

Richtlijn

Otitis Media bij kinderen in de tweede lijn

Juni 2012

INITIATIEF:

Nederlandse Vereniging voor KNO-heelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied

ORGANISATIE:

CBO

MANDATERENDE VERENIGINGEN/INSTANTIES:

Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

Stichting Kind en Ziekenhuis

Deze richtlijn is tot stand gekomen in samenwerking met:

Nederlands Huisartsen Genootschap

Met medewerking van:

Artsen Jeugdgezondheidszorg Nederland

Zorgverzekeraars Nederland

FINANCIERING:

Deze richtlijn is tot stand gekomen met financiële steun van ZonMw in het kader van het programma 'Kennisbeleid, Kwaliteit Curatieve Zorg (KKCZ)'.

Colofon

Conceptrichtlijn Otitis Media bij kinderen in de tweede lijn



© Copyright 2012

Nederlandse Vereniging voor KNO-heelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied

Mercatorlaan 1200

Domus Medica – kamer 4c - 18

3528 BL UTRECHT

Tel: 030-28234410

www.kno.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

In Nederland werken de meeste KNO-artsen in ziekenhuizen en zijn aangesloten bij de medische staf van dat ziekenhuis. In de ziekenhuizen functioneren vele kwaliteits-bevorderende commissies. Voorbeelden daarvan zijn de toetsingscommissie, de medisch-ethische commissie en de patiënten klachtencommissie. Vrijwel alle KNO-artsen zijn aangesloten bij de (wetenschappelijke) 'Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied'. Ook is men meestal lid van de landelijke Orde van Medisch Specialisten. De Wetenschappelijke Vereniging en speciale opleidingsklinieken (waaronder alle academische ziekenhuizen) organiseren landelijke congressen en cursussen ten behoeve van de bij- en nascholing van KNO-artsen. Ook worden de ziekenhuizen regelmatig door de Wetenschappelijke Vereniging en de Specialisten Registratie Commissie bezocht om ze te controleren op kwaliteit en doelmatigheid.

Op deze manier is er sprake van een voortdurende beoordeling van het werk van de KNO-arts met als doel de kwaliteit en doelmatigheid optimaal te houden.

Het CBO, gevestigd in Utrecht, heeft tot doel individuele beroepsbeoefenaren, hun beroepsverenigingen en zorginstellingen te ondersteunen bij het verbeteren van de patiëntenzorg. Het CBO biedt via programma's en projecten ondersteuning en begeleiding bij systematisch en gestructureerd meten, verbeteren en borgen van kwaliteit van de patiëntenzorg.

INHOUDSOPGAVE

AFKORTINGEN.....	1
DEFINITIES - TERMINOLOGIE.....	3
SAMENSTELLING WERKGROEP	7
Hoofdstuk 1: ALGEMENE INLEIDING	8
Hoofdstuk 2: INDICATIESTELLING	15
2.1 Wanneer is verwijzing naar de tweede lijn (KNO-arts, kinderarts), logopedie of audiologisch centrum geïndiceerd?	15
2.2 Wat zijn de effecten van otitis media op taal- en spraakontwikkeling, gedrag en kwaliteit van leven?	16
Hoofdstuk 3: DIAGNOSTIEK	23
3.1 Welke diagnostische instrumenten kunnen worden gebruikt voor het aantonen van rOMA, pOME en ACMOM (in de tweede lijn), en wat is hun betrouwbaarheid?	23
3.1.1 Klinische voorgeschiedenis	24
3.1.2 Stemvorkproeven	26
3.1.3 Toonaudiometrie	26
3.1.4 Otoscopie	28
3.1.5 Pneumatische otoscopie	28
3.1.6 Otomicroscopie	30
3.1.7 Tympanometrie	31
3.1.8 Akoestische reflectometrie	33
3.2 Wanneer is logopedisch onderzoek geïndiceerd?	37
3.3 Wanneer is microbiologische diagnostiek geïndiceerd?	38
3.4 Wanneer is immunologisch onderzoek geïndiceerd?.....	41
Hoofdstuk 4: BEHANDELING (NIET-CHIRURGISCHE) ROMA.....	46
4.1 Welke verschillende vormen van behandelingen zijn er en wanneer zijn deze geïndiceerd?	46
4.1.1 Preventieve interventies (pneumokokkenvaccinatie, influenzavaccinatie, , anti-adhesieve oligosachariden, rekolonisatie)	46
4.1.2 Medicamenteuze behandelingen (antibiotica profylaxe, corticosteroïden, ant-histaminica, probiotica).....	49

Hoofdstuk 5: BEHANDELING (CHIRURGISCHE) ROMA	54
5.1.1 Trommelvliesbuisjes	54
5.1.2 Adenotomie	56
5.1.3 Tonsillectomie	58
5.1.4 Sanerende ooroperaties	58
 Hoofdstuk 6: BEHANDELING (NIET-CHIRURGISCH) POME.....	59
6.1 Wat is het beleid en welke verschillende vormen van behandelingen zijn er, en wanneer zijn deze geïndiceerd?	59
6.1.1 Logopedische behandeling.....	59
6.1.2 Hoortoestellen	60
6.1.3 Preventieve interventies (pneumokokken vaccinatie, Valsalva manoeuvre)	62
6.1.4 Medicamenteuze behandelingen (antibiotica, corticosteroïden, anti-histaminica, decongestiva)	64
 Hoofdstuk 7: BEHANDELING (CHIRURGISCH) POME	67
7.1 Welke verschillende vormen van behandelingen zijn er, en wanneer zijn deze geïndiceerd?	67
7.1.1 Trommelvliesbuisjes	67
7.1.2 Adenotomie	70
 Hoofdstuk 8: BEHANDLING (NIET-CHIRURGISCH) ACMOM.....	74
8.1 Wat is het beleid en welke verschillende vormen van behandelingen zijn er, en wanneer zijn deze geïndiceerd?	74
8.1.1 Medicamenteuze behandeling.....	74
8.1.2 Hoortoestellen	77
 Hoofdstuk 9: BEHANDELING (CHIRURGISCH) ACMOM.....	79
9.1 Welke verschillende vormen van behandelingen zijn er, en wanneer zijn deze geïndiceerd?	79
9.1.1 Adenotomie	79
9.1.2 Tympanoplastiek type I (myringoplastiek).....	79
 Hoofdstuk 10: ANESTHESIOLOGIE - PIJNBESTRIJDING	82
10.1 Welke anesthesietechniek verdient de voorkeur bij een gecombineerde behandeling van middenoordrainage met adenotomie?	82
 Hoofdstuk 11: ORGANISATIE VAN ZORG.....	98
11.1 Wat is de incidentie/prevalentie van de verschillende vormen van behandelingen voor otitis media in Nederland?	98
11.2 Hoe moet de organisatie van (na-)zorg voor patiënten met otitis media idealiter worden geregeld?	100

Hoofdstuk 12: IMPLEMENTATIE VAN DE RICHTLIJN	102
12.1 Hoe wordt de implementatie (VIP) van de richtlijn gewaarborgd?	102

AFKORTINGEN

AAP	American Academy of Pediatrics
ABG	Air-bone gap
ACMOM	Actieve chronische mucosale otitis media
BAHA	Bone Anchored Hearing Aid
BI	Betrouwbaarheidsinterval
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO
CDI	Communicative Development Inventories
CHEOPS	Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale
CPAP	Continuous positive airway pressure
CSOM	Chronische Suppuratieve Otitis Media
CT	Controlled trial
CWD	Canal wall down
DBC	Diagnose behandel combinatie
DKTP	Difterie-Kinkhoest-Tetanus-Polio
EBM	Evidenced based medicine
EBRO	Evidenced based richtlijn ontwikkeling
ICW	Intact canal wall
MEE	Middle Ear Effusion
MLSQ	Modified Listening Situations Questionnaire
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NNT	Number Needed to Treat
NVA	Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie
NVK	Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
OAE	Oto-akoestische emissie
OM	Otitis media
OMA	Otitis media acuta
OME	Otitis media met effusie
OMT	Osteopathische manipulative behandeling
PCV	Pneumokokken conjugaat vaccin
pOME	Persisterende Otitis Media met Effusie
ROMA	Recidiverende Otitis Media Acuta
RCT	Randomized controlled trial
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
rOMA	Recidiverende Otitis Media Acuta
rOME	Recidiverende Otitis Media met Effusie
RR	Relatieve risico
RV	Risicoverschil
SES	Sociaal-economische status

SRS	Steward Recovery Score
TAPQOL	TNO-AZL Preschool Quality of Life Questionnaire
TMP-SMX	Trimethoprim/sulfamethoxazol
UWV	Uitvoeringsorgaan werkgeversverzekeringen
VRA	Visual Reinforcement Audiometry
WHO	World Health Organization
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

DEFINITIES - TERMINOLOGIE

Definities

Otitis media acuta (OMA) is een ontsteking van het middenoor met ophoping van vocht in het middenoor en klachten en tekenen van een acute infectie. Een diagnose van OMA vereist:

1) Anamnese

Recent en acuut ontstaan van klachten en/of verschijnselen van ontsteking van het middenoor en vocht in het middenoor. Dat wil zeggen:

- a. lokale klachten: oorpijn;
- b. systemische klachten: koorts, prikkelbaarheid, nachtelijke onrust.

2) Lichamelijk onderzoek:

- I. De aanwezigheid van vocht in het middenoor, zoals geduid door:
 - a. Bomberend trommelvlies;
 - b. Verminderde beweeglijkheid of onbeweeglijkheid van het trommelvlies;
 - c. Vloeistofspiegel achter het trommelvlies;
 - d. Otorroe, en/of
- II. Ontsteking van het middenoor, zoals geduid door erytheem van het trommelvlies

Otitis media met effusie (OME) (synoniemen secretoire otitis media (SOM), lijmoor, slijmoor) is een ophoping van vocht in het middenoor zónder tekenen van een acute infectie.

Actieve chronische mucosale otitis media (ACMOM) (synoniem chronische suppuratieve otitis media (CSOM)) is een chronische ontsteking van het middenoor met een niet-intact trommelvlies, dat wil zeggen een perforatie of trommelvliesbuisje, en otorroe (loopoor) gedurende tenminste 2 weken

Recidiverende Otitis Media Acuta (rOMA): 3 episoden van OMA per half jaar of 4 episoden per jaar.

Persisterende Otitis Media met Effusie (pOME): OME langer dan 3 maanden bestaand.

Afwachtend beleid ('watchfull waiting'): een strategie voor een medisch probleem, zoals Otitis Media, alwaar het geoorloofd is aan te kijken alvorens over te gaan tot medische interventie. Gedurende deze periode kunnen (evt. herhaalde) onderzoeken plaatsvinden. In deze richtlijn betekent afwachtend beleid dus niet 'niets doen', en wordt onder medische interventie verstaan het plaatsen van trommelvliesbuisjes en/of het verrichten van een adenotomie. Tijdens 'watchfull waiting' kan naast het verrichten van (periodiek) onderzoek, ook medische interventie plaatsvinden zoals behandeling met met analgetica, antibiotica en/of andere medicamenteuze middelen.

Terminologie

Stemvorkproeven

Er zijn drie stemvorkproeven. Voor de proeven wordt een stemvork gebruikt van 512 Hz. De stemvork wordt aangeslagen op elleboog of knie en de boventonen worden uitgedoofd door de stemvork aan de basis dicht te knijpen.

De test van Rinne

De aangeslagen stemvork wordt op het mastoïd geplaatst van de patiënt. Wanneer de patiënt de stemvork hoort, wordt deze vervolgens voor het oor gehouden. Gevraagd wordt of de patiënt de stemvork nu harder of zachter hoort. Normaal is dat de patiënt de stemvork harder hoort. De Rinne is dan positief. Wanneer de stemvork op het mastoïd harder gehoord wordt dan voor het oor is de Rinne negatief. Er is dan een geleidingsverlies van tenminste 25 dB.

De test van Weber

De aangeslagen stemvork wordt midden op het voorhoofd geplaatst. De patiënt wordt gevraagd aan te geven waar de stemvork gehoord wordt. Uitkomstmogelijkheden zijn: links, rechts, in het midden, ik hoor niks. Alleen een duidelijk links of rechts geeft informatie. Bij lateralisatie naar het besthorende oor is sprake van een perceptief gehoorsverlies in het slechthorende oor. Bij lateralisatie naar het slechthorende oor is sprake van een geleidingsverlies in het slechthorende oor.

De test van Schwabach

De aangeslagen stemvork wordt op het mastoïd van de patiënt gezet. Wanneer de patiënt aangeeft dat de stemvork niet meer gehoord wordt, zet de arts de stemvork op zijn eigen mastoïd. De onderzoeker wordt wel geacht zelf een goed perceptief gehoor te hebben. Wanneer de onderzoeker de stemvork nog wel hoort, dan is de Schwabach verkort. Er bestaat dan een perceptief verlies bij de patiënt. Wanneer de onderzoeker de stemvork ook niet meer hoort is er geen perceptieverlies.

Oto-akoestische emissie

Bij een normaal werkend oor worden er kleine geluidssignaaltes (emissies) opgewekt door het binnenoor, die meetbaar zijn met gevoelige apparatuur in de gehoorgang. Worden deze emissies bij een jong kind gemeten, dan is het vrijwel zeker dat het kind een goed gehoor heeft. Worden ze niet gevonden, dan kunnen moeilijk conclusies worden getrokken. Het betekent dan niet automatisch dat er sprake is van gehoorverlies. Oto-akoestische emissie bepaling kan een goede aanvulling zijn op observatieaudiometrie.

Otoscopie

Het bekijken van de uitwendige gehoorgang en trommelvlies met behulp van een handotoscoop/oorspiegel.

Handotoscoop

Medisch instrument bestaande uit een handvat en een kop. De kop bevat een elektrisch lampje en een loep. Beide maken het mogelijk om met voldoende licht de inspectie te kunnen uitvoeren. Over de voorkant van de otoscoop kan een trechtervormig speculum worden geplaatst.

Pneumatische otoscopie

Het bekijken van de uitwendige gehoorgang en trommelvlies m.b.v. een pneumatische otoscoop

Pneumatische otoscoop

Otoscoop die is verbonden met een luchtpomp. Met behulp van deze luchtpomp kan de druk in de gehoorgang worden gevarieerd en daarmee de beweeglijkheid van het trommelvlies worden bepaald.

Otomicroscopie

Het bekijken van de uitwendige gehoorgang en trommelvlies met behulp van een microscoop.

Tympanometrie

Onderzoekstechniek waarbij men de compliantie van het trommelvlies meet. De compliantie is een maat voor de beweeglijkheid van het trommelvlies gemeten bij verschillende drukken in de uitwendige gehoorgang. Tympanogrammen kunnen worden geclassificeerd volgens de indeling van Jerger. Hierbij onderscheidt men 4 typen tympanogrammen:

- Type A, geeft een maximale beweeglijkheid van het trommelvlies weer bij een middenoordruk die gelijk is aan de atmosferische druk.
- Type B, een vlak tympanogram, geeft een star, onbeweeglijk trommelvlies weer en vormt daarmee een indicatie voor OME.
- Typen C1 en C2 zijn tussenvormen waarbij sprake is van een (lichte respectievelijk meer ernstige) onderdruk in het middenoor. Het type C2-tympanogram kan in een deel der gevallen samengaan met vochtophoping in het middenoor.

Toonaudiometrie

Gehoortest die gebaseerd is op een subjectieve respons van de patient op zuivere tonen waarmee het gehoorniveau van een individu kan worden bepaald en daarmee de mate, soort en het type gehoorsverlies kan worden vastgesteld.

Akoustische reflectometrie

Onderzoekstechniek waarbij aan de hand van een analyse van geluid dat weerkaatst wordt door het trommelvlies bepaald wordt of er vocht in het middenoor aanwezig is. Geluid wordt aangeboden in de gehoorgang en met een gevoelige microfoon wordt de hoeveelheid weerkaatst geluid gemeten. Hoe meer geluid er weerkaatst wordt, des te groter is de kans dat er vocht in het middenoor aanwezig is.

Valsalva manoeuvre

De Valsalva manoeuvre is de poging lucht uit het lichaam te persen terwijl men de adem inhoudt. De Valsalva manoeuvre kan onderdeel zijn van een diagnostisch onderzoek en/of behandeling van een middenooraandoening zoals OME.

SAMENSTELLING WERKGROEP

Werkgroep

- Dr. L.J.C. Anteunis, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (tot november 2009)
- Prof. dr. S. van der Baan, Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied
- Dr. ir. J.J.A. de Beer, CBO, Utrecht
- Drs. H. Blok, CBO, Utrecht, (tot april 2010)
- Dr. J.Q.P.J. Claessen, Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied
- Dr. R.A.M.J. Damoiseaux, vice voorzitter, Nederlands Huisartsen Genootschap
- Dr. J.A.M. Engel, voorzitter, Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied
- Dr. E. Gerrits, Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie
- Drs. I.J.M. Harms, Zorgverzekeraars Nederland
- Dr. N. van Heerbeek, Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied, (vanaf september 2009)
- Drs. H.W.E.M. de Man-Hermsen, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Dr. A. Meuwese-Jongejeugd, Artsen Jeugdgezondheidszorg Nederland
- Dr. A. Ott, Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
- Drs. M.J.R. Poth, CBO, Utrecht
- Drs. C.J.G.M. Rosenbrand, CBO, Utrecht
- Dr. M.M. Rovers, Nederlands Huisartsen Genootschap
- Prof. dr. A.G.M. Schilder, Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied
- Prof. dr. ir. A.F.M. Snik, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, (vanaf november 2009)
- Drs. A.M. van Wermeskerken, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Drs. B.M. Wijsen, Stichting Kind en Ziekenhuis
- Mw. H. Rippen, Stichting Kind en Ziekenhuis

Adviseurs op afstand

- Drs. L.K.P. Tielens, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Dr. D.B.M. van der Werff, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

HOOFDSTUK 1: ALGEMENE INLEIDING

Aanleiding

Otitis media, ofwel middenoorontsteking, is één van de meest voorkomende aandoeningen bij kinderen en dientengevolge één van de meest frequent gestelde diagnoses, zowel in de eerste lijn (huisartsenpraktijk en consultatiebureau) als ook in de tweede lijn (KNO- en kindergeneeskunde praktijk). Otitis media is de meest voorkomende reden voor het voorschrijven van antibiotica bij kinderen. Het plaatsen van trommelvliesbuisjes en de adenotomie zijn de meest frequent uitgevoerde operaties bij kinderen. In de eerste lijn presenteren kinderen zich veelal met acute klachten van otitis media acuta (OMA) en otitis media met effusie (OME); in de tweede lijn presenteren zij zich doorgaans met recidiverende otitis media acuta (rOMA), persisterende otitis media met effusie (pOME) of actieve chronische mucosale otitis media (ACMOM).

Voor het zorgbeleid in de eerste lijn zijn de Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) standaarden 'Otitis media acuta', (2006) en 'Otitis media met effusie', (2005) beschikbaar. Een richtlijn voor het vervolgtraject ontbreekt echter. De richtlijn 'Otitis media bij kinderen in de tweede lijn' zoekt aansluiting op bovengenoemde NHG-standaarden en richt zich met name op indicatiestelling en therapeutische opties voor recidiverende OMA, persisterende OME en actieve chronische mucosale OM in de tweede lijn.

Otitis media heeft naast de medische aspecten ook sociale en maatschappelijke gevolgen zowel voor het kind als voor de ouders zoals frequent bezoek aan huisarts/ziekenhuis, schoolverzuim, communicatieproblemen, etc. In dit project zal volgens de Evidence Based Medicine (EBM) methode met inbreng van patiënten een multidisciplinaire richtlijn worden ontwikkeld voor een brede doelgroep van zorgverleners. Tevens zal een eerste aanzet tot een samenwerkingsafspraken tussen huisartsen en KNO-artsen en kinderartsen worden uitgewerkt.

Bovengenoemde overwegingen waren voor de Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied aanleiding het initiatief te nemen voor de ontwikkeling van een multidisciplinaire, 'evidence-based' richtlijn voor diagnostiek en behandeling van otitis media in de tweede lijn. Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO verleende hierbij methodologische expertise.

Deze richtlijn is tot stand gekomen met subsidie verleend in het kader van het ZonMW programma Kennisbeleid, Kwaliteit Curatieve Zorg.

Definities

In deze richtlijn worden de navolgende definities gehanteerd:

Otitis media acuta (OMA) is een ontsteking van het middenoor met ophoping van vocht in het middenoor en klachten en tekenen van een acute infectie. Een diagnose van OMA vereist:

1. Anamnese

Recent en acuut ontstaan van klachten en/of verschijnselen van ontsteking van het middenoor en vocht in het middenoor. Dat wil zeggen:

- a. lokale klachten: oorpijn en/of
- b. systemische klachten: koorts, prikkelbaarheid, nachtelijke onrust.

2. Lichamelijk onderzoek

III. De aanwezigheid van vocht in het middenoor, zoals geduid kan worden door:

- a. Bomberend trommelvlies;
- b. Verminderde beweeglijkheid of onbeweeglijkheid van het trommelvlies;
- c. Vloeistofspiegel achter het trommelvlies;
- d. Otorroe, en/of

IV. Ontsteking van het middenoor, zoals geduid door erytheem van het trommelvlies

Otitis media met effusie (OME) (synoniemen secretoire otitis media (SOM), lijmoor, slijmoor) is een ophoping van vocht in het middenoor zónder tekenen van een acute infectie.

Actieve chronische mucosale otitis media (ACMOM) (synoniem chronische suppuratieve otitis media (CSOM)) is een chronische ontsteking van het middenoor met een niet-intact trommelvlies, dat wil zeggen een perforatie of trommelvliesbuisje, en otorroe (loopoor) gedurende tenminste 2 weken.

Recidiverende Otitis Media Acuta (rOMA): 3 episoden van OMA per half jaar of 4 episoden per jaar.

Persisterende Otitis Media met Effusie (pOME): OME langer dan 3 maanden bestaand.

Afwachtend beleid ('watchfull waiting'): een strategie voor een medisch probleem, zoals Otitis Media, alwaar het geoorloofd is aan te kijken alvorens over te gaan tot medische interventie. Gedurende deze periode kunnen (evt.herhaalde) onderzoeken plaatsvinden. In deze richtlijn betekent afwachtend beleid dus niet 'niets doen', en wordt onder medische interventie verstaan het plaatsen van trommelvliesbuisjes en/of het verrichten van een adenotomie. Tijdens 'watchfull waiting' kan naast het verrichten van (periodiek) onderzoek, ook medische interventie plaatsvinden zoals behandeling met analgetica, antibiotica en/of andere medicamenteuze middelen.

Doelstelling

Deze richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering. De richtlijn berust op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek en aansluitende meningsvorming gericht op het vaststellen van goed medisch handelen. Er wordt aangegeven wat in het algemeen de beste zorg is voor kinderen met otitis media en wat momenteel beschouwd wordt als best practice. De richtlijn geeft aanbevelingen over de diagnostiek, verwijzing, behandeling en eventuele afwachtende beleid ('watchfull waiting') van kinderen met otitis media en kan worden gebruikt bij het geven van voorlichting aan

ouders en kinderen. Ook biedt de richtlijn aanknopingspunten voor bijvoorbeeld transmurale afspraken of lokale protocollen ter bevordering van de implementatie.

Het doel is het verkrijgen van meer uniformiteit met betrekking tot de diagnostiek, behandeling en begeleiding bij zowel huisartsen als KNO-artsen en andere betrokken beroepsgroepen en het definiëren van de kaders waarbinnen de multidisciplinaire zorg van kinderen met otitis media plaats moet vinden. Deze richtlijn wil tevens bijdragen aan een betere communicatie tussen behandelaars en ouders van kinderen met otitis media en tussen behandelaars onderling.

Specifieke doelen van deze richtlijn zijn het voorkomen van gezondheidsschade bij patiënten door het geven van concrete aanbevelingen ten aanzien van verbeterde diagnostische en therapeutische mogelijkheden, het doen van duidelijke uitspraken over te verrichten diagnostiek en behandeling van otitis media bij kinderen en over het te volgen verwijsbeleid.

Doelgroep

De richtlijn is bedoeld voor alle zorgverleners die bij de behandeling en begeleiding van kinderen met otitis media betrokken zijn: huisartsen, KNO-artsen, kinderartsen, jeugdartsen, anesthesiologen, audiologen, logopedisten en medisch microbiologen.

Samenstelling van de werkgroep en de klankbordgroep

Voor het ontwikkelen van deze richtlijn is in 2009 een multidisciplinaire werkgroep samengesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle bij de diagnostiek, behandeling en begeleiding van kinderen met otitis media betrokken medische disciplines, vertegenwoordiging van de patiëntenvereniging Kind en Ziekenhuis, een vertegenwoordiger van een zorgverzekeraar en adviseurs van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO (zie 'Samenstelling van de werkgroep en klankbordgroep').

Bij het samenstellen van de werkgroep is rekening gehouden met de geografische spreiding van de werkgroepleden, met een evenredige vertegenwoordiging van de verschillende betrokken verenigingen en instanties, alsmede met een spreiding al dan niet in academische achtergrond. De werkgroepleden hebben onafhankelijk gehandeld en waren gemandateerd door hun vereniging. Een overzicht van de belangenverklaringen van werkgroepleden over mogelijke financiële belangenverstrengeling is beschikbaar bij het CBO.

Werkwijze van de werkgroep en de klankbordgroep

Gezien de omvang van het werk werd een aantal subgroepen gevormd met vertegenwoordigers van relevante disciplines. Daarnaast zorgde de voorzitter samen met de adviseurs van het CBO, voor de coördinatie en onderlinge afstemming van de subgroepen.

De werkgroep heeft gedurende een periode van ongeveer twee jaar gewerkt aan de tekst voor de conceptrichtlijn. De subgroepen beoordeelden de door de adviseurs van het CBO geschreven wetenschappelijke onderbouwingen en formuleerden vervolgens de overwegingen en aanbevelingen. Tevens schreven de subgroepen consensusteksten wanneer wetenschappelijk bewijs voor het beantwoorden van de uitgangsvraag ontbrak. De teksten werden tijdens plenaire vergaderingen besproken en na verwerking van de commentaren geaccordeerd. De voltallige werkgroep is 14 maal bijeen geweest om de resultaten van de subgroepen in onderling verband te bespreken. De teksten van de subgroepen zijn door een redactieteam samengevoegd en op elkaar afgestemd tot één

document: de conceptringlijn. Deze werd eind oktober 2011 aan verenigingen verstuurd voor commentaar. Na verwerking van het commentaar is de richtlijn in december 2011 door de voltallige werkgroep vastgesteld en ter autorisatie naar de relevante beroepsverenigingen gestuurd.

Wetenschappelijke bewijsvoering

De aanbevelingen uit deze richtlijn zijn voor zover mogelijk gebaseerd op bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Relevante artikelen werden gezocht door het verrichten van systematische zoekacties in de Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR, via Wiley InterScience), Medline en Embase (beiden via OvidSP), en, indien relevant, ook in PsycINFO (via OvidSP) of CINAHL (via Ebscohost). Hierbij werd de taal gelimiteerd tot Nederlands en Engels en werden artikelen uitsluitend over dierstudies uitgesloten. Er werd gezocht vanaf publicatiejaar 1990 tot en met de datum van de zoekactie (zoekacties vonden plaats tussen maart 2009 en augustus 2010). Voor de patiëntenpopulatie werd de MeSH (Medical Subject Heading) term 'Otitis Media' inclusief de onderliggende termen 'Mastoiditis', 'Otitis Media, Suppurative' en 'Otitis Media with Effusion' gebruikt, aangevuld met artikelen gevonden met de woorden 'otitis media' naast 'serous*' of 'secretor*', de woorden 'ear discharg*', 'glue ear', 'OMA', 'OME', 'AOM' of 'CSOM', of de woorden 'middle ear' naast 'effus*', 'suppur*' of 'fluid' in titel of samenvatting. De opbrengst werd daarbij ingeperkt op artikelen over 'kinderen'. De volledige zoekstrategie is per vraag in bijlage 4 weergegeven.

Belangrijke selectiecriteria hierbij waren: vergelijkend onderzoek met hoge bewijskracht, zoals meta-analyses, systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en controlled trials (CT). Waar deze niet voorhanden waren, werd verder gezocht naar vergelijkend cohort onderzoek, vergelijkende patiënt-controle studies of niet vergelijkend onderzoek.

De kwaliteit van deze artikelen werd door epidemiologen van het CBO en de werkgroepleden beoordeeld aan de hand van 'evidence-based richtlijnontwikkeling' (EBRO)-beoordelingsformulieren. Artikelen van matige of slechte kwaliteit werden uitgesloten. Na deze selectie bleven de artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies in de richtlijn staan vermeld. De geselecteerde artikelen zijn vervolgens gegradeerd naar de mate van bewijs, waarbij de volgende indeling is gebruikt (Tabel 1). De mate van bewijskracht en niveau van bewijs zijn in de conclusies van de verschillende hoofdstukken weergegeven. De belangrijkste literatuur waarop de conclusies zijn gebaseerd is daarbij vermeld.

Indeling van de onderbouwing naar mate van bewijskracht

[Tabel 1: tabel met niveau van bewijs artikelen en niveau van bewijs van de conclusies]

De beschrijving en beoordeling van de verschillende artikelen staan in de verschillende teksten onder het kopje 'Wetenschappelijke onderbouwing'. Het wetenschappelijk bewijs is samengevat in een 'Conclusie', waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.

Totstandkoming van de aanbevelingen

Voor het komen tot een aanbeveling zijn er naast het wetenschappelijk bewijs vaak andere aspecten van belang, bijvoorbeeld: patiëntenvoorkeuren, beschikbaarheid van speciale technieken of expertise, organisatorische aspecten, maatschappelijke consequenties of kosten. Deze aspecten worden besproken na de 'Conclusie' in de 'Overwegingen'. Hierin wordt de conclusie op basis van de literatuur in de context van de dagelijkse praktijk geplaatst en vindt een afweging plaats van de voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties. De uiteindelijk geformuleerde aanbeveling is het resultaat van het beschikbare bewijs in combinatie met deze overwegingen. Het volgen van deze procedure en het opstellen van de richtlijn in dit 'format' heeft als doel de transparantie van de richtlijn te verhogen. Het biedt ruimte voor een efficiënte discussie tijdens de werkgroepvergaderingen en vergroot bovendien de helderheid voor de gebruiker van de richtlijn.

Patiëntenperspectief

Bij het opstellen van de richtlijn is rekening gehouden met het patiëntenperspectief. In de knelpuntanalyse heeft de betrokken patiëntenvereniging Kind en Ziekenhuis eigen knelpunten ingebracht. Tevens werden knelpunten geïnventariseerd middels een interview met ouders van kinderen met een (doorgemaakte) otitis media. De conceptrichtlijn is tevens voorgelegd aan de betrokken patiëntenvereniging Kind en Ziekenhuis.

Implementatie en evaluatie

In de verschillende fasen van de ontwikkeling van het concept van de richtlijn is zoveel mogelijk rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de daadwerkelijke uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. De richtlijn wordt verspreid onder alle relevante beroepsgroepen en ziekenhuizen. Ook wordt een samenvatting van de richtlijn ter publicatie aangeboden aan het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde en zal er in verschillende specifieke vaktijdschriften aandacht worden besteed aan de richtlijn. Daarnaast wordt de integrale tekst van de richtlijn op de websites van de patiëntenvereniging Kind en Ziekenhuis, het CBO en de betrokken beroepsverenigingen geplaatst.

De richtlijn wordt getoetst bij de eindgebruiker in de verschillende regio's en Wetenschappelijke Verenigingen, waarbij ook visitaties zullen worden georganiseerd.

Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar wetenschappelijk onderbouwde en breed gedragen inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. Aangezien richtlijnen uitgaan van 'gemiddelde patiënten', kunnen zorgverleners in individuele gevallen zo nodig afwijken van de aanbevelingen in de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, soms zelfs noodzakelijk. Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, moet dit echter beargumenteerd, gedocumenteerd en, waar nodig, in overleg met de patiënt worden gedaan.

Herziening

Uiterlijk in 2017 wordt door de Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied, na raadpleging van of op advies van aan de richtlijn participerende verenigingen, bepaald of deze richtlijn nog actueel is. Zonodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om (delen van) de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

Bijlagen

Bijlagen, waar naar in deze richtlijn wordt verwezen, zijn in een separaat pdf-bestand opgenomen.

Tabel 1. Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies

	Interventie	Diagnostisch accuratesse onderzoek	Schade of bijwerkingen, etiologie, prognose*
A1	Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau		
A2	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang	Onderzoek ten opzichte van een referentietest (een 'gouden standaard') met tevoren gedefinieerde afkapwaarden en onafhankelijke beoordeling van de resultaten van test en gouden standaard, betreffende een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die allen de index- en referentietest hebben gehad	Prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor 'confounding' en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten.
B	Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (hieronder valt ook patiënt-controle onderzoek, cohort-onderzoek)	Onderzoek ten opzichte van een referentietest, maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	Prospectief cohort onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohort onderzoek of patiënt-controle onderzoek
C	Niet-vergelijkend onderzoek		
D	Mening van deskundigen		

** Deze classificatie is alleen van toepassing in situaties waarin om ethische of andere redenen gecontroleerde trials niet mogelijk zijn. Zijn die wel mogelijk dan geldt de classificatie voor interventies.*

Niveau van conclusies

	Conclusie gebaseerd op
1	Onderzoek van niveau A1 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2, met consistent resultaat
2	1 onderzoek van niveau A2 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3	1 onderzoek van niveau B of C
4	Mening van deskundigen

HOOFDSTUK 2: INDICATIESTELLING

2.1 Wanneer is verwijzing naar de tweede lijn (KNO-arts, kinderarts), logopedie of audiologisch centrum geïndiceerd?

Wetenschappelijke onderbouwing

Vanuit de eerste lijn gezondheidszorg wordt in eerste instantie bepaald wanneer aanleiding bestaat tot het doorverwijzen van een kind met otitis media naar 2^e lijn (KNO-arts en/of kinderarts), logopedie of audiologisch centrum. De verwijzindicaties van OME en OMA zijn eerder beschreven in de NHG-standaarden, te weten de NHG-standaard 'otitis media acuta bij kinderen' (Damoiseaux 2006) en de NHG-standaard 'otitis media met effusie' (Van Balen 2005). Hieronder worden de indicaties in het kort beschreven.

OMA

- Vermoeden mastoïditis of meningitis.
- Uitblijven verbetering na 48 uur antibiotica.
- Persisteren van een loopoor na een antibioticumkuur.
- Persisteren trommelvliesperforatie langer dan een maand na ontstaan loopoor.
- Kinderen met frequente recidieven (3x per half jaar, of 4x per jaar)

OME

- Kinderen met OME en met het syndroom van Down, palatoschisis, overige aangeboren KNO-afwijkingen, operaties in het KNO gebied in het verleden of een gecompromiteerd immuunsysteem.
- Kinderen met klachten die het gevolg zijn van een persisterende OME (gehoorverlies >30dB, duidelijke spraak- en taalachterstand of forse gedragstoornissen) en die een nadelige invloed hebben op het functioneren van het kind.
- Het langer bestaan dan 6 maanden van een OME. Afhankelijk van de ernst van de klachten bespreekt de huisarts een diagnostische (en eventueel therapeutische) verwijzing naar de KNO arts. Hierbij is de mate van gehoorverlies (>30dB) van belang voor het verdere beleid.

Samengevat kan de huisarts in overleg met de ouders besluiten om een kind met rOMA, pOME en ACMOM door te verwijzen naar de 2^e lijn (KNO-arts en/of kinderarts), logopedie en/of audiologisch centrum voor:

1. aanvullende diagnostiek (otomicroscopie, tympanometrie, gehoortesten, microbiologisch onderzoek, immunologisch onderzoek, logopedisch onderzoek), en/of
2. behandeling (otomicroscopische oorreiniging, antibiotica, behandeling met trommelvliesbuisjes en/of adenotomie, logopedie), en/of
3. begeleiding ('watchfull waiting', logopedie).

