



HTA

Health  
Technology  
Assessment

# Ballongdilatation av örontrumpet

HTA-rapport 2021:63  
Metodrådet

#### Ämnesexperter:

Christina Larsson  
Mattias Krakau

#### Medverkande från Metodrådet:

Eva Fjellgren  
Maria Kinderås  
Christina Lindberg  
Kristina Tedroff  
Sigurd Vitols  
Johan Thor

#### Ansvarig:

Johan Thor

Metodrådet Stockholm – Gotland  
Enheten Kunskapsstyrning och -stöd  
Avdelningen Kunskapsutveckling  
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen  
Region Stockholm

Webbplats: <http://vardgivarguiden.se/hta>

## Innehållsdeklaration

Denna HTA-rapport är baserad på följande moment:

- Metodbeskrivning
- PICO
- Uttömmande litteratursökning
- Flödesschema
- Urval relevans
- Kvalitetsgranskning
- Tabelldata
- Sammanvägning av resultat
- Metaanalys
- Evidensgradering enligt GRADE
- Sammanfattning
- Ekonomi
- Organisation
- Etik
- Pågående studier
- Exkluderade artiklar
- Expertgrupp deltar
- Extern granskning
- Kunskapsluckor identifierade
- Jävsdeklaration inhämtad från projektdeltagarna



# Innehåll

Health Technology Assessment, HTA.....	1
Projektledning och medverkande .....	2
Sammanfattning.....	2
Evidensgradering per utfallsmått enligt GRADE:.....	3
Frågeställning .....	3
Bakgrund.....	3
Otillräcklig öppning av örontrumpeten.....	3
HTA-processen.....	4
<b>PICO (Population – patients, Intervention, Control, Outcomes)</b> .....	4
Litteratursökning .....	5
Granskning och sammanställning av resultat .....	5
Systematisk litteraturöversikt.....	5
Randomiserade kliniska studier.....	6
Evidensgradering .....	8
Ekonomiska aspekter .....	9
Hälsoekonomisk analys .....	9
Organisatoriska aspekter .....	13
Etiska aspekter.....	13
Referenser .....	14
Appendix 1 .....	15
PRISMA Flow Diagram .....	15
Appendix 2.....	16
Litteratursökning .....	16
Appendix 3 .....	18
Table 1 – Included studies .....	18
Table 2 – Excluded studies .....	19



## Health Technology Assessment, HTA

HTA är en systematisk granskning av den vetenskapliga dokumentationen för en metod eller teknologi inom hälso- och sjukvården. Avsikten med ett HTA-projekt är att värdera en viss teknik eller metod avseende:

- effekten i form av patientnytta och risker,
- etiska aspekter,
- organisatoriska aspekter,
- kostnader och kostnadseffektivitet.

Metodrådet Stockholm – Gotland använder sig av det internationellt utarbetade GRADE-systemet (<http://gradeworkinggroup.org/>) för att gradera tillförlitligheten i det sammanlagda vetenskapliga underlaget för slutsatsen avseende en viss fråga. Tillförlitligheten graderas i fyra olika nivåer.

	GRADE	
◆ Hög tillförlitlighet	⊕⊕⊕⊕	Det sammanvägda resultatet har hög tillförlitlighet. Det är mycket osannolikt att ytterligare forskning kommer att ändra nuvarande estimat av metodens effekt.
◆ Måttlig tillförlitlighet	⊕⊕⊕	Det sammanvägda resultatet har måttlig tillförlitlighet. Det är sannolikt att ytterligare forskning kan ändra nuvarande effekt estimat.
◆ Låg tillförlitlighet	⊕⊕	Det sammanvägda resultatet har låg tillförlitlighet. Det är mycket sannolikt att ytterligare forskning kan ändra nuvarande effekt estimat.
◆ Mycket låg tillförlitlighet	⊕	Det sammanvägda resultatet har mycket låg tillförlitlighet. (Det går inte att bedöma om resultatet stämmer.)

När det helt saknas studier som uppfyller inklusionskriterierna anges ”studier saknas”, utan gradering av tillförlitligheten.

Enligt SBU kan man tolka evidensstyrkan enligt följande:

GRADE ⊕⊕⊕⊕ och GRADE ⊕⊕⊕ innebär att det vetenskapliga underlaget är gott och motiverar sannolikt att metoden tillämpas under förutsättning att den ekonomiska, etiska och sociala analysen ger stöd för metoden,

GRADE ⊕⊕ kan motivera att metoden används under förutsättning att den uppfyller andra krav på acceptabel balans mellan risk och nytta, kostnadseffektivitet och är etiskt acceptabel,

GRADE ⊕ indikerar behov av mer forskning.

HTA-rapporten ger inga råd utan är ett underlag för beslutsfattande.

## Projektledning och medverkande

### Frågan ställdes av:

Christina Larsson, Med dr. Öron näsa hals specialist, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset

### Medverkande externa experter i HTA-gruppen

Christina Larsson, Med dr. Öron näsa hals specialist, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset

Mattias Krakau, Öron näsa hals specialist, biträdande överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset

### Metodrådets projektledning

Johan Thor, överläkare, docent, medicinsk rådgivare, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Region Stockholm, [johan.thor@regionstockholm.se](mailto:johan.thor@regionstockholm.se)

Kristina Tedroff, överläkare, docent, medicinsk rådgivare, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Region Stockholm, [kristina.tedroff@regionstockholm.se](mailto:kristina.tedroff@regionstockholm.se)

Sigurd Vitols, professor, medicinsk rådgivare, Metodrådet, [sigurd.vitols@sbu.se](mailto:sigurd.vitols@sbu.se)

Eva Fjellgren, informationsspecialist, Metodrådet, [eva.fjellgren@regionstockholm.se](mailto:eva.fjellgren@regionstockholm.se)

Christina Lindberg, informationsspecialist, Metodrådet

Maria Kinderås, hälsoekonom, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Region Stockholm, [maria.kinderas@regionstockholm.se](mailto:maria.kinderas@regionstockholm.se)

## Sammanfattning

Örontrumpeten, tuba auditiva eller tuba Eustachii, är en smal kanal mellan mellanörat och nässvalget som har viktig funktion för bland annat tryckutjämning i mellanörat, vilket är nödvändigt för att trumhinnan ska vibrera obehindrat. Kronisk tilltäppning innebär att ett undertryck bildas i mellanörat och medför att trumhinnan sugas in. Det kan ge skador på hörselben och därmed hörselnedsättning. Retraktion av trumhinnan kan också leda till fickbildning som kan fördjupas till en cysta en s k pärlcysta – kolesteatom.

När örontrumpeten är så trång att luft inte alls passerar är den traditionella behandlingen antingen att sätta ett plast- eller silikonrör i trumhinnan, vilket normaliserar gastrycket i mellanörat, eller att avvakta tills skador i mellanörat uppkommit och sedan operera dessa. Sedan ett antal år har en teknik för behandling av förträngd örontrumpet hos dessa patienter varit tillgänglig: ballongdilatation av örontrumpeten.

I denna utvärdering har det vetenskapliga underlaget för effekt av ballongdilatation sammanställts. Litteratursökning, värdering av studiernas kvalitet o tillförlitlighet visar att det möjligen finns effekt på örontrumpetens funktion. De utfallsmått som analyserats och rapporteras är

- 1) Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire (ETDQ-7) en enkät med symtomskalor och förändring (före-efter).
- 2) Tympanogram som mäts med tympanometri varvid trumhinnans rörlighet vid kontrollerad tryckexponering studeras.
- 3) ETS (Eustachian Tube Score) som är resultat av kombination av tympanometri och patientens rapportering av hur ofta det ”klickar till” i örat när de sväljer respektive gör Valsalva manöver.



