska Institutet

EVA NILSSON BÅGENHOLM  
Sveriges läkarförbund

HÅKAN SÖRMAN  
Sveriges Kommuner  
och Landsting

GUNNAR ÅGREN  
Statens folkhälsoinstitut

## Råd

DAVID BERGQVIST  
Akademiska sjukhuset,  
Uppsala (Ordförande)

ANDERS ANELL  
Ekonomihögskolan,  
Lunds universitet

BJÖRN BEERMANN  
Läkemedelsverket,  
Uppsala

CECILIA BJÖRKELUND  
Göteborgs universitet

LISA EKSELIUS  
Uppsala universitet

MATS ELIASSON  
Sunderby sjukhus, Luleå

SÖLVE ELMSTÅHL  
Universitetssjukhuset MAS,  
Malmö

MIKAEL HELLSTRÖM  
Sahlgrenska sjukhuset,  
Göteborg

ANDERS LINDGREN  
Socialdepartementet

KERSTIN NILSSON  
Universitetssjukhuset,  
Örebro

OLOF NYRÉN  
Karolinska Institutet,  
Solna

JAN PALMBLAD  
Karolinska Institutet,  
Huddinge

BJÖRN SJÖSTRÖM  
Högskolan i Skövde

GUNNEVI SUNDELIN  
Umeå universitet

GUNNEL SVENSÅTER  
Malmö högskola

ANIA WILLMAN  
Blekinge Tekniska Högskola

Sammanfattning av SBU:s rapport:

# Rörbehandling vid inflammation i mellanörat

En systematisk litteraturöversikt

November 2007

## 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

Rapport: Rörbehandling vid inflammation i mellanörat

Typ: Systematisk litteraturöversikt • ISBN: 978-91-85413-22-5 • ISSN: 1400-1403

Rapportnr: 189 • Utgivningsår: 2007

## 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 rorsättningen 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.



## SBU:s sammanfattning

### 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 ofta, med hörselnedsättning (sekretorisk mediaotit, SOM, tidigare kallad otosalspingit). Enligt nuvarande svenska riktlinjer för handläggning av inflammationer i mellanörat<sup>1</sup> 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-, näs- och halssjukvård avser cirka 75 procent av rørsättningarna barn med långvarig sekretorisk mediaotit och 21 procent barn med recidiverande akut mediaotit medan resterande 4 procent görs på andra indikationer.

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 frågeställningar:

- När är rörbehandling effektiv, på kort och lång sikt?
- Är rörbehandling effektivare än andra alternativ?

---

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

- 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 ospecifica 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

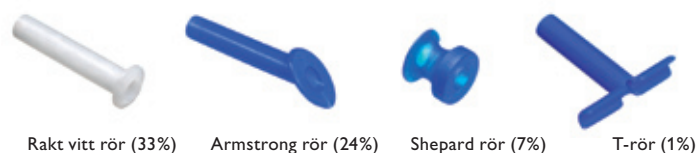
För att bekräfta att det finns vätska eller var i mellanörat måste trumhinnan inspekteras och *trumhinnans rörlighet* bedömas. Samma diagnosmetoder används för både akut och sekretorisk mediaotit. Målet vid diagnostiken är att endast fånga in barn med mellanöreinflammation, dvs att minimera antalet falskt 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

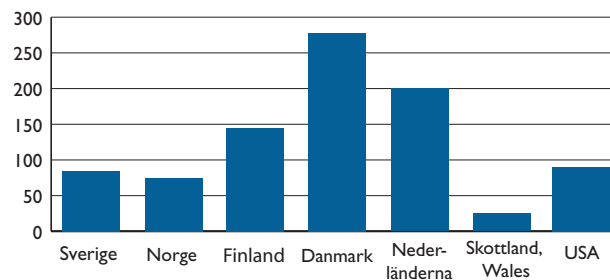
återkom. Det dröjde nära 150 år tills kunskapen fick en praktisk tillämpning. Med hjälp av en avklippt polyetenslang som placerades i hålet i trumhinnan, kunde perforationen hållas öppen i några veckor och patienternas symtom minskade. Ett stort antal rörtyper har provats under åren, med syfte att få 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 med frekvens i parentes år 2006.

