

Høringssvar til nationale kliniske retningslinjer for behandling med trommehindedræn

1. Erhvervsstyrelsen
2. Region Sjælland, Primær Sundhed
3. Region Nordjylland
4. DSOHH, Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- & Halskirurgi
5. DØNHO, Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation
6. Region Midtjylland
7. Region Sjælland, Kvalitet og Udvikling
8. Danske Patienter
9. DSAM, Dansk Selskab for Almen Medicin
10. Region Syddanmark
11. Region Hovedstaden
12. KL

Peer Review

- 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

Fra: 1 - ERST Høring [<mailto:hoering@erst.dk>]

Sendt: 18. februar 2015 10:35

Til: Sundhedsstyrelsen Sygehusbehandling og Beredskab

Cc: Cecilie Føns Stelmer

Emne: Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. National klinisk retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn

Kære Sundhedsstyrelsen

Erhvervsstyrelsen har fået "National klinisk retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn" i høring.

Høringen giver ikke Erhvervsstyrelsen (herunder TER) anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

Anna Holtt Langlet

Stud. Jur

ERHVERVSSTYRELSEN

Team Jura

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon: +45 3529 1000
Direkte: +45 35291204
E-mail: AnnHol@erst.dk
www.erhvervsstyrelsen.dk

Sundhedsstyrelsen - Sygehuse og
beredskab
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Dato: 23. februar 2015

Brevid: 2482465

Høringssvar vedr. "National klinisk retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn"

Region Sjælland ser positivt på, at Sundhedsstyrelsen udsender en national klinisk retningslinje på ovenstående område. Som det påpeges i høringsversionen, så er den primære målgruppe for retningslinjen speciallæger i almen medicin samt privatpraktiserende speciallæger i øre-næse-halssygdomme, da langt størstedelen af patienterne behandles i her. Samtidig er det en stor patientgruppe, da mere end 60 procent af førskolebørn oplever episoder med OM, og det er den hyppigste årsag til lægebesøg blandt førskolebørn. Selv små ændringer i ydelsesmønsteret vil derfor kunne have store betydninger for de praktiserende læger, de praktiserende speciallæger og regionen som helhed.

Primær Sundhed

Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00
Dir.tlf. 57 87 56 27

primaersundhed@regionsjaelland.dk
boe@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

En nyere vejledning udarbejdet af Dansk Selskab for Almen Medicin anbefaler, at diagnosen AOM stilles på baggrund af anamnese og objektiv undersøgelse. Dette i modsætning til den kliniske retningslinje som anbefaler, at diagnosen stilles ved anvendelse af tympanometri.

Det fremgår ikke af den kliniske retningslinje, hvor ofte tympanometri anvendes i almen praksis i dag, og om det er alle praksis, der har mulighed for at foretage tympanometri, selv om tympanometri er en ydelse, der eksisterer i overenskomsten mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Praktiserende Lægers Organisation. Det anføres kun indirekte, da det i afsnit 2.8 påpeges, at indførsel af tympanometri som standardmåling hos børn med mistanke om AOM vil betyde, at mange praksis skal anskaffe udstyret til at foretage undersøgelsen, og indførsel af undersøgelsen vil kræve oplæring af personalet.

Implementeringen af den kliniske retningslinje vil derfor kunne betyde en forøget udgift til tympanometri eller et øget antal henvisninger til praktiserende speciallæger i øre-næse-halssygdomme, hvilket vil lægge et yderligere pres på denne speciallægegruppe samtidig med, at det vil betyde en ulempe for patienterne med øget transport.

I retningslinjen anbefales det, at patienter med dræn i trommehinden og øreflåd (afsnit 10 og 11) får foretaget skylning eller anden oprensning af øret så ofte som muligt. Der anføres imidlertid ikke noget om, hvem der skal foretage denne oprensning, eller om det er en praksis, der er forskellig fra den praksis, som hersker i dag, og derfor vil betyde øgede

udgifter til konsultationer hos den behandlende læge.

I den kliniske retningslinje er der ikke foretaget nogen økonomiske beregninger af, hvad indførsel af anbefalingerne vil betyde samlet set, da indførsel af retningslinjen også bør mindske forbruget af antibiotika og formentlig også anlæggelse af færre dræn, så niveauet i Danmark nærmer sig niveauet for anlæggelse af dræn i de øvrige nordiske lande. Det vil derfor være hensigtsmæssigt, hvis den kliniske retningslinje bliver fulgt op af en økonomisk vurdering af de samlede udgifter ved indførsel af retningslinjens mange anbefalinger.

Venlig hilsen

Britta Ortiz Echeverria
Lægelig chefkonsulent

Høringssvar fra Region Nordjylland vedr. national klinisk retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn

Region Nordjylland har ingen kommentarer til retningslinjen.

**Sundhedsplanlægning,
Patientdialog og Kvalitet**

Niels Bohrs Vej 30

9220 Aalborg Ø

Kvalitetskonsulent
Stine Bangsted Lem
Christensen
Direkte: 51502315
stch@rn.dk

4. marts 2015

Odense 9 marts 2015

Til
Tina Birch
Sekretær

Sekretariatet for nationale
kliniske retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1,
2300 København S.
Tlf. 7222 7641
Fax 7222 7405
Mail tibi@sst.dk
E-post syb@sst.dk

Vedrørende National klinisk retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn.

Vi har i DSOHH diskuteret retningslinjen Vi finder den er brugbart og fornuftigt udformet om end vi mener at titlen er misvisende idet emnet mellemørebetændelse kun er sporadisk berørt.

