

NATIONAL KLINISK RETNINGSLINJE FOR BEHANDLING MED TROMMEHINDEDRÆN

DIAGNOSTIK AF MELLEMLØREBETÆNDELSE OG INDIKATIONER FOR
TROMMEHINDEDRÆN MV. BLANDT BØRN I ALDERSGRUPPEN 0-5 ÅR

2015

National klinisk retningslinje for behandling med trommehindedræn – Diagnostik af mellemørebetændelse og indikationer for trommehindedræn mv. blandt børn i aldersgruppen 0-5 år.

© Sundhedsstyrelsen, 2015. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: National klinisk retningslinje, mellemørebetændelse, otitis media, akut otitis media, recidiverende akut otitis media, sekretorisk otitis media, otitis media med effusion, øredræn, trommehindedræn.

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Versionsnummer: 1.0

Versionsdato: 21. maj 2015

Format: PDF

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, maj 2015.

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-608-3

Indhold

1	Indledning	8
1.1	Baggrund	8
1.2	Formål	9
1.3	Afgrænsning af patientgruppe	9
1.4	Målgruppe/brugere	9
1.5	Emneafgrænsning	10
1.6	Patientperspektivet	11
1.7	Juridiske forhold	11
2	Diagnostik af AOM	12
2.1	Fokuseret spørgsmål	12
2.2	Anbefaling	12
2.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	12
2.4	Baggrund for valg af spørgsmål	13
2.5	Litteratur	14
2.6	Gennemgang af evidensen	14
2.7	Summary of Findings-tabel	15
2.8	Arbejdsgruppens overvejelser	17
2.9	Rationale for anbefaling	18
3	Børn med symptomer på AOM, men uden væske i mellemøret (OS)	19
3.1	Fokuseret spørgsmål	19
3.2	Anbefaling	19
3.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	19
3.4	Baggrund for valg af spørgsmål	19
3.5	Litteratur	19
3.6	Gennemgang af evidensen	20
3.7	Arbejdsgruppens overvejelser	20
3.8	Rationale for anbefaling	21
4	Drænbehandling til børn med rAOM uden væske i mellemøret mellem infektionsepisoder	22
4.1	Fokuseret spørgsmål	22
4.2	Anbefaling	22
4.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	22
4.4	Baggrund for valg af spørgsmål	22
4.5	Litteratur	23
4.6	Gennemgang af evidensen	23
4.7	Summary of Findings-tabel	23
4.8	Arbejdsgruppens overvejelser	24
4.9	Rationale for anbefaling	25
5	Drænbehandling til børn med rAOM med væske i mellemøret mellem infektionsepisoder	26
5.1	Fokuseret spørgsmål	26
5.2	Anbefaling	26
5.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	26
5.4	Baggrund for valg af spørgsmål	26
5.5	Litteratur	27
5.6	Gennemgang af evidensen	27
5.7	Summary of Findings-tabel	27
5.8	Arbejdsgruppens overvejelser	28
5.9	Rationale for anbefaling	29

6	Drænbehandling til børn med persisterende OME plus hørenedsættelse med eller uden sprogproblemer	30
6.1	Fokuseret spørgsmål	30
6.2	Anbefaling	30
6.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	30
6.4	Baggrund for valg af spørgsmål	31
6.5	Litteratur	31
6.6	Gennemgang af evidensen	31
6.7	Summary of Findings-tabel	32
6.8	Arbejdsgruppens overvejelser	33
6.9	Rationale for anbefaling	34
7	Drænbehandling til børn med persisterende OME og normal hørelse, men med andre problemer/symptomer	35
7.1	Fokuseret spørgsmål	35
7.2	Anbefaling	35
7.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	35
7.4	Baggrund for valg af spørgsmål	36
7.5	Litteratur	36
7.6	Gennemgang af evidensen	36
7.7	Summary of Findings-tabel	37
7.8	Arbejdsgruppens overvejelser	38
7.9	Rationale for anbefaling	39
8	Drænbehandling til børn med persisterende OME uden symptomer	40
8.1	Fokuseret spørgsmål	40
8.2	Anbefaling	40
8.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	40
8.4	Baggrund for valg af spørgsmål	40
8.5	Litteratur	41
8.6	Gennemgang af evidensen	41
8.7	Summary of Findings-tabel	41
8.8	Arbejdsgruppens overvejelser	42
8.9	Rationale for anbefaling	42
9	Adenotomi (fjernelse af polypper) til børn med indikation for drænbehandling	43
9.1	Fokuseret spørgsmål	43
9.2	Anbefaling	43
9.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	43
9.4	Baggrund for valg af spørgsmål	43
9.5	Litteratur	43
9.6	Gennemgang af evidensen	43
9.7	Summary of Findings-tabel	44
9.8	Arbejdsgruppens overvejelser	46
9.9	Rationale for anbefaling	46
10	Lokal behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd	47
10.1	Fokuseret spørgsmål	47
10.2	Anbefaling	47
10.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	47
10.4	Baggrund for valg af spørgsmål	47
10.5	Litteratur	48
10.6	Gennemgang af evidensen	48
10.7	Summary of Findings-tabel	48
10.8	Arbejdsgruppens overvejelser	49
10.9	Rationale for anbefaling	50
11	Systemisk behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd	51
11.1	Fokuseret spørgsmål	51
11.2	Anbefaling	51

11.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	51
11.4	Baggrund for valg af spørgsmål	51
11.5	Litteratur	52
11.6	Gennemgang af evidensen	52
11.7	Summary of Findings-tabel	52
11.8	Arbejdsgruppens overvejelser	53
11.9	Rationale for anbefaling	54
12	Referenceliste	55
13	Bilag	60
	Bilag 1: Baggrund	61
	Bilag 2: Implementering	63
	Bilag 3: Monitorering	65
	Bilag 4: Opdatering og videre forskning	66
	Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode	67
	Bilag 6: Fokuserede spørgsmål	68
	Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer	73
	Bilag 8: Søgebeskrivelse, inkl. flow charts	76
	Bilag 9: Evidensvurderinger	78
	Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen	79
	Bilag 11: Forkortelser og begreber	82

EVIDENSENS KVALITET – DE FIRE NIVEAUER

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org> samt bilag 7 og 9.

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

ANBEFALINGENS STYRKE

Stærk anbefaling for ↑↑

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling for, når de samlede fordele ved interventionen vurderes at være klart større end ulemperne.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre. Anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også anvende en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

God praksis √

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

Centrale budskaber

Diagnosticering af akut otitis media (AOM) og håndtering af børn med otitis simplex (OS)

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

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

Kirurgisk behandling af børn med recidiverende akut otitis media (rAOM) og/eller otitis media med effusion (OME)

↑ Overvej at tilbyde trommehindedræn til børn med rAOM, uanset om de har haft væske i mellemøret i perioderne mellem de akutte episoder (⊕○○○).

↑ Overvej at tilbyde trommehindedræn til børn med persisterende dobbeltsidig OME og hørenedsættelse med eller uden samtidige sprogproblemer (⊕⊕○○).

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

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

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

Håndtering af øreflåd hos børn med trommehindedræn

↑↑ Ved vedvarende øreflåd over tre dages varighed hos børn med trommehindedræn kan øredråber med antibiotika anvendes (⊕⊕⊕○).

↓↓ Anvend ikke systemisk antibiotikabehandling til ukompliceret øreflåd hos børn med trommehindedræn (⊕⊕⊕○).

1 Indledning

1.1 Baggrund

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

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

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

rAOM er defineret ved:

- Tre eller flere episoder af AOM inden for seks måneder **eller**
- Fire eller flere episoder af AOM inden for 12 måneder.

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

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

Persisterende OME er defineret ved:

- OME i minimum tre måneder.

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

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

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

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

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

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

1.2 Formål

Formålet med denne retningslinje er at beskrive den foreliggende evidens og komme med anbefalinger for udvalgte enkelte elementer inden for diagnosticering af AOM og behandling af rAOM samt persisterende OME. Dette er for at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering mellem indsatser.

Denne retningslinje er udarbejdet af sundhedsprofessionelle udpeget fra relevante specialer, herunder oto-rhino-laryngologi, almen medicin, pædiatri, klinisk mikrobiologi og epidemiologi, jf. bilag 10.

For nærmere beskrivelse af metoden for udarbejdelse af retningslinjen henvises der til bilag 5 og 8. Anvendte forkortelser og begreber er forklaret i bilag 11.

1.3 Afgrænsning af patientgruppe

Patientgruppen er i udgangspunktet afgrænset til børn i alderen 0-5 år med AOM/rAOM eller OME uden andre væsentlige sygdomme. Denne patientgruppe udgør næsten 90 % af de børn, der behandles for OM. Der er dog ikke noget, der modsiger, at anbefalingerne i retningslinjen også kan gælde ældre børn.

Børn med syndromsygdomme (f.eks. Downs syndrom og læbe-gane-spalte), neurologiske sygdomme, immunsygdomme eller alvorlige sygdomme i respirations- og kredsløbssystemet har behov for individualiseret behandling, ofte med tidlig intervention, og er ikke dækket af denne retningslinje.

1.4 Målgruppe/brugere

De primære målgrupper for denne retningslinje er almen praksis, lægevagten samt praktiserende speciallæger i øre-næse-halssygdomme. Langt størstedelen af patienterne vil henvende sig her, og udredning samt behandling vil i næsten alle tilfælde foregå i primærsektoren.

Retningslinjen er desuden meget relevant for læger ansat på øre-næsehalskirurgiske sygehusafdelinger samt læger ansat i det pædiatriske speciale, både på sygehus og i speciallægepraksis.

Retningslinjen kan desuden være relevant for forældre eller andre pårørende til børn med OM eller mistanke om OM, der ønsker information om diagnostik og behandling.

1.5 Emneafgrænsning

Denne retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er prioriteret af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen. Der er fokuseret på områder, hvor der i klinisk praksis opleves særlige problemer, enten fordi der ikke findes retningslinjer på området, eller fordi eksisterende retningslinjer er uklare.

Arbejdsgruppen har valgt at fokusere på diagnosticering af AOM og kirurgisk behandling af rAOM samt persisterende OME. Mange områder inden for OM fortjener at blive belyst, men det har ikke været muligt at behandle alle problemstillinger inden for rammerne af dette arbejde. Det betyder, at andre vigtige områder som antibiotikabehandling af AOM, behandling af OM hos voksne osv. ikke behandles i denne retningslinje. Arbejdsgruppen fremhæver antibiotikabehandling af AOM som et vigtigt område, der bør belyses i senere retningslinjer.

Problemstillingerne er af arbejdsgruppen formuleret som såkaldte fokuserede spørgsmål, jf. bilag 6. De fokuserede spørgsmål kan inddeles i tre overordnede temaer:

Diagnosticering af AOM og håndtering af børn med OS

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

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

Kirurgisk behandling af børn med rAOM og/eller OME

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

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

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

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

Bør børn med persisterende OME uden symptomer tilbydes drænbehandling?

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

Håndtering af øreflåd hos børn med trommehindedræn

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

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

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

1.6 Patientperspektivet

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

1.7 Juridiske forhold

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede ud-sag med inddragelse af relevant sagkundskab.

Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, og patienter/pårørende også orientere sig i retningslinjerne.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.

Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Ved valg af behandling skal sundhedspersoner generelt inddrage patienten og patientens forældre, hvis patienten er et barn. Information skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring mv. Kun patienter, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling. For patienter under 15 år indhentes informeret samtykke fra patientens forældre.

