

## KOMMISSORIUM

# Kommissorium for udarbejdelse af national klinisk retningslinje for behandling af mellemørebetændelse blandt børn

### Baggrund og formål

Mellemørebetændelse kaldes også otitis media. Akut otitis media (AOM) defineres som mellemøre-effusion (væske) og hurtig fremkomst af et eller flere tegn på inflammation i mellemøret, mens serøs/sekretorisk otitis media (SOM) defineres som mellemøre-effusion (væske) uden tegn på inflammation. AOM og SOM er forskellige stadier af et otitis media-kontinuum.

Mellemørebetændelse forekommer hyppigst blandt børn. Ved 3-års alderen har næsten alle børn haft mindst en episode med mellemørebetændelse (AOM eller SOM). Højeste forekomst er omkring 1-års alderen.

Børn med tilbagevendende mellemørebetændelse behandles ofte med dræn. De gængse indikationer for drænbehandling i Danmark er SOM med hørenedsættelse i mindst tre måneder eller hyppigt tilbagevendende AOM<sup>1</sup>.

Nyere Cochrane-reviews indikerer, at drænbehandling hviler på et beskedent videnskabeligt grundlag. Et Cochrane-review fra 2011<sup>2</sup> om effekten af drænbehandling blandt børn med AOM konkluderer, at tre børn skal behandles, for at et barn undgår at få AOM inden for seks måneder efter operationen i forhold til placebo eller ingen behandling. Konklusionen bygger på kun to studier med i alt 148 børn og undersøger ikke konsekvenser for livskvalitet, fravær fra skole og daginstitution samt bivirkninger. Et andet Cochrane-review fra 2010<sup>3</sup> om effekten af drænbehandling blandt børn med SOM konkluderer, at effekten på børnenes hørelse er lille og kortvarig, samt at effekten på tale- og sprogudvikling ikke er sikkert påvist.

I Danmark blev der i 2013 udført i alt 34.385 operationer vedr. øredræn blandt børn i alderen 0-18 år (Statens Serum Institut 2014)<sup>4</sup>. Størstedelen af

13. juni 2014  
j.nr. 4-1013-40/1/majak

**Sekretariatet for  
nationale kliniske  
retningslinjer  
Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S**

**Tlf. 7222 7400  
Fax 7222 7405**

**E-post [syb@sst.dk](mailto:syb@sst.dk)**

<sup>1</sup> Johansen, Svendstrup, Schönsted-Madsen og Munck. *Forældre er tilfredse med drænbehandling af trommehinde i speciallægepraksis*. Ugeskrift for Læger 172/37, 13. september 2010.

<sup>2</sup> McDonald S, Langton Hower CD, Nunez DA. *Grommets (ventilation tubes) for recurrent acute otitis media in children (Review)*. The Cochrane Collaboration 2011.

<sup>3</sup> Browning GG, Rovers MM, Williamson I, Lous J, Burton MJ. *Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children (Review)*. The Cochrane Collaboration 2010.

<sup>4</sup> Anvendte koder: Sygehus: SKS-kode KDCA20 'Indlæggelse af dræn i trommehinden'. Praksissektor: Ydelseskode 3009 'Tubulation af trommehinde, 1. operation' samt specialekode 16 eller 21.

operationerne udføres i praksissektoren (97 procent i 2013) og vedrører børn i alderen 0-5 år (86 procent i 2013). Operationer er mere hyppige blandt drenge end piger (58 procent af operationerne i 2013 blev udført på drenge).

