

TROMMELVLIESBUISJES

TROMMELVLIESBUISJES — W. H. MOESKER

W. H. MOESKER

TROMMELVLIESBUIJSJES

TROMMELVLIESBUISJES

ACADEMISCH PROEFSCHRIFT

ter verkrijging van de graad van doctor aan
de Vrije Universiteit te Amsterdam,
op gezag van de rector magnificus
dr.C.Datema,
hoogleraar aan de faculteit der letteren,
in het openbaar te verdedigen
ten overstaan van de promotiecommissie
van de faculteit der geneeskunde
op woensdag 23 januari 1991 te 15.30 uur
in het hoofdgebouw van de universiteit, De Boelelaan 1105

door

WILLEM HENDRIK MOESKER

geboren te Bussum



AMSTERDAM 1990

Promotor : prof.dr.L.Feenstra
Copromotor : dr.M.J.Hageman
Referent : prof.dr.P.van den Broek

Opgedragen aan Edith van Dieren
en Thomas Moesker

Woord vooraf

Aan allen die hebben bijgedragen aan de totstandkoming van dit proefschrift betuig ik mijn dank.

Professor dr.L.Feenstra ben ik veel dank verschuldigd voor de waardevolle aanwijzingen en de stimulerende kritiek op het onderzoek en op het manuscript.

Dr.M.J.Hageman, de auctor intellectualis van dit onderzoek, dank ik voor zijn inspirerende steun en niet aflatend optimisme.

De collegae T.J.Bierman en dr.A.J.J.Beerens ben ik zeer erkentelijk voor de ruimte die zij voor mij en daarmee voor de voltooiing dit onderzoek op hun afdeling hebben geschapen.

Drs.J.J.P.Nauta, verbonden aan de afdeling KNO van de Vrije Universiteit, dank ik voor zijn onontbeerlijke hulp bij de statistische bewerking van de onderzoeksresultaten.

Het schrijven van een proefschrift is als het zwoegen met een kruiwagen. Uit zichzelf komt het nooit in beweging en zakt het langzaam in de modder weg. Men moet het telkens weer oppakken en voortduwen, vaak dolend, soms met een vastomlijnd doel.

Na voltooiën van het proefschrift lijkt de last nog slechts een estafettestokje, dat hopelijk snel wordt opgepakt en doorgegeven in de wedloop van de wetenschap.

Dit proefschrift werd bewerkt op de afdeling Keel-,Neus- en Oorheelkunde (T.J.Bierman, dr.A.J.J.Beerens en dr.M.J.Hageman) in het Elisabeth Gasthuis te Haarlem.

De uitgave van dit proefschrift werd financieel ondersteund door de Stichting Dr.F.E.Posthumus Meyjesfonds te Haarlem.

© copyright W.H.Moesker, Amsterdam.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotocopie, microfilm of op welke andere wijze ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteur.

No part of this book may be reproduced in any form, by print, photoprint, microfilm or any other means without written permission from the author.

Inhoud

HOOFDSTUK 1 Inleiding	
HOOFDSTUK 2 Historisch overzicht	
2.1-Paracentese	3
2.2-Trommelvliesbuisjes	3
2.3-De ontwikkeling van verschillende typen buisjes	4
2.4-Buisjes voor lange termijn ventilatie	6
2.5-Recente ontwikkelingen	8
HOOFDSTUK 3 Enige eigenschappen van trommelvliesbuisjes	
3.1-De werking van trommelvliesbuisjes	13
3.2-Indicaties voor trommelvliesbuisjes	14
3.3-Verschillende typen buisjes	16
3.4-Keuzecriteria voor trommelvliesbuisjes	17
3.5-De keuze van een trommelvliesbuisje	18
3.6-Enkele veel gebruikte typen buisjes	19
HOOFDSTUK 4 De verblijfsduur van buisjes in het trommelvlies	
4.1-Inleiding	29
4.2-Factoren die de verblijfsduur bepalen	29
4.3-De verblijfsduur van gewone trommelvliesbuisjes	32
4.4-De verblijfsduur van buisjes voor lange termijn	40
HOOFDSTUK 5 Otorhoe als complicatie van trommelvliesbuisjes	
5.1-Inleiding	47
5.2-De betekenis van otorhoe	47
5.3-De incidentie van otorhoe bij trommelvliesbuisjes	49
5.4-De invloed van buisjes op de spontane incidentie van otorhoe	54
5.5-Factoren die de incidentie van otorhoe bij buisjes beïnvloeden	56
5.6-De invloed van het type buisje op de incidentie van otorhoe	60
5.7-Buisjes voorzien van een semipermeabel membraan	61
HOOFDSTUK 6 Trommelvliesperforatie als complicatie van buisjes	
6.1-Inleiding	67
6.2-De betekenis van een trommelvliesperforatie	67
6.3-De incidentie van perforaties na buisjes	68
6.4-Factoren die het ontstaan van perforaties beïnvloeden	73
HOOFDSTUK 7 Trommelvliesbuisjes en cholesteatoom	
7.1-Inleiding	79
7.2-Buisjes als behandeling van cholesteatoom in wording	80
7.3-Cholesteatoom als complicatie van trommelvliesbuisjes	82
HOOFDSTUK 8 Structuurveranderingen van het trommelvlies door buisjes	
8.1-Inleiding	87
8.2-Tympanosclerose	87
8.3-Atrofie	90

HOOFDSTUK 9 Zeldzame complicaties van trommelvliesbuisjes	
9.1-Inleiding	95
9.2-Buisje in het middenoor	95
9.3-Granulaties rond een buisje	97
9.4-Slechthorendheid	98
HOOFDSTUK 10 Eigen onderzoek; patiënten en methoden	
10.1-Inleiding	103
10.2-Sereuze otitis media	103
10.3-Patiënten	104
10.4-Gebruikte buisjes	104
10.5-Opzet van het onderzoek	104
10.6-Insertieprocedure	105
10.7-Nabehandeling en follow up	105
10.8-Einde van het onderzoek	105
HOOFDSTUK 11 Eigen onderzoek; belangrijkste resultaten	
11.1-Aantal patiënten	107
11.2-Patiënten die niet geheel volgens protocol zijn behandeld	107
11.3-Enige kenmerken van de onderzochte populatie	108
11.4-De verblijfsduur van de buisjes in het trommelvlies	109
11.5-Recidieven van SOM na losraken van de buisjes	115
HOOFDSTUK 12 Eigen onderzoek; complicaties	
12.1-Inleiding	120
12.2-Otorhoe	121
12.3-De incidentie van otorhoe	122
12.4-Otorhoe en leeftijd	125
12.5-Otorhoe en verblijfsduur	127
12.6-Gevalsbeschrijving van ernstige otorhoe	129
12.7-Trommelvliesperforaties	130
12.8-Overige complicaties	134
HOOFDSTUK 13 Beschouwing van het eigen onderzoek	
13.1-De opzet van het onderzoek	137
13.2-De representativiteit van de resultaten	138
13.3-De verblijfsduur van de buisjes	139
13.4-Recidieven van SOM	142
13.5-Otorhoe	146
13.6-Trommelvliesperforaties	149
HOOFDSTUK 14 Vervolgonderzoek	
14.1-Vraagstelling en opzet van het vervolgonderzoek	155
14.2-Patiënten en methoden	155
14.3-Resultaten; aantal patiënten	156
14.4-Resultaten; verblijfsduur	157
14.5-Resultaten; recidieven van SOM	159
14.6-Beschouwing van de resultaten	160
14.7-Verder vervolgonderzoek	161

HOOFDSTUK 1

Inleiding

Trommelvliesbuisjes hebben een vaste plaats verworven bij de behandeling van sereuze otitis media. Het gebruik van buisjes is zo vanzelfsprekend en veelal zo probleemloos dat men in de dagelijkse KNO-praktijk gemakkelijk voorbijgaat aan de theoretische aspecten van deze behandelingsmethode. Bovendien is de opvatting dat er geen belangrijke verschillen in eigenschappen tussen de meest gebruikte typen buisjes bestaan wijd verbreid.

De introductie in 1985 van een nieuw type buisje vormde de aanleiding tot onderzoek van enkele eigenschappen van dit buisje. Wij konden in vergelijking met een ander, veelgebruikt type buisje grote verschillen in de verblijfsduur in het trommelvlies vaststellen.

De resultaten van dit eerste onderzoek wierpen nieuwe vragen op. In de eerste plaats vroegen wij ons af of dit verschil in verblijfsduur voor de patiënten consequenties zou kunnen hebben. In de tweede plaats probeerden wij de oorzaken van de waargenomen verschillen op te sporen. Hiertoe werd literatuuronderzoek en aanvullend klinisch onderzoek verricht.

Dit proefschrift brengt verslag uit van de bevindingen. Haast vanzelfsprekend blijken lang niet alle gerezen vragen beantwoord te kunnen worden. In de talrijke geraadpleegde artikelen zijn circa 35.000 geplaatste trommelvliesbuisjes beschreven. Hieruit krijgt men echter een selectief beeld van de dagelijkse werkelijkheid. Alleen al in Nederland worden naar schatting jaarlijks aanzienlijk meer buisjes geplaatst dan er in de beschikbare literatuur zijn beschreven.

Zowel door de resultaten van ons eigen onderzoek als door literatuurstudie zijn wij ervan overtuigd geraakt dat er belangrijke verschillen in eigenschappen bestaan tussen de meest gebruikte trommelvliesbuisjes.

Voortzetting van systematisch vergelijkend onderzoek zal meer inzicht verschaffen in de factoren die de eigenschappen van buisjes bepalen. Wellicht kunnen sommige van de bestaande typen buisjes worden verbeterd. Meer onderzoek kan leiden tot een rationeel gefundeerde keuze voor een bepaald type buisje voor vele patiënten en tot betere behandelingsresultaten.

HOOFDSTUK 2

Historisch overzicht

2.1-Paracentese

Wie als eerste een paracentese heeft uitgevoerd is niet met zekerheid bekend. Vast staat echter dat deze ingreep reeds in de 18e eeuw door zowel gerespecteerde behandelaars als kwakzalvers is verricht.¹

Velen beschouwen Cooper als de geestelijke vader van de paracentese als rationele behandeling van de gevolgen van dysfunctie van de tuba Eustachii. Astley Cooper deed in 1800 en 1801 verslag aan de Royal Society of London van door hem uitgevoerde trommelvliespuncties. Hij was tot het inzicht gekomen dat een ongestoorde functie van de tuba Eustachii noodzakelijk was voor een luchthoudend middenoor, en daarmee voor een normaal gehoor. Cooper toonde aan dat trommelvliespunctie geen doofheid tot gevolg had, zoals tevoren door sommigen werd verondersteld, maar daarentegen een gunstig effect kon hebben op slechthorendheid ten gevolge van tubaire dysfunctie.

Na een enthousiaste ontvangst raakte de behandelingsmethode later in de 19e eeuw in discrediet door verkeerd geïndiceerde toepassing, door het vaak teleurstellend kortdurende effect en door soms ernstige infectieuze complicaties.¹

Toynbee beschreef in 1868 dat het trommelvlies zich enkele dagen na succesvolle paracentese sloot met recidief van slechthorendheid als gevolg. Vergroten van de paracentese bood slechts enkele weken soelaas.

Politzer beschreef verschillende methoden die beproefd waren om spontane sluiting van de perforatie te verhinderen. Enerzijds nam men zijn toevlucht tot het vergroten van de aangebrachte perforatie door middel van caustiek van het trommelvlies, gedeeltelijke resectie van trommelvlies, van anulus tympanicus en zelfs van de malleus. Anderzijds trachtte men spontane sluiting van het trommelvlies tegen te gaan door inbrengen van corpora aliena zoals catgut, stukjes visgraat en loden draadjes. Politzer zelf introduceerde een geperforeerd rubberen boordknoopje voorzien van een zijden draad, dat treffende overeenkomsten vertoont met moderne trommelvliesbuisjes.¹ Ook deze methode raakte in onbruik omdat de knoopjes losraakten en er infectieuze complicaties ontstonden.

Trommelvliesbuisjes werden pas weer toegepast toen otologen konden beschikken over anaesthesie, operatiemicroscop en antibiotica.

2.2-Trommelvliesbuisjes

Beverly W. Armstrong begon in 1952 met de toepassing van trommelvliesbuisjes bij patiënten met sereuze otitis media. Hij publiceerde in 1954 zijn eerste gunstige ervaringen bij vijf patiënten in een slechts twee pagina's omvattend artikel.^{2,3}

In de daarop volgende jaren zijn trommelvliesbuisjes in de algemene KNO-praktijk op steeds grotere schaal toegepast.

Armstrong gebruikte een aan één zijde onder een hoek van 45° afgesneden stukje kunststof slang ("special vinyl compound") met een lengte van ongeveer 1 cm. en een doorsnede van 1,5 mm. Het schuin afgesneden einde werd door een incisie in het achter-onder quadrant van het trommelvlies ingebracht en na maximaal vier weken weer verwijderd. Na verwijderen van het buisje sloot het trommelvlies zich binnen een week. Complicaties werden niet gezien. Bij gebruik van buisjes met een doorsnede kleiner dan 1,5 mm. trad soms verstopping door ingedroogd secreet op.

De effecten van het buisje zijn volgens Armstrong een continue ventilatie van het middenoor waardoor het slijmvlies kan normaliseren, drainage van vocht en het voorkómen van voortijdige sluiting van de paracentese. Armstrong stelde nadrukkelijk dat deze behandeling geen panacee is voor patiënten met sereuze otitis media. Zonodig dienden neus, nasopharynx en sinussen behandeld te worden en alleen als dat niet baatte achtte hij buisjes geïndiceerd. Tenslotte waarschuwde hij voor permanente trommelvliesperforaties als het buisje te lang in situ zou worden gelaten.

2.3-De ontwikkeling van verschillende typen buisjes

Reeds in de jaren vijftig wijzigde men de hierboven beschreven buisjes. Armstrong bracht al in 1954 een kerf aan in zijn buisjes om de fixatie aan het trommelvlies te bevorderen maar dit bleek niet erg succesvol.⁴

Tijdens een voordracht over de toepassing van polyethyleen in de oorchirurgie in 1959 meldde Howard House⁵ voor het eerst het gebruik van buisjes voorzien van een flens. Deze buisjes waren al sinds 1957 in gebruik⁶ en werden aanvankelijk van polypropyleen en later van polyethyleen gemaakt.⁴ De flens werd vervaardigd door één uiteinde van het buisje even door een vlam te halen. De flens werd in het middenoor geplaatst en diende ter fixatie.

In de jaren zestig werden vele en uiteenlopende typen buisjes geïntroduceerd. Verschillende materialen en diverse methoden ter fixatie van het buisje werden beproefd. Zo werden buisjes vervaardigd van siliconenrubber, polytetrafluorethyleen (PTFE, Teflon®) en roestvrijstaal. Er werden buisjes ontworpen met een zeer grote flens, met dubbele flens en met draden eraan bevestigd.

Onze landgenoot Schmidt ontwikkelde vanaf 1961 een kort polyethyleen buisje met dubbele flens. Schmidt en van Bolhuis⁷ beschreven hun ervaringen met de eerste 200 geplaatste buisjes van dit type. De buisjes werden niet verwijderd maar raakten spontaan los na 5 tot 10 maanden. Sommige buisjes bleken echter na 2,5 jaar nog in situ. De auteurs vermoedden een verband tussen de afmeting van de binnenste flens van het buisje en de verblijfsduur in het trommelvlies. Uit de vermelding van drie permanente perforaties blijkt dat Armstrongs waarschuwing hierover niet ongegrond was geweest.

Sheehy⁶ introduceerde in 1962 onafhankelijk van Schmidt een kort polyethyleen buisje met dubbele flens, het collar button buisje, in een poging een aantal nadelen van de daarvoor gebruikte lange buisjes met enkele flens te vermijden.

Sheehy gaf als nadelen van lange buisjes aan dat deze vaak verstopt raakten door ingedroogd secreet en dat ze gemakkelijk losraakten uit het trommelvlies wanneer ze in contact kwamen met de huid van de gehoorgang. De buisjes kleefden dan aan de huid vast zodat ze met huidschilfers en cerumen mee naar lateraal migreerden. Bovendien trad er soms korstvorming op rondom het buisje, waardoor niet meer goed was te beoordelen of het buisje nog in situ was. De collar button buisjes waren slechts 3 mm. lang en de toegevoegde flens was groter dan de eerste en moest voorkómen dat het buisje in het middenoor zou geraken.

Feuerstein^{8,9} paste vanaf 1961 een andere methode toe om te verhinderen dat buisjes met enkele flens naar het middenoor zouden schuiven. Hij sneed het buisje in de lengte in tot vlakbij de flens, kortte een van beide helften in en boog deze circa 70° om.

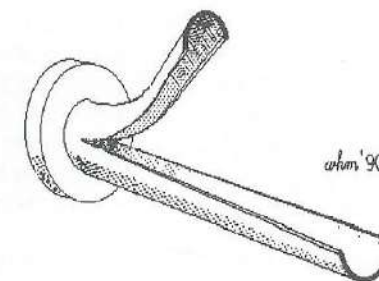
Een aantal auteurs¹⁰⁻¹⁴ presenteerde methoden ter fixatie van hun buisjes die weinig ingang hebben gevonden in de algemene praktijk.

Ringenberg¹⁰ gebruikte geen flenzen om de fixatie van buisjes te bevorderen maar hij gaf zijn siliconenrubber buisjes een U vorm. Één van de 5 tot 6 mm. lange poten van de U werd in het middenoor geschoven. Deze auteur gaf zelf aan dat het inbrengen van een U-buisje moeilijker was dan het plaatsen van een gewoon buisje.

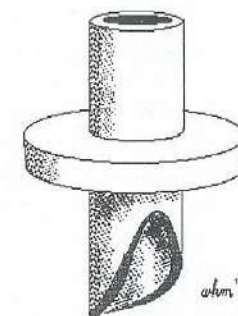
Tarab¹¹ fixeerte flensloze PTFE buisjes aan het trommelvlies door de buisjes te doorsteken met een stukje metaaldraad dat in het middenoor werd gebracht en zo het buisje verankerde.

Wilson¹² fixeerte buisjes met een nylandraad aan de huid van de gehoorgang. Hij doorstak daartoe een flensloos polyethyleen buisje met een stukje 1 x 0 nylon hechtdraad en liet aan weerszijden van het buisje enkele millimeters hechtdraad uitsteken. De totale lengte van de hechtdraad moest net iets groter zijn dan de inwendige diameter van de gehoorgang om een goede fixatie te bewerkstelligen. Volgens deze auteur werden deze buisjes door de patiënten goed verdragen. Later verving Wilson de nylandraad zelfs door staaldraad.¹³

Kraus¹⁴ ontwierp een buisje dat niet alleen diende voor ventilatie maar ook het trommelvlies op enige afstand van het promontorium moest houden om zo het ontstaan van adhesies tegen te gaan. Hij bracht een ring aan om het midden van de schacht van een flensloos polyethyleen buisje, waarvan hij bovendien



Feuerstein's "split tube"



buisje volgens Kraus

één zijde voorzag van een inkeping. Na prepareren van een tympanomeatale lap en doornemen van adhesies werd het buisje retrograad geplaatst met het uiteinde met de inkeping in het middenoor. Het buisje kon zo steunen op het promontorium zonder dat daardoor het lumen afgesloten raakte terwijl de ring zowel het trommelvlies ondersteunde als ter fixatie diende.

Het veel gebruikte buisje volgens Shepard werd reeds in 1963 geïntroduceerd.^{15,16} Vermoedelijk was dit het eerste type buisje vervaardigd uit PTFE. Later werd een metaaldraad aan het oorspronkelijke ontwerp toegevoegd, in dit geval niet ter fixatie maar om manipuleren van het buisje te vergemakkelijken.¹⁶

Lindeman en Silverstein¹⁷ beschreven in 1964 het Arrow buisje. Dit 5 mm. lange polyethyleen buisje met dubbele flens werd aan één uiteinde vanaf twee zijden schuin afgesneden. Hierdoor werd bereikt dat de flens aan dit uiteinde niet in één vlak ligt, waardoor afsluiting van het lumen door gezwollen middenoorslijmvlies wordt voorkomen.

Donaldson¹⁸ maakte voor het eerst melding van het gebruik van siliconenrubber buisjes in 1964.

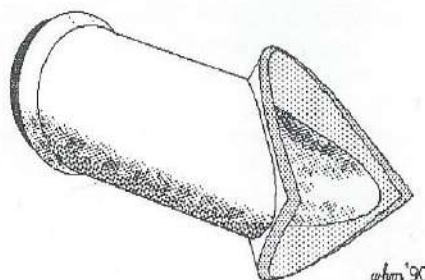
In 1965 ontwierp Armstrong⁴ het meest toegepaste type van de buisjes waaraan zijn naam verbonden is. Het buisje bestaat uit PTFE en is voorzien van een ellips-vormige flens die een hoek 45° maakt met de schacht.

Reuter¹⁶ beschreef als eerste een buisje van roestvrijstaal, zoals dat door Robinson voor het eerst zou zijn toegepast, en hij gaf daarvan enkele voordelen aan. Roestvrijstaal is inert ten opzichte van het lichaam en zou volgens Reuter verstopping voorkómen. Voorts kunnen roestvrijstalen buisjes worden geautoclaveerd, waardoor ze opnieuw kunnen worden gebruikt. Het door Reuter beschreven buisje heeft bovendien beiderzijds meervoudig geperforeerde flenzen, waardoor een betere fixatie aan het trommelvlies zou kunnen optreden.

2.4-Buisjes voor lange termijn ventilatie

Armstrong verwijderde zijn buisjes aanvankelijk na enkele weken², omdat hij enerzijds vreesde een permanente perforatie te veroorzaken en omdat hij anderzijds een langer durende ventilatie niet nodig achtte. Latere auteurs^{6,7,16} verwijderden de buisjes niet zodat ze langer in situ bleven en tenslotte spontaan losraakten.

Silverstein¹⁹ presenteerde in 1965 als eerste een buisje dat niet meer spontaan zou moeten losraken: het "malleus clip" buisje. Dit buisje van PTFE lijkt veel op de schuin afgesneden flensloze cilinder van Armstrong, maar is iets korter (7 mm.). Bovendien is het gedeeltelijk omwikkeld met een dunne staaldraad waarvan het uiteinde zodanig gebogen is dat het de hamersteel kan omvatten.



Arrow buisje

Dit buisje was bedoeld voor lange termijn ventilatie wanneer normaliseren van de tubafunctie niet werd verwacht. Het was ook geschikt voor zeer atrofische trommelvliezen waaruit andere typen buisjes gemakkelijk losraken. De plaatsing is niet eenvoudig; vóór en achter de hamersteel worden incisies in het trommelvlies gemaakt en een gedeelte van het trommelvlies dat tussen deze incisies de hamersteel bedekt wordt verwijderd alvorens het buisje kan worden geplaatst in de voorste incisie.

Dat dit "malleus clip" buisje niet de ideale oplossing bood voor het probleem van het onbedoeld losraken van buisjes uit het trommelvlies moge blijken uit het feit dat Silverstein zelf reeds vanaf eind 1967 een andere methode beproefde om een permanente ventilatie van het middenoor te verkrijgen.²⁰ Na prepareren van een tympanomeatale lap boorde hij een gaatje in de achterwand van de gehoorgang naar de recessus facialis of naar het antrum, waardoor hij een siliconenrubber buisje met flens inbracht. Dit buisje bevond zich dus deels in een benig kanaal en deels subcutaan in de gehoorgang en is daarom niet meer te beschouwen als trommelvliezbuisje. Van de 33 door Silverstein geplaatste buisjes raakte er overigens één los omdat het gaatje in het bot te ruim bleek.

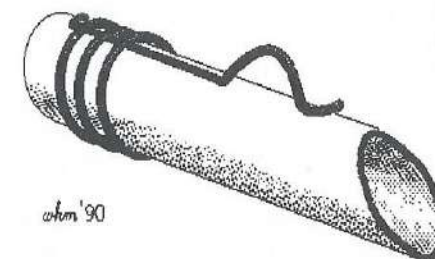
Vergelijkbare technieken waren al eerder beschreven door Feuerstein⁹ en door Missura.²¹ Na prepareren van een tympanomeatale lap plaatste Feuerstein zijn PTFE buisjes subcutaan in de gehoorgang. Missura boorde tevens een groefje in de sulcus tympanicus waarin hij zijn polyethyleen buisje plaatste.

Turner²² ontwierp ook een buisje dat aan de hamersteel bevestigd kan worden om voortijdig losraken te voorkomen. Dit buisje met dubbele flens was voorzien van een lus van staaldraad. Het plaatsen van dit buisje was eveneens ingewikkeld.

Het distale einde van de hamersteel werd omsneden en het buisje werd vóór de hamersteel geplaatst, waarbij de lus langs de umbo wordt gelegd en naar craniaal geschoven zodat hij rond de hamersteel komt te liggen. Deze buisjes bleken weliswaar langer in situ te blijven dan niet gefixeerde buisjes van dezelfde vorm, maar de buisjes bleven niet permanent functioneren. Na gemiddeld 12 maanden waren 30 van de 66 buisjes losgeraakt.²³ Door migratie van het trommelvliesepitheel draaide het buisje rondom de hamersteel, waardoor de binnenste flens uit het middenoor dreigde los te raken. Soms kon het buisje tijdig worden teruggedraaid.²³ Als de binnenste flens eenmaal was losgeraakt moest het buisje worden verwijderd door doorknippen van de staaldraad.

Noch het "malleus clip" buisje noch het door Turner ontworpen buisje is in de praktijk op grote schaal toegepast.

Het verlengen van de verblijfsduur van buisjes door vergroten van de binnenste flens is succesvoller gebleken dan fixatie middels metalen draden.



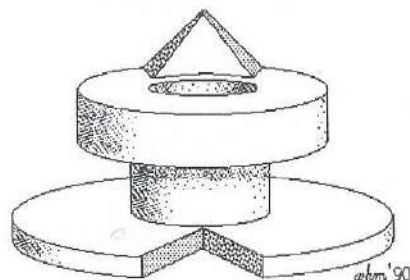
"malleus clip" buisje

Per-Lee²⁴ ontwierp al in 1964 een buisje met zeer grote flens voor lange termijn ventilatie. Dit buisje bestaat uit een lange siliconenrubber cilinder met inwendige diameter van 1,5 mm. en is voorzien van een flens van geweven PTFE. Deze flens is zo groot dat daarmee niet alleen een bevestiging aan het trommelvlies wordt bereikt, maar ook aan hamersteel of annulus. Dit buisje is afgeleid van de door House ontworpen siliconenrubber endolymfatische subarachnoidale shunt, waarvan de schacht echter een rechte hoek maakt met de flens. De insertie van Per-Lee buisjes is maatwerk; er zijn buisjes met verschillende hoeken tussen cilinder en flens (50, 60, 70 en 80°) en het buisje moet eerst op maat worden geknipt alvorens de grote flens door een zeer ruime paracenteseopening kan worden ingebracht.

Jurgens en Paparella²⁵ onderkennen eveneens een duidelijk verband tussen de verblijfsduur en de afmetingen van de binnenste flens van hun siliconenrubber buisjes.

Door een V-vormige uitsparing in de binnenste flens aan te brengen en het buisje met een roterende beweging in te brengen kon de lengte van de paracentese worden beperkt. Een kleinere paracentese zou de fixatie bevorderen en de kans op doorschuiven van het buisje naar het middenoor verkleinen.

Goode²⁶ verving in het begin van de jaren zeventig de doorgaans ronde flens door een T stuk. Door beide poten van de T in een tangetje samen te pakken kunnen deze door een betrekkelijk kleine paracentese worden ingebracht. Dit ontwerp wordt tegenwoordig het vaakst toegepast voor zeer langdurige middenoordrainages.



Paparella II buisje

2.5-Recente ontwikkelingen

Het spontaan losraken van de buisjes heeft aanvankelijk velen geïnspireerd tot variaties van fixatiemethode van de buisjes.

Toen midden in de jaren zeventig otorhoe was onderkend als de meest voorkomende complicatie van het gebruik van buisjes werd hieraan door ontwerpers van buisjes aandacht geschonken. Sommigen probeerden de kans op otorhoe te verkleinen door aanbrengen van een semipermeabel membraan in het lumen van het buisje.

Castelli et al.²⁷ toonden de werking van dergelijke buisjes aan in een dier-experimenteel model waarbij een PTFE membraan werd gebruikt. Ook Cantekin en Bluestone²⁸ rapporteerden een goede werking van buisjes met een siliconenrubber membraan.

Vooralsnog ontbreekt echter het overtuigend bewijs van een lagere incidentie van otorhoe bij gebruik van deze buisjes.

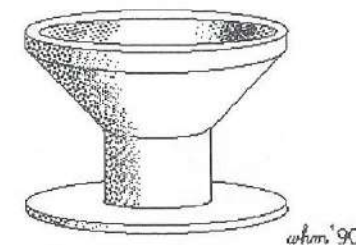
Anderen trachtten de kans op otorhoe te verkleinen door de keuze van een

bepaald materiaal, zoals bijvoorbeeld goud, waaraan Heumann et al.²⁹ een "oligodynamische werking" toeschreven, waardoor de aanhechting van bacteriën zou worden belemmerd. Deze auteurs staaften hun beweringen overigens niet met controleerbare feiten.

Aan het einde van de jaren zeventig werden sommige buisjes voorzien van een deklaagje van een koolstofpolymeer (Biolite®) in een poging de kansen op vroegtijdig losraken en otorhoe gunstig te beïnvloeden. De eerste resultaten van vergelijkend onderzoek bleken niet onverdeeld gunstig.³⁰

Aan de stroom nieuw ontworpen buisjes vanaf de jaren zestig lijkt zo langzamerhand een einde te zijn gekomen.

Eén van de laatst geïntroduceerde buisjes is het LENS buisje, dat wij zelf hebben getest. Dit dubbelflenzige buisje bestaat uit polypropyleen en heeft een trechtervormige buitenste flens, waardoor de insertie gemakkelijker is.



LENS buisje

Aanvankelijk werden nieuwe buisjes geïntroduceerd door ontwerpers die hoofdzakelijk theoretische voordelen en gunstige eigen ervaringen vermeldten. In de recente literatuur treft men steeds vaker systematisch vergelijkend onderzoek van de eigenschappen van buisjes aan.

Samenvatting van dit hoofdstuk

Armstrong herintroduceerde in de jaren vijftig de trommelvliesbuisjes voor de behandeling van sereuze otitis media. Hij gebruikte een eenvoudig schuin afgesneden stukje kunststof slang.

Wijzigingen in het ontwerp waren aanvankelijk vooral bedoeld om de fixatie van het buisje te bevorderen en bestonden uit het aanbrengen van flenzen en van metalen draden.

In de jaren zestig ontwierp men buisjes die thans nog frequent worden toegepast zoals de buisjes volgens Donaldson, Reuter-Bobbin Shepard en het collar button buisje. Per-Lee, Goode en Jurgens & Paparella introduceerden hun speciaal voor lange termijn ontworpen buisjes.

De otologie werd voorts verrijkt met curiosa als de buisjes volgens Feuerstein, Kraus, Ringenberg, Wilson, Turner en het "malleus clip" buisje volgens Silverstein, die in dit hoofdstuk eveneens de revue passeren.

In de tweede helft van de jaren zeventig richtten ontwerpers van buisjes zich ook op de preventie van otorhoe en verschenen er buisjes voorzien van semipermeabele membranen en buisjes van speciale materialen zoals goud op de markt.

De rijkdom aan variatie in buisjes contrasteert vooralsnog met een schaarste aan systematisch vergelijkend onderzoek waaruit de waarde van de diverse ontwerpen blijkt. De eerste vergelijkende onderzoeken verschenen pas in de tachtiger jaren.

Literatuur

- 1 Alberti PW. Myringotomy and ventilating tubes in the 19th century. *Laryngoscope* 1974;84:805-816.
- 2 Armstrong BW. A new treatment for chronic secretory otitis media. *Arch Otolaryngol* 1954;59:653-654.
- 3 Armstrong BW. What your colleagues think of tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1968;78:1303-1313.
- 4 Armstrong BW. Prolonged middle ear ventilation: The right tube in the right place. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1983;92:582-586.
- 5 House HP. Polyethylene in Middle Ear Surgery. *Arch Otolaryngol* 1960;71:926-931.
- 6 Sheehy JL. Collar button tube for chronic serous otitis. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1964;68:888-889.
- 7 Schmidt PH, Bolhuis AH van. Transtympanic aeration of the middle ear with blocked eustachian tube. *Acta Otolaryngol* 1965;60:277-282.
- 8 Feuerstein SS. A split-tube prosthesis in serous otitis media. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1965;69:343-344.
- 9 Feuerstein SS. Surgery for serous otitis media. *Laryngoscope* 1966;76:686-708.
- 10 Ringenberg JC. A new middle ear ventilation device. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1968;72:796.
- 11 Tarab S. Le drainage des otites séreuses par des cathéters en Teflon. *Pract Oto-rhino-laryng* 1967;29:199-206.
- 12 Wilson HL. Polyethylene Tube With Nylon Whisker for Serous Otitis Media. *Arch Otolaryngol* 1969;90:134-135.
- 13 Wilson HL. The steel whisker tube in chronic secretory otitis media. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1974;78:ORL 289-291.
- 14 Kraus P. A modified plastic tube for serous otitis media. *Acta Otolaryngol* 1970;70:363-365.
- 15 Pappas JJ. Middle ear ventilation tubes. *Laryngoscope* 1974;84:1098-1117.
- 16 Reuter SH. The stainless steel Bobbin middle ear ventilation tube. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1968;72:121-122.
- 17 Lindeman RC, Silverstein H. The "Arrow" Tube. *Arch Otolaryngol* 1964;80:473.
- 18 Donaldson JA. The Role of Artificial Eustachian Tube in Cleft Palate Patients. *Cleft Palate J* 1966;3:61-66.
- 19 Silverstein H. Malleus clip tube for long-term equalization of middle ear pressure. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1966;70:640-642.
- 20 Silverstein H. Permanent Middle Ear Aeration. *Arch Otolaryngol* 1970;91:313-318.
- 21 Missura T. Permanente "Tympanodrainage" bei schwerer Verhinderung der Tubenventilation. *Pract Oto-rhino-laryng* 1964;26:190-194.
- 22 Turner JL. Myringostomy by use of a fixed prosthesis. *Laryngoscope* 1967;77:524-533.
- 23 Turner JL. Permanent myringostomy by use of a fixed transtympanic prosthesis. A final report. *Laryngoscope* 1970;80:199-206.
- 24 Per-Lee JH. A wide flanged middle ear ventilation tube. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1967;71:358-359.
- 25 Jurgens GL, Paparella MM. Three new middle ear ventilation tubes. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1972;76:1017-1019.
- 26 Goode RL. T-Tube for Middle Ear Ventilation. *Arch Otolaryngol* 1973;97:402-403.
- 27 Castelli JB, Murray JP, DeFries HO. Semipermeable Membrane for Tympanic Ventilation Tubes: Design, Evaluation and Results in Experimental Middle Ear Effusion by Eustachian Tube Ligation in the Cat. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1976;82:ORL 245-254.
- 28 Cantekin EI, Bluestone CD. Membrane ventilating tube for the middle ear. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:270-276.
- 29 Heumann H, Steinbach E, Seuffer R. Über die Anwendbarkeit von Paukenröhrchen aus Edelmetall. *Laryng Rhinol Otol* 1982;61:17-19.
- 30 Handler SD, Potsic WP, Marsh RR. A trial of Biolite ventilation tubes in children: Is further use warranted? *Otolaryngol Head Neck Surg* 1983;91:437-440.

HOOFDSTUK 3

Enige eigenschappen van trommelvliesbuisjes

3.1-De werking van trommelvliesbuisjes

Normaliter bewerkstelligt intermitterende opening van de tuba Eustachii een dynamisch evenwicht van druk en samenstelling van de lucht tussen middenoor en nasopharynx. De gevolgen van insufficiënte opening van de tuba zijn complex.

Het middenoorslijmvlies resorbeert continu zuurstof uit de lucht in het middenoor, waardoor het volume van de lucht afneemt. Dit leidt tot intrekking van het trommelvlies en bij een veerkrachtig trommelvlies tot daling van de druk in het middenoor. Eventueel aanwezige slappe gedeelten van het trommelvlies kunnen zeer sterk intrekken en op den duur zelfs verkleven met gehoorbeentjesketen of mediale wand van het middenoor. Intrekking van het trommelvlies veroorzaakt toeneming van de akoestische impedantie van het geleidend systeem in het middenoor. Tevens kan intrekking drukgevoelens of oorpijn veroorzaken. Langdurige hypoxie en hypercapnie in het middenoor kan metaplasie van het middenoor-epitheel en proliferatie van slijmbekercellen veroorzaken, hetgeen kan leiden tot sereuze otitis media (SOM). Bij SOM raakt het middenoor gevuld met vloeistof in plaats van met lucht. Hierdoor wordt de geleiding van geluid van trommelvlies naar cochlea in belangrijke mate belemmerd. Bovendien predisponeren onderdruk in het middenoor en SOM mogelijk voor het ontstaan van acute otitis media.

De belangrijkste toepassing van trommelvliesbuisjes ligt in het compenseren van insufficiënte opening van de tuba Eustachii. Donaldson¹ noemde buisjes dan ook "artificial Eustachian tubes". In navolging van Armstrong² wordt de werking van trommelvliesbuisjes vaak omschreven als ventilatie en drainage van het middenoor. Deze termen geven soms aanleiding tot misverstand en behoeven daarom nadere precisering. Ventilatie is *geen* actief proces en drainage impliceert *niet* stroming van vloeistof via het buisje.

Een functionerend trommelvliesbuisje handhaaft een niet-fysiologische open verbinding tussen gehoorgang en middenoor. Deze open verbinding maakt zowel verplaatsing van lucht als diffusie mogelijk. Zowel de druk als de samenstelling van de lucht in de gehoorgang en het middenoor verkeren hierdoor in een dynamisch evenwicht.

De effecten van een open verbinding tussen gehoorgang en middenoor zijn de volgende:

- De luchtdruk in het middenoor wordt gelijk aan de druk in de gehoorgang. Een normaal veerkrachtig trommelvlies zal direct ontspannen en beter geluid voortgeleiden dan in ingetrokken toestand. Drukgevoelens en oorpijn door druk op

het trommelvlies verdwijnen onmiddellijk. Minder veerkrachtige of pathologisch gefixeerde gedeelten van het trommelvlies normaliseren niet of althans niet direct.

- Drainage van vloeistof uit het middenoor via de tuba Eustachii wordt bevorderd doordat het volume van de wegstromende vloeistof direct kan worden aangevuld door via het buisje binnenstromende lucht.

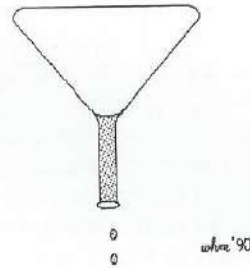
Bluestone en Beery³ vergeleken in dit verband middenoor en tuba met een omgekeerde erlenmeyer met lange en nauwe hals die gedeeltelijk gevuld is met vloeistof (figuur 3.1). De erlenmeyer zal niet geheel leegstromen omdat er binnenin onderdruk ontstaat.

Als men de bodem perforiert stroomt de erlenmeyer wel direct leeg.

Doordat de geleiding van geluid door trommelvlies en gehoorbeentjes in een luchthoudend middenoor veel beter is dan in een met vloeistof gevuld middenoor kan door drainage van vloeistof het gehoor verbeteren.

Reflux van lucht of vloeistof vanuit de nasopharynx wordt volgens Bluestone en Beery³ eveneens vergemakkelijkt doordat bij een drukverhoging in de nasopharynx geen tegendruk in het middenoor kan worden opgebouwd.

- Daling van de partiële spanning van CO₂ en verhoging van de partiële zuurstofspanning in het middenoor kan volgens Sadé⁴ mettertijd leiden tot normaliseren van de eigenschappen van het slijmvlies.



figuur 3.1

3.2-Indicaties voor trommelvliesbuisjes

In 1952 herintroduceerde Armstrong de trommelvliesbuisjes als behandeling van therapieresistente SOM. Het indicatiegebied voor buisjes is sindsdien geleidelijk uitgebreid, maar chronische SOM is de belangrijkste indicatie gebleven.

Alle indicaties hebben als gemeenschappelijk kenmerk dat een gestoorde tuba-functie van pathofysiologische betekenis wordt geacht.

In de tweede helft van de jaren zestig verschenen de eerste artikelen waarin de toepassing van buisjes bij atelectase van het middenoor en chronisch adhesieve otitis media werd beschreven.⁵⁻⁷ Enkele jaren later werd melding gemaakt van het gebruik van buisjes ter ondersteuning van de tubafunctie bij myringoplastieken⁸ en tympanoplastieken.^{9,10} Pratt en Murray¹¹ vermeldde in 1973 als eersten de preventie van recidiverende acute otitis media als indicatie voor gebruik van trommelvliesbuisjes. Hoewel de werkzaamheid van buisjes voor deze indicatie in enkele studies^{12,13} aannemelijk is gemaakt, is het werkingsmechanisme nog niet volledig opgehelderd.

Buisjes worden inmiddels op ruime schaal ter preventie van recidiverende otitiden toegepast.¹⁴ Tot de weinig gestelde indicaties behoren het idiopathisch hematomypanum^{15,16}, klachten veroorzaakt door een open tuba^{16,17} en het voorkomen van klachten van personen die regelmatig aan grote luchtdrukveranderingen worden blootgesteld zoals patiënten die een behandeling met hyperbare zuurstof ondergaan¹⁸ en vliegtuigbemanningen.¹⁶

Geen van de bovengenoemde indicaties is absoluut, hetgeen wil zeggen dat in het individuele geval de beslissing om buisjes te plaatsen wordt genomen na afweging van te verwachten voor- en nadelen. Bij deze afweging speelt de prognose van de te behandelen aandoening een belangrijke rol.

In de literatuur genoemde voordelen van buisjes zijn:

- Onmiddellijk intredende gehoorsverbetering bij SOM. De gehoorsverbetering bij intrekking van het trommelvlies *zonder* SOM is beperkt doordat het geleidingsverlies betrekkelijk gering is en doordat een buisje mogelijk zelf een geringe geleidingsstoornis veroorzaakt door de perforatie van het trommelvlies en het effect van de massa van het buisje.
- Onmiddellijk verdwijnen van drukgevoelens en pijn die door intrekking van het trommelvlies worden veroorzaakt.
- Opheffen van een mogelijke etiologische factor van retractiepockets, adhesieve otitis media, atelectase van het middenoor en cholesteatoom.
- Verkleining van de kans op acute otitis media bij kinderen die hierdoor frequent worden getroffen.
- Een eventueel optredende acute otitis media verloopt met minder pijn dan zonder buisje doordat geen drukopbouw in het middenoor voorafgaand aan spontane perforatie of paracentese kan plaatsvinden.

Nadelen van buisjes zijn:

- De insertieprocedure.
Bij kleine kinderen is algehele anaesthesie nodig, bij grotere kinderen en volwassenen kan de insertie onder locale anaesthesie plaatsvinden. In enkele gevallen wordt geen anaesthesie toegepast.¹⁹
- De patiënt blijft zolang het buisje in situ is en enige tijd daarna onder specialistische controle.
- De kans op complicaties zoals otorhoe, blijvende perforatie van het trommelvlies of tympanosclerose.
- De kosten.

