

# Den positive effekt af øredræn hos børn i førskolealderen med serøs otitis media



Forskningstræningsopgave januar 2015

Lise-Lotte Viby

Kristina Bugge

## INDHOLDSFORTEGNELSE

---

|                          |    |
|--------------------------|----|
| Baggrund og Formål       | 3  |
| Metode                   | 5  |
| Resultater               | 6  |
| Resultater i skema       | 9  |
| Svagheder og styrker     | 12 |
| Diskussion og konklusion | 14 |
| Referenceliste           | 18 |
| Bilag                    | 19 |

## BAGGRUND

---

Otitis media er hyppig hos små børn. Der skelnes mellem Akut Otitis Media (AOM), med pusdannelse og inflammation og serøs otitis media (SOM), med serøs væske i mellemøret uden inflammation. Ca. 10-20% af purulente otitter efterfølges af serøs otitis media.<sup>1</sup>

Omkring 1 års alderen har alle børn haft mindst 1 episode af SOM. De fleste tilfælde af SOM svinder spontant indenfor 3 måneder, men 5-10 % af episoderne varer mere end 1 år og 40 % af børnene har recidiverende episoder med SOM.<sup>2</sup>

Væske i mellemøret ved SOM medfører et konduktivt høretab på ca. 10 dB i forhold til raske ører, og der kan være periodevis ubehag eller smerter for barnet. På et hvert tidspunkt har 5% af børn i alderen 2-4 år persisterende bilateral hørenedsættelse som følge af SOM.<sup>3</sup> Symptomerne kan herudover være klapfornemmelse, svimmelhed, dårlig sprogudvikling eller svækkede skolepræstationer, og hos små børn kan der ses uforklarlig irritation og aggression. Hos mange børn er symptomerne beskedne.<sup>4</sup>

Betydningen af den påvirkede hørelse på børnenes sproglige udvikling, intelligens og udvikling på sigt er omdiskuteret.<sup>3</sup>

Behandlingen af otitis media kan bl.a. være drænbehandling. I Danmark er indikationen for henvisning til ØNH-læge mhp drænbehandling af SOM aktuelt 3 måneder med SOM og nedsat hørelse. Dræn anlægges efter en samlet vurdering af barnets symptomer, sprog og adfærd samt høretabets størrelse. Aktuelle indikation for drænanlæggelse er vedvarende bilateral SOM i mere end 6 måneder, eller vedvarende unilateral SOM i 9 måneder.<sup>4</sup>

I Danmark blev der i 2013 foretaget 34.385 drænrelaterede operationer på børn. Det svarer til 250 operationer pr 10.000 børn. Til sammenligning foretages der i Sverige og Norge ca. 100 drænoperationer pr 10.000 børn.<sup>5</sup>

Anlæggelse af dræn foregår i generel anæstesi, og man må tage højde for risiko for sequelae i form af øreflåd, ar på trommehinden og varig nedsat hørelse.

Generelt er antallet af drænanlæggelser faldet i Danmark gennem de seneste år, men samtidig ses også en spredning i landet, hvor der anlægges flest i Region Midtjylland; ca. 345/10.000 børn og færrest i region Hovedstaden; ca. 210/10.000 børn fra 0-18 år. Der er derfor nedsat en arbejdsgruppe i Sundhedsstyrelsen, som skal lave en national klinisk retningslinje, hvor fokus vil være udvalgte dele af behandlingen af mellemørebetændelse (AOM eller SOM) herunder også drænbehandling. Den forventes offentliggjort i maj 2015.<sup>5</sup>

I praksis oplever vi mange børn, der er drænbehandlede. Det er vores indtryk, at drænbehandlingen skal bedre børnenes hørelse og velbefindende og dermed deres sproglige udvikling og livskvalitet. Samtidig ved vi, at der er komplikationer til behandlingen i form af øreflåd, genanlæggelse af dræn og ar på trommehinden.

## FORMÅL

---

Vi har undret os over det høje antal af drænanlæggelser i Danmark sammenlignet med de andre nordiske lande og de store regionale forskelle i prævalensen af drænanlæggelse i Danmark. Udgangspunktet for opgaven var at undersøge, om der er evidens bag det nuværende høje antal drænanlæggelser hos børn i Danmark. Dette vil vi forsøge at belyse ved bl.a. at se på den positive effekt af drænbehandlingen.

## METODE

---

Opgaven er et litteraturstudie. Vi søgte artikler i Pubmed og Cochrane Library.

Vores mål var at finde artikler om den positive effekt af drænbehandling af SOM hos førskolebørn.

Vi ønskede at kigge på effektmålene: hørelse, sproglig udvikling, livskvalitet, kognition og adfærd.

### Pubmed søgning

Vi søgte i pubmed database med følgende MESH-ord:

Middle ear ventilation, Otitis media with effusion, Treatment outcome samt Infant OR Child, preschool.