Med venlig hilsen

Formand for DSOHH

Anette Drøhse Kjeldsen
Professor, Overlæge, ph.d.
Øre-Næse-Halskirurgisk Afdeling F
Odense Universitetshospital
Sdr. Boulevard 29, 5000 Odense C
E-mail: anette.kjeldsen@rsyd.dk
Tlf.: 6541 4314/6541 1350
Fax: 6619 2615

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
sst@sst.dk

København, den 9. marts 2015

Høringsvar vedr. den nationale kliniske retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn.

Sundhedsstyrelsen har med mail af 17. februar 2015 sendt udkast til den nationale kliniske retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn i høring.

Som en væsentlig aktør i behandlingen af børn med mellemørebetændelse og trommehindedræn takker DØNHO for muligheden for at komme med høringssvar til de nationale kliniske retningslinjer. Vi ønsker derigennem at bidrage til udarbejdelsen af den endelige nationale kliniske retningslinje.

DØNHO anerkender behovet for gennem nationale kliniske retningslinjer at understøtte en ansvarlig og fornuftig behandling af mellemørebetændelse og anvendelse trommehindedræn. Vi anerkender det store arbejde, der er lagt i udarbejdelsen af den nationale kliniske retningslinje, hvorved man ønsker at sikre en evidensbaseret indsats af høj kvalitet på tværs af landet og herigennem opnå gode patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper.

DØNHO bemærker, at sammenligning med forekomst og behandling af mellemørebetændelse samt anvendelse trommehindedræn mellem Danmark og øvrige nordiske lande forudsætter, at landene er sammenlignelige på alle relevante parametre. Det gælder eksempelvis forældres adgang til lægelig diagnosticering og behandling.

Udgangspunktet bør være, at den kliniske retningslinje skal fastlægge entydige definitioner af øresygdommene samt hvilke indikationer, der er for behandlingen. Forudsat at indikationerne er i orden og bliver fulgt (og det tyder de foreliggende studier på), skal så mange som muligt af de børn, der opfylder indikationerne, behandles med tubulation. Det gælder uanset, om antallet måtte afvige fra foretagne behandlinger i lande, vi mere generelt sammenligner os med.

DØNHO har følgende kommentarer til retningslinjen. Bemærkningernes rækkefølge er ikke udtryk for prioritet:

Høringsbeskrivelsen: Under punktet Hyppig anvendelse af trommehindedræn 3. Linje står, at trommehindedræn udføres af de praktiserende læger. Her mener vi, at der skal stå praktiserende speciallæger.

Høringsbeskrivelsen samt bilag 1: Generelt undres vi over, at man, uden skelen til de store forskelle, der er på barsel og børnenes første møde med pasningsinstitution mellem Danmark og vores nabolande, konkluderer, at landene er sammenlignelige, for så vidt angår behov for behandling af mellemørebetændelse og anlæggelse af trommehindedræn.

I Retningslinien s. 9, punkt 1.4 Målgruppe/brugere, 2. linje anvendes den ældre betegnelse privatpraktiserende speciallæge. Den korrekte betegnelse er praktiserende speciallæge. Dette gælder også de øvrige steder i retningslinjen, hvor betegnelsen privat praktiserende speciallæge er anvendt.

I Retningslinien s 15/16 punkt 2.9 Rationale for anbefaling beskrives otoskopi i anbefalingen som værende for uspecifik til diagnostik af mellemørebetændelse. Vi vil gerne henlede opmærksomheden på, at der hos praktiserende speciallæger foretages otomikroskopi, hvilket er et langt mere sikkert diagnostisk redskab.

I bilag 3: Monitorering peger arbejdsgruppen på mulige proces- og effekt-indikatorer til vurdering af implementeringen af retningslinjen. Her finder vi det interessant, om man i arbejdsgruppen, ved implementeringen af retningslinjen, forventer et fald eller en stigning af hhv. undersøgelser, drænanlæggelser og anvendelse af forskellige typer antibiotika. Det er DØNHO's overbevisning, at vores medlemmer generelt allerede anvender den i retningslinjerne beskrevne vurdering og undersøgelse forud for drænanlæggelse og antibiotisk behandling. Derfor kan man ikke forvente en større ændring af tallene for brug af trommehindedræn og/eller antibiotika.

På vegne af DØNHO

Ann-Louise Reventlow-Mourier

Formand

Fra: Gry Brun Jensen [mailto:gry.brun.jensen@stab.rm.dk]

Sendt: 10. marts 2015 07:51

Til: Tina Birch

Cc: 'Andrea Grandelag, AGR.'; Charlotte Toftgård Nielsen

Emne: SV: National klinisk retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn sendes i høring via Høringsportalen - høringsfrist er 10. marts 2015

Hej Tina.

Region Midtjylland har ingen bemærkninger til den nationale kliniske retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn.

Med venlig hilsen

Gry Brun Jensen

AC-fuldmægtig

Tel. +45 7841 2065

Sundhedsplanlægning • Region Midtjylland
Skottenborg 26 • DK-8800 Viborg

HØRINGSSVAR

Dato: 10. marts 2015

Sagsnr.: 133292

Kvalitet og Udvikling

Alléen 15

4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

kvalitetudvikling
@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Høringssvar vedrørende: *National klinisk retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn* fra de pædiatriske afdelinger

Vi kan støtte op om retningslinjen, men har et par mindre kommentarer:

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

Dette kan med fordel introduceres i pædiatriske akutmodtagelser.

2. Det er ikke i retningslinjen præciseret om anvendelse af fx C-reaktivt protein (CRP) kan støtte beslutningen om at ordinere antibiotika til akut AOM.