3.3-Verschillende typen buisjes

Trommelvliesbuisjes kunnen verschillen in vorm en in materiaal.

De vormverschillen zijn zeer uiteenlopend. Het oorspronkelijke schuin afgesneden cilindervormige buisje volgens Armstrong² kent veel variaties, die in essentie zijn terug te voeren tot het aanbrengen van flenzen en (metalen) draden.

De verschillende materialen kunnen worden onderscheiden in kunststoffen zoals polyethyleen (PE), siliconenrubber* (Silastic®) en polytetrafluorethyleen (PTFE, Teflon®) en metalen zoals roestvrijstaal, titanium en goud.

Armstrong²⁰ schatte in 1983 het aantal verschillende typen buisjes reeds op meer dan 100. In paragraaf 3.6 volgt een korte beschrijving een tiental veel gebruikte typen buisjes.

Alle buisjes bestaan uit een cilindervormige schacht met een centraal lumen. De lengte van de schacht varieert van 1 mm. (Reuter-Bobbin buisje) tot circa 12 mm. (Goode T buisje). Sommige auteurs bevelen aan deze lange buisjes zodanig in te korten dat ze niet in contact komen met het cerumen-producerende gedeelte van de gehoorgang, omdat contact met cerumen vaker zou leiden tot verstopping en/of losraken van het buisje.²¹⁻²³

De inwendige diameter bedraagt 1 à 2 mm. Armstrong² stelde reeds vast dat bij kleinere inwendige diameter vaker verstopping van het buisje optreedt.

De schacht kan voorzien zijn van één of twee flenzen. Het doel van flenzen is het bevorderen van de fixatie van het buisje aan het trommelvlies. Bij buisjes met slechts één flens wordt deze altijd in het middenoor geplaatst. Bij deze buisjes moet de schacht langer zijn dan circa 5 mm, om te voorkómen dat het buisje in het middenoor valt.^{23,24} De flens kan rond, ovaal of onregelmatig van vorm zijn. Bij sommige buisjes (Per-Lee, Goode T) wordt de flens bij de insertie op maat geknipt. De afmetingen van de binnenste flens lijken medebepalend voor de verblijfsduur van het buisje in het trommelvlies.^{8,25,26} Bij Arrow buisjes ligt de binnenste flens niet in één vlak. De ontwerpers willen hiermee voorkomen dat het buisje afgesloten raakt door zwelling van het middenoorslijmvlies.¹¹ Bij de meeste buisjes staat de lengte van het buisje loodrecht op de (binnenste) flens. De noodzaak om een andere dan rechte hoek tussen flens en schacht aan te brengen doet zich om anatomische redenen vooral voor bij de buisjes met grote flens en lange schacht, zoals het Per-Lee buisje.²⁸ De buitenste flens heeft eveneens een variabele vorm die vooral van invloed lijkt op het gemak van insertie en verwijdering van het buisje.

Metalen draden of uitsteeksels aan de buitenste flens dienen meestal om het manipuleren van het buisje te vergemakkelijken. Deze draden mogen niet te lang zijn omdat de buisjes voortijdig kunnen losraken als de draden in contact komen met naar lateraal migrerend cerumen in de gehoorgang.²⁹ Bij sommige buisjes dienen de draden echter om een langdurige fixatie aan de hamersteel te verkrijgen.

* Siliconenrubber is een polysiloxaan, een polymeer van alternerende O atomen en dubbel gemethyleerde Si atomen.

Voorbeelden van dit laatste principe zijn het "malleus clip" buisje van Silverstein³⁰ en het buisje volgens Turner.³¹

Bij enkele buisjes is het lumen afgedekt door een semipermeabel membraan, dat contaminatie van het middenoor met water moet voorkómen terwijl de ventilatie gewaarborgd blijft. Deze membranen bestaan uit PTFE of siliconenrubber met poriën van 0.2 tot 1 micrometer en ze zijn bevestigd aan de buitenste flens.^{32,33}

Op theoretische gronden kan het materiaal waaruit een buisje bestaat de eigenschappen van dat buisje op vele manieren beïnvloeden. Overtuigend bewijs voor het bestaan van zo'n materiaalinvloed in de vorm van vergelijkend onderzoek is in de literatuur zeer schaars of afwezig.

Vervormbaarheid van het materiaal, bijvoorbeeld van siliconenrubber, kan de insertie vergemakkelijken.^{16,26}

Verschillen in adhesie van water zouden de kans op otitis media na contaminatie via de gehoorgang kunnen beïnvloeden.

Verschillen in adhesie van bloed en mucopolysacchariden van diverse materialen kunnen van invloed zijn op de kans op verstopping van het buisje.²⁶

De gladheid en de fysisch-chemische eigenschappen van het oppervlak van een buisje zouden invloed kunnen hebben op de adhesie van bacteriën en daarmee op de kans op otitiden. Volgens Karlan et al.³⁴ heeft PTFE in dit opzicht gunstiger eigenschappen dan siliconenrubber. Heumann et al.³⁵ postuleren een "oligodynamisch effect" van edel metaal (goud), waardoor het buisje bacteriën zou afstoten en er minder otitiden zouden optreden.

Metalen buisjes zijn autoclaveerbaar en daardoor eenvoudig voor hergebruik geschikt te maken.

3.4-Keuzecriteria voor trommelvliesbuisjes

Vele auteurs hebben criteria geformuleerd waaraan buisjes zouden moeten voldoen en zij constateren vaak dat het door henzelf gebruikte type buisje aan deze criteria voldoet.^{2,28,36} Helaas blijken hun constateringenvaak niet gebaseerd op gecontroleerd onderzoek en lijken de gehanteerde criteria vrij willekeurig gekozen. Men kan elke eigenschap van een buisje tot keuzecriterium verheffen.

Crysdale²⁶ stelde in 1976 dat in de literatuur geen vergelijkende studies van de eigenschappen en de lange termijn effecten van verschillende buisjes te vinden waren. Hij gaf een overzicht van de criteria waaraan het ideale buisje zijns inziens zou moeten voldoen. Ook Gibb³⁷ gaf in 1980 een overzicht van de eisen die hij aan het ideale buisjes stelde en hij merkte daarbij op dat geen van de tot op dat moment toegepaste buisje aan alle eisen voldeed.

De in de literatuur aangetroffen criteria hebben betrekking op verschillende categorieën eigenschappen van de buisjes die als volgt kunnen worden ingedeeld.

- De interactie tussen het lichaam en het geïmplanteerde corpus alienum. Dit criterium heeft vooral betrekking op de materiaalkeuze. Er heerst grote eenstemmigheid in de literatuur over de wenselijkheid van inertie van het materiaal.^{2,26,31,36-38} Wanneer ook de vorm van een buisje een nuttige neven-

functie vervult neemt het belang van inertie van het materiaal toe. De zeer grote flens van Per-Lee buisjes kan bijvoorbeeld tevens dienen om het ontstaan van adhesies in het middenoor te verhinderen.^{39,40}

- De verwachte verblijfsduur van het buisje in het trommelvlies.
De verblijfsduur kan theoretisch worden bepaald door zowel de vorm van het buisje als door het materiaal waaruit het buisje bestaat.
- De kans op complicaties.
Jons en Donaldson³⁸ stelden in het algemeen dat buisjes geen blijvende schade aan het trommelvlies mogen toebrengen. De kans op infecties wordt door velen genoemd.^{31,34,37} Ook Gibb doelt hier waarschijnlijk op als hij stelt dat "the tube should resist the passage of water."³⁷ De kans op verstopping van de buisjes door factoren als inwendige diameter², lengte van het buisje⁴¹ en mogelijk materiaalkeuze^{36,42} krijgt eveneens de aandacht. Crysdale²⁶ houdt zelfs rekening met zeldzame complicaties door te stellen dat het buisje zodanig moet zijn ontworpen dat het niet in het middenoor kan vallen. Zowel vorm als materiaal spelen bij dit criterium een rol.
- De ergonomie van insertie en controles.
Buisjes moeten bij voorkeur eenvoudig geplaatst en verwijderd kunnen worden, waarbij zowel vorm als materiaalkeuze van invloed kunnen zijn.^{26,37-39,43} Vervormbaarheid van het buisje vereenvoudigt volgens sommige auteurs de insertie.^{16,26} Bij lange buisjes is soms moeilijker te controleren of ze nog in situ zijn. Metalen buisjes kunnen hinderlijk schitteren in het licht van een operatiemicroscop^{42,44} en buisjes voorzien van een (zwart) Biolite® deklaagje zijn soms moeilijk te zien.⁴⁵
- De kosten.
Materiaal- en productiekosten^{42,44} spelen een rol, maar ook een eventueel hergebruik van buisjes doordat ze eenvoudig te steriliseren zijn.³⁶ Frequent noodzakelijke reïnserties wegens recidief SOM zijn uiteraard kostenverhogend.

3.5-De keuze van een trommelvliesbuisje

Om voor de individuele patiënt het meest geschikte buisje te kunnen kiezen zal eerst het doel van de behandeling moeten worden geformuleerd. De prognose van de aandoening van de patiënt speelt hierbij vaak een doorslaggevende rol.

Zo heeft een patiëntje met palatoschizis een grote kans op langdurige tubaire dysfunctie en zal men doorgaans kiezen voor een buisje dat zeer lang ter plaatse blijft. Sommigen⁴⁶⁻⁴⁸ plaatsen echter bij schizispatiënten primair gewone trommelvliesbuisjes.

De meeste auteurs kiezen ingeval van SOM bij kinderen voor een gewoon trommelvliesbuisje dat na een variabele verblijfsduur spontaan losraakt. Slechts een enkeling maakt bij kinderen met SOM als routine gebruik van buisjes voor lange

termijn ventilatie, hetzij omdat hij de voorkeur geeft aan electief verwijderen van deze buisjes boven de onzekerheid van de verblijfsduur van gewone buisjes²³, hetzij omdat hij, mede wegens lange wachtlijsten voor operatie, frequent noodzakelijke reïnserties van gewone buisjes zoveel mogelijk wil voorkomen.⁴⁹

Naast kennis over de te behandelen aandoeningen is ook kennis van de eigenschappen van de verschillende typen trommelvliesbuisjes noodzakelijk om een gefundeerde keuze te kunnen maken. Deze kennis kan bij uitstek worden verkregen door systematisch vergelijkend onderzoek. Vooralsnog is onze kennis van de eigenschappen van de verschillende buisjes ontoereikend om voor elke patiënt het ideale buisje te kunnen aanwijzen of ontwerpen. Het zonder afweging toepassen van alle keuzecriteria kan niet tot een oplossing leiden. Het resultaat van een keuze op grond van het ene criterium (bijvoorbeeld een vervormbaar buisje wegens het veronderstelde ergonomisch voordeel bij de insertie) kan strijdig zijn met een keuze op grond van een ander criterium (bijvoorbeeld een metalen buisje wegens de lagere kosten door de mogelijkheid van hergebruik na autoclaveren).

Men zou zich bij de keuze van een buisje moeten laten leiden door de schaarse vaststaande feiten en door het stellen van prioriteiten bij het toepassen van de verschillende keuzecriteria. In de praktijk lijken keuzes voornamelijk te worden bepaald door traditie en gewoonte.

3.6-Enkele veel gebruikte typen buisjes

Hieronder passeren tien veel toegepaste typen buisjes de revue, waarbij aandacht geschonken wordt aan vorm, afmetingen, en materiaal van het oorspronkelijke ontwerp en van de tegenwoordig meestal gebruikte versie(s) van het buisje.

Het Armstrong buisje (type 4)

Vorm: lang buisje met ellipsvormige flens onder een hoek van 45° met de schacht.²⁰

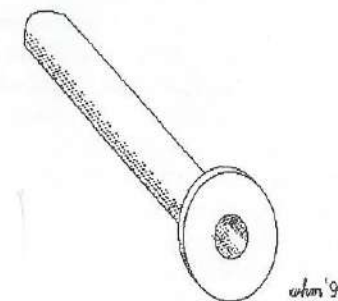
Afmetingen: lengte 7 tot 12 mm. flensdiameter 2,5 mm. inwendige diameter 1,1 mm.⁵⁰

Materiaal: PTFE²⁰ en siliconenrubber.⁵⁰

Bijzonderheden: Dit buisje is ontworpen voor "lange termijn" ventilatie.²⁰

De verblijfsduur bleek in het onderzoek van Weigel et al.⁵¹ vergelijkbaar met die van Shepard en Reuter-Bobbin buisjes en significant korter dan die van Goode T buisjes. In het onderzoek van Gibb en Mackenzie⁵² bleek de verblijfsduur vergelijkbaar met die van Paparella I buisjes.

Van dit buisje is een korte versie (lengte 4 mm.) met buitenste flens afgeleid, de "beveled grommet".⁵⁰



Armstrong buisje (type 4)

Het Arrow buisje

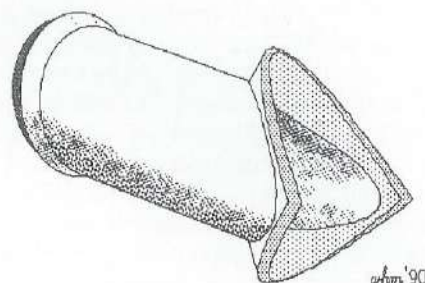
Vorm: middellang buisje met dubbele flens, waarvan de binnenste door twee loodrecht op elkaar staande vlakken wordt begrensd om afsluiting door gezwollen mid-denoorslijmvlies te voorkomen en om de insertie te vergemakkelijken.²⁷

Afmetingen: lengte 5 mm. inwendige diameter 1 mm.²⁷

Materiaal: oorspronkelijk polyethyleen²⁷, later ook PTFE.^{53,54}

Bijzonderheden: de verblijfsduur bleek in een onderzoek⁵² afhankelijk te zijn van de ervaring van de operateur.

Enkele grote series zijn beschreven door Birck en Mravec⁵³ en Vogelgesang en Birck.⁵⁵



Arrow buisje

Het collar button buisje

Vorm: kort buisje met dubbele flens. In het oorspronkelijke ontwerp⁴¹ waren de flenzen relatief klein waarbij de buitenste flens wat groter was dan de binnenste.

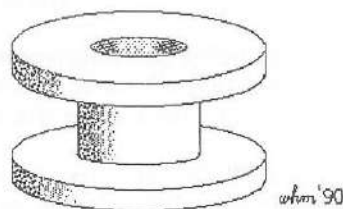
Tegenwoordig zijn beide flenzen even groot.

Afmetingen: lengte oorspronkelijk 3 mm. inwendige diameter oorspronkelijk circa 1 mm.⁴¹

De afmetingen van de tegenwoordig gebruikte buisjes wijken vaak af van de oorspronkelijke en zijn nogal variabel: lengte 1,46 mm.⁵² en 2,1 mm.⁵⁰, inwendige diameter 1,25 mm.^{43,50} en 1,75 mm.⁵², flensdiameter 2,85 mm.⁵² en 3,0 mm.⁵⁰

Materiaal: oorspronkelijk polyethyleen, later vaak PTFE.^{16,43}

Bijzonderheden: dit buisje wordt ook uitgevoerd met een metalen draad aan de buitenste flens.⁵⁰



collar button buisje

Het Donaldson buisje

Vorm: kort buisje met dubbele flens. De flenzen zijn kleiner en dikker dan die van het collar button buisje.

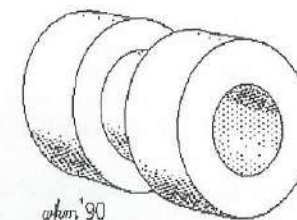
Afmetingen: lengte 2,3 mm. flensdiameter 2,3 mm. inwendige diameter 1,1 mm.⁵⁰

Materiaal: dit is het eerste buisje dat in siliconenrubber werd uitgevoerd.¹

Bijzonderheden: dit buisje wordt ook toegepast voorzien van een semipermeabel membraan^{33,56} of van een Biolite® dek-laagje.⁴⁵

Deze buisjes zijn ook leverbaar met een metalen draad aan de buitenste flens.⁵⁰

Een grote serie werd beschreven door Lildholdt.⁵⁷



Donaldson buisje

Het Goode T buisje

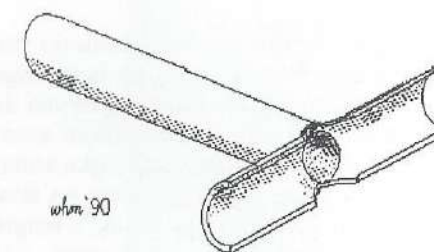
Vorm: T vormig lang buisje met enkele flens, die bestaat uit twee stukken in de lengte doorgesneden buis.

Afmetingen: lengte oorspronkelijk 32 mm. inwendige diameter 1 mm. en flenslengte 13 mm.¹⁰ Later verkleind tot een lengte van 12 mm. en flenslengte van 9,5 mm.²³ De inwendige diameter varieert van 1,1 tot 1,3 mm.⁵⁰

Materiaal: siliconenrubber.

Bijzonderheden: Dit buisje is ontworpen voor lange termijn ventilatie. Enkele auteurs²¹⁻²³ bevelen aan om de lengte te reduceren tot 5 à 6 mm. Wanneer een kortere verblijfsduur wordt nagestreefd kan ook de flens worden ingekort.²³ Grote series werden onder meer gepubliceerd door Eliachar et al.⁵⁸, Rothera en Grant²² en Brockbank et al.⁵⁹ In het prospectief vergelijkende onderzoek van Weigel et al.⁵¹ werd de relatief lange verblijfsduur bevestigd.

Van dit ontwerp is een korte vorm (lengte 3,8 mm.) met buitenste flens afgeleid: de "T grommet".²³ Dit laatste buisje wordt ook met semipermeabel membraan toegepast.³³



Goode T buisje

Het Paparella I buisje

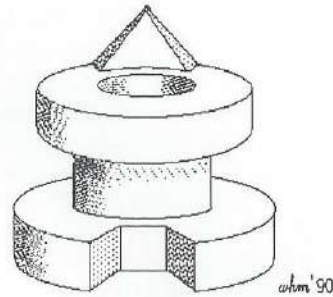
Vorm: kort buisje met dubbele flens. In de binnenste flens is een uitsparing aangebracht, die dient om het buisje roterend via een relatief kleine paracentese te kunnen inbrengen. De buitenste flens is voorzien van een uitsteeksel om manipuleren te vergemakkelijken.

Afmetingen: diameter binnenste flens oorspronkelijk 2,4 mm., inwendige diameter 1,2 mm.⁸

De afmetingen van diverse fabrikanten variëren enigszins: inwendige diameters van 1,0 en 1,1 mm. en flensdiameters van 2,5 mm. komen voor.^{44,60,61} Afstand tussen de flenzen 1,1 mm.⁵⁰, lengte 2,2 mm.⁵⁰

Materiaal: siliconenrubber.⁸

Bijzonderheden: dit buisje wordt ook uitgevoerd met een semipermeabel membraan op de buitenste flens.^{50,61,62} Door sommigen wordt het uitsteeksel van de buitenste flens verwijderd.⁴⁴

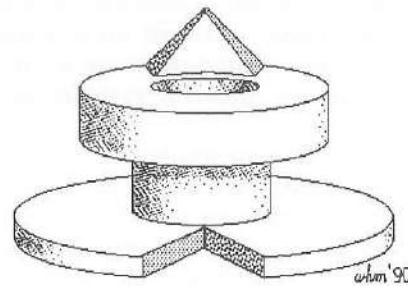
*Paparella I buisje**Het Paparella II buisje*

Vorm: vergelijkbaar met het Paparella I buisje. De binnenste flens is echter groter en dunner en de inwendige diameter is groter.

Afmetingen: oorspronkelijke diameter van de binnenste flens 4,2 mm. en inwendige diameter 1,5 mm.⁸ De afmetingen van de tegenwoordige fabrikaten wijken soms enigszins af van de oorspronkelijke afmetingen; diameter binnenste flens 4,4 mm. en inwendige diameter 1,27 mm.⁶⁰, lengte 2 mm.⁵⁰, afstand tussen de flenzen 1,15 mm.⁵⁰

Materiaal: siliconenrubber.

Bijzonderheden: Dit buisje is ontworpen voor lange termijn ventilatie. Het wordt ook uitgevoerd voorzien van semipermeabel membraan.³

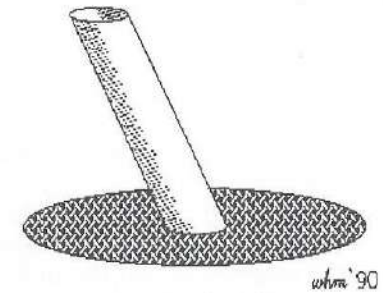
*Paparella II buisje**Het Per-Lee buisje*

Vorm: lang buisje met zeer grote flens. De hoek tussen schacht en flens varieert tussen 50 en 80°. Het model is afgeleid van de door House ontworpen endolymfatische shunt.²⁸

Afmetingen: het buisje werd opzettelijk te lang (15 mm.) en met te grote flens vervaardigd en moest voor elk oor op maat worden geknipt⁶³; oorspronkelijke inwendige diameter 1,5 mm.²⁸

Materiaal: siliconenrubber schacht, de flens bestaat uit gevlochten teflon geïmpregneerd met siliconenrubber.²⁸

Bijzonderheden: Dit buisje is ontworpen voor lange termijn ventilatie. De aanbevolen minimale schachtlengte bedraagt 5 mm.²⁴ Sommigen brengen ingrijpende wijzigingen aan in de vorm van de flens.⁶⁴

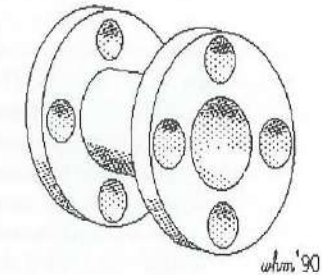
*Per-Lee buisje**Het Reuter-Bobbin buisje*

Vorm: kort buisje met dubbele flens. Beide flenzen zijn meervoudig geperforeerd. In het oorspronkelijke ontwerp was ook de schacht geperforeerd.³⁶

Afmetingen: oorspronkelijk schachtlengte 1 mm. flensdiameter 2,5 mm. en inwendige diameter 1,0 mm.³⁶ De afmetingen van tegenwoordige fabrikaten wijken soms enigszins af: lengte 1,5 mm.⁵⁰, inwendige diameter 1,1 en 1,25 mm.⁵⁰ flensdiameter 2,6 mm.⁵⁰ en afstand tussen de flenzen 0,5 en 1 mm.⁵⁰

Materiaal: dit is het eerste buisje dat werd uitgevoerd in roestvrijstaal. Thans ook verkrijgbaar in PTFE en titanium.⁵⁰

Bijzonderheden: de perforaties in de flenzen zijn bedoeld om de fixatie van het buisje te bevorderen doordat "nipple-like membranous ingrowth" van het trommelvliesepitheel mogelijk is.³⁶ Dit verschijnsel is overigens nooit beschreven. Het buisje wordt ook uitgevoerd met een metalen draad aan een van beide flenzen.^{50,51}

*Reuter-Bobbin buisje*

Het Shepard buisje

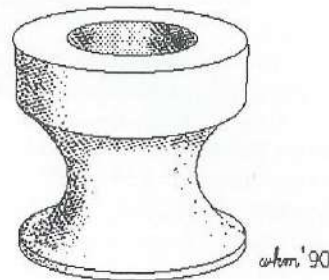
Vorm: kort buisje met dubbele flens. De flenzen ontstaan door een concave insnoering in de schacht waardoor een duidelijke hoek tussen schacht en flens ontbreekt.

Afmetingen: lengte 2,3 mm.⁵⁰ en 2,4 mm.⁵² flensdiameter 2,4 mm. Inwendige diameter 1 en 1,1 mm.⁵⁰

Materiaal: meestal PTFE, ook polyethyleen⁵² en polypropyleen.

Bijzonderheden: Dit buisje werd in 1963 geïntroduceerd door M.G. Shepard te Dallas.³⁶ Een oorspronkelijke publicatie, zoals van veel andere buisjes bestaat, is niet voorhanden.

Over dit buisje is relatief veel onderzoek gepubliceerd. Aan het oorspronkelijk ontwerp is later een metalen draad toegevoegd om manipuleren van het buisje te vergemakkelijken.¹⁷



Shepard buisje

Samenvatting van dit hoofdstuk

Trommelyliesbuisjes bewerkstelligen ventilatie en drainage van het middenoor. Enige pathofysiologische aspecten van ventilatie en drainage komen aan de orde. De meest voorkomende indicaties voor buisjes zijn SOM en recidiverende acute otitiden zonder SOM.

Bij de individuele patiënt berust de indicatiestelling op afweging van mogelijke voor- en nadelen, waarvan een opsomming wordt gegeven. Verschillende eigenschappen van buisjes kunnen berusten op verschillen in vorm en materiaal. Elke eigenschap kan tot keuzecriterium voor buisjes worden verheven.

In de praktijk speelt bij de keuze van een buisje vooral de prognose van de patiënt een rol, zodat de te verwachten verblijfsduur van een buisje een belangrijk keuzecriterium is. Men maakt echter slechts onderscheid tussen gewone buisjes en buisjes die speciaal voor lange termijn ventilatie zijn ontworpen.

Het hoofdstuk besluit met een gedetailleerde beschrijving van een tiental veel gebruikte buisjes.

Literatuur

- 1 Donaldson JA. The role of Artificial Eustachian Tube in Cleft Palate Patients. *Cleft Palate J* 1966;3:61-66.
- 2 Armstrong BW. A new treatment for chronic secretory otitis media. *Arch Otolaryngol* 1954;59:653-654.
- 3 Bluestone CD, Beery QC. Concepts on the pathogenesis of middle ear effusions. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85suppl 25:182-186.
- 4 Sadé J. The Middle Ear Mucosa-Its Biology and Pathology. In: Sadé J. *Secretory Otitis Media and its Sequelae*. New York: Churchill Livingstone, 1979;23-55.
- 5 Buckingham RA, Ferrer JL. Reversibility of chronic adhesive otitis media with polyethylene tube, middle ear air-vent, Kodachrome time lapse study. *Laryngoscope* 1966;76:993-1014.
- 6 Tarab S. Le drainage des otites séreuses par des cathéters en Teflon. *Pract Oto-rhino-laryng* 1967;29:199-206.
- 7 Armstrong BW. What your colleagues think of tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1968;78:1303-1313.
- 8 Jurgens GL, Paparella MM. Three new middle ear ventilation tubes. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1972;76:1017-1019.
- 9 Turner JL. Permanent myringotomy by use of a fixed transtympanic prosthesis. A final report. *Laryngoscope* 1970;80:199-206.
- 10 Goode RL. T-Tube for Middle Ear Ventilation. *Arch Otolaryngol* 1973;97:402-403.
- 11 Pratt LL, Murray J. The placement of middle ear ventilation tubes: some indications and complications. *Laryngoscope* 1973;83:1022-1026.
- 12 Gebhart DE. Tympanostomy tubes in the otitis media prone child. *Laryngoscope* 1981;91:849-866.
- 13 Gonzalez C, Arnold JE, Woody EA et al. Prevention of recurrent acute otitis media: Chemoprophylaxis versus tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1986;96:1330-1334.
- 14 Armstrong BW, Armstrong RB. Chronic nonsuppurative otitis media. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1981;90:533-535.
- 15 Burton RD, Wright RW. Idiopathic hemotympanum - A new approach. *Laryngoscope* 1961;71:48-53.
- 16 Luxford WM, Sheehy JL. Myringotomy and ventilation tubes: A report of 1568 ears. *Laryngoscope* 1982;92:1293-1297.
- 17 Pappas JJ. Middle ear ventilation tubes. *Laryngoscope* 1974;84:1098-1117.
- 18 Hughes LA, Warder FR, Hudson WR. Complications of Tympanostomy Tubes. *Arch Otolaryngol* 1974;100:151-154.
- 19 Sadé J. Treatment of Secretory Otitis Media. In: Sadé J. *Secretory Otitis Media and its Sequelae*. New York: Churchill Livingstone, 1979;263-264.
- 20 Armstrong BW. Prolonged middle ear ventilation: The right tube in the right place. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1983;92:582-586.
- 21 Gibb AG. Long-term tympanic ventilation by Per-Lee tube. *J Laryngol Otol* 1986;100:503-508.
- 22 Rothera MP, Grant HR. Long-term ventilation of the middle ear using the Goode T-tube. *J Laryngol Otol* 1985;99:335-337.
- 23 Goode RL. Advantages of the T-tube for short and long-term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1983;93:376-378.
- 24 Per-Lee JH. Long-term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1981;91:1063-1073.

- 25 Schmidt PH, Bolhuis AH van. Transtympanic aeration of the middle ear with blocked eustachian tube.
Acta Otolaryngol 1965;60:277-282.
- 26 Crysedale WS. Comparative study of various ventilating tubes.
Ann Otol Rhinol Laryngol 1976;85 suppl 25:268-269.
- 27 Lindeman RC, Silverstein H. The "Arrow" Tube.
Arch Otolaryngol 1964;80:473.
- 28 Per-Lee JH. A wide flanged middle ear ventilation tube.
Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 1967;71:358-359.
- 29 Malcomson KG. The rejection problem with grommets.
J Laryngol Otol 1969;83:827.
- 30 Silverstein H. Malleus clip tube for long-term equalization of middle ear pressure.
Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 1966;70:640-642.
- 31 Turner JL. Myringostomy by use of a fixed prosthesis.
Laryngoscope 1967;77:524-533.
- 32 Canteikin EI, Bluestone CD. Membrane ventilating tube for the middle ear.
Ann Otol Rhinol Laryngol 1976;85 suppl 25:270-276.
- 33 Levinson SR, Gill AJ. Middle ear semipermeable membrane tubes for prolonged retention.
Otolaryngol Head Neck Surg 1986;94:438-440.
- 34 Karlan MS, Skobel B, Grizzard M et al. Myringotomy tube materials: Bacterial adhesion and infection.
Otolaryngol Head Neck Surg 1980;88:783-795.
- 35 Heumann H, Steinbach E, Seuffer R. Über die Anwendbarkeit von Paukenröhrchen aus Edelmetall.
Laryngol Rhinol Otol 1982;61:17-19.
- 36 Reuter SH. The stainless steel bobbin middle ear ventilation tube.
Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 1968;72:121-122.
- 37 Gibb AG. Long-term assessment of ventilation tubes.
J Laryngol Otol 1980;94:39-51.
- 38 Jons CD, Donaldson JA. The artificial Eustachian tube.
Otolaryngol Clin N Am 1970;3:55-59.
- 39 East D. The use of Per-Lee ventilation tubes in the management of refractory secretory otitis media.
J Laryngol Otol 1986;100:509-513.
- 40 Crabtree JA. Permanent tympanic ventilating tube.
Otolaryngol Clin N Am 1970;3:61-65.
- 41 Sheehy JL. Collar button tube for chronic serous otitis.
Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 1964;68:888-889.
- 42 Handler SD, Miller L, Potsic WP, Wetmore RF, Marsh RR. A controlled study of a 'new' ventilating tube. The gold standard?
Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1986;12:33-38.
- 43 Tami TA, Kennedy KS, Harley E. Clinical Evaluation of Gold-Plated Tubes for Middle-Ear Ventilation.
Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1987;113:979-980.
- 44 Handler SD, Miller L, Potsic WP, Wetmore RF, Marsh RR. A prospective study of titanium ventilation tubes.
Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1988;16:55-60.
- 45 Handler SD, Potsic WP, Marsh RR. A trial of Biolite ventilation tubes in children: Is further use warranted?
Otolaryngol Head Neck Surg 1983;91:437-440.
- 46 Fiebach A, Matschke RG. Verweildauer und Komplikationen nach Paukenröhrcheneinlage im Kindesalter.
HNO 1987;35:61-66.

- 7 Leopold DA, McCabe BF. Factors influencing tympanostomy tube function and extrusion: A study of 1127 ears.
Otolaryngol Head Neck Surg 1980;88:447-454.
- 8 Bluestone CD, Klein JO. Otitis media with effusion, atelectasis, and eustachian tube dysfunction.
In: Bluestone CD et al. eds. Pediatric Otolaryngology. Philadelphia: W.B.Saunders Company 1983;vol 1:485.
- 9 Watson C, Mangat KS. A comparison of audiometric performance and complications of T tubes and Shepard grommets.
J Laryngol Otol 1988;102:677-679.
- 10 productinformatie Xomed Inc. Jacksonville, FL, U.S.A.:1989.
- 1 Weigel MT, Parker MY, Goldsmith MM, Postma DS, Pillsbury HC. A Prospective Randomised Study of Four Commonly Used Tympanostomy Tubes.
Laryngoscope 1989;99:252-256.
- 2 Gibb AG, Mackenzie IJ. The extrusion rate of grommets.
Otolaryngol Head Neck Surg 1985;93:695-699.
- 3 Birck HG, Mravec JJ. Myringostomy for middle ear effusions.
Ann Otol Rhinol Laryngol 1976;85 suppl 25:263-267.
- 4 Hussl B, Müller G. Long-term results of Tympanostomy in Secretory Otitis Media.
In: Munker G, Arnold W. eds. Physiology and Pathophysiology of Eustachian Tube and Middle Ear. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1980:217-222.
- 5 Vogelgesang MW, Birck HG. Ventilation tubes in the pediatric population.
In: Lim DJ et al. eds. Recent advances in otitis media with effusion. Philadelphia: BC Decker inc., 1984:306-307.
- 6 Plotkin RP. Middle ear ventilation with the Castelli membrane tube.
Laryngoscope 1981;91:1173-1175.
- 7 Lildholdt T. Ventilation tubes in secretory otitis media.
Acta Otolaryngol 1983;suppl 398:4-28.
- 8 Eliachar I, Joachims HZ, Goldsher M, Golz A. Assessment of long-term middle ear ventilation.
Acta Otolaryngol 1983;96:105-112.
- 9 Brockbank MJ, Jonathan DA, Grant HR, Wright A. Goode T-tubes: do the benefits of their use outweigh their complications?
Clin Otolaryngol 1988;13:351-356.
- 10 Klingensmith MR, Strauss M, Conner GH. A comparison of retention and complication rates of large-bore (Paparella II) and small-bore middle ear ventilating tubes.
Otolaryngol Head Neck Surg 1985;93:322-330.
- 1 Bailey Q. The Castelli membrane in the treatment of glue ear.
J Laryngol Otol 1980;94:377-382.
- 2 Levinson SR, Gill AJ, Teich L. Semipermeable membrane tubes: A prospective study.
Otolaryngol Head Neck Surg 1982;90:622-628.
- 3 Per-Lee JH. Experiences with a "permanent" wide flange middle ear ventilation tube.
Laryngoscope 1969;79:581-591.
- 4 Holt JJ, Harner SG. Effects of large-bore middle ear ventilation tubes.
Otolaryngol Head Neck Surg 1980;88:581-585.

HOOFDSTUK 4

De verblijfsduur van buisjes in het trommelvlies

4.1-Inleiding

Eén van de zeer belangrijke eigenschappen van een trommelvliesbuisje is de verblijfsduur in het trommelvlies. De verwachte verblijfsduur speelt vaak een rol bij de keuze van een buisje voor de individuele patiënt.

Veel behandelende artsen maken vooral onderscheid tussen "gewone" trommelvliesbuisjes en buisjes die speciaal zijn ontworpen voor een langdurig verblijf in het trommelvlies, zoals bijvoorbeeld het Goode T buisje of het Per-Lee buisje.

Een prospectief en gecontroleerd onderzoek waarin dit onderscheid werd bevestigd is echter pas recent gepubliceerd. Weigel et al.¹ plaatsten bij 75 kinderen in het rechter oor een Goode T buisje en in het linker oor aselekt een Reuter-Bobbin buisje, een Shepard buisje of een Armstrong buisje. Deze Armstrong buisjes waren overigens voor "lange termijn" ventilatie ontworpen.²

De Goode T buisjes bleken in de eerste twee jaar significant minder vaak los te raken dan de andere typen buisjes.

Verschillen in verblijfsduur tussen "gewone" trommelvliesbuisjes worden slechts sporadisch in de meer recente literatuur beschreven.

4.2-Factoren die de verblijfsduur van trommelvliesbuisjes bepalen.

Welke factoren de verblijfsduur van buisjes in het trommelvlies bepalen is niet precies bekend.

Theoretisch kunnen kenmerken van zowel buisje als patiënt een rol spelen. Ook plaats, vorm en richting van de incisie in het trommelvlies waarin het buisje wordt geplaatst kunnen van betekenis zijn.

Patiëntgebonden factoren kunnen bijvoorbeeld zijn de leeftijd van de patiënt, de indicatie voor plaatsing van de buisjes, de kwaliteit van het trommelvlies en de aard van de pathologie van het middenoor.

De kenmerken van een buisje vallen uiteen in de factoren vorm van het buisje en materiaal waaruit het buisje bestaat.

Gibb³ beschreef een model van het losraken van een buisje uit het trommelvlies. Hij ging hierin uit van het krachtenspel van enerzijds de migratie van epitheel vanuit het centrum van het trommelvlies naar perifeer en anderzijds de weerstand van de lamina fibrosa van het trommelvlies. Gibb kende een actieve rol toe aan de epitheelcellen die door de paracentese en het buisje in hun migratie worden belemmerd.

De richting van deze migratie is centrifugaal met vooral in de onderquadranten een licht naar dorsaal gerichte rotatoire component waardoor een enigszins spiraalvormige baan wordt afgelegd.⁴ Dit patroon wordt door plaatsing van een buisje niet doorbroken.⁵

De epitheelcellen schuiven tegen het buisje aan, kleven eraan vast en hopen zich op onder een eventueel aanwezige buitenste flens. Hierdoor oefenen de epitheelcellen een kracht uit op het buisje. Deze kracht kan worden ontbonden in een component in het vlak van het trommelvlies en een naar lateraal gerichte component. De component in het vlak van het trommelvlies kan tot gevolg hebben dat de positie van het buisje in het trommelvlies verandert. De naar lateraal gerichte component overwint metertijd de weerstand die de binnenste flens ondervindt van de lamina fibrosa waardoor het buisje losraakt.

Op grond van zijn model deed Gibb³ een aantal aanbevelingen om de verblijfsduur van buisjes te verlengen.

De paracentese moet zo klein mogelijk worden gemaakt en in geval van een trommelvlies met verlittekende en atrofische partijen moet de paracentese in een dik stuk trommelvlies worden uitgevoerd. Door een radiaire paracentese zou het front van in hun migratie belemmerde epitheelcellen smaller en dus minder krachtig zijn dan bij een circulaire paracentese. Een experimentele toetsing van het model ontbreekt echter.

In de literatuur zijn slechts summiere aanwijzingen te vinden voor invloed van de kwaliteit van het trommelvlies op de verblijfsduur van buisjes.

In een prospectief onderzoek van Leopold en McCabe⁶ betreffende 548 inserties bleek dat Shepard buisjes gemiddeld langer in situ bleven in een tympanosclerotisch trommelvlies dan in een normaal of atrofisch trommelvlies.

Reuter-Bobbin buisjes bleven daarentegen juist korter in situ in een tympanosclerotisch trommelvlies.

De resultaten van onderzoek naar de invloed van de insertieplaats op de verblijfsduur van buisjes stemmen in de literatuur niet overeen.

Gibb³ adviseerde om de buisjes in het voor-boven quadrant van het trommelvlies te plaatsen omdat daar de migratiesnelheid van het trommelvliesepitheel het laagst zou zijn. De uitdrijvende kracht zou daardoor minder sterk zijn en de verblijfsduur zou langer worden.

Armstrong⁷ concludeerde uit een enquête onder KNO-artsen dat het plaatsen van buisjes in het achter-onder quadrant waarschijnlijk iets gunstiger resultaten oplevert dan plaatsing in het voor-onder quadrant. Jaren later beval dezelfde auteur ter verlenging van de verblijfsduur aan om de buisjes in het voor-boven quadrant vlak bij de annulus tympanicus te plaatsen.² Ook deze aanbeveling was niet gebaseerd op gecontroleerd vergelijkend onderzoek.

Van Baarle en Wentges⁸ toonden in 1975 aan dat bij kinderen met SOM de verblijfsduur van buisjes in het trommelvlies afhankelijk is van de plaats van insertie. Dubbelflenzige siliconenrubber buisjes die in de voorste helft van het trommelvlies waren geplaatst bleven gemiddeld 30 weken in situ, gemiddeld 8 weken langer dan buisjes die in de achterste helft van het trommelvlies waren geplaatst.

Bij 38,4% van de paren buisjes werd echter geen verschil in verblijfsduur waargenomen en bij 15,3% van de patiënten bleek het buisje in de achterste helft toch langer in situ te blijven.

Leopold en McCabe⁶ vonden in hun prospectieve onderzoek dat Shepard buisjes die in het voor-boven quadrant waren geplaatst statistisch significant langer in situ bleven dan Shepard buisjes die in het voor-onder quadrant waren geplaatst. Reuter-Bobbin buisjes bleven in het voor-boven quadrant echter (niet significant) korter in situ dan in beide onderquadranten. Een opvallende bevinding in het onderzoek van Leopold en McCabe is ook het feit dat de gemiddelde verblijfsduren van Shepard en Reuter-Bobbin buisjes die in het voor-boven quadrant waren geplaatst vrijwel gelijk zijn. De gemiddelde verblijfsduur van alle Reuter-Bobbin buisjes was echter statistisch significant langer dan de verblijfsduur van alle Shepard buisjes. Deze gegevens suggereren dat de invloed van de vorm van buisjes op de verblijfsduur niet op alle insertieplaatsen gelijk is.

Gibb en Mackenzie⁹ konden in een prospectief onderzoek van 8 verschillende typen buisjes geen verband aantonen tussen de verblijfsduur van buisjes en het trommelvliessquadrant waarin de buisjes waren geplaatst.

Leopold en McCabe⁶ constateerden dat buisjes die tijdens een ingreep onder algehele anaesthesie waren geplaatst gemiddeld bijna een maand langer (statistisch significant) functioneerden dan buisjes die onder locale anaesthesie waren geplaatst. De auteurs lieten echter de buisjes die binnen twee maanden losraakten (34,6%) buiten beschouwing omdat zij dit vroegtijdig losraken weten aan een mogelijk insufficiënte insertietechniek. Een goede verklaring voor de invloed van de vorm van anaesthesie op de verblijfsduur van de buisjes geven deze auteurs niet.

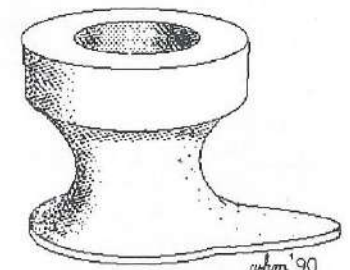
De aard van de effusie bleek in een retrospectief onderzoek van Klingensmith et al.¹⁰ betreffende 600 inserties van 4 verschillende typen buisjes bij 242 patiënten geen invloed te hebben op de verblijfsduur van de buisjes in het trommelvlies.

Leopold en McCabe⁶ en Lildholdt¹¹ vonden evenmin een verband tussen de aard van de effusie en de gemiddelde verblijfsduur van de buisjes.

McRae et al.¹² deden een prospectief onderzoek bij 55 kinderen met SOM die in beide trommelvliezen werden behandeld met Shah buisjes.

Bij elke patiënt werd de effusie slechts uit één aselekt gekozen middenoor afgezogen. Het afzuigen van de effusie bleek geen invloed op de verblijfsduur van de buisjes te hebben.