Conclusie

Niveau 4	De eerste lijn (NHG) heeft standaarden ontwikkeld waarin beschreven staat op welke indicatie een kind met otitis media naar de tweede lijn verwezen dient te worden. <i>D Damoiseaux 2006, Van Balen 2005</i>
-----------------	--

Aanbevelingen

De werkgroep is van mening dat de standaarden van het Nederlands Huisartsen Genootschap uitgangspunt kunnen zijn waarin de indicaties worden beschreven waarmee kinderen met otitis media naar de tweede lijn worden verwezen.

Indien een jeugdarts of logopedist als eerste een kind signaleert met taal-, spraakproblemen en/of verdenking op gehoorverlies ten gevolge van otitis media wordt aangeraden om dit kind in eerste aanleg te verwijzen naar de huisarts voor aanvullend beleid.

Indien de situatie in 2^e lijn (KNO-arts en/of kinderarts), logopedie of audiologisch centrum zich voordoet kan ook een onderlinge verwijzing noodzakelijk zijn om aanvullend diagnostiek, behandeling en/of begeleiding van het kind met otitis media, tenzij de huisarts expliciet gevraagd heeft voor beperkt onderzoek.

Verderop in deze richtlijn wordt beschreven op welke basis diagnostiek, behandeling en begeleiding in de 2^e lijn kan plaatsvinden.

Literatuur

- Damoiseaux RAMJ, van Balen FAM, Leenheer WAM, Kolnaar BGM. NHG-standaard Otitis media acuta bij kinderen. Huisarts Wet 2006;49:615-21.
- Van Balen FAM, Rovers MM, Eekhof JAH, van Weert HCPM, Eizenga WH, Boomsma LJ. NHG-standaard otitis media met effusie. Huisarts Wet 2005;48:683.

2.2 Wat zijn de effecten van otitis media op taal- en spraakontwikkeling, gedrag en kwaliteit van leven?

Vroege taalverwerving (leeftijd: 0-5 jaar)

Wetenschappelijke onderbouwing

In Anteunis & Engel (2000) werd de impact bestudeerd van OME en OME + gehoorverlies op de taalverwerving van kinderen van 0 tot 27 maanden. Er was een positieve relatie tussen aantal bilaterale OME episodes in het eerste jaar, gemiddeld gehoorverlies en gemiddeld gehoorverlies in het tweede levensjaar en aantal onverstaanbare uitingen in de spontane taal op 27 maanden. De grootste correlatie ($r = .489$, $n=19$ $p=.034$) werd gemeten tussen bilaterale OME in het eerste jaar en aantal onverstaanbare uitingen. Daarnaast was er een negatieve correlatie ($r = -.252$, $n=61$, $p=.066$) tussen de duur van het gehoorverlies (> 20 dB) en taalbegrip gemeten met de Reynell test (leeftijd van 27 maanden).

Een studie van Feldman (2003) naar de taalverwerving bij kinderen met OME in de eerste drie levensjaren, beschrijft de uitkomsten van door ouders ingevulde vragenlijsten over gebaren, woordenschat en eerste zinnen (MacArthur Communicative Development Inventories, CDI). Niet gecorrigeerde correlaties tussen het begrip en gebruik van woorden en gebaren op één- en tweejarige leeftijd en het percentage dagen van OME in de voorliggende periodes waren statistisch niet significant of van twijfelachtig klinisch belang. De correlatie tussen de gerapporteerde woord- en zinsproductie scores rond de derde verjaardag en het cumulatief percentage dagen van OME op één-, twee- en driejarige leeftijd gecombineerd varieerden van – 0.187 tot –0.248 (alle waarden $p < 0.001$). De auteurs menen dat de negatieve associaties tussen taalscores op driejarige leeftijd en OME worden beïnvloed door confounders zoals opleidingsniveau van de moeder en het percentage dagen van OME die bijdragen aan de duur van OM bij jonge kinderen en de ontwikkeling van taalvaardigheden vertragen (Feldman 2003).

Uit een meta-analyse van 14 prospectieve studies naar het effect van otitis media op spraak en taal blijkt dat er geen of slechts heel kleine negatieve associaties zijn tussen OME en taalbegrip en taalproductie. Drie correlatiestudies laten zien dat er geen associatie is tussen OME en taalbegrip en taalproductie op driejarige leeftijd. In deze studies is niet gekeken naar het effect van gehoorverlies ten gevolge van OME en vroege taalverwerving. In zeven parallele groepstudies met 2- tot 5-jarige kinderen werd echter wel een significante negatieve associatie gevonden tussen taalbegrip en -productie en OME / OME met gehoorverlies. In zowel de parallele groepstudies als de correlatiestudies werden echter geen correlaties gevonden tussen OM bij 3-5 jarigen en passieve en actieve woordenschat, gemiddelde uitingenslengte en productie van spraakklanken (Roberts 2004).

Conclusies vroege taalverwerving

Niveau 1	Otitis media studies waarbij géén audiometrie is verricht laten geen associatie zien tussen OME en taalverwerving op 1-, 2-, en 3-jarige leeftijd. A1 <i>Feldman 2003, Roberts 2004</i>
Niveau 2	Otitis media studies waarbij wél audiometrie werd verricht laten zien dat OME mét een gehoorverlies (> 20 dB) een significant negatief effect heeft op taalbegrip en taalproductie op 1-, 2-, en 5-jarige leeftijd. B <i>Anteunis 2000, Roberts 2004</i> Het opleidingsniveau van de moeder en het percentage OME op 3-jarige leeftijd zijn een negatieve confounders. B <i>Feldman 2003</i>

Overwegingen

Niet in alle studies is het gehoorverlies ten gevolge van OME gemeten, en kan dus niet vaststellen of gehoorverlies ten gevolge van OME negatief effect heeft op de spraak ontwikkeling.

Aanbeveling

In geval van twijfel over taalvaardigheid van het jonge kind (2-5 jaar) wordt aanbevolen om zowel het gehoor als de taalvaardigheid in kaart te brengen.

Taalvaardigheid, lezen en schrijven op school (leeftijd: 7-8 jaar)

Wetenschappelijke onderbouwing

De lange termijn effecten van vroege OME op taalvaardigheid op schoolleeftijd werden onderzocht in een aantal Nederlandse cohort studies. Grievink e.a. (1993) laten zien dat OME tussen twee en vier jaar geen negatieve gevolgen heeft voor de fonologische, semantische en morfologische taalvaardigheid van deze kinderen op 7 jaar, zelfs niet wanneer er negen OM episodes waren. Dit wordt bevestigd in een studie van Schilder e.a. (1993): het effect van OM op taal dat wel wordt gevonden op de voorschoolse leeftijd is verdwenen als de kinderen 7 tot 8 jaar oud zijn en er zijn ook geen associaties met fonologisch bewustzijn en lezen en spellen. In Peters e.a. (1994) wordt een klein effect gemeten van vroege OM op latere spellingvaardigheid maar dit verklaard slechts 2% van de variantie. Er is geen associatie tussen vroege OM en lezen en rekenen op 7 jarige leeftijd (Peters 1994). Er is ook geen langetermijneffect van het gehoorverlies door OM op de latere taalvaardigheid. Zumach e.a. (2010) laten zien dat de associatie die werd gevonden op de leeftijd van 27 maanden is verdwenen als de kinderen 7 jaar oud zijn.

Conclusie taalvaardigheid op school

Niveau 2	Negatieve effecten van OME op de taalvaardigheid van jonge kinderen lijken verdwenen te zijn als deze kinderen 7-8 jaar oud zijn. Er worden geen negatieve langetermijneffecten van vroege OME op de taalvaardigheid, het lezen, spellen en rekenen gevonden bij schoolgaande kinderen. <i>B Grievink 1993, Peters 1994, Schilder 1993, Zumach 2010</i>
-----------------	--

Kwaliteit van leven, gedrag en emotionele ontwikkeling

Wetenschappelijke onderbouwing

In Brouwer (2005) werden generieke en ziekte-specifieke vragenlijsten gebruikt om de kwaliteit van leven in kaart te brengen van 384 kinderen van 1 tot 7 jaar met rOMA. Op alle generieke kwaliteit van leven vragenlijsten scoorden de rOMA kinderen lager dan de controlegroep. Uit de ziekte-specifieke vragenlijsten bleek dat de studiepopulatie meer lichamelijke problemen had, meer psychische stress, meer probleemgedrag, en dat ouders meer zorgen hadden dan de controlegroep.

In een cross-sectionele studie van Lee 2006 is bij kinderen met OM en verzorgers (n=1001; 503 pOME, 267 OMA, 258 rOMA; mediane leeftijd 2 jaar) de kwaliteit van leven onderzocht door middel van de OM-6 (6 items, 7-puntenschaal; 1= geen probleem, 7= ernstig probleem) en de Child Health Questionnaire PF28 (de 6-items zijn: fysiek lijden, bezorgdheid ouders, activiteit

beperkingen, emotionele spanning, gehoorverlies en/of spraakprobleem). De gemiddelde OM-6 score was 2,2 en de hoogste scores werden behaald op de subschalen fysiek lijden en de bezorgdheid van de verzorger. Tevens toont deze studie matig tot zwakke positieve correlaties aan tussen door verzorgers gerapporteerde percentage tijd met vocht in de oren in de voorafgaande maand en de OM-6 subschalen fysiek lijden, bezorgdheid verzorgers, activiteit beperkingen, emotionele spanning en de totale OM-6 score (rho tussen 0.35 en 0.50; $p < 0,001$). De correlatie op de subschaal gehoorverlies was zwak (rho=0.09, echter wel significant, $p=0,005$) en geen correlatie is aangetoond met de subschaal spraakproblemen ($p=0,18$). Bij oudere kinderen (niet gespecificeerd) geven verzorgers het subjectief gehoorverlies meer aan als probleem ($p < 0,001$) (Lee 2006). Daarnaast is bij kinderen ouder dan 5 jaar de Child Health Questionnaire PF28 ingevuld door een proxy. Deze scores zijn vergeleken met een gezonde vergelijkbare populatie. Op de volgende subschalen scoorde de groep met OM significant slechter in vergelijking met een gezonde populatie van 5-18 jaar en specifiek 5-7 jaar: fysiek functioneren, sociale beperkingen door fysieke gezondheid, pijn, gedragsproblemen, impact verzorger op emotioneel gebied en tijd en familieactiviteiten.

De OM-6 vragenlijst werd ook gebruikt in een cohortstudie ($n=187$, 6 maanden tot 12 jaar; gem. leeftijd 3,4 jaar) naar de kwaliteit van leven bij kinderen met OM (pOME en rAOM) (Rosenfeld 1997). De mediane score van de OM-6 was hier 2,8 (95%BI 2,7-3,0). De percentages per item waarbij ouders een 5 of hoger hadden ingevuld waren als volgt: 53% bezorgdheid verzorger, 28% fysiek lijden, 19% emotioneel lijden, 18% gehoorverlies en 14% beperkingen bij activiteiten en spraak. Voor genoemde percentages betreffen een beschrijving van uitkomsten; een norm wordt door de onderzoekers niet geformuleerd.

In een cross-sectionele studie naar de kwaliteit van leven van kinderen met OM hebben ouders van 150 kinderen tussen de 1 en 5 jaar (gem. leeftijd 3,4 jaar) de TNO-AZL Preschool Quality of Life Questionnaire (TAPQOL) ingevuld bij het eerste bezoek. Hiervan hadden 67 kinderen OME, 47 AOM en 35 een zere keel. De gemiddelde domeinscores (minimum 0, maximum 100) van de OME groep lagen allemaal tussen de 61,4 (agressie) en 98,5 (bewegen) en de standaarddeviaties varieerden van 4,7 (bewegen) tot 25,8 (agressie). De meeste gemiddelde domeinscores waren hoger dan 80 met uitzondering van agressie, slaap en angst. In vergelijking met kinderen met AOM en een zere keel scoorde de OME groep significant slechter op communicatie ($p=0,014$), maar slaapt deze juist significant beter ($p=0,006$). Alle scores zijn slechter dan bij een gezonde populatie (Kubba 2005). Dit geeft aan dat middenoorproblemen en een zere keel een duidelijk effect hebben op de kwaliteit van leven, zoals bepaald met de TAPQOL.

In een prospectief cohort onderzoek is onderzocht wat het effect is op de kwaliteit van leven van verzorgers met kinderen met OM (33% AOM en 51% OME, 16% beide) (Boruk 2007). Hierbij participeerden 159 families met kinderen van 0,3 tot 10,5 jaar (gem. leeftijd kind: 3,3 jaar, 58% jongen). De vragenlijst om ziekte-specifiek de impact op kwaliteit van leven te meten was de Caregiver Impact Questionnaire (CIQ) (7 puntenschaal; 1=nooit en 7=altijd). Ook een verkorte versie van de OM-6 werd gebruikt.

De resultaten van de CIQ toonde aan dat 52% van de verzorgers tenminste soms tot altijd nerveus, bezorgd, geïrriteerd en/of gefrustreerd is (score 4-7) en 49% had soms tot altijd

slaapgebrek. Daarnaast gaf 31-37% aan dat zij soms tot altijd hun dagelijkse en familieactiviteiten aan te moeten passen. Ook hier betreft het een beschrijvende studie waarin de resultaten in percentages worden uitgedrukt; een norm wordt door de onderzoekers niet genoemd.

Het gemiddelde resultaat van eerste 5 vragen van de OM-6 op een aangepaste schaal (0=slechtste en 100 =beste status) was 68 (+/- 17). De laatste vraag van de OM-6, bezorgdheid verzorger scoorde 4 punten op een 7 puntenschaal, waarbij 7 betekent altijd bezorgd. Tot slot toont dit onderzoek dat 62% van de kwaliteit van leven klachten bij de verzorgers wordt verklaard door de kwaliteit van leven klachten van het kind.

Het psychosociaal welbevinden van kinderen met pOME werd onderzocht in een cohort-studie met 160 Nederlandse kinderen van 4 tot 7 jaar met een voorgeschiedenis van persisterende of recidiverende OME en op de dag van het onderzoek OME of bovenste luchtweginfecties (Timmerman e.a., 2007). 45% van deze kinderen had minimaal unilaterale OME. De Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) werd gebruikt om het gedrag van het kind in de laatste 6 maanden in kaart te brengen. Deze oudervragenlijst bevat 25 items die worden gescoord op een 3 punts Likertschaal. De kinderen in het sample scoorden significant hoger dan de Amerikaanse norm (10%) op emotionele symptomen (21,9%), hyperactiviteit en aandachtsproblemen (15,6%), en de totale probleemscore en mate van impact. Er waren geen verschillen op de categorieën gedragsproblemen, peerproblemen en pro sociaal gedrag (persoonlijke sterke kanten) (Timmerman 2007).

Studies van Richards, Witsell, Chow en Rosenfeld 2000, met OM6 scores zijn niet opgenomen, omdat het interventiestudies zijn. Hun pre-operatieve OM6 scores zijn slechter dan die uit bovengenoemde niet-interventie studies, wat duidt op selectie bias.

Een longitudinaal onderzoek naar de gezondheid en ontwikkeling bij 1000 kinderen laat zien dat, na correctie voor covariaten als socio-economische status (SES), hyperactief en ongeconcentreerd gedrag evident aanwezig zijn tot 15-jarige leeftijd. Een lager IQ, geassocieerd met OME, bleef significant tot 13-jarige leeftijd. De sterkste associatie werd gevonden tussen OME tot 9 jaar en zwakkere leesvaardigheid van 11 tot 18 jaar (Bennett 2001).

Welch en Dawes (2007) hebben in een longitudinaal cohortonderzoek onderzocht of OME in de jeugd nog langdurig effect kan hebben op de kwaliteit van leven. Hierbij hebben ze van een geboortecohort (n=1073) naar verschillende aspecten gekeken bij deze mensen op 26-jarige leeftijd (n=980): SES, baan, opleidingsniveau, persoonlijkheid, mentale gezondheid, antisociaal en crimineel gedrag en de SF-36 laten invullen. Geen van deze uitkomstmaten toonde een significante relatie aan.

Conclusies Kwaliteit van leven

Niveau 3	Er zijn duidelijke aanwijzingen dat otitis media een nadelig effect heeft op het emotioneel welbevinden en fysiek functioneren van het kind. <i>C Brouwer 2005, Timmerman 2007</i>
	Er zijn aanwijzingen dat otitis media nadelig effect heeft op het emotioneel welbevinden van de verzorger(s) en de kwaliteit van leven. Met name op de bezorgdheid, het slaapgebrek en het aanpassen van dagelijkse/familie activiteiten. <i>C Lee 2006, Rosenfeld 1997, Kubba 2005, Boruk 2007</i>
	Ongeconcentreerd gedrag en hyperactief gedrag (15 jarige leeftijd), lager IQ (13-jarige leeftijd) en zwakkere leesvaardigheid (11-18-jarige leeftijd) wordt duidelijk vaker gezien bij kinderen met OM vóór 9-jarige leeftijd. <i>C Bennett 2001</i>
	Effecten van een pOME verleden op de kwaliteit van leven op volwassen leeftijd zijn niet aangetoond. <i>C Welch 2007</i>

Overweging

Bij de lange termijn evaluaties is het zelden duidelijk wat er na de gedocumenteerde periode van vroegtijdige otitis media is gebeurd, c.q. in hoeverre tussentijds otitis media aanwezig is geweest en/of interventie heeft plaatsgevonden door middel van logopedie, plaatsen van trommelvliesbuisjes, speciale instructies van ouders en/of leerkrachten.

Aanbeveling

Het is aan te bevelen met ouders/verzorgers in gesprek te gaan over wat de mogelijke gevolgen van OM(E) voor zowel het kind als voor de ouder/verzorger kunnen zijn.

Literatuur

- Anteunis, L., Engel J., Chenault, M. & Manni, J. (2000). Language outcome at the age of 27 months and influence of early life otitis media with effusion. In: L. Anteunis & J. Engel. Maastricht Otitis Media with Effusion study (MOMES). Doctoral thesis Maastricht University, The Netherlands. 157-177.
- Bennett KE, Haggard MP, Silva PA, Stewart IA, Bennett KE, Haggard MP et al. Behaviour and developmental effects of otitis media with effusion into the teens. Arch Dis Child. 2001;85[2]:91-95.
- Boruk M, Lee P, Faynzilbert Y, Rosenfeld RM. Caregiver well-being and child quality of life. Otolaryngology - Head & Neck Surgery 2007; 136[2], 159-168.

- Brouwer, C., Maillé, R., Rovers, M., Grobbee, D., Sanders, E. & Schilder, A. (2005). Health-related quality of life in children with otitis media. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*, 69(8), 1031-41.
- Feldman HM, Dollaghan CA, Campbell TF, Colborn DK, Janosky J, Kurs-Lasky M et al. Parent-reported language skills in relation to otitis media during the first 3 years of life. *J Speech Lang Hear Res*. 2003;46[2]:273-287
- Grievink EH, Peters SA, van Bon WH, Schilder AG. The effects of early bilateral otitis media with effusion on language ability: a prospective cohort study. *J Speech Hear Res*. 1993;36(5):1004-12.
- Kubba H, Swan IRC, Gatehouse S. Measuring quality of life in preschool children with sore throats and otitis media using the TAPQOL questionnaire. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 2005; 132[4], 647-652.
- Lee J, Witsell DL, Dolor RJ, Stinnett S, Hannley M. Quality of Life of Patients With Otitis Media and Caregivers: A Multicenter Study. *Laryngoscope* 2006;116:1798–1804.
- Peters SA, Grievink EH, van Bon WH, Schilder AG. The effects of early bilateral otitis media with effusion on educational attainment: a prospective cohort study. *J Learn Disabil*. 1994;27(2):111-21.
- Roberts JE, Rosenfeld RM and Zeisel SA. Otitis Media and Speech and Language: A Meta-analysis of Prospective Studies. *Pediatrics* 2004;113:e238-e248
- Rosenfeld RM, Goldsmith A, Balzano LT. Quality of life for children with otitis media. *Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 1997; 123[10], 1049-1054. Welch D, Dawes P. No negative outcomes of childhood middle ear disease in adulthood. *Laryngoscope* 2007; 117[3], 466-469.
- Schilder AG, Van Manen JG, Zielhuis GA, Grievink EH, Peters SA, Van den Broek P. Long-term effects of otitis media with effusion on language, reading and spelling. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 1993;18(3):234-41.
- Timmerman A, Meesters C, Anteunis L, Chenault M. Level of psychosocial adaptation in young children with otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2007 Dec;71(12):1843-8. 24.
- Wilks J, Maw R, Peters TJ, Harvey I, Golding J, Wilks J et al. Randomised controlled trial of early surgery versus watchful waiting for glue ear: the effect on behavioural problems in pre-school children. *Clin Otolaryngol* 2000; 25[3]:209-214.
- Zumach A, Gerrits E, Chenault M, Anteunis L. Long-term effects of early-life otitis media on language development. *J Speech Lang Hear Res*. 2010;53(1):34-43.

HOOFDSTUK 3: DIAGNOSTIEK

3.1 Welke diagnostische instrumenten kunnen worden gebruikt voor het aantonen van rOMA, pOME en ACMOM (in de tweede lijn), en wat is hun betrouwbaarheid?

Inleiding

De volgende diagnostische hulpmiddelen zullen de revue passeren: klinische voorgeschiedenis, stenvorkproeven, otoscopie, pneumatische otoscopie, otomicroscopie, tympanometrie, toonaudiometrie, en akoustische reflectometrie, aangevuld met logopedisch onderzoek (hoofdstuk 3.2), microbiologisch onderzoek (hoofdstuk 3.3) en immunologisch onderzoek (hoofdstuk 3.4). Definities van diverse instrumenten/tests staan zowel in de richtlijntekst vermeld (pag. 3 – 6), als ook in bijlage 2.

Onderstaande tekst alsmede de conclusies hebben met name betrekking op persisterende otitis media met effusie (pOME). In de overwegingen wordt uitgewerkt in welke mate de conclusies ten aanzien van de betrouwbaarheid van de diagnostische instrumenten ook gelden voor recidiverende otitis media acuta (rOMA) en actieve chronische mucosale otitis media (ACMOM).

Methode

Onderstaande tekst is gebaseerd op paragraaf 3.2 van de NICE-richtlijn Surgical management of otitis media with effusion in children (National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, 2008). Studies die voor paragraaf 3.2. zijn gebruikt, zijn samengevat in een bewijstabel. Deze tabel is opgenomen in bijlage 5.

De auteurs van de NICE-richtlijn hebben strenge criteria voor het selecteren van diagnostische studies gehanteerd, zo blijkt uit de toelichting op de lijst van door hen geëxcludeerde studies.¹

Enkele voorbeelden van redenen voor exclusie zijn:

- Referentietest niet bij alle personen uitgevoerd. Of deze al dan niet geblindeerd was werd niet gespecificeerd.
- Retrospectieve reviews van case reports, selecte populatie, indextest en referentietest niet in detail toegelicht.
- Referentietest geen standaard, resultaten slechts voor een deel van de studiepopulatie beschikbaar.
- Tijdsinterval tussen uitvoering van indextest en referentietest niet genoemd.

In de NICE-richtlijn is de bewijskracht van diagnostische accuratesse studies als volgt gegradeerd (zie Tabel 2). Tabel 3 geeft de corresponderende CBO-classificatie. Deze zal hier verder worden gebruikt.

¹ Zie Surgical management of otitis media with effusion in children. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence. Excluded studies February 2008.

Tabel 2: Levels of evidence for studies of the accuracy of diagnostics tests

Level	Type of evidence
Ia	Systematic reviews (with homogeneity) ^a of level-1 studies ^b
Ib	Level-1 studies ^b
II	Level-2 studies ^c ; systematic reviews of level-2 studies
III	Level-3 studies ^d ; systematic reviews of level-3 studies
IV	Consensus, expert committee reports or opinions and/or clinical experience without explicit critical appraisal; or based on physiology, bench research or 'first principles'

a Homogeneity means there are no or minor variations in the directions and degrees of results between individual studies that are included in the systematic review.

b Level-1 studies are studies that use a blind comparison of the test with a validated reference standard (gold standard) in a sample of patients that reflects the population to whom the test would apply.

c Level-2 studies are studies that have only one of the following:

- narrow population (the sample does not reflect the population to whom the test would apply)
- use a poor reference standard (defined as that where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference')
- the comparison between the test and reference standard is not blind
- case-control studies.

d Level-3 studies are studies that have at least two or three of the features listed above.

Tabel 3: CBO-classificatie diagnostische accuratesse studies in relatie tot classificatie van NICE

Niveau	Type evidentie	Levels NICE
A1	Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau	Ia
A2	Onderzoek ten opzichte van een referentietest (een „gouden standaard”) met tevoren gedefinieerde afkapwaarden en onafhankelijke beoordeling van de resultaten van test en gouden standaard, betreffende een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die allen de index- en referentietest hebben gehad	Ib
B	Onderzoek ten opzichte van een referentietest, maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	II
C	Niet-vergelijkend onderzoek	III
D	Mening van deskundigen	IV

Studies waarop paragraaf 3.2. van de NICE-richtlijn is gebaseerd zijn gepubliceerd in de periode voor september 2007. Er is daarnaast een literatuursearch verricht voor aanvullende studies met betrekking tot pOME, rOMA en ACMOM. Dit heeft een aantal studies opgeleverd, die verderop in dit hoofdstuk worden besproken. De meeste studies die werden gevonden betroffen echter niet de validiteit en betrouwbaarheid van diagnostische tests, of waren geen oorspronkelijk onderzoek, zoals bijvoorbeeld narratieve reviews.

3.1.1 Klinische voorgeschiedenis

Er werden drie studies gevonden. Ze betreffen alle rapportages door de ouders over het gehoor van hun kind met behulp van een vragenlijst. Slechts in één studie (Rosenfeld, 1998) was sprake van een voor deze aandoening gevalideerde vragenlijst. In deze studie (N=186) vulden de ouder(s)/verzorger(s) een uit 6 items bestaande kwaliteit-van-leven vragenlijst in, en werd hun perceptie van het gehoor van hun kind (leeftijd 6 maanden tot 12 jaar) gecorreleerd met het gehoorverlies zoals geëvalueerd met een behulp van audiometrie. Vragen over gehoorverlies leverden weliswaar betrouwbare antwoorden (test-retest reliability; $r = 0,79$) op, maar deze correleerden niet met de resultaten van audiometrie ($r = -0,13$; $p = 0,09$). Alleen als de verzorger het gehoor van haar kind als extreem problematisch typeerde was er een betere correlatie.

Beoordeling door de ouders van veranderingen in het gehoor na behandeling van hun kind correleerden evenmin met veranderingen in de uitkomsten van audiometrie ($r = 0,07$, $p = 0,65$). De bevindingen van de audiometrie werden ook vergeleken met een klinische beoordeling van de status van het middenoor waarbij een 4-puntsschaal werd gebruikt gebaseerd op otoscopie en tympanometrie. Was het klinisch profiel normaal (niveau 1) dan waren sensitiviteit en specificiteit voor een normaal gehoor respectievelijk 17% en 96%; bij een abnormaal gehoor (niveau 4) waren sensitiviteit en specificiteit respectievelijk 66% en 82%.

In een longitudinale Nederlandse studie (Anteunis et al, 1999) werd de validiteit van rapportage door de ouders nagegaan bij kinderen ($N=216$, waarvan 150 à terme geboren en 66 preterm pasgeborenen) met otitis media en gerelateerd gehoorverlies. De studiepopulatie werd geselecteerd bij de geboorte en driemaandelijks onderzocht tot de leeftijd van 2 jaar werd bereikt. Tijdens ieder bezoek werd ouders met behulp van een vragenlijst gevraagd naar de aanwezigheid van OMA, OME en gehoorverlies. De diagnose werd bevestigd door middel van otoscopie, tympanometrie en observatie-audiometrie, uitgevoerd door getraind personeel. De sensitiviteit van rapportage door de ouders van OME voor a terme pasgeborenen was 16% en de specificiteit 93%, terwijl deze bij preterm pasgeborenen respectievelijk 18% en 88% waren. Werden de ouders tijdens het voorgaande bezoek geïnformeerd over de *aanwezigheid* van OME, dan steeg de sensitiviteit naar 20/21%, maar deze toename was niet significant. Werden de ouders tijdens het voorgaande bezoek geïnformeerd over de *afwezigheid* van OME, dan nam de sensitiviteit af, maar wederom niet significant.

In een genest patiënt–controle onderzoek (117 patiënten en 159 controles) waarbij data van een school screeningsprogramma in China werden gebruikt, is de waarde van rapportage door de ouders van gehoorbeperkingen nagegaan voor het voorspellen van OME en toonaudiometrie. De ouders kregen een vragenlijst toegezonden voorafgaande aan de screening die tevens otoscopie en tympanometrie omvatte. Kinderen die positief werden gescreend en een aselechte steekproef van negatief gescreende kinderen werden opnieuw onderzocht voor de diagnose OME. Hierbij werd een anamnese afgenomen, otomicroscopie gedaan, opnieuw tympanometrie verricht, een stapediareflex vervaltest en standaard toonaudiometrie gedaan. De gemiddelde drempelwaarde van toonaudiometrie was bij kinderen met OME 17,0 dB (range 3,8 – 40,0 dB). De sensitiviteit van rapportage van gehoorverlies door de ouders was 20% en de specificiteit 97%.

Conclusie

Niveau 2	Rapportages over het gehoor van een kind door de ouders zijn als diagnostisch instrument voor OME en gehoorbeperkingen van beperkte waarde vanwege de geringe sensitiviteit (16-18%), maar zijn zinvoller als het gehoorverlies meer dan 30 dB betreft. <i>B Rosenfeld 1998, Anteunis 1999</i> <i>C Lo 2006</i>
-----------------	--

Literatuur

- Anteunis LJ, Engel JA, Hendriks JJ et al. A longitudinal study of the validity of parental reporting in the detection of otitis media and related hearing impairment in infancy. *Audiology* 1999;38:75–82.
- Lo PS, Tong MC, Wong EM et al. Parental suspicion of hearing loss in children with otitis media with effusion. *European Journal of Pediatrics* 2006;165:851–7.
- Rosenfeld RM, Goldsmith AJ and Madell JR. How accurate is parent rating of hearing for children with otitis media? *Archives of Otolaryngology -- Head and Neck Surgery* 1998;124:989–92.

3.1.2 Stemvorkproeven

Capper, Slack en Maw (1987) voerden een studie in het Verenigd Koninkrijk uit om de accuratesse van stemvorkproeven te evalueren bij kinderen (N=125) die zich bij een polikliniek presenteerden met een OME van beide oren. Voor het uitvoeren van Rinne en Weber tests werd een stemvork van 512 Hz gebruikt door een van de auteurs, terwijl de referentietest – toonaudiometrie - door een ervaren audioloog werd verricht. Van 331 polikliniekbezoeken werden de gegevens geanalyseerd; het aantal bezoeken per kind varieerde van één tot zes. De resultaten van de Rinne test lieten zien dat bij de meeste kinderen een positieve respons overging in een negatieve als het geleidingsverlies een drempelwaarde van 19 dB bereikte. Voor alle leeftijdsgroepen bij elkaar was de sensitiviteit van de test 87% en de specificiteit 55%, maar in de leeftijdsklassen van 4-5 jaar was de sensitiviteit 80% en de specificiteit 50%. Voor de Weber test was de sensitiviteit 65% en de specificiteit 75%.

Yung gebruikte in zijn studie bij kinderen (N=100; leeftijd: 2-12 jaar) voor de Rinne and Weber tests een stemvork van 512 Hz. Deze kinderen ondergingen myringotomie (referentietest) waaraan een klinische diagnose ten grondslag lag. Vierennegentig kinderen kregen zowel de stemvorkproef als de referentietest, en 83 kinderen hadden OME. Voor de Rinne test was de sensitiviteit 89% en de specificiteit 73% wanneer de resultaten van zowel een- als dubbelzijdige effusie bij elkaar werden genomen. In geval van eenzijdige OME liet de Weber test een sensitiviteit van 79% en een specificiteit van 91% zien.

Conclusie

Niveau 3	De diagnostische waarde van de stemvorkproeven bij kinderen is onzeker gezien de uiteenlopende schattingen van de sensitiviteit en specificiteit van de Rinne en Weber test.
	<i>B Capper 1987</i>
	<i>C Yung 1981</i>

Literatuur

- Capper JW, Slack RW and Maw AR. Tuning fork tests in children (an evaluation of their usefulness). *Journal of Laryngology and Otology* 1987;101:780–3.
- Yung MW. Tuning-fork tests in diagnosis of serous otitis media. *British Medical Journal* 1981;283:1576.

3.1.3 Toonaudiometrie

Vaughan-Jones (1992) heeft in het Verenigd Koninkrijk de diagnostische accuratesse onderzocht van pneumatische otoscopie, toonaudiometrie en tympanometrie, en is dat tevens nagegaan voor twee nieuwe instrumenten – de draagbare audiometer (audioscope) en een portable

tympanometer. De studiepopulatie was een selecte groep van kinderen (N=100) met de diagnose OME en die in aanmerking kwamen voor paracentese. Toonaudiometrie werd verricht met de volgende frequenties: 500 Hz, 1, 2 en 4 kHz; het tympanogram was ofwel een type B ofwel een type B/C2 curve. De referentietest (paracentese) werd verricht binnen 24 uur nadat otoscopie en tympanometrie waren uitgevoerd; OME werd in 67,5% van de gevallen (totaal aantal oren) vastgesteld. Bij 500 Hz was de sensitiviteit het grootst: namelijk 68%, terwijl de specificiteit het grootst was bij 2 kHz, namelijk 95%. Per saldo had toonaudiometrie een sensitiviteit van 52% en een specificiteit van 92% in het opsporen van OME.

Mitchel en Ford (1990) onderzochten in het Verenigd Koninkrijk de diagnostische waarde van toonaudiometrie, tympanometrie en akoestische reflectometrie bij kinderen (N=50) met verdenking op een OME. Toonaudiometrie werd verricht bij 500 Hz, 1 en 2 kHz, waarbij gehoorverlies van meer dan 20 dB als drempelwaarde werd gekozen, terwijl een type B curve het criterium was in geval van tympanometrie. De resultaten werden vergeleken met die van binnen 24 uur verrichte paracentese. Slechts 67 van de 100 oren konden worden getest met toonaudiometrie; de sensitiviteit was 80% en de specificiteit 69% in het diagnosticeren van OME (resultaten zijn gebaseerd op de gemiddelde drempelwaarde van alle frequenties).

In een Finse studie (Haapaniemi,1997) werden de resultaten vergeleken van audiometrisch en tympanometrisch onderzoek dat was verricht als onderdeel van een routinematige screening op gehoorbeperkingen van 687 schoolkinderen (gemiddelde leeftijd: 10,5 jaar). Voor tympanometrie en stapediareflex metingen werden verschillende criteria voor een positieve test gehanteerd. Met behulp van otomicroscopie en paracentese werd effusie van het middenoor van 37 oren gezien, maar niet alle kinderen ondergingen paracentese. Met een gehoorverlies van meer dan 15 dB als criterium voor een positieve test, liet toonaudiometrie een grote diagnostische waarde zien in het detecteren van OME getuige een waarde van 83% voor zowel de sensitiviteit als specificiteit.

Conclusie

Niveau 3	Met betrekking tot de diagnostische waarde van toonaudiometrie voor het aantonen van OME ontbreekt sterk bewijs gegeven de variatie in de schattingen van sensitiviteit (52-88%) en specificiteit (53-92%). <i>B Vaughan-Jones 1992</i> <i>C Mitchell 1990, Haapaniemi1997</i>
-----------------	---

Literatuur

- Haapaniemi JJ. Pure-tone audiometric and impedance measurements in school-aged children in Finland. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 1997;254:269–73.
- Mitchell DB and Ford GR. Acoustic reflectometry as an aid to the diagnosis of glue ear. *British Journal of Clinical Practice* 1990;44:557–9.
- Vaughan-Jones R. The Welch Allyn Audioscope and Microtomp: their accuracy and that of pneumatic otoscopy, tympanometry and pure tone audiometry as predictors of otitis media with effusion. *Journal of Laryngology and Otology* 1992;106:600–2.