## Evidensgradering per utfallsmått enligt GRADE:

**Förändring i EDTQ-7-score.** Två RCT (n=60 resp. n=242) visade statistiskt säkerställd förbättring i EDTQ-7 score jämfört med kontrollgrupp (GRADE ⊕⊕ låg tillförlitlighet)

**Förändring av tympanogram.** Enligt en systematisk översikt som inkluderat 9 studier i metaanalys (före och efter behandling, n= 255) samt 3 RCT förbättrades tympanogram (eller ETS) efter ballongdilatationavdrag (GRADE ⊕⊕ låg tillförlitlighet)

Tillförlitligheten drogs ned med två poäng för båda utfallsmåtten på grund av risk of bias, små patientgrupper och företagsinvolvering.

För övriga utfallsmått (hörsel, valsavvmanöver, reoperation) var underlaget för bristfälligt för bedömning (GRADE ⊕, mycket låg tillförlitlighet)

Det bör vidare poängteras att de randomiserade studierna dessutom hade olika kontrollarmar och mycket varierande uppföljningstid. Några effekter på viktiga utfallsmått såsom förhindrande av kolesteatomutveckling och meningiter finns inte heller.

Målgruppen för denna typ av behandling är inte heller helt klar och kan variera från grav öronsjukdom med hörselnedsättning till problematik utan påtaglig hörselnedsättning.

Om hörselnedsättning och kolesteatom skulle kunna förhindras skulle detta leda till betydande kostnadsbesparingar för sjukvård och samhälle men detta är med dagens kunskapsläge oklart.

## Frågeställning

Vilka effekter har ballongdilatation på patienter med undertryck i mellanörat orsakat av nedsatt öppningsförmåga i örontrumpeten?

## Bakgrund

### Otillräcklig öppning av örontrumpeten

#### Örontrumpetens funktion

Örontrumpeten, tuba auditiva eller tuba Eustachii, är en smal kanal mellan mellanörat och nässvalget. Via den kommer luft in i mellanörat, så att gstrycket innanför trumhinnan är lika stort som lufttrycket utanför, vilket är nödvändigt för att trumhinnan skall vibrera obehindrat. Dessutom dränerar den slem från mellanörat. Eftersom mellanörats slemhinna hela tiden absorberar gas, så måste luft fyllas på regelbundet.

Konstruktionen kompliceras av att örontrumpeten inte får vara öppen hela tiden – i så fall skulle ju bakterier lätt kunna vandra upp från näsan till örat och dessutom blev ljuden från det egna talet och andningen outhärdligt starka. Lösningen är att örontrumpeten bara öppnas vid sväljning, tuggning och gäspning, vilket ombesörjs av muskler (tensor veli palatini and levator veli palatini). Örontrumpetens öppningsförmåga försvåras av svullnad och nedsatt muskelfunktion.

Vi är alla bekanta med symtomen om örontrumpeten täpps till – vid en förkylning upplever vi hörselnedsättning, lockkänsla, knastrande ljud och ibland smärta, särskilt vid flygresa. Kronisk tilltäppning medför att trumhinnan sugts in och kan ge skador på hörselben och därmed hörselnedsättning. Dessutom utvecklas ibland lokal fickbildning i trumhinnan –

trumhinneretraktion, vilken lätt blir infekterad. Fickbildningen kan fördjupas till en cysta utfylld av avlagringar från trumhinnan, en så kallad pärlcysta – kolesteatom med komplikationer (1-3).

Diagnoserna hörselbensskada, trumhinneretraktion och pärlcysta föranleder operation. Tyvärr finns risk för återfall - den opererade trumhinnan suges också in. Det är alltså viktigt att ha ett normalt gastryck innanför trumhinnan.

De allra flesta behöver aldrig tänka på sin örontrumpet. Hos vissa individer är dock öppningsförmågan nedsatt, varför de aktivt måste normalisera gastrycket genom att utföra så kallade tryckutjämnningar – genom att med stängd mun hålla för näsan och blåsa ut luft så att luft kommer upp i örat.

I sällsynta fall är örontrumpeten så trång att luft inte alls passerar. I dessa fall är den traditionella behandlingen antingen att sätta ett plast- eller silikonrör i trumhinnan, vilket normaliserar gastrycket i mellanörat, eller att istället avvakta tills skador i mellanörat uppkommit och sedan operera dessa (4). Nackdelar med rör är att de stöts ut efter en tid – många rörsättningar behövs – och dessutom att öppningen i trumhinnan utgör en infektionsrisk; bakterier i hörselgången kan ta sig in genom röret (t.ex. i samband med dusch/bad) och ge infektion.

Sedan ett antal år har en teknik för behandling av förträngd örontrumpet hos dessa patienter varit tillgänglig: ballongdilatation av örontrumpeten.

### Dilatationsbehandlingen

Ingreppet utförs vanligen i narkos eftersom området är smärtekänsligt. Med en stavoptik visualiseras örontrumpetens mynning i nässvalget och en tunn kateter förs in i örontrumpeten. I katetern finns en ballong. När den är på plats blåses ballongen upp så att den del av örontrumpeten som är av brosk (främre tredjedelen) vidgas. Trycket behålls ett par minuter, därefter är behandlingen klar.

Metoden är relativt ny och även om det finns omfattande internationell, och även svensk, erfarenhet råder osäkerhet kring dess nytta och risker. För att vägleda beslut om att använda metoden i rutinsjukvård inom Region Stockholm initierades därför detta HTA-projekt.

## HTA-processen

En HTA-grupp bildades med två specialister i öronkirurgi. En systematisk litteratursökning genomfördes av informationsspecialist, initialt 2018-06-13, en ytterligare gjordes 2018-09-08 och en uppdaterad sökning 2019-12-27, i 4 databaser (se appendix).

HTA-gruppen har träffats vid 3 tillfällen (2018-08-31, 2018-10-19, 2019-02-01) och därtill haft avstämningar digitalt. Kvalitetsgranskning av systematiska översikter och studier har gjorts enligt mallar från SBU. En preliminär rapport har tagits fram och slutsatser har diskuterats via e-post mellan Metodrådet och ämnesexperterna. För att vägleda litteratursökning och -granskning formulerade HTA-gruppen frågeställningen enligt PICO-formatet.

### **PICO** (Population – patients, Intervention, Control, Outcomes)

#### Population – patients

Tonåringar och vuxna med retraktionssjukdom [retraction of the tympanic membrane] inklusive kolesteatom [cholesteatoma]

## Intervention

Ballongdilatation av örontrumpet [balloon dilatation of Eustachian tube]

## Control

Konservativ behandling

## Outcomes/Utfallsmått

Tympanometri-normalisering

Fungerande Valsalva-manöver

Minskad retraktionstendens hos trumhinnan

Hörselförmåga

Eustachian Tube Score (ETS)

Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire (ETDQ-7) score

Reoperation

Komplikationer

## Litteratursökning

Initial litteratursökning i databasen PubMed 2018-06-13 identifierade 2 systematiska litteraturöversikter (5, 6), och därutöver 2 randomiserade kliniska prövningar (RCT) publicerade senare än översiktsartiklarna, som bedömdes relevanta för frågeställningen (7, 8). Vid den systematiska litteratursökningen i databaserna PubMed, Embase, Web of Science och Cochrane Library 2018-09-08 identifierades inga ytterligare relevanta artiklar.

Gruppen granskade de två identifierade systematiska översikterna med hjälp av SBU:s mall (AMSTAR) och konstaterade att översikten av Huisman et al (5) håller klart högre kvalitet (och därmed är behäftad med lägre risk för bias) än den av Luukkainen et al (6) och valde därför den förra.