Enige invloed op de verblijfsduur van de patiënt-gebonden factoren indicatie voor plaatsing van buisjes en leeftijd is nooit overtuigend aangetoond.



Shah buisje

In het onderzoek van Leopold en McCabe⁶ verschilde de gemiddelde verblijfsduur van buisjes bij schizispatiënten niet statistisch significant van die bij de overige patiënten.

De vorm van buisjes heeft ongetwijfeld een belangrijke invloed op de verblijfsduur. Schmidt en van Bolhuis¹³ veronderstelden reeds in 1965 een verband tussen de afmeting van de binnenste flens en de verblijfsduur van de buisjes.

De pogingen van Per-Lee^{14,15} en Goode¹⁶ om door vergroting van de binnenste flens te bereiken dat buisjes zeer lang in situ zouden blijven zijn succesvol gebleken.

Gibb³ adviseerde op grond van zijn bovenbesproken model om buisjes met een excentrische binnenste flens, zoals het buisje volgens Shah, zo te roteren dat het grootste deel van de binnenste flens naar het centrum van het trommelvlies is gericht. Hierdoor probeert hij te bereiken dat de uitdrijvende kracht, die immers vooral aan één zijde van het buisje aangrijpt, zoveel mogelijk weerstand ondervindt. Op grond van het model van Gibb lijkt ook een flens die een duidelijke hoek maakt met de schacht van het buisje gunstiger dan een flens die gevormd wordt door een concave insnoering in de schacht van het buisje, zoals bijvoorbeeld bij het Shepard buisje.

Dat het materiaal waaruit het buisje bestaat invloed heeft op de verblijfsduur is niet overtuigend uit onderzoek gebleken.

Gibb³ suggereerde dat buisjes van PTFE, siliconenrubber en roestvrijstaal voordelen zouden bieden boven buisjes van vinyl of polyethyleen (PE).

In het onderzoek van Gibb en Mackenzie⁹ (vide infra) werd echter geen verschil in verblijfsduur gevonden tussen Shepard buisjes van PTFE respectievelijk PE.

4.3-De verblijfsduur van gewone trommelvliesbuisjes

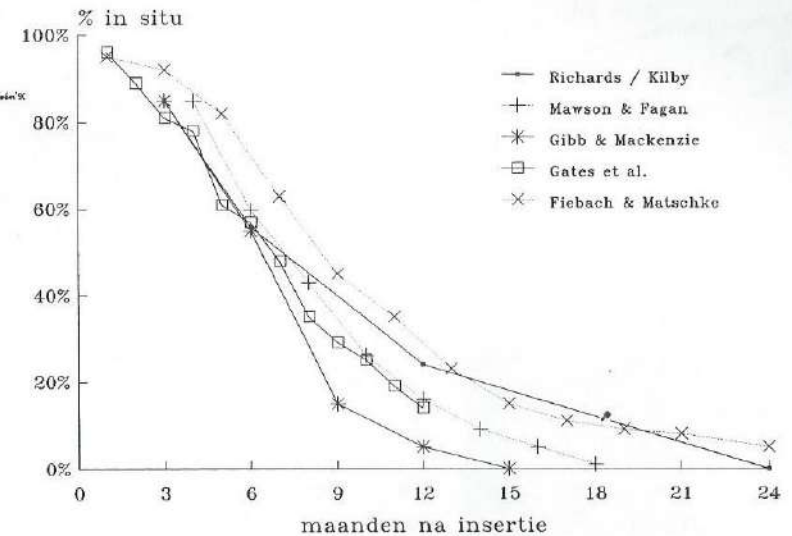
Exacte gegevens over de verblijfsduur van verschillende typen buisjes zijn betrekkelijk schaars in de literatuur. Vergelijking van gegevens uit de diverse studies wordt bovendien ernstig bemoeilijkt doordat auteurs de verblijfsduur op uiteenlopende wijzen bepalen en doordat zij hun resultaten niet op uniforme wijze presenteren.

De verblijfsduur van een buisje kan worden geschat door de tijdsduur te bepalen tussen de insertie en het tijdstip waarop het buisje voor het laatst in situ is waargenomen.

De nauwkeurigheid van zo'n schatting hangt sterk af van de lengte van het controle interval. In de literatuur variëren de controle intervallen in lengte van 4 weken^{8,17} tot 6 maanden.^{1,10,12} Door deze wijze van schatten vindt bovendien een systematische onderschatting van de werkelijke verblijfsduur plaats.

Sommige auteurs^{8,10,18-20} schatten daarom de verblijfsduur door bij de aldus bepaalde verblijfsduur de helft van het volgende controle interval op te tellen.

In plaats van het losraken van een buisje kan ook het niet meer functioneren van het buisje als einde van de verblijfsduur worden aangemerkt.



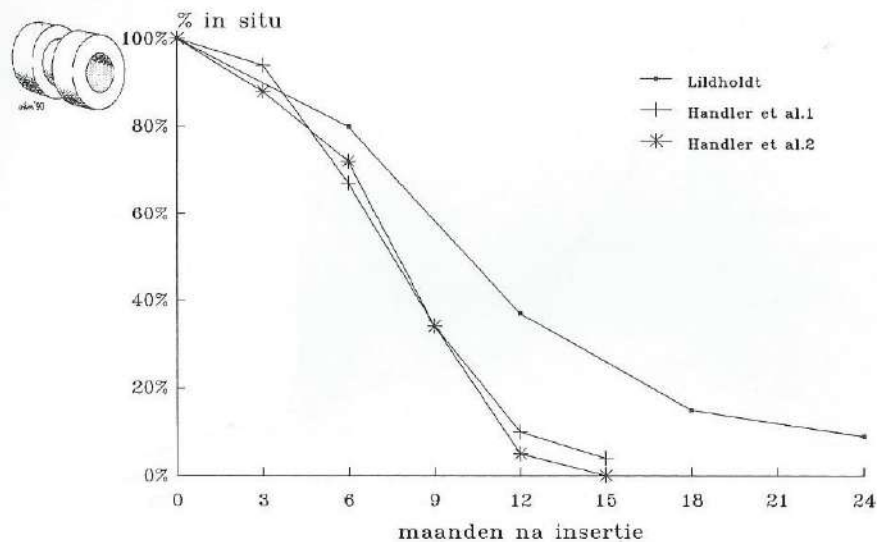
auteurs	prospectief	aantal buisjes	materiaal	insertieplaats	controle interval	verblijfsduur uitgedrukt als
Richards et al. ²⁷ / Kilby et al. ²⁴	ja	54	?	vooronder quadrant	3-12 mnd	% in situ
Mawson & Fagan ²⁵	nec	188	?	vorste helft	3-4 mnd	% in situ
Gibb & Mackenzie ⁹	ja	137 142	PTFE PE	alle quadranten	3 mnd	% in situ
Gates et al. ^{26,29}	ja	156	?	vooronder quadrant	6 wk	% in situ
Fiebach & Matschke ²⁸	nec	319	PTFE	?	2-3 mnd	% losgeraakt

figuur 4.1 Overlevingscurves van Shepard buisjes

Deze "functionele" verblijfsduur kan worden berekend tot het tijdstip waarop voor het laatst het functioneren van het buisje werd vastgesteld of tot het tijdstip waarop voor het eerst het niet meer functioneren werd geconstateerd.¹¹ De meeste auteurs berekenen de functionele verblijfsduur echter tot halverwege bovengenoemde tijdstippen.^{6,21,22}

De wijze waarop het functioneren van het buisje wordt vastgesteld blijkt, althans voorzover vermeld, variabel te zijn.

De verkregen resultaten van de schatting van de verblijfsduur van trommelvliesbuisjes kunnen op verschillende wijzen worden gepresenteerd.



auteurs	pro-spectief	aantal buisjes	materiaal	insertie-plaats	controle interval	verblijfsduur uitgedrukt als
Lildholdt ¹¹	ja	134	silicon.	voorst. helft	3 mnd	% in functie
Handler et al. ²⁰	ja	34	silicon.	voorst. helft	3 mnd	% in situ †
		34	silicon.†			

* bij 34 patiënten werden in beide oren buisjes van verschillend materiaal geplaatst

† deze buisjes waren voorzien van een Biolite® deklaagje

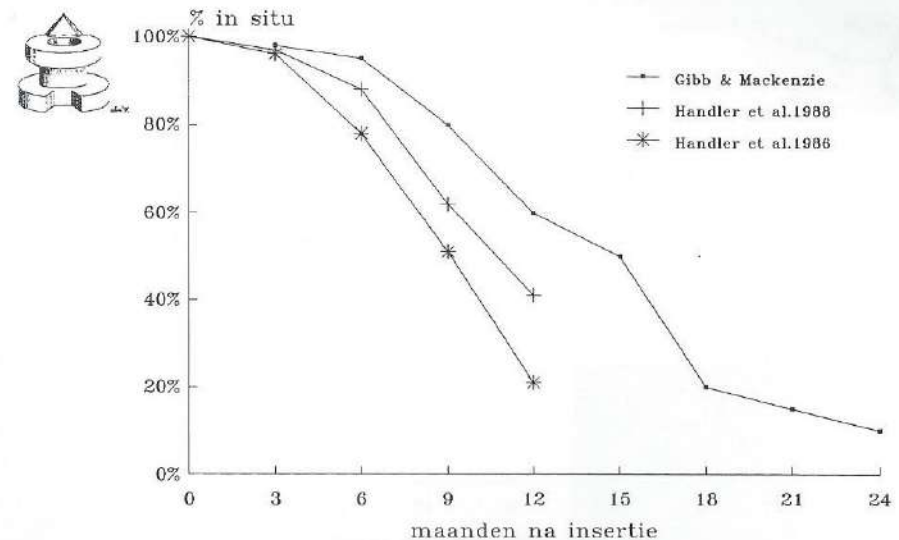
‡ de verblijfsduur werd geschat tot halverwege het interval tussen de laatste controle waarbij het buisje in situ was en de volgende controle

figuur 4.2 Overlevingscurves van Donaldson buisjes

Enkele auteurs volstaan eenvoudig met opgave van de gemiddelde verblijfsduur.⁶ De gemiddelde verblijfsduur van een aantal buisjes kan onevenredig sterk worden beïnvloed door buisjes die zeer lang of zeer kort in situ blijven. Toevoeging van spreiding of standaarddeviatie aan de gemiddelde verblijfsduur is van beperkte waarde. Meer informatief dan een gemiddelde verblijfsduur is daarom de mediane waarde van de geschatte verblijfsduren.

Het meest informatief is echter een "overlevingscurve" van de buisjes in het trommelvlies. Dergelijke curves of gegevens waaruit zo'n curve kan worden geconstrueerd zijn in diverse bronnen in de literatuur te vinden.^{9,11,12,18-20,23-26}

Enkele auteurs^{1,27,28} vermelden in plaats van de verblijfsduur van de buisjes het percentage losgeraakte buisjes bij elke controle. Dit gegeven is complementair aan het percentage buisjes dat al of niet functionerend in situ is.



auteurs	pro-spectief	aantal buisjes	materiaal	insertie-plaats	controle interval	verblijfsduur uitgedrukt als
Gibb & Mackenzie ⁹	ja	137	?	alle quadr.	3 mnd	% in situ
Handler et al. ¹⁸	ja	65	silicon.	voorst. helft	3 mnd	% in situ *
Handler et al. ¹⁹	ja	63	silicon.	voorst. helft	3 mnd	% in situ *

* de verblijfsduur werd geschat tot halverwege het interval tussen de laatste controle waarbij het buisje in situ was en de volgende controle

figuur 4.3 Overlevingscurves van Paparella I buisjes

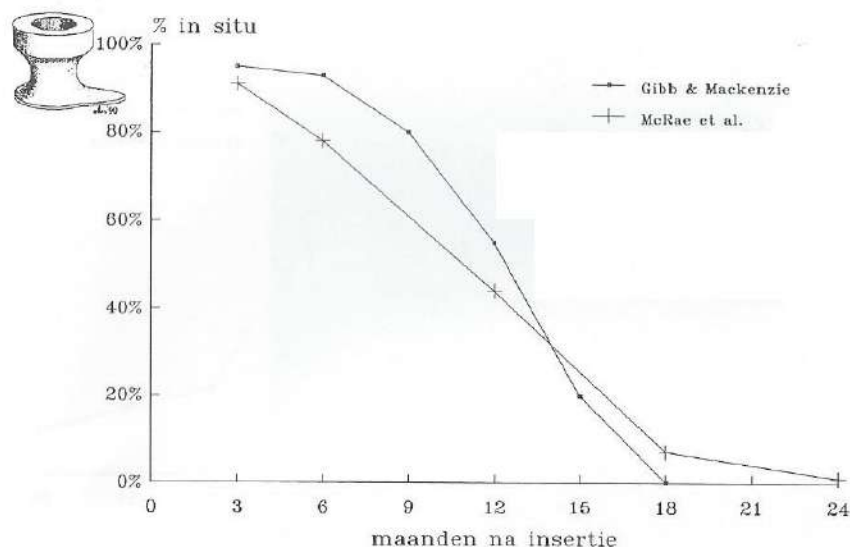
In de figuren 4.1-4 zijn overlevingscurves van diverse typen trommelvliesbuisjes afgebeeld.

Bij de interpretatie van deze figuren dient men zich voortdurend rekenschap te geven van de onvergelykbaarheid van de bestudeerde populaties en van de ongelijksoortige wijzen waarop de gegevens zijn verzameld en gepresenteerd.

Over Shepard buisjes zijn de meeste gegevens voorhanden (figuur 4.1). Opvallend zijn de discrepanties in de overlevingscurves van de Shepard buisjes uit diverse onderzoeken. De curves divergeren vooral vanaf 6 maanden na de insertie.

Hiermee wordt tevens geïllustreerd dat vergelijking van de verblijfsduren van verschillende typen buisjes uit verschillende onderzoeken een hachelijke zaak is.

In figuur 4.2 zijn enkele overlevingscurves van Donaldson buisjes afgebeeld. De curves uit het onderzoek van Handler et al.²⁰ tonen een sterke overeenkomst.



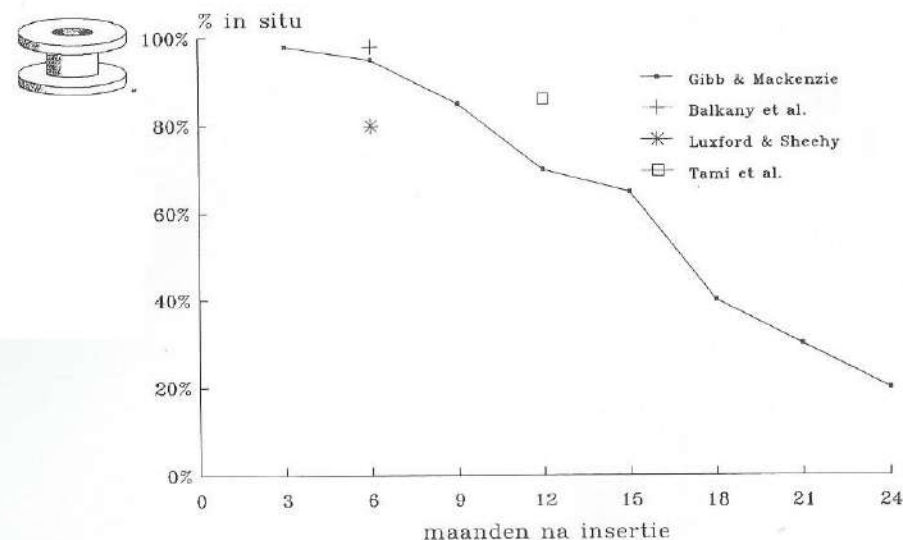
auteurs	pro-spectief	aantal buisjes	materiaal	insertie-plaats	controle interval	verblijfsduur uitgedrukt als
Gibb & Mackenzie ⁹	ja	131	?	alle quadr.	3 mnd	% in situ
McRae et al. ¹²	ja	102	PTFE	voor-onder quadrant	3-6 mnd	% in situ

figuur 4.4 Overlevingscurves van Shah buisjes

De patiënten in dit onderzoek kregen in beide oren Donaldson buisjes van verschillend materiaal. Door de opzet van het onderzoek waren vrijwel alle factoren die de verblijfsduur zouden kunnen beïnvloeden voor beide groepen buisjes gelijk. Bovendien werden de resultaten op identieke wijze bepaald en weergegeven. Eventuele verschillen in verblijfsduur zouden slechts kunnen worden toegeschreven aan het Biolite® deklaagje (een koolstof polymeer) van de ene groep buisjes of aan het toeval, dat bij een onderzoekspopulatie van slechts 34 patiënten een relatief grote rol speelt. De geconstateerde verschillen waren niet statistisch significant.

In figuur 4.3 zijn enkele overlevingscurves van Paparella I buisjes uit de literatuur weergegeven. Ook hier blijken de curves fors uiteen te lopen.

In de figuren 4.4 en 4.5 is een aantal curves betreffende respectievelijk Shah en collar button buisjes afgebeeld. In paragraaf 3.6 werd reeds gewezen op de relatief sterk wisselende afmetingen van collar button buisjes in de literatuur. Mogelijk ligt daarin een verklaring voor de fors uiteenlopende gegevens over de verblijfsduur van deze buisjes. In figuur 4.6 tenslotte zijn overlevingscurves weergegeven van enkele typen buisjes waarvan slechts in één bron⁹ gegevens werden aangetroffen.



auteurs	pro-spectief	aantal buisjes	materiaal	insertie-plaats	controle interval	verblijfsduur uitgedrukt als
Gibb & Mackenzie ⁹	ja	141	?	alle quadr.	3 mnd	% in situ
Balkany et al. ³⁰	ja	440	PTFE	vorste helft	6 mnd	% in situ
Luxford & Sheehy ³¹	nee	781	PTFE *	vorste helft	4-6 mnd	% in situ
Tami et al. ¹⁷	ja	28	PTFE	voor-onder quadrant	1 mnd	% in situ

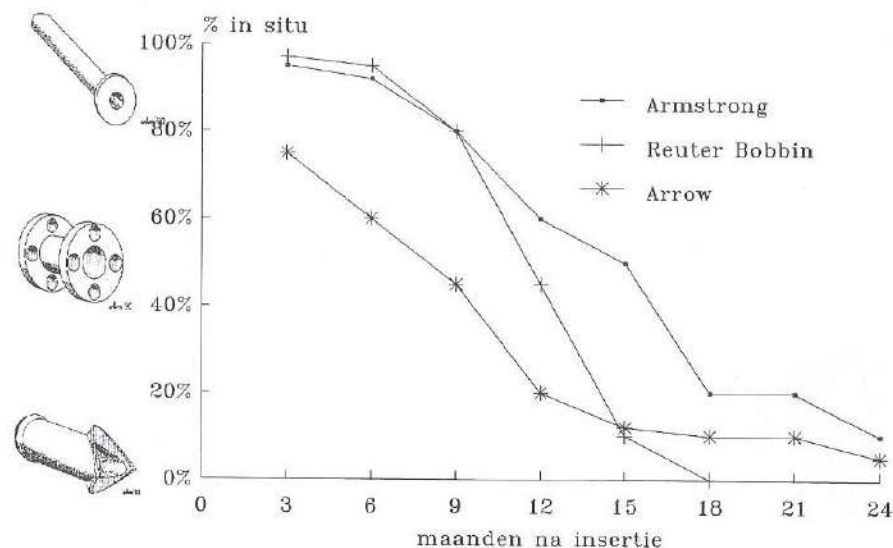
* soms werden buisjes van PE gebruikt

figuur 4.5 Enkele gegevens over de verblijfsduur van collar button buisjes

Gibb en Mackenzie⁹ verrichtten een prospectief vergelijkend onderzoek naar de verblijfsduur van acht verschillende typen trommelvliesbuisjes. In vaste volgorde plaatsten zij bij elk volgend te behandelen oor een ander type buisje. In totaal werden 939 buisjes geplaatst bij 589 patiënten, die gedurende twee jaar elke drie maanden werden onderzocht.

Deze auteurs vonden opvallende verschillen in verblijfsduur in het trommelvlies voor de diverse typen buisjes, die zij op grond daarvan in 4 groepen indeelden.

De buisjes uit groep 1, het Shepard buisje, het Exmoor buisje en het Arrow buisje raakten veelal tussen 6 en 9 maanden na de plaatsing los en na 12 maanden functioneerde er géén meer van de slechts 5% die nog in situ waren. Het Exmoor buisje heeft dezelfde vorm als het Shepard buisje maar bestaat uit PE in plaats van PTFE. In een andere publicatie over hetzelfde onderzoek stelde Mackenzie³² dat



auteurs	pro-spectief	aantal / type buisjes	materiaal	insertie-plaats	controle interval	verblijfsduur uitgedrukt als
Gibb & Mackenzie ⁹	ja	138 Armstrong 132 Bobbin 58 Arrow	}?	alle quadr.	3 mnd	% in situ

figuur 4.6 Overlevingscurves van enkele andere typen buisjes

de Exmoor buisjes bestonden uit polypropyleen. Het verschil in materiaal bleek geen aantoonbare invloed te hebben op de verblijfsduur van de buisjes in het trommelvlies.

De buisjes uit groep 2, het Shah en het Bobbin buisje, raakten meestal los tussen 9 en 15 maanden na de plaatsing. Na 18 maanden was er geen meer in situ.

De buisjes uit groep 3, het Armstrong en het Paparella I buisje bleven nog langer in situ. Na 15 maanden was 50% in situ, na 18 maanden 20% en na 24 maanden functioneerde nog 10% van de buisjes.

Het Sheehy collar button buisje tenslotte spande de kroon met 66% in situ na 15 maanden en 20% na 2 jaar.

De betekenis van het onderzoek van Gibb en Mackenzie ligt in het feit dat er voor het eerst belangrijke verschillen in de verblijfsduur van gewone, niet speciaal voor lange termijn ontworpen, buisjes werden gesignaleerd.

Er is veel kritiek op opzet en uitvoering van dit onderzoek mogelijk. Zo werden de indicaties voor plaatsen van buisjes niet vermeld. Het is evenmin duidelijk of de verschillende buisjes bij vergelijkbare groepen patiënten zijn geplaatst. Voorts moest de vaste volgorde waarin de verschillende typen buisjes werden geplaatst

wegens logistieke problemen herhaaldelijk worden doorbroken. In enkele gevallen lukte het eenvoudig niet het aangewezen type buisje te plaatsen. Vele operators, onder wie ook onervaren assistenten, werkten aan het onderzoek mee hetgeen resulteerde in een aantoonbaar verschil in de verblijfsduur van Arrow buisjes. Arrow buisjes bleven significant langer in situ als ze waren geplaatst door ervaren operators.

De curves in figuur 4.6 suggereren dat elk type buisje een karakteristiek profiel van spreiding van mogelijke verblijfsduren in het trommelvlies heeft. Vergelijking met de figuren 4.1-4 leert echter dat in de literatuur van eenzelfde type buisje fors uiteenlopende curves kunnen worden aangetroffen.

Eventueel bestaande verschillen in verblijfsduur van gewone buisjes zullen pas goed aan het licht kunnen komen door systematisch vergelijkend onderzoek. Bij dit onderzoek moet ernaar worden gestreefd om zoveel mogelijk factoren die de verblijfsduur zouden kunnen beïnvloeden (cf. paragraaf 4.2) constant te houden, zodat gevonden verschillen in verblijfsduur alleen aan het type buisje toegeschreven kunnen worden.

Er zijn slechts enkele van zulke systematisch vergelijkende onderzoeken gepubliceerd.¹⁷⁻²¹

Tami et al.¹⁷ deden een prospectief en gerandomiseerd vergelijkend onderzoek van PTFE collar button buisjes en vergulde Microtek buisjes. Elke patiënt kreeg in het ene oor een collar button buisje en in het ander oor een verguld buisje. Deze buisjes verschilden enigszins van vorm. Het onderzoek was primair opgezet om na te gaan of bij gebruik van vergulde buisjes minder otorhoe en verstopping van het buisje zou optreden. Een onverwacht statistisch significant verschil in vroegtijdig (binnen 12 maanden) losraken van de buisjes ten nadele van de vergulde buisjes was echter voor de onderzoekers aanleiding de studie voortijdig af te breken.

De prospectieve studies van Handler et al.¹⁸⁻²⁰ zijn vrijwel identiek opgezet. De patiënten kregen in beide oren verschillende buisjes.

In het hierboven besproken eerste onderzoek²⁰ (figuur 4.2) bleek een Biolite® deklaagje niet van invloed op de verblijfsduur van siliconenrubber Donaldson buisjes.

In een volgend onderzoek¹⁹ werden bij 63 patiënten vergulde Microtek buisjes vergeleken met siliconenrubber Paparella I buisjes. De verblijfsduur van de vergulde buisjes bleek statistisch significant korter. Omdat de geteste buisjes zowel in vorm als in materiaal verschillen kan de oorzaak van het gevonden verschil niet nader worden geïdentificeerd.

In een derde onderzoek¹⁸ werd geen verschil van betekenis in de verblijfsduur gevonden tussen titanium Reuter-Bobbin buisjes en siliconenrubber Paparella I buisjes.

Tavin et al.²¹ konden in een prospectief onderzoek bij kinderen geen statistisch significante verschillen in verblijfsduur tussen 13 typen gewone trommelvlies-buisjes aantonen. Het is denkbaar dat deze negatieve bevinding wordt veroorzaakt door de wel zeer kleine aantallen geplaatste buisjes van elk type. Deze aantallen varieerden van 2 tot 16 buisjes per type.

Tavin et al. vonden na 12 en 15 maanden wel een statistisch significant verschil in verblijfsduur tussen alle gewone buisjes tezamen en de speciaal voor lange termijn ventilatie ontworpen Paparella III (n=9) en Richards T buisjes (n=46).

Resumerend kan worden gesteld dat een aantal gegevens in de literatuur steun geven aan het vermoeden dat er verschillen in verblijfsduur in het trommelvlies bestaan tussen de diverse typen gewone trommelvliesbuisjes.

4.4-De verblijfsduur van buisjes voor lange termijn ventilatie

Een specifiek probleem bij de bepaling van de verblijfsduur van buisjes voor lange termijn ventilatie is de noodzakelijkerwijs zeer lange follow up van de patiënten.

Patiënten kunnen zich om verschillende redenen aan de controles onttrekken. Soms besluit de behandelend arts na enige tijd de buisjes te verwijderen, hetzij omdat complicaties daartoe aanleiding geven, hetzij omdat de indicatie voor langer durende ventilatie niet meer aanwezig wordt geacht. Gedurende de observatietijd is meestal slechts een minderheid van de buisjes spontaan losgeraakt.

Gegevens over de verblijfsduur worden daarom niet gepresenteerd als overlevingscurve, maar als "extrusion rates" of als gemiddelde verblijfsduur met spreiding onder vermelding van de observatieduur. "Extrusion rates" zijn percentages van het aantal buisjes dat gedurende een bepaalde tijd is geobserveerd en niet van het totaal aantal geplaatste buisjes.

Een overlevingscurve samengesteld uit verblijfsduren van zowel spontaan losgeraakte als uit het trommelvlies verwijderde buisjes (cf.³³) is een monstrum.

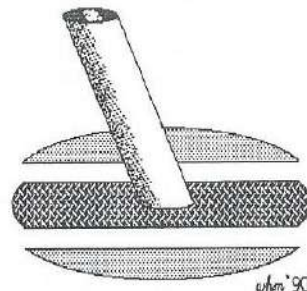
De buisjes voor lange termijn ventilatie waarover gegevens zijn gepubliceerd zijn het Per-Lee buisje, het Goode T buisje en de Paparella II en III buisjes. Er zijn geen grote studies over "malleus clip" buisjes gepubliceerd.

Alle studies zijn retrospectief en niet vergelijkend, met uitzondering van de eerder genoemde studie van Weigel et al.¹ In alle studies werden de buisjes op wisselende indicaties geplaatst.

Per-Lee maakte zijn buisje opzettelijk te groot en knipte het voor elke patiënt op maat.^{14,15} Hij beproefde verschillende vormen van de flens maar gaf uiteindelijk de voorkeur aan een ronde flens, die in elk geval zo groot moest blijven dat hij het buisje mede aan de hamersteel verankerde.¹⁵ Crabtree³⁴ prefereerde ook ronde flenzen.

Holt en Harner³⁵ gaven de flens van hun Per-Lee buisjes een vorm die lijkt op het T stuk van het Goode T buisje (figuur).

Adkins³⁶ verkleinde de flens van zijn Per-Lee buisjes nauwelijks, maar maakte



Per-Lee buisje volgens Holt & Harner

auteur(s)	wijzigingen aangebracht aan flens	aantal buisjes	gemiddelde observatieduur	percentage spontaan losgeraakte buisjes
Adkins ³⁶	alleen uitsparing voor stapes	13	3 jaar	0 %
Gibb ³⁷	eerst ongewijzigd, later verkleind	32 *	4,9 jaar	0 %
East ³⁸	bij voorkeur geen wijzigingen	35	13,5 maand	0 %
Per-Lee ³⁹	bij voorkeur rond met diameter van 5-10 mm.	228 †	40 maanden	5,2 %
Holt & Harner ³⁵	T vormig	110 ‡	?	15,4 %
Crabtree ³⁴	rond met diameter van 5-7 mm.	67	?	20,8 %
Pappas ⁴⁰	?	63 ¶	?	41,3 %

* 7 buisjes werden na 3 maanden tot 5 jaar verwijderd

† 111 buisjes werden verwijderd wegens complicaties na gemiddeld 35,9 maanden en 50 buisjes werden electief verwijderd na gemiddeld 51,2 maanden

‡ 39 buisjes werden electief verwijderd na 1-2 jaar en 12 buisjes werden wegens complicaties verwijderd

¶ 5 buisjes verwijderd

tabel 4.1 Literatuurgegevens over spontaan losraken van Per-Lee buisjes

slechts een kleine uitsparing in de flens om contact met de stapes te vermijden. Adkins zag zich daardoor genoodzaakt om bij plaatsen van de buisjes een caudale tympanomeatale lap te prepareren en het trommelvlies gedeeltelijk om te klappen zodat hij de schacht in plaats van de flens door het trommelvlies kon schuiven. Ook Gibb³⁷ heeft zich aanvankelijk van deze techniek bediend maar ging later over op het verkleinen van de flens en insertie via een paracentese. East³⁸ wijzigde de flenzen bij voorkeur niet maar plaatste de buisjes wel via een paracentese.

Het lijkt geen twijfel dat de resultaten van Per-Lee buisjes die worden gerapporteerd sterk zijn beïnvloed door individuele modificaties die de auteurs hebben aangebracht. Tabel 4.1 geeft een overzicht van de percentages spontaan losgeraakte Per-Lee buisjes in de literatuur.

Bij Goode T buisjes doet zich het probleem van de onvergelykbaarheid van literatuurgegevens, dat ontstaat doordat verschillende auteurs de afmetingen van hun buisjes wijzigen, in veel beperktere mate voor dan bij de Per-Lee buisjes.

Het oorspronkelijk door Goode¹⁶ beschreven model met een lengte van 3,2 cm. en een flenslengte van 2 x 6 mm. is niet in de handel verkrijgbaar. De commercieel verkrijgbare buisjes hebben een schachtlengte van 12 mm. en flenzen van circa 4 mm. lang.

Alleen Goode⁴¹ verkleinde de flenzen als hij de verblijfsduur wilde bekorten.

auteurs	aantal buisjes	percentage (van aantal) buisjes in situ na observatieduur van						
		1 jaar	1,5 jaar	2 jaar	2,5 jaar	3 jaar	3,5 jaar	4 jaar
Rothera & Grant ⁴²	131	80%(20)	86%(30)	72%(44)	72%(22)			
Dachy & Dachy ⁴³	61	93%(53)	91%(47)	74%(34)	50%(28)	39%(23)	24%(21)	11%(18)
Brockbank et al. ⁴⁴	130	95%(?)	82%(?)	89%(?)	86%(?)	77%(?)		
Weigel et al. ¹	75			69%(?)				

tabel 4.2 Literatuurgegevens over de verblijfsduur van Goode T buisjes

auteurs	aantal buisjes	observatieduur	% (aantal) spontaan losgeraakte buisjes	verblijfsduur losgeraakte buisjes
Eliachar et al. ⁴⁵	203	9 - 72 mnd (gemiddeld 31 mnd)	8,8% (18)	?
Hawthorne & Parker ⁴⁶	64	3 - 93 mnd (mediaan 30 mnd)	43% (27)	6 - 40 mnd
von Schoenberg et al. ³³	83	6 - 60 mnd (mediaan 23 mnd)	45% (?)	?

tabel 4.3 Literatuurgegevens over spontaan losraken van Goode T buisjes

Sommige auteurs^{42,43} kortten alleen de schacht in tot 5 à 8 mm. terwijl anderen niet vermeldde dat zij veranderingen aan de buisjes hebben aangebracht.^{1,33,44-46}

In de tabellen 4.2 en 4.3 zijn gegevens over de verblijfsduur van Goode T buisjes opgenomen in de vorm van respectievelijk "extrusion rates" en percentages spontaan losgeraakte buisjes.

De cijfers over Goode T buisjes lopen wat minder ver uiteenlopen dan die over Per-Lee buisjes. Bij de bestudering van de tabellen dient men zich er rekenschap van te geven dat de onderzochte patiëntengroepen niet goed vergelijkbaar zijn.

De schaarse literatuurgegevens over de verblijfsduur van Paparella II en III buisjes zijn evenmin goed vergelijkbaar omdat de diverse auteurs buisjes met verschillende afmetingen gebruikten.

In de oorspronkelijke publicatie van Jurgens en Paparella⁴⁷ werden diameters van de binnenste flens opgegeven van 4,2 en 4,8 mm. voor respectievelijk Paparella II en III buisjes. Per-Lee³⁹ vermeldde echter dat hij Paparella buisjes gebruikte met een binnenste flens diameter van 5 mm. Klingensmith et al.¹⁰ gebruikten Paparella II buisjes van twee fabrikanten met binnenste flens diameters van 4,2 en 4,4 mm. Ook de inwendige diameters van de Paparella II buisjes lopen uiteen van 1,27 mm.¹⁰ tot 1,5 mm.^{10,47}

Jurgens en Paparella⁴⁷ gaven op dat de meeste Paparella II buisjes 8 tot 16 maanden in situ bleven. Per-Lee³⁹ zag zich genooddaakt alle 9 geplaatste buisjes wegens complicaties te verwijderen na gemiddeld ruim 15 maanden.

Klingensmith et al.¹⁰ vermeldde de gemiddelde verblijfsduur van 96 spontaan

losgeraakte Paparella II buisjes van twee fabrikanten. Deze bedroeg ruim 16 maanden met een standaard deviatie van ruim 9 maanden.

Tavin et al.²¹ tenslotte vonden dat alle 4 de geplaatste Paparella III buisjes na 15 maanden nog in situ waren.

Samenvatting van dit hoofdstuk

De verblijfsduur van buisjes in het trommelvlies kan door diverse factoren worden beïnvloed. In de literatuur vindt men vooral aanwijzingen dat de insertieplaats en de vorm van het buisje een rol spelen.

Men maakt in de praktijk slechts onderscheid tussen "gewone" buisjes en buisjes voor lange termijn ventilatie.

De verblijfsduur kan het best worden beschreven door middel van "overlevingscurves". Gemiddelde verblijfsduren geven weinig informatie.

De beschikbare literatuurgegevens zijn per type buisje samengevat in overlevingscurves en tabellen. De resultaten van eenzelfde type buisje lopen soms in verschillende onderzoeken sterk uiteen. Hieruit volgt dat vergelijking van de verblijfsduren van verschillende typen buisjes uit verschillende onderzoeken geen conclusies toelaat over de invloed van het buisje op de verblijfsduur. Aanwijzingen voor het bestaan van verschillen in verblijfsduur tussen verschillende typen "gewone" buisjes zijn schaars.

Literatuur

- Weigel MT, Parker MY, Goldsmith MM, Postma DS, Pillsbury HC. A prospective randomised study of four commonly used tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1989;99:252-256.
- Armstrong BW. Prolonged middle ear ventilation: The right tube in the right place. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1983;92:582-586.
- Gibb AG. Long-term assessment of ventilation tubes. *J Laryngol Otol* 1980;94:39-51.
- Alberti PWRM. Epithelial migration on the tympanic membrane. *J Laryngol Otol* 1964;78:808-829.
- O'Donoghue GM. The Kinetics of Epithelial Cells in Relation to Ventilating Tubes. *Acta Otolaryngol* 1984;98:105-109.
- Leopold DA, McCabe BF. Factors influencing tympanostomy tube function and extrusion: A study of 1127 ears. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1980;88:447-454.
- Armstrong BW. What your colleagues think of tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1968;78:1303-1313.
- Baarle PWL van, Wentges RTh. Extrusion of Transtympanic Ventilation Tubes, Relative to the Site of Insertion. *ORL* 1975;37:35-40.

- 9 Gibb AG, Mackenzie IJ. The extrusion rate of grommets. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985;93:695-699.
- 10 Klingensmith MR, Stauss M, Conner GH. A comparison of retention and complication rates of large-bore (Paparella II) and small-bore middle ear ventilating tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985;93:322-330.
- 11 Lildholdt T. Ventilation tubes in secretory otitis media. *Acta Otolaryngol* 1983;suppl 398:4-28.
- 12 McRae D, Gatland DJ, Youngs R, Cook J. Aspiration of middle ear effusions prior to grommet insertion an etiological factor in tympanosclerosis. *J Otolaryngol* 1989;18:229-231.
- 13 Schmidt PH, Bolhuis AH van. Transtympanic aeration of the middle ear with blocked eustachian tube. *Acta Otolaryngol* 1965;60:277-282.
- 14 Per-Lee JH. A wide flanged middle ear ventilation tube. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1967;71:358-359.
- 15 Per-Lee JH. Experiences with a "permanent" wide flange middle ear ventilation tube. *Laryngoscope* 1969;79:581-591.
- 16 Goode RL. T-Tube for Middle Ear Ventilation. *Arch Otolaryngol* 1973;97:402-403.
- 17 Tami TA, Kennedy KS, Harley E. Clinical Evaluation of Gold-Plated Tubes for Middle-Ear Ventilation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1987;113:979-980.
- 18 Handler SD, Miller L, Potsic WP, Wetmore RF, Marsh RR. A prospective study of titanium ventilation tubes. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1988;16:55-60.
- 19 Handler SD, Miller L, Potsic WP, Wetmore RF, Marsh RR. A controlled study of a 'new' ventilating tube. The gold standard? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1986;12:33-38.
- 20 Handler SD, Potsic WP, Marsh RR. A trial of Biolite ventilation tubes in children: Is further use warranted? *Otolaryngol Head Neck Surg* 1983;91:437-440.
- 21 Tavin ME, Gordon M, Ruben RJ. Hearing results with the use of different tympanostomy tubes: A prospective study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1988;15:39-50.
- 22 Barfoed C, Rosborg J. Secretory Otitis Media. Long-term Observations After Treatment With Grommets. *Arch Otolaryngol* 1980;106:553-556.
- 23 Cauwenberge P van, Cauwe F, Kluyskens P. The long-term results of the treatment with transtympanic ventilation tubes in children with chronic secretory otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1979;1:109-116.
- 24 Kilby D, Richards SH, Hart G. Grommets and glue ears: Two-year results. *J Laryngol Otol* 1972;86:881-888.
- 25 Mawson SR, Fagan P. Tympanic effusions in children. Long-term results of treatment by myringotomy, aspiration and indwelling tubes (grommets). *J Laryngol Otol* 1972;86:105-119.
- 26 Gates GA, Wachtendorf C, Hearne EM, Holt GR. Treatment of Chronic Otitis Media with Effusion: Results of Tympanostomy Tubes. *Am J Otolaryngol* 1985;6:249-253.
- 27 Richards SH, Kilby D, Shaw JD, Campbell H. Grommets and glue ears: a clinical trial. *J Laryngol Otol* 1971;85:17-22.
- 28 Fiebach A, Matschke RG. Verweildauer und Komplikationen nach Paukenröhrcheneinlage im Kindesalter. *HNO* 1987;35:61-66.
- 29 Gates GA, Avery CA, Prihoda TJ, Cooper JC. Effectiveness of adenoidectomy and tympanostomy tubes in the treatment of chronic otitis media with effusion. *N Engl J Med* 1987;317:1444-1451.
- 30 Balkany TJ, Arenberg IK, Steenerson RL. Ventilation tube surgery and middle ear irrigation. *Laryngoscope* 1986;96:529-532.
- 31 Luxford WM, Sheehy JL. Myringotomy and ventilation tubes: a report of 1568 ears. *Laryngoscope* 1982;92:1293-1297.
- 32 Mackenzie IJ. Factors affecting the extrusion rates of ventilation tubes. *J Roy Soc Med* 1984;77:751-753.
- 33 Schoenberg M von, Wengraf CL, Gleeson M. Results of middle ear ventilation with Goode's tubes. *Clin Otolaryngol* 1989;14:503-508.
- 34 Crabtree JA. Permanent tympanic ventilating tube. *Otolaryngol Clin N Am* 1970;3:61-65.
- 35 Holt JJ, Harner SG. Effects of large-bore middle ear ventilation tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1980;88:581-585.
- 36 Adkins WY. Long-term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1977;87:1833-1835.
- 37 Gibb AG. Long-term tympanic ventilation by Per-Lee tube. *J Laryngol Otol* 1986;100:503-508.
- 38 East D. The use of Per-Lee ventilation tubes in the management of refractory secretory otitis media. *J Laryngol Otol* 1986;100:509-513.
- 39 Per-Lee JH. Long term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1981;91:1063-1073.
- 40 Pappas JJ. Middle ear ventilation tubes. *Laryngoscope* 1974;84:1098-1117.
- 41 Goode RL. Advantages of the T-Tube for short and long-term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1983;93:376-378.
- 42 Rothera MP, Grant HR. Long-term ventilation of the middle ear using the Goode T-tube. *J Laryngol Otol* 1985;99:335-337.
- 43 Dachy JP, Dachy P. Aération trans-tympanique de longue durée par le drain de Goode. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 1986;40:658-665.
- 44 Brockbank MJ, Jonathan DA, Grant HR, Wright A. Goode T-tubes: do the benefits of their use outweigh their complications? *Clin Otolaryngol* 1988;13:351-356.
- 45 Eliachar I, Joachims HZ, Goldsher M, Golz A. Assessment of long-term middle ear ventilation. *Acta Otolaryngol* 1983;96:105-112.
- 46 Hawthorne MR, Parker AJ. Perforations of the tympanic membrane following the use of Goode-Type 'long-term' tympanostomy tubes. *J Laryngol Otol* 1988;102:997-999.
- 47 Jurgens GL, Paparella MM. Three new middle ear ventilation tubes. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1972;76:1017-1019.

HOOFDSTUK 5

Otorhoe als complicatie van trommelvliesbuisjes

5.1-Inleiding

Het gebruik van trommelvliesbuisjes brengt risico's met zich mee. Enkele daarvan zijn het optreden van otorhoe, het ontstaan van een blijvende perforatie na losraken van het buisje of het ontstaan van cholesteatoom.

Otorhoe is weliswaar een obligaatsymptoom van otitis media bij een functionerend trommelvliesbuisje maar niet alle gevallen van otorhoe worden door otitis media veroorzaakt.