### Den endelige søgning

(Middle ear ventilation AND Infant AND Otitis media with effusion AND treatment outcome) OR

(Middle ear ventilation AND Child, Preschool AND Otitis Media AND treatment outcome)

Søgningen gav 60 artikler. Vi gennemgik overskrifterne og udelukkede studier med børn med medfødte misdannelse i ansigtet, studier ang. adenoidektomi og studier ældre end fra år 1999.

Herefter var der 26 resterende artikler. Vi gennemgik abstracts på de 26 artikler og udelukkede studier, der var baseret på meget små populationer, hvor populationen umiddelbart ikke kunne sammenlignes med en population af danske børn, eller der ikke var målt på de effekt mål, vi ønskede at undersøge.

Vi havde til slut 7 artikler: 1 review, 1 cochrane review og 5 randomiserede kontrollerede studier som indgår i opgaven.

## RESULTATER

---

### Quality of Life

Rovers et al<sup>6</sup> undersøgte Quality of life (QoL) i en population af 187 hollandske børn med bilateral SOM randomiseret til drænanlæggelse eller watchfull waiting (WFW). QoL blev målt ved sammenligning af TAIQoOL (Infant Quality of Life questionnaire) ved baseline og 12 måneders follow up.

Man fandt en tendens til, at børn i interventionsgruppen scorede højere på TAIQOL (baseret på forældre rapportering) ved 6 måneder, men forskellen mellem de to grupper var ikke signifikant. Ved 12 måneder var der ingen forskel på de to grupper.

Interaktionen mellem forældre og børn blev vurderet ved sammenligning af Erickson scales ved baseline og ved 6 og 12 måneders follow up. På de fleste af de enkelte domæner i skalaen fandt man en tendens til, at børnene i WFW gruppen klarede sig bedre end børnene i interventionsgruppen. Forskellen var dog ikke signifikant. Ved vurdering af den absolutte mean scores på alle domæner klarede WFW gruppen sig signifikant bedre end interventionsgruppen. Forskellen mellem de to grupper var størst på parametrene, der blev vurderet af forældrene.

Paradise et al<sup>7</sup> vurderede Parent-child stress ved rapportering om stress, dysfunktionel interaktion mellem barn og forældre og det besværlige barn. I gruppen af deltagere med bilateral vedvarende SOM fandt man signifikant forskel mellem interventionsgruppen og kontrolgruppen. Interventionsgruppen scorede 73 +/- 15. Kontrolgruppen scorede 75 +/- 26 (95%CI -12,2, 7,8,  $p < 0,02$ ). Hos deltagere med intermitterende eller unilateral SOM var der ikke signifikant forskel på de to grupper.

Paradise et al<sup>7</sup> undersøgte den kognitive udvikling hos børn drænbehandlet for SOM i forhold til watchful waiting og evt. senere drænbehandling. Resultaterne blev relateret til, om deltagerne ved randomiseringen havde bilateral eller unilateral, persisterende eller intermitterende SOM. I gruppen af deltagere med bilateral intermitterende SOM fandt man ved follow up signifikant forskel mellem de to grupper på 2 af 4 undersøgte parametre relateret til kognitiv udvikling. Ved vurdering af kognition ved McCarthy General Cognitive Index scorede interventionsgruppen 97 +/- 14, kontrolgruppen scorede 102 +/- 11 (95%CI -105,5;0,9,  $p < 0,05$ ). Ved vurdering af kognition på McCarthy Quantitative Subscale scorede interventionsgruppen 50 +/- 9 og kontrolgruppen scorede 54 +/- 7 (95% CI: -7,2; 0,2,  $p < 0,05$ ).

På resterende parametre for kognitiv udvikling fandt man ikke signifikant forskel mellem de to grupper.

### Sprog

Paradise et al<sup>7</sup> undersøgte effekten på den sproglige udvikling ved drænbehandlingen af SOM i et randomiseret kontrolleret studiet på 429 amerikanske børn. I gruppen af deltagere, der havde normal hørelse inden randomisering, fandt man signifikant forskel på kontrolgruppen og

interventionsgruppen på 2 parametre. Ved vurdering af Receptive Language ved PVVT-R (Peabody Picture Vocabulary test) scorede interventionsgruppen 88+/-11 og kontrolgruppen scorede 101 +/- 14. (95%CI: -18,7;-6,1,  $p<0,05$ ). Ved vurdering af expressive language scorede interventionsgruppen 84 +/- 7 og kontrolgruppen 88 +/- 6 (95%CI -6,9;-0,5,  $p<0,05$ ).

Man fandt ingen signifikant forskel mellem de to grupper på receptive language eller expressive language i gruppen af børn, der havde nedsat hørelse ved randomiseringen.

Man fandt ingen signifikant forskel på den sproglige udvikling, når resultaterne blev relateret til, om SOM var bilateral eller unilaterale, persisterende eller intermitterende.

Rovers et al<sup>6</sup> fandt signifikant korrelation mellem den sproglige udvikling og bedring i hørelsen både i interventionsgruppen og kontrolgruppen ved 6 og 12 måneders follow up efter randomisering til drænbehandling eller watchful waiting.

