

Ballondilatation af det eustakiske rør er ny behandling til kronisk otitis media

Martin Nue Møller¹, Jens Wansch² & Per Leganger Larsen¹

Det eustakiske rør – tuba auditiva (TA) – er anatomisk og funktionelt en del af mellemøret og består af en proksimal ossøs del i umiddelbar forlængelse af mellemøret og en kartilaginøs del, som forbinder mellemøret med rhinopharynx. Længden er hos voksne ca. 35 mm, hvoraf den bruske del udgør to tredjedele.

Mellemøret kan opfattes som et relativt nonkompressibelt luftrum, som er forbundet med de øvrige omgivelser via et naturligt kompressibelt luftrum i TA.

Disse egenskaber er unikke i det respiratoriske organ, som mellemøret fylogenetisk er en del af. Ud over at være naturlig barriere fra rhinopharynx for potentielle patogener og en del af det innate immunsystem i mellemøret har TA to yderligere hovedfunktioner: mukociliær transport og trykkudligning i mellemøret via muskulær dilatation af den bruske del. Dysfunktioner i TA er et hyppigt problem hos børn, men tilstanden kan persistere i voksenalderen. Incidensen anslås hos voksne at være 1-5% [1, 2]. De patogenetiske faktorer inkluderer kronisk infektion, allergi, laryngeal reflux, primær mucosasygdom, anatomisk obstruktion og dysfunktioner i dilatationsmekanisme [3, 4]. Dysfunktioner i TA kan føre til forskellige symptomer og sygdomme f.eks. serøs otitis og kronisk otitis media (COM), begges sequelae er velkendte og inkluderer atrofi af trommehinden, retraktioner, perforation og kolesteatom. Hvis der ikke findes nogen oplagt ætiologi, eller hvis medicinsk behandling er refraktær, er standardbehandlingen indsættelse af dræn i trommehinden. Patienter med kronisk dysfunktioner i TA kan have brug for gentagne drænbehandlinger eller behandling med langtidsdræn (tympanomeatalt dræn). Imidlertid kan begge behandlinger give anledning til infektioner, skorpedannelse, ekstruderer, forkalkninger af trommehinden, blivende trommehindeperforation og tilstopning af drænet [5]. Indlæggelse af stent og plastik på den faryngeale del af TA er forsøgt uden overbevisende resultater [6, 7].

De første kikkertvejlede bihuleoperationer i Danmark blev udført i 1988. Som følge af den i dag vidt udbredte endoskopiske sinuskirurgi er der inden for de seneste 2-3 år blevet udviklet en metode til endoskopisk ballondilatation af TA, hvorved øret kan ventileres på naturlig vis. Metoderne er udviklet og indført primært i Tyskland og USA, men er i 2012 og

2013 også blevet indført i Danmark. Målet er at udvikle en bedre og mere langtidsholdbar behandling som et alternativ til klassisk drænbehandling hos patienter med kronisk otitis media og dårlig funktion af TA.

PATIENTSELEKTION

Samtlige publicerede studier er enten retrospektive eller regelrette pilotstudier. Der ikke er internationale retningslinjer for graderingen af tubafunktion, hvilket udfordrer selektionsproceduren til kirurgi. Eksempelvis: < 5 års COM ± drænbehandling eller perforation og ingen passage ved valsalva [8]. Andre foreslår tubamanometri og klassificering via et point-system til objektivisering af fundene [9]. Et tredje eksempel er en nyligt udviklet og valideret visuel analog score-model kaldet Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire (ETDQ-7) [10]. Denne simplificerede *quality of life*-model er også påvist at være brugbar til vurdering af behandlingsrespons [11]. På Nordsjællands Hospital bruges følgende selektionsprocedure: 1) voksne patienter med kronisk otitis media, 2) ikke passabel, udvidet valsalva, 3) B- eller C-kurve ved tympanometri (undertryk og/eller væske i mellemøret), 4) udelukkelse af andre årsager til dårlig funktion af TA og 5) evt. medicinsk behandling har været refraktær.



FAKTABOKS

Incidensen af dysfunktioner i tuba auditiva hos voksne er mindst 1%.