Armstrong¹ hield in 1968 een enquête onder Amerikaanse KNO-artsen en stelde vast dat 70% van de respondenten purulente otitis media had onderkend als complicatie van het gebruik van trommelvliesbuisjes. Het wekt enige bevreemding dat aan deze complicatie in diverse publicaties²⁻⁸ uit de jaren zestig en het begin van de jaren zeventig, waarin de ervaringen met honderden buisjes zijn beschreven, niet of nauwelijks aandacht werd besteed.

Jons en Donaldson⁹ stelden in 1970 als eersten dat episoden van acute otitis media zelfs de meest voorkomende complicatie van buisjes zouden zijn.

In 1973 beschreven Pratt en Murray¹⁰ dat bij 2 van hun 75 patiënten otitis media was opgetreden die niet genas voordat het geplaatste buisje was verwijderd.

Enkele retrospectieve studies in het midden van de jaren zeventig^{11,12,13} bevestigden de stelling van Jons en Donaldson en sindsdien wordt otorhoe in de literatuur algemeen als de meest frequente complicatie van het gebruik van buisjes aangemerkt.

Toen de omvang van het probleem eenmaal duidelijk was geworden zijn ontwerpers van buisjes zich speciaal gaan richten op het voorkomen van otorhoe. Buisjes voorzien van een semipermeabel membraan en buisjes vervaardigd van speciale materialen werden geïntroduceerd.

Mogelijk bestaan er verschillen in de kansen op otorhoe tussen de verschillende typen buisjes. Vooralsnog zijn er echter geen onderzoeken gepubliceerd waaruit dit onweerlegbaar blijkt.

5.2-De betekenis van otorhoe

De betekenis van otorhoe is niet onder alle omstandigheden gelijk.

Het symptoom otorhoe impliceert niet noodzakelijkerwijs het bestaan van otitis media.

Otorhoe kan worden onderscheiden naar **tijdstip van optreden, aard, ernst en oorzaak.**

Otorhoe kan **direct** in aansluiting aan de insertie van een buisje optreden of pas **later** nadat het oor enige tijd droog is geweest.

Otorhoe direct na de insertie van een buisje is minder vaak te beschouwen als infectieuze complicatie van het gebruik van buisjes dan otorhoe die later optreedt. Ondanks zorgvuldig afzuigen van de effusie kan er in de eerste uren na de insertie van een buisje nog enig vocht uit het oor lekken. Indien deze otorhoe helder of sanguinolent is en spontaan ophoudt is dit doorgaans niet te beschouwen als symptoom van acute otitis media. In de literatuur zijn uiteenlopende interpretaties van otorhoe in aansluiting aan de insertie te vinden, hetgeen consequenties heeft voor de bepaling van de incidentie van complicaties.

Tami et al.¹⁴ beschouwden otorhoe in de eerste week na insertie als normaal en rekenden deze niet mee bij het bepalen van de incidentie van otorhoe als complicatie van buisjes.

Fiebach en Matschke¹⁵ vonden niet-foetide secretie uit een trommelvliesbuisje tot zelfs zes weken na de insertie geen complicatie van het gebruik van buisjes.

Plotkin¹⁶ zag bij een patiënt één week na insertie van siliconenrubber buisjes met een semipermeabel membraan beiderzijds heldere otorhoe. Hij interpreteerde dit niet als infectie maar als een afstotingsreactie omdat de kweken negatief bleven en omdat de otorhoe spontaan ophield toen de buisjes een week later waren losgeraakt.

Geyer¹⁷ wees nadrukkelijk op de mogelijkheid van "Materialunverträglichkeit" bij het optreden van otorhoe direct na de insertie van een buisje.

Indien bij de insertie van een buisje al een purulente effusie wordt aangetroffen bestaat er weliswaar een otitis media maar kan deze bezwaarlijk als complicatie van het gebruik van buisjes worden aangemerkt.

Bij de bepaling van de incidentie van otorhoe lieten Hughes et al.¹¹ daarom de patiënten bij wie bij de paracentese een mucopurulente effusie werd aangetroffen buiten beschouwing.

McLelland¹⁸ daarentegen rekende alle vormen van otorhoe op alle tijdstippen mee.

Otorhoe kan worden onderscheiden in verschillende **vormen** die bovendien in elkaar kunnen overgaan. Otorhoe kan helder, muceus, sanguinolent of purulent zijn.

De meeste auteurs maken bij hun opgave van de incidentie van complicaties geen onderscheid tussen de verschillende vormen van otorhoe. Slechts een enkeling¹⁹ maakt onderscheid tussen bloeding uit het oor, al of niet versterkt door ontsteking, en otorhoe als manifestatie van infectie.

De **ernst** van een episode van otorhoe en de eraan verbonden consequenties voor de patiënt kunnen sterk wisselen.

Sommige episoden van otorhoe houden spontaan op maar een groot aantal vereist behandeling. Meestal zal de otorhoe vlot verdwijnen met lokaal of systemisch toegediende antibiotica. Indien een conservatieve behandeling onvoldoende effect sorteert zal men zich soms genooddaakt zien tot verwijderen van het buisje of

van het buisje of incidenteel tot een sanerende ooroperatie.

Lang niet alle auteurs maken in hun opgaven onderscheid naar de ernst van de otorhoe. De auteurs die dit wel hebben gedaan maken gebruik van uiteenlopende criteria.

Sommigen onderscheiden episoden van otorhoe naar ernst door middel van parameters als duur, frequentie^{18,20,21} en "overvloedigheid"²¹ van de otorhoe.

Anderen leggen meer nadruk op de consequenties voor de patiënt als zij de ernst van de otorhoe laten afhangen van de noodzaak tot herhaalde toediening van antibiotica,²² tot verwijderen van de buisjes^{12,19,20,23} of tot een sanerende operatie.^{22,23} De ernstiger vormen van otorhoe zijn bij alle auteurs ver in de minderheid.

Wanneer een oor na de insertie van een buisje enige tijd droog is geweest, is otorhoe doorgaans een symptoom van otitis media. Deze otitis media kan samenhangen met een infectie van de bovenste luchtweg of kan het gevolg zijn van contaminatie via de gehoorgang, waarbij soms een otitis externa een rol kan spelen.

Dit onderscheid in **etiologie** van otitis media is in de praktijk moeilijk te maken. Bij buisjes voorzien van een semipermeabel membraan is het soms mogelijk om aannemelijk te maken dat er alleen een otitis externa bestaat zonder begeleidende otitis media.²⁴

Bij een intact trommelvlies zal een otitis media niet altijd otorhoe veroorzaken. In aanwezigheid van een trommelvliesbuisje dat niet is voorzien van een semipermeabel membraan kan elke effusie in het middenoor zich direct manifesteren als otorhoe.

Men dient bij het beoordelen van literatuurgegevens over de incidentie van otorhoe als complicatie van het gebruik van buisjes met al deze overwegingen rekening te houden.

5.3-De incidentie van otorhoe bij trommelvliesbuisjes

De opgaven van de incidentie van otorhoe bij trommelvliesbuisjes lopen in de literatuur sterk uiteen. Dit sterk uiteenlopen van de cijfers kan op verschillende manieren worden verklaard.

Zoals in de bovenstaande paragraaf aangeduid verschillen de opvattingen over het al of niet meerekenen van otorhoe in aansluiting aan de insertie en over de betekenis die aan de aard van de otorhoe moet worden toegekend. Daarnaast zijn de gegevens vaak op verschillende manieren verzameld en bestaan er belangrijke verschillen in de wijze van berekenen van de incidentie. Tenslotte zijn de onderzochte patiëntengroepen niet zonder meer vergelijkbaar.

Gegevens kunnen retrospectief en prospectief zijn verzameld. Prospectief onderzoek is waardevoller en betrouwbaarder dan een retrospectieve studie omdat bij prospectief onderzoek stelselmatig tevoren geselecteerde parameters worden vastgelegd, terwijl bij een retrospectieve studie noodgedwongen wordt uitgegaan van door de behandelend arts "toevallig" vastgelegde feiten.

Om gegevens over de incidentie van otorhoe goed te kunnen vergelijken moeten deze aan de verblijfsduur van de buisjes worden gerelateerd.

Men kan de **incidentie** uitdrukken als het aantal episoden van otorhoe per buisje per maand of het **incidentiecijfer** uitdrukken als het aantal buisjes-maanden waarin zich één episode van otorhoe voordoet.

Alleen in het onderzoek van Tami et al.¹⁴ werd de eerstgenoemde methode toegepast. Deze auteurs vonden incidenties van 0,041 en 0,048 episoden otorhoe per maand voor respectievelijk collar button buisjes van PTFE en vergulde Microtek buisjes. Otorhoe in de eerste week na insertie werd niet meegerekend.

In retrospectieve studies volstaat men vaak met opgave van een percentage van de geplaatste *buisjes* waaruit ooit otorhoe is opgetreden. Dit cijfer geeft dan de **cumulatieve incidentie** van otorhoe weer.

Het spreekt vanzelf dat de cumulatieve incidentie afhangt van de observatieduur. In mindere mate kan ook het interval van de controles van patiënten het cijfer beïnvloeden.²⁵

Het blijkt soms mogelijk uit een artikel de incidentie van otorhoe te berekenen doordat het aantal episoden van otorhoe en de totale observatieduur te achterhalen zijn. Menig auteur^{11,12,18,23,26,27} geeft slechts de cumulatieve incidentie van otorhoe op zonder de totale observatieduur of gegevens waaruit deze kan worden berekend te verstrekken. Het is daardoor niet altijd mogelijk om de cijfers uit verschillende onderzoeken te vergelijken.

Sommige auteurs geven het percentage behandelde *oren* of *patiënten* op waaruit respectievelijk bij wie ooit otorhoe is opgetreden. Indien in een oor vaker dan eenmaal een buisje is geplaatst of indien per patiënt meer dan één buisje is geplaatst zijn deze percentages niet vergelijkbaar met cumulatieve incidenties van otorhoe die per buisje zijn berekend.

Hieronder worden gegevens over otorhoe uit een aantal vaak geciteerde artikelen kritisch besproken en zo mogelijk herberekend teneinde een indruk van de incidentie van otorhoe bij buisjes te verkrijgen. Voor de duidelijkheid is een aantal gegevens samengebracht in tabel 5.1.

De invloed van de observatieduur op de cumulatieve incidentie blijkt duidelijk uit onderzoek van buisjes voor lange termijn ventilatie die niet of pas na lange tijd door de behandelend arts worden verwijderd.

In een retrospectief onderzoek van zijn speciaal voor lange termijn ventilatie ontworpen buisjes vond Per-Lee¹⁹ het hoge cijfer van 49,5% oren waaruit otorhoe was opgetreden. Uit de opgegeven gemiddelde verblijfsduur van de buisjes en het waargenomen aantal episoden van infectie kan worden berekend dat de incidentie van otorhoe circa 0,018 episoden van otorhoe per maand bedroeg.

Dit cijfer is allermindst opvallend hoog, waarbij moet worden aangetekend dat het in gunstige zin wordt beïnvloed doordat Per-Lee bloeding uit het oor niet meerekende en de patiënten als regel slechts éénmaal per halfjaar onderzocht.

auteur(s)	pro-spect.	type buisjes	aantal	% otorhoe per buisje oor patiënt	obs.duur bekend	incidentie otorhoe *
Tami et al. ¹⁴	ja	collar button verguld	28 28		ja	0,041 ° 0,048 °
Balkany et al. ³³	ja	collar button	220	16%	ja	0,098 † ¶ 0,007 † §
Lildholdt ²⁵	ja	Donaldson	134	24,6%	ja	0,025 †
Herzon ²²	nee	Shepard en Armstrong	280	21,4%	ja	(0,236)† # (< 0,015)† ‡
Per-Lee ¹⁹	nee	Per-Lee	228	49,5%	ja	0,018 † ‡
Barfoed & Rosborg ²⁸	nee	?	440	34%	ja	0,039 †
von Schoenberg et al. ²⁹	nee	Goode T	83	70,4%	nee	
Gundersen & Tonning ³⁰	nee	•	?	62%	nee	
Holt & Harner ²⁶	nee	Per-Lee	123	41%	nee	
Vogelgesang & Birck ³²	nee	Arrow	4043	23%	nee	
Luxford & Sheehy ²³	nee	collar button	?	21%	nee	
McLelland ¹⁸	nee	@	697	19,9%	nee	
Birck & Mravec ¹²	nee	Arrow	2327	15,1%	nee	
Hughes et al. ¹¹	nee	?	838	3,6%	nee	

* uitgedrukt als aantal episoden van otorhoe per buisje per maand

° exclusief otorhoe in de eerste week na insertie

† incidentie niet door auteur(s) opgegeven maar berekend uit verstrekte gegevens

¶ incidentie van otorhoe in de eerste 5 weken na insertie

§ incidentie van otorhoe na 5 weken na insertie

incidentie van otorhoe per patiënt binnen 10 dagen na insertie

‡ incidentie van otorhoe per patiënt na 10 dagen na insertie

‡ exclusief bloeding uit het oor

• kort buisje van polyethyleen met dubbele flens, gelijkend op collar button buisje

@ meestal werd een schuin afgesneden buisje met flens gebruikt

tabel 5.1 Literatuurgegevens over de incidentie van otorhoe bij buisjes

Holt en Harner²⁶ vonden in een retrospectief onderzoek van 123 geplaatste Per-Lee buisjes een hoge cumulatieve incidentie van otorhoe van 41%. Waarschijnlijk wordt dit hoge cijfer mede veroorzaakt door de zeer lange verblijfsduur van deze buisjes. Gegevens over de observatieduur ontbreken echter in dit onderzoek zodat de incidentie van otorhoe niet kan worden berekend.

Von Schoenberg et al.²⁹ meldden het hoogste percentage otorhoe uit de literatuur, te weten 70,4% berekend *per oor* bij patiënten met Goode T buisjes. De auteurs gaven zelf geen bevredigende verklaring voor dit povere resultaat.

Het is wellicht niet toevallig dat dit resultaat werd behaald met buisjes voor lange termijn ventilatie. Een ongunstige patiëntenselectie kan ook een rol spelen want 30% van de patiënten kreeg buisjes wegens recidiverende otitiden. Slechts 4% van de patiënten kreeg in de onderzoeksperiode bij herhaling buisjes.

Barfoed en Rosborg²⁸ gaven op dat in hun retrospectieve onderzoek bij 34% van de met onvermeld type buisjes behandelde *oren* ooit otorhoe is opgetreden. Dit cijfer lijkt te wijzen op een hoge incidentie van otorhoe maar opgemerkt dient te worden dat de auteurs in 61% van de oren vaker dan éénmaal een buisje plaatsten.

Uit de vermelding van de gemiddelde verblijfsduur van de buisjes en uit de opgegeven verdeling van de aantallen geplaatste buisjes per oor is de totale observatieduur te berekenen. In deze totale observatieduur van ruim 2535 maanden traden 101 episoden van otorhoe op. De incidentie van otorhoe bedroeg derhalve 0,039 episoden van otorhoe per maand en is daarmee niet opvallend hoog.

Gundersen en Tønning³⁰ vermeldten het percentage *patiënten* met buisjes bij wie ooit otorhoe is opgetreden. Het zeer hoge percentage van 62 wordt deels verklaard doordat bij 96% van de patiënten beiderzijds een buisje was geplaatst en het niet aannemelijk is dat bij alle patiënten beiderzijds otorhoe is opgetreden. Men mag dus veronderstellen dat het percentage buisjes waarbij otorhoe optrad lager is dan 62%. Een ongunstige patiëntenselectie (24% van de patiënten was schizispatiënt, oligofreen of leed aan chronische rhinitis) kan mede debet zijn aan het hoge percentage.

Luxford en Sheehy²³ reviseerden de gegevens van 781 oren die wegens SOM waren behandeld met collar button buisjes. In een onbekend aantal oren werd vaker dan eenmaal een buisje geplaatst. In 21% van de *oren* trad ooit otorhoe op. In 17 oren (2%) bleek de otorhoe langer dan 4 weken resistent tegen conservatieve behandeling, hetgeen in 9 gevallen noopte tot verwijderen van een buisje. In 2 van deze 9 gevallen (0,2% van alle oren) sorteerde deze maatregel onvoldoende effect en was een sanerende operatie nodig om de infectie onder controle te krijgen.

Birck en Mravec¹² onderzochten retrospectief 2327 inserties van Arrow buisjes bij 736 kinderen met SOM. De gevonden cumulatieve incidentie van otorhoe van 15,1% lijkt op het eerste gezicht gunstig af te steken bij de bovengenoemde cijfers.

In het prospectieve vergelijkende onderzoek van Gibb en Mackenzie³¹ bleken Arrow buisjes echter te behoren tot de groep buisjes met de kortste verblijfsduur in het trommelvlies. Het is daarom zeer twijfelachtig of het cijfer van Birck en Mravec wel zo gunstig is als het lijkt. Omdat de auteurs geen gegevens verstrekten over de observatieduur van de buisjes is het niet mogelijk om de incidentie van otorhoe te berekenen.

Birck en Mravec zagen zich bij 0,6% van de oren genoodzaakt een buisje te verwijderen wegens ernstige otorhoe.

Vogelgesang en Birck³² vonden in een retrospectief onderzoek van 4043 geplaatste Arrow buisjes otorhoe in 23% van de behandelde *oren*. Circa 20% van de oren werd vaker dan eenmaal behandeld. Gegevens over de totale observatieduur ontbreken.

McLelland¹⁸ kwam in een retrospectief onderzoek van 697 geplaatste buisjes van onvermeld type tot een cumulatieve incidentie van otorhoe van 19,9%. Deze auteur maakte onderscheid tussen kortdurende en goed op behandeling reagerende otorhoe (16,3%) en recidiverende of chronische slecht op conservatieve behandeling reagerende otorhoe (3,6%). Gegevens over de observatieduur ontbreken.

Hughes et al.¹¹ vonden in een retrospectief onderzoek van 838 geplaatste buisjes van onbekend type een purulent loopoor in 3,6% van de gevallen. Dit cijfer wordt gunstig beïnvloed doordat deze auteurs de patiënten buiten beschouwing lieten bij wie bij de insertie een mucopurulente effusie werd gevonden. Gegevens over de observatieduur ontbreken.

Münker²⁷ vermeldde otorhoe als complicatie bij 15% van 1060 geplaatste buisjes van onbekend type. In ruim 13% van de gevallen van otorhoe bleek het noodzakelijk de buisjes te verwijderen en bij 10 patiënten moest een sanerende operatie worden uitgevoerd. Gegevens over de observatieduur ontbreken ook in dit artikel.

In het onderzoek van Münker²⁷ trad de otorhoe in 33% van de gevallen direct postoperatief op, hetgeen doet vermoeden dat de incidentie in die periode hoger zou kunnen zijn dan enige tijd later.

Aanwijzingen dat de incidentie van otorhoe direct in aansluiting aan het plaatsen van de buisjes mogelijk verhoogd is kunnen door berekening ook verkregen worden uit de onderzoeken van Herzon²² en Balkany et al.³³

Herzon²² telde in een retrospectief onderzoek van 140 kinderen die met Shepard of Armstrong buisjes waren behandeld 37 episoden van enkel- of dubbelzijdige otorhoe. Binnen 10 dagen na de insertie werden 11 episoden waargenomen, waaruit een "incidentie" berekend kan worden van 0,236 episoden van otorhoe *per patiënt* per maand. Aangezien alle patiënten tenminste één jaar werden gecontroleerd bedroeg de "incidentie" in de periode na de eerste 10 dagen maximaal 0,015 episoden van otorhoe *per patiënt* per maand.

Ernstige otorhoe werd door Herzon bij 5 patiënten waargenomen. Bij één patiënt was beiderzijds een sanerende operatie noodzakelijk om de infectie onder controle te krijgen. Bij 4 patiënten bleek verwijderen van de buisjes hiervoor voldoende.

Balkany et al.³³ plaatsten in een prospectief onderzoek bij 220 patiënten beiderzijds collar button buisjes. Eén van beide middenoren werd eerst met zoutoplossing gespoeld alvorens een buisje werd geplaatst, het andere oor diende als controle.

In de eerste 5 weken na insertie zagen de auteurs 27 episoden van otorhoe in de controlegroep. De incidentie van otorhoe bedroeg 0,098 episoden van otorhoe *per buisje* per maand. In de volgende vijf maanden werden in de controlegroep slechts 8 episoden van otorhoe waargenomen. De incidentie van otorhoe bedroeg daarmee 0,007 episoden van otorhoe *per buisje* per maand.

5.4-De invloed van buisjes op de spontane incidentie van otorhoe

De spontane incidentie van otorhoe in de onderzochte populatie is een factor die door velen wordt veronachtzaamd. Men brengt het optreden van otorhoe in verband met het gebruik van trommelvliesbuisjes zonder zich af te vragen of de buisjes ook werkelijk enig risico voor het optreden van otorhoe toevoegen aan de van nature aanwezige kans op een loopoor.

In enkele onderzoeken^{5,6,34,35} zijn patiënten met dubbelzijdige SOM behandeld door beiderzijds paracentese en zuigdrainage uit te voeren waarna slechts in één van beide oren een buisje werd geplaatst. Bij alle patiënten werd tevens adenotomie verricht, in sommige gevallen ook tonsillectomie.^{6,34,35} In één onderzoek²⁵ werd in een van beide oren een buisje geplaatst maar werd het andere oor niet behandeld. Deze vergelijkende studies leveren geen eensluidende resultaten op.

Shah⁵ zag geen enkele postoperatieve infectie in een serie van 35 kinderen die in één van beide oren een Shepard buisje kregen.

Richards et al.⁶ plaatsten bij 54 kinderen met beiderzijds SOM aselekt in één oor een Shepard buisje en verrichtten in het andere oor slechts paracentese met zuigdrainage. In het eerste observatiejaar vonden deze auteurs 11 episoden van otorhoe uit oren met een buisje tegen 4 episoden in slechts geparacenteerde oren. Oorpijn zonder otorhoe deed zich echter voor bij 5 oren met een buisje tegen 11 gevallen van oorpijn in de geparacenteerde groep.

Leek^{34,35} behandelde kinderen met dubbelzijdige SOM met adenotonsillectomie en paracentese met zuigdrainage beiderzijds. Vervolgens plaatste hij aselekt in één van beide oren een buisje.

In een eerste onderzoek van 31 kinderen die maximaal 12 maanden werden gevolgd zag Leek³⁴ bij 5 patiënten infecties (niet exact omschreven) in de oren zonder buisje. Bij 3 van deze 5 patiënten trad meer dan één infectie op. Infectie met purulente otorhoe trad eveneens op in 5 oren waarin een buisje was geplaatst.

In een tweede onderzoek³⁵ werden 72 kinderen gedurende 1 tot 3 jaar gecontroleerd tot alle buisjes spontaan waren losgeraakt. In de observatietijd werden slechts 4 episoden van otorhoe waargenomen in oren met een buisje. Bij alle patiënten met otorhoe trad gelijktijdig in het contralaterale oor ook een infectie op die echter niet gepaard ging met otorhoe. Een goede verklaring voor de opvallend lagere incidentie van otorhoe in het tweede onderzoek gaf Leek niet.

Lildholdt²⁵ plaatste bij 150 kinderen met tubaire dysfunctie aselekt in één oor een Donaldson buisje indien bij paracentese vocht in het middenoor was aangetroffen. Het andere oor werd niet behandeld en de diagnose SOM kon dus niet worden geverifieerd. Alle kinderen ondergingen een adenotomie en bij sommigen werd ook een tonsillectomie verricht.

De buisjes functioneerden gemiddeld ruim 13 maanden. In de totale observatietijd van 134 buisjes vond Lildholdt otorhoe uit 47 oren waarin een buisje was geplaatst.

Hieruit kan men een incidentie van 0,025 episoden otorhoe per buisje per maand berekenen. In de onbehandelde oren deden zich in de gehele observatietijd van gemiddeld 3 jaar slechts twee gevallen van acute otitis media met otorhoe voor.

Uit deze onderzoeken kan de vraag of buisjes de spontaan aanwezige kans op otorhoe verhogen niet definitief worden beantwoord. Een voorzichtige conclusie zou kunnen luiden dat het effect van buisjes niet in elke populatie gelijk is.

Een alternatieve methode om een antwoord te vinden op de hierboven gestelde vraag is vergelijking van een groep patiënten met buisjes met een groep patiënten die slechts paracentese en zuigdrainage ondergingen.

Gates et al.^{36,37,38} deden prospectief onderzoek naar de effecten van adenotomie en Shepard buisjes op onder andere het optreden van otorhoe bij kinderen met SOM.

Indien de SOM persisteerde na voorbehandeling bestaande uit antibiotica en decongestiva vond indeling plaats in 4 behandelingsgroepen: groep 1 onderging beiderzijds paracentese en zuigdrainage, groep 2 kreeg buisjes, groep 3 onderging adenotomie en paracenteses en de laatste groep werd behandeld met adenotomie en buisjes. De groepen waren goed vergelijkbaar qua leeftijd, geslacht, etnische en sociaal-economische achtergrond en otologische voorgeschiedenis.³⁸ Peroperatief werd de gehoorgang gereinigd met povidon-jodium oplossing en postoperatief werd profylactisch gedruppeld met corticosteroid en antibioticum bevattende oordruppels. De patiënten werden gedurende 2 jaar elke 6 weken onderzocht.³⁸

De incidentie van otorhoe werd uitgedrukt als het percentage van de controles waarbij otorhoe werd geconstateerd. Bij de eerste postoperatieve controle van 525 patiënten werd geen statistisch significant verschil in de incidentie van otorhoe tussen de verschillende behandelingsgroepen gevonden.³⁶ Otorhoe trad op bij gemiddeld 5,5% van alle patiënten en in 3,4% van 1039 behandelde oren.

Shepard buisjes leverden dus in de eerste weken na de insertie geen aantoonbaar extra risico voor otorhoe op in de onderzochte populatie en met inachtneming van de geschetste profylactische maatregelen.

Van 491 patiënten zijn gegevens voorhanden over otorhoe gedurende de gehele observatietijd.³⁸ In groep 1 (alleen paracentese, n = 107) bleef 78% van de patiënten vrij van otorhoe, in groep 2 (buisjes, n = 129) bedroeg dit cijfer 71%. In groep 1 kwamen in totaal 38 episoden van otorhoe voor tegen 67 in groep 2.³⁸

Otorhoe uit oren met een buisje werd gezien bij 3% van alle controles. Episoden van acute otitis media bij patiënten met intacte trommelvliezen werd geconstateerd bij eveneens 3% van de controles.³⁷

Dit onderzoek leverde geen argumenten voor de veronderstelling dat de aanwezigheid van buisjes de kans op het optreden van otitis media vergroot.

De Shepard buisjes leken in dit onderzoek vooral de wijze waarop een acute otitis media zich manifesteerde te beïnvloeden.

5.5-Factoren die de incidentie van otorrhoe bij buisjes beïnvloeden

De kans op otorrhoe in aanwezigheid van trommelvliesbuisjes wordt bepaald door de **spontane incidentie** van otorrhoe en door andere factoren, die men als **risicofactoren** kan beschouwen.

De spontane incidentie wordt bepaald door intrinsieke kenmerken van de onderzochte populatie zoals verdeling naar leeftijd en grondlijden.

Risicofactoren kunnen bijvoorbeeld zijn de mate van antisepsis die de operateur toepast bij de insertie, het gebruik van antibioticaprofylaxe, het inachtnemen van waterpreventie en wellicht ook de keuze van het trommelvliesbuisje.

Aan de mogelijke invloed van het type buisje wordt in een volgende paragraaf aandacht besteed.

Er zijn vooralsnog geen onderzoeken gepubliceerd waarin door vergelijking van *incidenties* van otorrhoe aanwijzingen zijn gevonden voor de invloed van intrinsieke kenmerken van de populatie op de incidentie van otorrhoe. Wel vonden enkele auteurs verschillen in de *cumulatieve incidenties* van otorrhoe tussen populaties die verschilden in verdeling van leeftijd en grondlijden. Deze gegevens dienen echter zeer behoedzaam geïnterpreteerd te worden.

Debruyne et al.²¹ vonden aanwijzingen dat de **leeftijd** van de onderzochte patiënten de kans op otorrhoe beïnvloedt. Deze auteurs verdeelden 906 patiënten die met niet vermeld type buisjes waren behandeld in 4 leeftijdsgroepen: <2 jaar, 2-4 jaar, 4-6 jaar en >6 jaar. De cumulatieve incidentie van otorrhoe daalde van 20,3% in de jongste groep tot 7,5% in de oudste groep.

Door het ontbreken van gegevens over de observatieduur kunnen de gegevens niet worden teruggerekend tot incidenties van otorrhoe. Het is niet duidelijk of de verdeling van de mogelijke indicaties tot het plaatsen van buisjes in alle leeftijdsgroepen gelijk was.

Arcand et al.³⁹ vonden in een prospectief onderzoek bij 816 kinderen met "Richards .035" buisjes eveneens een verband tussen leeftijd en cumulatieve incidentie van otorrhoe. Deze daalde van 16,5% in de groep 0 tot 2 jarigen tot <1% in de groep kinderen ouder dan 6 jaar.

De verdeling van de indicaties voor plaatsing van de buisjes over de leeftijdsgroepen werd niet vermeld.

Luxford en Sheehy²³ vonden in een retrospectief onderzoek een groot verschil in cumulatieve incidentie van otorrhoe tussen patiënten die wegens SOM met collar button buisjes waren behandeld (n=781; 21% otorrhoe) en patiënten die wegens klachten veroorzaakt door een open tuba Eustachii met dezelfde buisjes waren behandeld (n=58; 5% otorrhoe). De leeftijdsverdeling van beide groepen patiënten is niet vermeld.

De auteurs concludeerden dat otorrhoe uit oren met een buisje hoofdzakelijk door het **onderliggend lijden** wordt veroorzaakt en in veel mindere mate het gevolg is van het buisje.

Luxford en Sheehy vonden evenwel geen hogere incidentie van otorrhoe uit oren die wegens recidiverende acute otitis media werden behandeld met buisjes.

Opnieuw moet echter worden benadrukt dat deze auteurs *cumulatieve* incidenties als basis voor hun conclusies hebben gebruikt en dat deze percentages zonder correctie voor de observatieduur niet goed voor vergelijking kunnen dienen.

Debruyne et al.²¹ vonden in hun bovengenoemd onderzoek ook aanwijzingen dat de cumulatieve incidentie van otorrhoe hoger was in de groep patiënten bij wie de buisjes wegens recidiverende acute otitiden waren geplaatst dan in de groep bij wie de buisjes wegens slechthorendheid waren geplaatst.

Ook van deze groepen ontbreekt echter de leeftijdsverdeling.

Balkany et al.⁴⁰ vonden in een prospectief onderzoek dat de indicatie voor behandeling met buisjes van invloed kan zijn op de incidentie van otorrhoe. Bij 12 van hun 98 patiënten trad otorrhoe op binnen 4 weken na de insertie van een Sheehy bobbin buisje (12%). Otorrhoe ontstond statistisch significant vaker wanneer buisjes waren geplaatst wegens frequent recidiverende (>4 per jaar) otitis media acuta (7/12 = 58%) dan wanneer de buisjes waren geplaatst wegens SOM met minder dan 4 acute otitiden per jaar (5/78 = 6%).

De leeftijdsverdeling van beide groepen patiënten is niet bekend. De gemiddelde leeftijd van de patiënten met otorrhoe bedroeg 4.0 jaar en die van alle patiënten 5,7 jaar.

Birck en Mravec¹² vonden een hogere cumulatieve incidentie van otorrhoe in de subgroep patiënten die naast SOM leden aan allergie.

Luxford en Sheehy²³ vonden geen verband tussen de incidentie van otorrhoe en de aard van het vocht in het middenoor.

Door prospectief en gecontroleerd vergelijkend onderzoek kan de betekenis van *risicofactoren* worden bepaald. Dergelijk onderzoek is in de literatuur betrekkelijk schaars.

Balkany et al.⁴⁰ deden een prospectief onderzoek naar de waarde van **profylactisch** gebruik van **antibiotica** bij de insertie van Sheehy bobbin buisjes. De 98 patiënten werden willekeurig verdeeld over 3 groepen: groep 1 kreeg geen profylaxe; 5 van de 26 patiënten (19%) kreeg otorrhoe binnen 4 weken na de insertie, groep 2 kreeg vanaf 1 dag preoperatief tot 3 dagen postoperatief oraal ampicilline (50mg/kg/dg in 3 doses); 5 van de 38 patiënten (13%) ontwikkelden otorrhoe binnen vier weken na de insertie en groep 3 gebruikte vanaf de insertie gedurende een week 3 dd corticosteroid en antibiotica bevattende oordruppels; 2 van de 34 patiënten (6%) ontwikkelden een loopoor. Deze verschillen zijn niet statistisch significant.

Baker en Chole⁴¹ deden eveneens een prospectief onderzoek naar het effect van lokaal toegediende antibiotica profylaxe op de incidentie van otorrhoe in de eerste twee weken na de insertie van buisjes.

De 102 patiënten werden aselekt verdeeld over een controlegroep en een groep die in aansluiting aan de insertie werd behandeld met 3 dd gentamicine-oordruppels (3mg/ml) gedurende vier dagen. De verdeling van leeftijden en indicaties voor buisjes was in beide groepen vrijwel gelijk. In de controlegroep trad otorhoe uit een of beide oren op bij 9 patiënten terwijl in de gentamicine-groep geen otorhoe werd waargenomen. Dit verschil is statistisch significant.

Deze uitkomst is nog niet door andere onderzoekers bevestigd maar wetttigt het vermoeden dat profylactisch gebruik van lokaal toegediende antibiotica de incidentie van otorhoe in de eerste weken na de insertie van buisjes kan verlagen.

In een ander prospectief onderzoek toonden Balkany et al.³³ het effect aan van **peroperatieve spoeling van het middenoor** op de incidentie van otorhoe. Bij 220 patiënten plaatsten zij op wisselende indicaties beiderzijds collar button buisjes. Na afzuigen van het vocht uit het middenoor werd aan één aselekt bepaalde zijde het middenoor gespoeld met 1 à 2 cc fysiologische zoutoplossing via een speciale catheter. Antibiotische profylaxe werd niet toegepast.

In gespoelde oren trad in het eerste halfjaar na de ingreep statistisch significant minder vaak otorhoe op. Het verschil was vooral duidelijk in de eerste maand na de insertie. De incidentie van otorhoe bedroeg in de eerste maand in gespoelde oren 0,015 episoden van otorhoe per maand en in niet gespoelde oren 0,098 episoden van otorhoe per maand.

Zwemmen en baden zijn risicofactoren voor het ontstaan van otorhoe waarvan de betekenis aanvankelijk door velen is overschat.

Op grond van de theoretische overweging dat contaminatie van het middenoor via een buisje zou kunnen leiden tot otitis media verbood men vaak het zwemmen of adviseerde men beschermende maatregelen zoals het dragen van oordoppen of het gebruik van oordruppels na expositie aan water.

Sommigen trokken de theorie al spoedig in twijfel en stonden zwemmen zonder beperkende maatregelen aan hun patiënten toe.⁴²

Op theoretische gronden is de doorstromingsweerstand van een buisje omgekeerd evenredig met de inwendige diameter maar onafhankelijk van de lengte van het buisje.^{43,44}

Uit experimenten in vitro is gebleken dat reeds bij een druk van 20 tot 30 mm. water stroming door verschillende typen buisjes optreedt.^{43,44,45,46} Toevoeging van detergentia aan het water reduceert de benodigde druk aanzienlijk.^{44,45}

Daarnaast lijkt ook het materiaal waaruit het buisje bestaat een rol te spelen, waarbij vergulde buisjes een lagere doorstromingsweerstand hebben dan siliconen-rubber buisjes.^{45,46}

Deze gegevens lijken voor de praktijk echter van weinig betekenis.

Morgan⁴⁷ toonde aan dat slechts bij een deel van de onderzochte volwassenen tijdens baden en haarwassen water doordrong tot aan het trommelvlies.

Marks⁴⁸ stelde op grond van eigen waarnemingen bij patiënten⁴³ en op grond van

en dierexperimenten van anderen dat water het middenoor uitsluitend via een buisje kan bereiken indien de tuba Eustachii functioneert. De benodigde druk bedroeg bij de meeste patiënten meer dan 10 cm. water.

In een aantal ongecontroleerde studies waarbij aan kinderen met buisjes werd toegestaan om te zwemmen zonder enige bescherming⁴⁹ of met gebruik achteraf van antibiotica bevattende oordruppels^{50,51,52} werden slechts lage incidenties van otorhoe waargenomen.

Arcand et al.³⁹ vonden geen belangrijk verschil in cumulatieve incidentie van otorhoe tussen kinderen die oordoppen gebruikten tijdens zwemmen en baden en kinderen die na expositie aan water oordruppels gebruikten.

Lounsbury⁴⁹ vond bij kinderen die doken een belangrijk hogere incidentie van otorhoe dan bij niet-duikers.

In een prospectief gecontroleerd onderzoek vond Chapman⁵³ geen statistisch significant verschil in incidentie van otorhoe tussen kinderen met buisjes die zwommen zonder beschermende maatregelen (n = 63) en kinderen die niet zwommen (n = 49). Beide groepen kinderen verschilden niet in leeftijd.

Smelt en Yeoh⁵⁴ deden eenzelfde onderzoek als Chapman en vonden geen statistisch significant verschil in aantal patiënten met otorhoe tussen zwemmers en niet zwemmers.

Deze auteurs verzuimden echter de leeftijdsverdeling van beide groepen te vergelijken. Voorts ontbreken gegevens over de observatietijd, zodat de incidenties van otorhoe niet kunnen worden berekend.

El Silimy en Bradley⁵⁵ vergeleken prospectief twee groepen kinderen met beiderzijds Shepard buisjes. De leeftijdsverdeling van beide groepen was gelijk.

De kinderen uit de eerste groep (n = 45) zwommen regelmatig zonder enige beschermende maatregel, de kinderen uit de tweede groep zwommen niet. In de observatietijd van zes maanden werden in beide groepen evenveel gevallen van otorhoe met kweekbare pathogene bacteriën waargenomen.

Sharma⁵⁶ vond in een prospectief onderzoek geen verschil van betekenis tussen de aantallen patiënten met otorhoe in een groep kinderen met buisjes die zonder beperkingen zwom (n = 72) en in een controlegroep die niet zwom (n = 58).

Becker et al.⁵⁷ vonden in een prospectief gecontroleerd onderzoek evenmin een statistisch significant verschil in incidentie van otorhoe tussen kinderen die niet zwommen en kinderen die met of zonder oordop zwommen. Dit gegeven verliest belangrijk aan waarde omdat de groep niet-zwemmers gemiddeld ruim een jaar jonger was.

Een deel van de patiënten droeg oordoppen tijdens zwemmen, baden en haarwassen terwijl een ander deel nooit oordoppen gebruikte. Tussen beide groepen

was geen statistisch significant verschil in incidentie van otorhoe aantoonbaar, ondanks het feit dat de oordopgebruikers gemiddeld iets ouder waren. Oordoppen hadden in dit onderzoek dus geen aantoonbaar effect op de incidentie van otorhoe.

Gates et al.³⁷ vonden een duidelijk seizoensgebonden verhoging van de incidentie van otorhoe, uitgedrukt als het percentage patiënten met otorhoe van alle patiënten met buisjes die elke maand werden gecontroleerd. Jaarlijks bleek in juni en juli de incidentie van otorhoe aanzienlijk verhoogd te zijn. De auteurs menen dat zwemmen in de zomermaanden deze bevinding kan verklaren.

Arcand et al.³⁹ vonden echter geen opvallende verhoging van de incidentie van otorhoe in de zomermaanden.

5.6-De invloed van het type buisje op de incidentie van otorhoe

Door een vergelijkend onderzoek van twee verschillende buisjes in één patiënt of van verschillende typen buisjes in goed vergelijkbare groepen patiënten kan men eventueel bestaande verschillen in kansen op otorhoe tussen verschillende typen buisjes op het spoor komen.

Onderzoek van verschillende buisjes in één patiënt geniet de voorkeur omdat in deze onderzoekopzet geen rekening gehouden behoeft te worden met de spontane incidentie van otorhoe en met andere risicofactoren. Randomisatie is wenselijk om te corrigeren voor mogelijke verschillen in techniek of vaardigheid van de operateur bij de insertie in linker of rechter oor of voor mogelijke verschillen in ernst van de aandoening tussen beide oren.³³

Tami et al.¹⁴ deden een prospectief gerandomiseerd vergelijkend onderzoek naar de incidentie van otorhoe bij PTFE collar button buisjes en vergulde Microtek buisjes in één patiënt. Zij braken dit onderzoek echter voortijdig af wegens een onverwacht en onacceptabel geacht verschil in verblijfsduur van de buisjes.

Aanwijzingen voor het bestaan van een verschil in incidentie van otorhoe kwamen niet aan het licht.

Karlan et al.⁵⁸ deden een prospectief vergelijkend onderzoek van siliconenrubber en PTFE buisjes bij 86 patiënten met beiderzijds SOM. Onduidelijk is of beide buisjes van eenzelfde model waren en of ze aselekt in linker of rechter oor werden geplaatst.

In de eerste drie weken na de insertie vonden de auteurs statistisch significant vaker otorhoe uit oren met een siliconenrubber buisje. Zij veronderstelden een verband tussen deze bevinding en de verschillende eigenschappen van het oppervlak van beide soorten buisjes. Bacteriën zouden zich gemakkelijker aanhechten aan siliconenrubber dan aan PTFE.

Men dient gegevens over incidenties van otorhoe van groepen patiënten of oren die met verschillende buisjes zijn behandeld uiterst behoedzaam te interpreteren.

Vanzelfsprekend dienen zulke groepen vergelijkbaar te zijn voor zoveel mogelijk factoren die van invloed kunnen zijn op de incidentie van otorhoe.

Wanneer men uitgaat van cumulatieve incidenties kan men schijnbaar grote verschillen in "incidentie" van otorhoe tussen verschillende buisjes constateren.

Slack et al.⁵⁹ vonden in een retrospectief onderzoek statistisch significant vaker otorhoe uit oren waarin een Paparella II buisje was geplaatst dan uit oren waarin Shepard of Shah buisjes waren geplaatst.

Omdat deze auteurs verzuimden voor de verblijfsduur te corrigeren kan deze bevinding beslist niet gelden als argument voor het bestaan van een door het type buisje veroorzaakt verschil in kans op otorhoe. Bekend is immers dat Paparella II buisjes aanzienlijk langer in het trommelvlies kunnen verblijven dan Shepard of Shah buisjes.

Ook de door Klingensmith et al.²⁰ gevonden verschillen in incidentie van otorhoe tussen Paparella II buisjes enerzijds en Shepard en Paparella I buisjes anderzijds kunnen door dit nalaten van correctie voor de observatietijd worden verklaard.

5.7-Buisjes voorzien van een semipermeabel membraan

In het midden van de jaren zeventig verschenen diverse publicaties over soms hoge incidenties van otorhoe bij buisjes.

De theoretische overweging dat water via de buisjes het middenoor kan bereiken en zo otorhoe kan veroorzaken gaf aanleiding tot het ontwerpen van buisjes waarvan het lumen was bedekt door een semipermeabel membraan.

Castelli et al.⁶⁰ toonden de werking van buisjes met een PTFE membraan aan in een dierexperimenteel model. Cantekin et al.⁶¹ bevestigden de werking van buisjes met een siliconenrubber membraan bij patiënten.

