

Antihistaminer och/eller avsvällande läkemedel vid sekretorisk mellanöreinflammation (sekretorisk mediaotit) hos barn

Inledning

I Sverige uppskattar man att cirka 400 000 barn får episoder med vätska i mellanörat (sekretorisk mediaotit, SOM; tidigare oftast kallad otosalpingit) varje år. Vanligaste åldern för insjuknande är 2 till 5 år. SOM uppkommer ofta i samband med en övre luftvägsinfektion eller som ett resttillstånd efter akut mellanöreinflammation. Tillståndet är en av de vanligaste orsakerna till förvärvad hörselnedsättning hos barn.

I SBU:s rapport "Rörbehandling vid inflammation i mellanörat" från 2008 beskrivs rörbehandling som en effektiv metod för att förbättra hörseln vid långvarig sekretorisk mellanöreinflammation.

Här sammanfattar och kommenterar SBU en systematisk översikt från Cochrane Collaboration år 2011 där man kommer fram till att sekretorisk mellanöreinflammation inte bör behandlas med varken antihistaminer eller avsvällande läkemedel eftersom de inte visats ha effekt och orsakar biverkningar.

Kommenterad rapport

Griffin G, Flynn CA. Antihistamines and/or decongestants for otitis media with effusion (OME) in children. Cochrane Database Systematic Reviews 2011, Issue 9. Art. No.: CD003423. DOI: 10.002/14651858.CD003423.pub3.

Publikationsdatum: September 2011
Senaste sökdatum: Februari 2011

SBU:s kommentar

Cochrane-rapporten från 2011 styrker den etablerade svenska behandlingstraditionen att inte använda läkemedel för behandling av SOM. Hörselpåverkan är det mest relevanta utfallsmåttet för svenska förhållanden, men detta undersöktes endast i ett fåtal av de inkluderade studierna. Översikten visar ingen effekt på vare sig primära eller sekundära utfallsmått. Den ökade risken för biverkningar är kliniskt relevant och välkänd.

- En svaghet i rapporten är att samtliga biverkningar slagits ihop till ett sammansatt mått (kompositmått). Eftersom man undersöker biverkningar av

kombinationspreparat med antingen avsvällande och antihistaminer eller enbart avsvällande medel, kan klinisk relevans och betydelse variera beroende på preparat. Se lästips.

- Tillfrisknande definierades i översikten som frånvaro av vätska i mellanörat. Det råder delade meningar om det är bra att enbart undersöka om det finns vätska i mellanörat vid misstänkt SOM. Enbart förekomst av vätska i mellanörat ger ingen anledning till åtgärd om hörseln är normal. Hörselmätning är mer väsentligt ur klinisk synvinkel eftersom det är nedsatt hörsel som motiverar insättning av rör.
- Enligt det nationella svenska vårdprogrammet för rörbehandling (<http://orlforum.se>) har läkemedel ingen plats vid behandling av SOM. De läkemedel som har studerats i Cochrane-översikten är inte primärt avsedda för behandling av SOM och sådan indikation saknas också enligt FASS.
- Kunskapen om bakomliggande orsaker till SOM är begränsad. Det finns än så länge inte någon övertygande vetenskaplig grund som styrker sambandet mellan allergi och SOM. Man vet inte heller hur stor roll svullnad av luftvägsslemhinnorna spelar för utvecklingen av SOM. Användningen av de testade läkemedlen har baserats mer på kliniska antaganden än på vetenskapliga studier.

Sammanfattning av originalrapporten

Om studierna

Den systematiska översikten inkluderade 16 randomiserade kontrollerade studier med totalt 1 880 personer som hade SOM. De rapporterade åldrarna bland deltagarna varierade från endast några månader till tidiga tonåren. I tretton av studierna användes tympanometri i de diagnostiska metoderna. I de övriga tre genomförde man kliniska undersökningar med pneumatisk otoskopi, varav två studier även utförde hörselmätningar.

I studierna jämfördes avsvällande läkemedel och/eller antihistaminer med antingen placebo eller ingen behandling.