Hvis tilstanden giver symptomer, har den hidtidige behandling været indsættelse af dræn i trommehinden efter udelukkelse af anden årsag til sygdommen.

Ballondilatation af tuba auditiva er en ny minimalt invasiv procedure, der tilsligter at forbedre tubas naturlige åbnefunktion.

Proceduren er endoskopisk vejledt via tubaorificiet i rhinopharynx, foretages primært i generel anæstesi og er simpel, hurtig og sikker.

Resultaterne af de aktuelle retrospektive studier viser subjektiv bedring hos 64-100% af patienterne.

Langtidseffekten kendes ikke.

Kontrollerede studier mangler fortsat, hvorfor effekten af behandlingen ikke kan vurderes endeligt.

Komplikationer synes at være sjældne, men postoperativ otitis forekommer formentlig hos 5-10%.

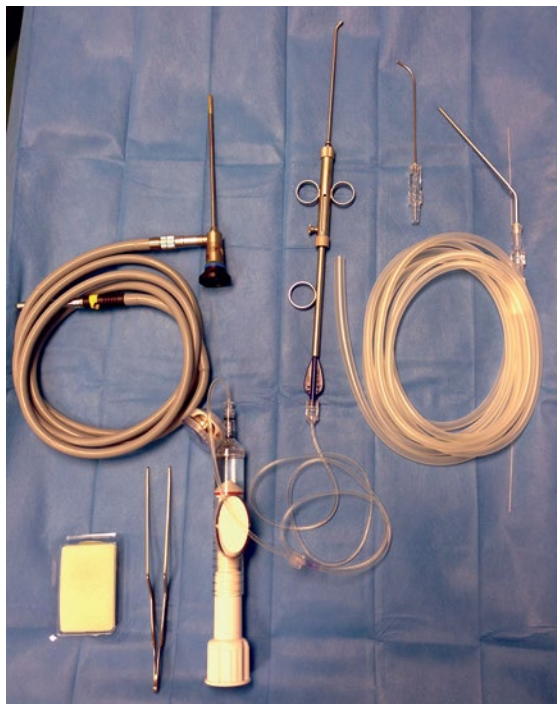
STATUSARTIKEL

1) Øre-næse-halskirurgisk Afdeling C, Nordsjællands Hospital
2) Øre-næse-halskirurgisk Afdeling F, Odense Universitetshospital

Ugeskr Læger
2014;176:V08130511

 FIGUR 1

Det kirurgiske inventar er: ballonkateter, indførsinstrument og en trykskrue. Herudover anvendes et endoskop, i dette tilfælde 0-graders stift skop.



Odense Universitetshospital gives der desuden ti dages detumescerende næsespray.

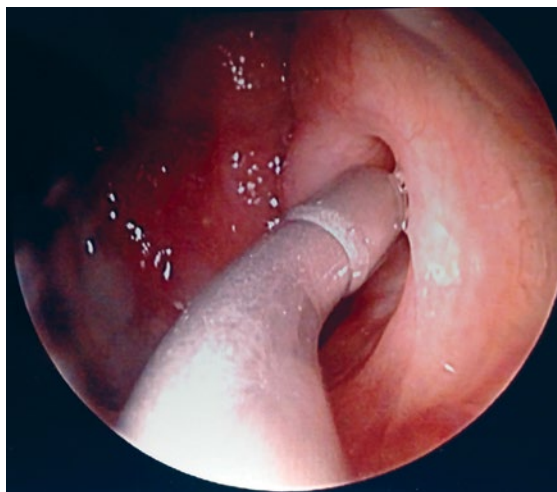
PRÆOPERATIV CT

Grundet den anatomiske lokalisation af TA med tæt relation til a. carotis interna har man i de fleste studier inkluderet præoperativ CT for at udelukke en anatomisk variation, der potentielt ville komplicere eller kontraindicere indgrebet. Der er dog ingen rapporter herom i de aktuelle studier, hvor en transnasal metode er brugt [8-9, 11-16]. I et nyligt publiceret tysk studie fandtes ligeledes upåfaldende forhold omkring a. carotis interna og TA på 2.000 temporalben [17]. I et enkeltstående kadaverbaseret pilotstudie anvendtes adgang via melleøret og den ossøse del af tuba. Man fandt en betydelig risiko for at penetrere canalis caroticus og/eller canalis pterygoideus [18]. Denne adgang bruges af samme årsag ikke.