Vid uppdatering av sökningen 2019-12-27 identifierades ytterligare 3 potentiellt relevanta originalstudier, varav 2 utgör långtidsuppföljning av interventionsgrupperna i nämnda RCT (9, 10); den tredje utgör en ny RCT som också granskats (11). En ny systematisk litteraturöversikt (12) saknade systematisk värdering av risken för bias i inkluderade studier och exkluderades därför; ett protokoll för en systematisk översikt från Cochrane (13) noterades.

## Granskning och sammanställning av resultat

### Systematisk litteraturöversikt

Den valda systematiska litteraturöversikten (5) inkluderade 15 studier som rapporterar fallserier, med totalt 1 155 patienter (mellan 4 och 622 patienter i enskilda studier) och mellan 1 830 och 1 881 ballongdilatationer (oklart i några fall om ingreppet gjorts på båda sidor eller bara den ena). Effekten utvärderades genom jämförelse före-efter ingreppet, utan kontrollgrupp, med varierande uppföljningstid (0-50 månader; genomsnitt 6,9 månader). Översikten begränsas av att det saknas förteckning över exkluderade studier, att risken för publikationsbias inte anges samt av att eventuella intressekonflikter inte redovisas. Alla inkluderade studier bedömdes ha en medelhög (n=9) till hög (n=6) risk för bias. Flera studier begränsas av att en del patienter fått olika behandlingar utöver ballongdilatation vilket gör effektvärderingen än mer osäker. Fyra utfallsmått förekom i flera studier och möjliggjorde metaanalys av effektstorlek, samtliga med hög grad av heterogenitet (dvs. stora skillnader i effekt mellan enskilda studier).

## Tympanometri-normalisering

Förändrad tympanometri-score (lägre score är bättre) uttryckt som riskkvot vid jämförelse av förhållandet *efter* ballongdilatation jämfört med *före*; metaanalys av data från 9 studier (n=255) ger riskkvot 0,47 [95% konfidensintervall (KI) 0,32 – 0,70] dvs. en statistiskt signifikant minskning av riskkvoten; en mer normal tympanometri-score efter ballongdilatation.

**Fungerande Valsalva-manöver** speglar patientens förmåga att tryckutjämna mellanörat genom att öka trycket i svalget och örontrumpeten. I 5 studier (n=153) angavs andelen patienter som kunde genomföra Valsalva och i metaanalysen redovisas skillnaden *efter* jämfört med *före* ballongdilatation som den relativa risken (RR) att *inte* kunna utföra Valsalva (där lägre risk alltså innebär att fler patienter kan tryckutjämna genom Valsalva): RR 0,13 (95 % KI 0,04 – 0,38), dvs. fler patienter förbättrades och kunde genomföra Valsalva efter ingreppet.

## Minskad retraktionstendens hos trumhinnan enligt otoskopi

I sex studier (n= 166 ingrepp) redovisades bedömning av trumhinnan med otoskopi som antingen normal eller inte normal (pga retraktion, inopererade rör eller perforation); den relativa risken för onormal trumhinna *efter* jämfört med *före* ballongdilatation var 0,38 [95% KI 0,07 – 2,05, P=0.26], dvs. förekomsten av onormal trumhinna minskade efter ingreppet men förändringen var inte statistiskt signifikant.

**Eustachian Tube Score (ETS)** kombinerar resultat av tympanometri (trumhinnans rörlighet vid kontrollerad tryckexponering, i 3 nivåer, via en näskateter) och patientens rapportering av hur ofta det "klickar till" i örat när de sväljer respektive gör Valsalvamanöver (14). Varje del graderas med 0, 1 eller 2 poäng; ETS kan därmed bli 0 till 10, där högre poäng speglar bättre funktion. I 3 studier jämfördes ETS pre- (n=670) och postoperativt (n=82), dock med olika uppföljningstid som inte specificeras närmare. ETS ökade med i genomsnitt 3,94 skalsteg [95% KI: 2,60 – 5,27] vilket indikerar en klinisk förbättring.

## Reoperation – upprepad ballongdilatation

I tre studier rapporterades behov av reoperation (pga utebliven effekt) efter 122 dilatationer.

## Komplikationer

Totalt identifierades 36 mestadels "lindriga" och självläkande komplikationer (n=1830-1881 ballongdilatationer) vilket motsvarar 2 % av alla ingrepp. I ett fall uppstod en blödning på platsen för ballongdilatationen som upphörde spontant men föranledde myringotomi (ett snitt i trumhinnan för att dränera blodet).

## Hörselförmåga

Data från audiometri redovisades ofullständigt i 4 ingående studier och kunde inte inkluderas i metaanalys. Ingen studie redovisade försämring av hörselförmåga efter ballongdilatation.

## Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire (ETDQ-7) score

Endast en ingående studie använde ETDQ-7; inga data redovisas i översiktsartikeln.

## Randomiserade kliniska studier

Gruppen undersökte möjligheten att kombinera utfallsdata från de identifierade RCT:erna genom metaanalys. Utfallsdata rapporteras inte på likartat sätt för utfallsmåtten tympanometri respektive ETDQ-7-score. Därför kan vi inte göra någon metaanalys utan redovisar resultaten för respektive studie var för sig.

## Meyer et al. 2018

I denna studie, genomförd med finansiering och medförfattarskap från en leverantör av utrustning för ballongdilatation, randomiserades 60 deltagande patienter vid 5 amerikanska centra till ballongdilatation eller konventionell behandling (7). Efter uppföljning, 6 veckor efter inklusion, erbjöds deltagare i kontrollgruppen också ballongdilatation.

Primärt utfallsmått var skillnad mellan grupperna i förändring av ETDQ-7 score från baslinjen till uppföljning efter 6 veckor. Förändringen i interventionsgruppen var -2,9 på den 7-gradiga skalan (standardavvikelse, SD, 1,4); i kontrollgruppen var förändringen -0,6 steg (SD 1,0). Skillnaden i förändring mellan grupperna var statistiskt signifikant ( $p < 0,0001$ ).

Förändring i tympanogram från baslinjen till uppföljning efter 6 veckor, bland patienter med abnormt status initialt (n=24):

	Intervention	Kontroll	Statistisk signifikans
Förbättrad	8/14 (57,1 %)	1/10 (10 %)	p = 0,006 (skillnad mellan grupperna)
Ingen skillnad	6/14 (42,9 %)	6/10 (60 %)	
Försämrad	0/14 (0 %)	3/10 (30 %)	

Sammanfattningsvis uppvisade alltså patienter i interventionsgruppen större förbättring i ETDQ-7 och i tympanogrammbilden (om den var patologisk vid baslinjen) jämfört med kontrollgruppen. Vid långtidsuppföljning upp till 12 månader av patienter i interventionsgruppen och av patienter i kontrollgruppen som valde att genomgå interventionen efter uppföljningen vid 6 veckor (då således randomiseringen hävdes, sammantaget n=49) kvarstod förbättringen i ETDQ-7 score.

Primärt säkerhetsutfall var incidensen av allvarliga komplikationer. Inga komplikationer rapporterades under studietiden.

## Poe et al, 2018

I denna amerikanska multicenterstudie (8), finansierad av en leverantör, randomiserades 162 patienter (234 öron) till ballongdilatation kombinerat med konventionell farmakologisk behandling eller enbart konventionell farmakologisk behandling (n=80 patienter; 117 öron) och följdes upp 6 veckor. Därefter erbjöds, och accepterade de flesta, deltagarna i kontrollarmen att också genomgå ballongdilatation. Inga jämförelser mellan grupperna kunde därför göras efter 6 veckorsuppföljningen. Primärt utfallsmått var normalisering av tympanometri vid 6-veckorsuppföljningen. Andra utfallsmått inkluderade normalisering av EDTQ-7. Grupperna var likartade beträffande status i tympanometri och EDTQ-7 vid baslinjen.