3.1.4 Otoscopie

Jonathan (1989) onderzocht de accuratesse van otoscopie, toonaudiometrie, tympanometrie en sonotubometrie. De Engelse studiepopulatie werd niet aselekt of 'opeenvolgend' gekozen, en het tijdsinterval tussen indextests en referentietest werd niet gespecificeerd. Ofschoon in totaal 209 oren werden onderzocht waren de resultaten van otoscopie slechts van 89 oren beschikbaar, waarbij een sensitiviteit van 100% en een specificiteit van 28% werd vastgesteld voor het stellen van de diagnose OME. Er werden geen data vermeld waarmee de diagnostische waarde van andere tests die in de studie werden verricht berekend kon worden.

Grimaldi (1976) vergeleken bij Engelse kinderen (N=120) die waren doorverwezen vanwege het vermoeden van OME, de bevindingen van otoscopie met die van paracentese. Deze kinderen ondergingen preoperatief een audiometrisch en een tympanometrisch onderzoek maar het precieze tijdsinterval tussen de tests en paracentese werd niet gespecificeerd. De bevindingen van het otoscopisch onderzoek werden als volgt geclassificeerd: waarschijnlijk, mogelijk of onwaarschijnlijk. Wanneer de categorie mogelijk OME werd geïnccludeerd als foutpositief dan waren de sensitiviteit en specificiteit van otoscopie voor het voorspellen van de diagnose OME respectievelijk 86% en 87%. Werde de categorie mogelijk OME daarentegen geïnccludeerd als werkelijk positief dan steeg de sensitiviteit tot 98%, maar verminderde de specificiteit tot 36%.

Conclusie

Niveau 3	Het ontbreekt aan bewijs van goede kwaliteit voor de diagnostische waarde van otoscopie. Het beschikbare, kwalitatief mindere bewijs suggereert een hoge sensitiviteit (86-100%) en geringe specificiteit (28-87%). <i>C Grimaldi 1976, Jonathan1989</i>
-----------------	---

Literatuur

- Grimaldi PM. The value of impedance testing in diagnosis of middle ear effusion. Journal of Laryngology and Otology 1976;90:(2)141–52.
- Jonathan DA. Sonotubometry: its role in childhood glue ear. Clinical Otolaryngology and Allied Sciences 1989;14:151–4.

3.1.5 Pneumatische otoscopie

Er werden acht studies geïnccludeerd, waarvan er drie (Nozza 1994, Paradise 1976, Shiao 2005) van goede kwaliteit (A2) en vijf (Vaughan-Jones 1992, Cantekin 1980, Harris 2005, Karma 1989, Toner 1990) van redelijke kwaliteit (B) zijn. In de meeste studies werden studiedeelnemers niet aselekt of 'opeenvolgend' gekozen. Alle studies gebruikten de bevindingen van paracentese als referentietest. In twee studies (Shiao 2005, Karma 1989) werd het trommelvlies gevisualiseerd door twee onderzoekers op twee verschillende plaatsen waarbij hun resultaten separaat werden weergegeven. In één studie (Karma 1989) werd de diagnostische waarde van verschillende verschijningsvormen (kleur, positie, beweeglijkheid) van het trommelvlies individueel berekend. Het criterium voor het stellen van de diagnose OME met behulp van pneumatische otoscopie werd in vijf studies (Vaughan-Jones 1992, Cantekin 1980, Harris 2005, Karma 1989, Toner 1990) gebaseerd op kleur, uiterlijk, en beweeglijkheid van het trommelvlies. In de overige studies was het criterium louter onbeweeglijkheid of verminderde beweeglijkheid van het trommelvlies. Vanwege de heterogeniteit van de criteria voor het stellen van de diagnose OME, werden twee afzonderlijke meta-analysen uitgevoerd voor de twee genoemde criteria.

- *Criteria voor het stellen van de diagnose OME: beweeglijkheid, kleur en aspect van het trommelvees*

Voor pneumatische otoscopie versus paracentese varieerden de sensitiviteit van individuele studies respectievelijk van 85% (95% BI: 78%; 90%) tot 98% (95% BI: 94%; 100%), en de specificiteit van 71% (95% BI 62%; 80%) tot 81% (95% BI: 74%; 87%). De gecombineerde sensitiviteit was 91% (95% BI 90%; 93%) maar er was sprake van aanzienlijke statistische heterogeniteit ($\chi^2 = 32,57$, $P < 0,001$). De gecombineerde specificiteit was 77% (95% BI: 74%; 80%); er waren in dit geval geen aanwijzingen voor statistische heterogeniteit ($\chi^2 = 5,13$, $P = 0,527$).

- *Criteria voor het stellen van de diagnose OME: onbeweeglijkheid of verminderde beweeglijkheid van het trommelvees*

Voor pneumatische otoscopie versus paracentese varieerden de sensitiviteit en specificiteit van 87% (95% BI: 80%; 92%) tot 99% (95% BI: 97%; 100%) respectievelijk van 69% (95% BI: 39%; 91%) tot 90% (95% BI: 85%; 94%). Er waren sterke aanwijzingen voor statistische heterogeniteit ($P < 0.001$) voor zowel sensitiviteit als specificiteit bij het combineren van de individuele schattingen. De gecombineerde schatting van de sensitiviteit was 95% (95% BI: 93%; 96%) en van de specificiteit 83% (95% BI: 79%; 86%).

Conclusie

Niveau 1 / 2	Pneumatische otoscopie heeft een sensitiviteit van 91% en een specificiteit van 77% voor het stellen van de diagnose OME, voor zover de criteria voor het stellen van de diagnose OME beweeglijkheid, kleur en aspect van het trommelvees zijn. Wanneer voor het stellen van de diagnose OME alleen het criterium van de mate van beweeglijkheid van het trommelvees wordt gebruikt nemen bij gepoolde data sensitiviteit en specificiteit toe tot respectievelijk 95% en 83% maar er is sprake van aanzienlijke variatie tussen de in de meta-analyse geïnccludeerde studies. A2 Nozza 1994, Paradise 1976, Shiao 2005 B Vaughan-Jones 1992, Cantekin 1980, Harris 2005, Karma 1989, Toner 1990
----------------------------	--

Literatuur

- Cantekin EI, Bluestone CD, Fria TJ et al. Identification of otitis media with effusion in children. *Annals of Otolaryngology, Rhinology, and Laryngology - Supplement* 1980;89:(3 Pt 2)190–5.
- Harris PK and Hutchinson KM. The use of tympanometry and pneumatic otoscopy for predicting middle ear disease. *American Journal of Audiology* 2005;14:3–13.
- Karma PH, Penttila MA, Sipila MM et al. Otoscopic diagnosis of middle ear effusion in acute and non-acute otitis media. I. The value of different otoscopic findings. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 1989;17:37–49.
- Nozza RJ and Bluestone CD. Identification of middle ear effusion by aural acoustic admittance and otoscopy. *Ear and Hearing* 1994;15:310–23.

- Paradise JL, Smith CG and Bluestone CD. Tympanometric detection of middle ear effusion in infants and young children. *Pediatrics* 1976;58:198–210.
- Shiao AS. A comparison assessment of videotoscopy for diagnosis of pediatric otitis media with effusion. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 2005;69:1497–502.
- Toner JG. Pneumatic otoscopy and tympanometry in the detection of middle ear effusion. *Clinical Otolaryngology and Allied Sciences* 1990;15:121–3.
- Vaughan-Jones R. The Welch Allyn Audioscope and Microtym: their accuracy and that of pneumatic otoscopy, tympanometry and pure tone audiometry as predictors of otitis media with effusion. *Journal of Laryngology and Otology* 1992;106:600–2.

3.1.6 Otomicroscopie

Lee (2010) heeft de accuratesse van pneumatische otoscopie, tympanometrie en otomicroscopie onderzocht bij een groep (N=81) kinderen uit Zuid-Korea, alle jonger dan 10 jaar, die naar een ziekenhuis waren verwezen. Paracentese onder lokale anesthesie (EMLA 5% crème) was de gebruikte referentietest. Wanneer met otomicroscopie een ondoorzichtig trommelvlies werd gezien, en/of het trommelvlies geel of amberkleurig was, en/of het trommelvlies minder beweeglijk was, en/of bij aanwezigheid van vloeistofspiegel of luchtbel, en/of een ingeklapt trommelvlies, werd de diagnose OME gesteld. Sensitiviteit en specificiteit van otomicroscopie waren 98,5 en 80,0%.

Young et al (2009) zijn bij kinderen (N=67) die waren verwezen naar een chirurgisch centrum (Nieuw-Zeeland) de waarde van otomicroscopie (onder anesthesie) nagegaan. Indicatie voor verwijzing was recidiverende acute otitis media of persisterende OME. Kinderen waren gemiddeld 3,5 jaar (range: 10 maanden – 13 jaar) oud. Referentietest was paracentese. Sensitiviteit en specificiteit waren respectievelijk 94,4% (95% BI: 85,5;98,2) en 93,8% (95% BI: 84,0; 98,0). In beide studies werd de otomicroscopie door een KNO-arts verricht.

Rogers et al (2010) onderzochten bij een groep (n=102; 201 oren; 59% jongens) kinderen, van wie 66% jonger dan 30 maanden was en die waren verwezen naar een tertiair medisch centrum met een indicatie voor myringotomie vanwege recidiverende otitis media (3 of 4 episodes in laatste 6 respectievelijk 12 maanden) of chronische OME (gedurende 3 maanden bestaand) de sensitiviteit en specificiteit van pneumatische otoscopie (draagbaar), otomicroscopie (onder anesthesie) en tympanometrie. Paracentese fungeerde als gouden standaard. Voor zover een KNO-arts de tests uitvoerde, werd voor microscopie een sensitiviteit en specificiteit gehaald van 88 % (95% BI: 81,4 – 94,7) respectievelijk 89% (95% BI: 83,1 – 94,9); de waarden voor een KNO-arts in opleiding waren 81,5% (95% BI: 73,6 – 89,5) en 78,9% (95% BI: 71,2 – 86,6).

Conclusie

Niveau 3	Otomicroscopie verricht door de KNO-arts is een accuraat diagnostisch instrument om de diagnose OME te stellen dan wel uit te sluiten blijktens de 88% sensitiviteit en 89% specificiteit. <i>B Young 2009</i> <i>B/C Rogers 2010</i> <i>C Lee 2010</i>
-----------------	---

Literatuur

- Lee DH. How to improve the accuracy of diagnosing otitis media with effusion in a pediatric population. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2010;74:151–153.
- Rogers DJ, Boseley ME, Adams MT, Makowski RL, Hohmana MH. Prospective comparison of handheld pneumatic otoscopy, binocular microscopy, and tympanometry in identifying middle ear effusions in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2010;74:1140–1143.
- Young DE, Ten Cate WJF, Ahmada Z, Morton RP. The accuracy of otomicroscopy for the diagnosis of paediatric middle ear effusions. *Int J Pediatric Otorhinolaryngol* 2009;73:825–828.

3.1.7 Tympanometrie

Vanwege het grote aantal geïdentificeerde studies werden voor het vergelijken van de diagnostische waarde van tympanometrie met paracentese als referentietest alleen studies met bewijskracht B of A2 gebruikt. Er werden dertien studies geïnccludeerd. Drie hiervan onderzochten de diagnostische accuratesse van draagbare tympanometrie (Babonis 1991, Ovesen 1993, Van Balen 1994). Acht studies hebben bewijskracht A2 en de overige B.

De meeste studies werden uitgevoerd bij groepen geselecteerde kinderen die paracentese moesten ondergaan vanwege verdenking op OME. Tympanometrie werd in de meeste studies verricht met een frequentie van 226 Hz. Er werden verschillende criteria gebruikt voor het stellen van de diagnose OME: in zeven studies werd tympanogram type B gehanteerd, in vier type B of C2 en in één type B of C (zie bijlage 2). In drie studies werd de diagnostische accuratesse voor diverse piek complianties (0,1; 0,2; en 0,3), en diverse gradiënten (0; 0,1; 0,2 etc.) onderzocht. De resultaten van deze studies zijn in bijgaande tabel samengevat.

Tabel 1: Diagnostische accuratesse van tympanometrie versus paracentese bij verschillende criteria voor OME

criterium	Range van sensitiviteit in individuele studies (95% BI)	Gecombineerde schatting van sensitiviteit (95% BI)	Range van specificiteit in individuele studies (95% BI)	Gecombineerde schatting van specificiteit (95% BI)
tympanogram type B or C2	89-95% (82;94%)/(90;98%)	93% (91;95%) geen aanwijzingen voor statistische heterogeniteit	23-88% (13;36%)/(74;96%)	70% (65;75%) sterke statistische heterogeniteit (P < 0,001)
tympanogram type B	55-91% (32;76%)/(89;93%)	84% (82;86%) sterke statistische heterogeniteit (P < 0,001)	63-100% (55;71%)/(75;100%)	79% (76;83%) sterke statistische heterogeniteit (P < 0,001)
piek compliantie of impedantie (Eng. Admittance) < 0,3	35-70% (-)	65% (59;71%) sterke statistische heterogeniteit (P < 0,001)	24-73% (-)	67% (60;74%) sterke statistische heterogeniteit (P < 0,001)

piek compliantie of impedantie (Eng. Admittance) < 0,2	46-91% (-)	60% (54;66%) sterke statistische heterogeniteit (P < 0,001)	70-95% (-)	89% (84;93%) sterke statistische heterogeniteit (P < 0,001)
--	---------------	---	---------------	---

Fishpool (2009) heeft de validiteit van tympanometrie onderzocht bij kinderen in de leeftijd van 1,5 tot 15 jaar (N=172) die waren verwezen naar een afdeling voor dagbehandeling (Kent, VK) voor het inbrengen van een trommelvliesbuisje na een tenminste 3 maanden durende persisterende OME. De resultaten van tympanometrie werden met behulp van de Jerger classificatie geïnterpreteerd. Referentietest was paracentese (onder anesthesie zonder het gebruik van stikstofoxide). Wanneer tympanogram type B als criterium werd gehanteerd, werden een sensitiviteit en specificiteit gevonden van respectievelijk 73% en 84%. Deze waarden zijn in vergelijking met de in de tabel opgenomen gecombineerde schatting iets lager (sensitiviteit) en iets hoger (specificiteit).

Voor het vergelijken van draagbare tympanometrie en paracentese kon geen meta-analyse worden uitgevoerd omdat verschillende criteria voor het stellen van de diagnose OME werden gebruikt. Er werden drie kwalitatief goede studies geïnccludeerd. In één studie werd een sensitiviteit van 91% en een specificiteit van 73% gevonden, met tympanogram type B als criterium voor OME (van Balen 1994). Werd type C2 als criterium gebruikt dan nam de sensitiviteit toe tot 94%, maar verminderde de specificiteit tot 53%. Overeenkomstige resultaten werden gezien in de tweede studie waarin tympanogram type B of C2 het criterium was (Babonis 1991). De sensitiviteit en specificiteit waren respectievelijk 94% en 48%. In de laatste studie waarin alleen een vlakke curve type B als criterium werd gebruikt voor het stellen van de diagnose OME werd sensitiviteit van 78% en een specificiteit van 82% berekend (Ovesen).

Conclusie

Niveau 1 / 2	Wanneer tympanogram type B of C2 als criterium voor het stellen van de diagnose OME wordt gebruikt is de sensitiviteit 93% en de specificiteit 70%. Wanneer alleen tympanogram type B als criterium voor het stellen van de diagnose OME wordt gebruikt is de sensitiviteit 84% en de specificiteit 79%, met overigens aanzienlijke variatie tussen de individuele studies. De sensitiviteit van draagbare tympanometrie is vergelijkbaar (78-94%). De specificiteit is minder wanneer tympanogram type B of C2 als criterium wordt gebruikt (48-53%), maar eveneens vergelijkbaar als alleen type B gehanteerd wordt (73/82%). <i>A2 Nozza 1992,1994, Shiao 2005, Babonis 1991, Ovesen 1993, Van Balen 1994, Fiellau-Nikolajsen 1980, Tom 1994</i> <i>B Vaughan-Jones 1992, Jonathan 1989, Harris 2005, Toner 1990, Sassen 1994, Watters 1997</i> <i>B/C Fishpool 2009</i>
---------------------	--

Literatuur

- Babonis TR, Weir MR and Kelly PC. Impedance tympanometry and acoustic reflectometry at myringotomy.[erratum appears in Pediatrics 1991;87:945]. Pediatrics 1991;87:475–80.
- Fiellau-Nikolajsen M. Tympanometry and middle ear effusion: a cohort-study in three-year-old children. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 1980;2:39-41.
- Fishpool SJ, Kuhanendran D, Swaminathan D, Praveen CV. An assessment of the validity of tympanometry compared to myringotomy performed under a nitrous oxide-free general anaesthetic. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2009 Mar;266(3):373-6. Epub 2008 Jul 30.
- Harris PK and Hutchinson KM. The use of tympanometry and pneumatic otoscopy for predicting middle ear disease. American Journal of Audiology 2005;14:3–13.
- Jonathan DA. Sonotubometry: its role in childhood glue ear. Clinical Otolaryngology and Allied Sciences 1989;14:151–4.
- Nozza RJ and Bluestone CD. Identification of middle ear effusion by aural acoustic admittance and otoscopy. Ear and Hearing 1994;15:310–23.
- Nozza RJ and Bluestone CD. Towards the validation of aural acoustic immitance measures for diagnosis of middle ear effusion in children. Ear and Hearing 1992;13:442-53.
- Ovesen T. Accuracy of an automatic impedance apparatus in a population with secretory otitis media: principles in the evaluation of tympanometrical findings. American Journal of Otolaryngology 1993;14:100–4.
- Sassen ML, van AA and Grote JJ. Validity of tympanometry in the diagnosis of middle ear effusion. Clinical Otolaryngology and Allied Sciences 1994;19:185–9.
- Shiao AS. A comparison assessment of videotoscopy for diagnosis of pediatric otitis media with effusion. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 2005;69:1497–502.
- Tom LW, Tsao F, Marsh RR et al. Effect of anesthetic gas on middle ear fluid. Laryngoscope 1994;104:832-6.
- Toner JG. Pneumatic otoscopy and tympanometry in the detection of middle ear effusion. Clinical Otolaryngology and Allied Sciences 1990;15:121–3.
- Van Balen FA and De Melker RA. Validation of a portable tympanometer for use in primary care. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 1994;29:219–25.
- Vaughan-Jones R. The Welch Allyn Audioscope and Microtomp: their accuracy and that of pneumatic otoscopy, tympanometry and pure tone audiometry as predictors of otitis media with effusion. Journal of Laryngology and Otology 1992;106:600–2.
- Watters GW, Jones JE and Freeland AP. The predictive value of tympanometry in the diagnosis of middle ear effusion. Clinical Otolaryngology and Allied Sciences 1997;22:343–5.

3.1.8 Akoestische reflectometrie

Teppo (2007) hebben in een Finse studie de diagnostische waarde van drie instrumenten onderzocht. Het betreft één eerste generatie akoestische reflectometer (Acoustic Oscope™, ENT Medical Devices Inc., USA) en twee tweede generatie instrumenten, een voor professioneel gebruik, de ander bedoeld voor gebruik door ouders (respectievelijk Ear Check Pro™ Otitis Media Detector en Ear Check™ Middle Ear Monitor, MDI Instruments, USA). Wanneer deze instrumenten een groene of gele kleur aangaven, werd dit beschouwd als een negatieve testuitslag; en rode testuitslag werd geduid als positief. Paracentese werd als referentietest gebruikt. Vijftig opeenvolgende kinderen in de leeftijd van 10 maanden tot 6 jaar (gemiddelde leeftijd: 35 maanden) vormden de onderzoeksgroep. Indicatie voor paracentese was rOMA of pOME. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de diagnostische accuratesse van de drie instrumenten.

Tabel 2: Diagnostische accuratesse van verschillende generaties akoestische reflectometers

Instrument	Sensitiviteit	Specificiteit
Acoustic Otoscope TM	63% (47-78)	83% (74-93)
Ear Check Pro TM Otitis Media Detector (professional model)	88% (78-98)	64% (51-77)
Ear Check TM Middle Ear Monitor (consumer model)	92% (84-100)	54% (40-68)
<u>Noot: De gele en rode kleurcodes (matig tot hoog risico op OME) werden geduid als positieve testuitslag</u>		
Acoustic Otoscope TM	30% (16—45)	98% (95—100)
Ear Check Pro TM Otitis Media Detector (professional model)	83% (71—95)	84% (74—94)
Ear Check TM Middle Ear Monitor (consumer model)	77% (63-90)	85% (75-95)
<u>Noot: De rode kleurcode (hoog risico op OME) werd geduid als positieve testuitslag</u>		

De tweede generatie instrumenten hebben een duidelijk hogere sensitiviteit en derhalve een betere negatieve voorspellende waarde. In een vervolgonderzoek zijn deze auteurs (Teppo 2009) de diagnostische waarde nagegaan van het consumer model wanneer ouders dit instrument gebruiken (dit werd in het ziekenhuis en niet in de thuissituatie onderzocht). Hiertoe werden 74 kinderen (gemiddelde leeftijd: 37 maanden) onderzocht die vanuit de eerste lijn werden verwezen in verband met recidiverende acute otitis media of vermoeden van een OME. Referentietest was paracentese onder algehele anesthesie. In 18% van de gevallen mislukte de meting met een akoestische reflectometer.

De sensitiviteit (94%) komt vrijwel overeen met de sensitiviteit wanneer het instrument door de KNO-arts (92%) werd gehanteerd.

De Ear Check Pro Otitis Media Detector is bij gezonde kinderen in de leeftijd van 6 tot 24 maanden (N=786) onderzocht door Chianese et al (2007) en vergeleken met tympanometrie. Daarbij kwam naar voren dat de diagnostische accuratesse van akoestische reflectometrie bij kinderen in deze leeftijdsklasse wat minder is dan die van tympanometrie. De area under the curve is 0.83 voor tympanometrie versus 0.78 voor akoestische reflectometrie. Pneumatische otoscopie werd als referentietest gebruikt. De sensitiviteit van akoestische reflectometrie was 47% en de specificiteit was 90%.

Conclusie

Niveau 2	Een tweede generatie akoestische reflectometer heeft bij gebruik door een KNO-arts een goede sensitiviteit en negatieve voorspellende waarde, voor zover alleen de kleurcode groen als een negatieve testuitslag geldt. Sensitiviteit is 88% en de specificiteit is 64%. Voor kinderen jonger dan 24 maanden is de sensitiviteit juist lager (47%) en de specificiteit hoger (90%). Gebruik van een tweede generatie akoestische reflectometer door ouders / verzorgers van een kind lijkt eveneens betrouwbaar. <i>B Teppo 2007, Teppo 2009, Chianese 2007</i>
-----------------	--

Literatuur

- Chianese J, Hoberman A, Paradise JL, Colborn DK, Kearney D, Rockette HE, Kurs-Lasky M. Spectral gradient acoustic reflectometry compared with tympanometry in diagnosing middle ear effusion in children aged 6 to 24 months. Arch Pediatr Adolesc Med. 2007 Sep;161(9):884-8.
- Teppo H, Revonta M. Comparison of old, professional and consumer model acoustic reflectometers in the detection of middle-ear fluid in children with recurrent acute otitis media or glue ear. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2007 Dec;71(12):1865-72. Epub 2007 Sep 29.
- Teppo H, Revonta M. Consumer acoustic reflectometry by parents in detecting middle-ear fluid among children undergoing tympanostomy. Scand J Prim Health Care. 2009;27(3):167-71.

Overwegingen

Bij de interpretatie van testuitslagen van tympanometrie kunnen belangrijke individuele verschillen worden waargenomen. Training van artsen die tympanometrie toepassen kan die verschillen aanzienlijk beperken, zo blijkt uit een studie van Palmu et al (2000). De mate van overeenstemming (kappa-coëfficiënt) tussen een senior audioloog en getrainde artsen was 0,77.

Thans wordt in de eerste lijn de diagnose pOME voornamelijk gesteld door middel van anamnese en otoscopie; in de tweede lijn vindt verificatie plaats met onder meer otomicroscopie, tympanometrie en audiometrie.

Otomicroscopie en tympanometrie worden algemeen toegepast door de KNO-arts wanneer er een verdenking op (persisterende) OME bestaat. Akoestische reflectometrie lijkt in combinatie met otomicroscopie even geschikt, maar wordt in Nederland nog nauwelijks toegepast. De combinatie akoestische reflectometrie en otomicroscopie heeft minder diagnostische waarde dan de combinatie van tympanometrie met otomicroscopie.

Er is geen relevante literatuur gevonden over de betrouwbaarheid van de hierboven genoemde diagnostische instrumenten in geval van rOMA en ACMOM.

Otomicroscopie en tympanometrie zijn in de praktijk ook in de huidige diagnostiek van rOMA en ACMOM de belangrijkste diagnostische instrumenten. Het is zeer aannemelijk dat de eerder getrokken conclusie ten aanzien van otomicroscopie bij de diagnostiek van (persisterende) OME ook geldt voor rOMA en ACMOM.

Hoewel de **diagnostische** waarde van toonaudiometrie voor het aantonen van rOMA, pOME en ACMOM beperkt is, neemt toonaudiometrie wel een belangrijke plaats in binnen de diagnostiek voor het bepalen van de mate van gehoorverlies.

Recidiverende OMA, pOME of ACMOM resulterend in een gehoorverlies > 20 dB HL of meer kan nadelige gevolgen hebben voor de spraak-, taalontwikkeling, het gedrag, de emotionele ontwikkeling en schoolprestaties (zie hoofdstuk 2). Als behandeling overwogen wordt, is deze met name geïndiceerd als er sprake is van een gehoorverlies > 20 dB HL. De werkgroep adviseert om bij alle kinderen met rOMA, pOME en ACMOM toonaudiometrie te verrichten om de mate van gehoorverlies vast te stellen. Bij kinderen van 0.5 – 2 jaar wordt observatie-audiometrie geadviseerd. Bij kinderen vanaf 4 jaar is toonaudiometrie mogelijk. Voor kinderen in de leeftijdscategorie 2 en 4 jaar zal per individueel geval bepaald moeten worden of toonaudiometrie al mogelijk is of dat voor observatie-audiometrie gekozen moet worden.

De werkgroep signaleert enkele praktische overwegingen met betrekking tot audiometrie bij kinderen jonger dan 3 jaar, en beschrijft deze in het kort hieronder.

Observatie audiometrie is de moeilijkste vorm van audiometrie en is enkel betrouwbaar in handen van ervaren mensen (Northern en Downs 1991). Echter, boven een leeftijd van 8-9 maanden wordt gebruik gemaakt van de veel beter observeerbare oriëntatiereflex: óf van links óf van rechts wordt een geluid aangeboden. Het kind zoekt de geluidsbron door het hoofd te draaien. Mits goede reactie, wordt een beloning aangeboden ('reinforcer'). In Nederland wordt deze methode vaak 'Visual Reinforcement Audiometry' (VRA) genoemd. De nauwkeurigheid van de resultaten kent twee kanten: enerzijds een structurele afwijking door bovendrempelige reacties (neemt af met stijgende leeftijd) en anderzijds een afwijking als gevolg van de meetnauwkeurigheid. De structurele afwijking bedraagt op de leeftijd van 12 maanden ongeveer 30 dB HL en op 24 maanden 25 dB HL, bij gebruik van frequentiegemoduleerde tonen ('warble') tonen (Northern en Downs 1991). Dientengevolge moet men bij het uitvoeren van VRA een leeftijdsafhankelijke correctie van de drempelwaarden toepassen.

Orchik en Rintelmann (1978) toonden aan dat bij een test-hertest experiment, 80% van de geteste kinderen (3 tot 6 jaar) een verschil in gehoordrempel liet zien van 5 dB of minder, wat een intra-individuele standaard deviatie suggereert van 4 dB. De test-hertest betrouwbaarheid voor de jongste kinderen is niet precies bekend maar zal geschat op grond van het werk van Orchik en Rintelmann kleiner dan 10 dB zijn. Aangezien in de meeste gevallen gehoordrempels bepaald worden bij 0.5, 1, 2 en 4 kHz zal de test-hertest van het gemiddelde 5 dB of minder bedragen.

Concluderend acht de werkgroep – zij het in ervaren handen – betrouwbaar om reactiedrempels te bepalen met behulp van VRA. Mede gezien de moeilijkheidsgraad is het te overwegen om bij kinderen van 12 maanden leeftijd en jonger de audiometrie te laten verrichten in een Audiologisch Centrum.

Vanaf ongeveer 3.0 jaar kan gekozen worden voor spelaudiometrie met conditionering, waarbij het kind een koptelefoon draagt voor stimulatie. Bij ruim 60% van tweejarige kinderen is

spelaudiometrie ook mogelijk na conditionering, echter VRA is de eerste keuze (Thompson 1989, Gravel 2000).

Na een specifieke behandeling en bij de follow-up van rOMA, pOME en ACMOM is otomicroscopie gewenst om het beloop te controleren in combinatie met audiometrie om het herstel van het gehoor danwel het gehoorverlies te monitoren.

De werkgroep neemt in overweging dat eerder gebleken is dat na behandeling van pOME een onderliggend perceptief gehoorverlies niet werd vastgesteld, omdat niet routinematig gehoorcontrole plaatsvond (Snik 1992). Derhalve adviseert de werkgroep om indien een kind met pOME behandeld is, minimaal één keer een audiologisch onderzoek te verrichten om eventueel resterend gehoorverlies op te sporen. Dit kan enerzijds door de KNO-arts zelf met behulp van het bepalen van oto-akoestische emissie (OAE) of VRA, anderzijds door verwijzing naar een Audiologisch Centrum.

Aanbevelingen

Voor de diagnostiek van pOME is naast de anamnese, otomicroscopie en/of tympanometrie het aanbevolen diagnostisch instrumentarium.

Voor de diagnostiek van rOMA en ACMOM is naast de anamnese, otomicroscopie het aanbevolen diagnostisch instrument.

Om de mate van gehoorverlies ten gevolge van rOMA, pOME en ACMOM vast te stellen en te controleren wordt aanbevolen gebruik te maken van observatie- of toonaudiometrie en/of oto-akoestische emissie.

Literatuur

- Gravel JS. Audiologic assessment for the fitting of hearing instruments: big challenges from tiny ears. In: Seewald RC. A sound foundation through early amplification. Phonak, 2000:33-46.
- Northern JL, Downs MP. Hearing in children. Williams and Wilkins, Baltimore, 1991.
- Orchik DJ and Rintelmann. Comparison of pure tone, warble tone and narrow-band noise thresholds of young, normal hearing children. J Am Audiol Soc 1978;3(5): 214-220.
- Palmu A, Rahko T, Puhakka H, Takala AK. Interrater agreement on tympanometry in infants. Scand Audiol. 2000;29(4):260-5.
- Snik AFM, Admiraal RJC, Broek P van den: De verstrekking van hoortoestellen bij jonge kinderen met aangeboren slechthorendheid. Ned Tijdschr Geneesk 1992;136:1400-1403.
- Thompson M, Thopson G, Vethivelu S. A comparison of audiometric test methods for 2 year old children. J Speech Hear Disord 1989;54: 174-179.

3.2 Wanneer is logopedisch onderzoek geïndiceerd?

Er zijn in de literatuur geen argumenten gevonden voor de keuze van een standaard taalbeoordelingsinstrument bij kinderen met OME. Volgens het rapport van TNO (Van der Ploeg 2007) is geen van de in Nederland gebruikte instrumenten als signaleringsinstrument voor taalachterstanden voldoende bewezen effectief, om in aanmerking te komen voor landelijke implementatie. Bij OME is er echter geen sprake van screening maar van signalering van een negatieve associatie tussen OME met gehoorverlies en taalbegrip en taalproductie. Op basis van het TNO-rapport wordt daarom voorgesteld om bij twijfel de taalvaardigheid van kinderen van 2-5

jaar te beoordelen met behulp van de SNEL-test (bijlage 6). De afname van de SNEL-test vereist geen speciale deskundigheid. Het is een vragenlijst van 2-3 minuten met objectieve criteria voor doorverwijzing, zoals naar het multidisciplinaire taalteam van een audiologisch centrum.
[“expert opinion”]

Conclusie

Niveau 4	Er zijn geen specifieke beoordelingsinstrumenten voor de taalverwerving van kinderen met OME. <i>D Expert opinion</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Bij twijfels over de taalvaardigheid van het kind wordt aanbevolen om de SNEL-test (bijlage 6) af te nemen. Deze vragenlijst is ontwikkeld voor gebruik door artsen.

Literatuur

- Expert panel (2007) Een uniforme signalering van een vermoeden van een taalachterstand en een uniforme follow-up beleid. Draagvlak voor de implementatie in de jeugdgezondheidszorg in Nederland. JGZ (www.fenac.nl)
- Goorhuis-Brouwer, S.M., Luinge, M.L. & Post, W.J. (2007). Spreeknormen voor jonge kinderen; van GMS naar SNEL. Tijdschrift JGZ
- Postma, S. (2009). Standpunt signaleren van taalachterstanden door de jeugdgezondheidszorg. RIVM Rapport 295001006/2009
- Ridder de, J.G. de, Stege van der, H.A., Agt van, H.M.E., Koning de, H.J. & Verhoeven, L.T.J. (2006). VTO taal 2-jarigen. Handleiding. Harcourt test Publishers
- Van der Ploeg, C.P.B., Lanting, C.I., Galindo Garre, F. & Verkerk, P.H. (2007). Screening op taalachterstanden en spraakstoornissen bij kinderen van 1 tot 6 jaar door de jeugdgezondheidszorg Deelrapport 1: inventarisatie van instrumenten. TNO rapport 2007.025.

3.3 Wanneer is microbiologische diagnostiek geïndiceerd?

rOMA

Wetenschappelijke onderbouwing

Er zijn in de literatuur geen argumenten gevonden voor routine microbiologische diagnostiek bij rOMA. In de Nederlandse situatie zijn te verwachten bacteriële verwekkers van rOMA goed gevoelig voor de gebruikelijke empirische antibiotica keuze (zie ook hoofdstuk 4).

Kweek draagt bij aan inzicht in de epidemiologie van, en resistentie onder verwekkers, maar is van minder belang voor de individuele patiënt.

Bij verdenking op resistentie van de bacteriële verwekker van rOMA kan dit geobjectiveerd worden door middel van een kweek van middenoor aspiraat/pus. Kweek is ook zinvol bij (vermoeden van) antibioticafalen of bij infectie, opgelopen in een land met grotere resistentieproblematiek dan Nederland. Kweek van middenoorvocht is ook nodig als de patiënt septisch is (in dat geval tevens bloedkweek afnemen) of een immuunstoornis heeft.

Conclusie

Niveau 4	Indicaties voor het afnemen van een kweek zijn: 1. verdenking resistentie 2. antibiotica falen 3. immuunstoornis 4. septische patiënt <i>D Expert Opinion</i>
-----------------	---

Aanbevelingen

Routinematige microbiologische diagnostiek bij **rOMA** wordt niet aanbevolen.

Een kweek van middenoor vocht en eventueel bloedkweken dienen te worden overwogen:

- bij verdenking op resistentie, of bij (vermoeden van) antibioticafalen of in geval van sepsis of een immuunstoornis;
- bij infectieuze complicaties.

pOME

Wetenschappelijke onderbouwing

Er zijn in de literatuur geen argumenten gevonden voor standaard microbiologische diagnostiek bij pOME.

Conclusie

Niveau 4	Bij pOME is het afnemen van een kweek niet zinvol. <i>D Expert Opinion</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Bij **pOME** wordt microbiologische diagnostiek niet aanbevolen.

ACMOM

Wetenschappelijke onderbouwing

Er zijn in de literatuur geen argumenten gevonden voor routine microbiologische diagnostiek bij ACMOM. Bij ACMOM spelen andere bacteriën een rol dan bij acute middenoorontstekingen (Brook 1996, WHO 2004). De bacteriën die bij OMA of OME een rol spelen zijn via de buis van Eustachius het middenoor binnengedrongen. Bacteriën bij ACMOM hebben het oor secundair geïnfecteerd vanuit de gehoorgang, nasopharynx, middenoor en/of mastoïd. De bacteriën die bij ACMOM voorkomen zijn in tegenstelling tot bij OMA/OME zeer divers en komen ook voor in mengflora. Bacteriën die dikwijls gekweekt worden zijn: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Klebsiella species*. Als het materiaal in een voor anaerobe kweek geschikt medium wordt ingestuurd kunnen ook anaerobe bacteriën gekweekt worden: *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*

en *Propionibacterium* soorten. Ook worden dikwijls schimmels (*Candida* spp en *Aspergillus* spp) aangetroffen.