2 Diagnostik af AOM

2.1 Fokuseret spørgsmål

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

2.2 anbefaling

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

2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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

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

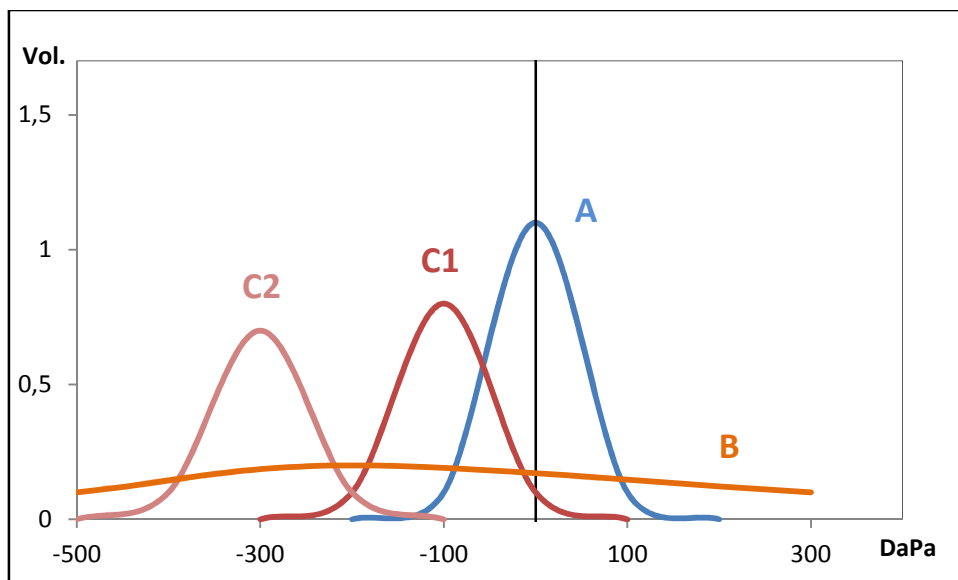
1. Pneumatisk otoskopi kræver tilstrækkeligt overblik over trommehinden, hvilket kan være vanskeligt at opnå hos et påvirket barn. Oprensning er derimod oftest ikke nødvendig for udførelse af tympanometri.
2. Pneumatisk otoskopi kræver større lufttryk end tympanometri, hvilket kan resultere i smerter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

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

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

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

Figur 1: Eksempler på tympanometrikurver



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

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

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

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

2.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Eventuel tilstedeværelse af væske i mellemøret kan bestemmes ved pneumatisk undersøgelse af trommehindens mobilitet. I Danmark bruges i langt de fleste tilfælde elektro-akustisk måling (tympanometri). En anden udbredt undersøgelsesmodalitet er pneumatisk otoskopi, hvor man otoskopisk bedømmer trommehindens mobilitet under trykændringer.

I en nyere vejledning udarbejdet af Dansk Selskab for Almen Medicin anbefales det, at diagnosen AOM stilles på baggrund af anamnese og objektiv undersøgelse inklusiv otoskopi og evt. tympanometri⁽⁴⁾. I modsætning hertil er anbefalingen i en nyere amerikansk guideline, at en pneumatisk undersøgelse af trommehindens mobilitet altid indgår som led i diagnostikken af AOM⁽⁵⁾.

Resultater fra to danske studier har tidligere indikeret, at læger i almen praksis overdiagnosticerer AOM, hvis undersøgelsen af barnet ikke suppleres med tympanometri. I 1991 blev 3.166 børn undersøgt hos 20 læger i almen praksis. Ti af lægerne blev oplært i brug af tympanometri (interventionsgruppen), hvorimod de resterende ti ikke ændrede deres diagnostiske principper (kontrolgruppen). Dette førte til signifikante forskelle bl.a. i antallet af børn diagnosticeret med AOM. Hvor der i kontrolgruppen blev diagnosticeret AOM hos 8,4 % af børnene, faldt dette til 2,6 % i gruppen, hvor tympanometri blev anvendt som led i diagnosticeringen. Samtidig blev der i kontrolgruppen ordineret antibiotika til 7,6 % mod 4,1 % i in-

terventionsgruppen⁽⁶⁾. Et andet studie fra 2000 viste, at op mod 30 % af børn med tegn på AOM får ændret deres tentative diagnose, hvis tympanometri indgår i diagnosticeringen af AOM⁽⁷⁾.

På denne baggrund har arbejdsgruppen valgt at undersøge sensitiviteten og specificiteten af henholdsvis symptomanamnese, otoskopisk undersøgelse og pneumatisk undersøgelse ved diagnostik af AOM sammenlignet med fund ved paracentese, som anses for at være gylden standard.

2.5 Litteratur

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

2.6 Gennemgang af evidensen

Et studie inkluderer 2.911 børn i alderen 6-30 måneder og undersøger fund ved henholdsvis otoskopi og pneumatisk undersøgelse hos børn med symptomer på AOM og påvist væske i mellemøret ved paracentese. Studiet viser, at pneumatisk undersøgelse (nedsat/ophørt mobilitet) sammenlignet med otoskopisk undersøgelse alene har den bedste kombination af specificitet og sensitivitet. Pneumatisk undersøgelse vil derfor øge præcisionen ved diagnosticeringen af AOM⁽⁹⁾.

Ovennævnte studie rapporterer kun fund hos børn med væske i mellemøret påvist ved paracentese. Da der ikke rapporteres fund hos alle børn, hvor der er mistanke om AOM, er det ikke muligt at udtale sig om under- eller overdiagnosticering i den gruppe, men kun at konstatere, at pneumatisk undersøgelse vil øge præcisionen ved diagnosticering af AOM.

Den fundne guideline behandler dog emnet om overdiagnosticering på følgende måde: RCT-studier, der undersøger effekten af antibiotika sammenlignet med placebo hos børn diagnosticeret med AOM, inddeles i to grupper afhængig af anvendte diagnostiske kriterier. 1) Den ene gruppe omfatter ti ældre studier, hvor væske i mellemøret ikke er verificeret ved pneumatisk undersøgelse. 2) Den anden gruppe omfatter to nyere studier med stringente inklusionskriterier, hvor væske i mellemøret er verificeret ved pneumatisk undersøgelse. I studier uden stringente inklusionskriterier findes 6-12 % forskel i klinisk effekt mellem grupperne til fordel for den antibiotikabehandlede gruppe (NNT=8-16). I studier med stringente krav om verificeret væske i mellemøret findes væsentligt større forskel mellem grupperne (26-35 %, NNT=3-4)⁽⁵⁾. Den væsentligt mindre effekt af antibiotika i studier uden stringente kriterier skyldes med stor sandsynlighed, at en del af de inkluderede børn reelt ikke har AOM, men kun symptomer og otoskopiske fund forenelige med AOM uden væske i mellemøret (OS). Dette peger på en tendens til overdiagnosticering, hvis der ikke anvendes pneumatisk undersøgelse ved diagnosticeringen af AOM.

Et andet studie inkluderer 130 børn med AOM i alderen 3-72 mdr. og finder en sensitivitet på 97 % for tympanometrisk undersøgelse og en sensitivitet på 100 % for pneumatisk otoskopi. For dette studie er det ikke muligt at udregne specificiteten for hverken tympanometri eller pneumatisk otoskopi⁽¹⁰⁾.

2.7 Summary of Findings-tabel

Bør pneumatisk undersøgelse (otoskopi) anvendes til at diagnosticere AOM ("hæmmet mobilitet") hos børn i alderen 0-5 år med mistanke om AOM?

Sensitivitet: 0.95 | Specificitet: 0.85

Effekt mål	Antallet af resultater per 1000 patienter testet (95% CI)		Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)
	Prævalens 86%*	Prævalens 68.1% **		
Sandt positive (patienter med AOM ("hæmmet mobilitet"))	817	647	2911 (1 studie ⁽⁹⁾)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^{1,2}
Falsk negative (patienter ukorrekt klassificeret som ikke havende AOM ("hæmmet mobilitet"))	43	34		
Sandt negative (patienter uden AOM ("hæmmet mobilitet"))	119	271	2911 (1 studie ⁽⁹⁾)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^{1,2}
Falsk positive (patienter ukorrekt klassificeret som havende AOM ("hæmmet mobilitet"))	21	48		

1 Risiko for investigator bias

2 Risiko for spektrum bias

*Prævalens på det ene undersøgelsessted i studiet

**Prævalensen på det andet undersøgelsessted i studiet

Bør klinisk undersøgelse med otoskopi anvendes til at diagnosticere AOM ("mat trommehinde") hos børn i alderen 0-5 år med mistanke om AOM?

Sensitivitet: 0.74 | Specificitet: 0.94

Effekt mål	Antallet af resultater per 1000 patienter testet (95% CI)		Antallet af patienter (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)
	Prævalens 92.9%*	Prævalens 67.1%**		
Sandt positive (patienter med AOM ("mat trommehinde"))	687	497	2911 (1 studie ⁽⁹⁾)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^{1,2}
Falsk negative (patienter ukorrekt klassificeret som ikke havende AOM ("mat trommehinde"))	242	174		
Sandt negative (patienter uden AOM ("mat trommehinde"))	67	309	2911 (1 studie ⁽⁹⁾)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^{1,2}
Falsk positive (patienter ukorrekt klassificeret som havende AOM ("mat trommehinde"))	4	20		

1. Risiko for investigator bias
2. Risiko for spektrum bias

*Prævalens på det ene undersøgelsessted i studiet

**Prævalensen på det andet undersøgelsessted i studiet

Bør pneumatisk undersøgelse med otoskopi anvendes til at diagnosticere AOM ("frembulende trommehinde") hos børn i alderen 0-5 år med mistanke om AOM?

Sensitivitet: 0.51 | Specificitet: 0.97

Effektmål	Antallet af resultater per 1000 patienter testet (95% CI)		Antallet af patienter (studier)	Kvaliteten af evidensen (GRADE)
	Prævalens 61.2%*	Prævalens 41.3%**		
Sandt positive (patienter med AOM ("frembulende trommehinde"))	312	211	2911 (1 studie ⁽⁹⁾)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^{1,2}
Falsk negative (patienter ukorrekt klassificeret som ikke havende AOM ("frembulende trommehinde"))	300	202		
Sandt negative (patienter uden AOM ("frembulende trommehinde"))	376	569	2911 (1 studie ⁽⁹⁾)	⊕⊕⊕○ MODERAT ^{1,2}
Falsk positive (patienter ukorrekt klassificeret som havende AOM ("frembulende trommehinde")) (12	18		

1. Risiko for investigator bias
2. Risiko for spektrum bias

*Prævalens på det ene undersøgelsessted i studiet

**Prævalensen på det andet undersøgelsessted i studiet

2.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Undersøgelse med tympanometri eller pneumatisk otoskopi som led i diagnosticeringen af AOM øger præcisionen sammenlignet med otoskopisk undersøgelse alene og ser ud til at mindske risikoen for overdiagnosticering.

	<p>Tympanometri er stort set smertefrit, mens pneumatisk otoskopi kan være forbundet med smerter. Der er ikke andre skadelige effekter ved pneumatisk undersøgelse.</p>
Patientpræferencer	<p>Det forventes, at alle patienter og forældre vil foretrække, at diagnosen stilles så præcist som muligt.</p> <p>Udførelse af pneumatisk undersøgelse kan samtidig medvirke til at en bedre forståelse for barnets tilstand hos forældrene.</p>
Andre overvejelser	<p>Det er ofte vanskeligt at få tilstrækkeligt overblik over trommehinden hos et påvirket barn, hvilket øger risikoen for fejldiagnosticering, hvis der kun udføres otoskopi. Tympanometri kan udføres uden at have fuldt overblik over trommehinden, hvorfor f.eks. oprensning oftest ikke er nødvendigt.</p> <p>Der kan være behov for anskaffelse af apparatur og oplæring i anvendelse af dette, hvorfor der må forventes en længere periode til implementering af anbefalingen.</p>

2.9 Rationale for anbefaling

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

3 Børn med symptomer på AOM, men uden væske i mellemøret (OS)

3.1 Fokuseret spørgsmål

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

3.2 Anbefaling

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

3.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Arbejdsgruppen anbefaler primært tympanometri til vurdering af væske i mellemøret, jf. kapitel 2.