Status vid 6-veckorsuppföljningen:

	Ballongdilatation	Kontrollgrupp	p-värde
Normaliserad tympanometri	72/139 (51,8 %)	10/72 (13,9 %)	<0,0001
Normaliserad EDTQ-7 score	77/137 (56,2 %)	6/71 (8,5 %)	<0,001

Inga allvarliga biverkningar relaterade till ballongdilatationen eller den farmakologiska behandlingen rapporterades.

## Si et al, 2019

Detta är en randomiserad, blindad (beskrivs inte hur blindningen gått till) 4-armad studie (11) på 120 patienter med adhesiv mediaotit. Studiens primära syfte var att utvärdera

effekten av brosktympanoplastik (CT) isolerat eller i kombination med ballongdilatation (ETBD). En av studiens 4 armar innebar endast behandling med ballongdilatation, vilket är i linje med vårt PICO. Medelålder 43 år med noterbart stor spridning (15-75 år).

Inklusionskriterier: trumhinna adherent till "promontoriet" (mellanörats medialvägg) – benutskott, hörselnedsättning, lockkänsla i öra/öron, audiometri talande för konduktiv hörselnedsättning, akustisk impedans typ B eller C, CT utan påvisat kolesteatom. Man beskriver randomisering (on line) av patienterna till 4 grupper med 30 i varje: 1) kontrollgrupp (konservativ behandling), 2) ballongdilatation (ETBD), (Spiggle & Theis, apparat), 3) brosktympanoplastik (CT) och 4) ETBD + CT. Utfallsmått som motsvarar vårt PICO: 1) morfologi – läkning av trumhinnan bedömd med otoendoskopi; 2) hörseltest luft-ben gap (ABG); 3) ETS - Eustachian Tube Score (0-10); 4) lockkänsla VAS skala. Mätningar gjordes efter 3 och 6 månader samt 1 och 2 år.

Resultat:

- 1) morfologi – läkning av trumhinnan bedömd med otoendoskopi; resultatredovisning saknas för gruppen som endast genomgått ballongdilatation (ETBD).
- 2) hörseltest luft-ben gap (ABG); ingen statistiskt påvisad förändring i ETBD-gruppen.
- 3) ETS - Eustachian Tube Score förbättrades jämfört med baslinjevärdet ( $2,84 \pm 1,68$ ) och med kontrollgruppen för alla uppföljningstider  $p < 0,05$  (se tabell nedan).

ETS-värden vid baslinje och 4 uppföljningstider för kontrollgruppen och ballongdilatationsgruppen

	Baslinje	3 mån	6 mån	12 mån	24 mån
Kontroll	$3,93 \pm 1,97$	$3,84 \pm 1,87$	$3,91 \pm 1,76$	$4,06 \pm 1,68$	$3,89 \pm 1,94$
ETBD	$2,84 \pm 1,68$	$6,13 \pm 1,47$	$6,47 \pm 1,20$	$6,40 \pm 1,23$	$6,87 \pm 1,01$

- 4) lockkänsla skattad på VAS-skala minskade statistiskt signifikant i ETBD-gruppen jämfört med baslinjevärdet  $4,80 \pm 2,78$  successivt under uppföljningstiden, vid 24 månader var VAS  $1,27 \pm 1,01$ .

För utfallsmåtten tinnitusskala och lockkänsla rapporteras för ballongdilatationsarmen endast signifikanta förbättrade värden jämfört med baslinjedata. Inga allvarliga biverkningar rapporteras. Författarna uppger inga ekonomiska bindningar med något företag.

Konklusion: Ballongdilatation medförde i denna studie en bestående och statistiskt säkerställd förbättring i ETS under hela uppföljningstiden (24 månader) jämfört med studiens kontrollarm.

Kommentar: Det bör noteras att författarna inte anger något bortfall av patienter. Det är mycket osannolikt att samtliga 120 studiepatienter skulle ha fullföljt alla mätningar upp till 24 månader. Man kan också ifrågasätta uppgiften att studien var dubbelblindad såsom författarna anger. Interventionerna låter sig knappast blindas, varken för studiedeltagare eller behandlare, och inget skrivs heller om blindade utvärderare. Detta medför att studiens resultat bör tolkas med stor försiktighet på grund av en påtaglig risk för bias av flera slag.

## Evidensgradering

Gruppen bedömer den samlade evidensstyrkan utifrån inkluderade studier för olika utfallsmått:

1. Huisman (2018) – en systematisk litteraturoversikt som endast inkluderat icke-kontrollerade fallserier. Här finns metaanalyser för ett par utfallsmått och värdefulla observationer beträffande komplikationer och re-operationer.
2. Meyer (2018) – en liten RCT (n=60) med primärt utfallsmått skillnad mellan grupperna i förändring av EDTQ-7-score från baseline till 6-veckorsuppföljning.
3. Poe (2018) – en större RCT (n=242) med primärt utfallsmått skillnad mellan grupperna i andel patienter med normaliserat tympanogram vid 6-veckorsuppföljning.
4. Si (2019) – en RCT med 4 armar inklusive en kontrollgrupp med enbart konservativ behandling (n=30) och en interventionsgrupp med enbart ballongdilatation (n=30). (Studiens huvudfokus var operation av brosk och trumhinna som inte motsvarar vårt PICO).

#### Evidensgradering per utfallsmått enligt GRADE:

**Förändring i EDTQ-7-score.** Två RCT (n=60 resp. n=242) visade statistiskt säkerställd förbättring i EDTQ-7 score jämfört med kontrollgrupp, med avdrag av evidensgrad för risk of bias, små patientgrupper och företagsinvolvering (-2); ⊕⊕ låg tillförlitlighet.

**Förändring av tympanogram.** Den systematiska översikten inkluderade i metaanalys 9 studier som utvärderat tympanogram före och efter ballongdilatation (n= 255), samt de 3 RCT (n=60; n=242; n=60), visade förbättring i tympanogram (eller ETS) efter ballongdilatation; avdrag av evidensgrad för risk of bias, på grund av små patientgrupper och företagsinvolvering (i 2 RCT) (-2); ⊕⊕ låg tillförlitlighet.

Resultaten är samstämmiga i granskade studier vad gäller relationen mellan ballongdilatation och förbättring av EDTQ-7 score och tympanometri. Eftersom det ändå rör sig om små studier med väsentliga begränsningar kan ytterligare, välgjorda, studier ändra kunskapsläget.

Sammanfattningsvis finns alltså vetenskapligt stöd, med låg tillförlitlighet ⊕⊕, för att ballongdilatation förbättrar funktionen i örontrumpeten och mellanörat med låg risk för allvarliga komplikationer.

## Ekonomiska aspekter

### Hälsoekonomisk analys

Behandlingsmetoden ballongdilatation av örontrumpeten har analyserats genom en kostnads-nytta analys där såväl kostnader som nytta utvärderas i monetära termer. Analysen är gjord utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv innefattande direkta kostnader. Alla kostnader är från 2018 och är diskonterade med 3% per år om tidshorisonten överstiger ett år.

Målgruppen för denna typ av behandling har ett brett spann från grav öronsjukdom med hörselnedsättning till problematik utan påtaglig hörselnedsättning. Detta leder till att utfallet kan variera, base case i denna analys är baserat på det tilltänka patientunderlaget, med en kronisk terapieresistent öronsjukdom, vid Karolinska Universitetssjukhuset i Region Stockholm.