Van de bacteriën kunnen *S. aureus* en *Str. pyogenes* een weefsel-invasieve infectie geven. De overige bacteriën zijn doorgaans niet invasief in de omliggende weefsels, maar hinderen de genezing wel. *P. aeruginosa* kan bijvoorbeeld d.m.v. toxinevorming en stimuleren van ontstekingsreactie leiden tot progressieve aantasting van het middenoor en mastoid, maar deze bacterie invadeert bij normale immuniteit niet zelf in omliggende intacte weefsels.

Kweek is bij niet-invasieve infectie niet altijd nodig omdat de meeste bacteriën door de breed spectrum locale antibiotica therapie gedood zullen worden. Schimmels worden echter niet ingedekt met de meest gebruikte topicale middelen en daarom moet bij verdenking op candidose of bij niet responderen op de gebruikelijke middelen diagnostiek naar de verwekker ingezet worden.

P. aeruginosa behoort tot de resistente bacteriën en kan ook tijdens therapie nieuwe resistentie verwerven. Resistentie tegen de topicale middelen is moeilijk in het laboratorium te objectiveren omdat routinematig niet getest wordt op de lokaal hoge concentraties die met deze middelen bereikt kunnen worden. Daarom heeft kweek met bepaling van een routine antibiogram geen zin. Kweek is wel zinvol bij invasieve infectie en in gevallen waarin systemische therapie nodig is: - Bij koorts en verdenking op invasieve infectie kan de verwekker zowel lokaal als soms uit het bloed worden gekweekt.

Alleen als systemische therapie bij *P. aeruginosa* infectie wordt overwogen is kweek en gevoeligheidsbepaling zinvol. Dit omdat de bacterie gevoelig moet zijn voor de antibioticaconcentraties welke in de weefsels bereikt kunnen worden. Deze gevoeligheid voor systemische therapie kan wel in de routine microbiologische diagnostiek worden vastgesteld.

["expert opinion"]

Aanbevelingen

Bij ACMOM wordt routinematig microbiologisch onderzoek niet aanbevolen.

Bij verdenking op schimmelinfectie of bij niet responderen op de gebruikelijke middelen kan microbiologisch onderzoek naar de verwekker worden ingezet.

Het inzetten van een kweek is zinvol bij invasieve infectie en in gevallen waarin systemische therapie nodig is.

Als systemische therapie wordt overwogen bij verdenking op *P. aeruginosa* infectie dient een kweek met gevoeligheidsbepaling te worden uitgevoerd.

Literatuur

- Brook I, Frazier E. Microbial dynamics of persistent purulent otitis media in children. *J Pediatrics*, 1996, 128(2): 237-240.
- Chronic suppurative otitis media. Burden of Illness and Management Options. WHO, 2004.

3.4 Wanneer is immunologisch onderzoek geïndiceerd?

Inleiding

Patiënten worden regelmatig naar de kinderarts verwezen met de vraag of er een onderliggende immuunstoornis is als verklaring voor rOMA of ACMOM. Gezien het frequente voorkomen van rOMA en ACMOM en de relatieve zeldzaamheid van primaire immunodeficienties is het belangrijk om criteria te ontwikkelen voor de indicatie tot aanvullende diagnostiek om onder- en overdiagnostiek te vermijden. De klinische betekenis van sommige immunodeficienties, zoals transiente hypogammaglobulinaemie, subklasse deficiëntie(s) en specifieke antistof-responsdeficiëntie is nog onduidelijk. Voor deze richtlijnontwikkeling is een literatuur search verricht naar het voorkomen van afweerstoornissen bij otitis media.

Wetenschappelijke onderbouwing

Stoornissen in de afweer bij rOMA.

I. IgG, IgA en IgM (IgGAM)

Er zijn 8 artikelen over de waarden van serum IgGAM bij kinderen met rOMA vergeleken met controles. Twee studies vinden gemiddeld lagere IgG respectievelijk IgGAM (Freijd 1984, Veenhoven 2004), 6 studies gemiddeld hoog of normale waarden IgG (Sørensen 1988 (secr Ig), Sørensen 1988 (plasma Ig) Hirata 1999, Branefors 1975, Branefors 1980, Berman 1992), 3 studies gemiddeld normaal of verhoogde waarden IgA en IgM in kinderen met rOMA vergeleken met een controle groep (Hirata 1999, Branefors 1975, Branefors 1980).

Overigens is er in alle studies een grote overlap van waarden tussen kinderen met rOMA en controles en zijn er grote betrouwbaarheidsintervallen. In de studies is niet gekeken welke proportie kinderen een IgGAM onder de -2SD had. Mogelijk is er een subgroep kinderen met extreem lage waarden van één van de immunoglobulines die het gemiddelde omlaag trekken (Freijd 1984, Sørensen 1988 (secr Ig) , Sørensen 1988 (plasma IgG), Prellner 1989, Berman 1992, Veenhoven 2004, Hirata 1999, Branefors 1975, Branefors 1980).

Eén studie bekeek waarden van secretair IgA en IgM in speeksel. Zij vonden lagere waarden secretair IgM met vergelijkbare waarden secretair IgA in kinderen met rOMA vergeleken met de controlegroep (Sørensen 1988 (secr Ig).

Eén studie bestudeerde de waarden van IgGAM in het navelstrengbloed in een prospectief cohort aan kinderen. De kinderen die later rOMA ontwikkelde hadden vergelijkbare waarden immunoglobulinen in het navelstreng bloed als kinderen die geen rOMA ontwikkelde (Prellner 1989). Dit betreft echter niet de capaciteit van het kind om antistoffen te maken; wat hier gemeten wordt zijn de moederlijke antistoffen die over de placenta zijn overgedragen.

II. IgG subsets.

In 4 studies is onderzocht of er een verschil is in waarden van IgG subsets in kinderen met rOMA vergeleken met controles. In 4 studies is de gemiddelde spiegel IgG2 lager in kinderen met rOMA dan controles. (Freijd 1985, Sørensen 1988 (plasma Ig), Veenhoven 2004, Hirata 1999), Eén studie vind geen verschil (Berman 1992). In alle studies is er een grote variatie in IgG2 waardes , zowel bij kinderen met rOMA als bij controles. De waarden van de kinderen met rOMA

overlappen voor een groot deel de waarden van de controles. Opvallend is het grote aantal kinderen met zeer lage IgG2 waarden in 2 studies (Freijd 1984, Veenhoven 2004). IgG4 zijn zowel in controles als in kinderen met rOMA zeer frequent afwezig.

Eén studie vindt een lagere IgG1 waarde in kinderen met rOMA vergeleken met controles (Veenhoven 2004). 3 andere studies vinden geen verschil in IgG1 (Freijd 1985, Sørensen 1988 (plasma Ig), Hirata 1999).

Geen van de studies vindt een verschil in waarden van IgG3 in kinderen met rOMA vergeleken met controles.

In navelstrengbloed wordt geen verschil in waarden gevonden van IgG subsets bij kinderen die later rOMA ontwikkelde ten opzichte van controles (Prellner 1989, Freijd 1985, Sørensen 1988 (plasma Ig), Berman 1992, Veenhoven 2004, Hirata 1999, Hotomi 1999, Kalm 1986).

III. Specifieke afweer.

Er zijn studies gedaan naar de specifieke antilichaam respons tegen pneumokokken antigenen of Haemophilus Influenza type B antigeen. Er is gekeken naar voorkomen van deze antilichamen in kinderen met rOMA vergeleken met een controlegroep en naar de stijging van waarden na vaccinatie of natuurlijke infectie in kinderen met rOMA en een controle groep. Interpretatie van de studies wordt bemoeilijkt door het feit dat de studies verschillende immunoglobulines (IgG-A-of M) en immunoglobuline subklassen onderzocht hebben. Ook zijn er verschillende pneumokokken- en Haemophilus Influenza type B antigenen gebruikt. Alle studies includeerden kleine aantallen patiënten waardoor het niet mogelijk wordt om duidelijke conclusies te trekken.

Er lijken aanwijzingen dat de waarden van IgA, IgG en IgG2 specifieke antilichamen tegen pneumokokken lager zijn bij de kinderen met rOMA vergeleken met de controle groep. De waarden variëren tussen de verschillende pneumokokken serotypen. Mogelijk is er ook een verminderde specifieke antilichaam respons na pneumokokken polysacharide vaccinatie die het meest geprononceerd lijkt in de IgG2 subklasse. Slechts 2 studies keken naar de respons tegen Haemophilus Influenza type b. In 1 studie werd een verminderde oploep van IgG tegen een Haemophilus Influenza type b eiwit, het p6 eiwit, in de tijd gevonden in kinderen met rOMA vergeleken met controle kinderen. Een andere studie vond een verminderd IgA tegen PRP, een ander Haemophilus type b eiwit (Freijd 1984, Prellner 1984, Prellner 1989, Kalm 1986, Dhooge 2002, Branefors 1980, Bernstein 1997, Yamanaka 1993).

IV. Overige elementen

In een studie naar de antilichaam respons op DKTP vaccinatie werden hogere titers anti-difterie en tetanus gevonden bij kinderen met rOMA vergeleken met controles. Er werd geen verschil gevonden in de waarden van antilichamen tegen mazelen (Wiertsema 2004).

Afwijkingen in het complement systeem leken gerelateerd aan het risico om rOMA te ontwikkelen (Prellner 1984).

Afwijkingen van het cytokine profiel van nasopharyngeale secreties (IL-1 β , IL-6 en TNF- α) (Lindberg 1994) en serum cytokine profielen (Emonts 2007) lijken bij te dragen aan gevoeligheid voor otitis media.

Polymorfismen in TNF- α , IL- α , IL-1 β en IL-1 receptor antagonist leken niet te verschillen tussen kinderen met rOMA vergeleken met controles in 1 studie (Joki-Erkkilä 2002). In een andere studie leek er wel een verband tussen genotypen van TNF- α en IL-6 en het risico op rOMA. Er werd geen verband gevonden met IL- β polymorfismen (Patel 2006).

Van de verschillende MBL genotypen is het niet duidelijk of ze bijdragen aan een gevoeligheid voor rOMA (Wiertsema 2006).

Mogelijk draagt het FcγIIa genotype bij aan de gevoeligheid voor rOMA (Wiertsema 2006). Zo ook de plasminogeen activator inhibitor genotype (Emonts 2007).

Conclusie

	Op grond van de bovenstaande literatuur is er geen uitspraak te doen over de indicatie tot aanvullend onderzoek bij rOMA.
--	---

Stoornissen in de afweer bij ACMOM

Hoewel een literatuur search is verricht naar het voorkomen van afweerstoornissen bij otitis media, konden geen studies worden gevonden over ACMOM en immunologische afwijkingen.

Conclusie

	Er is geen bruikbare literatuur gevonden naar het voorkomen van immunologische afwijkingen bij kinderen met ACMOM.
--	--

Overwegingen

De literatuur search liet zien dat de meeste studies patiënten met immunodeficientie excludeerden waardoor de incidentie van immunodeficientie niet goed uit deze studies af te leiden is. In de studies wordt een wisselende definitie van rOMA gehanteerd. De meeste studies werden verricht in een academische setting waardoor er selectie is voor kinderen met een hoger risico op een onderliggende afwijking. Er werden kleine aantallen patiënten onderzocht. Het tijdstip van afname van bloed ten op zichte van de acute infectie of vaccinatie is wisselend en soms niet duidelijk. Omdat verwacht wordt dat immunoglobuline waarden hoger zijn ten tijde van een acute infectie kan dit van invloed zijn op de interpretatie van de uitkomsten. De leeftijd van de geïncludeerde patiënten wisselde maar was vaak jonger dan 4 jaar. Omdat er een fysiologische ontwikkeling is van de immunoglobuline waarden is de normaal waarde voor de leeftijd van groot belang. Bovenstaande brengt de werkgroep tot de conclusie dat nog veel onduidelijkheden en kennishiaten bestaan over immunologisch onderzoek. Voor toekomstige studies wordt geadviseerd om zowel de internationale definities voor rOMA en ACMOM te gebruiken, als ook de afwijkende waarden van immunoglobulines uniform te definiëren.

In Nederland wordt door veel kinderartsen een algoritme (zie bijlage 8) gebruikt voor diagnostiek bij verdenking op immunologische afwijkingen (de Vries 2006). Recidiverende KNO infecties vallen in dit algoritme in stroomschema 1. In dit schema wordt geadviseerd eerst de atypische aandoeningen/KNO problemen te behandelen. Bij recidiverende KNO problemen zonder andere symptomen zijn stoornissen in de antistof vorming de meest voorkomende primaire immunodeficiëntie.

Er bestaat een indicatie tot immunologische diagnostiek bij infecties met een atypische presentatie, ernstig of ongewoon chronisch beloop. Over de exacte duur en het aantal episodes van otitis media wordt geen uitspraak gedaan omdat daar geen wetenschappelijk bewijs voor bestaat.

Het ontbreken van duidelijkheid over de mogelijkheden van behandeling van immunologische afwijkingen bij otitis media dient meegenomen te worden in de afweging of immunologisch onderzoek geïndiceerd is.

Aanbevelingen

De werkgroep is van mening dat kinderen met rOMA of ACMOM én een atypische presentatie, een ernstig of ongewoon chronisch beloop, door te verwijzen naar een kinderarts voor aanvullend immunologisch onderzoek.

Bij een verdenking op een immunologische afwijking wordt geadviseerd gebruik te maken van het algoritme dat in de Nederlandse Kindergeneeskunde bekend is.

Alvorens over te gaan tot immunologische diagnostiek, dienen eerst atopische aandoeningen/KNO problemen behandeld te zijn.

Om diverse kennishiaten m.b.t. immunologisch onderzoek op te vullen is aanvullend wetenschappelijk onderzoek gewenst waarin internationaal aanvaarde definities en uniforme criteria gehanteerd worden.

Literatuur

- Berman S, Lee B, Nuss R, Roark R, Giclas PC. Immunoglobulin G, total and subclass, in children with or without recurrent otitis media. J Pediatr. 1992;121(2):249-51.
- Bernstein JM, Bronson PM, Wilson ME. Immunoglobulin G subclass response to major outer membrane proteins of nontypable Haemophilus influenzae in children with acute otitis media. Otolaryngol Head Neck Surg. 1997;116(3):363-71.
- Branefors-Helander P, Dahlberg T, Nylen O. A clinical, bacteriological and serological study of children with frequent episodes of acute otitis media. Acta Otolaryng. 1975; 80:399-409.
- Branefors P, Dahlberg T, Nylén O. Study of antibody levels in children with purulent otitis media. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1980;89(3 Pt 2):117-20.
- De Vries E. Patient-centred screening for primary immunodeficiency: a multistage diagnostic protocol designed for non-immunologists. Clin exp immunol 2006;145(2):204-214.
- Dhooge IJ, van Kempen MJP, Sanders LAM, Rijkers GT. Deficient IgA and IgG2 anti-pneumococcal antibody levels and response to vaccination in otitis prone children.
- International journal of pediatric otorhinolaryngology. 2002;64:133-141.
- Emonts M, Wiertesma SP, Veenhoven RH, Houwing-Duistermaat JJ, Walraven V, de Groot R et al. The 4G/4G plasminogen activator Inhibitor-1 Genotype is associated with frequent recurrence of acute otitis media. Pediatrics 2007;120; e317-e323.
- Emonts M, Veenhoven RH, Wiertsema SP, Houwing-Duistermaat JJ, Walraven V, de Groot R, Hermans PW, Sanders EA. Genetic polymorphisms in immunoresponse genes TNFA, IL6, IL10, and TLR4 are associated with recurrent acute otitis media. Pediatrics. 2007 ;120(4):814-23.
- Freijd A, Hammarström L, Persson MA, Smith CI. Plasma anti-pneumococcal antibody activity of the IgG class and subclasses in otitis prone children. Clin Exp Immunol. 1984; 56(2):233-238.
- Freijd A, Oxelius V, Rynnel-Dagöö B. A Prospective Study Demonstrating an Association between Plasma IgG2 Concentrations and Susceptibility to Otitis Media in Children.
- Scandinavian Journal of Infectious Diseases. 1985;17(1):115-120.
- Hirata CH, Weckx LL, Solé D, Figueiredo CR. Serum levels of immunoglobulins in children with recurrent otitis media. J Invest Allergol Clin Immunol. 1999;9(2):106-9.
- Hotomi M, Yamanaka N, Saito T, Shimada J, Suzumoto M, Suetake M, Faden H. Antibody responses to the outer membrane protein P6 of non-typeable Haemophilus influenzae and pneumococcal capsular polysaccharides in otitis-prone children. Acta Otolaryngol. 1999;119(6):703-7.

- Joki-Erkkilä VP, Puhakka H, Hurme M. Cytokine gene polymorphism in recurrent acute otitis media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002;128(1):17-20.
- Kalm O, Prellner K, Freud A, Rynnel-Dagöö B. Antibody Activity before and after Pneumococcal Vaccination of Otitis-prone and Non-otitis-prone Children. *Acta Oto-laryngologica.* 1986;101(5-6):467-474.
- Lindberg K, Rynnel-Dagöö B, and Sundqvist KG. Cytokines in nasopharyngeal secretions; evidence for defective IL-1 beta production in children with recurrent episodes of acute otitis media. *Clin Exp Immunol.* 1994; 97(3): 396-402.
- Patel JA, Nair S, Revai K, Grady J, Saeed K, Matalon R, Block S, Chonmaitree T. Association of proinflammatory cytokine gene polymorphisms with susceptibility to otitis media. *Pediatrics.* 2006;118(6):2273-9. Erratum in: *Pediatrics.* 2007;119(6):1270.
- Prellner K, Kalm O, Karup Pedersen F. Pneumococcal antibodies and complement during and after periods of recurrent otitis. *International journal of pediatric otorhinolaryngology.* 1984;7:39-49.
- Prellner K, Kalm O, Harsten G, Heldrup J, Oxelius VA. Pneumococcal serum antibody concentrations during the first three years of life: a study of otitis-prone and non-otitis-prone children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 1989 Jul;17(3):267-79.
- Sørensen CH, Nielsen LK. Nasopharyngeal secretory immunoglobulins in children with recurrent acute otitis media and secretory otitis media. *APMIS.* 1988;96(3):199-205.
- Sørensen CH, Nielsen LK. Plasma IgG, IgG subclasses and acute-phase proteins in children with recurrent acute otitis media. *APMIS.* 1988 Aug;96(8):676-80.
- Veenhoven R, Rijkers G, Schilder A, Adelmeijer J, Uiterwaal C, Kuis W, Sanders E. Immunoglobulins in otitis-prone children. *Pediatr Res.* 2004;55(1):159-62.
- Wiertsema SP, Sanders EA, Veenhoven RH, Van Heerbeek N, van den Hof S, Berbers GA, Rijkers GT. Antibody levels after regular childhood vaccinations in the immunological screening of children with recurrent otitis media. *J Clin Immunol.* 2004;24(4):354-60.
- Wiertsema SP, Veenhoven RH, Walraven V, Uiterwaal CS, Schilder AG, Rijkers GT, Sanders EA. Pneumococcal vaccine efficacy for mucosal pneumococcal infections depends on Fc gamma receptor IIa polymorphism. *Vaccine.* 2006;24(6):792-7.
- Wiertsema SP, Herpers BL, Veenhoven RH, Salimans MM, Ruven HJ, Sanders EA, Rijkers GT. Functional polymorphisms in the mannan-binding lectin 2 gene: effect on MBL levels and otitis media. *J Allergy Clin Immunol.* 2006;117(6):1344-50.
- Yamanaka N, Faden H. Local antibody response to P6 of nontypable *Haemophilus influenzae* in otitis-prone and normal children. *Acta Otolaryngol.* 1993 Jul;113(4):524-9.

HOOFDSTUK 4: BEHANDELING (NIET-CHIRURGISCH) rOMA

4.1 Welke verschillende vormen van behandelingen zijn er en wanneer zijn deze geïndiceerd?

4.1.1 Preventieve interventies (pneumokokkenvaccinatie, influenzavaccinatie, , anti-adhesieve oligosachariden, rekolonisatie)

Pneumokokken conjugaat vaccin (PCV)

Wetenschappelijke onderbouwing

In een Cochrane review (Jansen 2009) naar het effect van het pneumokokken conjugaatvaccin (PCV) bij rOMA wordt onderscheid gemaakt tussen toediening in het eerste levensjaar en tussen het eerste en derde levensjaar. Bij toediening in het eerste levensjaar van het 7-valente PCV vaccin (Prevenar®) werd een relatieve risico reductie in het aantal terugkerende episodes van OMA van 9% (95% BI -12; 27) gevonden. Indien het 11-valente PCV vaccin met het *Haemophilus influenzae* protein D als carrier proteïne (Synflorix®) werd toegediend werd een relatieve risico reductie van het aantal OMA episodes van 56% (95% BI -2; 81) gevonden. In twee studies - geïnccludeerd in de review van Jansen (2009) - bij kinderen van 1 tot 7 jaar oud met een voorgeschiedenis van rOMA die op latere leeftijd gevaccineerd werden, werd geen reductie van het aantal OMA episodes waargenomen (respectievelijk -29%, 95% BI -62, -2 en -16%, 95% BI -96, 31).

In één van de studies naar de effectiviteit van het 7-valente PCV hadden 6 van de 1662 kinderen een bijwerking die mogelijk gerelateerd was aan het vaccin; in de andere studie werden geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd. In beide studies hadden de kinderen na het toedienen van het 7-valente PCV vaker koorts dan de kinderen in de controle groep (2 versus 0,5%, $p=0,01$).

Na toediening van het 11-valente PCV hadden 7 van de 4968 kinderen een bijwerking die mogelijk gerelateerd was aan het vaccin. Koorts kwam even vaak voor in de groep die het 11-valente PCV gekregen had als in de controle groep die een hepatitis A vaccin gekregen had (2,5 versus 3%).

Conclusie

Niveau 2	Vaccinatie met een pneumokokken conjugaat vaccin op zuigelingenleeftijd lijkt effectief ter preventie van rOMA. Toediening bij kinderen ouder dan 1 jaar is niet effectief. A2 Jansen 2009
-----------------	---

Overwegingen

Sinds 1 april 2006 is pneumokokkenvaccinatie in het Rijksvaccinatieprogramma opgenomen (website RIVM, Rijksvaccinatieprogramma). De vaccinatie wordt tegelijk met de DKTP Hib

vaccinatie aangeboden op de leeftijd van 2, 3, 4 en 11 maanden. Dat betekent dat bijna alle jonge kinderen nu gevaccineerd zijn.

De beperking van het 7- of 11-valente pneumokokken conjugaat vaccin vormt de geleidelijke verschuiving in de neus-keelholte, het natuurlijk reservoir van pneumokokken in het menselijk lichaam, naar andere serotypen van pneumokokken dan waartegen wordt ingeënt. Deze andere serotypen, die niet ingedekt worden door het vaccin, kunnen op hun beurt nieuwe oorontstekingen veroorzaken.

Aanbeveling

Omdat vaccinatie op jonge leeftijd met een pneumokokken conjugaat vaccin rOMA lijkt te voorkomen, onderschrijft de werkgroep het belang van pneumokokkenvaccinatie in het rijksvaccinatieprogramma.

Influenza vaccinatie

Wetenschappelijke onderbouwing

Een RCT naar de effectiviteit van vaccinatie met geïnactiveerd influenza virus bij kinderen tussen 6 en 24 maanden oud ter preventie van rOMA laat geen afname zien van het aantal kinderen met OMA (Hoberman 2003). Er werden geen verschillen gezien tussen de interventiegroep en de controlegroep gedurende het griepseizoen (RV 0,6%; 95% BI -0,092; 0,1; NNT 167), gedurende het verkoudheidseizoen (RV -3%; 95% BI -0,118; -0,02; NNT 34) en na 1 jaar follow-up (RV -4,6%; 95% BI -0,17; -0,38; NNT 22). In de subgroep van kinderen van 19 tot 24 maanden oud was het aantal kinderen met OMA gedurende zowel het griepseizoen, het verkoudheidseizoen als na 1 jaar follow-up lager in de interventiegroep dan in de controlegroep (respectievelijk RV -14,9%; 95% BI -0,329; 0,031; NNT 7 en RV -17,5%; 95% BI -0,3; -0,06; NNT 6 en RV -21,6%; 95% BI -0,4; -0,02; NNT 5).

Gedurende de studieduur van twee jaar hadden drie van de 504 kinderen een bijwerking die mogelijk gerelateerd was aan de toediening van het influenza vaccin.

Conclusie

Niveau 2	Het is aannemelijk dat influenza vaccinatie geen significant preventief effect heeft ten aanzien van rOMA. <i>A2 Hoberman 2003</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Influenza vaccinatie ter preventie van rOMA wordt niet aanbevolen omdat het te weinig effectief is.

Anti-adhesive oligosaccharide

Wetenschappelijke onderbouwing

Een RCT naar het preventieve effect van toediening van anti-adhesive oligosaccharide (Ukkonen 2000) bij kinderen met rOMA laat geen effect zien noch op het aantal OMA episodes, noch op het dragerschap van pathogene bacteriën in de neuskeelholte. Recidiverende OMA (2-3

episodes per jaar) werd gezien bij 5% van de kinderen in beide groepen (respectievelijk 13/254 en 13/253). Ook het bacteriële dragerschap in de neuskeelholte van *S. pneumoniae*, *M. catarrhalis* en *H. influenza* was gelijk in beide groepen op dag 0, 30, 60 en 90.

Conclusie

Niveau 2	Het is aannemelijk dat behandeling met anti-adhesive oligosaccharide bij kinderen met rOMA niet beschermt tegen acute middenoorontstekingen of het dragerschap van pathogene bacteriën in de neuskeelholte. A2 Ukkonen 2000
-----------------	---

Aanbeveling

Behandeling met anti-adhesieve oligosaccharide ter preventie van rOMA wordt niet aanbevolen omdat het niet effectief is.

Rekolonisatie

Wetenschappelijke onderbouwing

Een RCT naar het effect van een neusspray met α -streptokokken ter preventie van rOMA door Roos et al (2001) laat geen verschil zien in het aantal kinderen met rOMA (RV 11%; 95% BI -29, 7; NNT 9) tussen de interventiegroep en de controlegroep.

In beide groepen werden bijwerkingen waargenomen; bij 42% van de kinderen in de interventiegroep en bij 45% in de controlegroep (RV -4%; 95% BI -0.22, 0.14; NNH 25). In de controlegroep is 3.6% (2/55) van de kinderen gestopt met de behandeling: één als gevolg van pneumonie en één als gevolg van bijwerkingen. De aard van de bijwerkingen werd niet benoemd.

In een tweede RCT naar profylactische behandeling met een α -streptokokken neusspray ter voorkoming van rOMA (Tano 2002) werd geen significant verschil gevonden in het aantal episodes van rOMA (RV 4%; 95% BI -4.9, 5.7; NNT 25) tussen de interventiegroep en de controlegroep. Ook werd geen significant verschil gevonden in de flora in de neuskeelholte. Als meest voorkomende bijwerkingen werden in beide groepen hoesten (3/36) en rhinitis (3/36) gerapporteerd (RV 4%; 95% BI, -0.21, 0.29; NNH 25). Er zijn echter geen kinderen uitgevallen als gevolg van bijwerkingen. Mogelijk zijn de resultaten vertekend als gevolg van te geringe power en de per-protocol analyse.

Beide studies includeerden kinderen die al OMA hadden doorgemaakt en excludeerden kinderen met een immuundeficiëntie, hartklepdefect, laesies in mond en neus, trommel-vliesbuisjes of ACMOM. De resultaten zijn hierdoor slechts beperkt generaliseerbaar.

Conclusie

Niveau 2	Toediening van een neusspray met α-streptokokken lijkt niet effectief ter preventie van rOMA. Bovendien komen bijwerkingen frequent voor. B Roos 2001, Tano 2002
-----------------	--

Overwegingen

In de studie van Roos kregen zowel de kinderen in de interventiegroep als de kinderen in de controlegroep gedurende de eerste 10 dagen van de studie ook een antibioticum. Het is niet duidelijk of het aantal kinderen, dat een antibioticum kreeg, en het type antibioticum in beide groepen vergelijkbaar is.

Aanbeveling

Rekolonisatie met α -streptokokken wordt afgeraden omdat de werking ervan niet is aangetoond en er wel veel bijwerkingen zijn.

Literatuur

- Black S, Shinefield H, Fireman B, Lewis E, Ray P, Hansen JR, Elvin L, Ensor KM, Hackell J, Siber G, Malinoski F, Madore D, Chang I, Kohberger R, Watson W, Austrian R, Edwards K.
- Efficacy, safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in children. Northern California Kaiser Permanente Vaccine Study Center Group. *Pediatr Infect Dis J*. 2000;19(3):187-95.
- Eskola J, Kilpi T, Palmu A, Jokinen J, Haapakoski J, Herva E, Takala A, Käyhty H, Karma P, Kohberger R, Siber G, Mäkelä PH; Finnish Otitis Media Study Group. Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N Engl J Med*. 2001;344(6):403-9.
- Hoberman A, Greenberg DP, Paradise J, Rockette HE, Lave JR, Kearney DH et al. Effectiveness of inactivated influenza vaccine in preventing acute otitis media in young children. A randomized controlled trial. *JAMA* 2003;290:1608-1616.
- Jansen AGSC, Hak E, Veenhoven RH, Damoiseaux RAMJ, Schilder AGM, Sanders EAM. Pneumococcal conjugate vaccines for preventing otitis media. *Cochrane Database of Systematic reviews* 2009, Issue 2. Art. No: CD 001480.
- Prymula R, Peeters P, Chrobok V, Kriz P, Novakova E, Kaliskova E, Kohl I, Lommel P, Poolman J, Prieels JP, Schuerman L. Pneumococcal capsular polysaccharides conjugated to protein D for prevention of acute otitis media caused by both *Streptococcus pneumoniae* and non-typable *Haemophilus influenzae*: a randomised double-blind efficacy study. *Lancet*. 2006;367(9512):740-8.
- Roos K, Håkansson E, Holm S. Effect of recolonisation with “interfering” α -streptococci on recurrences of acute and secretory otitis media in children: randomised placebo controlled trial. *BMJ* 2001;322:1-4
- Tano K, Håkansson EG, Holm SE, Hellström S. A nasal spray with alpha-haemolytic streptococci as long term prophylaxis against recurrent otitis media. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol*. 2002;62:17-23.
- Ukkonen P, Varis K, Jernfors M, Herva E, Jokinen J, Ruokokoski E et al. Treatment of acute otitis media with an antiadhesive oligosaccharide: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2000;356:1398-402.
- Veenhoven R. Pneumococcal vaccines for acute otitis media. Proefschrift 2004; Universiteit Utrecht.

4.1.2 Medicamenteuze behandelingen (antibiotica profylaxe, corticosteroïden, ant-histaminica, probiotica)

Antibiotica profylaxe

Inleiding

Als uitgangspunt is gebruik gemaakt van hoofdstuk 13, “Clinical Efficacy of Medical Therapy” uit het boek Evidence Based Otitis Media van Rosenfeld (2003). Daarnaast is een systematische zoekactie verricht in Medline, Embase en PsycINFO vanaf 1990 tot juni 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews en randomized controlled trials (RCT). De zoekactie leverde 28 abstracts op met betrekking tot het gebruik van antibiotica bij rOMA op. Na screening op

inhoud en studiedesign (systematische review en RCT) bleven er vijf titels over waarvan de fulltext werd beoordeeld. Na beoordeling hiervan bleef er 1 artikel over. Er is alleen gebruik gemaakt van artikelen die na het verschijnen van bovengenoemd boek zijn gepubliceerd of niet gebruikt zijn in dit boek.

Wetenschappelijke onderbouwing

De meta-analyse van Rosenfeld (2003) laat bij profylactisch continu gebruik van antibiotica een afname van rOMA zien van 0,09 episode (95% BI 0.05, 0.12; NNT 11) per patiënt per maand ofwel 1,1 episode per jaar (95% BI 0.6, 1.4). Dit betekent dat een enkele episode van rOMA kan worden voorkomen door één kind elf maanden of 11 kinderen gedurende één maand te behandelen.

Bij profylactisch antibiotica gebruik neemt de kans op nieuwe OMA episodes af met 21% (95% BI 13%, 30%; NNT 5) bij een mediane studieduur van zes maanden. Bovendien nam ook de kans op het doormaken van drie of meer episodes af met 8% (95% BI 4%, 12%; NNT 12).

De meeste studies excludeerden kinderen met OME, kinderen met immuun-deficiëntie, schisis, cranio-faciale afwijkingen of het syndroom van Down. Dit maakt dat men voorzichtig dient om te gaan met extrapolatie van de resultaten naar deze groepen.

In een Cochrane review (Leach 2009) wordt beschreven dat 4,2% (9/211) van de kinderen die continu profylactisch antibiotica kregen rOMA doormaakte gedurende de interventie-periode in vergelijking met 10,2% (12/118) in de controlegroep (vijf studies, RV 6,0% 95% BI 5.4%, 6.6%; NNT 17).

Elf studies uit de meta-analyse van Leach rapporteerden over bijwerkingen; 10 van de 405 kinderen in de antibiotica groep en 3 van de 309 uit de controle groep hadden last van bijwerkingen.

In twee studies wordt resistentie gerapporteerd bij profylactisch antibiotica gebruik. In de antibioticagroep wordt na drie maanden in 31 van de 101 (31%) kinderen een beta-lactam resistente H. Influenzae en/of M. catharalis gekweekt vergeleken met 23% (18/80) in de controlegroep (RV 8% 95% BI -5%, 21%; NNH 13).

Conclusies

Niveau 1	Het is aangetoond dat profylactisch gegeven antibiotica bij kinderen met rOMA leidt tot een geringe afname van het aantal OMA episodes per patiënt per maand of het aantal episodes per jaar (NNT respectievelijk 17 en 11). <i>A1 Leach 2006, Rosenfeld 2003</i>
Niveau 1	Het is aangetoond dat resistentie optreedt bij profylactisch antibioticagebruik. <i>A1 Leach 2006</i>

Aanbeveling

Continu profylactisch gebruik van antibiotica bij rOMA wordt niet aanbevolen omdat het slechts een zeer gering effect heeft en niet op weegt tegen de mogelijke bijwerkingen en resistentie ontwikkeling.

Literatuur

- Leach AJ, Morris PS. Antibiotics for the prevention of acute and chronic suppurative otitis media in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4. Art. No.: CD004401.
- Rosenfeld RM, Bluestone CD. Evidence-Based Otitis Media. In: Clinical Efficacy of Medical Therapy. 2nd revised ed. B.C. Decker Inc; 2003. p.199-226.

Corticosteroïden, anti-histaminica, probiotica

Inleiding

Er is een systematische zoekactie verricht in Medline, Embase en PsycINFO vanaf 1990 tot juni 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews en randomized controlled trials (RCT). Na screening op inhoud en studiedesign (systematische review en RCT) bleven er vier titels over waarvan de full tekst werd beoordeeld. Na beoordeling hiervan bleven drie artikelen over.

Orale corticosteroïden en systemische antihistaminica

Wetenschappelijke onderbouwing

Een RCT (Chonmaitree 2003) naar het effect van adjuvante behandeling van rOMA met systemische antihistaminica of orale corticosteroïden liet geen verschil in het optreden van OMA gedurende 6 maanden zien.

Conclusie

Niveau 3	Adjuvante behandeling van kinderen met OMA met orale corticosteroïden of systemische antihistaminica verminderen de kans op een recidief OMA binnen 6 maanden niet. <i>B Chonmaitree 2003</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Orale corticosteroïden en systemische antihistaminica als adjuvante therapie bij een acute episode van OMA worden niet aanbevolen bij kinderen met recidiverende OMA.

Nasale corticosteroïden

Een RCT naar het effect van intranasale toediening van fluticason propionate gedurende een virale luchtweginfectie ter preventie van OMA bij kinderen (Ruohola 2000) rapporteert geen preventief effect op het ontwikkelen van OMA bij virale infecties in het algemeen en een toename van de incidentie van OMA gedurende een luchtweginfectie met het rhinovirus.

In de interventiegroep ontwikkelde 38.1% (40/105) van de kinderen OMA ten opzichte van 28.2% (29/103) van de kinderen in de controlegroep (RV 9.9%; 95% BI-0.03, 0.23).