Med venlig hilsen

Sarah Johansen

Konsulent

Region Sjælland
Kvalitet og Udvikling
Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: +45 93 56 60 37

Personlig mail: sajoh@regionsjaelland.dk
www.regionsjaelland.dk

Sundhedsstyrelsen
Sygehuse og Beredskab
Axel Heides Gade 1
2300 København S
syb@sst.dk

Høringssvar NKR om mellemørebetændelse og trommehindedræn

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på fremsendte udkast til national klinisk retningslinje om mellemørebetændelse og trommehindedræn.

Danske Patienter anbefaler hermed, at der i retningslinjen tilføjes, at man spørger ind til, om der ryges indendørs i hjemmet og i dagplejen/andre pasningstilbud. Herunder at forældrene informeres om, at de kan mindske deres barns risiko for mellemørebetændelse ved at der aldrig ryges indendørs, herunder at udluftning, rygning under emhætten og for åbne vinduer mm. ikke er tilstrækkeligt, fordi de skadelige stoffer ophobes i hjemmet.

Anbefalingen hviler på dokumentation af, at børn, der udsættes for tobaksrøg i hjemmet har øget risiko for mellemørebetændelse (1,2).

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør

Dato:
10. marts 2015

Danske Patienter
Nørre Voldgade 90
1358 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
aw@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

1: Royal College of Physicians. *Passive smoking and children*. A report by the Tobacco Advisory Group. London: RCP, 2010.

2: Office on Smoking and Health (US). *The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General*. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2006. Respiratory Effects in Children from Exposure to Secondhand Smoke.

Sundhedsstyrelsen
Sygehuse og beredskab
Axel Heides Gade 1
2300 København S

10. marts 2015

Høring over National klinisk retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn

DSAM takker for muligheden for at komme med et høringsvar til denne Nationale Kliniske Retningslinje for mellemørebetændelse og indikatorer for trommehindedræn m.v. blandt børn i aldersgruppen 0-5 år. Det er et grundigt arbejde, og DSAM kan tilslutte sig de fleste anbefalinger.

Som det bemærkes, er det sygdomme, der i stort omfang håndteres i almen praksis. DSAM er derfor også glad for, at DSAM's vejledning om behandling af luftvejssygdomme er indgået i arbejdet. DSAM er klar over, at det har været nødvendigt at foretage en prioritering i udvælgelsen af de kliniske problemer, som man vil belyse, men vi savner en belysning af og anbefalinger om, hvornår og med hvilke præparater akut purulent otitis media skal behandles.

DSAM har følgende konkrete kommentar:

Om målgruppen

De primære målgrupper for denne retningslinje er speciallæger i almen praksis samt privatpraktiserende speciallæger i øre-næse-halssygdomme.

Den korrekte betegnelse er speciallæge i almen **medicin**. I denne kontekst vil det være mere korrekt at skrive, at målgruppen er almen praksis eller praktiserende læger. Der er mange speciallæger i almen medicin, der ikke arbejder i almen praksis. Almen praksis rummer også det personale, der arbejder her, inklusive vikarer og andet personale.

Ydermere bør målgruppen udvides til lægevagten eller lignende. Anbefalinger er også relevant i skadestuer og Region Hovedstadens akutsystem (1813).

Vedrørende anbefaling 1

Det er åbenlyst, at retningslinjen forholder sig til det rent faglige og ikke tager hensyn til de praktiske konsekvenser i en daglig praksis.

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Der er en stærk anbefaling om, at der altid bør udføres tympanometri (evt. pneumatisk otoskopi) for at stille diagnosen otitis media. Som det korrekt skrives, er anbefalingen i en nylig vejledning fra DSAM, at diagnosen AOM stilles på baggrund af anamnese og objektiv undersøgelse inklusiv otoskopi og **evt.** tympanometri. Dette er en veletableret praksis, og anbefalingen i DSAM's vejledning beror på en balanceret afvejning af, hvad der er det optimale, og hvad der er relevant og hensigtsmæssigt i en klinisk hverdag. Ydermere er spørgsmålet, hvilken praktisk konsekvens den omtalte højere diagnostisk sikkerhed har.

Det fremgår af denne NKR, at man ikke ved, om antibiotisk behandling kan undlades i de tilfælde, hvor der er symptomer på mellemørebetændelse, men hvor der ikke kan påvises væske i mellemøret. Det er ikke erfaring, at forældre efterlyser højere diagnostisk sikkerhed end de får ved en lægelig vurdering, som det sker i dag.

DSAM's vejledning anbefaler en praktisk håndtering af antibiotisk behandling af børn med mellemørebetændelse, som støtter op om en restriktiv antibiotika politik.

En konsekvent efterlevelse af anbefalingen om altid at anvende tympanometri vil medføre øgede omkostninger i og til almen praksis (anskaffelse af udstyr og forbrugsmateriale og øgede udgifter til ydelser). Som det fremgår af denne NKR, kunne der reelt kun findes et studium, der underbygger anbefalingen. Denne undersøgelse er ikke foretaget i en almen medicinsk kontekst.

Sammenfattende vil DSAM anbefale, at anbefalingen svækkes til svag, da vi ikke mener, at fordele er klart større end ulemper.

Kommentar til kapitel 3

Vedrørende praktiske råd og anbefalinger. Her skrives: Prognosen ved OS er favorabel, da tilstanden oftest er selvlimiterende. 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 forværring. Samtidig anbefales tæt opfølgning, frem til barnet er rask eller i væsentlig bedring.