#### Effekt

Behandlingsmetodens effekt har baserats på studien av Poe et. al. (8) där andelen (%) normaliserade tympanogram efter 6 veckor var 13,9% med konservativ medicinsk behandling och 51,8% med behandlingsmetoden ballongdilatation. Antagande har alltså gjorts att

effektstorleken på tympanogram skulle kunna extrapoleras till förhindrande av allvarliga komplikationer såsom hörselnedsättning och pärlcysta. Effektskillnaden mellan dessa behandlingsmetoder är således 37,9% normaliserade tympanogram. Resultaten från Poe et al. visar på en lägre effekt än studier från Meyer et al. och är således ett konservativt antagande som eventuellt underskattar resultatet av den hälsoekonomiska analysen.

Effekt				
Konservativ behandling				Ref.
Tympanograms (normalization)	13,9%			Poe et al
Tympanic membrane position (6 w)	0,0%			Meyer et al
Ballongdilatation ink. Narkos				Ref.
Tympanograms (normalization) (6 w)	51,8%			Poe et al
Tympanic membrane position (6 w)	66,7%			Meyer et al
Inkrementell Effekt				Ref.
Tympanograms (normalization 6W)	<b>37,9%</b>			Poe et al
Tympanic membrane position (6W)	66,7%			Meyer et al

Tabell 1: Effekten av behandling med ballongdilatation enligt Poe et al./Meyer et al.

## Behandlingskostnad

Jämförelsen till behandlingsmetoden ballongdilatation av örontrumpeten är den idag standardiserade medicinska behandlingen som även patienter som genomgår ballongdilatation kan ta del av. Behandlingskostnaden är alltså den kostnad som själva ballongdilatationen genererar.

När det kommer till utrustning finns det idag två olika system. MikronMed® tillhandahåller ett kit som inkluderar allt som behövs vid ingreppet och där det vid behov är möjligt att använda samma ballong mer än en gång per patient (på båda sidor vid samma seans). KEBOMED® har ett system som är tillverkat av Spiggle & Theis där ballongerna är en förbrukningsartikel per sida medan övrig utrustning steriliseras och återanvänds. I nedanstående beräkningar har det antagits en patientvolym på 20 patienter/år med en avskrivningstid på 5 år för den utrustning som återanvänds samt att en tredjedel av patienterna har bilaterala besvär. Vidare har kostnaderna presenterats per patient utan operation och anestesi samt per patient inklusive operation och narkos, då 30% av patienterna antas få denna behandling i samband med ett annat kirurgiskt ingrepp (t.ex. kolesteatom). Den genomsnittliga kostnaden per patient blir således 14 709 sek med MikronMed® systemet och 11 208 sek med systemet från KEBOMED® (tabell 2).

Kostnad för ballongdilatation	Ballong	Pump	Utrustning	Kostnad/pt	Tot/pt ink op/anestesi[3]
MikronMed (1 kit/pt) [1]	9 985			9 985	16 735
Spiggle & Theis, KEBOMED (1 ballong/öra) [2]	4 255	600	21 000	6 483	13 233
Acclarent (lämnar inte priser)	n/a				n/a

Tabell 2: 1) Listpris 2018 ex. moms, MikronMed. 2) Listpris 2018 ex. moms KEBOMED. 3) Operation 3 150 sek + Anestesi 3 600 sek, Controller SSV/SV (vårdval), VOS, HSF. Behandlingen utförs i samband med annat kirurgiskt ingrepp i 30% av fallen, Experternas bedömning utifrån patientgrupp Region Stockholm



## Kostnadsbesparing följsjukdomar

Patienter med kroniska luftningsproblem av mellanörat kan förväntas få en rad följsjukdomar. Skulle dessa följsjukdomar kunna undvikas genom behandlingsmetoden ballongdilatation av örontrumpeten i linje med resultaten från Poe et al. skulle detta innebära direkta kostnadsbesparingar för framtida hälso- och sjukvårdskonsumtion. I tabell 3–5 presenteras de olika följsjukdomarna med tillhörande kostnadsbesparingar.

Hörselnedsättning	
Incidens [1]	0,75
<b>Kostnader [2]</b>	
Hörselhjälpmedelkostnad/4 års period	8 000
Behovsbedömning/4 års period	540
Avslutad rehabiliteringsinsats/ 4års period	1 250
Patientutbildning/4 års period	500
Kapiteringsersättning/4års period	744
Totalt/4års period	11 034
Totalt per livslängd [3]	59 842
<b>Total kostnadsbesparing [4]</b>	<b>17 010</b>

Tabell 3: 1) Experternas bedömning utifrån patientgrupp Region Stockholm. 2) Rehabilitering, habilitering, hjälpmedelsenheten, NSV, HSF. 3) Patientens medelsnittsålder (Meyer et al.), Medellivslängd (SCB), Diskonterning 3%/år. 4) Totalt livslängd x incidens x effekt ballongdilatation.

Upprepade lokala inflammationer	
Incidens [1]	0,1
<b>Kostnader</b>	
Läkarbesök (primärvård)/5 år [2]	5 320
Läkarbesök (specialistvård)/5 år [3]	6 650
Rör - operation [3]	2 935
Totalt	14 905
<b>Total kostnadsbesparing</b>	<b>565</b>

Tabell 4: 1) Experternas bedömning utifrån patientgrupp Region Stockholm. 2) Controller NSV, VOS, HSF. 3) Controller SSV/SV, VOS, HSF. 4) Totalt x incidens x effekt ballongdilatation.

Kolesteatom	
Incidens [1]	0,5
<b>Kostnader</b>	
Kirurgi [2]	55 000
Hjärnhinneinflammation [3]	6 520
Rekonstruktiv kirurgi - ansiktsförflamning [4]	6 863
Totalt	68 383
<b>Totalt kostnadsbesparing [5]</b>	<b>12 959</b>

Tabell 5: 1) Experternas bedömning utifrån patientgrupp Region Stockholm. 2) KPP/DRG Vårdinformatik, UA, HSF. 3) KPP/DRG Vårdinformatik, UA, HSF (39 540 sek) x incidens Sampath et. al. (0,1649). 4) KPP/DRG Vårdinformatik, UA, HSF (343 151 sek) x incidens – Quaranta et al, Siddiq et al, Ikeda et al (0,02). 5) Totalt x incidens x effekt ballongdilatation.

## Kostnadsbesparing per behandlad patient

Utifrån den hälsoekonomiska analysen som beräknar kostnadsbesparingar inom hälso- och sjukvård i jämförelse med kostnaden av behandlingsmetoden ballongdilatation av örontrumpeten (Spiggle & Theis, KEBOMED), genereras en total besparing av 19 326

sek/behandlad patient, se diagram 1. Denna analys är osäker; man kan i nuläget inte veta hur många kolesteatom, meningiter och facialispareser som eventuellt förhindras av dilatationsbehandling.