Prognosen ved OS er favorabel, da tilstanden oftest er selvlimiterende (dvs. af begrænset varighed). Det er dog vigtigt, at forældre informeres detaljeret om forløb, faresignaler og opfølgning. Sygdomsbilledet kan hurtigt ændre sig, hvorfor forældre skal være i stand til at reagere adækvat ved eventuel manglende bedring eller forværring.

Det er vanskeligere at vurdere små børn under seks måneder, samtidig med at disse børn ofte har et mere kompliceret forløb end ældre børn. Tættere opfølgning og evt. tidlig intervention er derfor nødvendig til denne gruppe.

3.4 Baggrund for valg af spørgsmål

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

På denne baggrund fandt arbejdsgruppen det relevant at undersøge, om der er evidens for at tilbyde antibiotikabehandling til børn med OS, dvs. børn med symptomer på AOM, men som ikke har væske i mellemøret.

3.5 Litteratur

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

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

3.6 Gennemgang af evidensen

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

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

3.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der er ikke fundet direkte evidens, da ingen studier inkluderer børn, der specifikt har symptomer på AOM, men ikke væske i mellemøret (OS).
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Der er væsentlig mindre effekt af antibiotika blandt børn med symptomer på AOM, hvor der ikke med sikkerhed er væske i mellemøret, i forhold til børn med symptomer på AOM, hvor der er påvist væske i mellemøret. Antibiotikabehandling er kun nødvendig hos ca. 1/3 af børnene med symptomer på AOM.</p> <p>Behandling med antibiotika kan være forbundet med bivirkninger.</p> <p>Risikoen for alvorlige komplikationer ved initial observation er meget lille i en blandet population af børn med symptomer på AOM med og uden væske i mellemøret og vil formentligt være endnu mindre hos børn, der udelukkende har symptomer på AOM, men ikke væ-</p>

	ske i mellemøret (OS).
Patientpræferencer	Præferencerne vil variere, da nogle forældre vil være utrygge ved at se tiden an uden behandling. Det vurderes dog, at grundig information om barnets tilstand kan mindske denne utryghed betydeligt.
Andre overvejelser	Et velindiceret, men restriktivt antibiotikaforbrug vil reducere uønsket bakterieresistensudvikling.

3.8 Rationale for anbefaling

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

4 Drænbehandling til børn med rAOM uden væske i mellemøret mellem infektionsepisoder

4.1 Fokuseret spørgsmål

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

4.2 anbefaling

↑ **Overvej at tilbyde trommehindedræn til børn med rAOM, der ikke har haft væske i mellemøret i perioderne mellem de akutte episoder (⊕○○○).**

4.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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

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

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

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

4.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Børn med rAOM vil i de fleste tilfælde have væske i mellemøret mellem infektionsperioderne, men hos en mindre del vil væsken forsvinde.

I 2013 udgav American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery den første guideline, der inkluderer behandling af sidstnævnte gruppe. Denne guideline anbefaler **imod** drænanlæggelse ved ukompliceret rAOM uden forekomst af væske i enten det ene eller i begge mellemører mellem AOM-episoderne. Vurderingen er foretaget ud fra studier klassificeret som grad A og baserer sig således på høj evidens. Baggrunden herfor er, at der er påvist en fordelagtig naturhistorie ved rAOM uden væske i mellemøret mellem AOM-episoderne. Således har Rosenfeld og Kay i 2003 publiceret et review inkluderende 15 RCT-studier af antibiotikabehandling versus placebo, som viser en klar reduktion i antallet af AOM-episoder i placebo-gruppen, herunder at 41 % ikke udviklede AOM-episoder inden for seks måneder efter placebo, og at 82 % udviklede to eller færre AOM-episoder i samme periode.

De inkluderede RCT-studier omfattede ikke drænbehandling. Det er underforstået, at disse børn bør følges og løbende kontrolleres med tympanometri⁽²⁴⁾.

Da anbefalingen i den amerikanske guideline primært er baseret på indirekte evidens, har arbejdsgruppen fundet det vigtigt at undersøge, om der findes direkte evidens på dette område. Arbejdsgruppen har derfor valgt at søge efter studier, der specifikt undersøger effekten af drænbehandling hos børn med rAOM uden væske i mellemøret mellem AOM-episoderne.

4.5 Litteratur

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

4.6 Gennemgang af evidensen

Et studie af 300 børn under to år rapporterer antal recidivepisoder og finder, at drænbehandling giver 0,55 færre episoder af AOM over 12 måneder⁽²⁵⁾.

Derudover finder et studie af 264 børn under tre år, at børn med dræn har kortere sygdomsvarighed. Således havde børn med dræn AOM i 6,6 % af tiden sammenlignet med 15,0 % af tiden hos børn uden dræn set over en periode på 24 måneder. Dette svarer til en forskel på ca. 30 dage med AOM pr. år⁽²⁶⁾.

Samme studie⁽²⁶⁾ finder 2,6 % trommehinder med blivende perforation efter seks måneder blandt børn med dræn, hvoraf alle er helet spontant efter 24 måneder. Der er ingen information om perforationer i kontrolgruppen. Der er ikke rapporteret andre skadevirkninger i studierne.

Et studie undersøger desuden livskvalitet, men finder ingen forskel mellem grupperne⁽²⁷⁾.

4.7 Summary of Findings-tabel

Tubulation sammenlignet med watchful waiting for børn i alderen 0-5 år med rAOM uden samtidig OME						
Patient eller population: Børn i alderen 0-5 år med rAOM uden samtidig OME						
Intervention: Tubulation						
Comparator: Watchful waiting						
Outcome	Effekt fra studie(r) (95% CI)			Antallet af deltagere (studier), follow-up	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Watchful waiting	Tubulation	Forskel (difference) med tubulation			
Recidivepisoder	Gns. 1.7	Gns. 1.15	MD 0.55 (0.17 færre til 0.93 færre)	300 (1 studie ⁽²⁵⁾), 12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERAT ¹	
Varighed recidivepisoder	Gns. 15	Gns. 6.6	MD 8.4	264 (1 studie ⁽²⁶⁾), 24 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERAT ¹	% tid med AOM, P<0.001

Livskvalitet (min. 3 mdr.) kritisk outcome			Kan ikke estimeres	159 (1 studie ⁽²⁷⁾), 4 mdr	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ MEGET LAV ²	Der var ingen forskel mellem de to grupper.
Livskvalitet (max 3 mdr)					Outcome ikke rapporteret ³	
Høretab/nedsættelse (24 mdr)					Outcome ikke rapporteret ³	
Blivende perforation (24 mdr)			Kan ikke estimeres	264 (1 studie ⁽²⁶⁾), 24 mdr	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ MEGET LAV ⁴	2,6 % trommehinder havde blivende perforation efter seks måneder blandt børn med dræn, hvoraf alle var helet spontant efter 24 måneder.

CI: Konfidensinterval , MD: Mean difference

GRADE Working Group evidensgraderinger

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. **Meget lav (⊕○○○)**

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt

¹ Risiko for bias – ingen blinding

² Høj risiko for bias - ingen blinding, instrument ikke valideret efter oversættelse og sumscore ikke udregnet, risiko for selektive outcome reporting

³ Vi fandt ikke evidens for dette outcome

⁴ Ingen blinding, resultater for placebogruppen ikke opgivet.

4.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcomes om antal recidivepisoder og varighed af recidivepisoder er moderat, men da kvaliteten af evidensen for det kritiske outcome om livskvalitet er meget lav, er kvaliteten af evidensen samlet set meget lav.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Anlæggelse af trommehindedræn kan mindske recidivfrekvensen og sygdomsvarigheden ved recidiv. Samtidig kan drænet medvirke til at mindske sygdommens sværhedsgrad ved recidiv, da der er afløb fra mellemøret.

Der ses langvarig perforation hos en lille andel af børnene, men disse er dog med stor sandsynlighed helet spontant inden for 24 måneder. Andre potentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosclerose, som kun i meget sjældne tilfælde vil påvirke hørelsen. Risikoen for alvorlige komplikationer, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.

Patientpræferencer

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

4.9 Rationale for anbefaling

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

5 Drænbehandling til børn med rAOM med væske i mellemøret mellem infektionsepisoder

5.1 Fokuseret spørgsmål

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

5.2 Anbefaling

↑ **Overvej at tilbyde trommehindedræn til børn med rAOM, der har haft væske i mellemøret i perioderne mellem de akutte episoder (⊕○○○).**

5.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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

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

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

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

5.4 Baggrund for valg af spørgsmål

I 2013 udgav American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery den første guideline, der inkluderer behandling af børn med rAOM og væske i mellemøret mellem infektionsperioderne. Denne guideline anbefaler at tilbyde behandling med trommehindedræn til disse børn⁽²⁴⁾. Denne gruppe af børn udgør omkring 40 % af alle børn, der behandles med dræn i Danmark⁽²⁸⁾.

Evidensgrundlaget er sparsomt i den amerikanske guideline, og arbejdsgruppen har derfor fundet det relevant at undersøge, om der findes nyere litteratur på området. Idet børn med væske i mellemøret mellem infektionsepisoderne formentlig har større risiko for gentagne episoder af AOM som følge af nedsat funktion af det eustakiske rør, er der søgt efter studier, som specifikt undersøger effekten af drænbehandling til disse børn.

5.5 Litteratur

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

5.6 Gennemgang af evidensen

Et studie inkluderer 108 børn under tre år og finder, at drænbehandling giver 1,3 færre nye episoder af AOM over en periode på seks måneder⁽²⁹⁾. Et andet studie inkluderer 44 børn og randomiserer på børnenes ører, således at alle børn får dræn på det ene øre og enten paracentese eller ingen behandling på det andet øre. Studiet viser, at trommehindedræn giver 1,2 færre nye episoder af AOM i de første seks måneder og 0,4 færre episoder i de efterfølgende seks måneder. Herefter ses ingen signifikant forskel op til 24 måneders follow-up⁽³⁰⁾. Ingen studier rapporterer om varighed af recidivepisoder og livskvalitet.

Ved 24 måneders follow-up finder et studie en ikke-signifikant og klinisk ubetydelig forskel i hørelse på 1,7 dB mellem de to grupper af børn⁽³⁰⁾.

I samme studie findes blivende perforation hos 1,6 % af de drænbehandlede børn ved 24 måneders follow-up⁽³⁰⁾.

5.7 Summary of Findings-tabel

Tubulation sammenlignet med watchful waiting for børn i alderen 0-5 år med rAOM og OME						
Patient eller population: Børn i alderen 0-5 år med rAOM og OME						
Intervention: Tubulation						
Comparator: Watchful waiting						
Outcome	Effekt fra studie(r) (95% CI)			Antallet af patienter (studier), follow-up	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Watchful waiting	Tubulation	Forskel (difference) med tubulation			
Recidivepisoder kritisk outcome			MD 1.26 (1.85 færre til 0.67 færre)	152 (2 studier ^(29,30)), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LAV ¹	
Recidivepisoder kritisk outcome	Gns. 1.1	Gns. 0.7	MD 0.4 (0.1 færre til 0.7 færre)	44 (1 studie ⁽³⁰⁾), 7-12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LAV ¹	
Varighed recidivepisoder – kritisk outcome					Outcome ikke rapporteret ²	
Livskvalitet (min. 3 mdr) kritisk outcome					Outcome ikke rapporteret ²	

Livskvalitet (max 3 mdr)					Outcome ikke rapporteret ²	
Høretab/nedsættelse (dB høretab)			MD 1.7 (0.0 mere til 4.0 mere)	57 (1 studie ⁽³⁰⁾), 24 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MEGET LAV ³	
Blivende perforation		Gns. 1.6	Kan ikke estimeres	57 (1 studie ⁽³⁰⁾), 24 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MEGET LAV ³	
CI: Konfidensinterval, MD: Mean difference						
GRADE Working Group evidensgraderinger						
Høj (⊕⊕⊕⊕)						
Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.						
Moderat (⊕⊕⊕○)						
Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.						
Lav (⊕⊕○○)						
Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Meget lav (⊕○○○)						
Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt						
¹ Risiko for bias. Ingen blinding, fået profylaktisk antibiotika – er randomiseret på ører						
² Vi fandt ikke evidens for dette outcome						
³ Risiko for bias, ingen blinding, inkluderer 22 % med kun OME, randomiseret på ører						

5.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

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

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Anlæggelse af trommehindedræn mindsker recidivfrekvensen af AOM. Samtidig kan drænet medvirke til at mindske sygdommens sværhedsgrad ved recidiv, da der er afløb fra mellemøret.