DSAM finder en inkonsekvens i på den ene side at instruere forældre i at reagere adækvat, og samtidig at skulle følge et barn tæt, til det er rask eller i bedring. Praksis er, at forældre anbefales at kontakte klinikken ved manglende bedring. At følge barnet tæt må nødvendigvis indebære flere kontakter til familien, hvilket er en ekstra belastning for både praksis og patienten.

DSAM anbefaler derfor, at sætningen "Samtidig anbefales tæt opfølgning, frem til barnet er rask eller i væsentlig bedring" udgår.

Kommentar til kapitel 10

DSAM vil gerne kommentere på praktiske råd og anbefalinger under punkt 10.3. Her anføres: Ved podning er der risiko for forurening med bakterier fra den normale hudflora, hvorfor denne procedure udføres af speciallæge i øre-næse-halssygdomme for at optimere validiteten af undersøgelsen.

Der henvises ikke til referencer, der underbygger denne konstatering. Hvis det er et reelt problem at få relevant materiale, kunne man forestille sig andre løsninger som god vejledning og uddannelse til almen praksis om korrekt prøvetagning. Det er mange steder mere patientvenlig at kunne lave undersøgelsen hos egen læge fremfor en ekstra aftale hos en speciallæge.

Venlig hilsen

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Lars GJL', written in a cursive style.

Lars Gehlert Johansen
Formand for DSAM

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Afdeling: Planlægning og Udvikling
Journal nr.: 13/21858
Dato: 10. marts 2015

Udarbejdet af: Trine Malling Lungskov
E-mail: Trine.Malling.Lungskov@rsyd.dk
Telefon: 2920 1790

Høringssvar vedr. National Klinisk Retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn fra Region Syddanmark

Overordnede kommentarer

Retningslinjen er generelt positivt modtaget uden de store bemærkninger.

Det findes dog, at titlen er lidt misvisende, da retningslinjen mest omhandler tubulation og kun sporadisk omtaler mellemørebetændelse.

Konkrete kommentarer

Side 9, punkt 1.4	<p>Målgruppen defineres som både speciallæger i almen medicin og speciallæger i øre-næse-halssygdomme.</p> <p>Derved sætter man sig mellem to stole.</p> <p>De diagnostiske muligheder i almen praksis og speciallæge praksis er vidt forskellige.</p> <p>Øre-næse-halslægerne anvender foruden tympanometri, rutinemæssigt både otomikroskopi og otoakustiske emissioner, og opnår derved en langt større diagnostisk sikkerhed, end den man i almen praksis kan opnå ved otoskopi og tympanometri.</p> <p>Denne forskel tager man i rapporten slet ikke hensyn til, hvilket i høj grad svækker værdien af rapporten set fra øre-næse-halsspecialistens synsvinkel.</p>
	<p>Vedrørende børn med vedvarende OME gør man i rapporten meget ud af at skelne mellem børn med hørenedsættelse og børn uden påviselig hørenedsættelse, men nævner ikke otoakustiske emissioner som et diagnostisk værktøj. Det drejer sig ofte om børn under 3 år, hvor almindelig audiometri som regel ikke kan gennemføres</p>
	<p>Man forholder sig heller ikke til den forbedring af livskvaliteten, som er påvist i bl. A. Ref. 27 men diskuterer udelukkende effekten på hørelse og sprogudvikling</p>

Fra: Nikolaj Mors [<mailto:nikolaj.mors@regionh.dk>]

Sendt: 10. marts 2015 14:45

Til: Sundhedsstyrelsen Sygehusbehandling og Beredskab

Cc: agr@regioner.dk; Ina Rønberg; Dorte Bagger; Margit Nørgård-Edmund

Emne: Region Hovedstadens høringssvar vedr National klinisk retningslinje for mellemørebetændelse og trommehindedræn

Til Sundhedsstyrelsen:

Region Hovedstaden finder generelt retningslinjerne for mellemørebetændelse og trommehindedræn tilfredsstillende, men vurderer, at der er lagt meget vægt på drænbehandling hvorimod, der står meget lidt om anden behandling af mellemørebetændelse. Det foreslås derfor, at dette tilføjes ligesom, at ciliesygdomme mv. og relationen/behandlingen ifm mellemørebetændelse bør tilføjes

Vedrørende side 8, nederst. Det ville være hensigtsmæssigt om antibiotikaforbruget var relateret til, hvad der bliver brugt i forbindelse med AOM og OME, og ikke det totale antibiotikaforbrug.

Nikolaj Mors
Region Hovedstaden
Center for Sundhed
Enhed for Hospitalsplanlægning
Telefon: 3866 6018



NOTAT

Høringssvar vedr. mellemørebetændelse og trommehindedræn

Sundhedsstyrelsen har bedt om KL's bemærkninger til Den Nationale Kliniske Retningslinjer vedrørende mellemørebetændelse og trommehindedræn.

KL takker for muligheden for at afgive høringsvar.

KL har ingen bemærkninger til Den Nationale Kliniske Retningslinje vedr. mellemørebetændelse og trommehindedræn.

Mvh. Louise Dybdal
Konsulent, Social og Sundhed

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'LDY', followed by a long horizontal line.

Den 10. marts 2015

Sags ID: SAG-2015-01276

Dok.ID: 1989324

LDY@kl.dk

Direkte

Mobil 2093 9221

Weidekampsgade 10

Postboks 3370

2300 København S

Telefon

www.kl.dk

Side 1/1

Sundhedsstyrelsen
Projektledare Marie Jakobsen
Axel Heides Gade 1
2300 København 5
Denmark

Peer review av nationell klinisk retningslinje för behandling av mellanöroninflammation bland barn

Först vill jag tacka Sundhedsstyrelsen för det hedrande uppdraget att granska utkastet till nationella riktlinjer för mellanöroninflammation och rörbehandling.