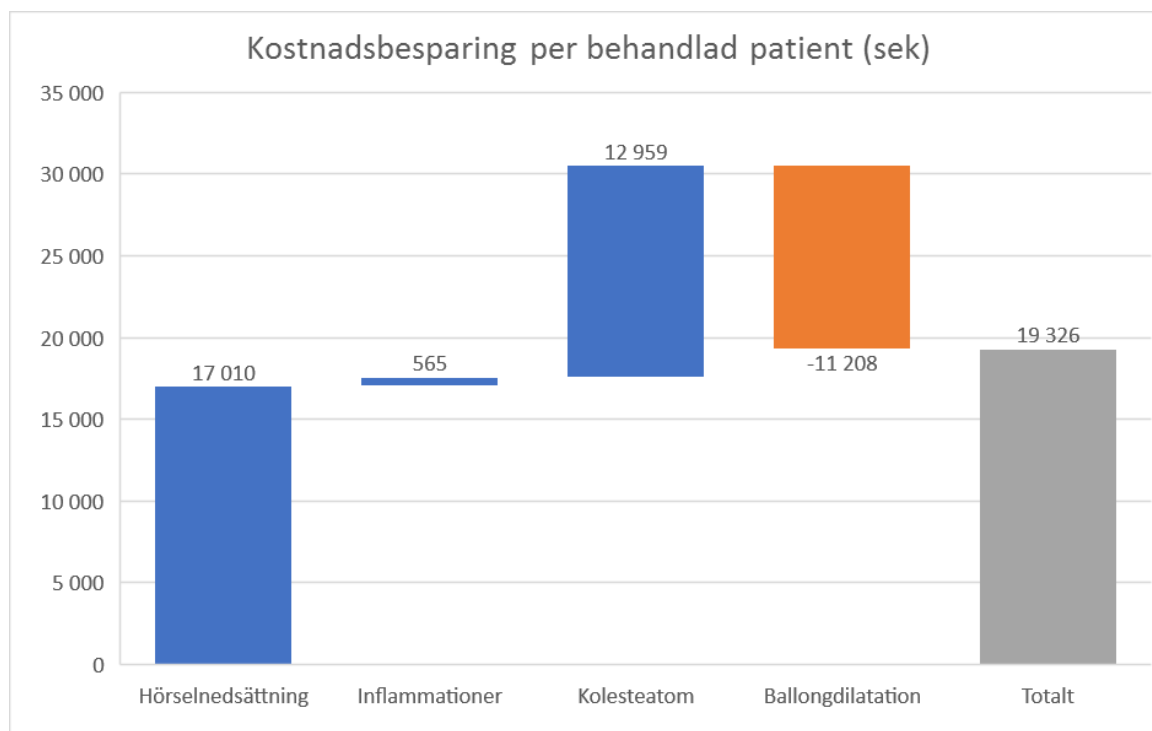


Diagram 1: Kostnadsbesparing per behandlad patient. Sammanställning över hälso- och sjukvårdens kostnadsbesparingar vid uteblivna följsjukdomar i jämförelse med kostnaden för behandlingsmetoden ballongdilatation av örontrumpeten.

### Känslighetsanalys

I syfte att testa det hälsoekonomiska analysutfallet har en känslighetsanalys utförts. Incidensen för patienter med potentiell hörselnedsättning och kolesteatom har justerats till 0,5 respektive 0,25. Med detta mera konservativa antagande visar den hälsoekonomiska analysen ändå på en total kostnadsbesparing av 7 176 sek/behandlad patient, se diagram 2.

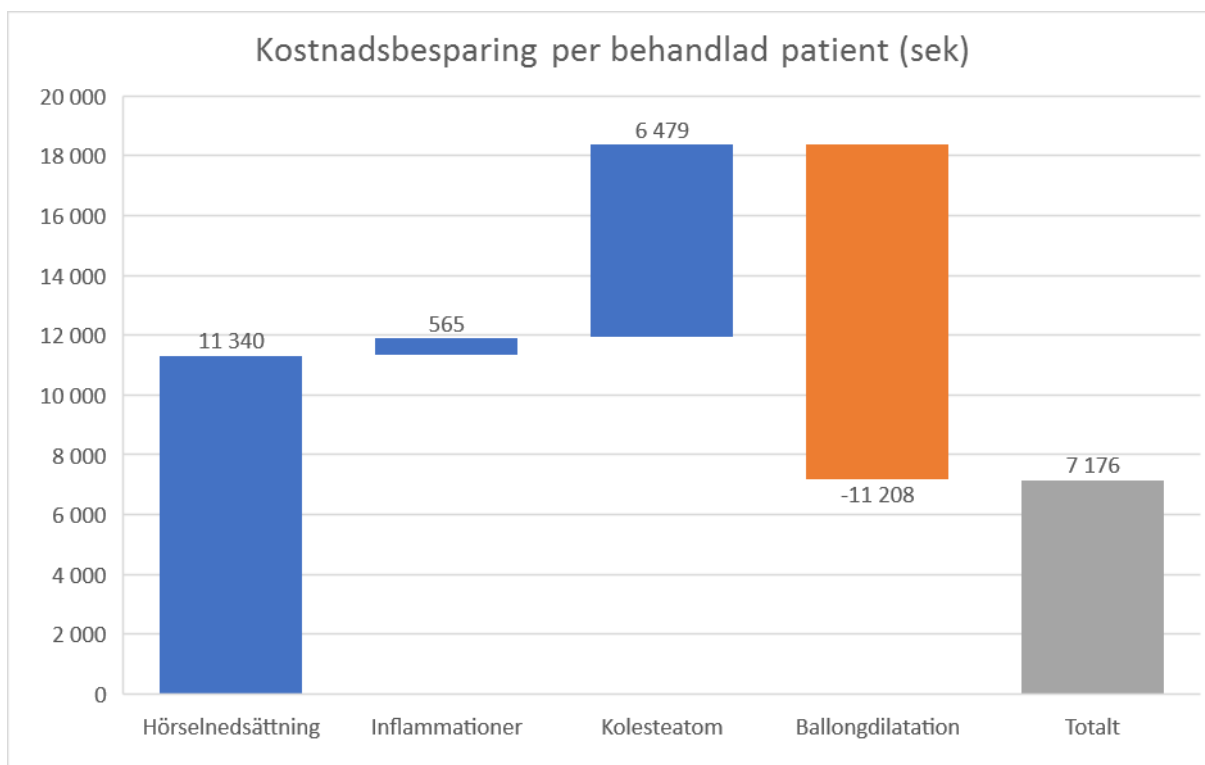


Diagram 2: Känslighetsanalys - kostnadsbesparing per behandlad patient. Sammanställning över hälso- och sjukvårdens kostnadsbesparingar vid uteblivna följsjukdomar i jämförelse med kostnaden för behandlingsmetoden ballongdilatation av örontrumpeten.

### Slutsats

Behandlingsmetoden ballongdilatation av örontrumpeten förefaller vara en kostnadsbesparande åtgärd utifrån denna kostnads-nytta analys. Detta trots att den inte inkluderar indirekta kostnadsbesparingar ur ett individ- eller samhällsperspektiv. Det bör observeras att den hälsoekonomiska analysen baserar sig på studien av Poe et al. som bara hade 6 veckors uppföljning.

## Organisatoriska aspekter

Patientgruppen som är aktuell är liten. Enligt uppgift (våren 2021) behandlas i storleksordningen 20 patienter årligen i Stockholmsregionen med metoden. Dessa patienter handhas vid ÖNH kliniken Karolinska universitetssjukhuset. Såvitt arbetsgruppen kunnat identifiera sker inte dessa operationer inom vårdval ÖNH. Den stora majoriteten av dessa patienter sköts av ett fåtal specialister och oberoende av om de behandlas konservativt med expektans och senare kirurgi och rekirurgi eller om de bedöms och behandlas med ballongdilatation är det i stort samma resurser som utnyttjas.

## Etiska aspekter

Den aktuella patientgruppen har i standardfallet inom region Stockholm en kronisk öronsjukdom vilket innebär återkommande besök på ÖNH-mottagning och eventuell operation och reoperation under decennier. Trots detta kommer en stor andel att få permanent svår hörselnedsättning vilket leder till betydande lidande för individen och hälsoekonomiska kostnader. Det förefaller därför etiskt försvarbart att patienter som bedömts som lämpliga för behandlingsförsök erbjuds metoden efter att de noggrant informerats om att det vetenskapliga underlaget är svagt och att det ännu saknas evidens för effekter på allvarliga komplikationer.