In een vergelijkend onderzoek van buisjes met een PTFE membraan en gewone Armstrong buisjes constateerden Cantekin et al.⁶² evenwel dat de buisjes met membraan statistisch significant vaker verstopt raakten. Aan het beantwoorden van de vraag of bij gebruik van buisjes met semipermeabel membraan minder otorhoe zou optreden kwamen deze auteurs niet toe.

Levinson et al.²⁴ schreven het slechte resultaat van Cantekin et al.⁶¹ toe aan het gebruik van membranen met een te kleine diameter van de poriën. Bij een poriediameter van circa 1 micrometer zou de kans op verstopping veel kleiner zijn.

Een vergelijkend onderzoek naar het effect van semipermeabele membranen in trommelvliesbuisjes op de incidentie van otorhoe is niet gepubliceerd. Er zijn wel enkele niet vergelijkende studies van deze buisjes verricht.^{16,24,63,64}

Bailey⁶³ rapporteerde zijn ervaringen met 29 geplaatste buisjes met semipermeabel membraan. De incidentie van otorhoe wordt niet vermeld en kan evenmin uit de gegevens berekend worden. Deze auteur zag zich echter genooddakt om 2 buisjes te verwijderen wegens voortdurende otorhoe.

Plotkin¹⁶ beschreef zijn bevindingen met 162 Donaldson buisjes voorzien van een semipermeabel membraan die geplaatst waren bij kinderen met SOM. Baden en zwemmen was hen onbepaald toegestaan.

De incidentie van otorhoe is niet opgegeven en kan niet uit de verstrekte gegevens berekend worden.

Plotkin vond een purulente otitis media in 9 oren, waardoor in alle gevallen het buisje losraakte. Bovendien vond hij een otitis externa in 11 oren, waarvan er 8 goed reageerden op oordruppels. Uit de drie overige oren moest het buisje worden verwijderd. Deze auteur gaf niet aan hoe hij in geval van otitis externa een mogelijk tevens bestaande otitis media heeft uitgesloten. Hij schreef het relatief veelvuldig voorkomen van otitis externa toe aan het onbepaald baden en zwemmen.

Levinson et al.²⁰ deden een prospectief onderzoek van buisjes voorzien van een semipermeabel membraan in 124 oren. De 64 kinderen kregen in aansluiting aan de insertie profylactisch amoxicilline voorgeschreven gedurende 5 dagen en moesten gedurende een week waterpreventie in acht nemen. Daarna was baden en zwemmen, maar niet duiken, onbepaald toegestaan. De totale observatieduur is onbekend en 57% van de oren werd niet langer dan twee maanden postoperatief gecontroleerd. Bij de controles werd de functie van de membranen getest door tympanometrie.

Acute otitis media werd gezien in 2 oren nadat reeds tympanometrisch was vastgesteld dat de membraan niet goed functioneerde. Tekenen van otitis externa in de vorm van exsudaat en granulaties rond het buisje werden in 7 oren waargenomen, terwijl uit de tympanometrie bleek dat alle membranen goed functioneerden. De auteurs namen daarom aan dat er niet tevens otitis media bestond.

Levinson et al.⁶⁴ vergeleken in een ander onderzoek bij 21 patiënten Donaldson buisjes met "T grommet" buisjes.

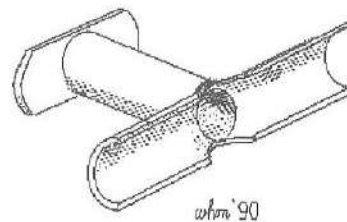
Deze buisjes zijn afgeleid van Goode T buisjes, maar hebben een kortere schacht en een tweede flens. Beide typen buisjes waren voorzien van een semipermeabel membraan.

De "T grommet" buisjes bleven langer in situ dan de Donaldson buisjes.

De verdeling van de complicaties over beide typen buisjes wordt niet vermeld.

Deze studies wijzen erop dat buisjes met een semipermeabel membraan inderdaad bevredigend kunnen functioneren.

Het opvallend veelvuldig voorkomen van otitis externa zonder verschijnselen van otitis media zou erop kunnen duiden dat semipermeabele membranen in geval van contaminatie via de gehoorgang de verschijnselen van otitis kunnen beperken tot een otitis externa. Dit heeft voor de patiënt echter geen ingrijpende consequenties.



"T-grommet" buisje

Zoals in paragraaf 5.5 aangegeven lijkt de kans op otorhoe door zwemmen niet in belangrijke mate te worden vergroot.

De behoefte om in een prospectief gerandomiseerd vergelijkend onderzoek de preventieve waarde van semipermeabele membranen in buisjes vast te stellen is daardoor beduidend afgenomen.

Semipermeabele membranen in trommelvliesbuisjes lijken een door de feiten achterhaald concept.

Samenvatting van dit hoofdstuk

Otorhoe werd pas in de jaren zeventig onderkend als meest voorkomende complicatie van het gebruik van trommelvliesbuisjes.

Men kan otorhoe onderscheiden naar tijdstip van optreden, aard, ernst en oorzaak.

Beoordeling en vergelijking van literatuurgegevens over otorhoe wordt vooral bemoeilijkt door uiteenlopende definities van otorhoe als complicatie van buisjes en door verschillende wijzen van berekenen van "incidenties".

Het verdient aanbeveling de incidentie van otorhoe uit te drukken als het aantal episoden van otorhoe per buisje per tijdseenheid. Literatuurgegevens over incidenties van otorhoe zijn ter vergelijking samenvat en zo mogelijk herberekend.

Uit gepubliceerd onderzoek kan vooralsnog zelfs de elementaire vraag of buisjes de van nature aanwezige kans op otorhoe vergroten niet definitief worden beantwoord.

Enkele factoren die de incidentie van otorhoe bij buisjes kunnen beïnvloeden komen aan de orde. De literatuur bevat aanwijzingen voor invloed van de populatiekenmerken leeftijd en indicatie voor plaatsen van buisjes op de incidentie van otorhoe. De waarde van antisepsis en antibioticaprofylaxe bij de insertie is onderzocht maar staat niet onomstotelijk vast.

Overtuigend bewijs voor de veronderstelling dat zwemmen en baden de incidentie van otorhoe kunnen verhogen is nimmer geleverd en de invloed van deze factoren is aanvankelijk door velen overschat.

Deze veronderstelling heeft wel de aanstoot gegeven tot de ontwikkeling van buisjes voorzien van een semipermeabel membraan. Een gunstig effect van deze buisjes op de incidentie van otorhoe is niet aangetoond.

Literatuur

- 1 Armstrong BW. What your colleagues think of tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1968;78:1303-1313.
- 2 Schmidt PH, Bolhuis AH van. Transtympanic aeration of the middle ear with blocked eustachian tube. *Acta Otolaryngol* 1965;60:277-282.
- 3 Feuerstein SS. Surgery of serous otitis media. *Laryngoscope* 1966;76:686-708.
- 4 MacKinnon DM. The sequel to myringotomy for exudative otitis media. *J Laryngol Otol* 1971;85:773-793.
- 5 Shah N. Use of grommets in 'glue' ears. *J Laryngol Otol* 1971;85:283-287.
- 6 Richards SH, Kilby D, Shaw JD, Campbell H. Grommets and glue ears: a clinical trial. *J Laryngol Otol* 1971;85:17-22.
- 7 Kilby D, Richards SH, Hart G. Grommets and glue ears: Two-year results. *J Laryngol Otol* 1972;86:881-888.
- 8 Mawson SR, Fagan P. Tympanic effusions in children. Long-term results of treatment by myringotomy, aspiration and indwelling tubes (grommets). *J Laryngol Otol* 1972;86:105-119.
- 9 Jons CD, Donaldson JA. The artificial Eustachian tube. *Otolaryngol Clin N Am* 1970;3:55-59.
- 10 Pratt LJ, Murray J. The placement of middle ear ventilation tubes: some indications and complications. *Laryngoscope* 1973;83:1022-1026.
- 11 Hughes LA, Warder FR, Hudson WR. Complications of Tympanostomy Tubes. *Arch Otolaryngol* 1974;100:151-154.
- 12 Birck HG, Mravec JJ. Myringostomy for middle ear effusions. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:263-267.
- 13 Kokko E, Palva T. Clinical results and complications of tympanostomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:277-279.
- 14 Tami TA, Kennedy KS, Harley E. Clinical Evaluation of Gold-Plated Tubes for Middle-Ear Ventilation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1987;113:979-980.
- 15 Fiebach A, Matschke RG. Verweildauer und Komplikationen nach Paukenröhrcheneinlage im Kindesalter. *HNO* 1987;35:61-66.
- 16 Plotkin RP. Middle ear ventilation with the Castelli membrane tube. *Laryngoscope* 1981;91:1173-1175.
- 17 Geyer G. Seromukotympanon. *Laryng Rhinol Otol* 1984;63:123-126.
- 18 McLelland CA. Incidence of Complications From Use of Tympanostomy Tubes. *Arch Otolaryngol* 1980;106:97-99.
- 19 Per-Lee JH. Long-term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1981;91:1063-1073.
- 20 Klingensmith MR, Stauss M, Conner GH. A comparison of retention and complication rates of large-bore (Paparella II) and small-bore middle ear ventilating tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985;93:322-330.
- 21 Debruyne F, Jorissen M, Poelmans J. Follow-up van transtympanale drains. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 1986;40:666-677.
- 22 Herzon FS. Tympanostomy Tubes. Infectious Complications. *Arch Otolaryngol* 1980;106:645-647.
- 23 Luxford WM, Sheehy JL. Myringotomy and ventilation tubes: a report of 1568 ears. *Laryngoscope* 1982;92:1293-1297.
- 24 Levinson SR, Gill AJ, Teich L. Semipermeable membrane tubes: a prospective study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1982;90:622-628.
- 25 Lildholdt T. Ventilation tubes in secretory otitis media. *Acta Otolaryngol* 1983;suppl 398:4-28.
- 26 Holt JJ, Harner SG. Effects of large-bore middle ear ventilation tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1980;88:581-585.
- 27 Munker G. Results after treatment of otitis media with effusion. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1980;suppl 68:308-311.
- 28 Barfoed C, Rosborg J. Secretory Otitis Media. Long-term Observations After Treatment With Grommets. *Arch Otolaryngol* 1980;106:553-556.
- 29 Schoenberg M von, Wengraf CL, Gleeson M. Results of middle ear ventilation with Goode's tubes. *Clin Otolaryngol* 1989;14:503-508.
- 30 Gundersen T, Tonning F-M. Ventilating Tubes in the Middle Ear. *Arch Otolaryngol* 1976;102:198-199.
- 31 Gibb AG, Mackenzie JJ. The extrusion rate of grommets. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985;93:695-699.
- 32 Vogelgesang MW, Birck HG. Ventilation tubes in the pediatric population. In: Lim DJ et al. eds. Recent advances in otitis media with effusion. Philadelphia: BC Decker inc., 1984:306-307.
- 33 Balkany TJ, Arenberg IK, Steenerson RL. Ventilation tube surgery and middle ear irrigation. *Laryngoscope* 1986;96:529-532.
- 34 Leek JH. Middle ear ventilation in conjunction with adenotonsillectomy. *Laryngoscope* 1977;87:1878-1883.
- 35 Leek JH. Middle ear ventilation in conjunction with adenotonsillectomy. *Laryngoscope* 1979;89:1760-1763.
- 36 Gates GA, Avery C, Prihoda TJ, Holt GR. Post-tympanotomy otorrhea. *Laryngoscope* 1986;96:630-634.
- 37 Gates GA, Avery C, Prihoda TJ, Holt GR. Delayed onset post-tympanotomy otorrhea. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1988;98:111-115.
- 38 Gates GA, Avery CA, Cooper JC, Prihoda TJ. Chronic secretory otitis media: effects of surgical management. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1989;98 suppl 138:2-25.
- 39 Arcand P, Gauthier P, Bilodeau G, et al. Post myringotomy care: a prospective study. *J Otolaryngol* 1984;13:305-308.
- 40 Balkany TJ, Barkin RM, Suzuki BH, Watson WJ. A prospective study of infection following tympanostomy and tube insertion. *Am J Otol* 1983;4:288-291.
- 41 Baker RS, Chole RA. A Randomised Clinical Trial of Topical Gentamicin After Tympanostomy Tube Placement. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1988;114:755-757.
- 42 Feenstra L. Persoonlijke mededeling, 1989.
- 43 Marks NJ, Mills RP. Swimming and grommets. *J Roy Soc Med* 1983;76:23-26.
- 44 Pashley NRT, Scholl PD. Tympanostomy tubes and liquids - an in vitro study. *J Otolaryngol* 1984;13:296-298.
- 45 Wachsmuth C. Untersuchungen über die Durchgängigkeit von Paukenröhrchen. *Laryng Rhinol Otol* 1984;63:131-132.
- 46 Neumann OG, Laszig R. Diagnostik und Therapie beim Mucoserotympanon. *HNO* 1984;32:170-176.
- 47 Morgan NJ. Penetration of water down the external auditory meatus to the tympanic membrane. *J Laryngol Otol* 1987;101:536-537.
- 48 Marks NJ. Secretory otitis media: grommets and swimming.[Editorial] *Clin Otolaryngol* 1985;10:1-2.

- 49 Lounsbury BF. Swimming unprotected with long-shafted middle ear ventilation tubes. *Laryngoscope* 1985;95:340-343.
- 50 Jaffe BF. Are water and tympanostomy tubes compatible? *Laryngoscope* 1981;91:563-564.
- 51 De Vries SJ, Wentges RThR. Trommervliesbuisjes en zwemmen. *Ned Tijdschr Geneesk* 1984;128:1276-1279.
- 52 Siegel SE, Facione N. Swimming with Antibiotic Drops.[Letter] *Ear Nose Throat J* 1987;66:469-471.
- 53 Chapman DF. Swimming and grommets. *Clin Otolaryngol* 1980;5:420.
- 54 Smelt GJC, Yeoh LH. Swimming and grommets. *J Laryngol Otol* 1984;98:243-245.
- 55 El Silimy O, Bradley PJ. Bacteriological aspects of swimming with grommets. *Clin Otolaryngol* 1986;11:323-327.
- 56 Sharma PD. Swimming with grommets. *Scand Audiol* 1986;suppl 26:89-91.
- 57 Becker GD, Eckberg TJ, Goldware RR. Swimming and tympanostomy tubes: a prospective study. *Laryngoscope* 1987;97:740-741.
- 58 Karlan MS, Skobel B, Grizzard M, et al. Myringotomy tube materials: Bacterial adhesion and infection. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1980;88:783-795.
- 59 Slack RWT, Gardner JM, Chatfield C. Otorrhea in children with middle ear ventilation tubes: a comparison of different types of tubes. *Clin Otolaryngol* 1987;12:357-360.
- 60 Castelli JB, Murray JP, DeFries HO. Semipermeable Membrane for Tympanic Ventilation Tubes: Design Evaluation and Results in Experimental Middle Ear Effusion by Eustachian Tube Ligation in the Cat. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1976;82:ORL-245-254.
- 61 Cantekin EI, Bluestone CD. Membrane ventilating tube for the middle ear. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:270-276.
- 62 Cantekin EI, Bluestone CD, Rood SR. Evaluation of the polytetrafluoroethylene-membrane ventilation tube. *Laryngoscope* 1977;87:1951-1959.
- 63 Bailey Q. The Castelli membrane in the treatment of glue ear. *J Laryngol Otol* 1980;94:377-382.
- 64 Levinson SR, Gill AJ. Middle ear semipermeable membrane tubes for prolonged retention. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1986;94:438-440.

HOOFDSTUK 6

Trommervliesperforatie als complicatie van buisjes

6.1-Inleiding

Naast kans op otorhoe brengt het gebruik van trommervliesbuisjes ook het risico mee van andere complicaties zoals blijvende perforatie na losraken van een buisje, cholesteatoom en enkele andere zeldzame complicaties.

Armstrong¹, die in 1954 de trommervliesbuisjes herintroduceerde, vermeldde geen complicaties maar waarschuwde wel voor permanente perforaties. Hij veronderstelde dat permanente perforaties zouden ontstaan wanneer de buisjes langdurig in situ zouden blijven en verwijderde daarom zijn buisjes na enkele weken.

In 1968 had Armstrong² zelf nog geen enkele permanente perforatie zien ontstaan, terwijl ruim 25% van de 312 respondenten van een door hem gehouden enquête onder KNO-artsen aangaf wel permanente perforaties na buisjes te hebben gezien.

Vrijwel alle auteurs van artikelen over trommervliesbuisjes noemen perforatie als mogelijke complicatie.

In dit hoofdstuk wordt achtereenvolgens aandacht besteed aan de betekenis, de incidentie en de mogelijke oorzakelijke factoren van perforaties die het gevolg kunnen zijn van het toepassen van buisjes.

6.2-De betekenis van een trommervliesperforatie

De waardering van een trommervliesperforatie is een functie van de intentie van de behandelend arts en van de al of niet aanwezige spontane neiging tot sluiten van het trommervlies.

Nadelen van een grote trommervliesperforatie zijn soms optredende geleidings-slechthorendheid en de noodzaak tot bescherming tegen indringend water.

De gewaarborgde ventilatie van middenoor en mastoid, die onafhankelijk is van de functie van de tuba Eustachii, kan een voordeel van een trommervliesperforatie zijn.

Uit afweging van voor- en nadelen volgt dat een eventueel "gewenste" permanente perforatie een zo klein mogelijk geleidingsverlies moet veroorzaken. De mate van geleidingsverlies hangt af van de afmeting van de perforatie en in mindere mate van de plaats van de perforatie.

Een permanente trommervliesperforatie kan wenselijk zijn bij patiënten met tubaire dysfunctie zonder uitzicht op herstel. Te denken valt hierbij aan chronische tubaire dysfunctie bij patiënten met palatoschizis of met bestraalde nasopharynx.

Reeds in de vorige eeuw is een bonte verscheidenheid aan methoden beproefd om een permanente trommervliesperforatie te verkrijgen.

Incisie, partiële resectie, electro- en chemocaustiek en introductie van corpora aliena leverden alle onbevredigende resultaten op.³ Nieuwe pogingen in de jaren zeventig met verschillende wijzen van electrocaustiek⁴ en laserchirurgie⁵ leidden evenmin tot de beoogde blijvende perforaties.

Zolang een kleine permanente trommelvliesperforatie niet op doeltreffende wijze kan worden verkregen zal men zijn toevlucht nemen tot trommelvliesbuisjes.

Wanneer na losraken van een buisje een kleine blijvende perforatie resteert zal dat een patiënt met persisterende tubaire dysfunctie een reïnsertie besparen en niet als nadeel worden ondervonden.

De meeste patiënten bij wie buisjes worden geplaatst hebben een goede prognose voor herstel van de tubafunctie. Een blijvende perforatie is bij hen niet het doel van de behandeling met trommelvliesbuisjes. Toch wordt in een klein aantal gevallen na losraken van een buisje géén of een sterk vertraagde sluiting van de perforatie waargenomen. Vaak zal de behandelend arts ambivalent staan ten opzichte van deze bevinding, omdat allerm minst zeker is dat zich geen recidief van de klachten zou hebben voorgedaan indien het trommelvlies wel zou zijn gesloten.

Anderzijds impliceert een blijvende perforatie dat de behandeling zijn doel is voorbijgeschoten.

De betekenis voor de patiënt van een resterende trommelvliesperforatie na losraken van een buisje is dus niet altijd eenvoudig vast te stellen. Zeker is echter dat een groot geleidingsverlies door een perforatie altijd nadelig voor de patiënt is. Het besluit tot operatieve sluiting van een trommelvliesperforatie die na gebruik van buisjes is ontstaan bezegelt de negatieve waardering van deze complicatie door arts en patiënt.

6.3-De incidentie van perforaties na buisjes

De incidentie van perforaties na buisjes wordt in de literatuur op twee manieren berekend. De incidentie kan worden berekend als percentage van het aantal *met buisjes behandelde* oren of als percentage van het aantal oren *waaruit de buisjes zijn losgeraakt of verwijderd*.

De eerste wijze van berekening geeft een sterker vertekend beeld van de werkelijkheid naarmate een groter deel van de geplaatste buisjes nog in situ is. Buisjes in situ kunnen immers per definitie nog geen blijvende perforatie na hun losraken of verwijderen hebben veroorzaakt.

In onderzoek van buisjes voor lange termijn ventilatie kan men soms door de berekeningswijze geflatteerde cijfers aantreffen.

Zo vond Per-Lee⁵ in een onderzoek van de door hem ontworpen buisjes een perforatie in 49 van de 198 behandelde oren, inclusief de 55 oren waarin nog buisjes in situ waren. Hij berekende hieruit een incidentie van perforaties van 24,8% (49 van de 198 oren).

Eliachar et al.⁶ vonden 8 perforaties in 203 trommelvliezen waarin zij een Goode T buisje hadden geplaatst en berekenden hieruit een incidentie van perforatie van 3,9%. Van de geplaatste buisjes waren er evenwel nog 141 (!) in situ.

Brockbank et al.⁷ vonden 8 perforaties in 130 oren die met Goode T buisjes waren behandeld en berekenden een incidentie van perforaties van 6%. Van de 130 geplaatste buisjes waren er echter nog 93 (!) in situ.

De incidentie van perforaties kan beter worden opgegeven als percentage van het aantal behandelde oren waarin geen buisje meer in situ is. De aldus berekende incidentie wordt dan 34,3% (49 van de 198-55=143 oren) in de serie van Per-Lee,⁵ 12,9% (8 van de 203-141=62 oren) in de serie van Eliachar et al.⁶ en 21,6% (8 van de 130-93=37 oren) in de serie van Brockbank et al.⁷

Bingham et al.⁸ hebben onlangs ook op deze verschillende wijzen van berekening gewezen.

De tijd waarin spontane sluiting van het trommelvlies wordt afgewacht alvorens een perforatie als complicatie wordt opgevat blijkt in de literatuur nogal variabel. Veel auteurs geven zelfs geen tijdslimiet op.

McLelland⁹ beschouwde een perforatie zes weken na losraken van een buisje reeds als een complicatie, ondanks het feit dat een groot deel van deze perforaties zich alsnog spontaan bleek te sluiten.

Klingensmith et al.¹⁰ en Holt en Harner¹¹ beschouwden een perforatie die ten minste drie maanden bestond als permanent en daarmee als complicatie.

Andere auteurs die een tijdslimiet hanteerden spraken van een permanente of persisterende perforatie indien deze zes maanden na losraken of verwijderen van een buisje nog bestond.^{12,13,14}

Bingham et al.⁸ constateerden in een retrospectief onderzoek spontane sluiting van een viertal perforaties (12%) tussen 6 en 12 maanden na verwijderen van een buisje wegens otorhoe. Deze auteurs stelden daarom voor om pas na een jaar te spreken van permanente perforaties.

De term permanente perforatie mag overigens zelfs een jaar na losraken of verwijderen van een buisje niet letterlijk worden opgevat. Hughes et al.¹³ hebben waargenomen dat 4 van de 13 "permanente" perforaties bij hun patiënten zich na 13 tot 60 maanden alsnog spontaan sloten.

Turner¹⁵ tenslotte noemt een perforatie permanent wanneer deze gedurende een observatietijd van zes maanden niet kleiner is geworden.

Door de verschillende wijzen van berekening van de incidentie en door het ontbreken van uniformiteit in de definitie van een permanente perforatie wordt het vergelijken van literatuurgegevens ernstig bemoeilijkt.

Wel is duidelijk dat de incidentie van perforaties in onderzoeken van buisjes voor lange termijn aanzienlijk hoger is dan in onderzoeken van "gewone" buisjes.

Bij "gewone" trommelvliesbuisjes bedraagt de incidentie van perforaties slechts enkele procenten. Tabel 6.1 geeft een overzicht van enkele literatuurgegevens over "gewone" buisjes.

De incidentie van permanente perforaties in onderzoeken van buisjes voor lange termijn loopt op tot enkele tientallen procenten.

In tabel 6.2 zijn de beschikbare literatuurgegevens over deze buisjes samenbracht.

auteur(s)	type buisje	aantal oren	aantal buisjes	aantal los*	aantal perfor.	aantal perf. > 6 mnd	% "permanente" perforaties
McLelland ⁹	¶	581	697	697 (?)	22	13 §	2,2 %
Klingensmith et al. ¹⁰	Shepard	119	119	112 † 6 ‡	}3		2,5 % #
	Paparella I	232	232	196 † 7 ‡			3,4 % #
Fior & Veljak ¹⁶	Shepard	133	160	146 † 14 ‡	}6	4 §	2,5 %
Debruyne et al. ¹⁴	?	1685	1685	1232 † 103 ‡	}50	14 4	1,1 % 3,9 %

* buisjes spontaan losgeraakt † of verwijderd ‡

¶ meestal werden schuin afgesneden buisjes met flens gebruikt

§ geen tijdsvermelding, dit is het aantal operatief gesloten perforaties

permanent door auteurs gedefinieerd als > 3 maanden bestaand

tabel 6.1 Literatuurgegevens over trommelvliesperforaties na "gewone" buisjes

In tabel 6.3 zijn cijfers over perforaties verwerkt van auteurs^{12,13,24-31} die series van minimaal 100 buisjes hebben beschreven en waarbij de incidentie van permanente perforaties niet is opgegeven en niet kan worden berekend.

In sommige artikelen ontbreken gegevens over het aantal buisjes dat nog in situ is, in andere artikelen wordt geen observatieduur van de perforaties vermeld.

Mogelijke verklaringen voor het opvallende verschil in incidentie van permanente perforaties tussen buisjes voor lange termijn ventilatie en "gewone" buisjes kunnen gelegen zijn in een ongunstige selectie van patiënten die met buisjes voor lange termijn worden behandeld en/of in de eigenschappen van de buisjes zelf.

Er zijn aanwijzingen dat patiënten die voor het eerst met buisjes worden behandeld een kleinere kans op permanente perforaties hebben dan patiënten die eerder met buisjes zijn behandeld.

Klingensmith et al.¹⁰ vergeleken de incidentie van perforaties voor de oren die voor het eerst met buisjes werden behandeld met de incidentie van perforaties voor alle buisjes in hun onderzoek. Zij vonden een incidentie van 0,9% voor 126 Paparella I buisjes die waren geplaatst in niet eerder met buisjes behandelde oren. Voor alle 232 Paparella I buisjes vonden de auteurs een incidentie van 2,5%. Voor Shepard buisjes bedroegen de cijfers 2,4% voor 83 buisjes in niet eerder met buisjes behandelde oren en 3,4% voor alle 119 buisjes.

Het enige gepubliceerde prospectieve onderzoek waarin bij elke patiënt een buisje voor lange termijn (Goode T) en een "gewoon" buisje (Shepard, Armstrong of Reuter-Bobbin) werden geplaatst levert een aanwijzing dat de verklaring voor de

auteur(s)	type buisje	aantal oren	buisjes in situ	buisjes los*	aantal perfor.	aantal perf. > 6 mnd	% "permanente" perforaties
Crabtree ¹⁷	Per-Lee	67	53	14 †	2	1	1/14
Gibb ¹⁸	Per-Lee	32	25	7 †	5	5	5/7
Holt & Harner ¹¹	Per-Lee	110	42	17 † 51 ‡	6 11	}?	25 % #
Per-Lee ⁵	Per-Lee	198	55	12 † 161 ‡	4 45	}?	34,3 % ¶
Eliachar et al. ⁶	Goode T	203	141	62 †	8	?	12,9 % ¶
Rothera & Grant ¹⁹	Goode T	131	108	13 † 10 ‡	}5	2	2/23
Dachy & Dachy ²⁰	Goode T	61	43	18	3	?	3/18 ¶
Brockbank et al. ⁷	Goode T	130	93	19 † 18 ‡	8 0	}?	21,6 % ¶
Hawthorne & Parker ²¹	Goode T	61	34	27 † 3 ‡	9 1	}8	29,6 %
Weigel et al. ²²	Goode T	66	45	21	5	?	5/21 ¶
Klingensmith et al. ¹⁰	Paparella II	226	111	96 † 19 ‡	}12	?	10,4 % #
Chevretton et al. ²³	Paparella II	66	0	66 †	23 §	7	10,6 %

* buisjes spontaan losgeraakt † of verwijderd ‡

permanent door auteurs gedefinieerd als > 3 maanden bestaand

¶ permanent niet door auteur(s) gedefinieerd

§ na zes weken

tabel 6.2 Literatuurgegevens over trommelvliesperforaties na buisjes voor lange termijn

hogere incidentie van perforaties wellicht in de eigenschappen van de buisjes zelf gezocht moet worden. Weigel et al.²² vonden namelijk uitsluitend perforaties in oren waarin een Goode T buisje was geplaatst.

Permanente trommelvliesperforaties kunnen natuurlijk ook ontstaan ten gevolge van otitis media. In geen van bovengenoemde studies⁵⁻³¹ wordt het aantal perforaties in met buisjes behandelde oren vergeleken met het aantal perforaties in een niet of op andere wijze behandelde groep oren.

Er zijn slechts enkele van dergelijke vergelijkende studies van "gewone" buisjes gepubliceerd.³²⁻³⁶

<i>auteur(s)</i>	<i>type buisje</i>	<i>aantal oren</i>	<i>aantal buisjes</i>	<i>aantal in situ</i>	<i>aantal perforaties</i>
Schmidt & van Bolhuis ²⁴	PE met dubbele flens	> 200	> 200	?	3
MacKinnon ²⁵	PE / "grommet"	165	253	?	5
Mawson & Fagan ²⁶	Shepard	202	293	43	1
Pappas ²⁷	PE	?	1055	126	}13
	Donaldson	?	332	98	
	Per-Lee	?	63	32	
Hughes et al. ¹³	?	?	838	?	13 *
Birck & Mravcc ¹²	Arrow	?	2327	?	14 *
Kokko & Palva ²⁸	PE / Donaldson	290	> 495	64	8
Barfoed & Rosborg ²⁹	"grommet"	173	461	8	9
Luxford & Sheehy ³⁰	collar-button	1055	?	?	28
Fiebach & Matschke ³¹	Shepard	319	319	0	3

* na zes maanden

tabel 6.3 Literatuurgegevens over trommelvliesperforaties na buisjes waarbij de incidentie van "permanente" perforaties niet is opgegeven en evenmin kan worden berekend

Richards et al.³² behandelden 54 kinderen met dubbelzijdige SOM met paracentese en zuigdrainage beiderzijds, waarna aselekt in één van beide oren een Shepard buisje werd geplaatst.

Na een jaar waren 41 buisjes losgeraakt en waren geen perforaties ontstaan. Na twee jaar waren alle buisjes losgeraakt en werden 4 perforaties gevonden; één in een met een buisje behandeld oor en drie in oren die slechts geparacenteerd waren.³³

To et al.³⁴ plaatsten bij 54 kinderen met beiderzijds SOM in een van beide oren een "grommet". De meerderheid van de contralaterale oren werd geparacenteerd maar enkele oren werden niet behandeld.

Deze auteurs vonden slechts één perforatie in een met een buisje behandeld oor.

Brown et al.³⁵ plaatsten bij 60 kinderen met beiderzijds SOM aselekt in een van beide oren een Shepard buisje. De contralaterale oren werden niet behandeld. Bij revisie van 55 kinderen na 5 jaar werd geen enkele perforatie waargenomen.

Lildholdt³⁶ behandelde 150 kinderen met dubbelzijdige SOM met zuigdrainage van één van beide oren en insertie van een Donaldson buisje.

De contralaterale oren werden niet behandeld. Lildholdt vond slechts één perforatie in een met een buisje behandeld oor. Deze perforatie werd operatief gesloten.

In deze vergelijkende onderzoeken werden te weinig perforaties gevonden om de vraag te kunnen beantwoorden of buisjes de van nature aanwezige kans op het ontstaan van een trommelvliesperforatie vergroten.

Er zijn geen onderzoeken gepubliceerd waarin eenzijdig geplaatste buisjes voor lange termijn ventilatie zijn vergeleken met contralateraal uitgevoerde paracentese en zuigdrainage.

6.4-Factoren die het ontstaan van perforaties beïnvloeden

Trommelvliesbuisjes interfereren met de spontane neiging tot sluiten van een ge-perforeerd trommelvlies en bieden de behandelend arts de mogelijkheid om deze natuurlijke genezingstendens te manipuleren. Deze interferentie van buisjes met spontane sluiting van een perforatie blijkt in een minderheid van de gevallen een definitief karakter te hebben; na losraken van het trommelvliesbuisje sluit de perforatie zich niet.

Het inzicht in het proces van de spontane sluiting van trommelvliesperforaties en in de factoren die de kans op definitief uitblijven van deze sluiting bepalen is vooralsnog beperkt.

Analyse van literatuurgegevens wordt bemoeilijkt doordat perforaties vooral voorkomen na buisjes voor lange termijn ventilatie die betrekkelijk weinig worden gebruikt.

Persisterende otorhoe ten gevolge van otitis media zou de oorzaak van uitblijvende spontane sluiting van een trommelvliesperforatie kunnen zijn, maar de meeste perforaties gaan niet gepaard met otorhoe. Evenmin zijn er aanwijzingen dat in geval van otorhoe bij buisjes de kans op een perforatie verhoogd is.

Bingham et al.⁸ onderzochten retrospectief 34 oren waaruit verschillende typen buisjes (waaronder 19 buisjes voor lange termijn ventilatie) wegens otorhoe waren verwijderd. Binnen drie maanden werden 30 oren droog met conservatieve therapie en na een jaar resteerde in 6 oren (18%) een perforatie. Dit cijfer is gezien het grote aantal buisjes voor lange termijn ventilatie niet opvallend hoog.

Er zijn bovendien enkele aanwijzingen in de literatuur dat perforaties juist *minder vaak* voorkomen wanneer er otorhoe is opgetreden.

Per-Lee⁵ registreerde 170 "infections" in 98 van de 198 oren waarin hij buisjes had geplaatst. Een exacte definitie van "infection" geeft deze auteur weliswaar niet, maar aangenomen mag worden dat niet-sanguinolente otorhoe was opgetreden, aangezien bloeding uit het oor als afzonderlijke complicatie werd geregistreerd. In de 49 oren waarin een permanente perforatie ontstond waren slechts 14 "infections" opgetreden.

De incidentie van otorhoe kan niet worden berekend omdat gegevens over de verblijfsduur van de buisjes ontbreken. Duidelijk is wel dat de fractie van de oren waarin ooit een infectie optrad veel kleiner moet zijn in de groep met perforaties (maximaal $14/49 = 28,5\%$) dan in de totale populatie ($98/198 = 49,5\%$).

Per-Lee vond 17 permanente perforaties in de groep van 75 oren (22,7%) waaruit een buisje wegens anderszins oncontroleerbare infectie moest worden verwijderd. Dit cijfer is belangrijk lager dan de incidentie van perforaties in de totale populatie (49 perforaties in 143 oren = 34,3%).

Het is helaas niet mogelijk om na te gaan of de subgroep van patiënten met een perforatie afwijkt van de totale populatie ten opzichte van andere variabelen, zoals verblijfsduur van de buisjes of leeftijd.

Holt en Harner¹¹ vonden ook minder perforaties in oren waaruit de Per-Lee buisjes wegens otorhoe waren verwijderd (2/12) dan in oren waaruit de buisjes spontaan waren losgeraakt of electief waren verwijderd ($15/58 = 25,8\%$).

Direct contact tussen beide **epitheellagen** van het trommelvlies wordt reeds lang beschouwd als mogelijke oorzaak van een persisterende perforatie.^{15,37}

In het begin van deze eeuw werden trommelvliessluitingen uitgevoerd door herhaalde chemocautiek van de perforatierand, waardoor het epitheelcontact werd verbroken en een ontstekingsreactie werd opgewekt.³⁷

Wilson³⁸ beschreef dat bij perforaties na gebruik van buisjes het plaveiselepitheel van de buitenzijde van het trommelvlies over de perforatierand tot op het mediale oppervlak van het trommelvlies kan doorgroeien. Hij adviseerde om bij trommelvliessluiting al dit plaveiselepitheel te reseceren. Hierdoor zou de kans op insluiting van plaveiselepitheel en daarmee het ontstaan van cholesteatoom verkleind worden.

Resectie van de perforatierand blijkt de sluiting van een perforatie te bevorderen. In een prospectief onderzoek van 66 oren stelden Chevetton et al.²³ vast dat statistisch significant minder perforaties optraden na zes weken en drie maanden na verwijderen van Paparella II buisjes indien tegelijkertijd de perforatierand was geresceerd. Na zes maanden werden 6 perforaties gevonden in 30 oren waaruit slechts het buisje was verwijderd en werd 1 perforatie gezien in 36 oren waaruit tevens de perforatierand was geresceerd. Dit verschil is statistisch niet significant, hetgeen de auteurs weten aan de betrekkelijk kleine aantallen.

Er zijn aanwijzingen in de literatuur dat permanente perforaties vaker ontstaan na *spontaan losraken* van buisjes voor lange termijn dan na verwijderen van deze buisjes.

Alle 8 perforaties in de serie van 37 Goode T buisjes van Brockbank et al.⁷ werden aangetroffen in de groep van 19 oren waaruit de buisjes spontaan waren losgeraakt.

Holt en Harner¹¹ vonden 6 perforaties in 17 oren waaruit de Per-Lee buisjes spontaan waren losgeraakt. In de 39 oren waaruit de buisjes electief waren verwijderd vonden deze auteurs 9 perforaties.

Per-Lee⁵ vond daarentegen geen verschil van betekenis in de kans op perforaties na electief verwijderen van buisjes (14 perforaties in 50 oren) of na spontaan losraken van buisjes (4 perforaties in 12 oren).

Men kan trommelvliesperforaties na buisjes onderscheiden naar hun afmeting.

Een perforatie kan een doorsnede hebben die nagenoeg overeenkomt met, of kleiner is dan de diameter van het gebruikte buisje. Deze bevinding suggereert als ontstaansmechanisme het geheel of gedeeltelijk uitblijven van de natuurlijke tendens tot sluiting van de perforatie.

Een perforatie is soms aanzienlijk groter dan de diameter van het oorspronkelijk geplaatste buisje. Deze bevinding suggereert een blijvend beschadigend effect van het buisje op het trommelvlies.

Spontaan losraken van een buisje kan vooral bij buisjes met een grote binnenste flens een groot defect in het trommelvlies teweegbrengen.

Per-Lee⁵ constateerde als eerste dat soms na enige tijd rondom de schacht van buisjes een **atrofisch gedeelte** in het trommelvlies ontstond.

Hij vond deze "peritubal drum atrophy" in 29 van de 198 behandelde oren. In 14 van deze 29 oren ontstond een permanente perforatie. Per-Lee beproefde buisjes met een gehalveerde diameter van de schacht maar nam ook daaromheen atrofie waar.

Wegens atrofie rond de buisjes zag Per-Lee af van het gebruik van Paparella III buisjes. Hij vreesde dat deze buisjes, waarvan de buitenste flens relatief klein is, in het middenoor zouden geraken wanneer zij door atrofie hun bevestiging aan het trommelvlies zouden verliezen.

Het wekt verwondering dat veel auteurs atrofie van het trommelvlies niet als complicatie vermeldde.^{7,10,11,17-19,21,22} Slechts enkele auteurs^{20,39} hebben de waarnemingen van Per-Lee bevestigd.

Dachy en Dachy²⁰ vonden wel atrofie van het trommelvlies rondom 4 van de 61 geplaatste Goode T buisjes, waardoor de openingen in de trommelvliezen groter werden. De buisjes raakten los of werden verwijderd uit 3 van de 4 trommelvliezen met atrofie, waarna geen van deze trommelvliezen zich spontaan sloot.

Bartal³⁹ beschreef eveneens atrofie van het trommelvlies bij toepassing van Goode T buisjes. Hij verklaarde de atrofie door druknecrose van de lamina fibrosa veroorzaakt door de flens.

Samenvatting van dit hoofdstuk

De betekenis van een trommelveesperforatie na buisjes hangt af van de mate van slechthoorendheid en van de hinder die de patiënt ondervindt van de noodzaak tot bescherming tegen indringend water.

In de literatuur lopen de meningen uiteen over de vraag wanneer een perforatie als complicatie van buisjes moet worden opgevat en wordt het begrip permanente perforatie verschillend gedefinieerd.

Het verdient de voorkeur om de incidentie van perforaties na buisjes uit te drukken als percentage van het aantal losgeraakte en/of verwijderde buisjes.

Uit de literatuur blijkt dat de incidentie van perforaties na buisjes voor lange termijn aanzienlijk hoger is dan die na "gewone" buisjes.

De pathogenese van een persisterende perforatie na een buisje is niet opgehelderd. Otitis media speelt zelden een rol.

Het aanbrengen van een verse lesie in de rand van het defect van het trommelvees kan de sluiting bevorderen.

Het spontaan losraken van buisjes voor lange termijn ventilatie, vooral indien dit gepaard gaat met atrofie van het trommelvees, is een slecht voorteken.

Literatuur

- 1 Armstrong BW. A new treatment for chronic secretory otitis media. *Arch Otolaryngol* 1954;59:653-654.
- 2 Armstrong BW. What your colleagues think of tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1968;78:1303-1313.
- 3 Alberti PW. Myringotomy and ventilating tubes in the 19th century. *Laryngoscope* 1974;84:805-816.
- 4 Saito H, Miyamoto K, Kishimoto S, Higashitsuji H, Kitamura H. Burn Perforation as a Method of Middle Ear Ventilation. *Arch Otolaryngol* 1978;104:79-81.
- 5 Per-Lee JH. Long-term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1981;91:1063-1073.
- 6 Eliachar I, Joachims HZ, Goldsher M, Golz A. Assessment of long-term middle ear ventilation. *Acta Otolaryngol* 1983;96:105-112.
- 7 Brockbank MJ, Jonathan DA, Grant HR, Wright A. Goode T tubes: do the benefits of their use outweigh their complications? *Clin Otolaryngol* 1988;13:351-356.
- 8 Bingham BJG, Gurr PA, Owen G. Tympanic membrane perforation following the removal of ventilation tubes in the presence of persistent aural discharge. *Clin Otolaryngol* 1989;14:525-528.
- 9 McLelland CA. Incidence of Complications From Use of Tympanostomy Tubes. *Arch Otolaryngol* 1980;106:97-99.