Maw et al<sup>8</sup> foretog et RCT på 186 børn med SOM, som blev randomiseret i 2 grupper til enten umiddelbar drænanlæggelse eller en watchful waiting gruppe, hvor der var follow-up 9 og 18 måneder efter. Ved 9 måneder var watchful waiting gruppen 3,24 måneder efter i sprogudviklingen sammenlignet med interventionsgruppen, som havde fået dræn. Ved 18 måneder var der ingen signifikant forskel. Samtidig havde 85% af alle børn i studiet fået anlagt dræn. Sammenlignet med baggrundsbefolkningen lå begge grupper henholdsvis 5,76 mdr. og 9,36 mdr. efter ved 9 mdr.

### Adfærd

Paradise et al<sup>7</sup> vurderede adfærd ved Child Behavior Checklist hos børn randomiseret til drænbehandling eller watchful waiting. Checklisten inkluderer angst/depression, tilbagetrækning, søvnproblemer, somatiske problemer, aggressiv adfærd og destruktiv adfærd. Man fandt ikke signifikant forskel mellem de 2 grupper ved follow up.

J.Wilks et al<sup>9</sup> foretog et RCT på 182 børn med SOM, som blev randomiseret i 2 grupper til enten umiddelbar drænanlæggelse eller til en watchful waiting gruppe, hvor der var follow-up 9 og 18 måneder efter. Man fandt signifikant forskel ved 9 måneder med reduceret adfærdsproblemer med 17% (95% CI,2%-33%). Ingen signifikant forskel mellem de 2 grupper efter 18 måneder. 85 % havde dog fået dræn. 22% af alle børn havde stadig adfærdsproblemer ved 18 måneders follow-up. Grupperne havde adfærdsproblemer, som var 3 gange højere sammenlignet med andre uselekterede 4 årige ved 18 mdr.

### Hørelse

I et RCT med 187 deltagere undersøgte Rover et al<sup>6</sup> effekten af tidlig drænbehandling på hørelsen hos børn med vedvarende bilateral SOM. Drænbehandlingen viste effekt på hørelsen ved 6 og 12 måneders follow up.

Maw et al<sup>8</sup> fandt, at tidlig drænbehandling ved persisterende bilateral SOM gav signifikant bedre hørelse på det dårligste øre ved 9 måneders follow up sammenlignet med watchful waiting. Ved 18 måneders follow up var der ikke forskel mellem hørelsen i de to grupper.

Valtunen et al<sup>10</sup> foretog et prospektivt follow-up studie på 305 børn <1 år, som havde fået foretaget primær tympanostomi mhp at bestemme otologiske og audiologiske outcomes. 281 udgjorde studiegruppen, som viste, at hørelsen generelt var bevaret ved helede ører, som udgjorde 67,3 % af studiegruppen. Der var signifikant dårligere hørelse ved perforation af trommehinden, pars tensa retraktion og vedvarende OME. Af studiegruppen fik 37 % gentaget tympanostomi. Ved helede ører blev der målt 7,4 dB og i kontrolgruppen 7,5dB. Kontrolgruppen udgjorde 47 aldersmatchede børn, som var fundet i almen praksis i samme område, som ikke havde fået foretaget primær tympanostomi, men som tidligere havde haft AOM. 82,9 % af disse var helet. I analysen tog man udgangspunkt i dårligste øre baseret på tidligere otitis media i studiegruppen og højre øre i studiegruppen. Børnene blev monitoreret hver 3. måned med dræn, og hver 6. måned efter dræn var ude.

Browning et al, COCHRANE<sup>11</sup> foretog et review af 10 artikler med i alt 1728 deltagere, som undersøgte effekten af dræn hos 1-12 årige mht til hørelse. Der var ingen effekt på hørelsen ved dræn. Dog var der et studie, som viste effekt ved kontrol 3 mdr efter dræn (12 dB forbedring). I en metaanalyse af 3 studier var der 4 dB forbedring ved 6 og 9 mdr. Ingen forbedring af hørelsen ved 12 og 18 mdr. follow-up.