Stråledosis ved en standard hoved-hals-CT er to millisievert, svarende til to ugers baggrundsstråling eller en livstidsrisiko for cancer på ca. 1/1.000.000 [19]. Vi konkluderer, at præoperativ CT fortsat er anbefalelsesværdig, om end indikationen muligvis bortfalder i fremtiden.

 FIGUR 2

Endoskopisk billede af venstre tubaostium: efter visualisering af tubaostium placeres indførsinstrumentet som vist på billedet, og kateteret indføres manuelt uden modstand. Det tryk sættes herefter i 2 min ved 10 bar og retraheres.



KIRURGISK TEKNIK

Proceduren udføres normalt under generel anæstesi, men foretages også hos udvalgte patienter i lokalbedøvelse. Ved universel anæstesi anlægges desuden også lokalanæstesi med 4% kokain. Herefter indføres, endoskopisk vejledt, et kateter transnasalt til orificiet i rhinopharynx. Et kateter med ballon indføres under synets vejledning i TA. Der anvendes et Bielefeld ballonkateter (Kebomed A/S, Glostrup), hvis totale arbejdslængde er 355 mm – svarende til, at ballondelen af kateteret er beliggende i den bruske TA. Ballonen er 3 × 20 mm ved ti bar og tryk sættes i to minutter, desuffleres herefter og retraheres (Figur 1 og Figur 2).

KOMPLIKATIONER

Generelt synes komplikationer i forbindelse med indgrebet at være sjældne. De aktuelle opgørelser omfatter ca. 400 patienter, skønt flere tusinde har fået behandlingen i Tyskland alene [15]. I disse opgørelser berettes der om meget få eller ingen komplikationer [8-9, 11-16]. Kortvarig næseblødning forekommer hos 5% [8-9, 11-16]. Hos to patienter er der rapporteret postoperativ emfysem, formentlig efter en kompliceret procedure og postoperativ næsepusning. Patienterne opnåede komplet remission efter 48 timer på konservativ behandling [9, 15]. Det skal især notes, at der ikke foreligger rapporter om tuba aperta (tuba patulosa). Refluks otitis media er observeret

På Odense Universitetshospital foretages dilata-tion af TA primært efter patientseleksion som ovenstående, men udføres også hos patienter med intermitterende problemer, specielt trykudligning ved flyvning eller dykning, samt intermitterende sekretorisk otitis media. Disse patienter havde potentielt normal tympanometri præoperativt.

Postoperativt behandles patienterne med 14 dages nasal steroid og fem dages peroralt penicillin. På

på Nordsjællands Hospital i et tilfælde ud ca. 20 indgreb. På Odense Universitetshospital har dette være tilfældet i ca. fem ud af 50 indgreb. Rapporter herom i udenlandske studier er mangelfulde, og de danske kohorter er endnu for små til, at man kan drage endelige konklusioner. Der er ikke observeret smerter i forbindelse med indgrebet. Senkomplikationer kendes endnu ikke.