Det är ett utmärkt initiativ som Sundhedsstyrelsen tagit att nu upprätta nationella riktlinjer för behandling av barn med mellanöroninflammation. Arbetet ligger också rätt i tiden då det sedan 2010 publicerats ett flertal välgjorde rapporter med omfattande meta-analyser av vetenskapliga arbeten inom detta område, som kan utgöra ett underlag för evidensbaserad. De föreslagna riktlinjerna fokuserar på diagnostik och indikationer för rörbehandling hos barn i åldersgruppen 0-5 år och berör såväl recidiverande akut mediaotit (rAOM) som sekretorisk mediaotit (OME). Barn med komplicerande sjukdomar t ex Down eller med läpp-, käk- och gomspalt omfattas inte av riktlinjerna.

Arbetsgruppen, som utarbetat utkastet till riktlinjerna har varit väl sammansatt representerande öron-, näs- och hals (ÖNH)-specialiteten, både privatpraktiserande och sjukhusläkare, allmänmedicin, barnmedicin, klinisk mikrobiologi och epidemiologi. I arbetsgruppen har också ingått en expert med evidens-baserad kompetens.

Primära målgrupper för de nationella riktlinjerna är allmänläkarspecialister och privatpraktiserande ÖNH-specialister. De är också mycket relevanta för ÖNH-specialister på sjukhus samt barnläkare både privatpraktiserande och på sjukhus. Riktlinjerna kan också fungera som ett bra informationsmaterial till föräldrar och andra vårdnadshavare.

Arbetsgruppen har valt att begränsa riktlinjerna åldersmässigt till gruppen barn 0 till 5 år. Man berör inte heller antibiotikabehandling av akut mediaotit (AOM) trots en avsevärd överföreskrivning av bredspektrumantibiotika till denna sjukdomsgrupp som orsakar en ökad resistensproblematik.

Arbetsgruppen har gjort sin bedömning utifrån en gedigen genomgång av tillgängliga referenser fram till dags datum.

Riktlinjerna är föredömligt lätta att läsa men avseende de sk Findings-tabellerna hade jag önskat en förenkling och att respektive studie som avses hade indikerats med referensnummer.

Riktlinjerna har många styrkor

- Trumhinne-diagnostik av barn med AOM är svår och avgörande för om barnet ska behandlas eller ej. Det är därför berömvärt att arbetsgruppen lagt stort fokus på diagnostiken med undersökning av trumhinnans mobilitet och betonar vikten av att

nyttja tympanometri eller pneumatisk otoskopi. Man anför också att tympanometri är att föredra före pneumatisk otoskopi.

- Det är också en styrka att riktlinjerna tar upp problemställningen ”symptom på AOM men ingen vätska i mellanörat”. Detta tillstånd benämns ofta *otitis simplex* och torde bero på ett förstadium till AOM, men där mellanörats försvarsmekanismer kämpar ner den bakteriella attacken och en fulminant AOM episod förhindras. Här skall som riktlinjerna föreslår ingen antibiotikabehandling sättas in utan det är uppföljning som gäller.
- En styrka är också att riktlinjerna föreslår rörbehandling av rAOM trots att det vetenskapliga underlaget är begränsat. I avvaktan på forskning får man bygga på beprövad erfarenhet, som klart styrker rörbehandling av barn, som uppfyller definitionen av rAOM.
- Riktlinjerna tar också ställning för rörbehandling av barn med långvarig OME i kombination med hörselnedsättning. Det är hörselnedsättning vid OME som ska behandlas och inte enbart att man finner vätska i mellanörat. Inte heller avgör andra symtom vid långvarig OME om rörbehandling ska göras.
- Riktlinjerna tar ställning för att adenotomi inte skall göras rutinmässigt vid första-gångs-behandling med rör av barn med rAOM eller OME.
- Riktlinjerna slår också fast att det är i första hand lokalbehandling med örondroppar som ska sättas in vid röröron som rinner (flyter). Systemisk behandling har ingen plats vid denna åkomma.
- Det är också viktigt att riktlinjerna poängterar att näsdroppar kan avhjälpa nästäppa men att de inte har någon effekt på vätska i mellanörat.
- Det är föredömligt att riktlinjerna ska kunna användas som informationsmaterial till föräldrar och vårdnadsgivare, men bör då omarbetas.
- Det är en styrka att man i bilagor också beskriver implementeringsprocessen samt hur riktlinjerna efterlevs ska monitoreras och hur de ska uppdateras.

Manuskriptets väsentliga svagheter eller vad som saknas

Åldersaspekten

Riktlinjerna omfattar barn mellan 0 till 5 år. Trots att, som författarna skriver, merparten av alla barn med öroninflammation tillhör denna åldersgrupp, borde kanske åldersintervallet ökas också till att omfatta skolbarn upp till 10-12 års ålder. Det kan vara frustrerande för läkaren att möta ett skolbarn i 8-årsåldern med hörselnedsättning och långvarig vätska i örat och då inte ha stöd i de riktlinjer som gäller för de yngre barnen.