- 10 Klingensmith MR, Stauss M, Conner GH. A comparison of retention and complication rates of large-bore (Paparella II) and small-bore middle ear ventilating tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985;93:322-330.
- 11 Holt JJ, Harner SG. Effects of large-bore middle ear ventilation tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1980;88:581-585.
- 12 Birck HG, Mravec JJ. Myringotomy for middle ear effusions. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:263-267.
- 13 Hughes LA, Warder FR, Hudson WR. Complications of Tympanostomy Tubes. *Arch Otolaryngol* 1974;100:151-154.
- 14 Debruyne F, Jorissen M, Poelmans J. Follow-up van transtympanale drains. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 1986;40:666-677.
- 15 Turner JL. Permanent myringotomy by use of a fixed transtympanic prosthesis. A final report. *Laryngoscope* 1970;80:199-206.
- 16 Fior R, Veljak C. Analysis of complications due to the use of ventilating tubes for prophylaxis of recurrent otitis media. In: Sadé J, ed. *Acute and secretory otitis media*. Amsterdam: Kugler publications, 1986;513-516.
- 17 Crabtree JA. Permanent tympanic ventilating tube. *Otolaryngol Clin N Am* 1970;3:61-65.
- 18 Gibb AG. Long-term tympanic ventilation by Per-Lee tube. *J Laryngol Otol* 1986;100:503-508.
- 19 Rothera MP, Grant HR. Long-term ventilation of the middle ear using the Goode T-tube. *J Laryngol Otol* 1985;99:335-337.
- 20 Dachy JP, Dachy P. Aération trans-tympanique de longue durée par le drain de Goode. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 1986;40:658-665.
- 21 Hawthorne MR, Parker AJ. Perforations of the tympanic membrane following the use of Goode-Type 'long term' tympanostomy tubes. *J Laryngol Otol* 1988;102:997-999.
- 22 Weigel MT, Parker MY, Goldsmith MM, Postma DS, Pillsbury HC. A Prospective Randomised Study of Four Commonly Used Tympanostomy Tubes. *Laryngoscope* 1989;99:252-256.
- 23 Chevretton E, Bingham BJG, Firman E. The prevention of tympanic membrane perforation following the removal of long term Paparella type II ventilation tubes. *Clin Otolaryngol* 1987;12:377-381.
- 24 Schmidt PH, Bolhuis AH van. Transtympanic aeration of the middle ear with blocked eustachian tube. *Acta Otolaryngol* 1965;60:277-282.
- 25 MacKinnon DM. The sequel to myringotomy for exudative otitis media. *J Laryngol Otol* 1971;85:773-793.
- 26 Mawson SR, Fagan P. Tympanic effusions in children. Long-term results of treatment by myringotomy, aspiration and indwelling tubes (grommets). *J Laryngol Otol* 1972;86:105-119.
- 27 Pappas JJ. Middle ear ventilation tubes. *Laryngoscope* 1974;84:1098-1117.
- 28 Kokko E, Palva T. Clinical results and complications of tympanostomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:277-279.
- 29 Barfoed C, Rosborg J. Secretory Otitis Media. Long-term Observations After Treatment With Grommets. *Arch Otolaryngol* 1980;106:553-556.
- 30 Luxford WM, Sheehy JL. Myringotomy and ventilation tubes: A report of 1568 ears. *Laryngoscope* 1982;92:1293-1297.
- 31 Fiebach A, Matschke RG. Verweildauer und Komplikationen nach Paukenröhrcheneinlage im Kindesalter. *HNO* 1987;35:61-66.
- 32 Richards SH, Kilby D, Shaw JD, Campbell H. Grommets and glue ears: a clinical trial. *J Laryngol Otol* 1971;85:17-22.

- 33 Kilby D, Richards SH, Hart G. Grommets and glue ears: Two-year results. *J Laryngol Otol* 1972;86:881-888.
- 34 To SS, Pahor AL, Robin PE. A prospective trial of unilateral grommets for bilateral secretory otitis media in children. *Clin Otolaryngol* 1984;9:115-117.
- 35 Brown MJKM, Richards SH, Ambegaokar AG. Grommets and glue ear: a five-year follow up of a controlled trial. *J Roy Soc Med* 1978;71:353-356.
- 36 Lildholdt T. Ventilation tubes in secretory otitis media. *Acta Otolaryngol* 1983;suppl 398:2-28.
- 37 Dunlap AM, Schuknecht HF. Closure of perforations of the tympanic membrane. *Laryngoscope* 1947;57:479-490.
- 38 Wilson DF. Tympanic membrane perforations secondary to ventilation devices, special considerations. *Laryngoscope* 1981;91:877-882.
- 39 Barta N. T-tube device for the treatment of chronic secretory otitis media.[letter]. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1988;97:436.

HOOFDSTUK 7

Trommelvliesbuisjes en cholesteatoom

7.1-Inleiding

Cholesteatoom is een expansief groeiende tumor bestaande uit vitaal verhoornend epitheel met ophoping van débris in het oor mediaal van het niveau van het trommelvlies. Over het ontstaan van cholesteatomen bestaan diverse theorieën.

Een cholesteatoom gaat vaak gepaard met een intrekking of een perforatie van het trommelvlies. Sommigen beschouwen deze trommelvliesafwijkingen als essentiële schakels in de pathogenese van het cholesteatoom. Onderdruk in het middenoor of sereuze otitis media zouden intrekking van het trommelvlies of mediaalwaartse migratie van de basale cellen van het trommelvliesepitheel kunnen bevorderen.

De meest voorkomende localisaties van de intrekkingen of perforaties zijn de pars flaccida en het achter-boven quadrant van de pars tensa. Op deze plaatsen worden nooit buisjes geplaatst. Intrekkingen of perforaties van de overige trommelvliesquadranten, waarin wel buisjes worden geplaatst, zijn zeldzamer.

Cholesteatoom bij een intact trommelvlies komt zelden voor. Men neemt in dat geval wel aan dat het cholesteatoom gevolg is van een ontwikkelingsstoornis of dat het cholesteatoom is ontstaan door metaplasie of implantatie.

De relatie tussen trommelvliesbuisjes en cholesteatoom verdient enerzijds aandacht omdat buisjes soms worden toegepast om het ontstaan van cholesteatoom tegen te gaan en anderzijds omdat er aanwijzingen zijn dat het gebruik van buisjes aanleiding kan geven tot het ontstaan van cholesteatoom.

Bij bestudering van de literatuur over de relatie tussen buisjes en cholesteatoom dient men zich te realiseren dat causale verbanden om uiteenlopende redenen moeilijk bewijsbaar zijn. Zo is de etiologie van het cholesteatoom omstreden en verschillen de meningen over mogelijk predisponerende factoren. Voorts is het natuurlijk beloop van cholesteatoom onvoorspelbaar en grotendeels irreversibel waardoor geen gelegenheid bestaat het proces te manipuleren. Tenslotte biedt de epidemiologie weinig steun omdat buisjes zeer frequent worden toegepast terwijl cholesteatoom weinig voorkomt.

De beschikbare literatuur bestaat nagenoeg geheel uit casuïstische mededelingen. De persoonlijke visie van auteurs op de mogelijke ontstaanstheorieën van cholesteatoom zal hun interpretatie van de waargenomen afwijkingen mede bepalen. Het blijken juist weer deze waargenomen kenmerken van het cholesteatoom te zijn die richting geven aan speculaties over de pathogenese.

7.2-Trommelvliebsuisjes als behandeling van cholesteatoom in wording

Dysfunctie van de tuba Eustachii veroorzaakt gedeeltelijke of algehele intrekking van een intact trommelvees.

De klassieke verklaring hiervoor gaat uit van insufficiënte *opening* van de tuba. Hierdoor kan de onderdruk in het middenoor, die wordt veroorzaakt door resorptie van zuurstof, onvoldoende worden gecompenseerd.

De laatste jaren doet een andere verklaring opgeld, die uitgaat van een insufficiënte *sluiting* van de tuba. De onderdruk in de nasopharynx, die wordt veroorzaakt door habitueel krachtig opsnuiven, kan door insufficiënte sluiting van de tuba worden voortgeleid naar het middenoor.^{1,2}

Intrekking van het trommelvees kan zich in verschillende vormen voordoen. Bij scherp begrensde gedeeltelijke intrekkingen spreekt men van (retractie-) pockets. Een maximale intrekking van vrijwel het gehele trommelvees leidt tot atelectase van het middenoor.³

Beide vormen van intrekking kunnen op den duur gepaard gaan met adhesieve otitis. Hierbij treedt verkleefing op van het trommelvees met de mediale wand van de trommelholte en kunnen bindweefselvezels in de lamina fibrosa van het trommelvees degenereren.^{3,4}

Intrekkingen die gevuld raken met epitheel débris gaan over in cholesteatoom.⁵ Sadé et al.⁶ zagen in een observatieduur van gemiddeld drie jaar bij 2% van de oren cholesteatoom ontstaan vanuit retractiepockets van zowel de pars tensa als de pars flaccida.

Het optreden van adhesieve otitis verslechtert de prognose van een intrekking. Sadé et al.⁶ zagen in oren met atelectase van het middenoor zonder behandeling in 44% van de gevallen een verbetering van het trommelveesbeeld optreden. In oren met adhesieve otitis trad daarentegen nooit spontane verbetering op.

Volgens sommigen bestaat er geen scherpe grens tussen adhesieve otitis en cholesteatoom.

Magnan en Bremond⁴ namen waar dat 25% van de gevallen van adhesieve otitis overgingen in cholesteatoom.

Welke pathogenetische factoren de ontwikkeling van intrekking naar cholesteatoom bepalen is niet bekend.

Sommigen menen dat een *luchtdrukverschil* aan weerszijden van het trommelvees al of niet met *sereuze otitis media* voldoende is om de ontwikkeling van een cholesteatoom te induceren.

Eliachar et al.⁷ stelden dat tympanometrisch aantoonbare tubaire dysfunctie in een oor met een diepe retractiepocket van het trommelvees onverwijld behandeld dient te worden met een buisje voor lange termijn ventilatie om de ontwikkeling van cholesteatoom te verhinderen.

Buckingham⁸ beschreef een fotografisch gedocumenteerde casus van de ontwikkeling van een cholesteatoom waarin hij aan het drukverschil een centrale plaats in

de pathogenese toekende.

Een vierjarig kind met SOM ontwikkelde in ruim een jaar vanuit een intrekking in de pars tensa een klein middenoorcholesteatoom, dat met succes operatief kon worden verwijderd. De auteur suggereerde dat tijdig ingrijpen met buisjes de ontwikkeling van het cholesteatoom had kunnen voorkomen.

In een latere publicatie stelde Buckingham⁹ overigens dat buisjes de ontwikkeling van een vroeg stadium van een pars tensa cholesteatoom veel efficiënter tegengaan dan van een pars flaccida cholesteatoom.

De ophoping van epitheel débris laat zich niet eenvoudig verklaren door een drukverschil aan weerszijden van het trommelvees.

MacKinnon¹⁰ veronderstelde dat sereuze otitis media een rol speelt in de pathogenese. Deze auteur zag in een retrospectief onderzoek van 575 kinderen met SOM ondanks verschillende vormen van behandeling in 8 oren een cholesteatoom ontstaan. Hij nam aan dat bij SOM proliferatie van het trommelveesepitheel kan optreden als gevolg van toegenomen vascularisatie van het trommelvees. MacKinnon meende dat dit proces in een vroege fase reversibel is en dat tijdige plaatsing van een buisje het ontstaan van cholesteatoom kan voorkómen.

Sereuze otitis media wordt dus door sommigen als een essentiële schakel in de pathogenese van cholesteatoom beschouwd, maar wordt evenwel lang niet in alle gevallen van beginnend cholesteatoom aangetroffen. Zo vonden Bluestone et al.⁵ bij de meeste kinderen met retractie pockets en cholesteatoom *geen* vocht in het middenoor bij het plaatsen van een buisje.

Cholesteatoom kan wellicht mede ten gevolge van langdurig aanwezige SOM ontstaan maar ontstaat beslist niet in alle gevallen van langdurig onbehandelde SOM.

Leiberman en Bartal¹¹ beschreven de effecten van een uitstel van chirurgische behandeling van 158 oren van kinderen met SOM gedurende 2,5 jaar. De auteurs vonden intrekkingen van het trommelvees en atelectasen van het middenoor in 20% van de oren maar koepelholtepockets of cholesteatomen vonden zij niet.

Er zijn duidelijke aanwijzingen in de literatuur dat trommelveesbuisjes een gunstig effect kunnen hebben op adhesieve otitis, maar de meningen lopen uiteen over de vraag of de ontwikkeling van cholesteatoom kan worden voorkomen of tot staan gebracht door toepassing van buisjes.

Buckingham en Ferrer¹² demonstreerden door herhaalde fotografie dat de intrekking van trommelveezen bij adhesieve otitis grotendeels reversibel kan blijken wanneer buisjes worden geplaatst.

Sadé et al.⁶ vonden in 4 van de 8 oren met adhesieve otitis een verbetering van het trommelveesbeeld na plaatsing van buisjes.

Bluestone et al.⁵ meenden dat buisjes de ontwikkeling van cholesteatoom in een vroeg stadium effectief kunnen verhinderen.

Bluestone et al.⁵ maakten melding van twee kinderen met kleine cholesteatomen in respectievelijk de pars flaccida en het achter-boven quadrant van de pars tensa. Bij beide patiënten normaliseerde het aspect van het trommelvlies binnen een maand na oortoilet en plaatsing van een buisje. Deze waarnemingen wijzen er tevens op dat cholesteatoom niet obligaat wordt voorafgegaan door een fase van irreversibele adhesieve otitis.

Bluestone et al. adviseerden retractiepockets van het trommelvlies te behandelen met buisjes en bij onvoldoende resultaat een tympanoplastiek uit te voeren.

Andere auteurs beschreven het ontstaan van cholesteatomen ondanks de aanwezigheid van of voorafgaande behandeling met buisjes. Deze cholesteatomen ontwikkelden zich meestal vanuit intrekkingen van de pars flaccida,¹³⁻¹⁷ maar in een enkel geval ook in het achter-boven quadrant van de pars tensa.^{7,18}

Resumerend kan worden gesteld dat de waarde van trommelvliesbuisjes bij de behandeling van cholesteatoom in wording niet vast staat.

Pogingen om door middenoordinage ernstige intrekking van een trommelvlies tegen te gaan lijken echter op grond van de literatuur alleszins gerechtvaardigd.

7.3-Cholesteatoom als complicatie van het gebruik van trommelvliesbuisjes

In het individuele geval is een causaal verband tussen een trommelvliesbuisje en het ontstaan van cholesteatoom niet te bewijzen maar eventueel wel aannemelijk te maken.

Een causaal verband is slechts aannemelijk indien het cholesteatoom zich ontwikkelt nadat een buisje is geplaatst.

De meest evidente aanwijzing voor een causaal verband is de waarneming van cholesteatoom rondom een buisje in situ. Het cholesteatoom ontstaat in dat geval waarschijnlijk door ingroei van verhoornend epitheel per continuïtatem naar mediaal.

Per-Lee¹⁴ beschreef bij een patiënt mediaalwaartse groei van plaveiselepitheel ter lengte van 3 millimeter rondom de schacht van een buisje. Hij beschouwde dit als een door het buisje veroorzaakt cholesteatoom.

Schuknecht¹⁹ demonstreerde door postmortaal histologisch onderzoek in een tweetal oren ingroei van plaveiselepitheel langs een buisje in situ. Deze auteur gebruikte echter de term keratoom in plaats van cholesteatoom.

Wanneer men cholesteatoom vindt in een oor dat vroeger met een buisje is behandeld kunnen bepaalde elementen in de waarneming een causaal verband tussen buisje en cholesteatoom suggereren. Suggestieve bevindingen zijn een overeenkomst in de localisatie van het vroeger aanwezige buisje en het cholesteatoom of een relatie van het cholesteatoom met trommelvliesafwijkingen die beschouwd kunnen worden als resttoestand na losraken van het buisje, zoals een perforatie of een intrekking van een atrofisch gedeelte van de pars tensa.

De ontstaansmechanismen van cholesteatoom door buisjes die in de literatuur de meeste aandacht krijgen zijn **implantatie** en **ingroei** van verhoornend epitheel in het middenoor.

Implantatie kan worden verondersteld wanneer een cholesteatoom achter een overigens normaal trommelvlies wordt aangetroffen, terwijl ingroei wordt aangenomen bij een geperforeerd trommelvlies.

Wanneer bij de insertie van een buisje vitale cellen van het trommelvliesoppervlak in het middenoor worden gebracht en deze cellen in het middenoor overleven en delen zou zich een cholesteatoom kunnen ontwikkelen. Deze implantatie wordt als pathogenese genoemd door enkele auteurs^{13,20} die complicaties van gebruik van trommelvliesbuisjes beschreven.

Gundersen en Tønning²⁰ vonden cholesteatomen adherent aan de binnenzijde van intacte trommelvliezen bij een viertal patiënten nadat de buisjes waren losgeraakt.

Hughes et al.¹³ vonden bij één patiënt die vroeger met buisjes was behandeld een cholesteatoomparel op het promontorium achter een intact trommelvlies.

Cholesteatoom kan zich in zeldzame gevallen ook ontwikkelen achter een intact trommelvlies zonder dat tevoren buisjes zijn geplaatst.

Er zijn verschillende theorieën over het ontstaan van deze cholesteatomen. Sommigen veronderstellen een **ontwikkelingsstoornis** en spreken over een congenitaal cholesteatoom of epidermoid.^{21,22} Anderen menen dat **metaplasie** van het middenoorslijmvlies kan leiden tot cholesteatoom.²³

Bij het aantreffen van een cholesteatoom achter een intact trommelvlies kennen sommige auteurs *geen* betekenis toe aan voorafgaande plaatsing van een trommelvliesbuisje.

House en Sheehy²⁴ beschreven een cholesteatoom in het middenoor bij een vierjarig kind met intact trommelvlies. Niettegenstaande het feit dat tevoren een buisje was geplaatst spreken de auteurs in deze casus van een congenitaal cholesteatoom.

De persoonlijke visie van de waarnemer op de diverse ontstaanstheorieën van cholesteatoom lijkt dus doorslaggevend voor zijn interpretatie van de vondst van cholesteatoom achter een intact trommelvlies.

Sommigen doen eenvoudig geen uitspraak over een mogelijke pathogenese.

Pahor²⁵ vond bij een kind op de binnenzijde van een intact trommelvlies op de plaats waar reeds driemaal een buisje was ingebracht een 2 mm. groot tumortje. Bij histologisch onderzoek bleek de afwijking naast verhoornend epitheel ook haren te bevatten. Pahor noemde deze afwijking een keratoom en suggereerde een verband met de tevoren geplaatste buisjes, maar deed geen uitspraak over een mogelijk ontstaansmechanisme.

Ingroei van verhoornend epitheel door een centrale of marginale trommelvliesperforatie wordt door een aantal auteurs^{9,26,27} als pathogenese geopperd.

McLelland²⁶ beschreef een klein cholesteatoom aan de binnenzijde van een centrale perforatie in het voor-boven quadrant. Hij schreef deze complicatie toe aan het plaatsen van een buisje.

Buckingham^{9,27} beschreef enkele vergelijkbare casus.

Wegens het risico van het ontstaan van cholesteatoom door ingroei via een perforatie wezen enkele auteurs op het belang van zorgvuldige inspectie en reiniging van de perforatieranden bij verwijderen van een buisje uit het trommelmvies²⁸ of bij operatieve sluiting van een perforatie.²⁹

Kokko en Palva³⁰ zagen een cholesteatoom ontwikkelen vanuit een marginale perforatie in het achter-boven quadrant van de pars tensa, die ten gevolge van een huns inziens verkeerd geplaatst buisje was ontstaan.

Schwerdtfeger²⁸ meende dat een onzorgvuldig uitgevoerde paracentese, waarbij de annulus fibrosus wordt beschadigd, kan leiden tot een marginale perforatie. Deze auteur vond bij 3 patiënten een cholesteatoom na buisjes bij een marginale perforatie in het achter-onder quadrant, die hij als iatrogeen beschouwde.

Armstrong en Armstrong³¹ bevalen daarentegen juist aan om buisjes te plaatsen in een radiaire paracentese die reikt *tot in* de annulus fibrosus.

Deze auteurs maken daarbij geen melding van het risico van complicaties zoals marginale perforatie of cholesteatoom.

Een trommelmviesbuisje kan aanleiding geven tot degeneratie van bindweefselvezels in de lamina fibrosa van het trommelmvies, waardoor een locale atrofie van het trommelmvies kan ontstaan.

Volgens Buckingham²⁷ kan onderdruk in het middenoor gemakkelijk intrekking van deze atrofische gedeelten veroorzaken met pocketvorming en ontwikkeling van cholesteatoom als mogelijk gevolg.

Enkele auteurs^{27,28} hebben zich gewaagd aan een schatting van de frequentie van vóórkomen van cholesteatoom na buisjes. Deze schattingen zijn echter niet erg betrouwbaar.

Buckingham²⁷ verzamelde een aantal publicaties over buisjes en schatte daaruit een gemiddeld cijfer van 0,5% cholesteatoom per buisje. De waarde van deze wijze van schatten is discutabel.

Schwerdtfeger²⁸ zag in eigen kliniek in vijf jaar 4 cholesteatomen ontstaan in ruim 2100 oren die met buisjes werden behandeld en schatte het vóórkomen van cholesteatoom na buisjes op circa 0,2%.

Geen enkele auteur heeft een verband verondersteld tussen het type buisje en het optreden van cholesteatoom. In veel publicaties wordt het toegepaste type buisje zelfs niet vermeld.

De frequentie van optreden van cholesteatoom na buisjes lijkt niet verhoogd bij gebruik van buisjes voor lange termijn ventilatie. Alleen Per-Lee¹⁴ maakte melding van een klein cholesteatoom dat mogelijk door toepassing van een buisje voor lange termijn is veroorzaakt.

Samenvatting van dit hoofdstuk

Verschillende theorieën over het ontstaan van cholesteatoom komen aan de orde. Eén ervan gaat uit van tubaire dysfunctie waardoor pockets van het trommelmvies, SOM en adhesieve otitis als voorstadia van cholesteatoom kunnen optreden. Uitgaande van deze theorie zou men met een trommelmviesbuisje kunnen ingrijpen in de pathogenese van cholesteatoom.

De waarde van buisjes voor de behandeling van cholesteatoom in wording staat niet vast maar op grond van de literatuur is het gebruik van buisjes op deze indicatie gerechtvaardigd.

Het optreden van cholesteatoom als complicatie van het gebruik van buisjes is niet onomstotelijk aangetoond maar kan wel door bepaalde waarnemingen worden gesuggereerd.

Bij het diagnostiseren van een cholesteatoom lijkt de persoonlijke visie van de waarnemer op de diverse ontstaanstheorieën doorslaggevend voor het al of niet toekennen van pathogenetische betekenis aan tevoren geplaatste buisjes.

Een betrouwbare schatting over de incidentie van cholesteatoom als complicatie van trommelmviesbuisjes kan op grond van de literatuur niet worden gemaakt.

Literatuur

- 1 Magnuson B. Tubal closing failure in retraction type cholesteatoma and adhesive middle ear lesions. *Acta Otolaryngol* 1978;86:408-417.
- 2 Buckingham RA. Patent eustachian tube in the underaerated middle ear: a paradox. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1988;97:219-221.
- 3 Sadé J, Berco E. Atelectasis and secretory otitis media. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:66-72.
- 4 Magnan J, Bremond GA. Adhesive otitis and cholesteatoma. In: Sadé J, ed. *Cholesteatoma and mastoid surgery*. Amsterdam: Kugler publications, 1982:67-69.
- 5 Bluestone CD, Casselbrant ML, Cantekin EI. Functional obstruction of the eustachian tube in the pathogenesis of aural cholesteatoma in children. In: Sadé J, ed. *Cholesteatoma and mastoid surgery*. Amsterdam: Kugler publications, 1982:211-224.
- 6 Sadé J, Avraham S, Brown M. Dynamics of atelectasis and retraction pockets. In: Sadé J, ed. *Cholesteatoma and mastoid surgery*. Amsterdam: Kugler publications, 1982:267-281.

- 7 Eliachar I, Joachims HZ, Goldsher M, Golz A. Assessment of long-term middle ear ventilation. *Acta Otolaryngol* 1983;96:105-112.
- 8 Buckingham RA. Etiology of a middle ear cholesteatoma, Kodachrome study of pathogenesis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1968;77:1054-1058.
- 9 Buckingham RA. The clinical appearance and natural history of cholesteatoma. In: Sadé J, ed. *Cholesteatoma and mastoid surgery*. Amsterdam: Kugler publications, 1982:13-21.
- 10 MacKinnon DM. The sequel to myringotomy for exudative otitis media. *J Laryngol Otol* 1971;85:773-793.
- 11 Leiberman A, Bartal N. Untreated persistent middle ear effusion. *J Laryngol Otol* 1986;100:875-878.
- 12 Buckingham RA, Ferrer JL. Reversibility of chronic adhesive otitis media with polyethylene tube, middle ear air-vent, Kodachrome time lapse study. *Laryngoscope* 1966;76:993-1014.
- 13 Hughes LA, Warder FR, Hudson WR. Complications of Tympanostomy Tubes. *Arch Otolaryngol* 1974;100:151-154.
- 14 Per-Lee JH. Long-term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1981;91:1063-1073.
- 15 Luxford WM, Sheehy JL. Myringotomy and ventilation tubes: a report of 1568 ears. *Laryngoscope* 1982;92:1293-1297.
- 16 Ben-Ami M, Rosen G, Shlezinger T, Konack S, Ben-Ami M. Otitis media with effusion-complications after treatment. *J Laryngol Otol* 1983;97:1091-1094.
- 17 Klingensmith MR, Strauss M, Conner GH. A comparison of retention and complication rates of large-bore (Paparella II) and small-bore middle ear ventilating tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985;93:322-330.
- 18 Herdman R, Wright JLW. Grommets and cholesteatoma in children. *J Laryngol Otol* 1988;102:1000-1002.
- 19 Schuknecht HF. Pathology of the Ear. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 1974:256-257.
- 20 Gundersen T, Tonning F-M. Ventilating Tubes in the Middle Ear. *Arch Otolaryngol* 1976;102:198-199.
- 21 Sanna M, Zini C. Congenital cholesteatoma of the middle ear. In: Sadé J, ed. *Cholesteatoma and mastoid surgery*. Amsterdam: Kugler publications, 1982:29-36.
- 22 Nager GT. Epidermoids (congenital cholesteatomas) involving the temporal bone. In: Sadé J, ed. *Cholesteatoma and mastoid surgery*. Amsterdam: Kugler publications, 1982:41-59.
- 23 Sadé J, Babiacki A, Pinkus G. The metaplastic and congenital origin of cholesteatoma. *Acta Otolaryngol* 1983;96:119-129.
- 24 House JW, Sheehy JL. Cholesteatoma with intact tympanic membrane: a report of 41 cases. *Laryngoscope* 1980;90:70-76.
- 25 Pahor AL. Intratympanic keratoma following grommet insertion. *J Laryngol Otol* 1976;90:1155-1156.
- 26 McLelland CA. Incidence of Complications From Use of Tympanostomy Tubes. *Arch Otolaryngol* 1980;106:97-99.
- 27 Buckingham RA. Cholesteatoma and chronic otitis media following middle ear intubation. *Laryngoscope* 1981;91:1450-1456.
- 28 Schwerdtfeger FP. Cholesteatome nach Paukendrainagen. *HNO* 1981;29:47-48.
- 29 Wilson DF. Tympanic membrane perforations secondary to ventilation devices, special considerations. *Laryngoscope* 1981;91:877-882.
- 30 Kokko E, Palva T. Clinical results and complications of tympanostomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:277-279.
- 31 Armstrong BW, Armstrong RB. Chronic nonsuppurative otitis media. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1981;90:533-535.

HOOFDSTUK 8

Structuurveranderingen van het trommelvees door buisjes

8.1-Inleiding

In dit hoofdstuk komen afwijkingen van de pars tensa aan de orde die veelvuldig voorkomen en mogelijk mede worden veroorzaakt door toepassing van trommelveesbuisjes.

Achtereenvolgens zal aandacht geschonken worden aan tympanosclerose en aan atrofie van het trommelvees. Deze scheiding is enigszins kunstmatig omdat in de praktijk beide afwijkingen regelmatig in eenzelfde trommelvees worden aangetroffen.

De diagnoses tympanosclerose en atrofie van het trommelvees worden tijdens otoscopie gesteld.

Bij tympanosclerose vindt men otoscopisch plaatselijk een witte verkleuring van het trommelvees met verlies van doorschijnendheid, die wordt veroorzaakt door toeneming van dikte of dichtheid. Tympanosclerose doet zich meestal voor als een centrale plaque in de voorste of achterste helft van de pars tensa. Soms zijn deze plaques in de onderkwadranten met elkaar verbonden, waardoor een hoefijzer-vormige afwijking ontstaat. Histologisch blijkt de afwijking te berusten op degeneratie van de lamina fibrosa en depositie van calciumzouten in littekenweefsel.

Bij atrofie vindt men otoscopisch plaatselijk of diffuus een toeneming van de doorschijnendheid van het trommelvees, die berust op verlies van bindweefsel in de lamina fibrosa.

8.2-Tympanosclerose

Epidemiologisch onderzoek heeft enig licht geworpen op de prevalentie en de dynamiek van tympanosclerose en op het verband tussen tympanosclerose en de complicaties en behandeling van tubaire dysfunctie.

Tos et al.¹ vonden in een cohortonderzoek van 222 ongeselecteerde vijfjarige kinderen in 5,4% van de oren tympanosclerose. Twee jaar later bleken de afwijkingen in de helft van de oren verdwenen. De prevalentie van tympanosclerose op zevenjarige leeftijd was echter opgelopen tot 8,5%.

In dit cohort bleek slechts een zwakke correlatie aantoonbaar tussen de geschatte duur van tubaire dysfunctie (onderdruk in het middenoor of SOM) en het optreden van tympanosclerose.

Tympanosclerose kwam duidelijk vaker voor in oren die acute otitiden hadden doorgemaakt en in oren waarin trommelvliesbuisjes waren geplaatst.

De afwijkingen bleken in de oren die met buisjes waren behandeld statistisch significant minder vaak reversibel te zijn dan in de overige oren. Desalniettemin bleek tympanosclerose in met buisjes behandelde oren nog in 18% van de gevallen reversibel.

Bij kinderen die wegens SOM werden behandeld met adenotomie en buisjes zijn veel hogere prevalenties van tympanosclerose waargenomen.

Tos en Poulsen² vonden bij onderzoek 3 tot 8 jaar na behandeling wegens SOM tympanosclerose in ruim 28% van de 527 onderzochte oren.

Bij onderzoek van een deel van dezelfde patiënten na 10 tot 16 jaar bleek de tympanosclerose verdwenen in 13,3% van de eerder afwijkende oren.³ De prevalentie van tympanosclerose was echter opgelopen tot 37%.

Bij onderzoek na 3 tot 5 jaar van met buisjes behandelde kinderen vonden Svane-Knudsen en Lildholdt⁴ tympanosclerose in 52% van de 189 onderzochte oren.

Skinner et al.⁵ vonden aanwijzingen dat tympanosclerose zelfs na verloop van jaren nog tenminste gedeeltelijk kan verdwijnen. Deze auteurs onderzochten patiënten 15 jaar na insertie van een Shepard buisje in een van beide oren wegens SOM.

De resultaten na 5 jaar in deze patiëntengroep werden eerder gepubliceerd door Brown et al.⁶ en kunnen ter vergelijking dienen. Na 15 jaar werden minder hoefijzervormige tympanosclerotische afwijkingen waargenomen dan na 5 jaar.

Een mogelijk causaal verband tussen buisjes en tympanosclerose kan tot uiting komen in onderzoeken waarbij slechts in één van beide oren van een patiënt met beiderzijds SOM een buisje wordt geplaatst.

De resultaten van een aantal van dergelijke onderzoeken zijn gepubliceerd.⁵⁻¹⁴ In enkele studies werd het contralaterale oor geparacenteerd en in andere studies werd het contralaterale oor niet behandeld. Het nadeel van deze laatste onderzoeksopzet is dat de diagnose SOM in het onbehandelde oor niet kon worden geverifieerd. Tabel 8.1 geeft een overzicht van de resultaten van deze onderzoeken.

In alle vergelijkende onderzoeken kwam tympanosclerose vaker voor in oren waarin een buisje was geplaatst.

De localisatie van de tympanosclerotische afwijkingen komt niet overeen met de insertieplaats van het buisje.^{8,14-16}

De voorkeurslocalisaties van tympanosclerose, centraal in voorste en achterste trommelvliesheft, hebben sommigen geïnspireerd tot hypothesen over de pathogenese van de afwijking.

Tos et al.⁸ veronderstelden dat *verminderde beweeglijkheid* van het trommelvlies van betekenis is. Deze verminderde beweeglijkheid wordt veroorzaakt doordat ten gevolge van de werking van het buisje bij slikken geen drukveranderingen meer kunnen optreden in het middenoor.

auteur(s)	type buisje	aantal patiënten	tijd na insertie	% tympanosclerose in oren		verschil
				na buisje	na parac. onbehand.	
Kilby et al. ⁷	Shepard	47	2 jaar	30%	21%	
Tos et al. ^{8,9}	Donaldson	193	1-3 jaar	48%	19%	P < 0,001
Perez Piñero et al. ¹⁰	? (PTFE)	21	1 jaar	67%	0%	
To et al. ¹¹	"grommet"	54	1-5 jaar	17%	2% §	
Brown et al. ⁶ †	Shepard	55	5 jaar	42%		0%
Skinner et al. ⁵ †	Shepard	46	15 jaar	41%		15,2% P < 0,001
Møller ¹²	?	40	2-4 jaar	40%		7,5% P < 0,01
Lildholdt ¹³	Donaldson	132	gem. 3 jaar	53%		9,8% P < 10 ⁻¹⁰
Slack et al. ¹⁴	Shepard	124	0,5 jaar	31%		
			1 jaar	39%		‡
			1,5 jaar	47%		

† Brown et al. en Skinner et al. onderzochten dezelfde patiënten

‡ In één onbehandeld oor werd na niet vermelde tijd tympanosclerose gevonden

§ Enkele oren werden niet behandeld

tabel 8.1 Prevalenties van tympanosclerose in onderzoeken waarin slechts in een van beide oren een buisje werd geplaatst

Lesser et al.¹⁵ menen dat de *massa* van het buisje een rol speelt. Het buisje zou door zijn massa tractie uitoefenen aan verbindende vezels tussen de circulaire en de radiaire lagen van de lamina fibrosa, waardoor deze vezels beschadigen.

Deze hypothese zou klinisch kunnen worden getoetst door vergelijking van de effecten van buisjes met verschillende massa maar met gelijke verblijfsduur in het trommelvlies.

McRae et al.¹⁶ toonden in een prospectief vergelijkend onderzoek aan dat tympanosclerose vaker voorkomt wanneer bij plaatsen van een (Shah) buisje *zuigdrainage* van het middenoor wordt verricht. Zuigdrainage zou vezels in de lamina fibrosa kunnen beschadigen.

Deze bevinding vormt een mogelijke verklaring voor de waarneming dat tympanosclerose vaker lijkt voor te komen in oren waaruit een mucoïde effusie werd afgezogen.¹⁴

De betekenis van tympanosclerose voor de patiënt lijkt gering.

Tos en Poulsen² bepaalden "drempels" voor spraakaudiometrie (Speech Reception Threshold) bij kinderen die wegens SOM met buisjes waren behandeld. Zij vonden geen verschil tussen oren met tympanosclerose en oren met normale pars tensa.

Tos en Stangerup¹⁷ vonden bij toondrempelaudiometrie bij frequenties van 250, 1000 en 4000 Hz gemiddelde verschillen van maximaal 1 dB tussen normale oren en oren met tympanosclerose van het trommelvlies.

Er zijn geen aanwijzingen dat tympanosclerose van het trommelvlies een predisponerende factor is voor het ontstaan van ernstiger vormen van pathologie van het trommelvlies, zoals perforatie, fixatie van de gehoorbeentjesketen of ontwikkeling van cholesteatoom.

8.3-Atrofie

De prevalentie van atrofie van de pars tensa bij kinderen is van vergelijkbare orde van grootte als de prevalentie van tympanosclerose.

Tos et al.¹ vonden atrofie in 4 tot 11,5% van de trommelvliezen bij ongeselecteerde kinderen van 5 tot 7 jaar. De afwijkingen bleken in een aanzienlijk deel van de oren reversibel.

Bij kinderen die 3 tot 8 jaar tevoren wegens SOM met buisjes waren behandeld vonden Tos en Poulsen² atrofie als enige pars tensa afwijking in 21% van de 527 onderzochte oren. Bij onderzoek van een deel van dezelfde populatie zeven jaar later constateerden Tos et al.³ dat ruim 41% van de trommelvliezen met atrofie spontaan waren hersteld.

Tabel 8.2 geeft een overzicht van de prevalenties van atrofie van de pars tensa in onderzoeken waarbij slechts in één van beide oren van patiënten met beiderzijds SOM een buisje werd geplaatst. De verschillen tussen de prevalenties in met een buisje behandelde oren en in controle oren zijn aanzienlijk kleiner dan bij tympanosclerose. Alleen Lildholdt¹³ vond een statistisch significant verschil.

Aan het onderzoek van Lildholdt kleefte echter het methodologisch bezwaar dat de diagnose SOM in de onbehandelde oren niet kon worden geverifieerd, terwijl patiënten uit het onderzoek werden verwijderd indien bij paracentese bleek dat zich achter het te behandelen trommelvlies geen secreet bevond. Hierdoor vormt de onderzochte populatie een ongunstige selectie van met buisjes behandelde oren.

Atrofie van de pars tensa kan worden onderscheiden in een diffuse en een locale vorm.

De meeste onderzoekers vonden meer oren met locale atrofie dan met diffuse atrofie.^{5,6,7,13} Alleen Bonding en Tos⁹ vonden gelijke prevalenties van beide vormen. Locale atrofie van het trommelvlies op de plaats waar tevoren een buisje werd geplaatst kan een causaal verband tussen buisje en de afwijking suggereren.

Brown et al.⁶ vonden uitsluitend locale atrofie op de vroegere insertieplaats.

Kilby et al.⁷ stelden vast dat 73% van de atrofische afwijkingen in de met buisjes behandelde oren zich bevonden op de vroegere insertieplaats.

auteur(s)	type buisjes	aantal patiënten	tijd na insertie	% pars tensa atrofie in oren		verschil
				na buisje	na parac. onbehand.	
Kilby et al. ⁷	Shepard	47	2 jaar	32% (8,5%) *	11%	
Bonding en Tos ⁹	Donaldson	193	1-3 jaar	13%	13% ‡	
Brown et al. ⁶ †	Shepard	55	5 jaar	13% (0%) *		0%
Skinner et al. ⁵ †	Shepard	46	15 jaar	24% (11%) *		15% (11%)
Lildholdt ¹³	Donaldson	132	gem.3 jaar	67% (35%) *	14% (7,5%)	P < 10 ⁻¹⁰

* tussen () de percentages exclusief locale atrofie op de vroegere insertieplaats

† Brown et al. en Skinner et al. onderzochten dezelfde patiënten

‡ in 45 aanvankelijk slechts geparacenteerde oren werd later een buisje geplaatst

tabel 8.2 Prevalenties van pars tensa atrofie in onderzoeken waarin slechts in een van beide oren een buisje werd geplaatst

Wanneer men in de onderzoeken van Kilby et al.⁷, Brown et al.⁶ en Skinner et al.⁵ de locale atrofische afwijkingen op de vroegere insertieplaats buiten beschouwing laat, verdwijnen de waargenomen verschillen in prevalentie van atrofie tussen met buisjes behandelde oren en controle-oren. Dit is weergegeven in tabel 8.2 met percentages tussen haakjes.

In het onderzoek van Lildholdt¹³ blijft daarentegen ook na uitsluiting van locale atrofie op de insertieplaats een belangrijk verschil in prevalentie van atrofie tussen met buisjes behandelde oren en controle oren bestaan. Lildholdt's discutabele patiëntselectie is hiervan mogelijk een oorzaak.

Een ander argument voor de veronderstelling dat buisjes op de insertieplaats locale atrofie zouden kunnen veroorzaken vormen de waarnemingen van Per-Lee.¹⁸ Deze auteur beschreef atrofie van de pars tensa rondom 12,7% van de buisjes voor lange termijn ventilatie waaraan zijn naam verbonden is en ook rondom enkele Paparella III buisjes.

De waarnemingen van Per-Lee zijn inmiddels door anderen bevestigd bij gebruik van Goode T buisjes.^{19,20}

Vooralsnog ontbreken aanwijzingen dat buisjes atrofie van de pars tensa op andere plaatsen dan de insertieplaats veroorzaken.

Tos et al.¹ vonden bij cohortonderzoek van ongeselecteerde kinderen een sterke correlatie tussen pars tensa atrofie en herhaalde pathologische curven bij tympanometrie (type B en C₂). Tos²¹ meende op grond daarvan dat langdurige onderdruk in het middenoor een rol speelt bij de pathogenese van pars tensa atrofie.

De betekenis van atrofie voor de patiënt is niet eenvoudig te bepalen en hangt vooral af van de aanwezigheid complicerende factoren.

Een atrofische deel van het trommelvees vormt een locus minoris resistentiae¹ en predisponeert voor het ontstaan van ernstiger afwijkingen van het trommelvees. Acute otitis media of een plotselinge drukverandering in de gehoorgang kan perforatie van een atrofisch gedeelte van het trommelvees veroorzaken. De kans op spontane sluiting van een geperforeerd atrofisch trommelvees is wellicht kleiner dan bij een geperforeerd trommelvees met normale structuur.²²

Persisterende tubaire dysfunctie met onderdruk in het middenoor kan intrekking van een atrofisch gedeelte van het trommelvees veroorzaken. Het verlies van veerkracht door ontbreken van bindweefselvezels in de lamina fibrosa beperkt het herstelvermogen van het trommelvees. Diepe intrekkingen kunnen gefixeerd raken aan de gehoorbeentjesketen of de mediale wand van het middenoor met adhesieve otitis of zelfs ontwikkeling van cholesteatoom als mogelijke gevolgen.

Tos en Poulsen² bepaalden "drempels" voor spraakaudiometrie (Speech Reception Threshold) bij kinderen die wegens SOM met buisjes waren behandeld. Zij vonden geen belangrijke verschillen tussen oren met normaal trommelvees en oren met atrofie maar *zonder* intrekking van de pars tensa.

Bij oren met zowel atrofie als intrekking van de pars tensa vonden de auteurs aanzienlijk vaker dan bij normale oren drempels die 10 dB verhoogd waren.

Tos en Stangerup¹⁷ onderzochten kinderen die zeven jaar tevoren wegens SOM waren behandeld door middel van toondrempelaudiometrie bij frequenties van 250, 1000 en 4000 Hz. Zij vonden gemiddelde verschillen van ruim 1 dB tussen oren met normaal trommelvees en oren met atrofie maar *zonder* fixatie van de pars tensa.

Bij oren met zowel atrofie als fixatie van de pars tensa vonden de auteurs bij deze frequenties een gemiddeld verlies dat ruim 6 dB groter was dan in normale oren.

Samenvatting van dit hoofdstuk

Structuurafwijkingen van de pars tensa van het trommelvees worden vaak gezien na gebruik van trommelveesbuisjes.

Tympanosclerose wordt gekenmerkt door toeneming van dikte of dichtheid van de pars tensa. Uit vergelijkende onderzoeken blijkt dat tympanosclerose vaker voorkomt in oren die met buisjes zijn behandeld. Tympanosclerose is soms reversibel en heeft geen belangrijke gevolgen voor de patiënt.

Atrofie van het trommelvees berust op verlies van bindweefsel uit de lamina fibrosa en komt voor in een locale en in een diffuse vorm. Uit vergelijkende onderzoeken blijkt dat locale atrofie vaker voorkomt in oren die met buisjes zijn behandeld.

Deze afwijking bevindt zich dan op of rondom de insertieplaats.

Diffuse atrofie van het trommelvees komt niet vaker voor na gebruik van buisjes.

De betekenis van atrofie hangt vooral af van de aanwezigheid van complicerende factoren zoals intrekking of fixatie aan de gehoorbeentjesketen van het atrofische gedeelte van het trommelvees.