|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                              |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rovers et al:</b><br>Randomised controlled trial of the effect of ventilation tubes on quality of life at age 1-2 years                                                                                                     | Multicentre RCT<br>WFW vs VT<br>Follow up 6 og 12 måneder                                                                    | 187<br>hollandske børn i alderen 9-12 måneder fundet ved hørescreening. | Persisterende bilataeral SOM i 4 til 6 måneder<br>bekræftet ved tympanometri og otoskopi ved ØNH-læge                                                                                                                | Quality of life:<br>TAIQOL<br>spørgeskema<br>Erickson scale med observation af forældre-barn interaktion                  | TAIQOL:<br>Tendens til at VT gruppen klarer sig bedre end WW. Men der er ikke signifikans.<br>Ved 12 måneders follow up ingen forskel på de to grupper.<br><br>Erickson scale:<br>Absolut mean score ved 6 og 12 måneders follow up mindre men signifikant forskel. WW scorer bedre end VT. Specielt på parent scales<br><br>Outcomes er vurderet i subgrupper:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Bilat persisterende SOM</li> <li>- Bilat intermitterende SOM</li> <li>- Unilat persisterende SOM</li> <li>- Bilat intermitterende SOM</li> </ul> Se tabel 2 for detaljer |
| <b>Paradise et al:</b><br>Early versus delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media: developmental outcome at the age of three years in relation til prandomization illness patterns and hearing levels | Multicentre RCT<br>6350 børn screenet indenfor 2 første levemåned og til 3 år.<br><br>Early VT vs Late VT hvis persisterende | 429<br>amerikanske børn i alderen 2 måneder til 3 år.                   | Bilateral SOM i mere end 90 dage eller<br><br>Unilateral SOM i mere end 135 dage<br><br>Intermitterende bilat SOM hvis effusion i 67% af 180 dage<br><br>Intermitterende unilat SOM hvis effusion i 67% af 270 dage. | Kognition (McCarthy)<br><br>Receptive Language<br><br>Expressive Language<br><br>Parent-Child stress<br><br>Adfærd (CBCL) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Hellström et al 2011:</b><br>Ventilation tube treatment: A systematic review of the literature                                                                                                                              | Systematisk litterature gennemgang<br>VT vs no treatment<br>VT vs WW                                                         | 10 RCT på SOM<br>Børn i alle aldre<br><br>1 Cohorte studie              | Børn i alle aldre.<br>+/- adenoidektomi<br><br>Unilat/bilat SOM < 3 måneder.                                                                                                                                         | Hørelse<br><br>Sproglig udvikling<br><br>Quality of life                                                                  | Hørelse:<br>Bedret ved de første 9 måneder efter VT<br><br>Quality of life:<br>Effekt de første 9 måneder efter VT<br><br>Sprog:<br>Kunne ikke påvise effekt på de sproglige                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>J. Wilks et al 2000:</b><br/>Randomised controlled trial of early Surgery vs. watchful waiting for glue ear: the effect on behavioural problems in pre-school children</p> | <p>Randomiseret case kontrol studie.<br/>Follow-up ved 9 og 18 mdr.</p> | <p>182 børn<br/>middelalder 2,9 år</p>                                                                                             | <p>Børn født 1/4-1991 – 31/12-1992<br/>+<br/>SOM bilat i 3 mdr.<br/>+<br/>Høretab &gt; 25-70 dB i min 3 mdr.<br/>+<br/>Problemer med sprog, udtale, læring eller adfærdsproblemer.</p> | <p>Adfærdsvanskelig heder målt ved Richman Behaviour Checklist (RBC)<br/>Griffiths Mental Development Scales<br/>Høretab ved 4000 Hz på bedste øre</p> | <p>Signifikant forskel ved 9 mdr med reduceret adfærdsproblemer med 17% (95%CI, 2%-33%)<br/>Ingen signifikant forskel ved 2 grupper efter 18 mdr.<br/>85 % havde dog fået VT<br/>22% af alle børn havde stadig adfærdsproblemer ved 18 mdr. follow-up<br/>Grupperne havde adfærdsproblemer som var 3 gange højere sammenlignet med andre 4 årige ved 18 mdr.</p> |
| <p><b>H. J. Valtanen 2002:</b><br/>Otolological and audiological outcomes Five years after tympanostomy in early Childhood</p>                                                   | <p>Prospektiv follow-up 5 år efter tympanostomi</p>                     | <p>305 børn &lt; 17 mdr. fik øredræn.<br/>281 af disse blev fulgt 5 år efter og udgjorde studiegruppen<br/>47 i kontrolgruppen</p> | <p>Mindst 2 AOM indenfor 3. mdr. eller OME i min. 2 mdr.</p>                                                                                                                           | <p>Hørsel<br/>Tympanometrimåling<br/>Otoskopi</p>                                                                                                      | <p>67,3% var helet (189)<br/>32,7% abnormal fund ex. reaktion af tympanic membrane.<br/>Hørsel bevaret, dog ses dårligere hørsel ved ikke helet ører.<br/>Ved kontrolgruppen var 37 af 47 helet.</p>                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                     |                                                                                 |                                                        |                                                                                                                                                          |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Richard Maw et al 1999</b><br>Early surgery compared with watchful waiting for glue ear and effect on language development in preschool children | <u>Randomiseret case control studie</u><br><br><u>Follw-up ved 9 og 18 mdr.</u> | 182 børn inkluderet i midlaldret 2,9 år                | Født 1/4-1991 – 31/12 1992<br>+<br>SOM<br>+<br>Høretab >25-70 dB I min. 3 mdr.<br>+<br>Problemer med sprog, udtale, læring eller adfærdsproblemer.       | Ekspresiv sprog og sprogforståelse målt ved <u>Reynell Language Development Scale</u><br><br><u>Hørrel</u> | <p>Ved 9 mdr. var ventegruppen 3,24 mdr. efter i sprogudvikling sammenlignet med tidlig interventions-gruppen.</p> <p>Ved 18 mdr. havde 85% fået dræn og der var ingen signifikant forskel mellem de 2 grupper i sprog.</p> <p>Sammenlignet med baggrundsbefolkningen lå begge grupper henholdsvis 5,76 mdr. og 9,36 mdr. efter ved 9 mdr.</p>                                                                                                      |
| <b>Browning GG et al 2010: COCHRANE</b><br>Grommets for hearing loss ass. with otitis media with effusion in children                               | <u>Review</u>                                                                   | 10 studier 1728 deltagere i alt Børn i alderen 1-12 år | RCT, som gennemgår effekt af dræn hos deltagere med unilaterale el. bilat. SOM mht -hørelse -varighed af SOM -sprogudvikling -kognitiv udvikling -adfærd | Hørelse efter dræn<br><br>Varighed af MEE<br><br>Sprogudvikling<br><br>Kognitiv udvikling<br><br>Adfærd    | <p>Ingen effekt på hørelse ved dræn.</p> <p>Dog et studie som viste effekt ved kontrol 3 mdr efter dræn (12 dB forbedring)</p> <p>I en metaanalyse af 3 studier var der 4 dB forbedring ved 6 og 9 mdr.</p> <p>Ingen forbedring af hørelse ved 12 og 18 mdr. <u>follow-up</u></p> <p>Ingen effekt på adfærd, kognition og <u>quality of life</u>, da der ikke er udført studier af børn med kendte sprogsvækkigheder eller udviklingsproblemer.</p> |