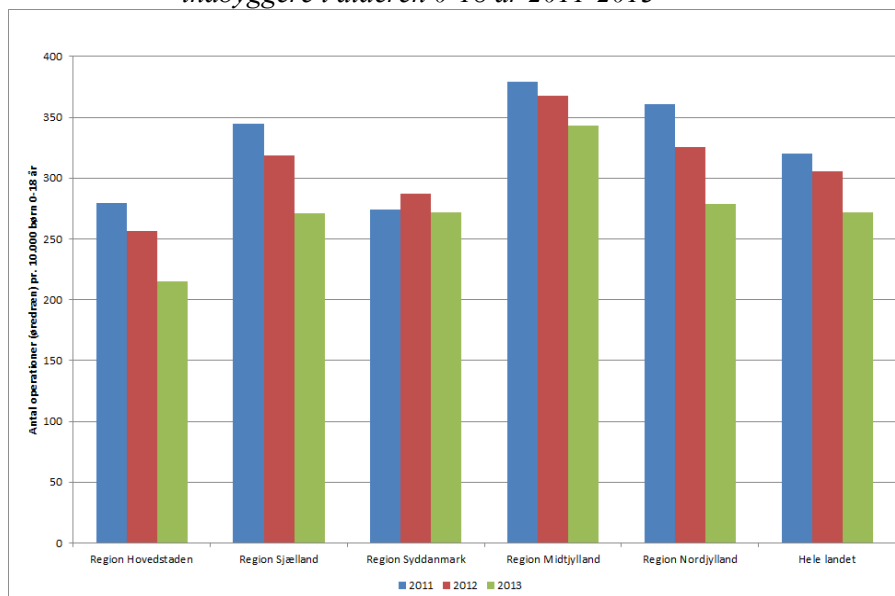
Side 2

**Sekretariatet for  
nationale kliniske  
retningslinjer  
Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S**

Antallet af operationer vedr. øredræn er faldet i de senere år, *jf. figur 1*, men der udføres stadig flere operationer i Danmark end i de lande, som vi normalt sammenligner os med. Hvor der i Danmark udføres over 250 operationer pr. 10.000 børn, udføres der således under 100 operationer pr. 10.000 børn i Sverige og Norge<sup>5</sup>.

Samtidig er der en forholdsvis stor variation i antallet af operationer på tværs af regioner i Danmark, *jf. figur 1*. Der vurderes desuden at være forholdsvis stor variation i forbrug og type af antibiotika (smalspektret versus bredspektret), som udskrives til behandling af AOM blandt børn af praktiserende læger.

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



Anm. Følgende koder er anvendt ved udtræk fra LPR og sygesikringsregister: SKS-kode KDCA20 'Indlæggelse af dræn i trommehinden' (LPR) og ydelseskode 3009 'Tubulation af trommehinde, 1. operation' samt specialekode 16 eller 21 (sygesikringsregister).  
Kilde: Sundhedsstyrelsen 2014.

På denne baggrund er det besluttet at udarbejde en national klinisk retningslinje om behandling af mellemørebetændelse blandt børn.

Den nationale kliniske retningslinje skal udformes på en sådan måde, at den:

- Bygger på den bedst tilgængelige evidens

<sup>5</sup> SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering. *Rörbehandling vid inflammation i mellanörat – En systematisk litteraturöversikt*. SBU 2007.

- Giver konkrete anbefalinger til de sundhedsprofessionelle i de situationer, hvor der skal træffes konkrete beslutninger undervejs i patientforløbet.
- Går på tværs af sektorer og sundhedsprofessionelle

Side 3

**Sekretariatet for  
nationale kliniske  
retningslinjer  
Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S**

### **Afgrænsning**

Den nationale kliniske retningslinje vil fokusere på udvalgte dele af behandlingen af mellemørebetændelse blandt børn, herunder drænbehandling. Fokus for retningslinjen vil blive indsnævret yderligere på første arbejdsgruppemøde under hensyntagen til de tids- og omfangsmæssige rammer for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Fokus for den nationale kliniske retningslinje er foreløbigt afgrænset til behandling af mellemørebetændelse (AOM eller SOM) blandt børn i aldersgruppen 0-5 år, da de udgør størstedelen af patientgruppen.

De nationale kliniske retningslinjer vil så vidt muligt tage udgangspunkt i eksisterende danske og udenlandske retningslinjer, metaanalyser mv.

### **Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning**

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bidrage til udarbejdelsen af den nationale kliniske retningslinje.

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for udvalgte dele af patientforløbet

Arbejdsgruppen:

- Deltager i en hel dags metodeundervisning forud for arbejdet
- Deltager i møder i arbejds- og referencegruppe
- Bidrager til definition og afgrænsning af målgruppen for retningslinjen
- Bidrager til at afgrænse retningslinjen samt kvalificere de fokuserede spørgsmål, som retningslinjen skal besvare
- Bidrager til at kvalificere litteratursøgningen
- Gennemgår litteraturen
- Varetager/bidrager til vurdering af litteraturen (evidensvurdering)
- Udformer anbefalinger

Kommenterer løbende på tekstudkast til retningslinjen

Side 4

Arbejdsgruppens medlemmer må forvente en betydelig arbejdsindsats med gennemgang og vurdering af eksisterende litteratur på området mellem møderne samt kort frist til at kommentere på tekstudkast til retningslinjen, særligt i slutfasen. Arbejdsgruppemedlemmerne forventes endvidere at deltage i en undervisningsdag i metode (evidensvurdering, bl.a. GRADE).