Der ses persisterende perforation hos ca. 1 % efter 24 måneders opfølgning foreneligt med fund hos børn med OME. Andre potentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosclerose, som kun i meget sjældne tilfælde vil påvirke hørelsen. Risikoen for alvorlige komplikationer, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.

Patientpræferencer

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

5.9 Rationale for anbefaling

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

6 Drænbehandling til børn med persisterende OME plus hørenedsættelse med eller uden sprogproblemer

6.1 Fokuseret spørgsmål

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

6.2 Anbefaling

↑ **Overvej at tilbyde trommehindedræn til børn med persisterende dobbeltsidig OME og hørenedsættelse med eller uden samtidige sprogproblemer (⊕⊕○○).**

6.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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

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

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

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

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

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

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

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

6.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Børn med OME kan ofte have et konduktivt høretab på 25-30 dB. For langt de fleste af disse børn vil væsken i mellemøret remittere inden for tre måneder, og høretabet vil derfor være forbigående. Børn med persisterende væske i mellemøret i tre måneder eller mere har dog ringere chance for, at væsken i mellemøret forsvinder spontant, hvorfor der kan være behov for behandling^(24,31). Internationale guidelines anbefaler anlæggelse af trommehindedræn hos børn med persisterende OME og høretab. Oftest anbefales først behandling med trommehindedræn ved høretab svarende til 25-30 dB eller mere^(32,33), medmindre der ses betydelig påvirkning på udvikling, sociale kompetencer og/eller indlæring^(24,32).

Langvarige høreproblemer kan samtidig føre til nedsat sprogudvikling. De ovennævnte guidelines anbefaler, at man tilbyder drænbehandling til børn med nedsat sprogudvikling. Anbefalingerne baseres dog primært på observationelle studier^(24,32). Omvendt har et Cochrane-review fra 2010 ikke fundet effekt af drænbehandling på sprogudvikling⁽³⁴⁾.

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

6.5 Litteratur

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

6.6 Gennemgang af evidensen

Med hensyn til hørelse inddeles studierne resultater i før og efter ca. 12 måneders follow-up. Studierne viser, at behandling med trommehindedræn har effekt på hørelse ved follow-up efter 3-6 måneder og ved follow-up efter 6-9 måneder. Ved follow-up efter ca. 12 måneder ses ikke signifikant forskel i hørelse mellem de to grupper (drænbehandlede børn og kontroller)^(31,35).

I en samlet analyse af tre studier, der inkluderer børn med hørenedsættelse med eller uden sprogproblemer, findes ikke signifikant forskel i sprogudvikling^(31,35-37). Kun et af disse studier inkluderer dog specifikt børn med både hørenedsættelse og påviste sprogproblemer ved baseline. Dette studie finder en signifikant forskel i sprogudvikling efter ni måneders follow-up, men ikke efter 18 måneders follow-up⁽³⁶⁾.

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

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

6.7 Summary of Findings-tabel

Tubulation sammenlignet med watchful waiting for børn med persisterende dobbeltsidet OME og hørenedsættelse med eller uden samtidige sprogproblemer						
Patient eller population: Børn med persisterende dobbeltsidet OME og hørenedsættelse med eller uden samtidige sprogproblemer Intervention: Tubulation Comparator: Watchful waiting						
Outcome	Effekt fra studie(r) (95% CI)			Antallet af deltagere (studier), follow-up	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Watchful waiting	Tubulation	Forskel (difference) med tubulation			
Høretab/hørenedsættelse (max. 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ¹	
Høretab/hørenedsættelse (dB) (min. 3 mdr.) – kritisk outcome			MD 8.8 (7.1 færre til 10.5 færre)	248 (1 studie ⁽³⁵⁾), 3-6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Risiko for publikationsbias
Høretab/hørenedsættelse (min. 3 mdr.) (6-9 mdr) – kritisk outcome			MD 4.2 (2.39 færre til 6.0 færre)	523 (3 studier ⁽³⁵⁾), 6-9 mdr.	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HIGH	
Høretab/hørenedsættelse (dB) (min. 3 mdr.) – kritisk outcome			MD 10.08 (1.05 færre til 19.12 færre)	230 (3 studier ⁽³⁵⁾), 4-6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERAT ²	Høj heterogenitet: I ² =91%. Randomiseret på ører.
Høretab/hørenedsættelse (dB) (min. 3 mdr.) – kritisk outcome			MD 5.18 (-0.07 færre til 10.43 færre)	234 (3 studier ⁽³⁵⁾), 7-12 mdr	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV ²	Høj heterogenitet: I ² =74%. Randomiseret på ører.
Sprogudvikling (max 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ¹	
Sprogudvikling (sprogforståelse, Reynell test) (min. 3 mdr.) – kritisk outcome			MD 0.09 (0.21 færre til 0.39 mere)	394 (3 studier ⁽³⁵⁾), 6-9 mdr	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ MEGET LAV ³	
Sprogudvikling (sprogudtale, Reynell, Schlichting test) (min. 3 mdr.) – kritisk outcome			MD 0.03 (0.42 færre til 0.49 mere)	393 (3 studier ⁽³⁵⁾), 6-9 mdr	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ MEGET LAV ³	Høj heterogenitet: I ² =79%,

Sprogudvikling (sprogforståelse, Reynell test) (min. 3 mdr.) – kritisk outcome			MD 0.39 (0.04 mere til 0.74 mere)	186 (1 studie ⁽³⁶⁾), 9 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Studie inkluderer specifikt børn med sprogproblemer. Uklarhed omkring allokering, p=0.028
Sprogudvikling (sprogudtale, Reynell test) (min. 3 mdr.)– kritisk outcome			MD 0.42 (0.02 mere 0.82 mere)	186 (1 studie ⁽³⁶⁾), 9 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Studie inkluderer specifikt børn med sprogproblemer. Uklarhed omkring allokering, p=0.04
Livskvalitet (max. 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ¹	
Livskvalitet (TAPQoL) (min. 3 mdr.)			Kan ikke estimeres	176 (1 studie ⁽³⁵⁾), 6-12 mdr	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ MEGET LAV ⁴	Der var ingen forskel i de to grupper, p=0.22 og p=0.94 ved 6 og 12 mdr. follow-up.
Blivende perforation (min. 6 mdr.)			Kan ikke estimeres	595 (3 studier ⁽³⁹⁻⁴¹⁾), op til 3 år	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV ⁵	Blivende perforation ses hos 0,8-1,8 % af de drænbehandlede børn
CI: Konfidensinterval; MD: Mean difference						
GRADE Working Group evidensgraderinger Høj (⊕⊕⊕⊕) Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. Moderat (⊕⊕⊕⊖) Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. Lav (⊕⊕⊖⊖) Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Meget lav (⊕⊖⊖⊖) Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt						
¹ Vi fandt ikke evidens for dette ² Risiko for bias ³ Risiko for bias samt indirectness: kun 1 af 3 studier angiver at inkludere børn med tale/sprogproblemer uden dog at redegøre yderligere for dette. ⁴ Risiko for bias: ikke valideret instrument ⁵ Risiko for selective reporting i et studie, blandet population OME og AOM i et studie, uklar blinding i 1 studie						

6.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

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

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Trommehindedræn har en klinisk relevant høreforbedrende effekt i op til 12 måneder efter drænanlæggelse og en lille, men positiv effekt på sprogudvikling. Drænanlæggelse vurderes i nogle tilfælde at kunne forebygge behov for talepædagogisk behandling.</p> <p>Der ses persisterende perforation hos ca. 1 % ved længste follow-up. Andre potentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosclerose, som kun i meget sjældne tilfælde vil påvirke hørelsen. Risikoen for alvorlige komplikationer, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.</p>
Patientpræferencer	<p>Det forventes, at de fleste vil vælge behandlingen, hvis de får den tilbudt.</p>
Andre overvejelser	<p>Det er en udfordring at udføre høre- og sprogtest adækvat hos børn under 3-4 års alderen.</p>

6.9 Rationale for anbefaling

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

7 Drænbehandling til børn med persisterende OME og normal hørelse, men med andre problemer/symptomer

7.1 Fokuseret spørgsmål

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

7.2 Anbefaling

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

7.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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

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

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

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

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

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

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

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

7.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Internationale guidelines anbefaler at tilbyde dræn til børn med persisterende OME og andre problemer, som kan tilskrives tilstanden, f.eks. adfærdsvanskeligheder, indlæringsproblemer, ørerelateret ubehag, nedsat livskvalitet og vestibulære symptomer (f.eks. balanceproblemer)^(24,32). Disse anbefalinger er dog primært baseret på observationsstudier, og et nyere review har fundet modstridende evidens på disse parametre⁽³¹⁾.

Arbejdsgruppen har på den baggrund fundet det vigtigt at gennemgå eksisterende litteratur med henblik på at formulere en anbefaling på dette område.

7.5 Litteratur

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

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

7.6 Gennemgang af evidensen

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

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

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

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

7.7 Summary of Findings-tabel

Tubulation sammenlignet med watchful waiting for børn i alderen 0-5 år med persisterende dobbelsidet OME og normal hørelse med andre problemer/symptomer i form af nedsat trivsel, adfærdsvanskeligheder og/eller vestibulære symptomer.						
Patient eller population: Børn i alderen 0-5 år med persisterende dobbelsidet OME og normal hørelse med andre problemer/symptomer i form af nedsat trivsel, adfærdsvanskeligheder og/eller vestibulære symptomer.,						
Intervention: Tubulation						
Comparator: Watchful waiting						
Outcome	Effekt fra studie(r) (95% CI)			Antallet af deltagere (studier), follow-up	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Watchful waiting	Tubulation	Forskel (difference) med tubulation			
Adfærdsvanskeligheder/behaviour (aggressivitet, koncentration, tilbagetrækning) (max 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ¹	
Adfærdsvanskeligheder/behaviour (aggressivitet, koncentration, tilbagetrækning) (min 3 mdr.) - Richman Behavioral Scale - kritisk outcome	Gns. 47	Gns. 30	MD 17.0 (2.0 færre til 33.0 færre)	152 (1 studie ⁽³⁵⁾), 9 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LAV ²	
Livskvalitet (max 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret	
Livskvalitet (min 3 mdr.) – TAIQOL - kritisk outcome			Kan ikke estimeres	176 (1 studie ⁽³⁵⁾), 6 mdr	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ MEGET LAV ³	Der var ingen forskel i de to grupper. p=0.22 og p=0.94 ved 6 og 12 mdr. follow-up.
Vestibulære symptomer (balance, svimmelhed, motorik) (max. 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ¹	
Vestibulære symptomer (min. 3 mdr.) – 'rotational chair testing (– 0.02-Hz gain) - kritisk outcome	Gns. 0.53	Gns. 0.57	MD 0.04 (0.03 færre til 0.11 mere)	92 (1 studie ⁽⁴²⁾), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV	Observationelt studie (case-control) P= 0.29
Vestibulære symptomer (min 3 mdr) – sway velocity score for condition 1 on The Sensory Organization Test SOT - kritisk outcome	Gns. 380	Gns. 302	MD 78.0 (156 færre til 0.08 færre)	92 (1 studie ⁽⁴²⁾), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV	Observationelt studie (case-control)

Blivende perforation (min. 6 mdr.)			Kan ikke estimeres	595 (3 studier ⁽³⁹⁻⁴¹⁾), op til 3 år	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ MEGET LAV ⁴	Blivende perforation ses hos 0,8-1,8 % af de drænbehandlede børn
CI: Konfidensinterval; MD: Mean difference						
GRADE Working Group evidensgraderinger						
Høj (⊕⊕⊕⊕) Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.						
Moderat (⊕⊕⊕○) Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.						
Lav (⊕⊕○○) Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.						
Meget lav (⊕○○○) Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt						
¹ Vi fandt ikke evidens for dette outcome						
² Risiko for bias: uklar blinding samt indirectness						
³ Risiko for bias: ikke valideret instrument						
⁴ Risiko for selective reporting i et studie, blandet population OME og AOM i et studie, uklar blinding i 1 studie						

7.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

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

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Der er ikke fundet entydig evidens for effekt af trommehindedræn på hverken adfærdsvanskeligheder, vestibulære symptomer eller livskvalitet hos børn med OME og normal hørelse. Endvidere kan rutinemæssig anlæggelse af trommehindedræn forsinke udredningen af andre årsager til barnets problemer.