Kinderen in de interventiegroep met het rhinovirus ontwikkelden in 45.7% (16/35) van de gevallen OMA ten opzichte van 14.7% (5/34) in de controlegroep (RV 31%; 95%BI 0.11, 0.51: NNH 3).

Conclusie

Niveau 3	Intranasale toediening van fluticason propionate werkt niet ter preventie van OMA bij kinderen met een virale luchtweginfectie in het algemeen en laat zelfs een toename van de incidentie OMA zien bij een luchtweginfectie als gevolg van het rhinovirus. <i>B Ruohola 2000</i>
-----------------	--

Overwegingen

In deze studie was er geen sprake van recidiverende OMA. Het betrof slechts het effect van nasale corticosteroïden bij een luchtweginfectie ter voorkoming van OMA. Dit zou van enig nut kunnen zijn bij kinderen met recidiverende OMA, maar gezien het ontbrekende effect zal het ook bij kinderen die recidiverende OMA hebben geen bescherming bieden.

Aanbeveling

Nasale corticosteroïden bij een virale bovenste luchtweginfectie ter preventie van OMA worden niet aanbevolen bij de behandeling van recidiverende OMA.

Probiotica

Een RCT naar het effect van probiotica bij kinderen met een verhoogd risico op otitis media (Hatakka 2007) rapporteert geen effect op het voorkomen van OMA. In de interventiegroep maakte 72% (97/135) van de kinderen minimaal één episode OMA door ten opzichte van 65% (87/134) van de kinderen in de controlegroep (RV 7%; 95% BI -0.74, 0.88). Bij 18% (24/135) van de kinderen in de interventiegroep kwam rOMA voor in vergelijking met 17% (23/134) van de kinderen in de controlegroep (RV 1%; 95% BI -0.08, 0.1). De mediane duur van de episodes met OMA was 5.6 dagen (IQR 3.5, 9.4) in de interventiegroep en 6.0 (IQR 4.0, 10.5) dagen in de controlegroep (p=ns).

Conclusie

Niveau 3	Toedienen van probiotica bij kinderen met een verhoogd risico op OMA heeft geen effect heeft op het voorkomen van (r)OMA. <i>B Hatakka 2007</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Probiotica ter voorkoming van (r)OMA bij kinderen met recidiverende OMA worden niet aanbevolen.

Literatuur

- Chonmaitrie T, Saeed K, Uchida T, Hekkinen T, Baldwin CD, Freeman DH et al. A randomized, placebo-controlled trial of the effect of antihistamine or corticosteroid treatment in acute otitis media. J Pediatr. 2003;143:377-85
- Hatakka K, Blomgren K, Pohjavouri S, Kaijaine T, Poussa T, Leinonen M et al. Treatment of acute otitis media with probiotics in otitis-prone children - A double-blind, placebo-controlled randomised study. Clinical Nutrition 2007; 26[3: 314-321.
- Ruohola A, Heikkinen T, Waris M, Puhakka T, Ruuskanen O. Intranasal fluticasone propionate does not prevent acute otitis media during viral upper respiratory infection in children. J Allergy Clin Immunol 2000;106.

HOOFDSTUK 5: BEHANDELING (CHIRURGISCH) rOMA

5.1 Welke verschillende vormen van behandelingen zijn er, en wanneer zijn deze geïndiceerd?

5.1.1 Trommelvliesbuisjes

Wetenschappelijke onderbouwing

Een Cochrane review van McDonald (2008) beschrijft het effect van trommelvliesbuisjes ten opzichte van antibiotica en een afwachtend beleid bij kinderen met rOMA. Uiteindelijk bleken slechts 2 studies van voldoende kwaliteit geschikt voor dit review. De kinderen in beide studies (n=148) werden slechts een half jaar gevolgd. Eén van de twee studies (n=95) liet zien dat de kinderen die trommelvliesbuisjes gehad hadden 1,5 OMA episode minder hadden in de eerste 6 maanden dan de kinderen met een afwachtend beleid. Ook de studie die het effect van trommelvliesbuisjes met het effect van een antibioticum vergeleek liet een gunstig (maar niet significant) effect van de buisjes zien.

Rosenfeld (2003) laat in een meta-analyse van 5 studies ook een positief effect van trommelvliesbuisjes ten opzichte van antibiotica en/of een afwachtend beleid zien. Kinderen met buisjes hebben 1.03 OMA episodes per jaar minder dan de kinderen die een antibioticum / een afwachtend beleid kregen (95% BI 0.4 tot 1.66). Indien alleen de eerste 6 maanden meegenomen worden is het effect groter: kinderen met buisjes hebben 2 OMA episodes minder dan de kinderen die een antibioticum / een afwachtend beleid kregen (95% BI 0.1 tot 3.8).

Conclusies

Niveau 2	Het plaatsen van trommelvliesbuisjes heeft gedurende zes maanden een gunstig effect op het recidiveren van OMA. (1,5 - 2 OMA minder per half jaar) <i>A2 McDonald 2008, Rosenfeld 2003</i>
-----------------	---

Niveau 2	Het plaatsen van trommelvliesbuisjes heeft na 1-2 jaar nauwelijks effect op het recidiveren van OMA. <i>A2 Rosenfeld 2003</i>
-----------------	--

Overwegingen

De kwaliteit van alle individuele studies in de Cochrane review en de meta-analyse van Rosenfeld is beperkt door selectie bias, verschillen in de uitkomstmaten en een veelal beperkte follow-up duur. De geïncludeerde patiënten-groep komt niet altijd overeen met de patiënten-groep waar deze richtlijn betrekking op heeft, namelijk de kinderen met recidiverende acute otitiden die door de huisarts naar de tweede lijn zijn verwezen.

Daar komt nog bij dat in de meeste studies niet wordt vermeld welk type trommelvliesbuisje is gebruikt. In het onderzoek van Moesker (1990) bleek dat naast andere factoren met name het

type buisje de sterk variërende verblijfsduur in het trommelvlies bepaalt. Er zijn geen gegevens over het effect van het type trommelvliesbuisje op het recidiveren van OMA.

Tenslotte blijft het onduidelijk of het plaatsen van trommelvliesbuisjes bij recidiverende otitiden met een ernstiger verloop meer effect zou kunnen hebben.

Rosenfeld (2003) merkt op dat het aantal gesignaleerde periodes OMA in de met trommelvliesbuisjes behandelde groep kinderen, veelal bestond uit een loopoor. Hij noemt dit fenomeen relatief 'benigne', hetgeen in overeenstemming is met de praktijkervaring in Nederland.

In de geselecteerde studies zijn kinderen met schisis, immuun-deficiënties, cranio-faciale afwijkingen en het syndroom van Down uitgesloten. Het is te overwegen om bij deze kinderen met rOMA eerder tot het plaatsen van trommelvliesbuisjes over te gaan.

Er is geen systematisch literatuuronderzoek verricht naar de nadelige effecten van behandeling met trommelvliesbuisjes. Rosenfeld 2003 beschrijft dat in het algemeen een loopoor en (niet-klinisch relevante) trommelvliesafwijkingen zoals myringosclerose en locale atrofie/retractie kunnen voorkomen, maar dat deze doorgaans van tijdelijke aard zijn. Trommelvliesperforaties (welke eventueel operatief hersteld kunnen worden) werden in 2,2% van de kinderen gezien, die behandeld werden met een korte termijn (boordeknoop) trommelvliesbuisje, en 16,6% na behandeling met lange termijn (T-drain) trommelvliesbuisjes. Het Amerikaanse Agency for Healthcare Research Quality (AHRQ) maakt in 2010 geen melding van nadelige effecten van behandeling met trommelvliesbuisjes (Shelleke 2010).

Aanbevelingen

Gezien het korte termijn effect kan het plaatsen van trommelvliesbuisjes bij kinderen met rOMA worden overwogen. Hierbij dienen de te verwachten effecten, de voor- en nadelen van de ingreep te worden afgezet tegen die van de alternatieven en met de ouders/verzorgenden te worden besproken waarna gezamenlijk een beslissing kan worden genomen.

Gezien de beperkte kwaliteit van het beschikbare onderzoek beveelt de werkgroep aan meer onderzoek te doen naar lange termijn effecten en naar de verschillende typen trommelvliesbuisjes.

Literatuur

- McDonald S, Langton HCD, Nunez DA. Grommets (ventilation tubes) for recurrent acute otitis media in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, issue 4.
- Moesker WH. Trommelvliesbuisjes. Proefschrift, Vrije Universiteit Amsterdam, 1990.
- Rosenfeld RM, Bluestone CD. Evidence-Based Otitis Media. In: Clinical Efficacy of Surgical Therapy. 2nd revised ed. B.C. Decker Inc; 2003. p.227-240.
- Shelleke PG, Takata G, Newberry SJ, Coker T, Limbos M, Chang LS, Timmer M, Suttorp M, Carter J, Motala A, Valentine D, Johnsen B, Shanman R. Management of Acute Otitis Media: Update. Evidence Report/Technology Assessment No. 198. (Prepared by the RAND Evidence-Based Practice Center under Contract No. 290 2007 10056 I). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. November 2010.

5.1.2. Adenotomie

Wetenschappelijke onderbouwing

Een recent Cochrane review (van den Aardweg, 2010) waarin 14 studies (n=2712 kinderen) geïnccludeerd werden, laat zien dat 6 studies specifiek naar het effect van adenotomie bij kinderen met rOMA gekeken hebben. Vier studies vergeleken het effect van adenotomie met een afwachtend beleid (gecontroleerd afwachten, medicamenteus of paracentese). De andere twee studies vergeleken het effect van adenotomie in combinatie met trommelvliesbuisjes met het effect van alleen trommelvliesbuisjes.

Daar de gebruikte uitkomstmaten varieerden was pooling van de resultaten niet mogelijk. Studies van Koivunen (2004) en Paradise (1999), die adenotomie met een afwachtend beleid vergeleken, rapporteerden dat de kinderen in de adenotomiegroep minder vaak OMA hadden. Koivunen (2004) liet zien dat na respectievelijk 6 maanden en 2 jaar follow up de verschillen 15% (95% BI -3 tot 33%) en 3% (95% BI , -13 tot 19) waren; Paradise (1999) rapporteerde een verschil van 10% (95% BI -5 tot 24%) na 1 jaar, en 11% (95% BI -6 tot 28%) na 2 jaar follow up. Er werden geen verschillen gevonden tussen de groepen met betrekking tot het aantal OMA episodes, dagen met oorpijn en antibiotica gebruik. De andere twee studies (Paradise 1990, Rynnel Dagöö 1978), die het effect van adenotomie met een afwachtend beleid vergeleken vonden op geen van de uitkomstmaten een verschil tussen beide groepen

Ook de studies (Casselbrant 2009, Mattila 2003) die het effect van adenotomie in combinatie met trommelvliesbuisjes met het effect van alleen trommelvliesbuisjes vergeleken vonden nauwelijks verschil in het aantal OMA episodes (verschil van 0.17 tot 0.35 episode per jaar).

Twee studies rapporteerden bijwerkingen; de ene vond bij 4 van de 304 geïnccludeerde patiënten een bijwerking (zoals velopharyngeale insufficiëntie) die waarschijnlijk gerelateerd was aan de adenotomie. In de andere studie werden geen nadelige effecten gevonden (van den Aardweg, 2010).

Conclusie

Niveau 1	Adenotomie lijkt weinig effectief bij kinderen met rOMA ten aanzien van het recidiveren van OMA .
	A1 <i>Van den Aardweg 2010</i>
	A2 <i>Rosenfeld 2003</i>

Overwegingen.

Wanneer studies adenotomie vergeleken met een groep waar een afwachtend beleid werd gehanteerd betekende dit niet dat deze groep slechts werd vervolgd zonder een alternatieve interventie. Er werden antibiotica voorgeschreven (intermitterend danwel lange termijn/profylactisch), corticosteroïden, antihistaminica, analgetica of een paracentese uitgevoerd.

De werkgroep stelt vast dat observationele studies van Rosenfeld (2003) en Coyte (2001) laten zien dat adenotomie bij kinderen van twee jaar en ouder de noodzaak van het opnieuw plaatsen

van trommelvliesbuisjes met 55% doet verminderen in het eerste jaar, en met 50% in het tweede jaar vergeleken met een controlegroep.

In alle geïncludeerde studies in het Cochrane review werden kinderen met schisis, Down en een psychomotore retardatie uitgesloten, waardoor voor deze groepen geen gegevens beschikbaar zijn.

De kans op complicaties door een adenotomie zijn volgens Rosenfeld (2003) 0,2% nabloeding en 2,4% tijdelijke velopharyngeale insufficiëntie; conform de WGBO-regeling dient dit te worden besproken en afgewogen tegen die van de alternatieve therapiën.

Aanbevelingen

Gezien het geringe effect wordt adenotomie bij kinderen met rOMA in eerste instantie niet aanbevolen.

Voor de aanbevelingen ten aanzien van adenotomie bij kinderen die naast rOMA ook klachten hebben van therapieresistente recidiverende rhinosinusitis en/of ernstige nasale obstructie verwijzen we naar de richtlijn over “Ziekten van het Adenoid en Tonsillen in de Tweede lijn (ZATT)” en de richtlijn “Pediatisch Obstructief Slaap Apnoe Syndroom (POSAS)”.

Hierbij dienen de te verwachten effecten, de voor- en nadelen van de ingreep te worden afgezet tegen die van de alternatieven en met de ouders/verzorgenden te worden besproken, waarna gezamenlijk een beslissing kan worden genomen.

Literatuur

- Casselbrant ML, Mandel EM, Rockette HE, Kurs-Lasky M, Fall PA, Bluestone CD. Adenoidectomy for otitis media with effusion in 2-3-year-old children. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 2009;Oct 9:[Epub ahead of print].
- Coyte PC, Croxford R, McIsaac W, Feldman W, Friedberg J. The role of adjuvant adenoidectomy and tonsillectomy in the outcome of the insertion of tympanostomy tubes. N Eng J Med, 2001 Apr 19;344 (16) : 1188-95.
- Koivunen P, Uhari M, Luotonen J, Kristo A, Raski R, Pokka T, et al. Adenoidectomy versus chemoprophylaxis and placebo for recurrent acute otitis media in children under 2 years: randomised controlled trial. BMJ 2004;328(7438):487.
- Mattila PS, Joki-Erkkilä VP, Kilpi T, Jokinen J, Herva E, Puhakka H. Prevention of otitis media by adenoidectomy in children younger than 2 years. Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery 2003;129(2):163-8.
- Paradise JL, Bluestone CD, Rogers KD, Taylor FH, Colborn DK, Bachman RZ et al. Efficacy of adenoidectomy for recurrent otitis media in children previously treated with tympanostomy-tube placement. Results of parallel randomized and nonrandomized trials. JAMA 1990;263(15):2066-73.
- Paradise JL, Bluestone CD, Colborn DK, Bernard BS, Smith CG, Rockette HE, et al. Adenoidectomy and adenotonsillectomy for recurrent acute otitis media: parallel randomized clinical trials in children not previously treated with tympanostomy tubes. JAMA 1999;282(10):945-53.
- Richtlijn OSAS bij kinderen. Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied. Utrecht (in progress).
- Richtlijn Ziekte van adenoïd en tonsillen in de tweede lijn (ZATT). Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied. Utrecht 2007.

- Rosenfeld RM, Bluestone CD. Evidence-Based Otitis Media. In: Clinical Efficacy of Surgical Therapy. 2nd revised ed. B.C. Decker Inc; 2003. p.227-240.
- Rynnel-Dagöö B, Ahlbom A, Schiratzki H. Effects of adenoidectomy: a controlled two-year follow-up. Annals of Otology, Rhinology and Laryngology 1978;87(2 Part 1):272-8.
- Van den Aardweg MTA, Schilder AGM, Herkert E, Boonacker CWB, Rovers MM. Adenoidectomy for otitis media in children. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2010, Issue 1.

5.1.3 Tonsillectomie

Wetenschappelijke onderbouwing

Rosenfeld (2003) laat in een review van 3 studies zien dat tonsillectomie geen effect op rOMA heeft.

Conclusie

Niveau 2	Tonsillectomie is niet effectief bij kinderen met rOMA ten aanzien van het recidiveren van OMA . <i>A2 Rosenfeld 2003</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Tonsillectomie wordt niet aanbevolen bij kinderen met rOMA.

Literatuur

- Rosenfeld RM, Bluestone CD. Evidence-Based Otitis Media. In: Clinical Efficacy of Surgical Therapy. 2nd revised ed. B.C. Decker Inc; 2003. p.227-240.

5.1.4 Sanerende ooroperaties

Bij kinderen met rOMA, waarbij de in deze richtlijn beschreven en onderbouwde interventies geen effect sorteren, zou sanerende oorchirurgie overwogen kunnen worden. Echter, de indicatie daarvoor kan vooralsnog niet op basis van wetenschappelijk onderbouwde studies worden gesteld. ["expert opinion"]

Aanbeveling

Een sanerende ooroperatie wordt in eerste aanleg niet geadviseerd bij kinderen met rOMA.

HOOFDSTUK 6: BEHANDELING (NIET-CHIRURGISCH) pOME

6.1 Wat is het beleid en welke verschillende vormen van behandelingen zijn er, en wanneer zijn deze geïndiceerd?

6.1.1 Logopedische behandeling

Er zijn in de literatuur geen overtuigende argumenten gevonden voor logopedische behandeling bij pOME. Vanuit de praktijk wordt gesuggereerd dat het aantal episodes met OME beperkt zou kunnen worden door het verminderen van habitueel mondademen, het corrigeren van de tongpositie in rust en tijdens slikken, verminderen van snuiven en het stimuleren van slikken. Publicaties hierover zijn echter schaars en betreffen studies van onvoldoende methodologische kwaliteit (Kouwen 2005). Het beste bewijs is er voor de effectiviteit van het kauwen op kauwgom. Het kauwen op kauwgom resulteert in een toename van neusademhaling en een toename van kaak- en slikbewegingen en de hiermee samengaande beweging van de buis van Eustachius. In een cross-sectionele study van Kouwen en Dejonckere (2007) met 1756 kinderen van 2 tot 6 jaar met de diagnose OME werd een relatie aangetoond tussen OM prevalentie en leeftijd kind, seizoen en de frequentie van kauwgom gebruik. Kinderen die dagelijks of tenminste wekelijks kauwgom gebruikten hadden minder vaak OME dan kinderen die zelden of nooit op kauwgom kauwden. Regelmatig kauwgom gebruik resulteerde in een verlaging van 40% van het risico op OME (Kouwen 2007).

Conclusie

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat het kauwen op kauwgom het voorkomen van OME vermindert. <i>B Kouwen, 2007</i>
-----------------	--

Overweging

Kauwen op kauwgom kent diverse tandheelkundige nadelen, waardoor het gebruik van kauwgom in Nederland niet gestimuleerd wordt.

Aanbeveling

Kinderen die habitueel mondademen, of een verkeerde slik/tongpositie hebben, al dan niet in combinatie met OME, komen in aanmerking voor logopedische behandeling.

Literatuur

- Kouwen H, van Balen FA, Dejonckere PH. Functional tubal therapy for persistent otitis media with effusion in children: myth or evidence? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2005 Jul;69(7):943-51.
- Kouwen HB, Dejonckere PH. Prevalence of OME is reduced in young children using chewing gum. *Ear Hear.* 2007 Aug;28(4):451-5.

6.1.2 Hoortoestellen

Inleiding

Indien er sprake is van bilaterale, pOME-gerelateerd gehoorverliezen en men denkt aan geluidversterkende apparatuur, dan zijn er twee opties:

1. het luchtgeleidingshoortoestel, waarbij het hoortoestel achter het oor gedragen wordt, en akoestisch gekoppeld is met de gehoorgang middels een oorstukje;
2. het beengeleidingshoortoestel bestaande uit een hoortoestel met vibrator welke gedrukt wordt op de schedel ter hoogte van het mastoid. Stimulatie van het gehoor vindt dan plaats via het principe van beengeleiding. Het BAHA softband hoortoestel is hier een voorbeeld van.

Er is een systematische zoekactie verricht in Medline, Embase en PsycINFO vanaf 1990 tot juni 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews en randomized controlled trials (RCT). De zoekactie leverde 1514 abstracts op met betrekking tot preventieve behandelingen op. Na screening op inhoud en studiedesign (systematische review en RCT) bleven er drie titels over waarvan de full tekst werd beoordeeld. Na beoordeling hiervan bleven geen artikelen over. Na een nieuwe zoekactie zijn 6 extra artikelen geselecteerd. Na het beoordelen van deze artikelen in full tekst bleken drie artikelen nog geschikt voor de wetenschappelijke onderbouwing voor een gedeelte van de beantwoording van de vraag.

Wetenschappelijke onderbouwing

In een niet-gerandomiseerde trial is het effect van een BAHA Softband (beengeleidingshoortoestel) bij schoolgaande kinderen met klachten over pOME-gerelateerd gehoorverlies (20-30 dB) geëvalueerd door middel van twee gevalideerde vragenlijsten: de Modified Listening Situations Questionnaire (MLSQ; 11 items score 0-4 waarbij 0=altijd gemakkelijk horen en 4=altijd moeite met horen) en de Freeman vragenlijst met algemene vragen over het gebruik van de BAHA Softband (Ramakrishnan 2006). Van de elf kinderen van 6 tot 15 jaar (gem. leeftijd 9,3 jaar) zijn bij tien de vragenlijsten geretourneerd. Uit de MLSQ bleek dat de meeste kinderen de BAHA Softband tot 6 uur per dag dragen en daarmee gemakkelijk horen in algemene luistersituaties. De meeste kinderen (tenminste 9 van de 11) horen meestal tot altijd gemakkelijk familieleden in een rustige omgeving en als ze alleen zijn de televisie en muziek. Sommige kinderen (3-4) verstaan meestal tot altijd gemakkelijk instructies buiten en andere mensen in een auto. De gemiddelde score van de MLSQ is 13,3 waarbij slechts 1 kind boven de 22 scoort. 22 is de minimale score voor het nemen van maatregelen. Uit de Freeman vragenlijst bleek dat zes van de tien onderwijzers verbeteringen op school rapporteerden. Bij vier kinderen bleek de interactie met andere kinderen, familie en de opname bij een groep te verbeteren. Ook was de spraakwaliteit bij twee kinderen verbeterd en drie kinderen waren thuis meer aanspreekbaar. Een slechtere score werd alleen gerapporteerd bij het televisie kijken alleen (2x). Bij de overige kinderen waren geen verschillen opgevallen voor en na het gebruik van de Softband. Objectieve gegevens zoals het verbeteren van het gehoor bij het dragen van de BAHA Softband werden niet gerapporteerd.

In een studie naar de acceptatie en effectiviteit van standaard achter-het-oor hoortoestellen (akoestische hoortoestellen) bij kinderen met pOME-gerelateerd gehoorverliezen zijn 48 kinderen geïnccludeerd (gem. leeftijd 6,8 jaar) (Flanagan 1996). De grootte van het gehoorverlies was

tenminste 25 dB. Na 3, 6, 9 en 12 maanden is bij de ouders en/of kind door middel van een vragenlijst getest wat de ervaring was van het hoortoestel. Uiteindelijk bleek 71% van de kinderen en ouders duidelijk tevreden te zijn met het hoortoestel. Bij 100% van de kinderen is objectief een verbetering in gehoor aangetoond. 67% geeft verbeterde leerprestaties of spraakontwikkeling aan. Bij 12 kinderen en 2 ouders was enige terughoudendheid in het gebruik van de hoortoestellen, maar doordat het gehoor duidelijk verbeterde bleef deze groep de hoortoestellen wel gebruiken. 5 van deze 12 kinderen (of hun ouders) hebben uiteindelijk toch gekozen voor het plaatsen van buisjes. Bij 20% van de kinderen/ouders bestond er grote weerstand tegen het dragen van hoortoestellen.

Een andere studie waarin ook de effectiviteit van akoestische hoortoestellen is gemeten bevestigt deze resultaten (Jarin 1999). Hierin zijn 39 kinderen met pOME-gerelateerd gehoorverlies geïnccludeerd (gem. leeftijd 6 jaar), allen voorzien van een hoortoestel. De grootte van het gehoorverlies was 25 dB of groter. Door middel van een gestructureerde vragenlijst die werd afgenomen door een clinicus, werd gevraagd naar de ervaring van het hoortoestel gericht op de drie hoofdprobleemgebieden: gehoorverlies, gedrag- en spraakproblemen. Deze studie toont aan dat op alle gebieden grote verbeteringen bij het kind optreden door het dragen van het hoortoestel: gehoor 100%, gedrag 50% en spraak 35%. Alle genoemde problemen voor het dragen van de hoortoestellen zijn verbeterd. 66% van de ouders is heel tevreden over het hoortoestel en zou het aanbevelen. Vier kinderen, waarvan drie ouder dan 7 jaar, werden geplaagd met de hoortoestellen. Verlies van het hoortoestel werd gerapporteerd bij liefst zes van de 39 kinderen. Gemiddeld genomen werden de hoortoestellen gedurende een periode van 6 maanden gebruikt. In totaal 31% van de ouders/kinderen weigerden om hoortoestellen te dragen.

Conclusies

Niveau 4	Er zijn aanwijzingen dat toepassing van de BAHA Softband (been-geleidingshoortoestel) kan leiden tot verbeteringen in het horen bij schoolgaande kinderen met pOME gerelateerd gehoorverlies. <i>D Ramakrishnan 2006</i>
Niveau 3	Er zijn ook aanwijzingen dat akoestische hoortoestellen effectief gebruikt kunnen worden voor de behandeling van pOME-gerelateerd gehoorverlies en kunnen leiden tot korte termijn verbeteringen in het gedrag en spraak. <i>C Flanagan 1996, Jardine 1999</i>

Overwegingen

Ondanks dat vele ouders en kinderen tevreden zijn heeft het toepassen van hoortoestellen ook nadelen zoals het onderhoud, dagelijkse gebruik en het stigma. Zo blijkt de BAHA Softband beperkt gedragen te worden (in de meeste gevallen minder dan 6 uur per dag). Ook wordt verlies van hoortoestellen gerapporteerd. Bij 20 tot 30% van de ouders/kinderen bestaat er weerstand tegen het dragen van hoortoestellen.

Aanbeveling

Als interventie gewenst is en wanneer buisjes geen optie zijn, adviseert de werkgroep om geluidsversterkende apparatuur te overwegen. Zowel akoestische- als beengeleidingshoortoestellen kunnen toegepast worden.

Literatuur

- Flanagan PM, Knight LC, Thomas A, Browning S, Aymat A, Clayton MI. Hearing aids and glue ear. *Clinical Otolaryngology* 1996; 21, 297-300.
- Jardine AH, Griffiths MV, Midgley E. The acceptance of hearing aids for children with otitis media with effusion. *The Journal of Laryngology and Otology* 1999; 113, 314-317.
- Ramakrishnan, Y., Davison, T., & Johnson, I.J.M. How we do it: Softband_R – management of glue ear. *Clinical Otolaryngology* 2006; 31, 216–232.

6.1.3 Preventieve interventies (pneumokokken vaccinatie, Valsalva manoeuvre)

Pneumokokken vaccinatie

Wetenschappelijke onderbouwing

Een secundaire analyse van een RCT naar het effect van vaccinatie met een pneumokokken conjugaat vaccin en een pneumokokken polysaccharide vaccin bij kinderen tussen de 1 en 7 jaar oud met rOMA (Le 2007) op het persisteren van OME laat geen preventief effect zien van deze vaccinatie ten aanzien van OME. De prevalentie van OME in de pneumokokkenvaccin en controlegroep op baseline was 52.9% versus 52.7%, na 7 maanden 44.9% versus 44.2%, na 14 maanden 34.9% versus 31.5%, na 20 maanden 40.8 versus 32.2% en van 26 maanden 31.4% versus 26.1%. Geen van deze verschillen was significant. Een RCT (Van Heerbeek 2006) naar het effect van vaccinatie met een pneumokokken conjugaat vaccin en een pneumokokken polysaccharide vaccin bij kinderen van 2 tot 8 jaar oud met pOME ten aanzien van een recidief OME laat zien dat deze interventie niet effectief is. Zes maanden nadat de trommelmviesbuisjes uitgevallen waren, werd bij 13% van de kinderen in de interventiegroep en bij 21% van de kinderen in de controlegroep unilaterale OME vastgesteld (RV –8%; 95% BI -2%, 4%). Bilaterale OME werd bij 34% van de kinderen in de interventiegroep en bij 37% van de kinderen in de controlegroep vastgesteld (RV –3%; 95% BI –18%, 12%).

Ongeveer 5% van de kinderen had na vaccinatie een lokale reactie en/of koorts (>38°C). Er werden geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd.

Conclusie

Niveau 2	Vaccinatie met een pneumokokken conjugaat vaccin bij kinderen tussen de 1 en 8 jaar oud lijkt geen effect te hebben op het persisteren of recidiveren van OME. <i>B Le 2007, Van Heerbeek 2006</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Pneumokokken vaccinatie ter preventie van OME wordt niet aanbevolen omdat het geen effect heeft op het persisteren of recidiveren van OME.

Literatuur

- Heerbeek van N, Straetemans M, Wiertsema SP, Ingels KJAO, Rijkers GT, Schilder AGM et al. Effect of combined pneumococcal conjugate and polysaccharide vaccination on recurrent otitis media with effusion. *Pediatrics* 2006;117;603-608.
- Le TM, Rovers MM, Veenhoven RH, Sanders EAM, Schilder AGM. Effect of pneumococcal vaccination on otitis media with effusion in children older than 1 year. *Eur J Pediatr* (2007) 166:1049-1052.

Valsalva manoeuvre

Wetenschappelijke onderbouwing

Er is een systematische zoekactie verricht in Medline, Embase en PsycINFO vanaf 1990 tot juni 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews en randomized controlled trials (RCT). Na screening op inhoud en studiedesign (systematische review en RCT) bleven er acht titels over waarvan de full text werd beoordeeld. Er werden vijf artikelen gevonden met betrekking tot Valsalva manoeuvre. Na beoordeling hiervan bleef één artikel over.

Een Cochrane review naar het effect van Valsalva manoeuvre bij volwassenen en kinderen met OME includeerde zes studies, maar geeft aan dat er sprake is van conflicterend bewijs (Perera 2006).

In drie studies bij kinderen van 3 tot 16 jaar was het tympanogram de uitkomstmaat bij Valsalva manoeuvre (2 of 3 keer per dag) gedurende een maand of korter; twee studies rapporteerde uitkomsten ten gunste van de interventiegroep, de derde studie ten gunste van de controlegroep (relatief risico improvement (RRI) 1.65; 95% BI 0.49, 5.56; $I^2 = 84.6\%$), met hoge heterogeniteit. In twee studies was het tympanogram na meer dan een maand niet significant verschillend in de interventiegroep ten opzichte van de controlegroep (RRI 1.89, 95% BI 0.77, 4.67, $I^2 = 0\%$).

In twee studies was de gehoordrempel in het toonaudiogram de uitkomstmaat met als uitgangspunt een gemiddelde verbetering van 10 dB of meer in een range van frequenties van 250Hz tot 2000Hz. De interventiegroep scoorde slechter ten opzichte van de controlegroep (RRI 0.80, 95% BI 0.22, 2.88, $I^2 = 67.2\%$).

Twee studies rapporteerden een gepoolde niet significante verbetering van de gehoordrempel in de interventiegroep (weighted mean difference (WMD) 7.02 dB, 95% BI -6.92, 20.96, $I^2 = 94.5\%$). Bij beide uitkomsten was er sprake van hoge heterogeniteit in de gecombineerde studies. Er werd geen verschil in complicaties tussen de groepen gevonden.

Conclusie

Niveau 2	Er is geen eenduidig bewijs met betrekking tot de effectiviteit van Valsalva manoeuvre op het verdwijnen van OME. A2 Perera 2006
-----------------	---

Overwegingen

Bij kinderen van 0 tot 2 jaar is Valsalva manoeuvre niet goed uitvoerbaar, terwijl dat wel de leeftijd is waarin de piekincidenties gevonden worden.

Aanbeveling

Valsalva manoeuvre als behandeling voor persisterende OME wordt niet aanbevolen, omdat de effectiviteit niet bewezen is en het bij zeer jonge kinderen niet uitvoerbaar is.

Literatuur

- Perera R, Haynes J, Glasziou PP, Heneghan CJ. Autoinflation for hearing loss associated with otitis media with effusion. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4. Art. No.: CD006285.

6.1.4 Medicamenteuze behandelingen (antibiotica, corticosteroïden, anti-histaminica, decongestiva)

Antibiotica

Inleiding

Als uitgangspunt is gebruik gemaakt van hoofdstuk 13, "Clinical Efficacy of Medical Therapy" uit het boek Evidence Based Otitis Media van Rosenfeld (2003). Daarnaast is een systematische zoekactie verricht in Medline, Embase en PsycINFO vanaf 1990 tot juni 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews en randomized controlled trials (RCT). De zoekactie leverde 21 abstracts op met betrekking tot het gebruik van antibiotica bij pOME op. Na screening op inhoud en studiedesign (systematische review en RCT) bleven er zeven titels over waarvan de fulltext werd beoordeeld. Na beoordeling hiervan bleven er geen artikelen over.

Wetenschappelijke onderbouwing

De meta-analyse van Rosenfeld (2003) laat zien dat van de kinderen met OME die met antibiotica behandeld zijn 32% geen effusie meer heeft na 2-10 weken ten opzichte van 19% in de controlegroep (RV 15%, 95% BI 6%, 24%, NNT 7). Na 4 weken lijkt het effect grotendeels verdwenen. (RV 6%, NNT 17). Geen van de studies heeft het effect op het gehoor bestudeerd.

De meeste studies excludeerden kinderen met immuun-deficiëntie, schisis, cranio-faciale afwijkingen, eerdere plaatsing van trommelvliesbuisjes of het syndroom van Down. Dit maakt dat men voorzichtig dient om te gaan met extrapolatie van de resultaten naar deze groepen.

Conclusie

Niveau 1	Het is aangetoond dat behandeling van kinderen met OME met antibiotica een gering maar gunstig effect heeft op de resolutie van het vocht op de korte termijn, maar niet op de langere termijn. <i>A1 Rosenfeld 2003</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Het gebruik van antibiotica bij OME wordt niet aanbevolen omdat het slechts een gering effect heeft op de resolutie van het vocht op de korte termijn en niet opweegt tegen de mogelijke bijwerkingen en resistentie.

Literatuur

- Rosenfeld RM, Bluestone CD. Evidence-Based Otitis Media. In: Clinical Efficacy of Medical Therapy. 2nd revised ed. B.C. Decker Inc; 2003. p.199-226.

Corticosteroïden

Inleiding

Daar, waar mogelijk, is als uitgangspunt gebruik gemaakt van hoofdstuk 13, "Clinical Efficacy of Medical Therapy" uit het boek Evidence Based Otitis Media van Rosenfeld (2003). Daarnaast is een systematische zoekactie verricht in Medline, Embase en PsycINFO vanaf 1990 tot juni 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews en randomized controlled trials (RCT). De zoekactie leverde 24 abstracts op met betrekking tot overige medicamenteuze behandelingen. Na screening op inhoud en studiedesign (systematische review en RCT) bleven er drie titels over waarvan de full tekst werd beoordeeld. Na beoordeling hiervan bleven geen artikelen over. Bij geen enkel onderzoek zijn kinderen met alleen persisterende OME ingesloten.

Wetenschappelijke onderbouwing

Orale en nasale corticosteroïden

Er zijn geen onderzoeken betreffende de effecten van corticosteroïden oraal of nasaal op pOME.

Conclusie

Niveau 4	Er is geen onderzoek bekend naar het effect van corticosteroïden oraal danwel nasaal op pOME.
-----------------	---

Overwegingen

Geringe effecten van orale corticosteroïden op de effusie bij OME met een duur van minder dan 3 maanden zijn slechts op de korte termijn aangetoond. Op het gehoor is geen effect bij deze kinderen aangetoond door orale corticosteroïden. Nasale corticosteroïden laten geen effect zien bij OME met een duur korter dan 3 maanden op de snelheid van de resolutie van de effusie.