Aldus gecompliceerde atrofie van het trommelvees kan enige mate van geleidingslethorendheid veroorzaken en kan wellicht predisponeren voor de ontwikkeling van adhesieve otitis en cholesteatoom.

Literatuur

- 1 Tos M, Stangerup S-E, Holm-Jensen S, Sørensen CH. Spontaneous Course of Secretory Otitis and Changes of the Eardrum. Arch Otolaryngol 1984;110:281-289.
- 2 Tos M, Poulsen G. Changes of Pars tensa in Secretory Otitis. ORL 1979;41:313-328.
- 3 Tos M, Stangerup S-E, Larsen P. Dynamics of Eardrum Changes Following Secretory Otitis. A Prospective Study. Arch Otolaryngol 1987;113:380-385.
- 4 Svane-Knudsen V, Lildholdt T. Sequelae of Ventilation Tubes Following Tonsillectomy. Arch Otorhinolaryngol 1985;242:113-117.
- 5 Skinner DW, Lesser THJ, Richards SH. A 15 year follow-up of a controlled trial of the use of grommets in glue ear. Clin Otolaryngol 1988;13:341-346.
- 6 Brown MJKM, Richards SH, Ambegaokar AG. Grommets and glue ear: a five-year follow up of a controlled trial. J Roy Soc Med 1978;71:353-356.
- 7 Kilby D, Richards SH, Hart G. Grommets and glue ears: Two-year results. J Laryngol Otol 1972;86:881-888.
- 8 Tos M, Bonding P, Poulsen G. Tympanosclerosis of the drum in secretory otitis after insertion of grommets. A prospective, comparative study. J Laryngol Otol 1983;97:489-496.
- 9 Bonding P, Tos M. Grommets versus paracentesis in secretory otitis media. A prospective, controlled study. Am J Otol 1985;6:455-460.
- 10 Perez Piñero B, Lopez Aguado D, Campos Bañales ME. Tympanosclerose et tube de ventilation. Rev Laryngol Otol Rhinol 1987;108:459-461.
- 11 To SS, Pahor AL, Robin PE. A prospective trial of unilateral grommets for bilateral secretory otitis media in children. Clin Otolaryngol 1984;9:115-117.
- 12 Møller P. Selective use of ventilating tubes in the treatment of secretory otitis media and retractions of the ear drum. Acta Otolaryngol 1982;suppl 386:158-160.
- 13 Lildholdt T. Ventilation tubes in secretory otitis media. Acta Otolaryngol 1983;suppl 398:4-28.

- 14 Slack RWT, Maw AR, Capper JWR, Kelly S. Prospective study of tympanosclerosis developing after grommet insertion.
J Laryngol Otol 1984;98:771-774.
- 15 Lesser THJ, Williams KR, Skinner DW. Tympanosclerosis, grommets and shear stresses.
Clin Otolaryngol 1988;13:375-380.
- 16 McRae D, Gatland DJ, Youngs R, Cook J. Aspiration of middle ear effusions prior to grommet insertion an etiological factor in tympanosclerosis.
J Otolaryngol 1989;18:229-231.
- 17 Tos M, Stangerup S-E. Hearing Loss in Tympanosclerosis Caused by Grommets.
Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1989;115:931-935.
- 18 Per-Lee JH. Long-term middle ear ventilation.
Laryngoscope 1981;91:1063-1073.
- 19 Dachy JP, Dachy P. Aération trans-tympanique de longue durée par le drain de Goode.
Acta Otorhinolaryngol Belg 1986;40:658-665.
- 20 Bartal N. T-tube device for the treatment of chronic secretory otitis media.[letter]
Ann Otol Rhinol Laryngol 1988;97:436.
- 21 Tos M. Atrophy of the tympanic membrane.
Acta Otorhinolaryngol Belg 1985;39:170-175.
- 22 Tos M. Upon the relationship between secretory otitis in childhood and chronic otitis and its sequelae in adults.
J Laryngol Otol 1981;95:1011-1022.

HOOFDSTUK 9

Zeldzame complicaties van trommelvliesbuisjes

9.1-Inleiding

In dit hoofdstuk wordt aandacht besteed aan enkele zeldzame complicaties van de toepassing van trommelvliesbuisjes.

Tot de zeldzame complicaties worden gerekend complicaties die in lage frequentie voorkomen en complicaties die door slechts een deel van de auteurs afzonderlijk worden beschreven, zoals bijvoorbeeld granulaties rond een buisje.

Achtereenvolgens komen aan de orde buisjes in het middenoor, granulaties rondom een buisje in situ en slechthorendheid door letsel van de gehoorbeentjes-keten of door perceptief gehoorverlies.

9.2-Buisjes in het middenoor

Een buisje in het middenoor is een zeldzaam accident. In een grote retrospectieve studie van meer dan 1500 inserties vermeldden Luxford en Sheehy¹ deze complicatie zelfs in het geheel niet.

De incidentie van deze complicatie is zo laag dat alleen daarom al de cijfers uit verschillende studies niet goed kunnen worden vergeleken. De beschikbare literatuurgegevens zijn verwerkt in tabel 9.1.

Het percentage van de geplaatste buisjes die in het middenoor terecht zijn gekomen ligt bij gewone buisjes tussen 0,1 en 1,2% en is bij buisjes zonder buitenste flens mogelijk iets hoger.

Een trommelvliesbuisje kan per ongeluk al direct tijdens de insertie doorschieten en in het middenoor terechtkomen. Doorgaans is het mogelijk om het buisje door de paracentese terug te trekken, maar in een enkel geval lukt dat zelfs na verruimen van de paracentese niet.

Fiebach en Matschke⁹ beschreven dat 2 Shepard buisjes bij de insertie onbedoeld in het middenoor terechtkwamen en niet konden worden teruggehaald.

De trommelvliezen sloten zich spontaan en één van beide buisjes bleef langdurig zonder nadelige gevolgen voor de patiënt ter plaatse. Het andere buisje werd pas drie jaar later bij een tympanotomie verwijderd. De auteurs vermeldden geen verdere complicaties bij deze patiënt.

Ook Kokko en Palva¹⁵ maakten gewag van twee in het middenoor geraakte Donaldson buisjes die slechts door een tympanotomie konden worden verwijderd.

<i>auteur(s)</i>	<i>type buisjes</i>	<i>aantal buisjes</i>	<i>aantal in middenoor</i>	<i>percentage buisjes in middenoor</i>
Hughes et al. ²	?	838	1	0,12%
McLelland ³	?	697	1	0,14%
Klingensmith et al. ⁴	Paparella II	226	1	0,44%
	Paparella I	232	2	0,86%
Birck & Mravec ⁵	Arrow	2327	14	0,6 %
Gates et al. ⁶	Shepard	circa 500	3	0,6 %
Fior & Veljak ^{7,8}	Shepard	160	1	0,63%
Fiebach & Matschke ⁹	Shepard	319	2 *	0,63%
Münker ¹⁰	?	1060	8	0,75%
Handler et al. ¹¹	Donaldson	88	1	1,14%
Per-Lee ¹²	Per-Lee	228	3	1,3%
Rothera & Grant ¹³	Goode T	131	2	1,5%
Crabtree ¹⁴	Per-Lee	67	2	3%

* Beide buisjes raakten reeds bij de insertie in het middenoor.

tabel 9.1 Literatuurgegevens over de incidentie van buisjes in het middenoor

Buisjes kunnen ook spontaan in het middenoor geraken. In dit verband moet onderscheid worden gemaakt tussen buisjes met en zonder buitenste flens.

Buisjes zonder buitenste flens missen door hun aard een passieve bescherming tegen mediaalwaartse dislocatie. Bij deze buisjes lijkt de lengte van de schacht de kans op dislocatie naar het middenoor mede te bepalen.

Per-Lee¹² zag 3 van de 228 door hem ontworpen buisjes achter het trommelvlies verdwijnen en beval aan om de schacht van de buisjes niet korter te maken dan 5 mm.

Crabtree¹⁴ vermeldde dat 2 van de 67 door hem geplaatste Per-Lee buisjes met schachtlengte van 4 à 5 mm. in het middenoor geraakten.

Goode¹⁶ adviseerde voor zijn T buisjes een minimale schachtlengte van 5 mm. om dislocatie naar het middenoor te voorkomen.

Uit het onderzoek van Rothera en Grant¹³ blijkt dat deze schachtlengte voor sommige patiënten toch tekort kan zijn. Bij een patiëntje, bij wie overigens herhaaldelijk corpora aliena uit de gehoorgang moesten worden verwijderd, geraakte tot tweemaal toe een tot 6 à 8 mm ingekort T buisje in het middenoor.

Bij buisjes met dubbele flens kan verplaatsing van het buisje naar het middenoor worden verklaard door een relatief te kleine buitenste flens of door het ontstaan van atrofie van het trommelvlies rondom het buisje.

Per-Lee¹² vond atrofie van het trommelvlies rondom 3 van de 9 door hem geplaatste Paparella III buisjes. Uit vrees voor mediaalwaartse dislocatie zag hij daarom af van verdere toepassing van deze buisjes.

Hughes et al.² beschreven de enige casus waarbij een in het middenoor geraakt buisje mogelijk de oorzaak was van herhaalde otitiden en van een permanente perforatie die na verwijderen van het buisje resteerde.

Alle overige auteurs die buisjes in het middenoor als complicatie noemden vermeldten geen verdere nadelige gevolgen voor de patiënten.

9.3-Granulaties rond een buisje

Turner¹⁷ maakte in 1967 waarschijnlijk als eerste melding van granulaties rondom buisjes. Sindsdien zijn granulaties door menig auteur beschreven als afzonderlijke complicatie^{5,18-25} of als bijzondere vorm van "infection"^{10,26,27} of van otitis externa.²⁸

Een aantal auteurs^{1,4,29-31} maakte geen melding van granulaties terwijl het toch onwaarschijnlijk is dat deze complicatie bij hun patiënten niet is voorgekomen. Het is aannemelijk dat deze auteurs granulaties als zo'n vanzelfsprekend onderdeel van otitis beschouwden dat zij afzagen van aparte vermelding.

De incidentie van granulaties als afzonderlijke complicatie loopt in series van meer dan 100 geplaatste buisjes uiteen van 0,17%⁵ tot 5,9%.²⁴

Granulaties zijn te beschouwen als een proliferatieve vorm van een lokaal ontstekingsproces rondom het buisje. Welke prikkels deze ontstekingsreactie in gang zetten of onderhouden is niet duidelijk.

Buckingham¹⁸ meende dat het buisje zelf als corpus alienum werkt en de ontstekingsreactie initieert.

Armstrong en Armstrong³² meenden dat een buitenste flens het ontstaan van granulaties bevordert en gaven daarom de voorkeur aan lange buisjes met slechts één flens.

De materialen waaruit buisjes bestaan worden algemeen als inert beschouwd. Granulaties zijn beschreven bij buisjes van velerlei materialen zoals polyethyleen³³ PTFE,⁵ siliconenrubber,^{19,23,24} roestvrijstaal³³ en titanium.²³

Turner¹⁷ zag vaker granulaties en bloedingen van het trommelvlies bij gebruik van siliconenrubber buisjes dan bij toepassing van PTFE buisjes. Hij zocht de oorzaak daarvan in het veel ruwere oppervlak van de siliconenrubber buisjes.

Auteurs die prospectief en vergelijkend onderzoek van buisjes van verschillende materialen hebben verricht vermeldten granulaties niet als aparte complicatie^{34,35} of vonden geen statistisch significant verschil in incidentie van granulaties.²³

Hawke en Keene³³ verrichtten histopathologisch onderzoek van 15 granulaties rondom buisjes. Zij vonden in alle gevallen een ontstekingsinfiltraat met reus-cellen bij ingesloten hoornlamellen. Deze auteurs meenden dat de hoornlamellen en niet de buisjes zelf de granulaties veroorzaken.

Onderzoeken naar eventuele specifieke bacteriële verwekkers van deze ontstekingsvorm zijn niet gepubliceerd.

Granulaties rond een buisje veroorzaken niet obligaat klinische symptomen³³ en zijn dus soms een toevalsbevinding. In de meeste gevallen gaan granulaties gepaard met otorhoe^{7,26,33} of met bloeding.^{2,33} Ook kunnen granulaties aanleiding geven tot verstopping van buisjes.⁴ Verstopping treedt sneller op bij korte buisjes¹⁸ maar kan zich ook voordoen bij lange buisjes.^{26,36}

Over de wijze van behandeling van granulaties wordt verschillend gedacht. Enkele auteurs boekten succes met uitsluitend locale toediening van antibiotica en corticosteroiden^{20,21} of met verwijderen van de granulaties aangevuld met oordruppels.^{27,37}

Anderen ondervonden dat verwijderen van de buisjes noodzakelijk was om de afwijkingen te doen verdwijnen.^{18,19,26,28,33}

Naast granulaties die uitgaan van het trommelvlies rondom het buisje vindt men soms ook granulatieweefsel uitgaand van het middenoorslijmvlies dat door het buisje naar buiten puilt.³⁸ Deze vorm van granulaties is in de literatuur niet afzonderlijk beschreven.

Mechanische prikkeling van het slijmvlies door het buisje speelt bij het ontstaan van deze afwijking mogelijk een rol.³⁸ Uiteraard gaat deze vorm van granulaties gepaard met verstopping van het buisje.

9.4-Slechthorendheid

Het plaatsen van trommelvliesbuisjes kan in zeer zeldzame gevallen slechthorendheid tot gevolg hebben. Slechthorendheid onderscheidt men in twee vormen: perceptieve- en geleidingsslechthorendheid, maar combinaties van beide vormen komen regelmatig voor.

Enkele auteurs^{2,3,39} noemden perceptieve slechthorendheid als mogelijke complicatie van het gebruik van buisjes. Anderen vermeldten expliciet dat deze complicatie in hun onderzoek niet is voorgekomen.^{4,5,27,40} De meeste auteurs van overzichtsartikelen gaan echter aan deze complicatie voorbij.

In de literatuur is slechts een viertal casus summier beschreven, maar geen enkele daarvan is overtuigend gedocumenteerd.

Fior en Veljak^{7,8} beschreven in twee artikelen waarschijnlijk grotendeels eenzelfde serie patiënten bij wie buisjes waren geplaatst. In beide series komt een patiënt voor bij wie twee jaar postoperatief een perceptief gehoorverlies werd ontdekt. Een preoperatief audiogram was niet gemaakt.

In hun eerste artikel gaven de auteurs aan dat zij geen verband tussen het plaatsen van een buisje en het gehoorverlies aanwezig achtten,⁸ maar in het tweede artikel vermeldten zij dat zij een geluidstrauma door zuigdrainage van het middenoor als oorzaak hebben overwogen.⁷

Draf en Schulz⁴¹ vermeldten dat één patiënt bij wie buisjes waren geplaatst postoperatief eenzijdig doof was. Nadere gegevens ontbreken in dit artikel.

Geyer⁴² maakte melding van een geval van eenzijdige doofheid na plaatsen van buisjes. Deze auteur vermeldde evenmin enig detail.

Curley⁴³ deed een retrospectief statusonderzoek van ruim duizend opnames van kinderen voor plaatsen van trommelvliesbuisjes. Zij vond een casus van een ernstig perceptief gehoorverlies in een oor waarin 16 maanden eerder een buisje was geplaatst. Drie maanden preoperatief was bij vrije veld audiometrie geen aanwijzing gevonden voor slechthorendheid.

Het optreden van een zuiver perceptief gehoorverlies ten gevolge van het gebruik van trommelvliesbuisjes is derhalve in de literatuur niet overtuigend aangetoond. Bovendien is de mogelijke pathogenese onduidelijk.

De pathogenese van geleidingsslechthorendheid door toepassing van buisjes is daarentegen eenvoudig te verklaren. Ernstige geleidingsslechthorendheid kan optreden wanneer de gehoorbeentjesketen bij het plaatsen van een buisje wordt geluxeerd. Wanneer ook de stapes uit het ovale venster wordt geluxeerd kan tevens een perceptief gehoorverlies ontstaan.

Een dergelijk accident kan uitgelegd worden als een behandelingsfout.⁴⁴ Misschien is dat de reden dat er in de wetenschappelijke literatuur geen enkele casus van traumatische ketenluxatie is te vinden.

Geen enkele auteur beschreef dat hij buisjes in het achter-boven quadrant van het trommelvlies plaatst. Møller⁴⁵ ging zelfs zover dat hij buisjes verwijderde die naar het achter-boven quadrant waren gemigreerd. Naast het risico van traumatische ketenluxatie bestaan er andere overwegingen om dit quadrant te vermijden.

Balkany en Nichalson⁴⁶ wezen op het risico van erosie van de keten dat ontstaat als een trommelvlies intrekt met een verstopt buisje in het achter-boven quadrant.

Bluestone en Klein⁴⁷ stelden dat het achter-boven quadrant het slapste gedeelte van de pars tensa vormt en dat daarom de kans op locale atrofie en permanente perforatie in dit quadrant het grootst is.

Samenvatting van dit hoofdstuk

Buisjes kunnen al direct bij het plaatsen of later in het middenoor terecht komen. In de meeste series ligt de incidentie hiervan onder 1% van alle inserties. Bij buisjes voor lange termijn komt deze complicatie mogelijk wat vaker voor doordat ofwel de buitenste flens ontbreekt en het buisje te sterk wordt ingekort ofwel er rondom het buisje atrofie van het trommelvlies ontstaat. Meestal ondervindt de patiënt geen nadelige gevolgen van deze complicatie.

Granulaties rond buisjes zijn beschreven als onderdeel van otitis en als zelfstandige complicatie bij buisjes. De hoogste incidentie in een grote serie is 5,9%. Deze complicatie komt voor bij buisjes van alle gebruikte materialen. Mogelijk spelen hoornlamellen een rol in de pathogenese. De behandeling varieert van toedienen van oordruppels tot verwijderen van het buisje.

Ook granulaties uitgaand van middenoorslijmvlies dat door het buisje naar buiten puilt komen voor, maar deze zijn niet afzonderlijk in de literatuur beschreven.

Het optreden van een zuiver perceptieve slechthorendheid ten gevolge van gebruik van buisjes is niet overtuigend gedocumenteerd.

Plaatsing van buisjes in het achter-boven quadrant van het trommelvlies wordt algemeen ontraden wegens het risico van letsel van de gehoorbeentjesketen.

Literatuur

- 1 Luxford WM, Sheehy JL. Myringotomy and ventilation tubes: a report of 1568 ears. *Laryngoscope* 1982;92:1293-1297.
- 2 Hughes LA, Warder FR, Hudson WR. Complications of Tympanostomy Tubes. *Arch Otolaryngol* 1974;100:151-154.
- 3 McLelland CA. Incidence of Complications From Use of Tympanostomy Tubes. *Arch Otolaryngol* 1980;106:97-99.
- 4 Klingensmith MR, Strauss M, Conner GH. A comparison of retention and complication rates of large-bore (Paparella II) and small-bore middle ear ventilating tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985;93:322-330.
- 5 Birck HG, Mravec JJ. Myringotomy for middle ear effusions. Results of a two-year study. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:263-267.
- 6 Gates GA, Avery CA, Prihoda TJ, Cooper JC. Effectiveness of adenoidectomy and tympanostomy tubes in the treatment of chronic otitis media with effusion. *N Engl J Med* 1987;317:1444-1451.
- 7 Fior R, Veljak C. Analysis of complications due to the use of ventilating tubes for prophylaxis of recurrent otitis media. In: Sadé J, ed. *Acute and secretory otitis media*. Amsterdam: Kugler publications 1986;513-516.
- 8 Fior R, Veljak C. Late results and complications of tympanostomy tube insertion for prophylaxis of recurrent purulent otitis media in pediatric age. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1984;8:139-146.

- 9 Fiebach A, Matschke RG. Verweildauer und Komplikationen nach Paukenröhrcheneinlage im Kindesalter. *HNO* 1987;35:61-66.
- 10 Munker G. Results after treatment of otitis media with effusion. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1980;suppl 68:308-311.
- 11 Handler SD, Potsic WP, Marsh RR. A trial of Biolite ventilation tubes in children: Is further use warranted? *Otolaryngol Head Neck Surg* 1983;91:437-440.
- 12 Per-Lee JH. Long-term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1981;91:1063-1073.
- 13 Rothera MP, Grant HR. Long-term ventilation of the middle ear using the Goode T-Tube. *J Laryngol Otol* 1985;99:335-337.
- 14 Crabtree JA. Permanent tympanic ventilating tube. *Otolaryngol Clin N Am* 1970;3:61-65.
- 15 Kokko E, Palva T. Clinical results and complications of tympanostomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85 suppl 25:277-279.
- 16 Goode RL. Advantages of the T-tube for short and long-term middle ear ventilation. *Laryngoscope* 1983;93:376-378.
- 17 Turner JL. Myringostomy by use of a fixed prosthesis. *Laryngoscope* 1967;77:524-533.
- 18 Buckingham RA. Cholesteatoma and chronic otitis media following middle ear intubation. *Laryngoscope* 1981;91:1450-1456.
- 19 Lildholdt T. Ventilation tubes in secretory otitis media. *Acta Otolaryngol* 1983;suppl 398:4-28.
- 20 Levinson SR, Gill AJ, Teich L. Semipermeable membrane tubes: A prospective study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1982;90:622-628.
- 21 Levinson SR, Gill AJ. Middle ear semipermeable membrane tubes for prolonged retention. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1986;94:438-440.
- 22 Tavin ME, Gordon M, Ruben RJ. Hearing results with the use of different tympanostomy tubes: A prospective study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1988;15:39-50.
- 23 Handler SD, Miller L, Potsic WP, Wetmore RF, Marsh RR. A prospective study of titanium ventilation tubes. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1988;16:55-60.
- 24 Eliachar I, Joachims HZ, Goldsher M, Golz A. Assessment of long-term middle ear ventilation. *Acta Otolaryngol* 1983;96:105-112.
- 25 Schoenberg M von, Wengraf CL, Gleeson M. Results of middle ear ventilation with Goode's tubes. *Clin Otolaryngol* 1989;14:503-508.
- 26 Per-Lee JH. Experiences with a "permanent" wide flange middle ear ventilation tube. *Laryngoscope* 1969;79:581-591.
- 27 Gibb AG. Long-term tympanic ventilation by Per-Lee tube. *J Laryngol Otol* 1986;100:503-508.
- 28 Plotkin RP. Middle ear ventilation with the Castelli membrane tube. *Laryngoscope* 1981;91:1173-1175.
- 29 Debruyne F, Jorissen M, Poelmans J. Follow-up van transtympanale drains. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 1986;40:666-677.
- 30 Weigel MT, Parker MY, Goldsmith MM, Postma DS, Pillsbury HC. A Prospective Randomised Study of Four Commonly Used Tympanostomy Tubes. *Laryngoscope* 1989;99:252-256.
- 31 Herzon FS. Tympanostomy Tubes. Infectious Complications. *Arch Otolaryngol* 1980;106:645-647.
- 32 Armstrong BW, Armstrong RB. Chronic nonsuppurative otitis media. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1981;90:533-535.
- 33 Hawke M, Keene M. Artificial Eustachian Tube-Induced Keratin Foreign-Body Granuloma. *Arch Otolaryngol* 1981;107:581-583.

- 34 Karlan MS, Skobel B, Grizzard M, et al. Myringotomy tube materials: Bacterial adhesion and infection. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1980;88:783-795.
- 35 Tami TA, Kennedy KS, Harley E. Clinical Evaluation of Gold-Plated Tubes for Middle-Ear Ventilation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1987;113:979-980.
- 36 East D. The use of Per-Lee ventilation tubes in the management of refractory secretory otitis media. *J Laryngol Otol* 1986;100:509-513.
- 37 Balkany TJ, Arenberg IK, Steenerson RL. Ventilation tube surgery and middle ear irrigation. *Laryngoscope* 1986;96:529-532.
- 38 Feenstra L. persoonlijke mededeling, 1989.
- 39 Lusk RP. Tympanostomy Membrane-Ventilating Tubes. In: Cummings CW et al. eds. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, part IV. St.Louis: The C.V.Mosby Company, 1986;1065.
- 40 Cauwenberge P van, Cauwe F, Kluyskens P. The long-term results of the treatment with transtympanic ventilation tubes in children with chronic secretory otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1979;1:109-116.
- 41 Draf W, Schulz P. Results and Complications of Transmyringal Drainage and Tubal Ventilation in the Middle Ear: A Review of Seven Years. In: Munker G, Arnold W eds. *Physiology and Pathophysiology of Eustachian Tube and Middle Ear*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1980:207-213.
- 42 Geyer G. Seromukotympanon. *Laryng Rhinol Otol* 1984;63:123-126.
- 43 Curley JWA. Grommet insertion: some basic questions answered. *Clin Otolaryngol* 1986;11:1-4.
- 44 Jons CD, Donaldson JA. The artificial Eustachian tube. *Otolaryngol Clin N Am* 1970;3:55-59.
- 45 Møller P. Selective use of ventilating tubes in the treatment of secretory otitis media and retractions of the ear drum. *Acta Otolaryngol* 1982;386:158-160.
- 46 Balkany TJ, Nicholson S. Tympanostomy and tubes. In: Balkany TJ, Pashley NRT eds. *Clinical Pediatric Otolaryngology*. St.Louis: The C.V.Mosby Company, 1986;134.
- 47 Bluestone CD, Klein JO. Otitis media with effusion, atelectasis, and Eustachian tube dysfunction. In: Bluestone CD et al. eds. *Pediatric Otolaryngology*. Philadelphia: W.B.Saunders Company, 1983;484.

HOOFDSTUK 10

Eigen onderzoek; patiënten en methoden

10.1-Inleiding

Tot 1985 werd op de afdeling KNO van het Elisabeth Gasthuis te Haarlem voor de operatieve behandeling van sereuze otitis media (SOM) als routine gebruik gemaakt van Shepard trommelvlies-buisjes.

In geval van herhaald recidief van SOM na losraken van Shepard buisjes of bij patiënten bij wie een zeer langdurige tubaire dysfunctie was te verwachten werden Goode T buisjes geplaatst.

De introductie van een nieuw trommelvliesbuisje, het LENS buisje, vormde de aanleiding tot een prospectief vergelijkend onderzoek van Shepard en LENS buisjes bij kinderen met SOM.

Doel van het onderzoek was vergelijking van enkele belangrijke eigenschappen van deze buisjes. De aandacht ging in het bijzonder uit naar de verblijfsduur van de buisjes in het trommelvlies, naar het aantal recidieven van SOM na losraken van de buisjes en naar het optreden van otorhoe en van blijvende perforaties.

De opname in het onderzoek van nieuwe patiënten vond plaats tussen 1 april 1985 en 1 maart 1987.

De gegevens van de eerste 100 in het onderzoek opgenomen patiënten werden geanalyseerd in maart 1987.^{1,2} In februari 1989 werden de voorlopige resultaten van alle patiënten berekend.^{3,4} In maart 1990 werden de definitieve resultaten van alle patiënten vastgesteld.

10.2-Sereuze otitis media

Sereuze otitis media is een aandoening gekenmerkt door vochtophoping in middenoor en mastoïdcellen zonder locale of algemene verschijnselen van ontsteking.⁵ Van de vele synoniemen voor deze aandoening zijn otitis media met effusie (OME) en glue ear de bekendste.⁵

De diagnose SOM werd gesteld op grond van anamnese, microscopische otoscopie en tympanometrie. Bij tympanometrie werd gebruik gemaakt van een automatische Tympanometer™ (American Electromedics Corp. model 85 AR). Een vlakke curve (type B) in het meetbereik van +200 tot -400 mm. waterdruk was obligaat voor de diagnose SOM.

Wanneer de duur van de SOM en/of het aspect van het trommelvlies daartoe aanleiding gaf werd een eerste operatieve behandeling uitgevoerd, die bestond uit



Shepard buisje

paracentese beiderzijds met afzuigen van het vocht, zonodig gecombineerd met adenotomie en/of kaakspoeling(en). Tijdens deze ingreep werd aldus de diagnose SOM geverifieerd. De behandeling vond gemiddeld plaats 2 tot 3 weken na het stellen van de diagnose SOM.

Indien zes weken na deze behandeling door herhaling van microscopische otoscopie en tympanometrie bleek dat de SOM beiderzijds persisteerde, werd plaatsing van trommelvliesbuisjes geadviseerd.

10.3-Patiënten

Kinderen tot 14 jaar bij wie zes weken na de eerste behandeling opnieuw beiderzijds SOM werd gediagnostiseerd kwamen in aanmerking voor opname in het onderzoek.

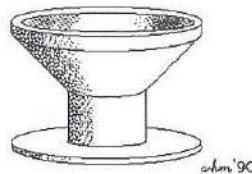
Uitgesloten van opname in het onderzoek waren kinderen die reeds eerder met trommelvliesbuisjes waren behandeld. Eveneens uitgesloten van opname in het onderzoek waren patiënten met recidiverende otitis media acuta zonder aanwijzingen voor langdurig aanwezige SOM en patiënten met lip-, kaak- en gehemelte-spleten.

De patiënten werden in het onderzoek opgenomen indien bij plaatsing van busjes wederom vocht in het middenoor werd aangetroffen. De busjes werden gemiddeld 2 tot 3 weken na het tweede poliklinische onderzoek geplaatst. De tijdsduur tussen het stellen van de diagnose SOM en het plaatsen van de busjes bedroeg dus gemiddeld 10 tot 12 weken.

10.4-Gebruikte busjes

De Shepard busjes (firma Richards) bestonden uit PTFE en waren voorzien van een metalen draad aan de buitenste flens, die tot een lengte van enkele millimeters werd ingekort. De inwendige diameter van de busjes bedroeg 1,14 mm.

De LENS busjes (firma Fundatech S.A., importeur Nero B.V.) bestonden uit polypropyleen. Deze busjes waren aanvankelijk voorzien van een uitsteeksel van polypropyleen aan de buitenste flens. Dit uitsteeksel werd eveneens ingekort tot een lengte van enkele mm. De inwendige diameter van deze busjes bedroeg 1 mm. Later werden LENS busjes zonder uitsteeksel gebruikt.



LENS busje

10.5-Opzet van het onderzoek

Iedere patiënt werd behandeld met twee verschillende trommelvliesbuisjes, een Shepard busje en een LENS busje.

De geboortedatum van de patiënt bepaalde welk soort busje in welk oor werd geplaatst. Indien de patiënt op een even dag geboren was werd het LENS busje in het rechter oor geplaatst en het Shepard busje in het linker oor. Indien de patiënt op een oneven dag geboren was werd het Shepard busje in het rechter oor ge-

plaatst en het LENS busje in het linker oor.

De te bestuderen uitkomstvariabelen van het onderzoek waren de verblijfsduur van de busjes in het trommelvlies, het recidiveren van SOM na losraken van de busjes en de incidenties van otorhoe en van permanente trommelvliesperforaties.

10.6-Insertieprocedure

Het plaatsen van de trommelvliesbuisjes geschiedde onder algehele anaesthesie (zonder endotracheale intubatie) op de operatieafdeling.

Zonodig werd cerumenttoilet verricht, maar oor en gehoorgang werden niet met antiseptica behandeld. De operateur droeg steriele handschoenen. De patiënt werd afgedekt met een steriele gatdoek. Er werd gebruik gemaakt van steriele instrumenten en oortrechers.

Na radiaire paracentese in het voor-onder quadrant van het trommelvlies werd zorgvuldig het vocht uit het middenoor gezogen, waarna het busje werd geplaatst. Alle ingrepen werden uitgevoerd door één van beide bij het onderzoek betrokken KNO-artsen (MJH en WHM).

10.7-Nabehandeling en follow-up

Aan de ouders van de patiënten werd medegedeeld dat er in de eerste uren na de insertie nog enig sanguinolent of helder vocht uit de oren zou kunnen komen en dat dit als normaal kon worden beschouwd. Langer durende of purulente uitvloed uit een of beide oren werd als infectie geduid.

Tot de eerste controle werd het zwemmen verboden en werd er bij de ouders op aangedrongen om te voorkomen dat tijdens douchen of haarwassen water in de gehoorgang zou lopen.

Indien bij de eerste controle geen tekenen van infectie werden vastgesteld, werd zwemmen (maar niet duiken) toegestaan en werd tot voorzichtigheid met zeep en shampoo gemaand.

In geval van een loopoor werd een behandeling ingesteld met oordruppels die antibiotica en corticosteroiden bevatten of met een oraal antibioticum. Slechts in uiterste noodzaak werd besloten een busje uit het trommelvlies te verwijderen.

Er werd naar gestreefd alle patiënten binnen een week na de insertie voor het eerst op de polikliniek te controleren. Daarna werden de controles in principe elke drie maanden afgesproken, zonodig eerder bij complicaties.

Bij de controlebezoeken werd naast de patiëntenstatus een speciaal ontworpen formulier ingevuld. Daarop werd aantekening gemaakt van eventuele klachten, van doorgemaakte episoden van otorhoe en de wijze waarop deze door ouders of huisarts waren behandeld, van de aan- of afwezigheid van de busjes in de trommelvliezen en van mogelijke tekenen van infectie.

10.8-Einde van het onderzoek

Drie maanden nadat het langst aanwezige busje voor het laatst in het trommelvlies was waargenomen werd het onderzoek voor de patiënt als beëindigd beschouwd.

Bij de laatste controle werd speciaal gelet op een mogelijk recidief van de SOM en op een eventuele perforatie van het trommelvees. Bij deze controle werd altijd microscopische otoscopie en tympanometrie uitgevoerd.

In geval van perforatie werd het onderzoek verlengd tot zes maanden na de datum waarop het buisje in het betreffende oor voor het laatst in situ werd waargenomen. Indien de perforatie dan nog niet spontaan was gesloten werd deze als permanent beschouwd en werd het onderzoek voor de patiënt alsnog formeel afgesloten. Bij verschillende patiënten met perforaties bestond echter gelegenheid tot een aanzienlijk langere follow up.

Indien één of beide buisjes uit het trommelvees moest(en) worden verwijderd was daarmee ook het onderzoek voor de patiënt beëindigd.

Samenvatting van dit hoofdstuk

Vanaf begin 1985 werd een prospectief en vergelijkend onderzoek verricht van Shepard en LENS trommelveesbuisjes bij kinderen met beiderzijds sereuze otitis media (SOM).

Bij elke patiënt werd in het voor-onder quadrant van een aselekt gekozen trommelvees een Shepard buisje geplaatst. In het contralaterale oor werd een LENS buisje geplaatst.

Het eerste controle onderzoek werd binnen twee weken verricht, de vervolgonderzoeken vonden driemaandelijks plaats tot beide buisjes waren losgeraakt.

De te bestuderen uitkomstvariabelen waren de verblijfsduur van de buisjes in het trommelvees, het recidiveren van SOM na losraken van de buisjes en de incidenties van otorhoe en van permanente trommelveesperforaties.

Literatuur

- 1 Hageman MJ. The LENS ventilation tube. Preliminary results of a prospective randomised study. In: Babighian G, Veldman JE eds. Transplants and Implants in Otology. Amsterdam: Kugler & Ghedini Publications, 1988:105-110.
- 2 Moesker WH, Hageman MJ. The LENS ventilation tube. A new tympanostomy tube for the treatment of serous otitis media. In: Cremers CRW et al. eds. Abstracts of the International Symposium on Pediatric Otology. Nijmegen, 1987:51.
- 3 Moesker WH, Hageman MJ, Feenstra L. A comparative clinical trial of Shepard versus LENS ventilation tubes. Clin Otolaryngol, ter perse.
- 4 Moesker WH, Hageman MJ, Feenstra L. Een vergelijkend klinisch onderzoek van Shepard en LENS trommelveesbuisjes. Ned Tijdschr Geneesk; ter perse.
- 5 Feenstra L, Zijlker TD. Sereuze ontsteking van het middenoor. Ned Tijdschr Geneesk 1986;130:2208-2211.

HOOFDSTUK 11

Eigen onderzoek; belangrijkste resultaten

11.1-Aantal patiënten

Tussen 1 april 1985 en 1 maart 1987 werden 229 patiënten in het onderzoek opgenomen. In maart 1990, drie jaar na plaatsen van de laatste buisjes, werden alle statussen voor de laatste maal gereviseerd.

Hierbij bleek dat 188 patiënten (82,1%) geheel volgens protocol waren behandeld. De oorzaken respectievelijk de reden van afwijken van het behandelingsprotocol komen in paragraaf 11.2 aan de orde.

Bij 10 patiënten die volgens protocol zijn behandeld was in maart 1990 nog een buisje in situ. Bij 9 patiënten was het LENS buisje nog in situ en bij 1 patiënt was het Shepard buisje nog in situ.

11.2-Patiënten die niet geheel volgens protocol zijn behandeld

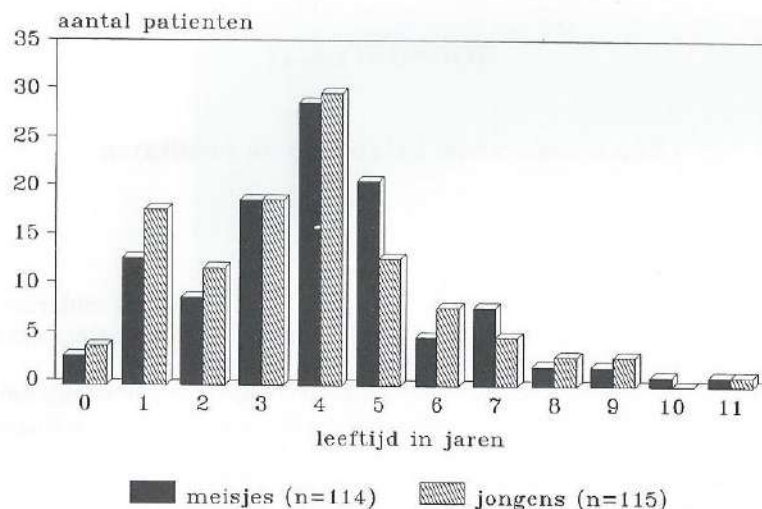
In totaal 41 patiënten (17,9%) zijn niet geheel volgens het protocol behandeld. De meest voorkomende oorzaak van afwijken van het behandelingsprotocol was het niet (meer) verschijnen van patiënten op controle-afspraken.

In totaal 21 patiënten onttrokken zich definitief aan de controles, 9 wegens verhuizing en 1 wegens overname van de behandeling in een ander ziekenhuis in de regio. De reden van wegblijven van de overige 11 patiënten kon niet worden achterhaald.

Bij 18 patiënten was er een te groot interval in de follow up. Hierdoor was bij 11 patiënten de verblijfsduur van beide buisjes niet betrouwbaar te schatten.

In onderzoek opgenomen	229 patiënten
definitief aan controle onttrokken wegens:	
-verhuizing	9 patiënten
-behandeling elders overgenomen	1 patiënt
-reden onbekend	11 patiënten
te groot interval in follow up	18 "
buisjes verwijderd bij	2 "
Totaal niet geheel volgens protocol behandeld:	41 patiënten
Geheel volgens protocol behandeld:	188 patiënten (82,1%)
Buisje in maart 1990 nog in situ bij:	10 patiënten

tabel 11.1 Overzicht van de aantallen in het onderzoek opgenomen patiënten



figuur 11.1 Verdeling over leeftijd en geslacht (n = 229)

Bij 5 patiënten kon alleen de verblijfsduur van het Shepard busje betrouwbaar worden geschat en bij 2 patiënten was uitsluitend de verblijfsduur van het LENS busje te bepalen.

Bij 2 patiënten moesten één respectievelijk beide busje uit het trommelvlies worden verwijderd. Deze casus worden nader beschreven in hoofdstuk 12.

11.3-Enige kenmerken van de onderzochte patiënten

In het onderzoek werden nagenoeg evenveel jongens als meisjes opgenomen.

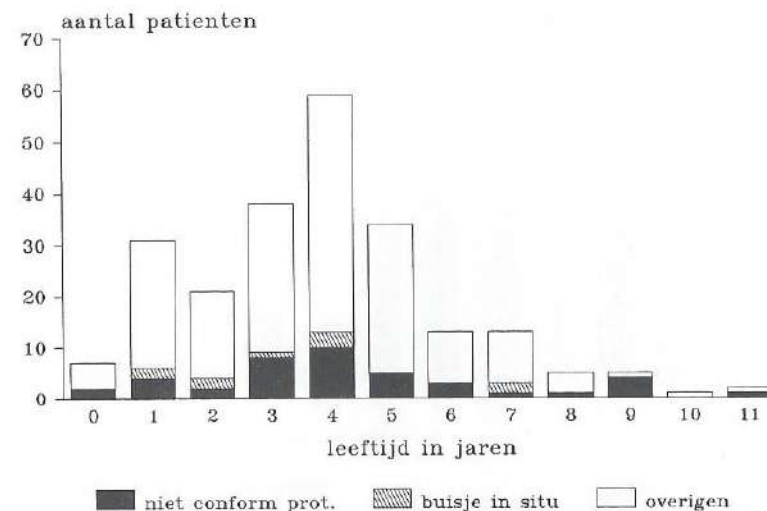
De verdeling over leeftijd en geslacht wordt geïllustreerd in figuur 11.1.

De gemiddelde leeftijd bij plaatsen van de busjes bedroeg 4,4 jaar. De piek in de leeftijdsverdeling ligt bij het vierde levensjaar. De kleinere piek in de leeftijdsverdeling van eenjarigen kan worden verklaard door een selectieartefact, namelijk het uitvoeren van gehoorscreeningen aan het einde van het eerste levensjaar.

Figuur 11.2 geeft de leeftijdsverdeling weer van de patiënten die niet geheel volgens protocol werden behandeld en van de patiënten bij wie nog een busje in situ is.

Bij oudere patiënten werd vaker van het protocol afgeweken. Dit gebeurde wat vaker bij jongens (n = 24) dan bij meisjes (n = 17).

De verdeling over leeftijd en geslacht van de patiënten met een busje in situ verschilt niet van die van de totale populatie.



figuur 11.2 De leeftijdsverdeling van de patiënten die niet geheel volgens protocol zijn behandeld of bij wie nog een busje in situ is

Figuur 11.3 toont het effect van de randomisatie, waarbij de positie van de busjes afhankelijk werd gesteld van de even of oneven geboortedag. Bij 116 patiënten werd het LENS busje in het rechter oor geplaatst en bij de overige 113 patiënten in het linker oor.

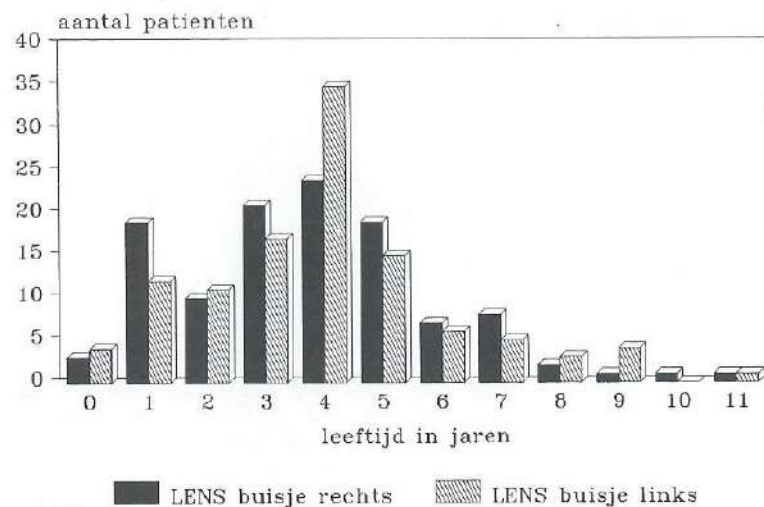
11.4-De verblijfsduur van de busjes in het trommelvlies

De verblijfsduur van een busje in het trommelvlies werd bepaald door de tijdsduur te berekenen tussen plaatsen van een busje en de laatste controle waarbij het busje nog in situ werd waargenomen.