RESULTATER

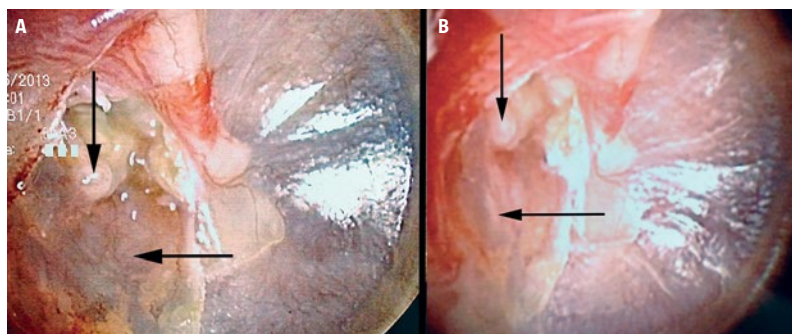
Det skal pointeres, at samtlige resultater er baseret på retrospektive opgørelser, idet der ikke foreligger kontrollerede studier med passende opfølgning. Herudover bærer resultaterne præg af, at der er brugt forskellige instrumenter, forskellige protokoller og ikke mindst forskellige inklusionskriterier og opgørelsesmetoder. En direkte sammenligning er derfor ikke relevant. Ikke desto mindre er studierne overordnet set sammenlignelige, og på trods af forskellene er resultaterne entydigt positive. Opsummerende kan det konkluderes, at en forbedring eller komplet remission af patienternes symptomer, såvel som objektive kliniske fund, blev observeret i 64-100% af tilfældene [8, 9, 11-16]. Langt størstedelen af patienterne kunne lave Valsalvas manøvre postoperativt. Observationsperioden var 1-2 år med undtagelse af enkelte patienter, der blev observeret i op til tre år uden tegn til sygdomsrecidiv eller manglende passage ved Valsalvas manøvre. Det ser således ud til, at indgrebet holder i minimum et år postoperativt (**Figur 3** og **Figur 4**).

DISKUSSION

Den dysfunktionelle TA i forbindelse med kronisk otitis media er globalt set et stort problem og har følgelig været forsøgt behandlet ved forskellige metoder, dog uden overbevisende effekt. Et eksempel er nasalsteroid, det er lettilgængeligt og har få bivirkninger. Desværre ser det ikke ud til at have nogen væsentlig

FIGUR 3

Endoskopisk billede af højre øre peroperativt under generel anæstesi. **A.** Før dilatation ses retraheret trommehinde (horisontal pil) og peksi over incudostapedialledet (vertikal pil). **B.** Hos samme patient efter dilatation (fortsat under generel anæstesi) ses trommehinden nu løftet ud (horisontal pil) i forhold til incudostapedialledet (vertikal pil).

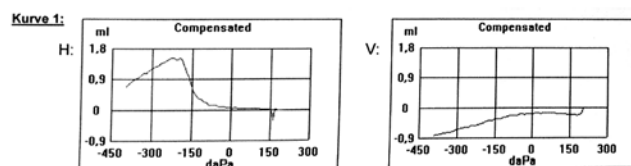


effekt [20]. Dette kan skyldes biofilmdannende bakterier omkring orificiet, hvilket især er plausibelt hos børn med adenoide vegetationer [21] og deraf følgende ændringer i mucosasammensætningen i TA. Der starter således en »ond cirkel«, idet mucosasammensætningen faciliterer bakteriernes adhærens til slimhinden [22]. Ved laserkirurgi på slimhinden er der tidligere påvist effekt hos 38-92% af patienterne i mindre retrospektive opgørelser [23, 24]. Desværre er teknikken langt fra lettilgængelig, og komplikationsraten relativt stor, idet proceduren implicerer beskadigelse af mucosa og evt. andre nærliggende strukturer, hvilket øger risikoen for adhærens eller synekier og dermed sygdomsrecidiv.

Avancementet af ballonkatetre til sinuskirurgi har introduceret en ny minimalt invasiv tilgang til behandlingen af den tillukkede TA. Samtlige tilgængelige undersøgelser er desværre baseret på retrospektive opgørelser, idet der ikke foreligger kontrollerede

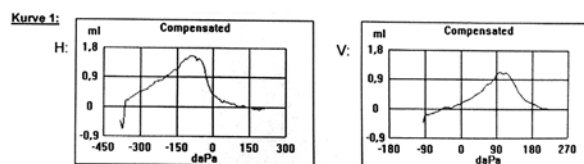
FIGUR 4

Udtalt eksempel på effekten af ballondilatation målt ved tympanometri umiddelbart postoperativt. **A.** Før dilatation ses flad kurve i venstre side. **B.** Umiddelbart efter dilatation bemærkes nu normal kurve i venstre side.