Der ses persisterende perforation hos ca. 1 % ved længste follow-up. Andre potentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosklerose, som kun i meget sjældne tilfælde vil påvirke hørelsen. Risikoen for alvorlige komplikationer, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.

Patientpræferencer

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

7.9 Rationale for anbefaling

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

8 Drænbehandling til børn med persisterende OME uden symptomer

8.1 Fokuseret spørgsmål

Bør børn med persisterende OME uden symptomer tilbydes drænbehandling?

8.2 Anbefaling

↓ **Anvend kun efter nøje overvejelse drænbehandling til børn med persisterende OME uden symptomer, idet der ikke er evidens for gavnlig effekt (⊕○○○).**

8.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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

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

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

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

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

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

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

8.4 Baggrund for valg af spørgsmål

En mindre del af børn med persisterende OME vil ikke have symptomer. En international guideline anbefaler, at disse børn observeres med tre til seks måneders intervaller indtil remission, eller indtil der opstår betydeligt høretab eller strukturelle ændringer på trommehinden. Anbefalingen er primært baseret på observationsstudier⁽²⁴⁾.

Arbejdsgruppen har fundet det vigtigt at undersøge evidensen for drænbehandling til disse børn, da man har indtryk af, at der er uklarhed om, hvordan disse børn skal håndteres i almen praksis, og at børnene ofte henvises til praktiserende øre-næse-halslæger med henblik på behandling.

8.5 Litteratur

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

8.6 Gennemgang af evidensen

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

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

8.7 Summary of Findings-tabel

Tubulation sammenlignet med watchful waiting for børn i alderen 0-5 år med kronisk dobbeltsidet OME uden problemer eller symptomer, men hvor man tilfældigt har fundet væske i mellemøret.						
Patient eller population: Børn i alderen 0-5 år med kronisk dobbeltsidet OME uden problemer eller symptomer, men hvor man tilfældigt har fundet væske i mellemøret.						
Intervention: Tubulation						
Comparator: Watchful waiting						
Outcome	Effekt fra studie(r) (95% CI)			Antallet af deltagere (studier), follow-up	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Watchful waiting	Tubulation	Forskel (difference) med tubulation			
Blivende perforation (min. 6 mdr.) - kritisk outcome			Kan ikke estimeres	595 (3 studier ⁽³⁹⁻⁴¹⁾), op til 3 år	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV ¹	Blivende perforation ses hos 0,8-1,8 % af de drænbehandlede børn
Livskvalitet (min 3 mdr.) - TAIQOL - - kritisk outcome			Kan ikke estimeres	176 (1 studie ⁽³⁵⁾), 6 mdr	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ MEGET LAV ²	Der var ingen forskel i de to grupper. p=0.22 og p=0.94 ved 6 og 12 mdr. follow-up.
Høretab/nedsættelse (min. 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ³	

Sprogudvik- ling (min. 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ³	
CI: Konfidensinterval						
GRADE Working Group evidensgraderinger Høj (⊕⊕⊕⊕) Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. Moderat (⊕⊕⊕○) Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. Lav (⊕⊕○○) Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Meget lav (⊕○○○) Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt						
¹ Risiko for selective reporting i et studie, blandet population OME og AOM i et studie, uklar blinding i et studie.						
² Risiko for bias: ikke valideret instrument						
³ Vi fandt ikke evidens for dette outcome						

8.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen vedr. det kritiske outcomes om blivende perforation og livskvalitet er henholdsvis lav og meget lav. Samlet set er kvaliteten af evidensen derfor meget lav.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der findes ikke evidens for, at drænbek- handling til denne gruppe af børn har gavnlige virkninger, hvis børnene ikke har symptomer på grund af OME. Der ses persisterende perforation hos ca. 1 % ved længste follow-up. Andre po- tentielle skadevirkninger inkluderer primært myringosclerose, som kun i meget sjældne tilfælde vil påvirke hørel- sen. Risikoen for alvorlige komplikatio- ner, f.eks. i forbindelse med anæstesi, er minimal.
Patientpræferencer	Ikke præferencefølsomt.

8.9 Rationale for anbefaling

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

9 Adenotomi (fjernelse af polypper) til børn med indikation for drænbehandling

9.1 Fokuseret spørgsmål

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

9.2 Anbefaling

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

9.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Hvis drænbehandling ikke har den forventede effekt, eller hvis drænene afstødes meget hurtigt, kan adenotomi overvejes.

Denne anbefaling omhandler **alene** rutinemæssig adenotomi i forbindelse med drænanlæggelse hos børn med persisterende OME og/eller rAOM. Ved selvstændig indikation for adenotomi som udtalt snorke evt. med søvnapnø, nasalstenose og recidiverende purulent rhinitis kan der foretages adenotomi i henhold til gældende retningslinjer og praksis.

9.4 Baggrund for valg af spørgsmål

I Danmark får knap 10 % af drænbehandlede børn også foretaget adenotomi ved drænanlæggelsen⁽²⁸⁾. Der findes dog ingen dansk guideline på dette område. Internationale guidelines er tilbageholdende med at anbefale adenotomi i forbindelse med anlæggelse af trommehindedræn, medmindre barnet har andre problemer som f.eks. persisterende eller ofte recidiverende øvre luftvejssymptomer^(5,32,33). Adenotomiers rolle i behandlingen af OM er derfor fortsat uklar.

Arbejdsgruppen har på denne baggrund fundet det vigtigt at undersøge, om adenotomi bør tilbydes børn med OM, hvor der er fundet indikation for behandling med trommehindedræn.

9.5 Litteratur

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

9.6 Gennemgang af evidensen

Ved pooling af resultater fra ni studier findes ikke signifikant forskel i antal AOM-episoder mellem drænbehandlede børn med og uden adenotomi op til 24 måneders follow up. Børn, der også behandles med adenotomi, oplever dog signifikant færre uger med væske i mellemøret end børn, der alene behandles med dræn. Samtidig

findes en lille, men signifikant forskel i høreelse mellem de to grupper til fordel for de børn, der også får adenotomi, samtidig med at disse børn har mindre behov for yderligere kirurgi, uden at typen af kirurgi dog specificeres nærmere⁽⁴³⁾.

Et studie finder ingen forskel i livskvalitet mellem børn, der behandles med trommehindedræn alene, og børn, der behandles med trommehindedræn plus adenotomi⁽²⁷⁾.

Et studie rapporterer om reblødning hos 0,6 % af de adenotomerede børn med behov for reoperation for hæmostase⁽³⁹⁾.

9.7 Summary of Findings-tabel

Tubulation og adenotomi (fjernelse af polypper) sammenlignet med tubulation for børn med indikation for drænbehandling for OME og/eller rAOM.						
Patient eller population: Børn med indikation for drænbehandling for OME og/eller rAOM.						
Intervention: Tubulation og adenotomi (fjernelse af polypper)						
Comparator: Tubulation						
Outcome	Effekt fra studie(r) (95% CI)			Antallet af deltagere (studier), follow-up	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Tubulation	Tubulation og adenotomi	Forskel (dif-ference) med tubu-lation og adenotomi			
Antal recidivepisoder (AOM episoder) (min. 3 mdr.) - kritisk outcome	Gns. 0.7	Gns. 0.7	MD 0.0 (0.1 færre til 0.2 flere)	1323 (9 studier ⁽⁴³⁾), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LAV ¹	
Antal recidivepisoder (AOM episoder) (min. 3 mdr.) - kritisk outcome	Gns. 1.2	Gns. 1.1	MD 0.1 (0.1 færre til 0.1 flere)	1223 (9 studier ⁽⁴³⁾), 12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LAV ¹	
Varighed af recidivepisoder (tid med effusion (uger) (min. 3 mdr.) - kritisk outcome	Gns. 13.8	Gns. 12.3	MD 1.5 (0.2 færre til 2.8 færre)	1323 (9 studier ⁽⁴³⁾), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MODERAT ¹	
Varighed af recidivepisoder (min. 3 mdr.) (12 mdr) - kritisk outcome	Gns. 22.1	Gns. 19.7	MD 2.4 (0.0 færre til 4.9 færre)	1323 (9 studier ⁽⁴³⁾), 12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MODERAT ²	Tid med effusion (uger)
Livskvalitet (max 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ³	
Livskvalitet (min. 3 mdr.) - kritisk outcome			Kan ikke estimeres	159 (1 studie ⁽²⁷⁾), 4 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MEGET LAV ⁴	Der ses ingen forskel mellem grupperne

Blødning (1 døgn postoperativt) - kritisk outcome			Kan ikke estimeres	165 (1 studie ⁽⁴³⁾)	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERAT	Reblødning ses hos 0,6 % af de adenotomerede børn med behov for reoperation for hæmostase
Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.)	Gns. 18.9	Gns. 15.9	MD 2.9 (4.6 færre til 1.3 færre)	590 (4 studier ⁽⁴³⁾), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERAT ¹	
Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.)	Gns. 20.4	Gns. 16.8	MD 3.6 (5.3 færre til 1.9 færre)	590 (4 studier ⁽⁴³⁾), 12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERAT ¹	
Drænenes holdbarhed (reoperation) (min. 3 mdr.) (6 mdr)	Gns. 4.2	Gns. 1.8	MD 2.4 (4.2 færre til 0.5 færre)	1323 (9 studier ⁽⁴³⁾), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV ⁵	
Drænenes holdbarhed (reoperation) (min. 3 mdr.) (18 mdr)	Gns. 21.1	Gns. 9.1	MD 12.0 (17.0 færre til 7.0 færre)	1323 (9 ⁽⁴³⁾), 18 mdr	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV ⁵	
CI: Konfidensinterval; MD: Mean difference						
<p>GRADE Working Group evidensgraderinger</p> <p>Høj (⊕⊕⊕⊕) Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.</p> <p>Moderat (⊕⊕⊕⊖) Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.</p> <p>Lav (⊕⊕⊖⊖) Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.</p> <p>Meget lav (⊕⊖⊖⊖) Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt</p>						
<p>¹ Uklar blinding og risiko for attrition bias</p> <p>² Uklar blinding og risiko for attrition bias i 6 af 9 studier</p> <p>³ Vi fandt ikke evidens for dette outcome</p> <p>⁴ Ingen blinding, instrument ikke valideret efter oversættelse og sumscore ikke udregnet, risiko for selective outcome reporting</p> <p>⁵ Uklar blinding og risiko for attrition bias i 6 af 9 studier, ny operation er ikke nærmere defineret.</p>						

9.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen vedr. det kritiske outcome om antal recidivepisoder er lav. Kvaliteten af evidensen vedr. de kritiske outcomes om varighed af recidivepisoder og blødning er moderat, mens den er meget lav for det kritiske outcome om livskvalitet. Samlet set er kvaliteten af evidensen derfor meget lav.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Adenotomi i tillæg til drænbehandling nedsætter den samlede tid med væske i mellemøret og kan have en lille positiv effekt på hørelsen. Derimod har adenotomi i tillæg til drænbehandling ikke påvist effekt på antallet af AOM-episoder eller livskvaliteten.</p> <p>Adenotomi er forbundet med en risiko på op til 0,6 % for interventionskrævede postoperativ blødning. Desuden forudsætter indgrebet håndtering af luftveje i forbindelse med anæstesi, hvilket kan være forbundet med let øget risiko for komplikationer.</p>
Patientpræferencer	Det vurderes, at forældre og børn typisk vil følge den lægefaglige anbefaling.
Andre overvejelser	Adenotomi kræver i modsætning til drænbehandling håndtering af luftveje med enten endotracheal intubation eller larynxmaske og kan derfor ikke varetages i speciallægepraksis, når indgrebet foretages på børn under to år, jf. Sundhedsstyrelsens specialeplan.