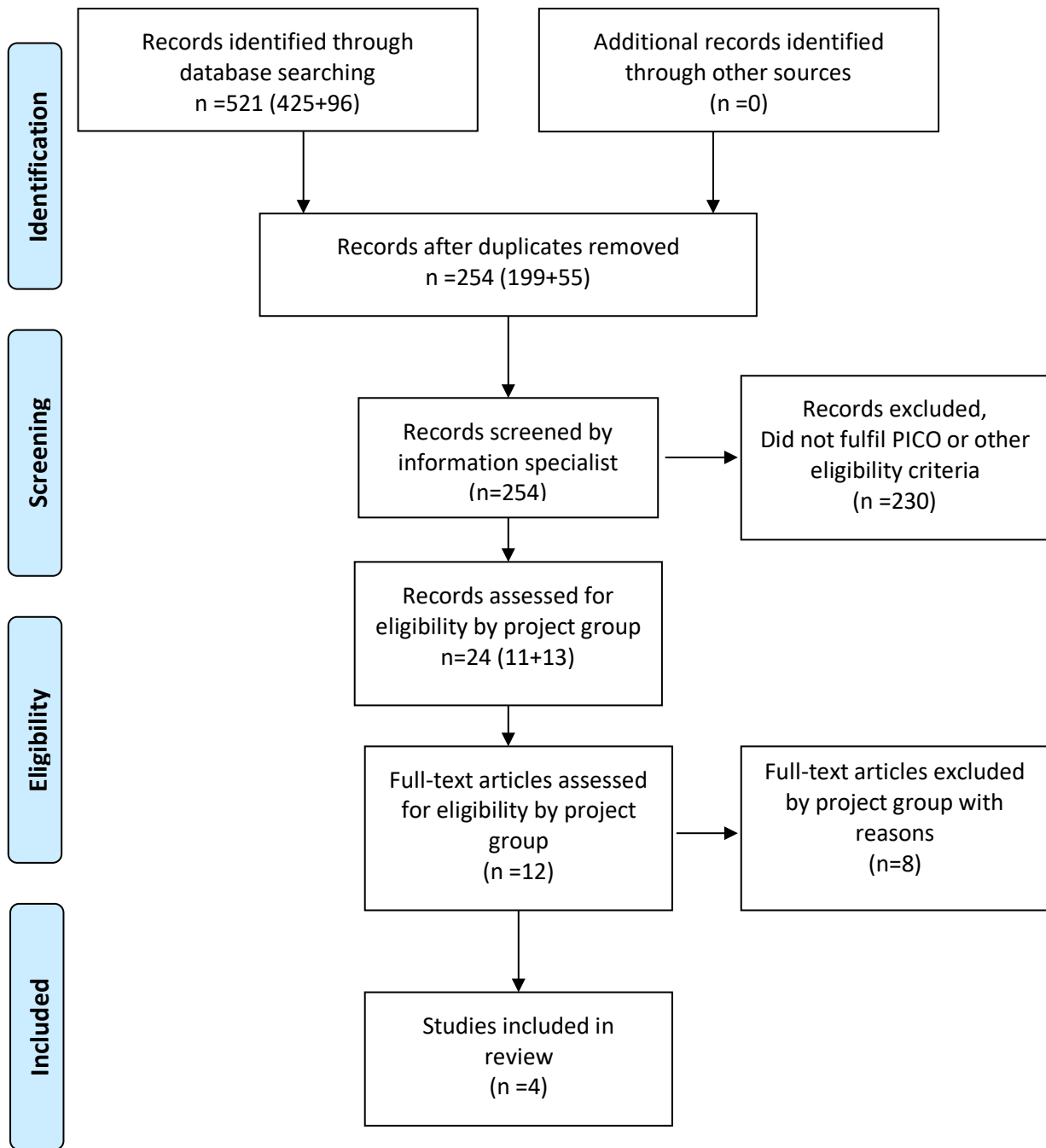
Det finns därför ett behov av ytterligare forskning i form av välde signerade randomiserade studier för att bättre få kunskap om metodens eventuella preventiva effekter på allvarliga komplikationer såsom hörselnedsättning och kolesteatom.

## Referenser

1. Ikeda M, Nakazato H, Onoda K, Hirai R, Kida A. Facial nerve paralysis caused by middle ear cholesteatoma and effects of surgical intervention. *Acta Otolaryngol.* 2006;126(1):95-100.
2. Quaranta N, Cassano M, Quaranta A. Facial paralysis associated with cholesteatoma: a review of 13 cases. *Otol Neurotol.* 2007;28(3):405-7.
3. Siddiq MA, Hanu-Cernat LM, Irving RM. Facial palsy secondary to cholesteatoma: analysis of outcome following surgery. *J Laryngol Otol.* 2007;121(2):114-7.
4. Prasad SC, Shin SH, Russo A, Di Trapani G, Sanna M. Current trends in the management of the complications of chronic otitis media with cholesteatoma. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;21(5):446-54.
5. Huisman JML, Verdam FJ, Stegeman I, de Ru JA. Treatment of Eustachian tube dysfunction with balloon dilation: A systematic review. *Laryngoscope.* 2018;128(1):237-47.
6. Luukkainen V, Kivekas I, Silvola J, Jero J, Sinkkonen ST. Balloon Eustachian Tuboplasty: Systematic Review of Long-term Outcomes and Proposed Indications. *J Int Adv Otol.* 2018;14(1):112-26.
7. Meyer TA, O'Malley EM, Schlosser RJ, Soler ZM, Cai J, Hoy MJ, et al. A Randomized Controlled Trial of Balloon Dilation as a Treatment for Persistent Eustachian Tube Dysfunction With 1-Year Follow-Up. 2018;39(7):894-902.
8. Poe D, Anand V, Dean M, Roberts WH, Stolovitzky JP, Hoffmann K, et al. Balloon dilation of the eustachian tube for dilatory dysfunction: A randomized controlled trial. 2018;128(5):1200-6.
9. Anand V, Poe D, Dean M, Roberts W, Stolovitzky P, Hoffmann K, et al. Balloon Dilation of the Eustachian Tube: 12-Month Follow-up of the Randomized Controlled Trial Treatment Group. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery.* 2019;160(4):687-94.
10. Cutler JL, Meyer TA, Nguyen SA, O'Malley EM, Thackeray L, Slater PW. Long-term Outcomes of Balloon Dilation for Persistent Eustachian Tube Dysfunction. *Otol Neurotol.* 2019;40(10):1322-5.
11. Si Y, Chen Y, Xu G, Chen X, He W, Zhang Z. Cartilage tympanoplasty combined with eustachian tube balloon dilatation in the treatment of adhesive otitis media. *Laryngoscope.* 2019;129(6):1462-7.
12. Ramakrishnan N, D'Souza R, Kadambi P. A Systematic Literature Review of the Safety and Efficacy of Eustachian Balloon Tuboplasty in Patients with Chronic Eustachian Tube Dysfunction. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2019;71(3):406-12.
13. Patel A, Smith ME, Norman G, Llewellyn A, Tysome JR. Balloon dilatation of the Eustachian tube for obstructive Eustachian tube dysfunction in adults. *The Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2019;2019(9):CD013429.
14. Schröder S, Lehmann M, Ebmeyer J, Upile T, Sudhoff H. Balloon Eustachian tuboplasty: a retrospective cohort study. *Clinical Otolaryngology.* 2015;40(6):629-38.

# Appendix 1

## PRISMA Flow Diagram



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097  
 For more information, visit [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org).