Parametre	ECV	SC	Hældning	TB	TPP	Frekvens	Type
Højre	1,40	1,52	0,15	232,00	-225	226	226
Venstre	3,28		0,00			226	226

Tymp måling: Dato: 30-05-2013
Tymp kommentar: Importeret fra Zodiac



Parametre	ECV	SC	Hældning	TB	TPP	Frekvens	Type
Højre	1,68	1,55	0,20	205,00	-90	226	226
Venstre	1,86	1,13	0,87	90,00	95	226	226

Tymp måling: Dato: 05-06-2013
Tymp kommentar: Importeret fra Zodiac

studier med passende opfølgning. Konklusioner skal således vurderes i henhold hertil. Men proceduren synes på kort sigt at være sikker og lettilgængelig, og har vist lovende resultater, uden eller med meget få bivirkninger. Hypotensen er den, at der skabes multiple mikrofrakturer i brusken, hvorved det omkringliggende bindevæv løsnes/ændres, og åbningstrykket for tuba sænkes, således at pharynxmuskulaturen lettere kan åbne lumen. Behandlingen ser ud til at have effekt et år postoperativt, idet langtidsstudier fortsat mangler. Resultaterne er sammenlignelige med resultaterne efter laserkirurgi, men fordelene er den bevarede slimhinde. Kun i de tidlige studier, hvor der anvendtes større balloner, beregnet til sinuskirurgi (7 × 16 mm), er der beskrevet slimhinderupturer. Ved de aktuelt anvendte balloner, der er specifikt udviklet til TA (3 × 20 mm), er der endnu ikke beskrevet forandringer af slimhinden postoperativt. Den primære interesse heri er langtidsrisikoen for strikturer/stenoser som følge af dilatation. I fremtidige langtidsstudier må der kortlægges en eventuel risiko for striktur eller stenose postoperativt. Til validering af resultaterne bør der initieres prospektive randomiserede studier og studier, hvor man tester behandlingen mod andre noninvasive metoder, f.eks. Otovent. Dette forudsætter fastlæggelse af retningslinjer for valideringen af tubafunktionen. Det tidligere beskrevne ETDQ-7-spørgeskema kunne med fordel inkorporeres i klinikken sammen med de objektive undersøgelser.

Behandlingen i Danmark er forbeholdt voksne, hvorimod man i Tyskland med god effekt har påbegyndt behandlingen hos udvalgte børn [25]. Som refereret i indledningen er incidensen af dysfunktioner TA mindst 1% hos voksne, hvilket betyder, at der i Danmark alene er ca. 42.000 patienter, der potentielt kunne drage fordel af denne behandling. DRG-taksten for dilatation af TA er i hospitalsregi 23.842 kr. (2014-takst). Drænbehandling: 19.792 kr., hvis patienterne er indlagt, 2.202 kr., hvis det foregår ambulant, og tympanomealt dræn koster 15.656 kr. Anskaffelsespris for kirurgisk udstyr er 10.650 kr. for genbrugeligt indføringsinstrument og 3.215 kr. for et engangsballonkater. Cost-benefit-analyse er endnu for tidlig at foretage, men hvis behandlingen viser sig at være sufficient og langtidsholdbar, vil der være en sygdomsrelateret gevinst for patienten. Samfundsøkonomisk er billedet mere nuanceret, da den umiddelbare omkostning ved drænanlæggelse er noget mindre end ved dilatation af TA. Herunder skal dog medregnes en forventet lavere frekvens af sygedage og ambulante kontroller i forbindelse med sidstnævnte, heri også inkluderet en forventet lavere komplikationsfrekvens end ved drænanlæggelse.

KONKLUSION

Ballondilatation af det eustakiske rør synes at have et væsentligt potentiale hvis de provisoriske resultater er prædiktive for kommende mere omfattende prospektive studier, der er på vej i skrivende stund.

KORRESPONDANCE: Martin Nue Møller, Øre-næse-halsafdelingen, Nordsjællands Hospital, Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød. E-mail: martin@nuemoller.dk

ANTAGET: 5. december 2013

PUBLICERET PÅ UGESKRIFTET.DK: 12. maj 2014

INTERESSEKONFLIKTER: ingen. Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med artiklen på Ugeskriftet.dk