### 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 frågeställningar skulle i första hand vara systematiska litteraturoversikter 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 frågeställningarna 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 frågeställningar sorterades ut.

## 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.

## 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.

## Evidensgradering

De studier som uppnått högt och medelhögt bevisvärde utgjorde det vetenskapliga underlaget. 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 tabellen nedan. För frågeställningar 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 antibiotikaproylax* 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 recidiverande akut mediaotit samt en studie med högt och tre studier med medelhögt bevisvärde för långvarig sekretorisk mediaotit. Vid recidiverande 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 vårdrutiner 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 mellanöre-inflammation 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 peroral 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 trumhin-

nan 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 ordineras 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 rörbehandling. Barn som inte hade fått rör insatta hade mera problem är 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.

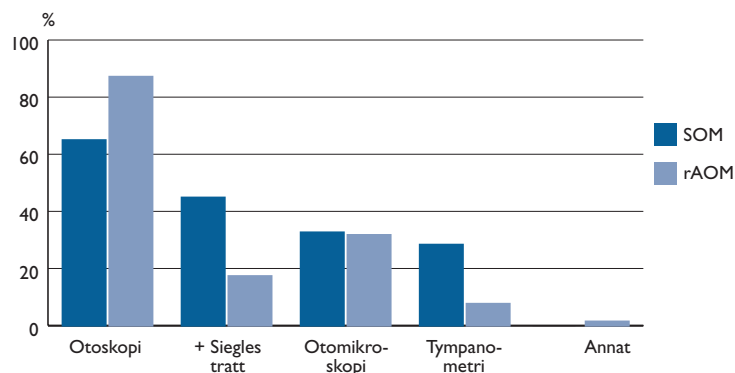
### **Praxisundersökning**

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.

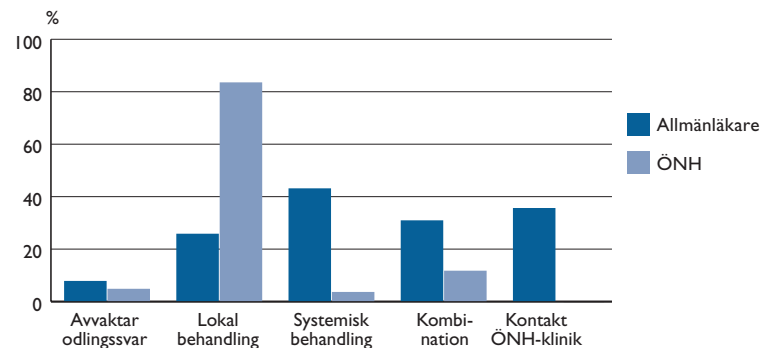
En enkät via brev genomfördes för att kartlägga praxis kring handläggning av barn med recidiverande akut mediaotit och sekretorisk mediaotit i primärvården, hos ÖNH(öron–näsa–hals)-specialisterna i öppen vård och på ÖNH-klinikerna. Resultaten kan sammanfattas på följande sätt:

- 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 ÖNH-specialister föredrog öron-droppar 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 ÖNH-specialisterna extraherade de rör som satt kvar efter fyra år.
- De flesta allmänläkare och ÖNH-specialister lämnar råd om restriktioner vid bad och vattenlek till barn med inopererade rör, helt i enlighet med klinikernas riktlinjer.

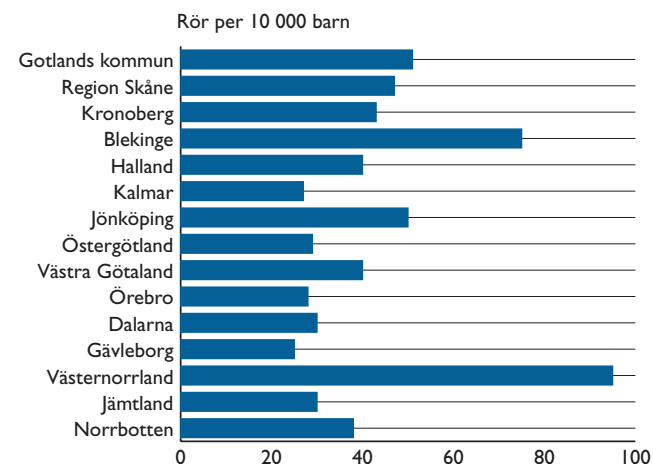


**Figur 3** Diagnostik av sekretorisk mediaotit och återkommande akut mediaotit. Fler alternativ kunde anges. Ur SBU:s enkät till allmänläkare hösten 2006.