AOM och antibiotikabehandling

I dokumentets bakgrund beskrivs hur antibiotikaförbrukningen i Danmark stigit under den senaste 10-årsperioden och att den mesta förbrukningen sker inom primärsektorn. Parallellt med den ökade antibiotikakonsumtionen har det också skett en ökad bakterieresistens. Riktlinjerna tar förtjänstfullt upp vikten av en noggrann diagnostik och föreslår att man avvaktar med antibiotikabehandling och i stället gör täta uppföljningar om man inte finner tecken på vätska vid mobilitetstestning av trumhinnan. Däremot väljer man enligt ämnesavgränsningen att avstå från rekommendationer när det gäller val av antibiotika. Med en ökande resistensutveckling skulle möjligen också nyttan av pcV relativt bredspektrumantibiotika också ha berörts i riktlinjerna.

Barn med rAOM med eller utan vätska i mellanörat mellan de akuta episoderna

Riktlinjerna gör här en distinktion mellan rAOM med eller utan vätska mellan de akuta episoderna. Dock blir rekommendationerna vid båda tillstånden att rörbehandla. Det förefaller onödigt att överhuvudtaget dela upp rAOM i dessa två tillstånd eftersom vi i första hand bör använda definitionen på rAOM, det vill säga antal AOM episoder under

6 månader eller under ett år, som kriterium för att rörbehandla eller inte rörbehandla. Om det finns eller inte finns vätska mellan episoderna torde sakna intresse för behandlingsbeslut.

Rörbehandling vid långvarig (persisterande) OME och hörselnedsättning

Den viktigaste evidensbaserade indikatorn för rörbehandling vid långvarig OME är hörselnedsättning. Det är också hörselnedsättningen som orsakar sidosymtom som försenad språkutveckling och beteendestörningar. Riktlinjerna är något otydliga i detta avseende eftersom man i **Anbefaling** till kapitel 6.2 säger ”.. persisterande OME och hörselnedsättning samt eventuella språkproblem”. Det är tveksamt om man med hittillsvarande vetenskapliga studier överhuvudtaget kan överväga försenad språkutveckling som beroende av långvarig OME, ett påstående som styrks av en nylig systematisk review – ref 30. Inom detta område krävs mera forskning.

Det framgår heller inte av riktlinjerna hur man definierar graden av hörselnedsättning som ska utgöra grund för beslut om rörbehandling.

Valsalvas manöver alternativt Otovent

Valsalvas manöver och autoinflation med ballong (Otovent) kommenteras under såväl kapitel 6, 7 och 8. Det uttrycks också helt rätt att dessa behandlingsmetoder kan ha effekt på vätska i mellanörat. Här borde också ha nämnts att det inte finns evidens för att dessa metoder har effekt på hörselnedsättningen. Eftersom hörselnedsättning är huvudindikationen för rörbehandling så borde således inte Valsalva och Otovent anges som ett praktiskt råd i kapitel 6.

Adenotomi/adenoidektomi vid rörbehandling

Adenotomi vid rörbehandling är en svår frågeställning. Det är också ett område där det finns många åsikter om vad som är att föredra. Nyligen publicerades en omfattande review av Boonacker CW et al. (ref 42) som indikerar att det kan finnas subgrupper av OME (äldre än 4 år) och rAOM (yngre än 2 år) där adenotomi kan göra nytta, men där ett ingrepp måste sättas i relation till risker. Vid kontakt med en av författarna till rapporten, prof Anne Schilder (London) förtydligar hon att trots dessa resultat med möjliga subgrupper med viss effekt så finns det ännu inte stöd för rutinmässig adenoidektomi ens i dessa subgrupper. Schilder menar att det krävs fortsatta kliniska och biologiska studier som kan besvara frågan om vad adenoidektomi egentligen gör. Är det konsekvenser av mekanisk natur, mikrobiologi, immunologi eller kombinationer av dessa som bidrar till effekten? Eller är det rent av genetiska faktorer? Med denna osäkerhet är det helt korrekt att som riktlinjerna gör rekommendera att rutinmässig adenotomi inte ska göras vid förstagsbehandlingsbehandling med trumhinnerör hos barn med rAOM eller OME.

Lokalbehandling av flytning från röröra

Kriterierna fastslår att vid flytning från röröra ska detta tillstånd lokalbehandlas med örondroppar innehållande antibiotika. I de praktiska råden rekommenderas att örat bör rengöras eller spolats så ofta som möjligt. Erfarenhet talar för att denna våta åtgärd upplevs som mycket irriterande av barnet. Vidare torde mellanöra och hörselgång vara fylld med sekret igen innan barnet lämnar mottagningsenheten efter att ha spolats. *Det är därför tveksamt vilken effekt spolningen har och i vilken omfattning som åtgärden bör göras.* Hos flertalet barn i den yngre åldersgruppen representerar flytning från rörörat en episod med AOM, med otitpatogener, vilket liksom vid en ”vanlig” otit har hög spontanläkningsfrekvens. Örondroppar med antibiotika torde inte passera röret in till mellanörönkaviteten utan huvudsakligen minska irritationen i hörselgångshuden.

Bakterieodling vid flytning från röröra

I riktlinjerna ges i kapitel 10 och 11 rådet att bakterieodling bör göras vid återkommande flytningsepisoder eller behandlingssvikt. Odlingen bör utföras av ÖNH-specialist då det är förenat med svårigheter att ta prov från hörselgången med stor risk för kontamination. Oavsett vem som sköter provtagningen är nyttan av bakterieodling från flytning från röröra tveksam och bör endast göras i mycket speciella fall där allmänpåverkan föreligger.

Rörbehandlade barn och bad

Erfarenhetsmässigt är frågan om bad och skydd för det rörbehandlade örat en ofta förekommande föräldrafråga. Här finns inga evidens för att antalet flytningsepisoder från rörörat minskar om man använder skydd av exempelvis typ propp i hörselgången eller profylax med örondroppar. Detta bör påpekas i riktlinjerna.