Aanbeveling

Orale corticosteroïden en nasale corticosteroïden worden niet aanbevolen bij de behandeling van pOME.

Anti-histaminica en decongestiva

Er zijn geen onderzoeken betreffende de effecten van antihistaminica en decongestiva op persisterende OME.

Conclusie

Niveau 4	Er is geen onderzoek naar het effect van antihistaminica en decongestiva op pOME.
-----------------	---

Overwegingen

Bij kinderen met kortdurende OME (minder dan 3 maanden) werd geen effect van antihistaminica en decongestiva gezien.

Aanbeveling

Antihistaminica en decongestiva worden niet aanbevolen bij de behandeling van persisterende OME.

Literatuur

- Rosenfeld RM, Bluestone CD. Evidence-Based Otitis Media. In: Clinical Efficacy of Medical Therapy. 2nd revised ed. B.C. Decker Inc; 2003. p.199-226.

HOOFDSTUK 7: BEHANDELING (CHIRURGISCH) pOME

7.1 Welke verschillende vormen van behandelingen zijn er, en wanneer zijn deze geïndiceerd?

7.1.1 Trommelvliesbuisjes

Wetenschappelijke onderbouwing

Een recent geupdate Cochrane review van Browning (2010) beschrijft het effect van trommelvliesbuisjes ten opzichte van paracentese en een afwachtend beleid bij kinderen met persisterende OME. In 7 van de 10 geïncludeerde studies werden kinderen gerandomiseerd (trommelvliesbuisjes versus geen trommelvliesbuisjes), in de overige 3 studies werden oren gerandomiseerd (trommelvliesbuisje in het ene oor en afwachtend beleid/paracentese in het andere oor).

Als uitkomst is er in dit review gekeken naar het gehoor, de duur van de effusie, taal- en spraakontwikkeling, cognitieve ontwikkeling, gedrag en nadelige effecten van de trommelvliesbuisjes.

Trommelvliesbuisjes bleken met name gedurende de eerste 6 maanden een gunstig effect op het gehoor van de kinderen te hebben. In de controlegroep werd ook een gehoorsverbetering gezien. Een meta-analyse van 3 studies van hoge kwaliteit (n=523) laat zien dat de kinderen die met trommelvliesbuisjes behandeld zijn bij 3 maanden 12 dB beter horen (gebaseerd op 1 studie) en na 6 - 9 maanden 4 dB beter horen (95% BI 2 tot 6 dB) dan de kinderen die niet met trommelvliesbuisjes behandeld zijn. Na 12 en 18 maanden werd geen verschil met betrekking tot het gehoor gevonden.

De resultaten van de studies die oren randomiseerden (n=230 oren) rapporteerden na 4 tot 6 maanden een gehoorsverbetering van 10 dB in het oor met het trommelvliesbuisje (95% BI 5 tot 16 dB). Na 7 tot 12 en 18 tot 24 maanden was het gehoor in het oor met het buisje 6 dB (95% BI 2 tot 10 dB) en 5 dB (95% BI 3 tot 8 dB) beter.

Met betrekking tot de taal- spraakontwikkeling (op 6, 12 en 18 maanden), het gedrag en de kwaliteit van leven werden (op 12 en 18 maanden) geen verschillen gevonden tussen de kinderen die met trommelvliesbuisjes behandeld waren en de kinderen met een afwachtend beleid.

Tympanosclerose werd vaker gerapporteerd in de oren die behandeld waren met trommelvliesbuisjes dan in de niet behandelde oren (verschil van 30%).

Zowel het Cochrane review als een meta-analyse met de individuele patiënten data (Rovers, 2005) laten zien dat op basis van de studies die oren randomiseerden, trommelvliesbuisjes mogelijk een groter effect (10dB verschil tussen de interventiegroep en controlegroep) hebben in oudere kinderen met een gehoorverlies van tenminste 25 dB dat reeds 12 weken in beide oren aanwezig is. Dit effect kon echter niet gereproduceerd worden in de studies die kinderen randomiseerden.

Conclusies

Niveau 2	Het plaatsen van trommelvliesbuisjes bij kinderen met pOME heeft gedurende zes tot negen maanden een gunstig effect op het gehoor. <i>A2 Browning 2010</i>
Niveau 2	Het plaatsen van trommelvliesbuisjes bij kinderen met pOME heeft op langere termijn nauwelijks effect op het gehoor. <i>A2 Browning 2010</i>
Niveau 2	Het plaatsen van trommelvliesbuisjes heeft geen duidelijk aantoonbaar effect op de ontwikkeling van taal en spraak, het gedrag en de kwaliteit van leven. <i>A2 Browning 2010</i>
Niveau 2	Trommelvliesbuisjes hebben mogelijk een groter effect op het gehoor bij kinderen ouder dan 4 jaar met pOME die gedurende minimaal 3 maanden een gehoorverlies beiderzijds van tenminste 25 dB hebben. <i>A2 Rovers, 2005</i>

Overwegingen

Uit een studie van Moesker (1990) blijkt dat naast andere factoren met name het type buisje de sterk variërende verblijfsduur in het trommelvlies bepaalt. In het review van Browning wordt wel vermeld welk type buisje gebruikt wordt maar ook tussen deze typen buisjes varieert de verblijfsduur in het trommelvlies van enkele weken tot maximaal 2 jaar. Er zijn geen gegevens over het effect van het type buisje op pOME, gehoor, taal, spraakontwikkeling, gedrag en kwaliteit van leven.

De werkgroep merkt op dat in de Cochrane review van Browning de controle groep niet altijd het afwachtend beleid (*i.e.* monitoring met evt. medicamenteuze behandeling) onderging zoals eerder in de algemene inleiding van deze richtlijn vermeld staat en in Nederland veel wordt toegepast. Sommige kinderen bleken onder narcose behandeld te zijn middels paracentese, en kan derhalve niet beschouwd worden als nietsdoen en/of vergeleken worden met medicamenteuze behandeling.

Het valt op dat in de in de meta analyse ingesloten studies een aanzienlijk percentage kinderen (bij TARGET na 1 jaar 43%, na 2 jaar 57%; Maw na 9 maanden 18% en na 2 jaar 75% en KNOOP na 1 jaar 11%) in de controle arm eveneens buisjes geplaatst kregen. In de interventiegroep werd 25-33% van de kinderen over een periode van 2 jaar opnieuw geopereerd.

De meeste studies excludeerden kinderen met immuun-deficiënties, schisis, cranio-faciale afwijkingen of het syndroom van Down. Dit maakt dat men voorzichtig dient om te gaan met

extrapolatie van de resultaten naar deze groepen. In de praktijk kunnen trommelvliesbuisjes of andere ingrepen bij deze groep sneller overwogen worden.

Het effect van trommelvliesbuisjes bij kinderen met aangetoonde taal- spraak achterstand is nog niet onderzocht middels een RCT; de werkgroep is van mening dat juist in deze groep kinderen nader onderzoek gewenst is.

Bij kinderen, ouder dan 4 jaar, met een gehoorverlies van 25 dB of meer, heeft het plaatsen van trommelvliesbuisjes mogelijk een positief effect. Van kinderen onder de 4 jaar is dit onbekend.

Opgemerkt moet worden dat de genoemde grenswaarden van 25 dB, lager is dan de grenswaarde die door de NHG-standaard als verwijfsindicatie genoemd wordt, namelijk >30dB.

De werkgroep neemt in overweging dat eerder gebleken is dat na behandeling van pOME een onderliggend perceptief gehoorverlies niet werd vastgesteld, omdat niet routinematig gehoorcontrole plaatsvond (Snik 1992). Derhalve adviseert de werkgroep om indien een kind met pOME behandeld is, minimaal één keer een audiologisch onderzoek te verrichten om eventueel resterend gehoorverlies op te sporen. Dit kan enerzijds door de KNO-arts zelf met behulp van het bepalen van oto-akoestische emissie (OAE) of VRA, anderzijds door verwijzing naar een Audiologisch Centrum.

Conform de WGBO dienen de te verwachten effecten, de voor- en nadelen (zoals bijvoorbeeld een blijvende trommelvliesperforatie en littekenvorming) van de ingreep te worden afgezet tegen die van de alternatieven en met de ouders/verzorgenden te worden besproken.

Er is geen systematisch literatuuronderzoek verricht naar de nadelige effecten van behandeling met trommelvliesbuisjes. Rosenfeld 2003 rapporteerde dat in het algemeen looporen en (niet-klinisch relevante) trommelvliesafwijkingen zoals myringosclerose en locale atrofie/retractie kunnen voorkomen, maar dat deze doorgaans van tijdelijke aard zijn. Trommelvliesperforaties - welke zonodig operatief hersteld konden worden - werden aangetroffen in 2,2% van de kinderen die behandeld werden met een korte termijn (boordeknoop) trommelvliesbuisje, en 16,6% na behandeling met lange termijn (T-drain) trommelvliesbuisjes. Het Amerikaanse Agency for Healthcare Research Quality (AHRQ) maakt in 2010 geen melding van nadelige effecten van behandeling met trommelvliesbuisjes (Shelleke 2010).

Aanbevelingen

In de behandeling bij pOME staat het gehoorverlies centraal.

Bij kinderen met pOME met een gehoorverlies van 25 dB of meer kan het plaatsen van trommelvliesbuisjes worden overwogen. Bij kinderen met forse hinder van het gehoorverlies, kinderen met middenoorbeluchtingsproblemen (schisis) en kinderen, die in hun ontwikkeling worden bedreigd is het gemeten gehoorverlies minder bepalend voor het te voeren beleid.

De werkgroep adviseert alvorens over te gaan tot chirurgische behandeling van pOME audiometrie te verrichten. Het wordt ook aanbevolen deze audiometrie minimaal één keer te herhalen na de behandeling om een onderliggend perceptief gehoorverlies uit te sluiten dan wel aan te tonen.

Hierbij dienen de te verwachten effecten, de voor- en nadelen van de ingreep afgezet tegen die van de alternatieven en met de ouders/verzorgenden te worden besproken waarna gezamenlijk een beslissing kan worden genomen.

Gezien het ontbreken van informatie over de effectiviteit van de verschillende type trommelvliesbuisjes en de effectiviteit van trommelvliesbuisjes bij kinderen met een aangetoonde taal spraak achterstand, adviseert de werkgroep vergelijkend gecontroleerd onderzoek te verrichten naar 1) de effectiviteit van de verschillende type trommelvliesbuisjes 2) de effectiviteit van trommelvliesbuisjes bij kinderen met een aangetoonde taal spraak achterstand.

Literatuur

- Browning GG, Rovers MM, Williamson I, Lous J, Burton MJ. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010 (in press).
- Moesker WH. Trommelvliesbuisjes. Proefschrift, Vrije Universiteit Amsterdam, 1990.
- Rovers MM, Black N, Browning GG, Maw R, Zielhuis GA, Haggard MP. Grommets in otitis media with effusion: an individual patient data meta-analysis. Arch Dis Child 2005;90(5):480-5.
- Shelleke PG, Takata G, Newberry SJ, Coker T, Limbos M, Chang LS, Timmer M, Suttrop M, Carter J, Motala A, Valentine D, Johnsen B, Shanman R. Management of Acute Otitis Media: Update. Evidence Report/Technology Assessment No. 198. (Prepared by the RAND Evidence-Based Practice Center under Contract No. 290 2007 10056 I). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. November 2010.
- Snik AFM, Admiraal RJC, Broek P van den: De verstrekking van hoortoestellen bij jonge kinderen met aangeboren slechthorendheid. Ned.Tijdschr.Geneesk. 136:1400-1403;1992.

7.1.2 Adenotomie

Wetenschappelijke onderbouwing

Een recent Cochrane review (Van den Aardweg, 2010) waarin 14 studies (n=2712 kinderen) geïnccludeerd werden, laat zien dat 8 studies specifiek naar het effect van adenotomie bij kinderen met pOME gekeken hebben. Drie studies vergeleken het effect van adenotomie met een afwachtend beleid (Paradise 1990, Gates 1987, Fiellau-Nikolajsen 1980); drie andere studies (Dempster 1993, Black 1990, Maw 1986) vergeleken het effect van adenotomie met een trommelvliesbuisje in het ene oor met een afwachtend beleid in het andere oor; de laatste twee studies (Casselbrant 2009, Gates 1987) vergeleken het effect van adenotomie in combinatie met trommelvliesbuisjes met het effect van alleen trommelvliesbuisjes.

De studies die het effect van adenotomie met een trommelvliesbuisje in een oor vergeleken met alleen een buisje in een oor (het niet geopereerde oor werd gebruikt in de vergelijkingen) konden gepoold worden, en lieten een gunstig effect van adenotomie zien op het verdwijnen van de effusie. Na 6 en 12 maanden waren de verschillen respectievelijk 22% (95% BI 12- 32%) en 29%

(95% BI 19-39%). Met betrekking tot het gehoor varieerde het verschil na 6 maanden van 3 tot 15 dB verschil in het voordeel van adenotomie. Na één jaar varieerde het verschil van 3 tot 8 dB.

De studies die het effect van adenotomie alleen of met paracentese vergeleken met niet-chirurgisch of paracentese lieten beperkte verschillen tussen de groepen zien met betrekking tot de gemiddelde tijd dat er sprake was van effusie of een gehoorverlies, het percentage kinderen met normale tympanogrammen, en het aantal OME episodes. Gates (1987) vergeleek een groep kinderen die een paracentese ondergingen (N=107), met een groep die behandeld werden met een adenotomie en paracentese (N=130). De gemiddelde tijd met effusie was in de groep met adenotomie 0,3 versus 0,5 in de groep zonder adenotomie tijdens de follow-up van 2 jaar; het gemiddelde verschil was -0,76 (95% BI -1,02 tot -0,49). De periode van gehoorverlies van meer dan 20 dB aan het beste oor was 0,078 in de groep kinderen die een adenotomie met paracentese ondergingen, en 0,186 in de groep die slechts alleen paracentese kreeg (het gemiddelde verschil bedroeg -0,66; 95% BI -0,93 tot -0,40). Paradise (1990) onderzocht 99 kinderen (leeftijd 0-15 jaar) waarvan 52 kinderen een adenotomie ondergingen en 47 kinderen geen ingreep kregen. In het eerste jaar hadden de kinderen in de adenotomie groep gemiddeld 15% van de tijd OME en in de controle groep gemiddeld 27,4 % (gem. verschil: - 12,2%; 95 BI -31,4 tot 6,9); na 2 jaar was dit resp. 18% versus 27,2% (gem. verschil: -10,4%; 95% BI -31,4 tot 10,6).

De studies die het effect van adenotomie in combinatie met trommelvliesbuisje(s) met het effect van alléén trommelvliesbuisje(s) vergeleken vonden een gunstig effect op de gemiddelde tijd met effusie. Dempster (1993) onderzocht 78 kinderen (leeftijd: 3-12 jaar) die aan één kant een trommelvliesbuisje kregen en waarbij het niet-geopereerde oor als referentie diende. In de groep kinderen die een adenotomie ondergingen bleek na een half jaar 49% geen OME meer in het niet-geopereerde oor te hebben, versus 26% in de controle groep (risico-verschil: 23%; 95% BI 1% tot 45%); na één jaar bleek dit resp. 54% en 37% te zijn (risico-verschil: 17%; 95% BI -6% tot 40%). Maw (1986) beschrijft een soortgelijk onderzoek bij 103 kinderen van 2 tot 9 jaar, waarvan 47 kinderen een adenotomie kregen en 56 kinderen niet. Alle kinderen kregen unilateraal (links of rechts) een trommelvliesbuisje geplaatst. Na 6 maanden bleek in 49% van de adenotomie-groep de OME te zijn verdwenen versus 17% in de controle groep (risico-verschil: 31%; 95% BI 11% tot 51%); na 12 maanden bleek dit resp. 69,4% versus 27,7% te zijn (risico-verschil: 42%; 95% BI 22% tot 62%). Casselbrant (2009) beschrijft een onderzoek bij kinderen van 2-4 jaar waarvan 32 kinderen behandeld werden met alléén trommelvliesbuisjes, en 32 kinderen een gecombineerde behandeling kregen van trommelvliesbuisjes én adenotomie. Na 18 maanden follow-up bleek het percentage tijd dat met effusie was doorgebracht in de groep met adenotomie 18% te zijn versus 12% in de controle groep (verschil in proportionele duur was 6%; 95% BI -12 tot 24); na 3 jaar was dit resp. 21% versus 19% (verschil in proportionele duur was 2%; 95% BI -19 tot 23).

Drie studies rapporteerden bijwerkingen; een studie vond bij 1 van de 491 geïnccludeerde patiënten een bijwerking die waarschijnlijk gerelateerd was aan de adenotomie. In de andere studie werden geen nadelige effecten van adenotomie gerapporteerd.

Conclusies

Niveau 2	Het effect van adenotomie alléén op het verdwijnen van de effusie bij kinderen met pOME is beperkt. <i>A2 van de Aardweg 2010, Gates 1987, Paradise 1990.</i>
Niveau 2	Adenotomie in combinatie met trommelvliesbuisjes heeft gedurende een jaar een gunstig effect op het verdwijnen van de effusie uit het middenoor en gedurende 6 maanden op het gehoor. Daarna wordt er nauwelijks effect van adenotomie in combinatie met trommelvliesbuisjes gezien. <i>A2 Van den Aardweg 2010</i>

Overwegingen

In de Cochrane review van Browning (2010) wordt aangegeven dat adenotomie de kans op revisiechirurgie (i.e. plaatsen van trommelvliesbuisjes) van 30% naar 10% afneemt. Voorts laat een reviewstudie van Coyte (2001) en Rosenfeld (2003) zien dat adenotomie met plaatsing van trommelvliesbuisjes een klein positief effect heeft op het gehoor (en/of het verdwijnen van OME) in vergelijking met het alléén plaatsen van trommelvliesbuisjes.

In studies waarbij een adenotomie werd vergeleken met een groep waar een afwachtend beleid werd gehanteerd, werd onder afwachtend beleid verstaan: niets doen, antibiotica (intermitterend danwel lange termijn/profylactisch), corticosteroïden, antihistaminica, analgetica en een paracentese.

In alle geïnccludeerde studies in het Cochrane review werden kinderen met schisis, Down en een psychomotore retardatie uitgesloten, waardoor voor deze groepen geen evidence beschikbaar is.

Conform de WGBO dienen de te verwachten effecten, de voor- en nadelen (zoals bijv. kans op nabloeding, tijdelijke velopharyngeale insufficiëntie) te worden afgezet tegen die van de alternatieven en met de ouders/verzorgenden te worden besproken.

Aanbevelingen

Gezien het beperkte effect wordt adenotomie alléén bij kinderen met pOME in eerste instantie niet aanbevolen.

Bij kinderen met pOME met een gehoorverlies van 25 dB of meer en die ook klachten van het adenoid hebben, kan de combinatie van trommelvliesbuisjes en adenotomie worden overwogen.

Voor de definitie van adenoïde klachten wordt verwezen naar de richtlijn “Ziekten van het Adenoid en Tonsillen in de Tweede lijn (ZATT)” en de richtlijn “Pediatrisch Obstructief Slaap Apnoe Syndroom (POSAS)”.

Hierbij dienen de te verwachten effecten, de voor- en nadelen van de ingreep afgezet tegen die van de alternatieven met de ouders/verzorgenden te worden besproken waarna gezamenlijk een beslissing kan worden genomen.

Literatuur

- Black NA, Sanderson CF, Freeland AP, Vessey MP. A randomised controlled trial of surgery for glue ear. *BMJ* 1990;300(6739):1551-6.
- Casselbrant ML, Mandel EM, Rockette HE, Kurs-Lasky M, Fall PA, Bluestone CD. Adenoidectomy for otitis media with effusion in 2-3-year-old children. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 2009;Oct 9:[Epub ahead of print].
- Coyte PC, Croxford R, McIsaac W, Feldman W, Friedberg J. The role of adjuvant adenoidectomy and tonsillectomy in the outcome of the insertion of tympanostomy tubes. *N Eng J Med*, 2001 Apr 19;344 (16) : 1188-95.
- Dempster JH, Browning GG, Gatehouse SG. A randomized study of the surgical management of children with persistent otitis media with effusion associated with a hearing impairment. *Journal of Laryngology and Otology* 1993;107(4):284-9.
- Fiellau-Nikolajsen M, Falbe-Hansen J, Knudstrup P. Adenoidectomy for middle ear disorders: a randomized controlled trial. *Clinical Otolaryngology and Allied Sciences* 1980;5(5):323-7.
- Gates GA, Avery CA, Prihoda TJ, Cooper JC. Effectiveness of adenoidectomy and tympanostomy tubes in the treatment of chronic otitis media with effusion. *New England Journal of Medicine* 1987;317(23):1444-51.
- Maw AR, Herod F. Otosopic, impedance, and audiometric findings in glue ear treated by adenoidectomy and tonsillectomy. A prospective randomised study. *Lancet* 1986;1(8495):1399-402.
- Paradise JL, Bluestone CD, Rogers KD, Taylor FH, Colborn DK, Bachman RZ et al. Efficacy of adenoidectomy for recurrent otitis media in children previously treated with tympanostomy-tube placement. Results of parallel randomized and nonrandomized trials. *JAMA* 1990;263(15):2066-73.
- Richtlijn obstructief slaap apneu syndroom (OSAS) bij kinderen. Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied. Utrecht (in progress).
- Richtlijn Ziekte van adenoïd en tonsillen in de tweede lijn (ZATT). Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied. Utrecht 2007.
- Van den Aardweg MTA, Schilder AGM, Herkert E, Boonacker CWB, Rovers MM. Adenoidectomy for otitis media in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2010, Issue 1.

HOOFDSTUK 8: BEHANDELING (NIET-CHIRURGISCH) ACMOM

8.1 Wat is het beleid en welke verschillende vormen van behandelingen zijn er, en wanneer zijn deze geïndiceerd?

8.1.1 Medicamenteuze behandeling

Locale antibiotica

Inleiding

Er is een systematische zoekactie verricht in Medline, Embase en PsycINFO vanaf 1990 tot juni 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews en randomized controlled trials (RCT). De zoekactie leverde 6 abstracts op met betrekking tot overige medicamenteuze behandelingen voor ACMOM op. Na screening op inhoud en studiedesign (systematische review en RCT) bleven er drie titels over waarvan de full tekst werd beoordeeld. Na beoordeling hiervan bleven twee Cochrane reviews over.

Wetenschappelijke onderbouwing

Een Cochrane review van Macfadyen (2006) beschrijft het effect van systemische antibiotica bij chronische looporen in vergelijking met locale behandelingen voor looporen. Er zijn 9 trials opgenomen met 833 patiënten. De definitie van ACMOM was niet overal gelijk en ook was de ernst van de aandoening sterk wisselend. De methodologie van de trials was mager en de follow up kort. Oordruppels met quinolonen (ciprofloxacin, ofloxacin) bleken effectiever dan orale antibiotica wat betreft het droog krijgen van de oren gedurende een periode van 1 tot 2 weken. Het risicoverschil (RV) met orale quinolonen (3 trials, N=175) was 34% (95% BI: 21-48%; NNT=3) en in vergelijking met orale non-quinolonen (2 trials, N=116) was het RV 45% (95% BI: 28-61%; NNT=2). De resultaten van de oordruppels met andere antibiotica of met antiseptica waren niet verschillend van orale antibiotica.

Het andere Cochrane review van Macfadyen (2005) beschrijft het effect van oordruppels met antibiotica zonder steroïden ten opzichte van geen behandeling, oorlavage of locale antiseptica. Er zijn 14 trials opgenomen met 1724 patiënten. De definitie van ACMOM varieerde evenals de ernst van de aandoening. De follow-up was kort. Quinolone oordruppels (ciprofloxacin, ofloxacin) bleken effectiever dan antiseptische oordruppels (RV: 39% (95% BI: 28-50%; NNT=3)) of geen behandeling (RV: 45% (95% BI: 33-57%; NNT = 2)) bij ACMOM betreffende het persisteren van het loopoor na een termijn van 1 week. Bij een termijn van 2-4 weken bleken quinolone oordruppels ook effectiever dan antiseptische oordruppels (RV 25% (95%BI: 17-34%; NNT =4)). Resultaten van andere vergelijkingen waren niet eenduidig.

Conclusies

Niveau 1	Quinolone oordruppels zijn effectiever dan orale antibiotica bij ACMOM betreffende het droog krijgen van het oor op een termijn van 1 tot 2 weken. <i>A1 Macfadyen 2006</i>
Niveau 1	Quinolone oordruppels zijn effectiever dan antiseptische oordruppels of geen behandeling bij ACMOM betreffende het droog krijgen van het oor op een termijn van 1 week en in vergelijking met antiseptische oordruppels ook op een termijn van 2 tot 4 weken. <i>A1 Macfadyen 2005</i>

Overwegingen

De studies in beide Cochrane reviews van Macfadyen waren over het algemeen van matige kwaliteit en er is alleen gekeken naar de korte termijn resultaten. De populaties in de studies verschilden ook aanzienlijk. Over de effecten op de langere termijn kunnen geen uitspraken gedaan worden. Voor de behandeling van ACMOM zijn het juist de lange termijnresultaten die van belang zijn.

In beide Cochrane reviews zijn de effecten van de non-quinolonen bevattende oordruppels ten opzichte van systemische behandeling of placebobehandeling minder duidelijk dan van de quinolonen bevattende oordruppels. De auteurs pleiten dan ook voor meer onderzoek naar de effecten van non-quinolonen oordruppels.

Mede op basis van klinische ervaringen uit de KNO-praktijk is de werkgroep van mening dat oordruppels met andere antibiotica dan quinolonen al dan niet gecombineerd met steroïden effectief kunnen zijn in de behandeling van kinderen met ACMOM.

De werkgroep onderkent het effect van quinolonen bevattende oordruppels, in het bijzonder tegen *Pseudomonas* soorten, maar neemt in overweging dat deze druppels bij primair en langdurig toepassen de kans op resistentie doet toenemen, waardoor ook het nut van systemisch gebruik van deze middelen afneemt. Zij adviseert derhalve deze druppels niet in eerste aanleg te gebruiken, maar pas dan als gebleken is dat andere druppels niet effectief zijn.

Indien bovenstaande behandeling geen effect heeft, is een microscopische oorreiniging aangewezen om een onderliggende aandoening, zoals bijvoorbeeld een poliep of cholesteatoom, uit te sluiten en/of de therapie met druppels te veranderen. Tevens wordt geadviseerd om dan een kweek af te nemen voor identificatie en resistentiebepaling van eventuele pathogenen.

Aanbevelingen

Bij de behandeling van ACMOM bij kinderen hebben oordruppels met non-quinolone antibiotica combinaties (chlooramfenicol of neomycine of oxytetracycline met polymyxine B, clioquinol, framycetine/gramicidine, colistine/bacitracine), doorgaans gecombineerd met corticosteroïden in eerste aanleg de voorkeur.

Alleen als deze oordruppels niet effectief zijn gebleken, kan behandeling met quinolonen bevattende oordruppels worden overwogen.

Het effect van oordruppels moet wel nauwkeurig vervolgd worden omdat er geen bewijs van effect is bij gebruik langer dan 2 tot 4 weken en kans op resistentievorming bij langdurig gebruik toeneemt.

Indien bovenstaande behandeling geen effect resorteert, wordt een microscopische oorreiniging aanbevolen om een onderliggende aandoening (bv. poliep of cholesteatoom) uit te sluiten. Aanbevolen wordt om dan tevens een kweek af te nemen voor identificatie en resistentiebepaling van eventuele pathogenen.

Literatuur

- Macfadyen CA, Acuin JM, Gamble CL. Systemic antibiotics versus topical treatments for chronically discharging ears with underlying eardrum perforations. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 1. Art. No.: CD005608. DOI:10.1002/14651858.CD005608.
- Macfadyen CA, Acuin JM, Gamble CL. Topical antibiotics without steroids for chronically discharging ears with underlying eardrum perforations. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4. Art. No.: CD004618. DOI:10.1002/14651858.CD004618.pub2.

Orale antibiotica

Inleiding

Er is een systematische zoekactie verricht in Medline, Embase en PsycINFO vanaf 1990 tot juni 2009. Hierbij werd gezocht naar systematische reviews en randomized controlled trials (RCT). De zoekactie leverde 20 abstracts op met betrekking tot het gebruik van antibiotica bij ACMOM. Na screening op inhoud en studiedesign (systematische review en RCT) bleven er zes titels over waarvan de fulltext werd beoordeeld. Na beoordeling hiervan bleef 1 artikel over.

Wetenschappelijke onderbouwing

In de studie van van der Veen (2007) werden 101 kinderen tussen de 1 en 12 jaar oud met ACMOM gerandomiseerd; de helft werd gedurende 6-12 weken behandeld met trimethoprim/sulfamethoxazol (TMP-SMX, co-trimoxazol; 18 mg/kg, 2 maal per dag); de andere helft van de kinderen ontving gedurende dezelfde periode een placebo. Beide groepen werden gedurende 1 jaar gevolgd. Tijdens de controle bezoeken na 6 en 12 weken werd bij respectievelijk 72% en 68% van de kinderen die behandeld waren met co-trimoxazol geen loopoor meer geconstateerd. In de placebo groep had respectievelijk 47% en 53% geen loopoor meer (RV na 6 weken -25% (95% BI -44%, -6%; NNT 4, en na 12 weken -15%; 95% BI -34%, 4%; NNT 7). Na 1 jaar was het verschil tussen beide groepen verdwenen. Zowel het gehoor (luchtgeleidingsdrempels) als de kwaliteit van leven verbeterden tijdens de studie, maar

verschillen niet significant tussen de groep die werd behandeld met co-trimoxazol en de placebo groep.

In de met co-trimoxazol behandelde groep ontwikkelde één kind een huiduitslag en 9% van de kinderen maag-darmklachten ten opzichte van 2% van de kinderen in de placebo groep (RV 7%; 95% BI -2%, 16%; NNH 14). Complicaties kwamen zelden voor: in beiden groepen ontwikkelde 1 kind een mastoiditis.

Tijdens 6 en 12 weken follow-up werd bij resp. 32 (91%) en 24 (67%) kinderen in de TMP-SMX-groep resistentie tegen de Enterobacterie waargenomen, versus resp. 10 (21%) en 8 (17%) kinderen in de placebogroep. Multiresistentie nam ook toe tijdens de behandeling met TMP-SMX. Na 6 weken follow-up werd dit waargenomen bij 26 (79%) kinderen, die behandeld werden met TMP-SMX, versus 10 (22%) kinderen in de placebogroep. Na 12 weken en 1 jaar controle werd geen resistentie meer aangetroffen.

De compliantie cijfers voor zowel de groep kinderen die behandeld werden met TMP-SMX als de placebo-groep waren goed (i.e., > 90%)

Kinderen met cholesteatoom, immuundeficiëntie anders dan voor IgA of IgE subklassen, syndroom van Down, craniofaciale afwijkingen, cystic fibrosis, primaire ciliaire dyskinesie, allergie voor trimethoprim/sulfamethoxazole of continue toediening van antibiotica langer dan zes weken in de voorgaande zes maanden waren uitgesloten van deelname aan de studie.

Conclusie

Niveau 2	Bij kinderen met ACMOM (die reeds eerder behandeld zijn met conventionele medicamenteuze interventies) lijkt een langdurige behandeling met co-trimoxazol (6-12 weken) effectief ten aanzien van otorrhoe gedurende de periode dat het voorgeschreven wordt. <i>A2 Veen 2007</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Bij kinderen met ACMOM waarbij antibiotische oordruppels en korte kuren orale antibiotica geen effect lijken te hebben, kan een 6-12 weekse kuur met co-trimoxazol (oraal 2 dd 18 mg/kg) overwogen worden.

Literatuur

- Veen EL, Rovers MM, Albers FWJ, Sanders EAM, Schilder AGM. Effectiveness of Trimethoprim/Sulfamethoxazole for children with chronic active otitis media: a randomized, placebo-controlled trial. *Pediatrics* 2007;119;897-904.

8.1.2 Hoortoestellen

Indien er sprake is van langdurig bilateraal gehoorverlies ten gevolge van ACMOM (meer dan 3 maanden) kan overgegaan worden tot het aanpassen van hoortoestellen. Van de opties besproken in paragraaf 6.1.2 zullen slechts de beengleidingshoortoestellen kunnen worden aangepast. Mogelijk is het aanpassen van zo'n toestel de enige optie om tot gehoorverbetering te komen. Akoestische hoortoestellen maken gebruik van een oorstukje, welke de gehoorgang tenminste deels zal afsluiten. Deze afsluiting kan de ACMOM nadelig beïnvloeden.

[“expert opinion”]

Aanbeveling

De werkgroep adviseert het aanpassen van geluidsversterkende apparatuur te overwegen bij kinderen met langdurige ACMOM-gerelateerde gehoorverliezen. Beengeleidingshoortoestellen (zoals de BAHA Sofband) kunnen toegepast worden.

HOOFDSTUK 9: BEHANDELING (CHIRURGISCH) ACMOM

9.1 Welke verschillende vormen van behandelingen zijn er, en wanneer zijn deze geïndiceerd?

9.1.1 Adenotomie

In de literatuur zijn er geen aanwijzingen dat adenotomie een rol speelt als chirurgische ingreep bij ACMOM. Voor de indicatie adenotomie bij kinderen die naast een ACMOM ook lijden aan recidiverende infecties in de bovenste luchtwegen wordt naar de ZATT richtlijn verwezen.

Aanbeveling(en)

Gezien het ontbreken van wetenschappelijk bewijs wordt adenotomie bij kinderen met ACMOM in eerste instantie niet aanbevolen.

Voor de indicatie adenotomie bij kinderen die naast ACMOM ook lijden aan recidiverende luchtweginfecties wordt verwezen naar de ZATT-richtlijn.

Literatuur

- Richtlijn Ziekte van adenoïd en tonsillen in de tweede lijn (ZATT). Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied. Utrecht 2007.

9.1.2 Tympanoplastiek type I (myringoplastiek)

Inleiding

Op basis van het abstract werden 17 artikelen geselecteerd die mogelijk relevant waren voor de beantwoording van de vraag of een indicatie bestaat voor een tympanoplastiek operatie bij de behandeling van kinderen met langdurige ACMOM. Deze 17 artikelen werden full-text beoordeeld. Hierna bleven 3 artikelen over die hieronder zijn samengevat. Redenen voor exclusie van de overige 14 artikelen waren: irrelevantie voor de beantwoording van de vraag (bevindingen tijdens de operatie in plaats van uitkomsten van de operatie, chronische otitis media met cholesteatoom, factoren die een rol kunnen spelen bij de ontwikkeling van complicaties van chronische suppuratieve otitis media, kenmerken van retractorpockets en fistulae van het labirynth) en studies bij volwassenen en kinderen waarbij geen aparte analyses voor de groep kinderen werden uitgevoerd.

Wetenschappelijke onderbouwing

Er werd 1 systematische review gevonden. De kwaliteit van de overige 2 artikelen was matig; het betrof in beide gevallen retrospectieve studies.

De systematische review naar effecten van behandelingen voor chronische suppuratieve otitis media zocht ook naar studies betreffende tympanoplastiek met of zonder mastoïdectomie (Acuin, 2007). Er werden geen systematische reviews of RCT's over dit onderwerp gevonden. Uit de retrospectieve studies die in het kader van deze review werden gevonden kwam naar voren dat het operatiesucces afhankelijk is van diverse factoren, zoals leeftijd van de patiënt, technische

vaardigheden van de chirurg, de aan- of afwezigheid van otorrhoe, type mastoïdectomie en techniek van de middenoorreconstructie.

In een retrospectieve studie, die werd uitgevoerd bij 47 kinderen in de leeftijd van 1 tot 14 jaar (gem. leeftijd 7,1 jaar) met een chronische suppuratieve otitis media (otorrhoe > 3 maanden), werden de lange-termijn effecten (follow-up 5-21 jaar) onderzocht van een mastoïdectomie met tympanoplastiek (Rickers 2006). Tweeëndertig patiënten werden na een mediane follow-up van 15 jaar opnieuw onderzocht. De twee uitkomstmaten, een droog oor gedurende een aantal jaren, en een droog oor gedurende een aantal jaren zonder heroperatie en zonder perforatie/retractie werden bereikt bij respectievelijk 94% en 61%. Bij 42% werd bij otoscopie een normaal trommelvlies gezien, bij 5% atelectase van het trommelvlies, bij 11% een perforatie en bij 16% een retractie. Bij twee-derde van alle patiënten was jarenlange postoperatieve zorg nodig, inclusief medicamenteuze behandeling van otorrhoe.