LITTERATUR

- Swartz JD, Bluestone CD. Eustachian tube function in older children and adults with persistent otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2003;67:853-9.
- Browning GG, Gatehouse S. The prevalence of middle ear disease in the adult British population. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1992;17:317-21.
- Cayé-Thomasen P, Hermansson A, Bakalez L et al. Panel 3: recent advances in anatomy, pathology, and cell biology in relation to otitis media pathogenesis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2013;148(suppl 4):E37-51.
- Swartz JD, Alper CM, Luntz M et al. Panel 2: eustachian tube, middle ear, and mastoid – anatomy, physiology, pathophysiology, and pathogenesis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2013;148(suppl 4):E26-36.
- Daudia A, Yelavich S, Dawes PJ. Long-term middle-ear ventilation with sub-annular tubes. *J Laryngol Otol* 2010;124:945-9.
- Lesinski SG, Fox JM, Seid AB et al. Does the silastic eustachian tube prosthesis improve eustachian tube function? *Laryngoscope* 1980;90:1413-28.
- Lindsay H. Eustachian tuboplasty: a potential new option for chronic tube dysfunction and patulous disease. *ENT Today*, July 2009.
- Poe DS, Silvola J, Pyykkö I. Balloon dilation of the cartilaginous eustachian tube. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2011;144:563-9.
- Catalano PJ, Jonnalagadda S, Yu VM. Balloon catheter dilatation of eustachian tube: a preliminary study. *Otol Neurotol* 2012;33:1549-52.
- McCoul ED, Anand VK, Christos PJ. Validating the clinical assessment of eustachian tube dysfunction: The Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire (ETDQ-7). *Laryngoscope* 2012;122:1137-41.
- McCoul ED, Anand VK. Eustachian tube balloon dilation surgery. *Int Forum Allergy Rhinol* 2012;2:191-8.
- Poe DS, Hanna BM. Balloon dilation of the cartilaginous portion of the eustachian tube: initial safety and feasibility analysis in a cadaver model. *Am J Otolaryngol* 2011;32:115-23.
- Ockermann T, Reineke U, Upile T et al. Balloon dilation eustachian tuboplasty: a feasibility study. *Otol Neurotol* 2010;31:1100-3.
- Ockermann T, Reineke U, Upile T et al. Balloon dilation eustachian tuboplasty: a clinical study. *Laryngoscope* 2010;120:1411-6.
- Tisch M, Maier S, Maier H. Eustachian tube dilation using the Bielefeld balloon catheter: clinical experience with 320 interventions. *HNO* 2013;61:483-7.
- Schröder S, Reineke U, Lehmann M et al. Chronic obstructive eustachian tube dysfunction in adults: long-term results of balloon eustachian tuboplasty. *HNO* 2013;61:142-51.
- Tisch M, Störrle P, Danz B et al. Role of imaging before eustachian tube dilation using the Bielefeld balloon catheter. *HNO* 2013;61:488-91.
- Kepchar J, Acevedo J, Schroeder J et al. Transtympanic balloon dilatation of eustachian tube: a human cadaver pilot study. *J Laryngol Otol* 2012;126:1102-7.
- Smith-Bindman R, Lipson J, Marcus R et al. Radiation dose associated with common computed tomography examinations and the associated lifetime attributable risk of cancer. *Arch Intern Med* 2009;169:2078-86.
- Gluth MB, McDonald DR, Weaver AL et al. Management of eustachian tube dysfunction with nasal steroid spray: a prospective, randomized, placebo-controlled trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2011;137:449-55.
- Torretta S, Drago L, Marchisio P et al. Topographic distribution of biofilm-producing bacteria in adenoid subsites of children with chronic or recurrent middle ear infections. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2013;122:109-13.
- Kirkeby S, Friis M, Mikkelsen HB et al. Bacterial adherence in otitis media: determination of N-acetylgalactosamine (GalNAc) residues in the submucosal glands and surface epithelium of the normal and diseased eustachian tube. *Microb Pathog* 2011;51:48-57.
- Poe DS, Metson RB, Kujawski O. Laser eustachian tuboplasty: a preliminary report. *Laryngoscope* 2003;113:583Y91.
- Yañez C. Cross-hatching: a novel technique for eustachian tuboplasty. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;142:688Y93.
- Tisch M, Maier S, Hecht P et al. Bilateral eustachian tube dilation in infants: an alternative treatment for persistent middle ear functional dysfunction. *HNO* 2013;61:492-3.