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

Med hjälp av praxisundersökningen går det att uppskatta frekvensen rörbehandlingar hos barn upp till 18 års ålder i 15 av lands-tingen/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-specialister.

### *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*

Borttagning 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 öron-droppar mot rörflytningar.
- Randomiserade studier av effekten av rörbehandling för barn med Downs syndrom och läpp-, käk- och gomdefekt jämfört med hörapparat.

## Rapporter publicerade av SBU

### Gula rapporter (1996–2007)

Rörbehandling vid inflammation i mellanörat (2007), nr 189
Karies – diagnostik, riskbedömning och icke-invasiv behandling (2007), nr 188
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 <a href="http://www.sbu.se">www.sbu.se</a></i>
Dyspepsi och reflux (2007), nr 185
Nytan 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
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), två volymer, 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), två volymer, 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
Blodpropp – förebyggande, diagnostik och behandling av venös tromboembolism (2002), tre volymer, nr 158/1+2+3
Att förebygga karies (2002), nr 161
Fetma – problem och åtgärder (2002), nr 160
Behandling med östrogen (2002), nr 159
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
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, Cancerns sjukdomar (1997), två volymer, nr 135/2:1 + nr 135/2:2  
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 äldreomsorg (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 E102  
Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med nackbesvär (1999), nr E101  
Smärtor i bröstet: Operation, ballongvidgning, medicinsk behandling (1998), nr 140  
Sveriges ekonomi och sjukvårdens II, Konferensrapport (1998), nr 137

### SBU Alert-rapporter (2003–2007)

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  
Nedkyllning 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  
Aromatshämmande läkemedel vid bröstcancer, nr 2005-03  
Kateterburen ablationsbehandling vid förmaksflimmer, nr 2005-02  
Datortomografi av tjocktarmen (CT-kolografi) (2004), ALERT 067  
Fondaparinux (Arixtra<sup>®</sup>) – 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 kromosomavvikelse 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<sup>®</sup>) vid svår sepsis (2003), ALERT 060  
Transplantation av odlad hud (Apligraf<sup>®</sup>) vid venösa bensår (2003), ALERT 058  
Imatinib (Glivec<sup>®</sup>) 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

# SBU utvärderar sjukvårdens metoder

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  
Tithålskirurgi 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](http://www.sbu.se/alert)

## Rapporter på engelska (1993–2007)

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), 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  
Mass Screening for Prostate Cancer, International Journal of Cancer, Suppl 9 (1996), 126/suppl  
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  
Critical Issues in Radiotherapy (1996), no 130E  
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

## Vill du beställa dessa rapporter?

Alla rapporter kan beställas via [www.sbu.se](http://www.sbu.se), telefon 08-412 32 00 eller fax 08-411 32 60. Se även beställningskupongen. Rapporterna publiceras också i pdf-format på [www.sbu.se](http://www.sbu.se).

Regeringens uppdrag till SBU innebär i korthet följande:

- SBU ska utvärdera hälso- och sjukvårdens metoder genom att systematiskt och kritiskt granska det vetenskapliga underlaget för dessa.
- SBU:s utvärderingar ska avse både metoder som är nya och sådana som redan är etablerad praxis.
- SBU:s utvärderingar ska belysa såväl medicinska som etiska, sociala och ekonomiska aspekter, samt beskriva konsekvenser i dessa avseenden av metodernas spridning och användning i vården.
- SBU:s utvärderingar ska sammanställas, presenteras och spridas på ett sådant sätt att alla berörda har möjlighet att ta del av kunskaperna.
- SBU ska genom informations- och utbildningsinsatser medverka till att kunskaperna används för att rationellt utnyttja givna resurser inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården.
- SBU ska bidra till att utveckla det internationella samarbetet inom utvärderingsområdet och utgöra ett nationellt kunskapscentrum när det gäller utvärdering av medicinska metoder.