Följande antihistaminer studerades: Klorfeniramin, ebastin, cinnarizin, bromfeniramin och difenhydramin.

Följande avsvällande substanser studerades: Pseudoefedrin, oximetazolin, fenypropolanamin, efedrin, fenylefrin.

Behandlingarna gav man antingen via mun eller näsa och studierna utfördes på öron-näsa-hals-kliniker eller primärvårdsmottagningar.

Som huvudsakligt effektmått användes tillfrisknande från SOM. Tillfrisknande definierades som frånvaro av vätska i mellanörat. Det primära effektmåttet var uppmätt tillfrisknande efter en månad eller mindre och sekundärt effektmått var uppmätt tillfrisknande efter en till tre månader.

Sex av studierna utvärderade frekvensen av biverkningar vid behandling med antihistaminer, avsvällande läkemedel eller en kombination av dessa. Biverkningarna uppmättes efter en månad eller tidigare.

Resultat

Avseende tillfrisknande, oavsett behandlingens längd, kunde de aktiva behandlingarna inte visa några statistiskt signifikanta fördelar jämfört med kontroll.

Biverkningar

Läkemedelsbehandlingarna som ingick i utvärderingen var antingen kombinationspreparat med innehåll av både antihistaminer och avsvällande läkemedel eller enbart avsvällande preparat. De vanligaste rapporterade biverkningarna som ingick i översikten var trötthet, irritabilitet och magbesvär.

Bland de 6 studier som utvärderade biverkningar fann man att frekvensen av biverkningar var 17 procent (intervall 8–44 procent) i behandlingsgruppen jämfört med 6 procent (7–10 procent) i placebogruppen.

Relativ risk (RR) för biverkningar var 2,70, 95 procent konfidensintervall (KI) 1,87–3,88.

Number needed to harm (NNH) var 9.

Slutsatser enligt originalrapport

- Författarna till rapporten rekommenderar att vårdgivare inte ska behandla sekretorisk mellanöreinflammation hos barn med antihistaminer, avsvällande läkemedel eller kombinationer av antihistaminer och avsvällande läkemedel.

SBU:s granskning av originalrapporten

Vid SBU:s kvalitetsbedömning av originalrapporten användes en granskningsmall för systematiska översikter (AMSTAR). Granskningen visade att litteratursökning, studieurval och dataextraktion uppfyllde definierade kvalitetskrav för en systematisk översikt. Rapporten saknar hälsoekonomisk utvärdering.

Antihistaminer och avsvällande läkemedel

Antihistaminer är en grupp läkemedel som verkar genom att hämma effekten av histaminer (de kroppsliga signalsubstanserna som frigörs bland annat vid inflammatoriska tillstånd och allergiska reaktioner). En vanlig biverkan av äldre antihistaminer är trötthet, men förekommer i betydligt mindre utsträckning hos de nyare antihistaminerna.

Avsvällande läkemedel som tabletter, näsdroppar eller nässpray fungerar symtomlindrande genom att dra ihop blodkärlen och därmed reducera svullnaden.

Sekretorisk mediaotit (SOM)

Tillståndet kallades förr ofta för otosalpingit. Det är ett inflammatoriskt tillstånd som leder till vätska i mellanörat. Vätskeansamlingen leder ofta till hörsel-försämring och man kan uppleva att man har lock för öronen. Till skillnad mot akut mediaotit brukar SOM inte sammankopplas med feber och smärta. Koncentrationssvårigheter och irritabilitet kan dock förekomma. För att diagnostisera SOM används tympanometri, pneumatisk otoskopi eller otomikroskopi. Med dessa metoder undersöker man trumhinnans utseende och mäter dess rörlighet för att bekräfta närvaro av vätska. I vissa fall görs en undersökning av hörseln i samband med SOM för att bestämma graden av hörselnedsättning.