## STUDIEMÆSSIGE STYRKER OG SVAGHEDER

| Artikel                                                                                                                                                         | Metodemæssige styrker                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Metodemæssige svagheder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rover et al, 2001<br>Randomised controlled trial of the effect of ventilation tubes on quality of life at age 1-2 years                                         | Randomiseret kontrolleret studie.<br>Populationen er sammenlignelig med patienterne i denne aldersgruppe i en dansk praksis. Erickson scales er baseret på standardiserede observationer.<br>Der justeres for mulige confoundere (Mors uddannelses niveau, daginstitution, ældre søskende, adenoidektomi før randomisering). | Lille population (n = 187). TAIQOL er baseret på forældrerapportering. Der findes ikke normal værdier for TAIQOL så der kan ikke sammenlignes med andre populationer. 10 deltagere i WW gruppen fik dræn i løbet af follow up perioden. Resultaterne kan ikke overføres til ældre aldersgruppe.                                                                                                                                                                                             |
| Paradise et al, 2003<br>Early vs delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media                                                            | Randomiseret kontrolleret studie.<br>429 deltagere.<br>Der analyseres på subgrupper (persisterende vs intermitterende. Bilat vs unilat SOM).                                                                                                                                                                                 | Baseret på en selekteret gruppe af børn som er tilknyttet pædiatriske klinikker.<br>Ikke alle deltagere fik lavet høretest mens de havde SOM. Antallet af høretest i løbet af follow up er varierende. Resultaterne kan ikke overføres til børn med SOM længerevarende end 12 måneder.<br>Resultaterne kan ikke overføres til patienter med SOM ledsaget af moderat til svær hørenedsættelse.<br>Der kan være forskelle mellem grupperne som først viser sig senere i deltagernes udvikling |
| J.Wilks et al 2000<br>Randomised controlled trial of early surgery vs. watchful waiting for glue ear: the effect on behavioural problems in pre-school children | RCT<br>Samme aldersgruppe                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vurdering af adfærd vurderet ved spørgeskemaer udfyldt af forældre.<br>85 % af hele studiegruppen havde fået dræn ved 18 mdr.<br>Større frafald i ventegruppen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hannu J. Valtonen, 2002<br>Otological and audiological outcomes five years after tympanostomy in early childhood                      | Prospektivt follow-up af alle <1 år fra ønh-afd. med anlagt dræn 1983-84 som dækker et område for 250.000 personer.<br>Undersøges af den samme senior ønh-læge.<br>Stikprøvekontrol af anden senior ønh-læge<br>Lille frafald                       | Kontrolgruppen er lille og ikke randomiseret fra studiegruppen.<br>Ikke målt samme øre i begge grupper                                                                                         |
| Browning et al 2010<br>COCHRANE<br>Grommets for hearing loss with otitis media with effusion in children                              | Review af 10 RCT studier.<br>Mange deltagere (1728)<br>I søgning ingen restriktioner mht sprog el. publikationsår.<br>Søgt mange databaser.<br>Forfattere til studier kontaktet mhp kommentarer.<br>Risk of bias tool<br>Intention to treat analyse | To forfattere læste abstracts og valgte ud fra det hvilke studier som skulle med.                                                                                                              |
| Maw et al 1999<br>Early surgery compared with watchful waiting for glue ear and effect on language development in preschool children. | RCT<br>Samme aldersgruppe<br>Reynell sprogtest udført ved samme alder og brugt samme tidsmængde til udførslen.                                                                                                                                      | 85% af hele studiegruppen havde fået anlagt dræn ved 18 mdr. Kun 11(15%) i ventegruppen fik ikke dræn. Større frafald i ventegruppen. Forældre udfylder skemaer ved randomisering mhp baseline |
| Hellström et al, 2011<br>Ventilation Tube Treatment: A systematic review of the literature                                            | Stort materiale<br>RCT og reviews med høj og medium styrke                                                                                                                                                                                          | Studierne er på forskellige aldersgrupper<br>Forskellige definitioner på SOM                                                                                                                   |