## Appendix 2

### Litteratursökning

<b>PubMed via NLM 20180906</b>		
	<b>Search terms</b>	<b>Items found</b>
1	"Dilatation"[Mesh]	10 558
2	"Tympanic Membrane"[Mesh]) OR "Eustachian Tube"[Mesh]	9 812
3	1 AND 2	57
4	balloon[Title/Abstract] OR dilation[Title/Abstract] OR dilatation[Title/Abstract]	131 619
5	"tympanic membrane"[Title/Abstract]) OR "eustachian tube"[Title/Abstract] OR eardrum[Title/Abstract]	10 369
6	4 AND 5	168
7	3 OR 6	178
<b>Final</b>	<b>7 AND English</b>	<b>138</b>

**Sökning uppdaterad:** 2019-12-27, 34 träffar

[Mesh] = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

[Title/Abstract] = Term found in title OR abstract

\* = Truncation

“ “ = Citation Marks; searches for an exact phrase

<b>Embase via Embase.com 20180908</b>		
	<b>Search terms</b>	<b>Items found</b>
1	'balloon'/exp OR balloon OR 'dilatation'/exp OR dilatation OR dilation	248 830
2	'eustachian tube'/exp OR 'eustachian tube' OR 'eardrum'/exp OR eardrum OR 'tympanic membrane'/exp OR 'tympanic membrane'	18 206
3	1 AND 2	239
<b>Final</b>	<b>3 AND English, article, review</b>	<b>161</b>

**Sökning uppdaterad:** 2019-12-27, 23 träffar

/exp = Includes terms found below this term in the Emtree hierarchy

‘ ‘ = Citation Marks; searches for an exact phrase

(Mapping: search as broadly as possible)

<b>Web of Science, Science Citation Index, SCI 20180907</b>		
	<b>Search terms</b>	<b>Items found</b>
1	TS = (balloon OR dilation OR dilatation)	164 046
2	TS = (“tympanic membrane” OR “eustachian tube” OR eardrum)	8 539
3	1 AND 2	136
<b>Final</b>	<b>3 AND English, article, review</b>	<b>108</b>

**Sökning uppdaterad:** 2019-12-27, 35 träffar

TS = Topic

“ “ = Citation Marks; searches for an exact phrase

<b>Cochrane Library (Cochrane Reviews, Trials) via Wiley 201809010</b>		
	<b>Search terms</b>	<b>Items found</b>
1	(balloon OR dilatation OR dilation):ti,ab,kw	15 258
2	("Eustachian Tube" OR tympanic OR eardrum):ti,ab,kw	1 071
<b>Final</b>	<b>1 AND 2 AND English</b>	18

**Sökning uppdaterad; 2019-12-27, 4 träffar**

:ti,ab,kw = Term found in title, abstract or keyword

“ “ = Citation Marks; searches for an exact phrase

Cochrane Reviews = Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)

Trials = Cochrane Central register of Controlled Trials (CENTRAL)

**Totalt antal träffar: 521**

**Efter borttag av dubletter: 254**

**Clinicaltrials.gov (20191227)**

Balloon dilation AND Eustachian tube

**11 träffar:**

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=Balloon+dilation+AND+Eustachian+tube&rank=6#r owId5>

## Appendix 3

### Table 1 – Included studies

\* Data from 670 patients before balloon dilation but only from 82 patients after dilation, taken from follow-up visits at different time points across the 3 studies; whichever was most favorable.

Author, year	Study design, number of patients, withdrawals/ drop-outs	Results Intervention and control group	Comments
Huisman, 2018	Systematic review with meta-analysis; 1155 patients from 15 studies, all were case series without control groups.	Tympanometry score Risk ratio after-before: 0.47 [95% CI 0.32, 0.70], n=255 from 9 studies. Eustachian Tube Score mean difference after-before: 3.94 [95% CI 2.60, 5.27], n=670* from 3 studies. Complications: 36 “minor” and self-limiting adverse events (n=1830-1881 procedures), equals 2%.	Heterogenous primary studies; challenging to pool data. All studies showed short-term improvement; some showed further improvement over time. No serious complications.
Meyer, 2018	Multicenter randomized controlled trial; n=60, 3 patients lost at 6 week follow-up	Mean change from baseline to 6 weeks follow-up in overall EDTQ-7 score: intervention group -2.9 (SD 1.4); control group -0.6 (SD 1.0); p<0.0001 No complications reported.	Cross-over to intervention offered to control group patients after the 6 week follow-up. Study sponsored and co-authored by manufacturer.
Poe, 2018	Multicenter randomized controlled trial; n=242, 29 patients lost at 6 week follow-up	Proportion of patients with normalized tympanometry at 6 week follow-up: intervention-group 51.8% [72/139]; control-group 13.9% [10/72], P<0.0001 No device- och procedure-related serious adverse events (SAE) reported; 5 SAE unrelated to study treatment.	Cross-over to intervention offered to control group patients after the 6 week follow-up. Study sponsored, and several co-authors paid, by manufacturer.
Si, 2019	RCT; 4 arms	ETS improvement after 3-24 months in balloon dilation arm compared with control arm.	Main focus was cartilage tympanoplasty (CT) and whether combination with balloon dilation conferred added benefit.



Table 2 – Excluded studies

Reference	Study design	Reason för exclusion
Bowles PF, Agrawal S, Salam MA. Balloon tuboplasty in patients with Eustachian tube dysfunction: a prospective study in 39 patients (55 ears). <i>Clin Otolaryngol</i> . 2017;42(5):1057-60.	Case series report without control group	Low quality; no added value over SR by Huisman and RCTs
Luukkainen V, Kivekas I, Silvola J, Jero J, Sinkkonen ST. Balloon Eustachian Tuboplasty: Systematic Review of Long-term Outcomes and Proposed Indications. <i>J Int Adv Otol</i> . 2018;14(1):112-26.	Systematic review and consensus statement	Lower quality than the included SR by Huisman; no quality assessment of included studies
Kapadia, M. and M. Tarabichi (2018). "Feasibility and Safety of Transtympanic Balloon Dilatation of Eustachian Tube." <i>Otol Neurotol</i> <b>39</b> (9): e825-e830.	Case series report without control group	Not relevant to our PICO
Satmis, M. C. and M. van der Torn (2018). "Balloon dilatation of the Eustachian tube in adult patients with chronic dilatatory tube dysfunction: a retrospective cohort study." <i>Eur Arch Otorhinolaryngol</i> <b>275</b> (2): 395-400.	Case series report without control group	Low quality; no added value over SR by Huisman and RCTs
Schmitt, D., et al. (2018). "Medium-term assessment of Eustachian tube function after balloon dilation." <i>Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis</i> <b>135</b> (2): 105-110.	Case series report without control group	Low quality; no added value over SR by Huisman and RCTs
Skevas T, Dalchow CV, Euteneuer S, Sudhoff H, Lehnerdt GJEAoO-R-L. Cervicofacial and mediastinal emphysema after balloon eustachian tuboplasty (BET): a retrospective multicenter analysis. 2018;275(1):81-7.	Case series report without control group	Not relevant to our PICO but provides helpful data on complication rates
Ute, W. D., et al. (2018). "Analysis of chemosensory function in patients with chronic Eustachian tube dysfunction prior to and after balloon dilatation." <i>Auris Nasus Larynx</i> <b>45</b> (5): 959-965.	Case series report without control group	Not relevant to our PICO
Ramakrishnan N, D'Souza R, Kadambi P. A Systematic Literature Review of the Safety and Efficacy of Eustachian Balloon Tuboplasty in Patients with Chronic Eustachian Tube Dysfunction. <i>Indian J Otolaryngol Head Neck Surg</i> . 2019;71(3):406-12.	Systematic review	No systematic assessment of the risk of bias in included studies; lower quality than SR by Huisman



## Tänk nytt och välj rätt

Vill du veta mer, ladda ner rapporter eller ställa en fråga är du välkommen att ta kontakt med oss eller gå in på vår hemsida.

[www.vardgivarguiden.se/HTA](http://www.vardgivarguiden.se/HTA)