Diagnostiska metoder vid sekretorisk mellanöreinflammation

Otoskopi är mycket använt i primärvården, inom barnsjukvården och på akutmottagningar. Som ensam diagnostisk metod är otoskopi inte optimal men säkerheten kan höjas med hjälp av pneumatisk otoskopi (en gummiblåsa som kan kopplas till otoskopet) vilket gör att trumhinnans rörlighet testas.

Otomikroskopi används inom öron-näsa-hals-sjukvården och av audiologer inom hörselvården men finns också att tillgå på en del vårdcentraler. Otomikroskopi anses ge högre diagnostisk säkerhet vilket kan höjas ytterligare om man testar trumhinnans rörlighet med hjälp av en så kallad Siegels blåsa. Jämfört med otoskopi ger metoden en bättre förstoring och ett bättre djupseende samt detaljbedömning av trumhinnan då man använder båda ögonen vid undersökningen. Man har även större förstoringsgrad och bättre ljus än med ett otoskop.

Tympanometri kan användas ensamt eller som komplement till ovanstående metoder och besvarar frågeställningen om det finns vätska i mellanörat. Däremot kan metoden inte skilja på om det rör sig om akut mediaotit eller SOM. Vid långdragen SOM rekommenderas även ett kompletterande hörselprov eftersom det framför allt är SOM med hörselnedsättning som åtgärdas.

Behandlingsmetoder vid sekretorisk mediaotit i Sverige

SOM är ett vanligt tillstånd med hög grad av spontanläkning, och aktiv expektans är förstahandsalternativet i majoriteten av fallen. Enbart fynd av vätska i mellanörat ger ingen anledning till åtgärd. Om SOM ger upphov till hörselnedsättning eller uttalade öronsymtom kan dock åtgärd vara indicerad.

Antibiotika har en viss kortvarig effekt men är olämpligt pga den ökande resistensutvecklingen hos olika bakterier. Den vanligaste åtgärden för att förbättra hörseln vid SOM är operation med insättning av ventilationsrör i trumhinnan. Hos barn där denna metod av olika skäl inte fungerar eller är olämplig kan hörapparat vara ett alternativ under perioder med hörselnedsättning pga SOM.

Lästips

Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.

Vårdprogram; Öron-, näs- och halssjukdomar. Landstinget i Uppsala län. 2010.

SBU. Rörbehandling vid inflammation i mellanörat. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2008. SBU-rapport nr 189.

Freemantle N, Calvert M. Composite and surrogate outcomes in randomised controlled trials. *BMJ* 2007; 334:756-7.

Projektgrupp**Sakkunnig**

Anna Granath, med dr, biträdande överläkare, Öron-, näs- och halskliniken. Karolinska Universitetssjukhuset

Granskare

Helena Almer, distriktsläkare, specialist i allmänmedicin samt lung- och allergisjukdomar. Gustavsbergs vårdcentral

Projektledare

Mikael Nilsson, SBU

Sandra Ghebremariam, SBU

Kommenterad rapport

Griffin G, Flynn CA. Antihistamines and/or decongestants for otitis media with effusion (OME) in children. Cochrane Database Systematic Reviews 2011, Issue 9. Art. No.: CD003423. DOI: 10.002/14651858.CD003423.pub3.

SBU utvärderar sjukvårdens metoder

SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, är en statlig myndighet som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder. SBU analyserar metodernas nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU Kommenterar och sammanfattar utländska medicinska kunskapsöversikter. SBU granskar översikten men inte de enskilda studierna. Forskning som förändrar kunskapsläget kan ha tillkommit senare.

SBU Kommenterar publicerad: 2012-06-19
Originalrapporten publicerad: September 2011
Rapporten kan hittas på www.sbu.se/mediaotit.

Läs fler SBU Kommenterar på www.sbu.se

Ansvarig utgivare: Måns Rosén, Direktör SBU
Programchef: Jan Liliemark, SBU
Grafisk produktion: Åsa Isaksson, SBU

SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering
Box 3657, 103 59 Stockholm • Olof Palmes Gata 17
Telefon: 08-412 32 00 • Fax: 08-411 32 60
E-post: registrator@sbu.se • www.sbu.se