## DISKUSSION

---

### Adfærd

Frekvensen af adfærdsproblemer hos før-skolebørn (3-4 årige) med symptomatisk SOM er høj (55%) sammenlignet med 7-15% i en uselekeret gruppe.<sup>9</sup>

Prævalensen af SOM er hyppigst mellem 2 og 4 år. Det er således samtidig med en periode med hurtig udvikling af sprog og sociale færdigheder hos børnene. Det kan derfor være vanskeligt at skelne mellem adfærdsproblemer på baggrund af SOM og normal aldersvarende adfærd for denne gruppe.

Vi har set på flere studier hvor effektmål har været ”ændret adfærd”. Der er anvendt forskellige metoder og skalaer i de forskellige studier, og flere er baseret på rapportering fra forældrene, hvilket kan medføre bias.

Paradise et al<sup>7</sup> fandt ikke signifikant forskel på adfærd hos børn behandlet tidligt med dræn for bilateral persisterende SOM ifht. gruppen af børn der var randomiserede til WW og evt. late treatment. Effektmålet er baseret på spørgeskema udfyldt af forældrene (CBCL Total Problem), hvilket er en svaghed pga. risiko for bias i form af ”placebo-effekt” af drænanlæggelsen, der ikke var blindet. Der kan desuden være problemer med at overføre resultaterne til en almindelig dansk praksis, da populationen er fundet blandt børn, der specifikt følges på pædiatriske klinikker (extern validitet).

J.Wilks et al<sup>9</sup> fandt signifikant forskel efter 9 mdr. med en ”forbedret” adfærd hos interventionsgruppen, men ingen forskel efter 18 mdr. Effekten var her baseret på ”The Richman Behaviour Checklist”, som også bygger på forældrenes vurdering, som naturligt nok ikke er blindet i forhold til deres eget barn, hvilket giver bias og er en svaghed i studiet. For at styrke studiet burde effekten derfor være baseret på data observeret fra blindet person, som også er trænet i at observere børn i denne aldersgruppe. Det vil selvfølgelig være mere omfattende og tidskrævende, da undersøgelsen inddrager så mange børn. Selv i gruppen med dræn vedvarer adfærdsproblemer hos mange af børnene. Det kan måske skyldes, at de ikke har lært at kompensere for de manglende kommunikative problemer pga. hørenedsættelsen, og at dette tager tid at genoprette.

### Quality of life:

Rovers et al<sup>6</sup> underøgte livskvalitet i et randomiseret kontrolleret studie. I studiet kunne man ikke påvise en forbedret livskvalitet generelt hos børn, der var behandlet med dræn ifht. watchful waiting. Materialet var ikke stort nok til at vurdere effekten i subgrupper.

Livskvalitet blev målt ved rapportering fra forældre i et standardiseret spørgeskema samt ved observation af børn og forældre interaktion. Studiet viste en tendens til at interventionsgruppen klarede sig bedre baseret på forældrerapportering – men forskellen var dog ikke signifikant.

Der må tages forbehold for bias, da man kan forestille sig, at forældre, der ved, at deres børn er blevet opereret, vil være mere tilbøjelige til at se en effekt. Forfatterene havde forventet en sådan ”placebo-effekt”. Ved observation af forældre-barn interaktion var der en mindre men signifikant forskel på de

to grupper. Børnene i kontrolgruppen klarede sig bedst. Dette kan muligvis tilskrives, at forældrene har lært at tage hensyn til barnets påvirkede hørelse og udviklet en anden måde at interagere på. Det er en styrke i dette studie, at observationerne er lavet af psykologer, der er vant til at vurdere børn i denne aldersgruppe, og som ikke vidste, hvilke børn der var randomiseret til behandling.

Man har i studiet korrigeret for mulige confoundere i form af mors uddannelses niveau, ældre søskende, daginstitution samt adenoidektomi før eller efter randomisering.

Studiet har andre svagheder. Det er baseret på en lille population, og resultaterne er både observationer og forældrerapporteringer. Der findes ingen "normal værdier" for TAIQOL, så det er ikke muligt at sammenligne med en baggrundspopulation. I løbet af follow up-tiden fik 10 deltagere i WFW gruppen lagt dræn.

Ved baseline var der forskel på de to grupper, hvilket man til dels tilskriver, at der var 19 deltagere, der droppede ud umiddelbart efter randomisering. 15 af dem var i interventionsgruppen.