9.9 Rationale for anbefaling

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

10 Lokal behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd

10.1 Fokuseret spørgsmål

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

10.2 Anbefaling

↑↑ Ved vedvarende øreflåd over tre dages varighed hos børn med trommehindedræn kan øredråber med antibiotika anvendes (⊕⊕⊕○).

10.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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

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

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

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

10.4 Baggrund for valg af spørgsmål

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

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

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

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

10.5 Litteratur

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

10.6 Gennemgang af evidensen

Et studie finder reduktion i varighed af øreflåd fra 12 til fire dage ved lokalbehandling med antibiotika-øredråber i forhold til watchful waiting. Behandlingen er påbegyndt tre dage efter, at øret er begyndt at flyde⁽⁴⁶⁾.

Et andet studie finder fortsat øreflåd hos 23 % i antibiotikagruppen sammenlignet med 58 % i placebogruppen (saltvandsskylning) efter en uge⁽⁴⁵⁾. Efter to uger ses fortsat øreflåd hos 5 % i antibiotikagruppen og 55 % i kontrolgruppen⁽⁴⁶⁾.

Der er ikke fundet væsentlige forskelle med hensyn til drænenes holdbarhed mellem grupper. Et studie rapporterer, at 24 ud af 26 børn i placebogruppen (saltvandsskylning) og 19 af ud af 22 børn i antibiotika-gruppen havde velfungerende dræn efter endt behandling⁽⁴⁵⁾.

Ingen studier rapporterer specifikt om svamp ved lokal antibiotikabehandling. Et studie finder dog, at 3 % udvikler udslæt i forbindelse med behandlingen⁽⁴⁶⁾.

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

10.7 Summary of Findings-tabel

Lokal behandling med øredråber med antibiotika, herunder subgruppeanalyse plus/minus binyrebarkhormon, sammenlignet med watchful waiting for børn i alderen 0-5 år, som har fået anlagt dræn, og som oplever en akut episode med øreflåd (upåvirket almentilstand)						
Patient eller population: Børn i alderen 0-5 år, som har fået anlagt dræn, og som oplever en akut episode med øreflåd (upåvirket almentilstand) Intervention: Lokal behandling med øredråber med antibiotika, herunder subgruppeanalyse plus/minus binyrebarkhormon Comparator: Watchful waiting						
Outcome	Effekt fra studie(r) (95% CI)			Antallet af deltagere (studier), follow-up	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Watchful waiting	Lokal behandling med øredråber med antibiotika	Forskel (difference) med lokal behandling med øredråber med antibiotika			
Varighed af øreflåd (max. 30 dage) - kritisk outcome	Median 12	Median 4	MD 8.0	153 (1 studie ⁽⁴⁶⁾), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERAT	Initial episode, antal dage, p<0.001
Svamp (max 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ¹	

Drænenes holdbarhed (max 3 mdr.)			OR 0.53 (0.08;3.49)	48 (1 studie ⁽⁴⁵⁾), 12 mdr	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV ²	
Høretab/-nedsættelse (min 3 mdr.)					Outcome ikke rapporteret ¹	
CI: Konfidensinterval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio						
<p>GRADE Working Group evidensgraderinger</p> <p>Høj (⊕⊕⊕⊕) Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.</p> <p>Moderat (⊕⊕⊕○) Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.</p> <p>Lav (⊕⊕○○) Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.</p> <p>Meget lav (⊕○○○) Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt</p>						
¹ Vi fandt ikke evidens for dette outcome ² Høj risiko for bias						

10.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Der ses effekt af antibiotika-øredråber på varigheden af øreflåd ved behandling igangsat efter tre dages øreflåd.</p> <p>Lokal behandling med antibiotika kan være forbundet med ubehag og smerter i øret. Desuden er der fundet lokalt udslæt blandt op til 3 % af børn behandlet med øredråber med antibiotika og steroid.</p>
Patientpræferencer	Det forventes, at de fleste forældre og børn ønsker behandling. Det vurderes dog, at grundig information kan mindske denne præferencefølsomhed.
Andre overvejelser	Et velindiceret, men restriktivt antibiotikaforbrug vil reducere uønsket bakterieresistensudvikling.

10.9 Rationale for anbefaling

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

11 Systemisk behandling til børn med dræn i trommehinden og øreflåd

11.1 Fokuseret spørgsmål

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

11.2 Anbefaling

↓↓ **Anvend ikke systemisk antibiotikabehandling til ukompliceret øreflåd hos børn med trommehindedræn (⊕⊕⊕○).**

11.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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

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

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

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

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

11.4 Baggrund for valg af spørgsmål

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

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

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

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

11.5 Litteratur

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

11.6 Gennemgang af evidensen

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

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

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

Studierne viser, at 0-2,4 % af børnene får oral candidiasis (svampeinfektion) under systemisk behandling^(46,48). Med hensyn til uspecifikt udslæt findes ingen forskel mellem grupperne⁴¹. Maveproblemer ses hos op til 23 % af de systemisk behandlede børn sammenlignet med 0-3 % af de lokalbehandlede børn^(46,48).

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

11.7 Summary of Findings-tabel

Systemisk antibiotikabehandling sammenlignet med lokal behandling med øredråber med antibiotika med eller uden binyrebarkhormon til børn i alderen 0-5 år, som har fået anlagt dræn, og som oplever en akut episode med øreflåd (upåvirket almentilstand)							
Patient eller population: Børn i alderen 0-5 år som har fået anlagt dræn, og som oplever en akut episode med øreflåd (upåvirket almentilstand)							
Intervention: Systemisk antibiotikabehandling							
Comparator: Lokal behandling med øredråber med antibiotika med eller uden binyrebarkhormon							
Outcome	Absolut effekt fra studie(r) (95% CI)			Relativ effekt (95% CI)	Antallet af deltagere (studier), follow-up	Kvaliteten af evidensen (GRADE)	Kommentarer
	Lokal behandling med øredråber med antibiotika	Systemisk antibiotikabehandling	Forskel (differentiale) med systemisk antibiotikabehandling				
Varighed af øreflåd (max 30 dage) – kritisk outcome	Median 4	Median 5	1.0		153 (1 studie ⁽⁴⁶⁾)	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Initial episode, p<0.001, manglende blinding

Varighed af øreflåd (max. 30 dage) – kritisk outcome	Median 4	Median 7	3.0		80 (1 studie ⁽⁴⁸⁾), 21 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERAT ¹	Time to cessation, p<0.001
Drænenes holdbarhed (max 3 mdr.)				OR 1.25 (0.33 – 4.69)	42 (1 studie ⁽⁴⁵⁾), 12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LAV ¹	
Svamp (max 3 mdr)	3 per 1000	8 per 1000 (0 til 25)	6 færre per 1000 (8 færre - 60 færre)	OR 0.34 (0.01 - 8.64)	232 (2 studier ^(46,48))	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LAV ¹	
Maveproblemer (diare, kvalme, opkast)	13 per 1000	246 per 1000 (0 til 2)	233 færre per 1000 (182 færre - 243 færre)	OR 0.04 (0.01 - 0.2)	232 (2 studier ^(46,48))	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERAT	
Høretab/nedsættelse (min. 3 mdr.)						Outcome ikke rapporteret ²	
Allergisk reaktion (max 30 dage) - kritisk outcome	Gns. 3	Gns. 4	MD 1.0 (4.0 færre - 7.0 flere)		153 (1 studie ⁽⁴⁶⁾), 2 uger	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	% med "udslæt" ikke nærmere specificeret
CI: Konfidensinterval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio							
<p>GRADE Working Group evidensgraderinger</p> <p>Høj (⊕⊕⊕⊕)</p> <p>Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.</p> <p>Moderat (⊕⊕⊕○)</p> <p>Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.</p> <p>Lav (⊕⊕○○)</p> <p>Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.</p> <p>Meget lav (⊕○○○)</p> <p>Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt</p>							
¹ Risiko for bias							
² Vi fandt ikke evidens for dette outcome							

11.8 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Lokalbehandling med antibiotika har bedre effekt på varighed af øreflåd sammenlignet med systemisk antibiotikabehandling.</p> <p>Der ses signifikant flere bivirkninger af systemisk behandling i form af maveproblemer sammenlignet med lokalbehandling.</p>
Patientpræferencer	<p>Det vurderes, at de fleste forældre og børn vil følge den lægefaglige anbefaling.</p>
Andre overvejelser	<p>Et velindiceret, men restriktivt antibiotikaforbrug vil reducere uønsket bakterieresistensudvikling.</p>

11.9 Rationale for anbefaling

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

12 Referenceliste

- (1) Todberg T, Koch A, Andersson M, Olsen SF, Lous J, Homoe P. Incidence of otitis media in a contemporary danish national birth cohort. PLoS One 2014;9(12):e111732.
- (2) Lous j. Tympanometri, hvordan? en opdatering. Hvad er tympanometri. månedsskrift for almen praksis 2013(marts):238-245.
- (3) Tympanometri fra Lægehåndbogen.dk. Opdateret 02-09-2014
Link: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/kliniske-procedurer/oere-naese-hals/tympanometri/>
Senest hentet: 16-02-2015.
- (4) Dansk Selskab for Almen Medicin. Luftvejsinfektioner - diagnose og behandling. Kbh. : Dansk Selskab for Almen Medicin, 2014.
Link: <http://vejledninger.dsam.dk/luftvejsinfektioner/>
Senest hentet: 16-02-2015
- (5) Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, Ganiats TG, Hoberman A, Jackson MA, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. Pediatrics 2013;131(3):e964-99.
- (6) Lildholdt T, Felding JU, Eriksen EW, Pedersen LV. Diagnosis and treatment of ear diseases in general practice. A controlled trial of the effect of the introduction of middle ear measurement (tympanometry). Ugeskr Laeger 1991;153(43):3004-3007.
- (7) Johansen EC, Lildholdt T, Damsbo N, Eriksen EW. Tympanometry for diagnosis and treatment of otitis media in general practice. Fam Pract 2000;17(4):317-322.
- (8) Shekelle PG, Takata G, Newberry SJ, Coker T, Limbos M, Chan LS, et al. Management of acute otitis media: update. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2010. (Evidence Report/Technology Assessment ; 198)
Link: <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/otitisup-evidence-report.pdf>
Senest hentet: 16-02-2015
- (9) Karma PH, Penttila MA, Sipila MM, Kataja MJ. 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(1):37-49.
- (10) 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(11):1030-1034.
- (11) Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, Shaikh N, Wald ER, Kearney DH, et al. Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. N Engl J Med 2011;364(2):105-115.