**Sekretariatet for  
nationale kliniske  
retningslinjer  
Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S**

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med ekstern fagkonsulent på området forestå den skriftlige udarbejdelse af retningslinjen. Der knyttes endvidere en metodekonsulent til arbejdsgruppen.

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi (4-5 repræsentanter, herunder repræsentanter fra speciallægepraksis, otokirurgi og audiologi)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (2 repræsentanter)
- Dansk Pædiatrisk Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (1 repræsentant)

Sundhedsstyrelsen udpeger formanden og varetager sekretariatsfunktionen for arbejdet. Sundhedsstyrelsen kan supplere arbejdsgruppen efter behov.

### **Referencegruppens opgave og sammensætning**

Der nedsættes en referencegruppe, der skal kommentere på arbejdet undervejs.

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

- Kommentering af afgrænsning og fagligt indhold i retningslinjen
- Bidrage med relevant faglig og organisatorisk viden
- Kommentering på udkast til retningslinjen, inden den sendes i høring

Referencegruppen har primært en høringsfunktion og skal medvirke til at højne resultatet og sikre forankring af retningslinjen.

Følgende myndigheder/organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til referencegruppen:

- Danske Regioner (1 repræsentant)
- KL (1 repræsentant)
- Regionerne (5 repræsentanter udpeget af Danske Regioner)
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (1 repræsentant)
- Danske Patienter (1 repræsentant)

Arbejdsgruppens medlemmer overværer referencegruppens møder.

## Organisering af arbejdet

Side 5

### *Mødefrekvens*

Der afholdes i fem møder i arbejdsgruppen inden høringsfasen og et sjette møde efter høringsfasen i perioden august 2014 - marts 2015. Mødedatoerne er som følger:

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 1. møde i arbejdsgruppen | 28. august 2014, kl. 10.00-16.00    |
| 2. møde i arbejdsgruppen | 29. september 2014, kl. 12:00-16:00 |
| 3. møde i arbejdsgruppen | 6. november 2014, kl. 10:00-15:00   |
| 4. møde i arbejdsgruppen | 18. december 2014, kl. 10:00-15:00  |
| 5. møde i arbejdsgruppen | 26. januar 2015, kl. 12:00-16:00    |
| 6. møde i arbejdsgruppen | 26. marts 2015, kl. 10:00-15:00     |

Arbejdsgruppens medlemmer deltager desuden i referencegruppens to møder, som afholdes samme dag som 2. og 5. møde i arbejdsgruppen.

- |                            |                                     |
|----------------------------|-------------------------------------|
| 1. møde i referencegruppen | 29. september 2014, kl. 10:00-11:30 |
| 2. møde i referencegruppen | 26. januar 2015, kl. 10:00-11:30    |

Dato for obligatorisk metodeundervisning er som følger (arbejdsgruppemedlemmerne tilmelder sig én af datoerne):

- 1. september 2014 kl. 10-15
- 8. september 2014 kl. 10-15
- 12. september 2014 kl. 10-15
- 15. september 2014 kl. 10-15
- 16. september 2014 kl. 10-15
- 6. oktober 2014 kl. 10-15
- 10. oktober 2014 kl. 10-15

### *Mødereferat*

Sundhedsstyrelsen udarbejder referat fra arbejdsgruppemøderne samt referat fra referencegruppemøderne. Referatet sendes til kommentering senest én uge efter mødets afholdelse med henblik på gruppens bemærkninger og godkendes inden for en fastsat frist.

### *Tidsplan*

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast medio februar 2015. Efter høringsfasen vil retningslinjen blive forelagt styregruppen samt det nationale udvalg for nationale kliniske retningslinjer inden offentliggørelse, forventeligt i maj 2015.

**Sekretariatet for  
nationale kliniske  
retningslinjer  
Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S**