### Sprog

Man mener, at der findes kritiske perioder for sprog erhvervelse ved 1. år og 4. år er år, hvor henholdsvis fonetiske lyde og semantik udvikles.<sup>8</sup> Man kan derfor forestille sig, at har man SOM i disse perioder, er man mere sårbar i forhold til udvikling af sprog. Det kan måske også forklare, at andre børn med SOM ikke har problemer med sproget.

Paradise et al<sup>7</sup> fandt signifikant forskel på receptive language og expressive language ved sammenligning af interventionsgruppe med VT og kontrolgruppe. Kontrolgruppen klarede sig bedst. Det gælder for en subgruppe af børn, der alle havde normal hørelse ved randomiseringen. Der er i dette studie en vis detections bias, da ikke alle inkluderede børn blev hørescreenede inden randomiseringen.

Maw et al<sup>8</sup> fandt signifikant forskel efter 9 mdr. på sprogudvikling, hvor ventegruppen lå 3, 34 mdr. efter, men ved sidste follow-up efter 18 mdr. var der ingen forskel. Sammenlignet med baggrundsbefolkningen lå begge grupper henholdsvis 5,76 mdr. og 9,36 mdr. efter ved 9 mdr. follow-up. Samtidig havde 85% af hele studiegruppen fået anlagt dræn. Det kunne være fordi, at forældre presser på i ventetiden? Dette skal også ses i forhold til, at Maw et al<sup>8</sup> og Wilks et al<sup>9</sup> studier er baseret på samme studiegruppe, hvor man i det ene undersøger for adfærd og det andet for sprog. Dette gøres samtidigt, hvor adfærd vurderes af forældre og sprog og hørelse af professionelle. Samtidig er der også større frafald i ventegruppen. Man kan forestille sig, at man presser mere på i forhold til at få anlagt dræn på sit barn, hvis adfærden er uændret ved follow-up, selv om hørelsen måske er uændret.

### Hørelse

Rovers et al<sup>6</sup> fandt ved 6 og 12 måneders follow up signifikant bedre hørelse i interventionsgruppen ifht kontrolgruppen i et studie, hvor deltagerne var randomiserede til tidligt VT eller WFW. Største svaghed ved dette studie er størrelsen (kun 187 deltagere).

Maw et al<sup>8</sup> fandt signifikant forskel på hørelsen efter 9 måneder men ingen signifikant forskel ved follow up efter 18 måneder.

Valtunen et al<sup>10</sup> fandt ved deres prospektive follow-up studie 5 år efter tympanostomi, at hørelsen var velbevaret men dårligere ved ikke helede ører, og 1/3 havde brug for follow-up pga vedvarende SOM, perforation eller pars tensa retraktion. En svaghed er, at kontrolgruppen er lille (47) og, at børnene er fundet i almen praksis på baggrund af tidligere historie om AOM, så der var ikke tale om en randomisering. Det blev betragtet som uetisk at have en kontrolgruppe fra studiegruppen uden at tilbyde behandling, hvorfor det ikke blev gjort. En anden svaghed er, at man i studiegruppen måler på ”dårligste øre”, mens man i kontrolgruppen måler på ”højre øre”. Dette ville man kunne undgå ved at måle på begge ører.

Browning et al COCHRANE<sup>11</sup> fandt ved deres litteratur gennemgang af 10 RTC studier ingen forbedring af hørelsen efter anlæggelse af dræn efter både 12 mdr. og 18 mdr. follow-up. Et enkelt studie viste dog forbedring efter 3 mdr. (med 12 dB forbedring). Der var dog i de fleste tilfælde tale om en så lille forbedring, at man må diskutere om alle med SOM skal have dræn, da det ”naturlige forløb” af SOM indebærer, at det forsvinder spontant indenfor 6 til 9 mdr.

Ligeledes måles hørelsen altid i stilhed. Måske man skal overveje at måle hørelsen ved baggrundslarm, da dette kan reflektere barnets hørehandicap bedre?

Browning et al<sup>11</sup> har som effektmål udover hørelsen efter dræn også kognitiv udvikling, sprogudvikling, adfærd og varighed af SOM. De finder ingen signifikant forbedring af disse effektmål.

Hellström et al<sup>12</sup> fandt, at VT treatment af SOM signifikant forbedrer hørelsen de første 9 måneder. De fleste studier, der indgår i dette review inddrager sammenligning af early og late VT, og mange deltagere i kontrolgrupperne fik lagt dræn inden udløbet af follow up-perioden. I forhold til vores opgave er det en svaghed, at der i gennemgangen er inkluderet børn i alle aldre, og at man ikke har ekskluderet børn med konkurrerende sygdomme.