AOM och OME är säsongberoende åkommer

När det gäller insjuknande i AOM och OME finns ett säsongsb beroende med ett minskat insjuknande relaterat till sommarperioden. Många barn med OME förefaller också spontanläka under sommaren. Mot denna bakgrund kan man överväga om det är indicerat att rörbehandla under senvåren dvs maj månad.

När ska uppföljning eller kontroller göras?

Riktlinjerna beskriver vilka barn med OME och rAOM som ska eller inte ska rörbehandlas. När väl barnen har rörbehandlats skall de följas upp eller kontrolleras på ett standardiserat sätt. Jag kan inte finna att arbetsgruppen ger några råd/synpunkter på när uppföljning bör ske. *I riktlinjer av denna typ bör ett förslag till uppföljningsschema även finnas med.*

Vilka skall remitteras till ÖNH-specialist för rörbehandling?

Riktlinjerna är tydliga avseende vilka barn som ska rörbehandlas och vilka som inte ska rörbehandlas. Då jag utgår ifrån att rörbehandling sker hos privatpraktiserande eller sjukhusbunden specialist saknas dock en kort sammanfattning över vilka barn som ska remitteras för rörbehandling och vilka som inte ska remitteras samt barn som bör följas upp av ÖNH-specialist. I riktlinjerna – 7.3/8.3 – påpekas till exempel att barn med begynnande trumhinneförändringar, men har OME utan hörselnedsättning bör ses av ÖNH-specialist.

Eventuella förslag till förändringar/tillägg

Eventuella förslag till förändringar/tillägg framgår av ovan "Manuskriptets svagheter..." och kommenteras endast kortfattat med ett par punkter här nedan.

Åldersaspekten

Även om flertalet studier som ligger till grund för de föreslagna nationella riktlinjerna omfattar barn i åldern 0-5 år borde riktlinjerna utvidgas till att omfatta också den yngsta skolbarnen – upp till 10 år? Annars risk för frustration hos läkare som träffar dessa barn i ex åldern 5-7 år när fortfarande OME förekommer.

RAOM med eller utan vätska mellan AOM-episoderna

Dokumentet skulle förenklas om kapitel 4 och 5 samlades i ett kapitel. Som analysen visar så saknar vätska mellan AOM-episoderna betydelse för beslut om rörbehandling då det är antalet AOM-episoder per tidsenhet som definierar om det är rAOM eller ej.

Barn med AOM utan vätska i mellanörat - Otitis Simplex

I riktlinjerna föreslås att barn med Otitis Simplex ej primärt bör behandlas med antibiotika utan ses med ”täta uppföljningar”. *Här bör riktlinjerna kompletteras med vad som avses med ”täta uppföljningar”*. Behöver dessa barn överhuvudtaget kontrolleras om man är symptomfri 2-3 dygn efter det initiala besöket?

Rörbehandling för långvarig OME

Det bör tydligare framgå att det är hörselnedsättning som är huvudindikation för beslut om barnet ska rörbehandlas eller ej. Försenad språkutveckling är en effekt av hörselnedsättning och bör ej finnas med i Anbefalingen 6.2. Det saknas evidens för att försenad språkutveckling påverkas av rörbehandling, eller snarare stt det saknas forskning på området. Graden av hörselnedsättning som utgör indikation för rörbehandling bör anges.

Uppföljning och sammanfattning över vilka barn som ska remitteras till ÖNH-specialist
Saknar helt råd i riktlinjerna hur uppföljning bör ske och hur remitteringsvägen bör vara.

Säsongsberoende

Denna faktor bör påpekas. Ett antal rörbehandlingar planerade på senvåren kan då undvikas.

Ofta spolning vid flytning från rörbehandlat öra

Man bör överväga att ta bort rådet om att örat bör spolas ofta vid flytning från rörbehandlat mellanöra. Det finns inga evidens för att dessa rengöringar har effekt.

Frågan om det behövs skydd för röröron vid bad.

Frågan om det behövs skydd för röröron vid bad bör beröras i riktlinjerna. Detta är en vanlig frågeställning hos föräldrar/vårdnadshavare.

Information till föräldrar/vårdnadshavare

De kliniska riktlinjerna i sin nuvarande utformning riktar sig till läkare/andra professioner. För information till föräldrar/vårdnadshavare bör en förenklad informationsskrift tas fram.

Utlåtandet upprättat av

Sten Hellström
Senior professor
Enheten för ÖNH/CLINTEC
Karolinska Institutet

Peer review af National Klinisk Retningslinie for mellemørebetændelse og trommehindedræn (version 17.02.15)

Forfatter: speciallæge dr. med. Torben Lildholdt

Øre-næse-halsklinikken, Horsens

1. Manuskriptets styrker

Manuskriptet lever op til betegnelsen retningslinie og repræsenterer et solidt arbejde af de involverede personer, især arbejdsgruppen. Arbejdsgruppens vurderinger af det samlede datamateriale videnskabelige kvalitet afslører imidlertid, at mere end halvdelen af datamaterialet er kategoriseret som GRADE score II eller lavere, det vil sige af ringe videnskabelig kvalitet. De anbefalinger, som er udarbejdet på denne baggrund, har derfor en tilsvarende styrkeangivelse og dermed karakter af forsigtige anvisninger. Det formodes, at der fra politisk og administrativ side har været forventninger om klarere og dermed lettere administrerbare retningslinier, og det tjener til arbejdsgruppens ros, at man har formidlet det foreliggende datagrundlag på objektiv måde.