In een retrospectieve studie van 34 kinderen jonger dan 16 jaar met chronische otorrhoe (>3 maanden) die een mastoïdectomie met (n=14) of zonder (n=20) tympanoplastiek ondergingen, werd het resultaat na gemiddeld 6 jaar beoordeeld (Vartiainen 1992). De uitkomstmaat, een droog oor met een intact en beweeglijk trommelvlies, werd gevonden bij 73,5% van de patiënten. Complicaties van de ingrepen bleken zelden voor te komen.

Conclusie

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat bij kinderen jonger dan 16 jaar met een chronisch loopoor langer dan 3 maanden (zonder cholesteatoom) een mastoïdectomie, al dan niet met tympanoplastiek, in 61-73% kan leiden tot een droog middenoor met een intact trommelvlies. Bij een groot deel van de kinderen is postoperatieve zorg, ook medicamenteus, gedurende lange tijd nog nodig. <i>C Vartiainen 1992, Rickers 2006</i>
-----------------	---

Overwegingen

Er is geen aanwijzing in de literatuur gevonden dat kinderen met een loopoor van 2 weken tot 3 maanden geholpen zijn met een sanerende ooroperatie.

De indicatie tot sanerende oorchirurgie bij kinderen met ACMOM, waarbij de in deze richtlijn beschreven en onderbouwde interventies geen effect sorteren, kan niet op basis van wetenschappelijk onderbouwde studies worden gesteld. Deze kinderen dienen in de tweede lijn door de KNO-arts te worden begeleid, waarbij in samenspraak met ouders op basis van klinisch beloop en de bestaande fysisch-diagnostische parameters het beleid wordt bepaald.

Daarbij dienen de voor- en nadelen van de ingreep te worden afgezet tegen die van de alternatieven en het voortbestaan van ACMOM.

Aanbevelingen

Bij kinderen jonger dan 16 jaar met ACMOM (zonder cholesteatoom) kan sanerende chirurgie worden overwogen waarbij wel moet worden bedacht dat bij veel van deze kinderen ook na chirurgie nog lange tijd conservatieve, medicamenteuze behandeling nodig zal zijn.

Alvorens over te gaan tot sanerende oorchirurgie is het aan te bevelen alle conservatieve maatregelen te overwegen zoals frequente microscopische oorreiniging, afname van kweek, gebruik van locale en/of orale antibiotica.

Literatuur

- Acuin J. Chronic suppurative otitis media. Clin Evid 2007;02:507.
- Rickers J, Petersen CG, Pedersen CB, Ovesen T. Long-term follow-up evaluation of mastoidectomy in children with non-cholesteatomatous chronic suppurative otitis media. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2006;70[4]: 711-715.
- Vartiainen E. Results of surgical treatment for chronic noncholesteatomatous otitis media in the pediatric population. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1992;24[3]: 209-16.

HOOFDSTUK 10: ANESTHESIOLOGIE - PIJNBESTRIJDING

10.1 Welke anesthesietechniek verdient de voorkeur bij een gecombineerde behandeling van middenoordrainage met adenotomie?

Inleiding

Gecombineerde behandeling van middenoordrainage en adenotomie bij kinderen vindt in de regel plaats onder algehele anesthesie en in dagbehandeling. Deze ingreep wordt meestal uitgevoerd vanwege recidiverende otitis media met/zonder gehoorsverlies en klachten van het adenoïd, zoals in eerdere hoofdstukken in deze richtlijn reeds is beschreven. Nuchterheidsafspraken voor kinderen die algehele anesthesie moeten ondergaan zijn gebaseerd op de richtlijnen van de American Society of Anesthesiology (ASA-criteria). Advies hierover is onder andere duidelijk beschreven door de werkgroep Richtlijn Ziekten van het Adenoïd en Tonsillen in de tweede lijn. Eén van de problemen die deze groep patiënten heeft, zijn frequente bovenste luchtweginfecties. Een bovenste luchtweginfectie kan perioperatieve anesthesiologische complicaties veroorzaken.

Er zijn afspraken gemaakt over het geven van anesthesie aan het kind met een bovenste luchtweg infectie. Deze afspraken zijn terug te vinden op de volgende website; <http://www.nva-ka.org/>, in het pdf-document 'Verkouden kind 2008'. Dit document is tevens als separate bijlage bijgevoegd bij deze richtlijn. In alle studies die betrekking hebben op dit hoofdstuk worden patiënten die een adenotomie ondergingen, met of zonder plaatsen van een trommelvliesbuisje, geïntubeerd. Dit heeft invloed op de chirurgische- en anesthesietechniek. In de Nederlandse anesthesiologische praktijk gebeurt het intuberen bij deze combinatie-ingreep niet altijd. Hierdoor is de extrapolatie van de studieresultaten naar de Nederlandse situatie niet altijd mogelijk. Derhalve is er tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn een enquête verstuurd naar alle Nederlandse vakgroepen/maatschappen anesthesiologie om een beeld te krijgen over de 'common practice' in Nederland bij deze combinatie-ingreep (zie bijlage 3). Van de 97 benaderde klinieken zijn er 68 enquêtes geretourneerd, een respons van 66%. In één kliniek werden alleen oogheelkundige ingrepen uitgevoerd en deze is daarom niet meegenomen in de resultaten. De uitslag van de enquête wordt telkens besproken bij 'overwegingen'. In bijlage 3 vindt u de enquête met daarachter de resultaten vermeldt in procenten, onderverdeelt in 1) antwoorden alle respondenten, 2) antwoorden academische centra en 3) antwoorden perifere klinieken.

Wetenschappelijke onderbouwing

Anesthesietechniek

De meest gangbare technieken bij kinderen die trommelvlies buisjes geplaatst krijgen en/of een adenotomie ondergaan is algehele anesthesie met inhalatieinductie, of middels intraveneuze anesthesie. Het onderhouden van de anesthesie kan middels dampvormige- of intraveneuze anesthesie.

Studies die gedaan zijn naar anesthesietechnieken zijn onderverdeeld naar ingreep.

Er zijn 4 wetenschappelijke artikelen gevonden waarin de medische ingreep bestond uit de combinatie adenotomie en paracentese met/zonder plaatsen van trommelvliesbuisjes, 6 artikelen waarin de ingreep bestond uit plaatsen van trommelvliesbuisjes en 2 artikelen waarin alleen adenotomie werd uitgevoerd.

1) Combinatie adenotomie en paracentese met/zonder plaatsen van trommelvliesbuisjes

In een gerandomiseerde trial bij 80 kinderen (leeftijd 1 tot 7 jaar) die adenotomie met plaatsen van trommelvliesbuisjes ondergingen werden 3 narcosemiddelen vergeleken (Welborn, 1996). Er werd gerandomiseerd naar 4 interventiegroepen, namelijk, inductie en onderhoud met sevofluraan (groep 1), inductie met halothaan en onderhoud met sevofluraan (groep 2), inductie en onderhoud met halothaan (groep 3) en inductie met halothaan en onderhoud met desfluraan (groep 4). De tijd tot 'emergence' en tot het bereiken van een score van 6 op de 'Steward Recovery Score' (SRS) was significant korter in groep 4 ten opzichte van de andere drie groepen. De SRS is een versimpelde versie van de Aldrete score, zoals ook terug te vinden in de literatuur (Steward 1975) en houdt de volgende score in:

Bewustzijn

- Wakker = 2
- Reactie op stimuli = 1
- Geen reactie = 0

Luchtweg

- Hoesten op commando of huilen = 2
- Houdt luchtweg vrij = 1
- Luchtweg is met ondersteuning vrij = 0

Beweging

- Spontaan = 2
- Niet spontaan = 1
- Geen beweging = 0

Er werd geen verschil gevonden tussen de 4 interventiegroepen in de tijdsduur tot het bereiken van de ontslagcriteria. Ontslagcriterium was bereikt bij een SRS van 6. Daarnaast moesten de vitale functies voor meer dan 30 minuten stabiel zijn en mochten er geen tekenen en symptomen van bloedverlies of pijn zijn. Ook moest de patiënt mobiel kunnen zijn, voor zover de leeftijd het toestond, met minimale of geen misselijkheidsklachten of braken. Agitatie werd geëvalueerd met de 3 subjectieve componenten van de 'Objective Pain Scale' (Davis 1994). Als een kind huilde, wilde bewegingen maakte, hysterisch gedrag vertoonde werd er gescoord voor onrust. Het optreden van onrust deed zich significant vaker voor in groep 4 (55%) ten opzichte van de andere interventiegroepen (10% in groep 1 en 2 gecombineerd en 25% in groep 3). De patiënten met onrust kregen 1-2 µg/kg fentanyl intraveneus (i.v.).

In een trial van Greenspun (1995) waarin de ingreep bestond uit een combinatie van adenotomie en paracentese zonder buisjes plaatsing, werd een vergelijking gemaakt tussen sevofluraan en halothaan als anesthetica. De tijd tot het openen van de ogen en de duur van het herstel gemeten met de 'Steward score' waren in de studie van Greenspun significant korter in de

sevofluraangroep (19,89 min +/- 10,7 minuten) ten opzichte van de halothaangroep (31,08 +/- 9,81minuten). Er werd vaker postoperatief fentanyl gegeven in de sevofluraangroep in vergelijking tot de halothaangroep (66% versus 38%). Fentanyl werd gegeven bij een objectieve pijn score van >6. Dit verschil bereikte echter geen statistische significantie. Er is verder geen gebruik gemaakt van een ander analgeticum.

Met betrekking tot de hersteltijd postoperatief werd een sneller herstel voor sevofluraan dan bij halothaan waargenomen (Greenspun 1995). Er was echter geen verschil in de tijdsduur tot het bereiken van de criteria voor ontslag naar huis.

Met betrekking tot postoperatief braken werd er in 2 studies geen verschil gevonden tussen gebruik van halothaan versus sevofluraan (Greenspun 1995, Viitanen 2000).

2) Plaatsen van trommelvliesbuisjes.

In 5 van de 6 RCTs bij kinderen waarbij de ingreep bestond uit het plaatsen van trommelvliesbuisjes werd er ook een vergelijking gemaakt tussen sevofluraan en halothaan als anesthesiemiddelen (Davis 1999, Lapin 1999, Cravero 2000, Galinkin 2000, Murray 2002). In bovenstaande studies is er gebruik gemaakt van lachgas. In de studie van Murray is het niet duidelijk of lachgas is gebruikt. In de studies van Murray (130 kinderen in de leeftijd tot 7 jaar) en Cravero (43 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 10 jaar) werd significant minder postoperatieve onrust gevonden bij gebruik van halothaan in vergelijking tot sevofluraan. De onrust werd gemeten met de 'Post Anaesthetic Excitement' (PAE) tijdens het ontwaken. Een score hoger dan 4 of 5 werd als onrust geteld. De score is als volgt: agitatie/rusteloos = 5, ontroostbaar huilen = 4, geïrriteerd (humeurig) = 3, wakker/rustig = 2 en slapend = 1. Minder onrust bij halothaan was er echter alleen als er oxycodone toegevoegd werd: zonder oxycodone was de onrust minder frequent bij de sevofluraangroep. De studie van Lapin (bij 104 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 6 jaar) toonde significant meer postoperatieve onrust in de groep die sevofluraan kreeg in vergelijking tot de groep met halothaan (Lapin 1999). Onrust werd in deze studie echter subjectief gemeten door aan de ervaren verkoeververpleegkundige te vragen of ze de patiënt in de herstelfase oncontroleerbaar/niet te corrigeren vond en dan een ja te scoren voor postoperatieve agitatie. In twee grotere trials bij 200 kinderen in de leeftijd van 1 tot 5 jaar en 265 kinderen in de leeftijd van 9 maanden tot 6 jaar werd geen verschil gevonden tussen halothaan en sevofluraan op het optreden van onrust na de operatie (Davis 1999, Galinkin 2000). Davis gebruikte een 3-puntsschaal om onrust te meten waarbij slapen = 1, licht geagiteerd maar corrigeerbaar = 2 en hysterisch of ontroostbaar huilen = 3. Score 2 of 3 werd als onrust, c.q. agitatie gecategoriseerd. Galinking gebruikte een 4-puntsschaal: kalm = 1, corrigeerbaar = 2, licht geagiteerd/rusteloos = 3, geëxciteerd/gedesoriënteerd = 4. Score 3 of 4 werd aangeduid als onrust. Met betrekking tot de hersteltijd (tijd tot ontslag vanaf de verkoever) werd in 2 studies geen verschil gevonden tussen halothaan en sevofluraan (Murray 2002, Galinkin 2000), in 1 studie een sneller herstel voor halothaan (Cravero, 2000) en in 1 studie een sneller herstel voor sevofluraan (Lapin 1999).

Ook voor postoperatief braken werden verschillende resultaten gerapporteerd. In 2 studies waarin postoperatief braken wordt beschreven werd geen verschil gevonden tussen halothaan en sevofluraan (Cravero 2000, Davis 1999). Eén studie vond geen verschil in postoperatief braken in het ziekenhuis, maar wel een significant verschil in braken thuis en in braken voor de totale 24 uur postoperatief in het nadeel van halothaan (Galinkin 2000). De resultaten van deze

trials en van de trials waarbij de kinderen adenotomie en paracentese ondergingen geven geen eensluidend oordeel.

In een trial bij 100 kinderen, die dubbelzijdige paracentese al of niet met plaatsen van trommelvliesbuisjes ondergingen, werden de volgende combinaties van anesthesiemiddelen vergeleken: natriumthiopental 5 mg/kg i.v. en halothaan (n=24), propofol 3 mg/kg i.v. en halothaan (n=25), inductie en onderhoud met halothaan (n=25) en inductie en onderhoud met propofol i.v. (n=22) (Carpenter 1997). De resultaten laten zien dat propofol intraveneus een sneller postoperatief herstel geeft in de eerste 30 minuten ten opzichte van de combinatie van thiopental en halothaan en de combinatie van propofol en halothaan. In vergelijking met halothaan (zonder toevoeging van andere anesthesiemiddelen) werd op 4 van de 7 parameters van de gemodificeerde 'Aldrete Recovery Score' een gunstiger herstel gezien in het voordeel van propofol. De tijd tot ontslag verschilde echter niet tussen de groep die uitsluitend propofol kreeg en de groep die uitsluitend halothaan kreeg. De incidentie van braken en de noodzaak tot pijnstilling waren niet verschillend tussen de 4 groepen.

3) Adenotomie

In een trial bij kinderen in de leeftijd van 1-3 jaar (n=80) die adenotomie ondergingen werden de 'recovery' kenmerken van halothaan en sevofluraan vergeleken (Viitanen, 2000). De score op de pijn/ongemak schaal ('objective pain scale') was de eerste 10 minuten na anesthesie significant hoger in de groep die sevofluraan kreeg, maar na 30 minuten juist significant hoger in de groep die halothaan kreeg. In de sevofluraangroep werd significant eerder pijnstilling gegeven ten opzichte van de halothaangroep en ook de totale dosis pijnstilling was significant hoger. Er werd in beide groepen gebruik gemaakt van zuurstof/lachgasmengsel. Er was echter geen verschil in bereiken van de criteria voor ontslag naar huis. Met betrekking tot de hersteltijd postoperatief werd een sneller herstel voor sevofluraan dan halothaan waargenomen, zie ook de studie van Greenspun 1995 (Viitanen 2000).

In 2 trials werd de combinatie van propofol 3mg/kg en alfentanil 10 µg/kg i.v. vergeleken met thiopental en halothaan. In de studie waarbij 93 kinderen in de leeftijd van 1-3 jaar een adenotomie ondergingen, kregen de controlegroepen thiopental 5 mg/kg of 5% halothaan (Viitanen 1998). Er werd geen verschil gevonden in herstel tussen propofol/alfentanil en halothaan. Het herstel in de thiopental groep was significant trager.

In de andere studie eveneens bij kinderen (n=90) in de leeftijd van 1-3 jaar die adenotomie ondergingen, werd propofol/alfentanil vergeleken met de combinatie van thiopental 5 mg/kg en suxamethonium 1,5 mg/kg i.v. of halothaan 5%. Propofol/alfentanil leverde significant minder acceptabele voorwaarden voor intubatie dan halothaan of thiopental en leidde tot een significant hogere incidentie van bradycardie (Annala, 1999).

Conclusies

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat anesthesie met de combinatie halothaan en desfluraan leidt tot een sneller postoperatief herstel, maar ook tot meer postoperatieve onrust, agitatie, dan anesthesie met halothaan of sevofluraan bij kinderen die een gecombineerde behandeling van adenotomie en paracentese met/zonder trommelvliesbuisjes ondergaan. <i>B Welborn 1996</i>
Niveau 2	Gerandomiseerde trials geven op dit moment geen eensluidende resultaten voor herstelsnelheid, het optreden van postoperatieve onrust en postoperatief braken bij de keuze tussen halothaan en sevofluraan wanneer kinderen trommelvliesbuisjes geplaatst krijgen met of zonder adenotomie . <i>B Cravero 2000, Davis 1999, Galinkin 2000, Greenspun 1995, Lapin 1999, Murray 2002, Viitanen 1999, Viitanen 2000</i>
Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat de combinatie van propofol en alfentanil tot sneller postoperatief herstel leidt, maar tot minder acceptabele voorwaarden voor intubatie en tot een hogere incidentie van bradycardie in vergelijking tot halothaan of thiopental bij kinderen die adenotomie ondergaan. <i>B Annila 1999</i>

Bovenste luchtweginfectie en paracentese

De invloed van een bovenste luchtweginfectie of een recent doorgemaakte luchtweginfectie op peri-operatieve respiratoire complicaties werd onderzocht in een studie bij 130 kinderen die onder anesthesie met inhalatie inductie paracentese ondergingen (Levy 1992). Bij kinderen met een bovenste luchtweginfectie of kinderen met een zeer recent doorgemaakte bovenste luchtweginfectie, die ten tijde van de ingreep echter symptomenvrij waren, bleek significant vaker hypoxemie voor te komen tijdens transport van de operatiekamer naar de recovery (saturatie < 93%) dan bij kinderen zonder recente infectie. Bij de symptomatische groep werd bovendien frequenter hypoxemie geconstateerd tijdens de recoveryfase.

Conclusie

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat bij kinderen met een recente bovenste luchtweginfectie na anesthesie voor paracentese vaker hypoxemie (saturatie < 93%) ontstaat tijdens het vervoer naar de recovery en tijdens de recoveryperiode. <i>B Levy 1992</i>
-----------------	---

Overwegingen

De studies die gevonden zijn over dit onderwerp zijn uitgevoerd vanaf circa 1990 tot 2000. Anno 2011 wordt bij jonge kinderen nog voornamelijk gebruik gemaakt van inhalatie-inductie met sevofluraan, in verband met een gunstiger bijwerkingsprofiel van sevofluraan. De studieresultaten tonen de effectiviteit van sevofluraan bij deze ingreep met betrekking tot veiligheid, snelle inwerkingstijd, en hersteltijd. Indicaties om intraveneuze anesthesie te gebruiken kunnen onder andere zijn: maligne hyperthermie, onderliggende ziektebeelden waarbij de kans op het ontwikkelen van maligne hyperthermie is vergroot bij bijvoorbeeld 'Central core disease' en King-Denborough syndroom, voorkeur van de patiënt of voorkeur van de anesthesioloog (ervaring, samenstelling operatieteam e.d.), minder vervuiling door het gebruik van intraveneuze anesthetica, en eventueel het lichaamsgewicht(>30kg) (zie aanbevelingen richtlijnen adenotonsillectomie bij kinderen). Bij een verwachte moeilijke luchtweg, comorbiditeit, noodzaak om intraveneuze inductie te verrichten, verdient het inbrengen van een intraveneuze toegangsweg de voorkeur. In Nederland krijgen kinderen bij deze ingreep niet standaard een intraveneuze toegang (zie resultaten enquête). Indien zich een calamiteit voordoet zal er direct intraveneus medicatie kunnen worden toegediend, wat bij deze patiëntengroep met frequente bovenste luchtweginfecties van belang zou kunnen zijn. Er is geen wetenschappelijk bewijs voor de noodzaak van een infuus. Derhalve kan er over de noodzaak ook geen uitspraak gedaan worden.

Indien voor een intraveneuze inleiding gekozen wordt, heeft propofol de voorkeur vanwege de korte werkingsduur van het middel. Bij een intraveneuze inductie verlopen de verschillende stadia van anesthesie sneller en is de patiënt sneller diep in slaap.

Er is slechts één vergelijkende studie gedaan tussen inhalatie en intraveneuze anesthesie. Aangezien verder wetenschappelijk bewijs ontbreekt kan er geen uitspraak gedaan worden over welke van deze 2 vormen van anesthesie de voorkeur heeft.

De patiënten in bovengenoemde studies kregen allen een intraveneuze toegang en werden geïntubeerd indien ze een adenotomie kregen. Er is geen studie gedaan waarbij onderzocht wordt welke vorm van luchtwegmanagement de voorkeur heeft tijdens het plaatsen van trommelvliesbuisjes met of zonder adenotomie. De complicaties die kunnen optreden tijdens of na de adenotomie zijn: laryngospasmen, adenoid dat in de trachea terecht komt en een luchtwegobstructie kan veroorzaken, en een nabloeding. Bij het plaatsen van trommelvliesbuisjes is de kans op laryngospasme mogelijk kleiner omdat er in principe geen orale interventies noodzakelijk zijn. Het is te overwegen, indien er met totale intraveneuze anesthesie narcose wordt gegeven, de patiënten wel te intuberen vanwege de onvoorspelbaarheid van het herstel van de hoestreflex, zeker als er ook een adenotomie moet worden verricht. Tevens bestaat bij het geven van anesthesie bij een kind met een recente bovenste luchtweginfectie meer risico op laryngospasmen en postoperatieve hypoxemie waardoor de operatie mogelijk uitgesteld moet worden of de anesthesietechniek aangepast dient te worden.

Uitslag enquête

Op de vraag hoe de anesthesie in de kliniek meestal wordt ingeleid was het antwoord van 95,5% van de vakgroepen: inductie met inhalatie anesthesie (sevofluraan). Drie klinieken voegden

hieraan het commentaar toe dat op indicatie (gewicht kind e.d.) met intraveneus propofol wordt ingeleid. Drie procent leidt altijd intraveneus met propofol in.

Het verschaffen van een intraveneuze toegang wordt bij 36% klinieken gedaan (80% academisch, 32% perifere kliniek), 40% brengt geen infuus in en 24% alleen op indicatie: verwachte moeilijke luchtweg, comorbiditeit, anesthesietechniek, e.d.

Het intuberen van een patiënt voor het plaatsen van trommelvliesbuisjes en adenotomie wordt in 55% van de klinieken niet gedaan. Achttien procent van alle klinieken intuberen altijd, waarvan 80% van de academische centra en 13% van de perifere klinieken. Vijftien procent intubeert alleen op indicatie en 40% intubeert alleen als een kind meer dan 30 kg weegt.

Luchtwegmanagement wordt bij deze combinatie-ingreep in Nederland op verschillende manieren uitgevoerd. Wat de voorkeur heeft, en dan gaat het om de discussie intuberen of niet, kan niet op basis van wetenschappelijk bewijs aangegeven worden. Uitvoeren van deze ingreep bij niet-geïntubeerde patiënten kan alleen uitgevoerd worden onder de voorwaarde dat het operatieteam, inclusief anesthesioloog en KNO-arts een ervaren, goed samenwerkend team vormen en dat zowel KNO-arts als anesthesioloog zich in goed overleg in dit beleid kunnen vinden. In een opleidingssituatie is het te overwegen de patiënt wel te intuberen aangezien er dan geen sprake is van een ervaren team. Indien de KNO-arts in opleiding voldoende ervaring heeft kan in overleg met de anesthesioloog besloten worden voor deze ingreep niet te intuberen. (zie hiervoor de aanbevelingen van de richtlijn ZATT).

Met betrekking tot monitoring wordt altijd tijdens de ingreep de zuurstofsaturatie bewaakt en bijna altijd de capnografie verricht. Postoperatief wordt ook altijd de zuurstofsaturatie bewaakt.

Aanbeveling(en)

Bij het plaatsen van trommelvliesbuisjes, al dan niet in combinatie met adenotomie, verdienen kortwerkende dampvormige anesthetica (sevofluraan), of intraveneuze anesthetica (propofol), de voorkeur bij het inleiden en onderhoud van anesthesie.

Bij een ingreep aan het trommelvlies bij een kind met een (recente doorgemaakte) bovenste luchtweginfectie, wordt aanbevolen de verhoogde kans op hypoxemie tijdens de recoveryfase te betrekken bij de keuze van anesthesietechniek en operatie-indicatie op dat moment.

Bij het plaatsen van trommelvliesbuisjes onder narcose wordt een kortwerkend dampvormig anestheticum aanbevolen.

Bij een combinatiebehandeling van het plaatsen van trommelvliesbuisjes samen met adenotomie wordt een kortwerkend dampvormig anestheticum aanbevolen.

Intraveneuze anesthetica worden aanbevolen in geval van:

1. Voorkeur van de patiënt
2. Voorkeur van de anesthesioloog
3. Ziektebeelden waarbij het gebruik van dampvormige anaesthetica wordt afgeraden, zoals bijvoorbeeld maligne hyperthermie, 'Central core disease', King-Denborough syndroom

Indien er totale intraveneuze anesthesie wordt gegeven is het te overwegen de patiënten wel te intuberen vanwege de onvoorspelbaarheid van het herstel van de hoestreflex, zeker als er naast het plaatsen van trommelvliesbuisjes ook een adenotomie moet worden verricht.

Het plaatsen van een intraveneuze toegang kan overwogen worden indien:

- 1) een kind recent een bovenste luchtweginfectie heeft gehad;
- 2) de combinatie ingreep adenotomie en trommelvliesbuisjes wordt uitgevoerd.

10.2. Welke pijnbestrijding (peri-operatief) en anti-emetica zijn gewenst?

I. Pijnbestrijding

Inleiding

Er werden 4 trials gevonden naar het effect van pijnbestrijding bij een gecombineerde behandeling van adenotomie met trommelvliesbuisjes. Daarnaast werden 6 trials gevonden waarin het effect van diverse vormen van pijnbestrijding werd onderzocht bij het plaatsen van trommelvliesbuisjes en 4 trials bij uitsluitend adenotomie. De bespreking van de trials zal onderverdeeld worden naar het type ingreep.

A. Pijnbestrijding bij het plaatsen van trommelvliesbuisjes

Wetenschappelijke onderbouwing

Paracetamol werd in 4 van de 6 trials onderzocht. In een kleine RCT studie bij 43 kinderen met een leeftijd boven de 6 maanden werd het effect van orale toediening van 15 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht op postoperatieve pijn vergeleken met 10 mg Ibuprofen (NSAID) per kg en placebo (Bennie 1997). Er werd geen significant verschil gevonden tussen de verschillende groepen in behoefte aan pijnmedicatie of scores op de 'Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale' (CHEOPS) op tijdstip 5, 10, 15, 30, 45 en 60 minuten postoperatief.

In een trial bij 50 kinderen van gemiddeld 23 maanden oud werd een elixer van 10 mg/kg Paracetamol met 1 mg/kg Codeïne vergeleken met 15 mg/kg Paracetamol (Tobias 1995). De pijn werd gemeten met een 10-puntsschaal gestandaardiseerde pijnscore met 5 variabelen (bloeddruk, huilen, beweging, agitatie, houding). Bij een score van > 3 werd er analgesie bijgegeven. Op alle meetmomenten 5, 30 en 60 minuten postoperatief, was de pijn significant lager in de groep met Paracetamol/Codeïne. In deze groep was aanvullende pijnstilling postoperatief niet noodzakelijk, terwijl dit in de andere interventiegroep (15 mg/kg Paracetamol) aan 48% van de kinderen werd gegeven ($p < 0,001$).

Een elixer van 10 mg/kg Paracetamol met 1 mg/kg Codeïne werd in een RCT bij 119 kinderen vergeleken met 10 mg/kg Paracetamol, 25 µg/kg Butorfanol (opiaat) transnasaal en 1 mg/kg Ketorolac (NSAID) intramusculair (Pappas 2003). De pijnscores werden gemeten met de 10-puntsschaal objectieve pijnscore van de hiervoor beschreven studie van Tobias. In plaats van de bloeddruk werd echter de hartfrequentie als variabele genomen. Bij een score >3 werd pijnstilling gegeven. De pijnscores waren significant lager in de Butorfanol-groep en Ketorolac-groep. Pijnmedicatie werd postoperatief significant vaker gegeven in de Paracetamol-groep vergeleken

met de andere 3 groepen. In de 24-uurs follow-up periode thuis werd door kinderen in de Paracetamol/Codeïnegroep en in de Butorfanol-groep significant vaker overgegeven.

De vergelijking tussen Ketorolac (1 mg/kg) en Paracetamol (15 mg/kg), beide oraal, werd ook gemaakt in een RCT trial bij 125 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 9 jaar (Bean-Lijewski 1997). De mediane pijnscores en de pijnscores, gemeten met de 10-puntsschaal objectieve pijnscore als eerder vernoemd, 5 en 10 minuten na aankomst op de 'recovery' waren significant lager in de Ketorolac-groep. Er werd geen verschil gevonden in postoperatief braken en tijd tot ontslag naar huis.

Fentanyl, een opioïde pijnstillert, werd in 2 doseringen (1 en 2 µg/kg) minimaal 1 minuut na de inductie intranasaal gegeven in een RCT bij 150 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 5 jaar (Finkel 2001). Er werd gekeken naar hersteltijd met behulp van de 'Steward Recovery Score', een 4-puntsschaal: kalm = 1, huilen = 2, huilen en oncomfortabel = 3, geagiteerd en onrust = 4, en de pijn werd gemeten met de 10-puntsschaal objectieve pijnscore. Paracetamol werd gegeven bij een pijnscore van >5. Er werden geen belangrijke verschillen in herstel gevonden. De onrustscore was significant lager in de groep die 2 µg/kg Fentanyl kreeg ten opzichte van de placebogroep. Er werd echter ook een significant verschil in postoperatief braken ten nadele van Fentanyl (2 µg/kg) gevonden.

Een reviewartikel van Kokki (2003) vermeldt dat ongeveer 50% van de kinderen na paracentese met/zonder plaatsen van trommelvliesbuisjes significant pijn aangeven. Ondanks de weinig invasieve ingreep zouden de kinderen geen analgetica ontzegd moeten worden.

In supplement Pediatric anesthesia 2008, 18, 36-63 wordt als 'good practice point' aangegeven dat bij een paracentese 30 minuten preoperatief Paracetamol of een NSAID gegeven moet worden om een adequate, vroege postoperatieve analgesie te bereiken.

Conclusies

Niveau 2	In een kleine studiegroep is er niet aangetoond dat Paracetamol of Ibuprofen een betere analgesie, en een lagere pijnscore geven na het plaatsen van trommelvliesbuisjes dan een placebo 1 uur postoperatief. <i>B Bennie 1997</i>
Niveau 2	Het is aannemelijk dat bij kinderen die trommelvliesbuisjes geplaatst krijgen het preoperatief geven van 10 mg/kg/po Paracetamol in combinatie met 1 mg/kg Codeïne een gunstig effect heeft op de behoefte aan postoperatieve pijnstilling ten opzichte van Paracetamol zonder toevoeging van Codeïne. In de 24-uurs follow-up periode thuis werd door kinderen in de Paracetamol/codeïnegroep significant vaker overgegeven. <i>B Tobias 1995, Pappas 2003</i>

Niveau 2	De preoperatieve toediening van ketorolac 1 mg/kg oraal of intramusculair lijkt in vergelijking met Paracetamol 10-15 mg/kg een gunstig effect te hebben op de pijnscores bij kinderen die trommelvliesbuisjes geplaatst krijgen. A2 <i>Bean-Lijewski 1997</i> B <i>Pappas 2003</i>
Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat bij kinderen waarbij trommelvliesbuisjes geplaatst worden en Butorfanol 25 µg/kg transnasaal wordt toegediend ten opzichte van Paracetamol 10 mg/kg een gunstig effect heeft op de pijnscore; wel werd er in de butorfanolgroep in de 24-uurs follow-up periode thuis significant meer overgegeven B <i>Pappas 2003</i>
Niveau 2	Het is aannemelijk dat bij kinderen, die trommelvliesbuisjes geplaatst krijgen, en Fentanyl 2 µg/kg intranasaal gedruppeld in vergelijking met placebo een lagere onrustscore geeft; overigens leidt dit wel tot significant meer postoperatief braken. A2 <i>Finkel 2001</i>

Overwegingen

De oplaaddosering Paracetamol die in Nederland gebruikelijk is maakt het doen van een uitspraak over bovengenoemde artikelen lastig. Bij rectale toediening moet men rekening houden met langere inwerkingsduur (2 tot 3 uur). Het gebruik van opiaten verhoogd de kans op postoperatief braken en lijkt hiermee minder aantrekkelijk. Voor de doseringen van pijnmedicatie voor kinderen kan het kinderformularium leidend zijn. Zo kan ook de richtlijn “pijnmeting en behandeling van pijn bij kinderen” van nut zijn in de beslissing van pijnbestrijding na pijnmeting. Hoewel Bennie (1997) geen verbetering laat zien in analgesie na toediening van Paracetamol of Ibuprofen dan een placebo, tonen de andere studies wel vermindering van pijn na medicatietoediening. Derhalve kan geconcludeerd worden dat analgetica een toevoegende waarde hebben bij het plaatsen van trommelvliesbuisjes met inachtneming van de mogelijke bijwerkingen.

Indien Paracetamol onvoldoende is, heeft het toevoegen van een NSAID de voorkeur. De keuze van toedieningsroute voor een preoperatief medicijn hangt mede af van de tijd tot inwerking en de mogelijke voorkeur van de patiënt. Bij een kind wordt bij voorkeur de preoperatieve analgetica niet via een intramusculaire injectie toegediend in verband met emotionele belasting en omdat er goede analgetica zijn die oraal, rectaal of intraveus toegediend kunnen worden.

Aanbevelingen

Het preoperatief toedienen van Paracetamol kan overwogen worden bij het plaatsen van trommelvliesbuisjes. Een NSAID kan worden gegeven indien Paracetamol niet voldoende is. Hierbij kan de richtlijn “pijnmeting en behandeling en behandeling van pijn bij kinderen” en het Kinderformularium geraadpleegd worden.

De toedieningsroute voor analgesie in de preoperatieve setting is bij voorkeur oraal dan wel rectaal of intraveneus, afhankelijk van de inwerkingsduur en mogelijke voorkeur van de patiënt.

B. Pijnbestrijding bij adenotomie

Wetenschappelijk onderbouwing

In een RCT werd in fase 2 bij 107 patiënten die adenotomie ondergingen Ketoprofen in 2 doseringen getest, 0,5 mg/kg en 2 mg/kg intraveneus (Nikanne 1997). Er werden geen significante verschillen gevonden in benodigde doseringen fentanyl, pijnscore adverse events (misselijkheid/braken, sedatie, saturatie <90, postoperatief bloedverlies, allergie, hoofdpijn, urineretentie) en intra-operatief bloedverlies. De pijnscore werd door een observant gescoord op gezichtsuitdrukking, geluid, beweging of rigiditeit van het lichaam, reactie op handelingen en cardiorespiratoire variabelen. Nul is geen pijn en 10 is veel pijn, vastgesteld met de Maunuksela score (Maunuksela 1987). De frequentie van meetmomenten is niet beschreven maar de resultaten zijn 1 uur en 2 uur postoperatief.

In een andere RCT (n=120) werd het effect van toediening van Ketoprofen 2mg/kg intramusculair en intraveneus vergeleken met placebo (Tuomilehto 2002). Het effect op pijnscore, postoperatieve pijnstilling en peroperatief bloedverlies was gelijk bij de twee toedieningsvormen. Ketoprofen preoperatief gaf zowel na intramusculaire als na intraveneuze toediening significant betere postoperatieve pijnstilling dan placebo. De pijnscore werd tot 3 uur postoperatief afgenomen en er werd bij deze studie ook gebruik gemaakt van de reeds boven beschreven Maunuksela score. Ook in het artikel van Tuomilehto wordt de pijnscore uitgebreid uitgelegd. Toevoeging van tramadol (opiaat) 2 mg/kg i.v. aan 10mg/kg Ibuprofen in een placebo-gecontroleerde trial bij 80 kinderen verlaagde de behoefte aan postoperatieve pijnstilling (Viitanen 2001). Er werd geen verschil gevonden in gebruik van escapemedicatie in de vorm van Ibuprofen 125 mg thuis.