2 studier (Maw et al<sup>8</sup>, samt Rovers et al<sup>6</sup>) er RCTs med inklusion af førskolebørn med bilateral persisterende SOM. I begge studier fandt man signifikant bedre hørelse ved 9 måneder i gruppen med early VT og ingen forskel ved hhv. 12 og 18 måneders follow up. En stor del af deltagerne fik dræn inden follow up. Hos Maw et al<sup>8</sup> havde 85% af deltagerne i kontrolgruppen dræn inden 18 måneders follow up. Der er således tale om sammenligning af tidlig og sen behandling frem for sammenligning af behandling og WFW. Ingen af de inkluderede studier sammenligner VT med konservativ behandling uden VT.

### Styrker og svagheder ved aktuelle litteraturgennemgang

Svaghed i vores litteratur gennemgang er at vi kun har få studier med. Skulle man have flere studier med ville det kræve mere tid og en mere trænet systematisk gennemgang. Vi er ikke trænet i at validere studierne.



Mange af vores studier, som vi har med i vores gennemgang, indgår også i COCHRANE-studiet. På den måde vil nogle studier altså ”indgå flere gange”. Men vi finder generelt de samme konklusioner ved vores gennemgang af de ”originale artikler” som Cochrane også har fundet.

### Konklusion

På lang sigt er der ingen forbedring af de undersøgte effektmål ved at gennemføre VT ved SOM hos førskole børn. I de gennemgåede studier er der fundet tendens til eller signifikant forbedring af de undersøgte effektmål på kort sigt: dvs. efter 3-6 måneder.

Da det naturlige forløb af SOM oftest indebærer, at symptomerne og tilstanden forsvinder spontant indenfor 6 til 9 mdr., er kunsten at finde de børn, som har effekt af dræn. Måske man skal se tiden an i længere tid end de nuværende 3 mdr.? Dette vil kunne spare mange børn fra operation, hvor man er i GA med de mulige komplikationer, det kan medføre. Selve indgrebet kan også efterfølgende have komplikationer som ex. øreflåd og mulig genanlæggelse af dræn. Samtidig vil samfundet også spare penge.

Måske man kunne overveje andre alternativer til dræn, som f.eks. høreapparater?<sup>11</sup>

Der kommer nye nationale kliniske retningslinjer til maj 2015, og det bliver spændende at se, hvad konklusionen bliver, da der i DK anlægges mange flere dræn end i de andre nordiske lande.

## REFERENCELISTE

---

1. Lindbæk M red. Nasjonale faglige retningslinier for antibiotikabrug i primærhelsetjenesten. Oslo: Helsedirektoratet, 2008
2. Wallace et al. Surgical treatment for otitis media with effusion. Review. Pediatrics. 2014, feb. 133(2) 296-311.
3. Reidpath DD et al: Systematic review og autoinflation for treatment og glue ear in children. BMJ 1999; 318:1177-8
4. [www.sundhed.dk/sundhedsfaglige/laegehaandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/mellemoere/mellemoerebetændelse-seroes/](http://www.sundhed.dk/sundhedsfaglige/laegehaandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/mellemoere/mellemoerebetændelse-seroes/)
5. Kommisiorium for udarbejdelse af national klinisk retningslinje for behandling af mellemørebetændelse hos børn
6. Rovers et al 2001: Randomized controlled trial of the effect of ventilation tubes on quality of life at age 1-2 years.
7. Paradise et al: Early vs. delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media ; developmental outcome at the age of three years in relation to prerandomization illness patterns and hearing levels.
8. Richard maw et al 1999: Early surgery compared with watchful waiting for glue ear and effect on language development in preschool children.
9. J.Wilks et al 2000: Randomised controlled trial of early surgery vs. watchful waiting for glue ear; the effect in behavioural problems in preschool children.
10. Hannu J.Valtonen 2002: Otological and audiological outcomes five years after tympanostomy in early childhood.
11. Browning GG et al 2010: COCHRANE; grommets for hearing loss ass. With otitis media with effusion in children
12. Hellström et al: Ventilation tube treatment; a systematic review of the literature.

## BILAG

Tabel 2

|                                | Kognition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sproglig udvikling                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bilateral intermitterende SOM  | <p>McCarthy General Cognitive index:<br/>           Early: 97 +/- 14<br/>           Late: 102 +/- 11<br/>           95%CI: -10,5;0,9<br/>           P &lt; 0,05</p> <p>McCarthy Quantitative Subscale<br/>           Early: 50 +/-9<br/>           Late 54 +/- 7<br/>           95% CI: -7,2; 0,2<br/>           P&lt;0,05</p> | Ikke signifikant forskel mellem early eller late treatment                                                                                                                                                                                                                                           |
| Norm hørelse ved randomisering | Ikke signifikant forskel mellem early og late treatment                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Receptive language. PPVT-R<br/>           Early: 88 +/- 11<br/>           Late 101 +/- 14<br/>           95% CI: -18,7; -6,1,p&lt;0,05</p> <p>Expressive language PCC-R<br/>           Early: 84 +/- 7<br/>           Late 88 +/- 6<br/>           95% CI: -6,9; 0,5<br/>           P&lt;0,05</p> |