Den skriftlige fremstilling af detaljerne i udarbejdelsen af retningslinierne er særdeles kortfattet og kan være svær at følge. Dette har imidlertid som fordel, at teksten er overskuelig og forholdsvis let at finde rundt i.

Sundhedsstyrelsens retningslinier påpeger at de aktuelle NKR skal suppleres med andre faglige input f.eks. specialeselskabernes KKR (Korte Kliniske Retningslinier) og den løbende videnskabelige udvikling. Dette er nødvendigt af flere grunde, men kan være forvirrende og uoverskueligt for den almindelige bruger, måske især for ikke-lægeligt personale.

Der findes således ikke en enkelt kilde med svar på alle dagligdagens spørgsmål om "God Klinisk Praksis". I de aktuelle NKR er kun i begrænset omfang omtalt håndtering af børn før og efter diagnostik og behandling, dvs. visitation og kontrol er ikke specificeret.

Dette kunne forholdsvis enkelt samles i en meget kortfattet opslagsbog omfattende ofte stillede spørgsmål vedr. ”God Klinisk Praksis”. Dette ville været et væsentligt supplement til Sundhedsvæsenets løbende bestræbelser på at opnå større grad af ensartethed på tværs af fag og geografi.

2. Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler

Undertegnede AGREE II analyse (Tabel 1) viser nogle svagheder. Disse hænger i væsentlig grad sammen med kravet om, at den bagvedliggende proces skal være reproducerbar, således at man ved hjælp af det foreliggende manuskript kan gentage den videnskabelige vurderingsproces. Såfremt dette bliver overholdt, ville manuskriptet blive uoverskueligt og jeg er derfor i store træk enig med arbejdsgruppens fremgangsmåde. I mit arbejde med manuskriptet har jeg i betydelig grad savnet et alfabetisk indeks på linie med bilag 11 over forkortelser og begreber, f.eks. for at finde de forbindelser, hvor tubulationsrør er omtalt.

3. Ændringsforslag

Det vurderes således, at der er behov for nogle ændringer. Nedenfor er anført forslag til nødvendige justeringer.

A) Retningsliniens centrale budskaber angiver en given behandling og i 3 tilfælde er disse formuleret for skarpt.

1. Drænbehandling rutinemæssigt til børn med persisterende OME og adfærdsproblemer, vestibulære symptomer eller nedsat livskvalitet, hvis børnene har normal hørelse.

2. Tilsvarende til børn med persisterende OME uden symptomer.

3. Adenotomi ved førstegangs drænbehandling af børn med OME eller AOM.

Den anvendte formulering er i øvrigt ikke i overensstemmelse med metodehåndbogen version 2, afsnit 3.7.4.

Det foreslås, at anvende fx følgende formulering: ”Overvej at undlade rutinemæssig/drænbehandling.....”

B) Tabellerne med ”Summary of findings” bør revideres betydeligt:

1. Ensartet sprog bør anvendes konsekvent, så der undgås en blanding af engelsk og dansk. Tabellerne bør være på engelsk, idet man derved undgår besværlig oversættelse af den bagvedliggende tekst. Det forudsættes, at alle kvalificerede læsere forstår engelsk i et vist omfang.

2. Tabellernes omfang bør reduceres og gentagelser undgås, f.eks. forekommer samme ord i overskrift og tabel, der specificerer population setting intervention o.s.v.

3. Relevante referencenumre for de bagvedliggende artikler skal fremgå af tabellen, så det er muligt at forstå, hvorfra data i de enkelte kategorier stammer. Dette kunne f.eks. gøres under ”comments”.

4. Layout bør forbedres. Der er i Metodehåndbog version 2.0 et godt eksempel i afsnit 3.6.4. Her er tabellerne opført på separat side i landscapeformat.

5. I tabellerne anvendes usædvanlige ord som: mean uden tal; null; fewer to fewer. De bør enten forklares bedre eller udskiftes.

6. Tabellerne kunne i et vist omfang simplificeres ved at udelade outcome variable, som ikke er undersøgt, fx 4.7: Livskvalitet og hørenedsættelse.

C) Litteratursøgningen har ikke fundet to originalartikler ^{ref. 1+2}, som efter min opfattelse, bør indgå i arbejdsgruppens vurdering af spørgsmålet om adenotomis indflydelse på forløbet efter tubulation ved OME. Det formodes, at årsagen til, at de ikke er fremkommet er, at der er tale om registerstudier uden kontrolgrupper.

Imidlertid er der tale om gigantiske materialestørrelser, nemlig henholdsvis ca. 35.000 og ca. 50.000 børn. Især den ene artikel ^{ref. 1} vurderes som særdeles vægtig.

Begge materialer viser en effekt af adenotomi, der svarer til den, som er fundet i den engelske undersøgelse i reference (38.). Jeg mener ikke, at dette grundlæggende ændrer arbejdsgruppens konklusioner, men understøtter/underbygger mit ændringsforslag, hvor det anbefales at svække formuleringen af anbefalingen imod adenotomi.

D) Indfør alfabetisk indeks som omtalt i afsnittet om Manuskriptets svagheder.

Referencer:

1. The role of Adjuvant Adenoidectomy.....
Peter C Coyte et al. N Engl. J Md 2001; 344: 1188-1195 (April 19, 2001)
2. Adenoidectomy for middle ear effusion: A study of 50.000 children over 24 years
Abdul L Kadhim et al. Laryngoscope 2007; 117 (3): 427-433 (March 2007)