Conclusies

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat er geen verschil in postoperatieve pijnstilling, (Maunuksela pijnscore) adverse events en intra-operatief bloedverlies is tussen een dosering Ketoprofen van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht en 2,0 mg/kg lichaamsgewicht. <i>B Nikanne 1997</i>
-----------------	--

Niveau 2	Er lijkt geen verschil te zijn tussen intramusculaire en intraveneuze toediening van Ketoprofen in postoperatieve pijnstilling, Maunuksela pijnscore, en per-operatief bloedverlies. <i>A2 Tuomilehto 2002</i>
Niveau 2	De toevoeging van Tramadol 2 mg/kg lichaamsgewicht intraveneus aan Ibuprofen 10 mg/kg rectaal lijkt een positief effect te hebben op de behoefte aan postoperatieve pijnstilling in het ziekenhuis, maar dit effect is niet meer waarneembaar na ontslag. <i>A2 Viitanen 2001</i>

Overwegingen

Bij de gevonden artikelen is geen studie waarbij het effect van Paracetamol alleen, of in combinatie met een NSAID wordt onderzocht. In Nederland worden als NSAID's met name Ibuprofen en Diclofenac voorgeschreven.

Aanbeveling

Paracetamol (oraal, rectaal of intraveneus) in adequate dosering en toegepast met inachtneming van de inwerkingsduur (oraal 30 minuten, rectaal 60 minuten) wordt aanbevolen als premedicatie voor een goede pijnstilling bij adenotomie. Postoperatief kan hier een NSAID aan toegevoegd worden met inachtneming van bijwerkingen en complicaties.

C. Pijnbestrijding bij een combinatie van adenotomie en plaatsen van trommelvliesbuisjes

Wetenschappelijke onderbouwing

In een RCT die in verschillende fasen werd uitgevoerd werd het effect van Ketoprofen (NSAID) onderzocht bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 7 jaar. In fase 1 werden 164 patiënten gerandomiseerd naar Ketoprofen 2 mg/kg intraveneus (na de inductie van de narcose) of placebo (Nikanne, 1997). De Ketoprofengroep had significant minder postoperatieve pijnstilling nodig (Maunuksela-score; genoteerd 1 en 2 uur postoperatief). Wel kwam er in de Ketoprofengroep significant vaker misselijkheid en braken voor en meer intra-operatief bloedverlies; echter zonder consequenties (15% versus 4%). In de 3^e fase van de studie werden diverse doseringen Ketoprofen (0,3 mg/kg, 1,0 mg/kg en 3,0 mg/kg) vergeleken met placebo in een RCT bij 220 patiënten (Kokki, 1998). De pijnscores (Maunuksela-score; genoteerd 1 en 2 uur postoperatief) bij gebruik van 3,0 mg/kg Ketoprofen waren significant lager dan in de placebogroep en dit werd ook als trend waargenomen bij de lagere doseringen Ketoprofen. Er werd in deze trial geen verschil gevonden in adverse events (waaronder misselijkheid/braken, maagklachten en slaperigheid) en intra-operatief bloedverlies.

In een RCT werden 159 kinderen (leeftijd 1 tot 6 jaar) gerandomiseerd naar Paracetamol 40 mg/kg/supp, Ibuprofen 15 mg/kg/supp of een combinatie van beide (Viitanen, 2003). In de 3 interventiegroepen werd in vergelijking tot de placebogroep postoperatief een significant lagere

dosis meperidine intraveneus toegediend. De interventies hadden een significant opioïd-sparend effect. Dit effect bedroeg 19% in de Paracetamol groep, 27% in de Ibuprofengroep en 28% in de combinatiegroep. Paracetamol gaf een hogere sedatiescore dan Ibuprofen ($p < 0,05$) en het ontslag naar huis was significant eerder voor de kinderen in de Ibuprofen groep ($p < 0,05$). Thuis hadden de kinderen uit de combinatiegroep minder vaak rescue medicatie nodig (49%) dan de kinderen uit de andere groepen (74–77%) ($p < 0,02$).

In een andere RCT bij kinderen van 1 tot 7 jaar ($n=180$) werd het effect van Paracetamol en Naproxen met en zonder pethidine op postoperatieve pijn en misselijkheid en braken onderzocht (Korpela, 2007). Noodzaak voor postoperatieve pijnstilling (gemeten met behavioural objective pain scale (OPS) 0-9, á 15 minuten, met een cut-off point >3) was lager bij gebruik van Naproxen in vergelijking met Paracetamol of placebo in de 1^e 2 uur postoperatief. Pethidine verminderde de noodzaak tot postoperatieve pijnstilling significant, maar leidde wel vaker tot het optreden van braken en koorts.

Conclusies

Niveau 2	Ketoprofen 2 mg/kg intraveneus vermindert de noodzaak tot postoperatieve pijnstilling ten opzichte van placebo bij kinderen die adenotomie eventueel gecombineerd met middenoordrainage ondergaan. Wel is er meer intra-operatief bloedverlies, echter zonder consequenties. <i>A2 Nikanne 1997</i>
Niveau 2	Er is geen eensluidend oordeel over het effect van Ketoprofen op misselijkheid, braken en op het per-operatief bloedverlies bij kinderen die adenotomie ondergaan, al dan niet gecombineerd met plaatsing van trommelvliesbuisjes. <i>A2 Kokki 1998, Nikanne 1997</i>
Niveau 2	Voor Paracetamol 40 mg/kg lichaamsgewicht en Ibuprofen 15 mg/kg lichaamsgewicht alleen of in combinatie wordt ten opzichte van placebo een significant opioïd sparend effect gevonden. <i>A2 Viitanen 2003</i>
Niveau 2	Naproxen 10 mg/kg lichaamsgewicht lijkt de noodzaak tot postoperatieve pijnstilling te verlagen in vergelijking met Paracetamol 20 mg/kg lichaamsgewicht of placebo. <i>A2 Korpela 2007</i>

Niveau 2	Pethidine 1 mg/kg lichaamsgewicht zou de noodzaak tot postoperatieve pijnstilling bij kinderen verlagen, maar leidt wel tot een toename in braken en koorts. <i>A2 Korpela 2007</i>
-----------------	---

Overwegingen

Bij het geven van Paracetamol moet de juiste dosis toegediend worden. Bij rectale toediening moet men rekening houden met langere inwerkingsduur (zie Kinderformularium). De mate van analgesie moet afgewogen worden ten opzichte van bijwerkingen als misselijkheid en braken wat bij gebruik van opiaten of NSAID vaker wordt gesignaleerd dan bij Paracetamol. De literatuur laat geen toename van de incidentie in bloedverlies zien. (Kokki 2003). NSAID's zijn wel de meest onderzochte analgetica bij deze ingreep met in achtneming dat de anesthesietechniek in de studies niet altijd in overeenstemming is met de gebruiken in Nederland. NSAID's lijken goede analgesie te geven voor de combinatie-ingreep adenotomie en plaatsen van trommelvliesbuisjes. In Nederland worden als NSAID's met name Ibuprofen en Diclofenac voorgeschreven.

Uitslag enquête

Bij een combinatie-ingreep adenotomie en plaatsen van trommelvliesbuisjes geeft 10% van de klinieken preoperatief geen pijnstiller. 88% geeft preoperatief Paracetamol waarbij 4% klinieken naast paracetamol ook een NSAID geven. Eén kliniek (1%) geeft preoperatief een opiaat. Postoperatief wordt er in 1 kliniek geen analgetica gegeven omdat dat preoperatief reeds is gegeven. 47% geeft alleen Paracetamol, 3% alleen NSAID en 32% de combinatie paracetamol en NSAID. 12% geeft de combinatie Paracetamol, NSAID en een opiaat en 4% van de klinieken Paracetamol en een opiaat.

Aanbeveling

Paracetamol (oraal, rectaal of intraveneus) in adequate dosering en toegepast met inachtneming van de inwerkingsduur (oraal 30 minuten, rectaal 60 minuten) wordt aanbevolen als premedicatie voor een goede pijnstilling bij de gecombineerde ingreep van adenotomie en plaatsen van trommelvliesbuisjes. Postoperatief kan hier een NSAID aan toegevoegd worden met inachtneming van bijwerkingen en complicaties.

II. Anti-emetica

Er is geen literatuur gevonden waardoor een uitspraak gedaan kan worden over het gebruik van anti-emetica na adenotomie en het plaatsen van trommelvliesbuisjes.

Uitslag enquête

Op de vraag of er een anti-emeticum wordt gebruikt bij deze combinatie ingreep gaf 53% van de klinieken aan geen anti-emetica te geven tenzij geïndiceerd (47% wel). Als anti-emetica werd de voorkeur gegeven aan: ondansetron 22%, dexamethason 9% (eventueel gecombineerd met ondansetron), granisetron 8%, motilium 11%, metoclopramide 5% en domperidon 3%.

Conclusie

	Er is geen wetenschappelijk bewijs om standaard anti-emetica te geven bij kinderen die een adenotomie ondergaan, al dan niet in combinatie met het plaatsen van trommelvliesbuisjes.
--	--

Aanbeveling

Het wordt niet aanbevolen om standaard anti-emetica te geven bij kinderen die een adenotomie, al dan niet in combinatie met het plaatsen van trommelvliesbuisjes, ondergaan.
--

Literatuur

- Annila P, Viitanen H, Reinikainen P, Baer G, Lindgren L. Induction characteristics of thiopentone/suxamethonium, propofol/alfentanil or halothane alone in children aged 1-3 years. Eur J Anaesth 1999 ;16[6]: 359-366.
- Bean-Lijewski JD, Stinson JC. Acetaminophen or ketorolac for post myringotomy pain in children? A prospective, double-blinded comparison. Paediatr Anaesth 1997;7[2]: 131-37.
- Bennie RE, Boehringer LA, McMahon S, Allen H, Dierdorf SF. Postoperative analgesia with preoperative oral ibuprofen or acetaminophen in children undergoing myringotomy. Paediatr Anaesth 1997;7[5]: 399-403.
- Carpenter RD, Sikich N, Levine M, Lerman J. Anaesthesia for insertion of ear tubes in children: comparison of propofol, thiopentone and halothane. Paediatr Anaesth 1997;7[1]: 25-31.
- Cravero JP, Beach M, Dodge CP, Whalen K. Emergence characteristics of sevoflurane compared to halothane in pediatric patients undergoing bilateral pressure equalization tube insertion. J Clin Anesth 2000;12[5]: 397-401.
- Davis PJ, Cohen IT, McGowan FX, Latta K. Recovery characteristics of desflurane versus halothane for maintenance of anesthesia in pediatric ambulatory patients. Anesthesiology 1994; 80:293-302
- Davis PJG. Recovery characteristics of sevoflurane and halothane in preschool-aged children undergoing bilateral myringotomy and pressure equalization tube insertion. Anesth Analg 1999;88[1]: 34-8.
- Finkel JC, Cohen IT, Hannallah RS, Patel KM, Kim MS, Hummer KA, et al. The effect of intranasal fentanyl on the emergence characteristics after sevoflurane anesthesia in children undergoing surgery for bilateral myringotomy tube placement. Anesth Analg 2001;92[5]: 1164-1168.
- Galinkin JL, Fazi LM, Cuy RM, Chiavacci RM, Kurth CD, Shah UK, et al. Use of intranasal fentanyl in children undergoing myringotomy and tube placement during halothane and sevoflurane anesthesia. Anesthesiology 2000;93[6]: 1378-1383.
- Greenspun JCF, Hannallah RS, Welborn LG, Norden JM. Comparison of sevoflurane and halothane anesthesia in children undergoing outpatient ear, nose, and throat surgery. J Clin Anesth 1995;7[5]: 398-402.
- Hunt AK, Karela M, Robb PJ. Day-case adenoidectomy: Outcomes are improved using suction coagulation and prophylactic anti-emetic treatment. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2005;69[12]: 1629-1633.
- Kinderformularium: www.kinderformularium.nl
- Knutsson JT, Tibbelin A, Von Unge M. Adjuvant local anaesthetics in the epipharyngeal space in day-case adenoidectomy: A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Acta Oto-Laryngol 2006;126[1]: 51-55.
- Kokki H, Nikanne E, Tuovinen K. I.v. intraoperative ketoprofen in small children during adenoidectomy: a dose-finding study. Br J Anaesth 1998;81[6]: 870-874.
- Kokki. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for postoperative pain. A focus on children. Pediatric drugs 2003 ;5(2) : 103-123.

- Korpela RS, Silvola J, Laakso E, Meretoja OA. Oral naproxen but not oral paracetamol reduces the need for rescue analgesic after adenoidectomy in children. *Acta Anaesth Scand* 2007;51[6]: 726-30.
- Lapin SL, Auden SM, Goldsmith LJ, Reynolds AM. Effects of sevoflurane anaesthesia on recovery in children: a comparison with halothane. *Paediatr Anaesth* 1999;9[4]: 299-304.
- Levy L, Pandit UA, Randel GI, Lewis IH, Tait AR. Upper respiratory tract infections and general anaesthesia in children. *Anaesthesia* 1992;47: 678-682.
- Luotonen JL, Laitakari K, Karjalainen H, Jokinen K. EMLA in local anaesthesia of the tympanic membrane. *Acta Oto-Laryngol* 1992 Supplement;[492]: 63-67.
- Maunuksela E-L, Olkkola KT, Korpela R. Measurement of pain in children with self-reporting and behavioral assessment. *Clin Pharmacol Ther* 1987; 42: 137-141.
- Murray DJ, Cole JW, Shrock CD, Snider RJ, Martini JA. Sevoflurane versus halothane: effect of oxycodone premedication on emergence behaviour in children. *Paediatr Anaesth* 2002; 12: 308-312.
- Nikanne E, Kokki H, Tuovinen K. I.v. perioperative ketoprofen in small children during adenoidectomy. *Br J Anaesth* 1997;78[1]: 24-27.
- Nikanne E, Kokki H, Tuovinen K. Comparison of perioperative ketoprofen 2.0 mg kg⁻¹ with 0.5 mg kg⁻¹ i.v. in small children during adenoidectomy. *Br J Anaesth* 1997;79[5]: 606-08.
- Pappas AL, Fluder EM, Creech S, Hotaling A, Park A. Postoperative analgesia in children undergoing myringotomy and placement equalization tubes in ambulatory surgery. *Anesth Analg* 2004;96[6]: 1621-1624.
- Richtlijn Pijnmeting en Behandeling van pijn bij kinderen, NVK 2007; <http://www.nvk.nl/Kwaliteit/Richtlijnenenindicatoren/Richtlijnen/Pijnmetingenbehandelingvan.aspx>
- Richtlijn Ziekte van adenoïd en tonsillen in de tweede lijn (ZATT). Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied. Utrecht 2008. <http://www.diliguide.nl/document/141/ziekte-van-adenoid-en-tonsillen-in-de-tweede-lijn.html>
- Steward. A simplified scoring system for post operative recovery room. *Can J Anaesth* 1975; 22:111-3.
- Tobias JD, Lowe S, Hersey S, Rasmussen GE, Werkhaven J. Analgesia after bilateral myringotomy and placement of pressure equalization tubes in children: acetaminophen versus acetaminophen with codeine. *Anesth Analg* 1995;81[3]: 496-500.
- Tuomilehto H, Kokki H. Parenteral ketoprofen for pain management after adenoidectomy: Comparison of intravenous and intramuscular routes of administration. *Acta Anaesth Scand* 2002;46[2]: 184-89.
- Viitanen H, Annila P, Rorarius M, Paloheimo M, Baer G. Recovery after halothane anaesthesia induced with thiopental, propofol-alfentanil or halothane for day-case adenoidectomy in small children. *Br J Anaesth* 1998;81[6], 960-962.
- Viitanen H, Baer G, Annila P. Recovery characteristics of sevoflurane or halothane for day-case anaesthesia in children aged 1-3 years. *Acta Anaesth Scand* 2000; 44[1]: 101-106.
- Viitanen H, Annila P. Analgesic efficacy of tramadol 2 mg kg⁻¹ for paediatric day-case adenoidectomy. *Br J Anaesth* 2001;86[4], 572-575.
- Viitanen HT, Tuominen N, Vääräniemi H, Nikanne E, Annila P. Analgesic efficacy of rectal acetaminophen and ibuprofen alone or in combination for paediatric day-case adenoidectomy. *Br J Anaesth* 2003;91[3]: 363-7.
- Welborn LG, Hannallah RS, Norden JM, Ruttimann UE, Callan CMI. Comparison of emergence and recovery characteristics of sevoflurane, desflurane, and halothane in pediatric ambulatory patients. *Anesth Analg* 1996;83[5]: 917-920.

HOOFDSTUK 11: ORGANISATIE VAN ZORG

11.1 Wat is de incidentie/prevalentie van de verschillende vormen van behandelingen voor otitis media in Nederland?

Wetenschappelijke onderbouwing

De incidentie van otitis media acuta (OMA), otitis media met effusie (OME) en actieve chronische mucosale otitis media (ACMOM) in de bevolking van Nederland is niet bekend. Wel zijn er gegevens uit de 2^e nationale studie naar ziekten en verrichtingen in de huisartsenpraktijk (Nivel, RIVM) over de aantallen die de huisarts zag in de praktijk in 2001. De incidentie is gedefinieerd als het aantal episoden in de onderzoekspopulatie in één jaar. Eén patiënt kan dus in deze periode meerdere episoden met dezelfde aandoening gehad hebben.

De incidenties van recidiverende OMA en persisterende OME in Nederland zijn onbekend.

Tabel 1: Incidentie otitis bij kinderen tot en met 14 jaar

Code	Omschrijving	Totale incidentie	Totaal aantal episoden uitgaande van totaal ± 2,9 miljoen (in 2001, CBS)
H71	Otitis media acuta/myringitis	68,8/1000	200.000
H72	Otitis media met effusie	16/1000	47.000
H74	Chronische otitis media/ andere infectie oor	1,8/1000	5300
	Totaal		252.300

Er is geen landelijke registratie van poliklinische diagnoses of verrichtingen, zodat niet bekend is hoeveel patiënten zich per jaar in de tweede lijn melden met otitis media. Wel zijn uit de hierboven genoemde studie verwijscijfers bekend van deze aandoeningen. Voor OMA (H71) is het verwijsperscentage van alle episoden die gezien zijn in de huisartsenpraktijk ± 2%. Dat betekent dat in heel Nederland ongeveer 4.000 kinderen (t/m 14 jaar) verwezen worden naar de tweede lijn wegens OMA. Voor OME (H72) is het verwijsperscentage ±13%. En dat komt dan overeen met 6.100 kinderen die verwezen worden wegens OME. Voor ACMOM zijn geen getallen bekend. In een kleiner onderzoek met een populatie van 8500 kinderen van 0-13 jaar werden voor OMA een verwijsperscentage van 3% gezien en voor OME 14%.

DBC's worden wel landelijk geregistreerd, maar DBC's zijn niet inzichtelijk omdat er slechts een aandoening per keer geregistreerd wordt. Wanneer bijvoorbeeld een otitis media met effusie in combinatie met klachten van het adenoïd voorkomt, wordt er slechts één van beide diagnoses geregistreerd en wordt het aantal voor één van beide diagnoses ondergewaardeerd. Tot 2006 zijn er wel getallen geregistreerd door Prismant betreffende ingrepen in dagbehandeling of klinisch in Nederland.

In 2001 (hetzelfde jaar als de gegevens van de 2^e nationale studie) zijn er bij kinderen tot en met 14 jaar 34.281 maal trommelvliesbuisjes (hoofdingreep) geplaatst. Een adenotomie werd 25.096 maal verricht (als hoofdingreep al dan niet in combinatie met een paracentese of het plaatsen van trommelvliesbuisjes). (www.prismant.nl)

Een onderzoek uitgevoerd door Plexus in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport laat zien dat er grote regionale verschillen zijn in de chirurgische behandeling van otitis media in de tweede lijn die niet te verklaren zijn door verschillen in leeftijd of sociaaleconomische status.

- Bron DBC Informatie Systeem. DIS Rapportagebestanden voor risicoverevening VWS 2006-2007.

Conclusie

Otitis media komt veel voor bij kinderen. Chirurgische behandeling van deze aandoening wordt in de 2^e lijn uitgevoerd: 1 op de 100 kinderen krijgt jaarlijks trommelvliesbuisjes geplaatst. Er bestaat een regionale variatie in het aantal chirurgische ingrepen die niet verklaard kan worden door leeftijdsverschillen of verschillen in sociaal economische status.

Overwegingen

Er bestaat een forse discrepantie tussen de verwijscijfers uit de 2^e nationale studie en de cijfers over verrichtingen in de tweede lijn. Betreffende otitis media zouden slechts 10.000 kinderen tot en met 14 jaar verwezen zijn en alleen het aantal geplaatste trommelvliesbuisjes is hier al een veelvoud van. Er zullen ook kinderen uit de 2^e lijn naar de KNO-arts verwezen worden en patientjes die nog onder controle zijn bij de KNO-arts die een tweede maal trommelvliesbuisjes krijgen, maar gezien de grote discrepantie moeten de verwijscijfers uit de 2^e nationale studie toch met de nodige reserves bezien worden. Een kleinere studie liet echter nagenoeg dezelfde getallen zien. Toch lijkt één verwijzing per huisarts per jaar voor otitis media wat aan de lage kant.

De chirurgische variatie per regio kan vele oorzaken hebben. Een verschil in incidentie per regio lijkt onwaarschijnlijk. De verwijscijfers kunnen wel per regio verschillen evenals de indicatiestelling in de tweede lijn.

Aanbeveling

Een goede implementatie van deze richtlijn wordt aanbevolen om de regionale variatie van het aantal chirurgische ingrepen te verminderen.

Literatuur

- E v Beek, L Boon, EJ Vlieger. Voorstudie naar praktijkvariatie in Nederland. Plexus 2009.
- Lok W, Chenault MN, Anteunis LJC. Implementation of neonatal screening for hearing impairment: influence on pediatric otitis media surgery in the Netherlands. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2009;73:1090-94.
- MW van der Linden, GP Westert, DH de Bakker, FG Schellevis. Tweede Nationale
- MW van der Linden, LWA van Suijlekom-Smit, FG Schellevis, JC van der Wouden. Tweede Nationale studie naar ziekten en verrichtingen in de huisartsenpraktijk: het kind in de huisartsenpraktijk. Utrecht: Nivel; 2005.
- Plasschaert AIO, Rovers MM, Schilder AGM, Verheij TJM, Hak E. Trends in doctor consultations, antibiotic prescription, and specialist referrals for otitis media in children: 1995-2003. Pediatrics 2006;117:1879-1886.
- Prismant. Gegevens uit de Landelijke Medische Registratie. Beschikbaar via www.prismant.nl
- Studie naar ziekten en verrichtingen in de huisartsenpraktijk: klachten en aandoeningen in de bevolking en in de huisartsenpraktijk. Utrecht: Nivel; 2004

11.2 Hoe moet de organisatie van (na-)zorg voor patiënten met otitis media idealiter worden geregeld?

Inleiding

Otitis media bij kinderen is een zeer frequent voorkomende aandoening waarbij veel professionals zowel in de eerste lijn (huisarts, jeugd/CB-arts, logopedist) als in de tweede lijn (KNO-arts, kinderarts, audioloog, anaesthesist en microbioloog) betrokken zijn. In deze richtlijn wordt beschreven op welke indicatie een kind met rOMA, pOME en ACMOM vanuit de eerste lijn door de huisarts naar de 2^e lijn (KNO-arts en/of kinderarts), logopedie en/of audiologisch centrum verwezen kan worden. Daarnaast is weergegeven op welke basis diagnostiek, behandeling en begeleiding in de 2^e lijn kan plaatsvinden. Het is een uitdaging om deze multidisciplinaire zorg zo goed mogelijk in te richten en op elkaar af te stemmen, zowel voor de patiënt als voor de zorgverleners.

Wetenschappelijke onderbouwing

Om de vraag “Hoe moet de organisatie van (na-)zorg voor patiënten met otitis media idealiter worden geregeld?” te beantwoorden werd als eerste een literatuursearch verricht met de vraag “Hoe is de organisatie van (na-)zorg voor patiënten met otitis media geregeld?” (zie bijlage 4, verslag literatuursearch) Deze search leverde geen bruikbare studies op.

Voorts werd in het kader van deze richtlijnontwikkeling een focusgroep samengesteld om de knelpunten vanuit patiënten perspectief te inventariseren. Hiertoe werden telefonische interviews afgenomen bij ouders van kinderen met rOMA en pOME. Dit onderzoek omvatte een steekproef van 16 ouders van kinderen met OM verspreid over diverse regio's en liet zien:

1. dat de informatievoorziening vanuit patiëntenperspectief zowel in de eerste lijn als in de tweede lijn verbetering behoeft;
2. dat de communicatie tussen de zorgverleners onderling beter kan, en
3. dat het beleid van de eerste lijn beter afgestemd kan worden met die van de tweede lijn, en visa versa.

Voor de vragenlijst, de antwoorden op de vragen, en het verslag met conclusies en prioriteiten wordt verwezen naar de bijlage 7.

Conclusie uit focusgroep interviews ouders

Onderzoek onder een focusgroep van 16 ervaringsdeskundigen laat zien dat vanuit patiëntenperspectief de informatievoorziening, communicatie en afstemming van beleid tussen 1^e en 2^e lijn verbetering behoeft.

Overwegingen

De organisatie van de (na-)zorg - diagnostiek, behandeling en begeleiding - dient idealiter voor ieder transparant en toegankelijk te zijn. Daarvoor is een goede afstemming van de 1^e lijn met de 2^e lijn en visa versa essentieel.

Om tegemoet te komen aan de wens tot betere informatievoorziening voor patiënt en ouders is recent een keuzehulp trommelvliesbuisjes / lijmoren ontwikkeld, welke te vinden is op

www.kiesbeter.nl. De werkgroep ondersteunt het gebruik van deze keuzehulp, maar adviseert tegelijk deze keuzehulp aan te passen volgens de nieuwe inzichten van deze richtlijn, zoals:

1. het doen van diagnostiek met behulp van otomicroscopie;
2. het verrichten van gehoortesten;
3. de behandeling met trommelvliesbuisjes al dan niet ondersteund met adenotomie;
4. het post-operatief bepalen van het gehoor.

De werkgroep is van mening dat vanuit het patiëntenperspectief de communicatie tussen de zorgverleners onderling en de afstemming van beleid tussen de 1^e en 2^e lijn tekort schiet, en adviseert derhalve tot het maken van transmurale afspraken. Het Nederlands Huisartsen Genootschap en de Nederlandse Vereniging voor KNO-heelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied zouden hiertoe het voortouw moeten nemen en zouden daarbij de NHG standaarden OME en OMA en deze richtlijn als leidraad kunnen gebruiken. De nazorg van behandeling van rOMA, pOME en ACMOM geschiedt in eerste instantie in de 2^e lijn onder regie van de KNO-arts; in goed overleg kan per regio besloten worden om de nazorg later terug te brengen naar de 1^e lijn, onder leiding van de huisarts.

Aanbevelingen

De informatievoorziening voor patiënten en ouders kan verbeterd worden door gebruik te maken van de keuzehulp trommelvliesbuisjes/lijmoren (www.kiesbeter.nl).

Aanbevolen wordt om de keuzehulp voor trommelvliesbuisjes / lijmoren aan te passen volgens de huidige inzichten van deze richtlijn.

Om het beleid tussen de 1^e en 2^e lijn beter op elkaar te laten afstemmen, wordt aanbevolen om transmurale afspraken te laten maken.

Literatuur

- Raats en Wijsen, 2009. Conclusies en aanbevelingen naar aanleiding van telefonische interviews ouders. www.kiesbeter.nl
- Damoiseaux RAMJ, van Balen FAM, Leenheer WAM, Kolnaar BGM. NHG-standaard otitis media acuta bij kinderen. Huisarts Wet 2006;49:615-21.
- Van Balen FAM, Rovers MM, Eekhof JAH, van Weert HCPM, Eizenga WH, Boomsma LJ. NHG-standaard otitis media met effusie. Huisarts Wet 2005;48:683.

HOOFDSTUK 12: IMPLEMENTATIE VAN DE RICHTLIJN

12.1 Hoe wordt de implementatie (VIP) van de richtlijn gewaarborgd?

Achtergrond

De implementatie van multidisciplinaire richtlijnen is in Nederland vooralsnog niet intensief onderzocht. Onderzoek naar de implementatie van standaarden (voor huisartsen) is iets beter beschikbaar. Uit deze onderzoeken kunnen conclusies getrokken worden, die waarschijnlijk ook relevant zijn voor de implementatie van multidisciplinaire richtlijnen.

In een onderzoeksrapport 'Effectieve implementatie: theorieën en strategieën' zijn belemmerende en bevorderende factoren voor de implementatie van standaarden en richtlijnen weergegeven (Hulscher 2000). In dit onderzoeksrapport en in een eerder rapport worden overzichtsartikelen met betrekking tot verschillende implementatiestrategieën becommentarieerd (Hulscher 2000, Grol 2003).

Uit dit onderzoek blijkt dat richtlijnen die gemaakt en verspreid worden door erkende specialisten op dat gebied, die recht doen aan de gangbare praktijk en die 'interactief' verspreid worden relatief succesvol blijken. Uiteraard hebben ook vorm en inhoud van een richtlijn belangrijke invloed op de acceptatie van de richtlijn en - na acceptatie - op de implementatie (Grol 1998).

Ideale richtlijnen zijn valide, betrouwbaar, reproduceerbaar, multidisciplinair, toepasbaar en flexibel, duidelijk, eenduidig en goed gedocumenteerd. Verder is het bevorderlijk voor de kwaliteit van een richtlijn dat een testtraject voor implementatie wordt uitgezet, dat de uitvoering ervan evalueerbaar is en op basis daarvan aangepast kan worden. Van belang is tevens dat in de richtlijn, waar relevant, behalve aan het zorgverlenerperspectief ook aandacht wordt geschonken aan patiëntperspectief en aan het maatschappelijk perspectief (bijvoorbeeld: kosten en organisatie van zorg). Tenslotte is het van belang dat de richtlijn na implementatie ook daadwerkelijk geëvalueerd wordt en, indien nodig aangepast aan nieuwe inzichten. Een instrument ter controle van deze items is beschikbaar (AGREE-instrument).

De richtlijn Otitis Media is zoveel mogelijk opgesteld aan de hand van deze AGREE-criteria. De richtlijn is transparant in de argumentatie voor wat betreft de balans tussen wetenschappelijke overwegingen en overwegingen, zoals praktijkorganisatie, patiëntwensen en voorkeuren en maatschappijbelang.

Naast een intrinsiek optimaal opgestelde richtlijn kunnen meerdere maatregelen de implementatie van de richtlijn bevorderen.

De belangrijkste conclusies ten aanzien van de effectiviteit van implementatiestrategieën van richtlijnen zijn (NHS 1999; Bero 1998; Wensing 1994; Wensing 1998):

- Voor optimale implementatie van de richtlijn moet aandacht worden besteed aan factoren die compliantie met de richtlijn kunnen bevorderen of belemmeren (pér doelgroep en/of setting); een goede analyse van deze bevorderende en belemmerende factoren is noodzakelijk vóór implementatie.
- Er bestaat geen één-op-één relatie tussen de theorieën betreffende de implementatie en de concrete implementatiestrategieën.

- Het is onmogelijk om één optimale interventie (enkelvoudig of samengesteld) aan te bevelen voor het bevorderen van implementatie van vernieuwing of verandering (richtlijn), meerdere strategieën zullen moeten worden gecombineerd.

Implementatie richtlijn

De werkgroep rekent het niet tot haar taak exact weer te geven hoe deze richtlijn geïmplementeerd zal moeten worden. Wel wil zij in deze beknopte bijdrage een aantal voorstellen ter bevordering van de implementatie doen.

De volgende activiteiten zijn reeds ondernomen of in gang gezet ter bevordering van de implementatie van de richtlijn otitis media:

- Het gebruik van de richtlijn wordt vergemakkelijkt door stroomdiagrammen voor diagnostiek en behandeling en een samenvatting van de richtlijn op te nemen.
- De richtlijn zal zo intensief mogelijk worden verspreid onder de leden van de verschillende beroepsverenigingen.
- Informatie over de richtlijn zal worden verstrekt in publicaties in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde en zo mogelijk in andere tijdschriften zoals het Nederlands Tijdschrift voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Huisarts en Wetenschap.
- De Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied zal jaarlijks de inhoud van de richtlijn toetsen en beoordelen of gehele of gedeeltelijke bijstelling noodzakelijk is.
- De richtlijn komt integraal op het internet op de website van het CBO (www.cbo.nl). Daar waar mogelijk wordt de richtlijn gepubliceerd op de websites van de betrokken wetenschappelijke verenigingen.
- Transmurale afspraak tussen 1^{ste} en 2^e lijn.

De werkgroep stelt de volgende activiteiten voor ter bevordering van de implementatie van de richtlijn otitis media.

- Presentatie van de aanbevelingen van de richtlijn op wetenschappelijke bijeenkomsten van betrokken beroepsorganisaties.
- Bij de richtlijn zal ontwikkeling van een e-learning module worden overwogen.
- Op eerstkomende wetenschappelijke jaarvergaderingen van de deelnemende verenigingen de bespreking van de richtlijn agenderen om 'startproblemen' met de richtlijn te inventariseren en bijstelling mogelijk te maken.
- Ontwikkeling en gebruik van hulpmiddelen voor de implementatie van de richtlijn in de dagelijkse praktijk, zoals bijvoorbeeld een PDA-versie van de richtlijn.
- Ontwikkeling van patiëntenvoorlichtingsmateriaal ter ondersteuning van de richtlijn.
- De werkgroep adviseert – waar relevant - delen van de richtlijn om te zetten in protocollen, rekening houdend met lokale omstandigheden.
- De lokale implementatie van de richtlijn in de lokale protocollen zal tijdens visitaties voor kwaliteit van zorg en opleiding worden geëvalueerd.
- Regelmatige evaluatie van de voortgang in implementatie en navolging van de richtlijn; dit kan met de door een andere werkgroep geformuleerde indicatoren (zie volgende paragraaf).

- Formuleren van resterende onderzoeksthema's en vragen die voor verdere onderbouwing van de richtlijn noodzakelijk zijn en doorspelen daarvan aan de verschillende subsidiegevers en beleidsmakers.
- Gerichte uitleg van de richtlijn in de media, zodat patiënten via eenvoudige en frequent geraadpleegde bronnen (tijdschriften, kranten) op de hoogte zijn van verandering in beleid.

Aanbeveling

De werkgroep is van mening dat de uitvoering van de in deze paragraaf genoemde initiatieven en voorstellen zal bijdragen aan implementatie van deze richtlijn en daardoor aan een verbetering van de kwaliteit van zorg.

Literatuur

- Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. BMJ 1998;317:465-8.
- Gezondheidsraad: Van Implementeren naar leren; het belang van tweerichtingsverkeer tussen praktijk en wetenschap in de gezondheidszorg. Gezondheidsraad: Den Haag, 2000 publicatie nr 2000/18.
- Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998;317:858-61.
- Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. Lancet 2003;362:1225-30.
- Hulscher M, Wensing M, Grol R: Effectieve implementatie: Theorieën en strategieën. Nijmegen: Werkgroep Onderzoek Kwaliteit, 2000.
- NHS centre for reviews and dissemination. Getting evidence into practice. Effect. Health Care 1999. (feb)
- The AGREE collaboration. Agree instrument. www.agreecollaboration.org (NEJM in press 2001).
- Wensing M, Grol R. Single and combined strategies for implementing changes in primary care: a literature review. Int J Qual Health Care 1994;6:115-32.
- Wensing M, Weijden T van der, Grol R. Implementing guidelines and innovations in general practice: which interventions are effective? Br J Gen Pract 1998;48:991-7.