- (12) Tahtinen PA, Laine MK, Huovinen P, Jalava J, Ruuskanen O, Ruohola A. A placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for acute otitis media. *N Engl J Med* 2011;364(2):116-126.
- (13) Venekamp RP, Sanders S, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;1:CD000219.
- (14) Appelman CL, Claessen JQ, Touw-Otten FW, Hordijk GJ, de Melker RA. Co-amoxiclav in recurrent acute otitis media: placebo controlled study. *BMJ* 1991;303(6815):1450-1452.
- (15) Burke P, Bain J, Robinson D, Dunleavey J. Acute red ear in children: controlled trial of non-antibiotic treatment in general practice. *BMJ* 1991;303(6802):558-562.
- (16) Damoiseaux RA, van Balen FA, Hoes AW, Verheij TJ, de Melker RA. Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children aged under 2 years. *BMJ* 2000;320(7231):350-354.
- (17) Kaleida PH, Casselbrant ML, Rockette HE, Paradise JL, Bluestone CD, Blatter MM, et al. Amoxicillin or myringotomy or both for acute otitis media: results of a randomized clinical trial. *Pediatrics* 1991;87(4):466-474.
- (18) Le Saux N, Gaboury I, Baird M, Klassen TP, MacCormick J, Blanchard C, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled noninferiority trial of amoxicillin for clinically diagnosed acute otitis media in children 6 months to 5 years of age. *CMAJ* 2005;172(3):335-341.
- (19) Little P, Gould C, Williamson I, Moore M, Warner G, Dunleavey J. Pragmatic randomised controlled trial of two prescribing strategies for childhood acute otitis media. *BMJ* 2001;322(7282):336-342.
- (20) McCormick DP, Chonmaitree T, Pittman C, Saeed K, Friedman NR, Uchida T, et al. Nonsevere acute otitis media: a clinical trial comparing outcomes of watchful waiting versus immediate antibiotic treatment. *Pediatrics* 2005;115(6):1455-1465.
- (21) Mygind N, Meistrup-Larsen KI, Thomsen J, Thomsen VF, Josefsson K, Sorensen H. Penicillin in acute otitis media: a double-blind placebo-controlled trial. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1981;6(1):5-13.
- (22) Thalin PA, Densert O, Larsson A, Lyden E, Ripa T. Is penicillin necessary in the treatment of acute otitis media? In: *Proceedings of the International Conference on Acute and Secretory Otitis Media* Amsterdam: Kugler Publications, 1985. p. 441-446.
- (23) van Buchem FL, Dunk JH, van't Hof MA. Therapy of acute otitis media: myringotomy, antibiotics, or neither? A double-blind study in children. *Lancet* 1981;2(8252):883-887.

- (24) Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Ficher JS, et al. Clinical practice guideline: Tympanostomy tubes in children. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2013;149(1 Suppl):S1-35.
- (25) Kujala T, Alho OP, Luotonen J, Kristo A, Uhari M, Renko M, et al. Tympanostomy with and without adenoidectomy for the prevention of recurrences of acute otitis media: a randomized controlled trial. *Pediatr Infect Dis J* 2012 Jun;31(6):565-569.
- (26) Casselbrant ML, Kaleida PH, Rockette HE, Paradise JL, Bluestone CD, Kurs-Lasky M, et al. Efficacy of antimicrobial prophylaxis and of tympanostomy tube insertion for prevention of recurrent acute otitis media: Results of a randomized clinical trial. *Pediatr Infect Dis J* 1992;11(4):278-286.
- (27) Kujala T, Alho O-, Kristo A, Uhari M, Renko M, Pokka T, et al. Quality of life after surgery for recurrent otitis media in a randomized controlled trial. *Pediatr Infect Dis J* 2014;33(7):715-719.
- (28) Heidemann CH, Lauridsen HH, Kjeldsen AD, Faber CE, Johansen ECJ, Godballe C. Quality-of-life Differences among Diagnostic Subgroups of Children Receiving Ventilating Tubes for Otitis Media. *Head and Neck Surgery*; Epub 2015 Feb 12.
- (29) Gebhart DE. Tympanostomy tubes in the otitis media prone child. *Laryngoscope* 1981;91(6):849-866.
- (30) Le CT, Freeman DW, Fireman BH. Evaluation of ventilating tubes and myringotomy in the treatment of recurrent or persistent otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 1991;10(1):2-11.
- (31) Wallace IF, Berkman ND, Lohr KN, Harrison MF, Kimple AJ, Steiner MJ. Surgical treatments for otitis media with effusion: a systematic review. *Pediatrics* 2014 Feb;133(2):296-311.
- (32) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Surgical management of children with otitis media with effusion (OME) (CG60). NICE, 2008.
Link: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg60/evidence/cg60-surgical-management-of-ome-full-guideline2>
Senest hentet: 16-02-2015
- (33) Malaysian Society of Otorhinolaryngologists Head & Neck Surgeons (MSO-HNS). Management of Otitis Media With Effusion in Children : Clinical practice Guidelines. Malaysia Health Technology Assessment Section (MaHTAS), 2012.
- (34) Browning George G, Rovers Maroeska M, Williamson I, Lous J, Burton Martin J. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;10:CD001801.

(35) Berkman ND, Wallace IF, Steiner MJ, Harrison M, Greenblat AM, Lohr KN, et al. Otitis Media with effusion: comparative effectiveness of treatments. Rockville(MD) : Agency for Healthcare Research and Quality, 2013. (Comparative Effectiveness Review No. 101).

Link: <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/387/1484/otitis-media-report-130504.pdf>

Senest hentet: 16-02-2015

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13 Bilag

Bilag 1:	Baggrund
Bilag 2:	Implementering
Bilag 3:	Monitorering
Bilag 4:	Opdatering og videre forskning
Bilag 5:	Beskrivelse af anvendt metode
Bilag 6:	Fokuserede spørgsmål på PICO-form
Bilag 7:	Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer
Bilag 8:	Søgestrategi, inkl. flow chart
Bilag 9:	Evidensvurderinger
Bilag 10:	Arbejdsgruppen og referencegruppen
Bilag 11:	Forkortelser og begreber

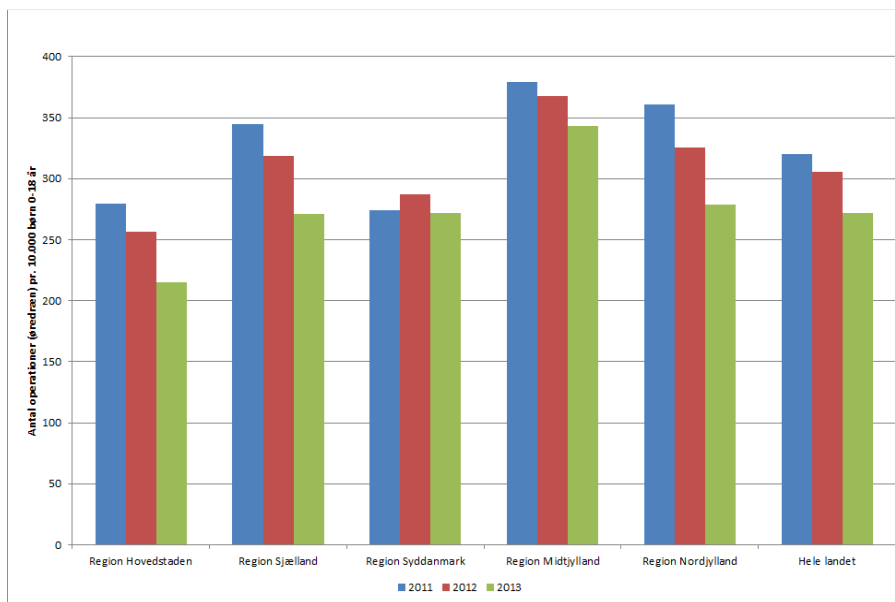
Bilag 1: Baggrund

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

Antallet af operationer vedr. øredræn er faldet i de senere år, *jf. figur 1*, men der udføres stadig flere operationer i Danmark end i de lande, som vi normalt sammenligner os med. Hvor der i Danmark udføres over 250 operationer pr. 10.000 børn, udføres der således under 100 operationer pr. 10.000 børn i Sverige og Norge². Flere forskellige faktorer kan forklare denne forskel, herunder f.eks. forskelle i behandlingspraksis, registreringspraksis, længde af barselsorlov og forældres rettigheder i forbindelse med barns sygedage.

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

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



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

Kilde: Sundhedsstyrelsen 2014.

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

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

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

Bilag 2: Implementering

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

Hvordan udbredes kendskabet til retningslinjen?

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

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

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

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

Hvordan sikres det, at anbefalingerne implementeres lokalt?

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

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

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

Det understreges, at implementering af retningslinjen er et lokalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. Der er i foråret 2014 publiceret en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/kvalitet-og-retningslinjer/nationale-kliniske-retningslinjer/implementeringshaandbog>. Værktøjskassen bygger på evi-

densen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer.

Bilag 3: Monitorering

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

Procesindikatorer

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

Effektindikatorer

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

Datakilder

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

Bilag 4: Opdatering og videre forskning

Opdatering

Som udgangspunkt bør retningslinjen opdateres tre år efter udgivelsesdatoen, medmindre ny evidens eller den teknologiske udvikling på området tilsiger andet.

Videre forskning

På trods af tilstandens hyppighed er litteraturen vedr. OM sparsom. Der er en generel mangel på RCT-studier af høj kvalitet.

Nedenfor er Sundhedsstyrelsens forslag til emner for videre forskning:

- Diagnostiske studier, der specifikt undersøger risikoen for over- eller underdiagnosticering, når tympanometri indgår som led i diagnosticeringen af børn med AOM. Disse studier bør så vidt muligt inkludere paracentese som referencestandard.
- Studier, der specifikt undersøger virkningen af forskellige behandlinger, herunder smertebehandling og antibiotikabehandling hos børn med verificeret OS.
- Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med rAOM med og uden væske i mellemøret på objektive parametre som f.eks. antal og varighed af recidivepisoder. Studierne bør fokusere på at inkludere børn med rAOM i alle sværhedsgrader, således at også de sygeste børn inkluderes.
- Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med rAOM med og uden væske i mellemøret på subjektive parametre som livskvalitet hos barn og familie og patienttilfredshed ved hjælp af validerede instrumenter. Studierne bør fokusere på at inkludere børn med rAOM i alle sværhedsgrader, således at også de sygeste børn inkluderes.
- Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med OME samt både høre- og taleproblemer verificeret ved standardiserede tests før inklusion.
- Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med OME og balanceproblemer verificeret ved standardiserede tests før inklusion.
- Studier, der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med OME og adfærdsproblemer verificeret ved standardiserede tests før inklusion.
- Studier der undersøger effekten af drænbehandling hos børn med OME og deres familier på subjektive parametre som livskvalitet hos barnet og familien samt patienttilfredshed ved hjælp af validerede instrumenter.

Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode

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

<https://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/kvalitet-og-retningslinjer/nationale-kliniske-retningslinjer/metode/metodehaandbogen>

Bilag 6: Fokuserede spørgsmål

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

Fokuseret spørgsmål 1 (PIRO 1)

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

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

Fokuseret spørgsmål 2 (PICO 1)

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

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

Fokuseret spørgsmål 3 (PICO 2)

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

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

Fokuseret spørgsmål 4 (PICO 3)

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

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

Fokuseret spørgsmål 5 (PICO 4)

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

<i>Population</i>	Børn med persisterende OME og hørenedsættelse og/eller sprogproblemer	
<i>Intervention</i>	Tubulation	

<i>Sammenligning</i>	Watchful waiting	
<i>Outcome</i>	Høretab/-nedsættelse (max. 3 mdr.)	Vigtig
	Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.)	Kritisk
	Sprogudvikling (max 3 mdr.)	Vigtig
	Sprogudvikling (min. 3 mdr.)	Kritisk
	Livskvalitet (min. 3 mdr.)	Vigtig
	Blivende perforation (min. 6 mdr.)	Vigtig

Fokuseret spørgsmål 6 (PICO 5)

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

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

Fokuseret spørgsmål 7 (PICO 6)

Bør børn med persisterende OME uden symptomer tilbydes drænbehandling?

<i>Population</i>	Børn i alderen 0-5 år med persisterende OME uden problemer eller symptomer, men hvor man tilfældigt har fundet væske i mellemøret.	
<i>Intervention</i>	Tubulation	

<i>Sammenligning</i>	Watchful waiting	
<i>Outcome</i>	Høretab/-nedsættelse (min. 3 mdr.)	Vigtig
	Sprogudvikling (min. 3 mdr.)	Vigtig
	Livskvalitet (min. 3 mdr.)	Kritisk
	Blivende perforation (min. 6 mdr.)	Kritisk

Fokuseret spørgsmål 8 (PICO 7)

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

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

Fokuseret spørgsmål 9 (PICO 8)

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

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

Fokuseret spørgsmål 10 (PICO 9)

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

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

Bilag 7: Beskrivelse af anbefalinger- nes styrke og implikationer

Nedenfor præsenteres de fire typer af anbefalinger, der kan anvendes, hvis der er evidens. Herefter præsenteres de anbefalinger, der kan gives på spørgsmål, hvor den systematiske litteratursøgning viste, at der ikke var evidens.

De fire typer af anbefalinger til evidensbaserede anbefalinger

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Der er således følgende fire typer af anbefalinger:

Stærk anbefaling for ↑↑

Giv/brug/anvend...

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

- Evidens af høj kvalitet
- Stor tilsigtet effekt og ingen eller få utilsigtede skadevirkninger ved interventionen
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede til fordel for interventionen

Implikationer:

- De fleste patienter vil ønske interventionen.
- Langt de fleste klinikere vil ordinere interventionen.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Overvej at...

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

- Evidens af lav kvalitet
- Den tilsigtede effekt ved interventionen vurderes at være marginalt større end de utilsigtede skadevirkninger
- Patienternes præferencer og værdier varierer væsentligt eller er ukendte

Implikationer:

- De fleste patienter vil ønske interventionen, men en væsentlig del vil også afstå fra den
- Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer

Svag/betinget anbefaling imod ↓

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

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

- Evidens af lav kvalitet
- Usikker effekt ved interventionen
- Usikre skadevirkninger ved interventionen
- De utilsigtede skadevirkninger ved interventionen vurderes at være marginalt større end den tilsigtede effekt
- Patienternes præferencer og værdier varierer væsentligt eller er ukendte

Implikationer:

- De fleste patienter vil afstå fra interventionen, men en del vil ønske den
- Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også anvende en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

- Evidens af høj kvalitet
- Den tilsigtede effekt af interventionen er lav
- Visse eller betydelige utilsigtede skadevirkninger ved interventionen

- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen

Implikationer:

- De fleste patienter vil ikke ønske interventionen.
- Klinikere vil typisk ikke ordinere interventionen

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

God praksis ✓

For:

Det er god praksis at...

Imod:

Det er ikke god praksis at...

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...

Det er god praksis at undlade at...

Det er god praksis at undlade rutinemæssigt at...

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

Bilag 8: Søgebeskrivelse, inkl. flow charts

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

Søgningerne er foretaget i perioden juli – december 2014. Der er foretaget tre søgninger:

- 1) En baggrundssøgning efter kliniske retningslinjer
- 2) En opfølgende søgning efter sekundærlitteratur (Cochrane reviews, systematiske reviews og meta-analyser)
- 3) En opfølgende søgning efter supplerende primærlitteratur samt primærlitteratur, hvor der ikke er fundet sekundærlitteratur.

Søgeprotokoller med søgestrategierne for de enkelte databaser er tilgængelige via Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/nkr-mellemoerebetaendelse>

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

Generelle søgetermer:

Engelske: Otitis media, middle ear infection, middle ear infections, inflammation of the middle ear, middle ear inflammation

Svenske: Otitis media, mellanöreinflammation

Norske: Otitis media, ørebetennelse, mellomøret

Danske: Otitis media, mellemørebetændelse

For de opfølgende søgninger er listen af søgeord omfattende, hvorfor der henvises til søgeprotokollerne.

Generelle inklusionskriterier:

Publikationsår: Januar 2004 - november 2014

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk.

Dokumenttyper: Guidelines, clinical guidelines, MTV, HTA, systematiske reviews, meta-analyser, RCT.

Baggrundssøgning

Den systematiske baggrundssøgning efter kliniske retningslinjer, guidelines og MTV'er blev foretaget den 8. og 9. juli 2014 i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), National Guideline Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), HTA database, The Cochrane Library, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige),

Helsedirektoratet (Norge), Kunnskapssenteret (Norge), Medline, Embase og CINAHL. Der blev identificeret 608 guidelines og retningslinjer.

Opfølgende søgning: Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser

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

Opfølgende søgning: Primærlitteratur

Søgning efter primærlitteratur blev foretaget specifikt i forhold til hvert enkelt PIRO/PICO-spørgsmål (se søgeprotokollen for detaljer). Søgningerne blev foretaget i perioden fra den 29. oktober til 5. december 2014.

Flow charts findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/nkr-mellemoerebetaendelse>

Bilag 9: Evidensvurderinger

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org>.

Arbejdsgruppens AGREE-vurderinger af guidelines og AMSTAR-vurderinger af systematiske reviews kan tilgås på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/nkr-mellemoerebetaendelse>

Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen vedr. den nationale kliniske retningslinje for behandling med trommehindedræn består af følgende personer nævnt i alfabetisk rækkefølge efter efternavn:

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

Fagkonsulent Christian Heidemann har som en del af sekretariatet, jf. nedenfor, været overordnet ansvarlig for udarbejdelse af præliminære arbejdsspørgsmål, litteraturgennemgang, evidensvurdering og udarbejdelse af udkast til retningslinjen til drøftelse i arbejdsgruppen.

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer og fagkonsulent. Habilitetserklæringerne er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/om-os/maal-og-opgaver/habilitet/habilitetserklaeringer>

Referencegruppen

Referencegruppen er udpeget af relevante interessenter på området, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen.

Referencegruppen vedr. den nationale kliniske retningslinje for behandling med trommehindedræn består af følgende personer nævnt i alfabetisk rækkefølge efter efternavn:

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

Sekretariat

Sekretariatet for begge grupper består af følgende personer:

- Christian Heidemann (fagkonsulent), ph.d., læge, Øre-Næse-Halsafdelingen, Vejle Sygehus og Sundhedsstyrelsen.
- Marie Jakobsen (projektleder), KORA og Sundhedsstyrelsen.
- Sasja Jul Håkonsen (metodespecialist), Center for Kliniske Retningslinjer, Aalborg Universitet, og Sundhedsstyrelsen.

- Conni Skrubbeltrang (søgespecialist), cand.scient.bibl., ledende bibliotekar, Medicinsk Bibliotek, Aalborg Universitetshospital, og Sundhedsstyrelsen.

Peer review og offentlig høring

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

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

Retningslinjen er desuden peer reviewet af:

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

Bilag 11: Forkortelser og begreber

Adenotomi	Fjernelse af polyper
Adækvat	Fyldestgørende, dækkende
Anamnese	Sygehistorie, der bygger på oplysninger fra den syge selv og andre i modsætning til lægens undersøgelser
AOM	Akut otitis media
Atrofi	Svind af væv, legeme eller organ
Attrition bias	Sektionsbias, som opstår på grund af frafald mv.
Kolesteatom	Indvækst af pladeepitel i mellemøret med påfølgende destruktion af knoglevæv, granulationsdannelse og infektion
Differentialdiagnostik	En proces der består i at skelne mellem forskellige sygdomme med overlappende symptomer med henblik på at beslutte den rette diagnose og dermed den rette behandling
Effusion	Væske
Endotracheal intubation	Anbringelse af et endotrachealt rør (et kateter, der indsættes i luftrøret gennem mund eller næse)
Eustakiske rør	3-4 cm langt rør løbende fra mellemøret til svælget
Evidens	Videnskabelig viden
Investigator bias	Subjektiv bias, som trækker resultatet i retning af det, som forskeren forventer
Larynxmaske	Plastikslange (<i>tube</i>) med en lille maske i den ene ende, der bruges til sikring af frie luftveje under anæstesi
Mastoid	Knoglen bag øret
Mastoidit	Betændelse i de små luftfyldte hulrum i knoglen bag øret
Meningit	Hjernehindebetændelse
Myringotomi	Se paracentese
Nasalstenose	Vedvarende tilstoppet næse
NNH	Numbers needed to harm
NNT	Numbers needed to treat
OM (otitis media)	Mellemørebetændelse
OME	Otitis media med effusion
OS (otitis simplex)	Symptomer foreneligt med AOM, men uden tegn på væske i mellemøret
Otoskopi	Undersøgelse af øregang og trommehinde med lysbærende kikkertinstrument
Ototoksisk	Giftigt for øret
Otovent	Otovent er en ikke-kirurgisk behandling af OME. Ved hjælp af et næsestykke monteret med en specialballon kan barnet udligne undertrykket i øret ved at blæse ballonen op med næsen
Paracentese	Paracentese betyder, at der prikkes hul på trommehinden
Placebo	Præparat, som ligner et lægemiddel, men ikke indeholder medicinsk virksomme stoffer. Anvendes især til afprøvning af et lægemiddel i kontrollerede forsøg, hvor nogle deltagere får lægemidlet og andre den

	uvirksomme placebo
Pneumatisk otoskopi	Pneumatisk otoskopi bruger et pust af luft til at måle trommehinden reaktion på trykændring ved hjælp af et pneumatisk otoskop
Publikationsbias	Bias, som opstår, fordi der er større sandsynlighed for, at nogle studier publiceres frem for andre uanset studierne kvalitet
rAOM	Recidiverende akut otitis media
RCT	Randomized controlled trial (randomiseret kontrolleret undersøgelse)
Recidiv	Tilbagefald
Retraktion	Skrumpning af væv
Rhinitis	Forkølelse/overfladisk betændelse af slimhinden i næse og svælg med dannelse af først klart (<i>serøst</i>), senere gulligt (<i>purulent</i>) slim
Sample bias	Selektionsbias, som opstår ved udvælgelse af studiepopulation
Selvlimiterende tilstand	En tilstand af begrænset varighed
Sensitivitet	En metodes sensitivitet er dens evne til at foretage en korrekt diagnose af syge personer, dvs. sensitiviteten defineres som: $Sensitivitet = \frac{\text{Antal sandt positive}}{\text{Antal syge}}$
SOM	Sekretorisk otitis media = OME
Specificitet	En metodes specificitet er dens evne til at foretage en korrekt diagnose af raske personer, dvs. specificiteten defineres som: $Specificitet = \frac{\text{Antal sandt negative}}{\text{Antal raske}}$
Tragus	Ydre øre
Tuba	Øretrompet
Tubulation	Anlæggelse af trommehindedræn
Tympanometri	Tympanometri måler indirekte bevægelighed i øreknoglekæden og beregner trykket i mellemøret ved hjælp af et særligt apparatur. Resultatet beskrives grafisk i et tympanogram
Vasalvas manøvre	Udånding mod modstand med lukning af næse- og mundhule.
Watchful waiting	Vagtsom venten (se an med tæt observation)