De werkelijke verblijfsduur van de busjes was echter langer. De busjes zijn in werkelijkheid immers losgeraakt op enig tijdstip tussen de laatste controle waarbij het busje nog in situ werd waargenomen en de daarop volgende controle. De busjes zullen vermoedelijk gemiddeld nog gedurende ongeveer de helft van het laatste controle-interval in situ zijn gebleven.

Het controle-interval bedroeg in principe drie maanden, maar varieerde in werkelijkheid tussen enkele weken en maximaal vijf maanden. Bij een interval langer dan vijf maanden werd de follow up als onvoldoende aangemerkt. Een controle-interval langer dan vier maanden kwam overigens zelden voor.

Oorzaken van afwijkende controle-intervallen waren bijvoorbeeld het optreden van complicaties, waardoor behoefte aan een vervroegde controle ontstond, of



figuur 11.3 Randomisatie; verdeling van in rechter en linker oren geplaatste buisjes per leeftijdsgroep

vakantie, waardoor een controle later dan gebruikelijk werd uitgevoerd.

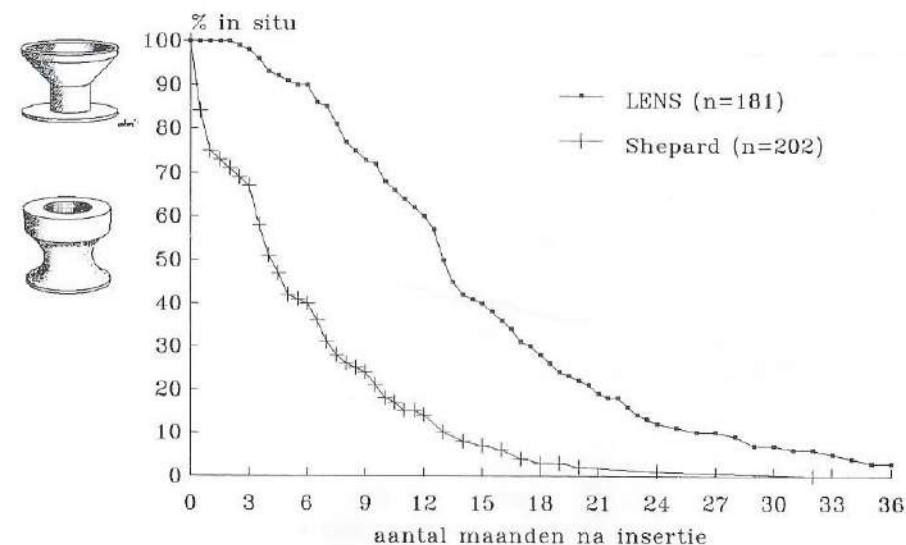
Het schatten van de verblijfsduur door toevoeging van een willekeurige periode (bijvoorbeeld de helft van het gebruikelijke controle-interval) aan de door ons berekende tijdsduur zou een onwenselijke onzekerheid van de gegevens introduceren.

Vergelijking van de verblijfsduur van de twee typen buisjes wordt door de door ons toegepaste wijze van berekenen niet beïnvloed.

De verblijfsduur kon worden bepaald van 202 geplaatste Shepard buisjes (88,2%) en van 181 geplaatste LENS buisjes (79%). Tabel 11.2 geeft een overzicht.

	aantal patiënten	Shepard buisjes	LENS buisjes
In onderzoek opgenomen	229		
geheel volgens protocol behandeld	188	188	188
buisje nog in situ	10	1- 187	9- 179
niet geheel volgens protocol behandeld:	41		
-aan controle onttrokken	21		
verblijfsduur van 1 buisje te bepalen	10	10	0
-te groot interval in follow up	18		
verblijfsduur van 1 buisje te bepalen	7	5+	2+
Verblijfsduur te bepalen van		202	181

tabel 11.2 De aantallen buisjes waarvan de verblijfsduur kon worden bepaald



figuur 11.4 Overlevingscurves van de losgeraakte buisjes

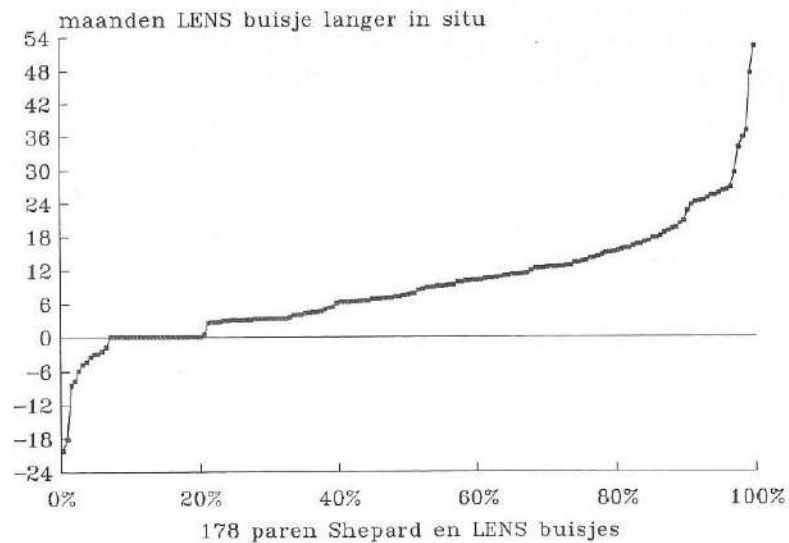
In figuur 11.4 is de verblijfsduur in het trommelvlies van de losgeraakte buisjes weergegeven in de vorm van "overlevingscurves".

De waargenomen verblijfsduren vertonen een grote spreiding. De beide curves hebben een enigszins golvend verloop. Dit is een artefact veroorzaakt door het controle-interval. De meeste waarnemingen zijn ongeveer 3, 6, 9 enz. maanden na plaatsen van de buisjes gedaan. Veranderingen van het percentage buisjes in situ werden dus vooral rond deze tijdstippen waargenomen.

In de Shepard overlevingscurve is een steil verval binnen een maand na plaatsen van de buisjes zichtbaar. Dit betekent dat een aanzienlijk aantal Shepard buisjes niet later dan bij de eerste postoperatieve controle in situ is waargenomen. Een viertal Shepard buisjes bleek zelfs al bij deze eerste controle losgeraakt waardoor de verblijfsduur op 0 dagen werd gesteld. Tabel 11.3 geeft een vergelijking van enkele karakteristieken van de overlevingscurves.

	Shepard buisjes	LENS buisjes
spreiding verblijfsduur	0 - 32 mnd	2 - 53 mnd
mediane waarde verblijfsduur	4 mnd	13 mnd
gemiddelde verblijfsduur	172 dg	446 dg
binnen 1 maand losgeraakt	24%	0%
binnen 3 maanden losgeraakt	33%	2%
na 1 jaar in situ	14%	60%
na 2 jaar in situ	1%	12%
na 3 jaar in situ	0%	3%

tabel 11.3 Vergelijking van gegevens over de verblijfsduur



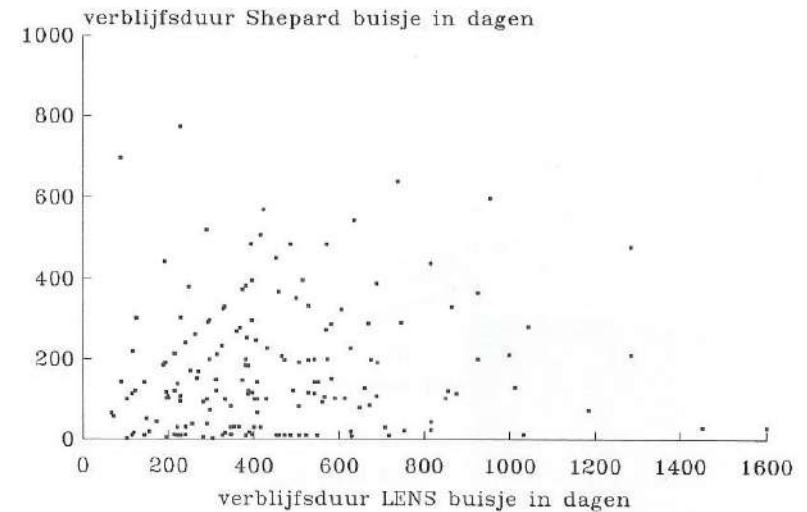
figuur 11.5 De verdeling van de verschillen in verblijfsduur van 178 paren Shepard en LENS buisjes

In dit verband dient te worden opgemerkt dat het enige Shepard buisje dat nog niet is losgeraakt thans ruim 3 jaar in situ is. De verblijfsduur van de 9 LENS buisjes die nog in situ zijn loopt uiteen van 3 jaar en 2 maanden tot ruim 4,5 jaar.

Indien alle 9 patiënten bij wie nog een LENS buisje in situ is het onderzoek volgens protocol beëindigen zullen te zijner tijd maximaal 9 verblijfsduren aan de 181 reeds bekende waarden kunnen worden toegevoegd. De invloed van deze extra waarden op de overlevingscurve van LENS buisjes en de karakteristieken in tabel 11.3 hebben wij onderzocht.

De overlevingscurve van de LENS buisjes in figuur 11.4 zal nauwelijks van vorm veranderen. Toevoeging van de 9 verblijfsduren (4,7%) die alle langer zijn dan 36 maanden leidt tot "verschuiving naar boven" van de "staart" van de curve bij 36 maanden van 3% naar 7,7%. De mediane waarde zal afgelezen op de curve in figuur 11.4 circa 2,3% "naar beneden verschuiven". De curve is rond de mediaan juist het steilste en de mediane verblijfsduur zal toenemen van 390 dagen tot circa 398 dagen, een toeneming van slechts 2%.

De gemiddelde verblijfsduur van alle buisjes zal het sterkst veranderen en deze verandering is vooralsnog het minst nauwkeurig te voorspellen. De gemiddelde verblijfsduur van de LENS buisjes in situ bedraagt thans reeds 3 jaar en 10 maanden. De gemiddelde verblijfsduur van alle 190 buisjes is daardoor reeds toegenomen van 446 dagen tot 490 dagen (10%) en een verdere toeneming ligt in de rede. Hiermee wordt geïllustreerd dat opgave van de gemiddelde verblijfsduur van buisjes, vooral wanneer een onderzoek nog niet is afgerond, van beperkte waarde is.



figuur 11.6 Het verband tussen de verblijfsduren van beide buisjes van elke patiënt

Omdat nog slechts één Shepard buisje in situ is zullen de overlevingscurve en de karakteristieken in tabel 11.3 door deze waarde in beperkte mate worden beïnvloed.

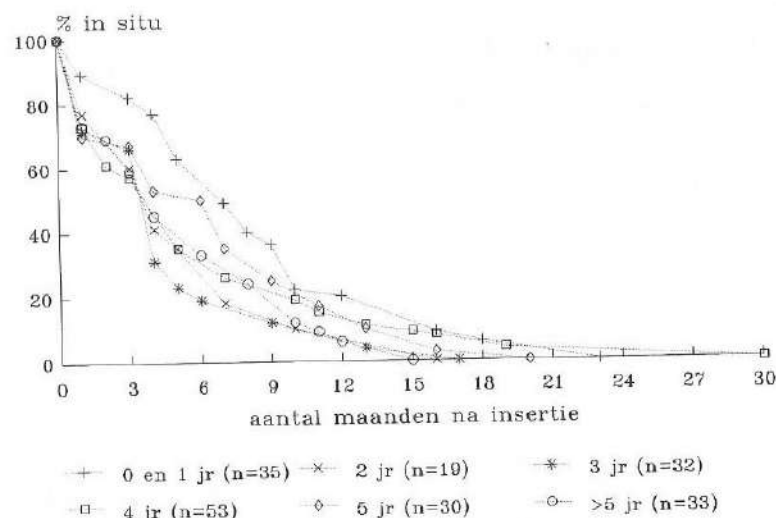
De nu reeds evidente verschillen tussen de overlevingscurves van beide buisjes en tussen de gegevens van beide buisjes in tabel 11.3 zullen derhalve in de toekomst verder toenemen.

Bij beschouwing van figuur 11.4 zou men de indruk kunnen krijgen dat de LENS buisjes bij alle patiënten langer in situ zijn gebleven dan de Shepard buisjes. Dit is echter geenszins het geval.

Van 178 patiënten is de verblijfsduur van beide buisjes bekend. De verschillen van de verblijfsduren van deze 178 paren buisjes zijn weergegeven in figuur 11.5.

Bij 12 patiënten (6,7%) overtrof de verblijfsduur van het Shepard buisje die van het LENS buisje en bij 24 patiënten (13,5%) was de verblijfsduur van beide buisjes gelijk. Zeer waarschijnlijk zijn beide buisjes bij deze laatste groep patiënten niet precies even lang in situ gebleven, al wekt de figuur deze indruk. Het gedeeltelijk samenvallen van de curve in figuur 11.5 met de X-as moet geïnterpreteerd worden als een artefact ten gevolge van het waarnemingsinterval. Door dit waarnemingsinterval zijn wij immers zelden in staat geweest om verschillen in verblijfsduur die belangrijk korter zijn dan drie maanden waar te nemen. Men mag veronderstellen dat ongeveer de helft van de 24 LENS buisjes uit deze laatste groep iets langer in situ is geweest dan het bijbehorende Shepard buisje.

Het percentage patiënten bij wie het Shepard buisje langer in situ is gebleven dan het LENS buisje kan zo worden geschat op circa 13% ($12 + \text{ca. } 12 = \text{ca. } 24$ van de 178).



figuur 11.7 Overlevingscurves van Shepard buisjes per leeftijdsgroep

De vraag rijst of er een verband bestaat tussen de verblijfsduren van beide buisjes waarmee elke patiënt is behandeld.

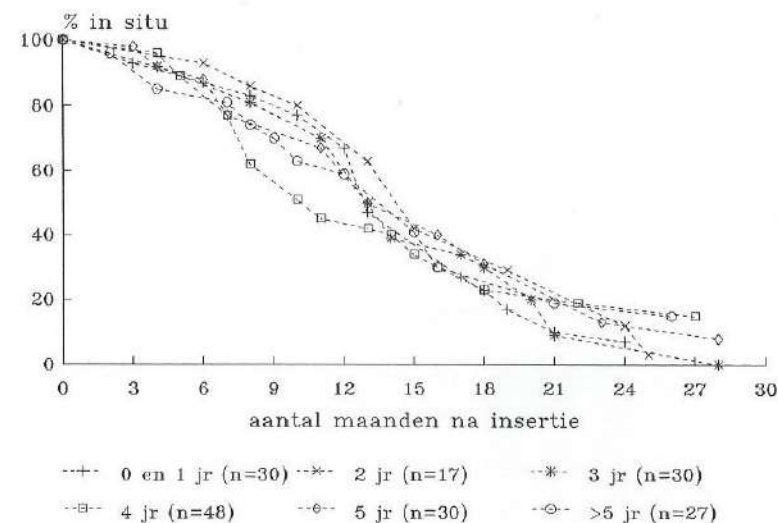
In figuur 11.6 is elk paar buisjes voorgesteld door een punt. De positie van dit punt in het assenstelsel wordt bepaald door de verblijfsduur van het LENS buisje (de X-coördinaat) en de verblijfsduur van het Shepard buisje (de Y-coördinaat).

De volkomen onregelmatige distributie van de punten in figuur 11.6 geeft geen enkele aanleiding om een verband tussen de verblijfsduren van beide buisjes van elke patiënt te veronderstellen. Een aantal punten ligt op de bissectrice van de hoek van het assenstelsel. Dit berust wederom op een artefact ten gevolge van het waarnemingsinterval.

Hoewel door de bevindingen in figuur 11.6 het bestaan van een patiëntgebonden factor die invloed heeft op de verblijfsduur onwaarschijnlijk is gemaakt, is toch een mogelijke invloed van de leeftijd op de verblijfsduur onderzocht.

Hiertoe werden de patiënten over zes leeftijdsgroepen verdeeld en werden per leeftijdsgroep overlevingscurves voor elk van beide buisjes geconstrueerd. In de figuren 11.7 en 11.8 zijn de resultaten weergegeven.

De overlevingscurve van Shepard buisjes van nul- en eenjarigen (figuur 11.7) wijkt reeds in de eerste maanden na de insertie af van de overige curves. Dit betekent dat in deze leeftijdsgroep relatief minder buisjes vroegtijdig zijn losgeraakt uit het trommelveel. Een verklaring hiervoor is niet te geven. De overlevingscurves van de LENS buisjes in figuur 11.8 ontsloopen elkaar niet in belangrijke mate. De curve van de nul- en eenjarigen wijkt niet af van de overige curves.



figuur 11.8 Overlevingscurves van LENS buisjes per leeftijdsgroep

Uit de figuren 11.7 en 11.8 blijkt dus geen duidelijke invloed van de leeftijd op de verblijfsduur van de buisjes.

Het geslacht blijkt evenmin invloed op de verblijfsduur van de buisjes te hebben. De overlevingscurves voor jongens en meisjes van beide typen buisjes vertonen geen belangrijke verschillen (curves niet afgebeeld).

Tenslotte werd het effect van de randomisatie op de verblijfsduur bestudeerd.

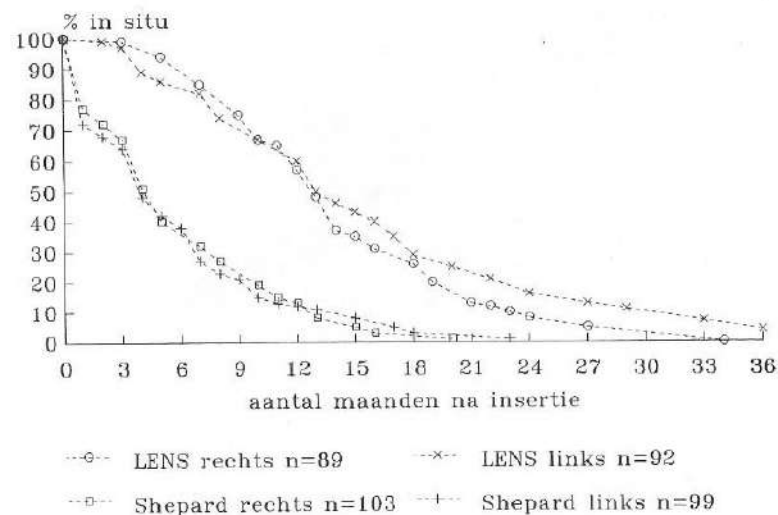
In figuur 11.9 is te zien dat de overlevingscurves van elk van beide buisjes in linker en rechter oor een sterke overeenkomst vertonen. Het steile verval van de curve van de Shepard buisjes in zowel linker als rechter oren aantoonbaar.

11.5-Recidieven van SOM na losraken van de buisjes

In deze paragraaf wordt onder een recidief van SOM verstaan het optreden van SOM direct of ten hoogste zes maanden na losraken van een buisje.

Wanneer bij een controle werd vastgesteld dat een buisje uit het trommelveel was losgeraakt werd door microscopische otoscopie en tympanometrie onderzocht of er sprake was van een recidief SOM.

Indien met deze onderzoeksmethoden twijfel bleef bestaan over het al of niet recidiveren van SOM werd het onderzoek soms uitgebreid met toonaudiometrie. Wanneer het contralaterale buisje nog goed functioneerde werd veelal afgewacht



figuur 11.9 Overlevingscurves van LENS en Shepard buisjes in rechter en linker oren

en kon bij een volgende controle alsnog zekerheid worden verkregen.

Wegens klachten over oorpijn of wegens een sterk ingetrokken trommelvlies werd bij enkele patiënten besloten tot proefparacentese (en eventueel reïnsertie van een buisje), waarmee een recidief van SOM met zekerheid kon worden aangetoond.

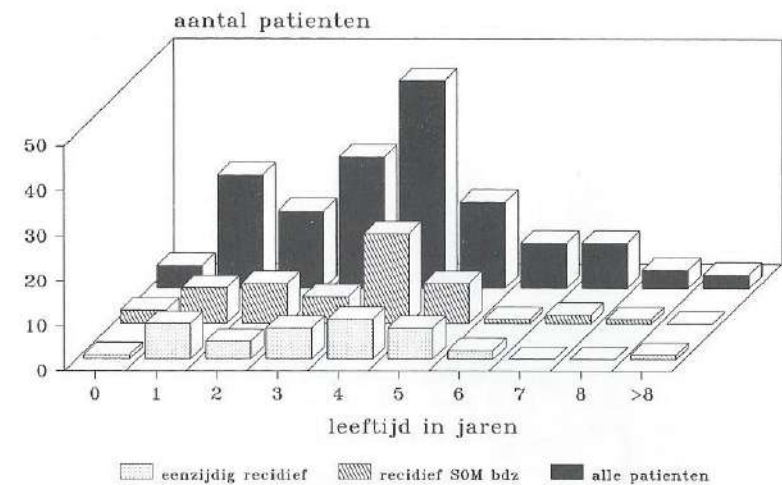
Gegevens over een recidief van SOM zijn voorhanden van alle oren waarbij de verblijfsduur van het buisje kon worden bepaald. Een recidief van SOM in één of beide oren werd bij meer dan de helft van de patiënten vastgesteld.

Tabel 11.4 geeft een overzicht van de aantallen en de verdeling van de recidieven van SOM. Gebruik van Shepard buisjes leidde significant vaker tot een recidief SOM dan gebruik van LENS buisjes ($P < 0,01$; toets van McNemar).

	patiënten	oren	LENS buisjes	Shepard buisjes
gegevens over beide oren bekend van	178			
-beiderzijds recidief SOM	59 (33%)			
-eenzijdig recidief SOM	39 (22%)		11 (6%) *	28 (16%) *
gegevens over recidief bekend van		383	181	202
-recidief SOM		168 (44%)	70 (39%)	98 (49%)

* $P < 0,01$ (toets van McNemar)

tabel 11.4 Aantallen recidieven van SOM na losraken van de buisjes



figuur 11.10 Leeftijdsverdeling van patiënten met recidieven van SOM

Recidieven van SOM kwamen vaker voor in oren die met een Shepard buisje waren behandeld.

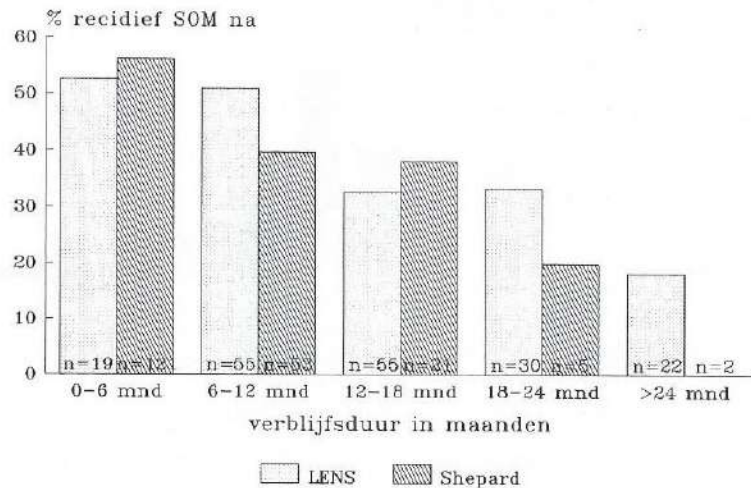
Het verband tussen recidieven van SOM en de leeftijd is nader onderzocht bij de 178 patiënten van wie gegevens over beide oren beschikbaar zijn. De gemiddelde leeftijd van de 80 patiënten die geen recidief van SOM ontwikkelden (4 jaar en 9 maanden) is 11 maanden hoger dan de gemiddelde leeftijd van de 98 overige patiënten. Er is geen verschil van betekenis tussen de gemiddelde leeftijd van de patiënten met dubbelzijdig recidief SOM en die met enkelzijdig recidief SOM.

In figuur 11.10 is de verdeling van de patiënten met recidieven van SOM over de leeftijd weergegeven. Opvallend is dat er slechts weinig recidieven van SOM bij kinderen van zes jaar en ouder werden vastgesteld.

Bovengenoemde verschillen in gemiddelde leeftijd blijken grotendeels te berusten op de lagere incidentie van recidieven van SOM bij kinderen van zes jaar en ouder. Wanneer alleen de patiënten jonger dan zes jaar in beschouwing worden genomen ($n = 151$) blijkt de gemiddelde leeftijd van patiënten zonder recidief (3 jaar en 9 maanden) nog maar 2,5 maand hoger dan die van de patiënten met recidief.

De leeftijd lijkt bij kinderen jonger dan zes jaar de kans op een recidief van SOM nauwelijks te beïnvloeden.

Het verband tussen de verblijfsduur van de buisjes en het optreden van recidief SOM werd onderzocht bij alle oren ($n = 383$) waarvan gegevens over de verblijfsduur van de buisjes beschikbaar zijn.



figuur 11.11 Het verband tussen de verblijfsduur van de buisjes en het percentage recidieven van SOM

In geval van recidief van SOM bleek de gemiddelde verblijfsduur van de buisjes enkele maanden korter te zijn geweest dan wanneer geen recidief was opgetreden. Tabel 11.5 geeft hiervan een overzicht.

Wanneer alle oren worden ingedeeld naar verblijfsduur van het buisje blijkt er een duidelijk verband met het percentage recidief SOM. Dit verband is voor zowel Shepard als LENS buisjes aantoonbaar en is voor beide buisjes van eenzelfde orde van grootte. Het risico van recidief van SOM neemt significant af bij toename van de verblijfsduur van de buisjes (voor beide typen buisjes: $P < 0,01$; toets van Mantel voor een trend in proporties). In figuur 11.11 en in tabel 11.6 wordt het verband tussen verblijfsduur en risico van recidief van SOM gedemonstreerd.

De bovenvermelde bevinding dat er vaker recidieven van SOM optraden na Shepard buisjes dan na LENS buisjes kan dus worden toegeschreven aan de gemiddeld kortere verblijfsduur van de Shepard buisjes.

	recidief SOM	geen recidief SOM	alle oren
Shepard buisjes			
-gemiddelde verblijfsduur (aantal oren)	135 dg (98)	206 dg (104)	172 dg (202)
LENS buisjes			
-gemiddelde verblijfsduur (aantal oren)	369 dg (70)	494 dg (111)	446 dg (181)

tabel 11.5 Het verband tussen de gemiddelde verblijfsduur van de buisjes en het optreden van recidief van SOM

verblijfsduur	Shepard buisjes % recidief SOM (aantal)	LENS buisjes % recidief SOM (aantal)
< 1 maand	61% (49)	- (0)
< 1 jaar	51% (174)	51% (74)
1-2 jaar	34% (26)	33% (85)
> 2 jaar	- (2)	18% (22)

tabel 11.6 Het verband tussen de verblijfsduur van de buisjes en het percentage recidieven van SOM

De kans op recidief SOM na losraken van de buisjes die nog in situ zijn mag relatief klein worden geacht. Omdat er nog 9 LENS buisjes en maar 1 Shepard buisje in situ zijn zal het verschil in recidief-percentage tussen beide buisjes waarschijnlijk nog verder toenemen als alle buisjes losgeraakt zullen zijn.

Tenslotte werd onderzocht of er invloed van het jaargetijde op het aantal recidieven van SOM aantoonbaar is. Hiertoe werden de buisjes onderverdeeld naar datum van plaatsen en naar datum waarop het losraken van het buisje alsmede een eventueel recidief van SOM werd vastgesteld.

In tabel 11.7 is te zien dat noch de insertiedata noch de data waarop recidieven werden vastgesteld een belangrijke invloed hebben op de recidief-percentages ($P > 0,1$; Chi-kwadraat toets).

% recidieven van SOM (van aantal) bij		dec-febr	mrt-mei	juni-aug	sept-nov	hele jaar
LENS buisjes	geplaatst in	37% (54)	44% (45)	41% (39)	33% (43)	39% (181)
Shepard buisjes	„ „	48% (60)	51% (47)	48% (42)	47% (53)	49% (202)
alle buisjes	„ „	43% (114)	48% (92)	44% (81)	41% (96)	44% (383)
LENS buisjes	losgeraakt in	30% (50)	48% (40)	41% (39)	39% (52)	39% (181)
Shepard buisjes	„ „	54% (52)	47% (43)	39% (46)	52% (61)	49% (202)
alle buisjes	„ „	42% (102)	47% (83)	40% (85)	46% (113)	44% (383)

tabel 11.7 Seizoeninvloed op percentages recidieven van SOM

Samenvatting van dit hoofdstuk.

In het onderzoek zijn 229 patiënten opgenomen, van wie de verdeling over leeftijd en geslacht wordt vermeld.

Ruim 82% van de patiënten is geheel volgens protocol behandeld. De resultaten van de onderzochte uitkomstvariabelen verblijfsduur van de buisjes en recidieven van SOM komen aan de orde.

De verblijfsduur is bepaald van ruim 88% van de geplaatste Shepard buisjes en van 79% van de geplaatste LENS buisjes. De gegevens worden gepresenteerd als "overlevingscurves".

De curves van beide typen buisjes blijken belangrijk te verschillen. De invloed op de curves van de 10 buisjes die nog in situ zijn wordt besproken. Er blijkt geen duidelijke correlatie aantoonbaar tussen de verblijfsduren van beide buisjes van elke patiënt. Leeftijd en geslacht hebben geen invloed van betekenis op de verblijfsduur. Evenmin heeft de door randomisatie verkregen verdeling van beide typen buisjes over linker en rechter oren een aantoonbare invloed op de verblijfsduur.

Gegevens over recidieven van SOM zijn voorhanden van alle oren waarvan de verblijfsduur van de buisjes kon worden bepaald. Gebruik van Shepard buisjes leidde statistisch significant vaker tot een recidief van SOM dan gebruik van LENS buisjes.

Bij patiënten tot zes jaar bleek de leeftijd geen duidelijke invloed op het aantal recidieven van SOM te hebben. Bij patiënten van zes jaar en ouder kwamen minder recidieven van SOM voor.

Het risico van recidief van SOM neemt statistisch significant af bij toeneming van de verblijfsduur van de buisjes. Seizoeninvloed op het aantal recidieven van SOM is niet aantoonbaar.

HOOFDSTUK 12

Eigen onderzoek; complicaties

12.1-Inleiding

Het optreden van de bekendste complicaties van de toepassing van buisjes, otorhoe en trommelveesperforaties, is in dit onderzoek stelselmatig geregistreerd.

Structuurveranderingen van het trommelvees werden niet systematisch vastgelegd omdat het praktisch belang van deze complicatie gering leek en omdat er geen aanwijzingen in de literatuur waren dat de incidentie van deze complicatie zou verschillen bij verschillende typen buisjes.

Andere complicaties kwamen slechts incidenteel voor en worden aan de hand van de patiëntenstatussen beschreven.

12.2-Otorhoe

De meeste gevallen van otorhoe werden bij onderzoek gevonden.

Bij enkele patiënten bleek uit de anamnese dat otorhoe was opgetreden zonder dat dit bij otoscopie kon worden vastgesteld. Soms waren de verschijnselen spontaan verdwenen, in andere gevallen was door de huisarts een behandeling ingesteld.

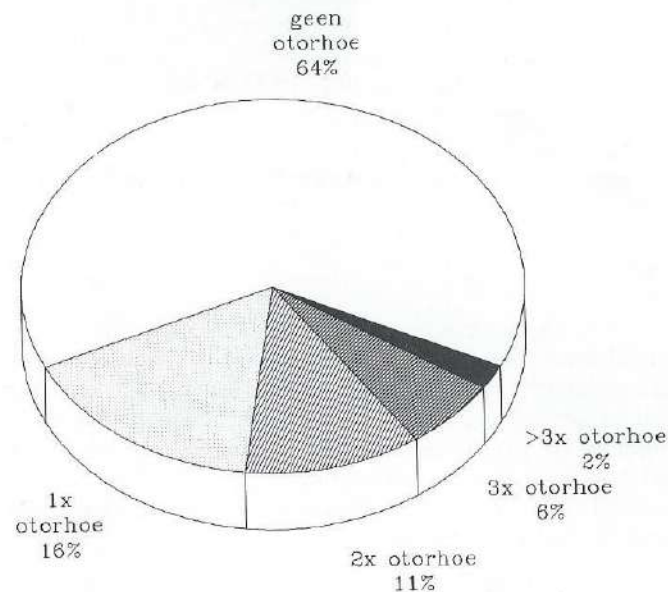
De otorhoe werd niet routinematig bacteriologisch onderzocht. Evenmin werd onderscheid gemaakt tussen verschillende vormen van otorhoe. Otorhoe werd beschouwd als symptoom van otitis media.

De behandeling bestond uit oordruppels met antibiotica en corticosteroiden of uit een oraal antibioticum al of niet in combinatie met decongestiva en/of analgetica. De duur van een episode van otorhoe werd niet vastgelegd. Bij een kleine minderheid van de episoden van otorhoe bleek de behandeling niet binnen enkele weken aan te slaan.

Indien een eerste behandeling met bijvoorbeeld oordruppels onvoldoende effect sorteerde en bij de controle nog steeds otorhoe bestond werd dit *niet* als nieuwe episode van otorhoe geregistreerd. Zulks geschiedde uitsluitend bij een recidief van otorhoe indien eerder bij controle na een behandeling was vastgesteld dat het oor droog was geweest.

Een patiënt met zodanig ernstige otorhoe dat verwijderen van de buisjes noodzakelijk was wordt in paragraaf 12.6 apart besproken.

Van de overige 228 patiënten werden de gegevens bewerkt over het aantal episoden van otorhoe en over de data waarop otorhoe was opgetreden of vastgesteld.



figuur 12.1 De verdeling van 153 episoden van otorhoe over 228 patiënten

12.3-De incidentie van otorhoe

Bij een ruime meerderheid van de patiënten ($n = 146$; 64%) trad geen enkele episode van otorhoe op. De overige 82 patiënten (36%) maakten in totaal 153 episoden van otorhoe door. Bij 24 patiënten (10,5%) trad eenmaal tegelijkertijd uit beide oren otorhoe op. Recidieven van dubbelzijdige otorhoe kwamen niet voor.

De verdeling van de episoden van otorhoe over de patiënten is weergegeven in figuur 12.1.

Het grootste aantal episoden van otorhoe bij een patiënt bedroeg 6, dit werd bij 1 patiënt (0,4%) gevonden.

Er werden meer episoden van otorhoe geregistreerd in oren met een LENS buisje (102) dan in oren met een Shepard buisje (51). Het grootste aantal episoden van otorhoe in oren met een LENS buisje bedroeg 5 (bij 1 patiënt). In oren met een Shepard buisje werden bij 6 patiënten als maximum 2 episoden van otorhoe vastgesteld. Deze verschillen moeten vanzelfsprekend in verband gebracht worden met de verschillende verblijfsduren van beide typen buisjes.

Voor de berekening van de incidentie van otorhoe werd *niet* uitgegaan van de verblijfsduur van de buisjes zoals die is beschreven in hoofdstuk 11.

Deze verblijfsduur eindigde per definitie bij de laatste controle waarbij het buisje in situ was waargenomen. De fase waarin de buisjes losraakten bleef dus buiten beschouwing en een mogelijk verband tussen otorhoe en het losraken van buisjes

zou zich aan de waarneming onttrekken. Bovendien bleek het in sommige gevallen van otorhoe lastig om vast te stellen of een buisje nog in situ was. Dit werd vaak pas bij de volgende controle duidelijk. Als dan het buisje losgeraakt was bestond er onzekerheid over de vraag of de episode van otorhoe binnen de verblijfsduur van het buisje was opgetreden of daarna.

In plaats van de verblijfsduur werd de **observatieduur** van de buisjes gebruikt als basis voor de berekening van de incidentie van otorhoe.

De observatieduur werd gedefinieerd als de tijdsduur waarin een buisje regelmatig was gecontroleerd en begon bij de insertie en eindigde als regel op het tijdstip waarop werd vastgesteld dat het buisje was losgeraakt. Bij patiënten die zich aan controle hebben onttrokken of bij wie nog een buisje in situ is eindigde de observatieduur bij de laatste controle die volgens schema werd uitgevoerd.

De observatieduur is bij buisjes die reeds zijn losgeraakt gemiddeld één controle-interval langer dan de verblijfsduur van de buisjes. De duur van dit laatste controle-interval was voor Shepard buisjes gemiddeld 94 dagen en voor LENS buisjes gemiddeld 89 dagen.

De **incidentie van otorhoe** werd berekend door het quotiënt te bepalen van het aantal geregistreeerde episoden van otorhoe en de totale observatieduur.

De totale observatieduur bedraagt voor Shepard buisjes 1951 maanden en voor LENS buisjes 4113 maanden. De incidenties van otorhoe verschillen voor beide buisjes slechts marginaal. De incidentie van otorhoe bedraagt voor Shepard buisjes 0,026 episoden van otorhoe per maand (51 x otorhoe in 1951 maanden) en voor LENS buisjes 0,025 episoden van otorhoe per maand (102 x otorhoe in 4113 maanden).

Een eventuele variatie van de incidentie van otorhoe in de tijd werd eveneens nagegaan. Per tijdvak van drie maanden werden de incidenties van otorhoe berekend door het aantal vastgestelde episoden van otorhoe in dat tijdvak te delen door de totale observatietijd in dat tijdvak.

Met uitzondering van de eerste weken na plaatsen van de buisjes bleek de incidentie van otorhoe redelijk constant te zijn. Per maand trad otorhoe op in 1 à 3 % van de oren.

Direct postoperatief is de incidentie van otorhoe aanzienlijk hoger dan in de rest van de observatieduur. Tabel 12.1 geeft hiervan een overzicht.

	0-0,5	tijdvak (in maanden) na plaatsen van de buisjes								0,5-...
	0,5-3	3-6	6-9	9-12	12-15	15-18	18-21	21-24	> 24	
LENS	0,132	0,025	0,023	0,018	0,021	0,021	0,009	0,020	0,023	0,022
Shepard	0,132	0,029	0,015	0,022	0,010	0,017	*	0,020	0,023	0,020

* na 15 maanden waren te weinig buisjes in situ voor berekening van incidenties per tijdvak, de incidentie van otorhoe na meer dan 15 maanden observatie = 0,006

tabel 12.1 Incidenties van otorhoe (uitgedrukt als aantal episoden van otorhoe per maand) per tijdvak na plaatsen van de buisjes

incidentie van otorhoe na twee weken na de insertie in de maanden:					
	dec-febr	mrt-mei	juni-aug	sept-nov	hele jaar
LENS buisjes	0,023	0,012 *	0,020	0,033 *	0,022
Shepard buisjes	0,028	0,008	0,017	0,025	0,020
alle buisjes	0,025	0,011	0,019	0,030	0,021

* $P < 0,05$; Chi-kwadraat toets

tabel 12.2 Incidenties van otorhoe na twee weken na insertie berekend per seizoen

Otorhoe trad op bij 22 patiënten (9,6%) in de eerste twee weken na plaatsen van de buisjes. Van de 153 waargenomen episoden van otorhoe traden er 30 (19,6%) binnen twee weken na de insertie op.

Binnen twee weken na de ingreep werd otorhoe vastgesteld in 15 oren met een LENS buisje en eveneens in 15 oren met een Shepard buisje. Bij 8 patiënten was de otorhoe dubbelzijdig. De postoperatieve incidentie van otorhoe bedraagt derhalve voor beide type buisjes 0,132 episoden van otorhoe per maand. Dit cijfer is voor beide typen buisjes een factor 5 hoger dan de incidenties berekend over de totale observatieduur.

De incidentie van otorhoe blijkt afhankelijk van het seizoen. Dit geldt zowel voor postoperatieve otorhoe als voor otorhoe in een latere fase. In tabel 12.2 zijn de incidenties van otorhoe na twee weken na de insertie per seizoen opgenomen.

De incidenties van otorhoe na twee weken na de insertie zijn in het voorjaar lager dan in het najaar. Dit verschil is voor LENS buisjes statistisch significant ($P < 0,05$; Chi-kwadraat toets).

Hoewel het verschil voor de Shepard buisjes van eenzelfde orde van grootte is blijkt het verschil toch niet statistisch significant ($0,1 < P < 0,25$; Chi-kwadraat toets). Hierbij speelt de kortere totale observatieduur van de Shepard buisjes mogelijk een rol.

Het aantal oren met postoperatief otorhoe en de totale postoperatieve observatieduur zijn te gering voor een zinvolle berekening van incidenties van postoperatieve otorhoe per seizoen. Daarom is in tabel 12.3 volstaan met opgave van percentages van de oren waarin postoperatief otorhoe optrad per seizoen.

Postoperatieve otorhoe kwam vaker voor in de herfst en in de winter.

percentage (van n) oren met otorhoe binnen twee weken na insertie in de maanden:					
	dec-febr	mrt-mei	juni-aug	sept-nov	hele jaar
LENS buisjes	8,8% (68)	5,6% (54)	4,4% (46)	6,7% (60)	6,6% (228)
Shepard buisjes	7,4% (68)	5,6% (54)	0 (46)	11,7% (60)	6,6% (228)
alle buisjes	8,1% (136)	5,6% (108)	2,2% (92)	9,2% (120)	6,6% (456)

tabel 12.3 Percentages oren met postoperatieve otorhoe per seizoen

De 22 patiënten bij wie direct postoperatief otorhoe optrad vormen *geen* negatieve selectie voor de kans op recidief otorhoe.

Bij deze patiënten bedroeg de incidentie van otorhoe in de rest van de verblijfsduur 0,023 episoden per maand (11 x otorhoe in 502 observatiemaanden).

Otorhoe die later dan twee weken postoperatief optrad blijkt *wel* een negatief selectie criterium te zijn voor de kans op (een recidief) otorhoe.

Bij de 59 patiënten die na twee weken na de insertie een episode van otorhoe doormaakten werden 64 recidieven van otorhoe in de resterende observatietijd geregistreerd (1472 maanden). Hieruit is een incidentie van otorhoe te berekenen van 0,043 episoden van otorhoe per maand. Dit cijfer is ongeveer tweemaal zo hoog als de incidenties voor de observatieduur na twee weken na de insertie (cf. tabel 12.1). Een patiënt die na twee weken na de insertie otorhoe ontwikkelde heeft dus een grotere kans op otorhoe dan een patiënt die nog geen episode van otorhoe heeft doorgemaakt.

Om een mogelijk verband tussen otorhoe en het losraken van buisjes te bestuderen werd tevens de incidentie van otorhoe in het tijdvak rond het losraken van het buisje berekend.

Het aantal episoden van otorhoe op het tijdstip waarop het buisje voor het laatst in situ werd waargenomen alsmede het aantal episoden op het tijdstip waarop het buisje bleek te zijn losgeraakt en het aantal episoden in het tussenliggende tijdvak werden voor elk van beide buisjes opgeteld. De totale duur van deze tijdvakken werd voor beide buisjes afzonderlijk gesommeerd. Hieruit kan de incidentie van otorhoe aan het einde van de verblijfsduur worden berekend.

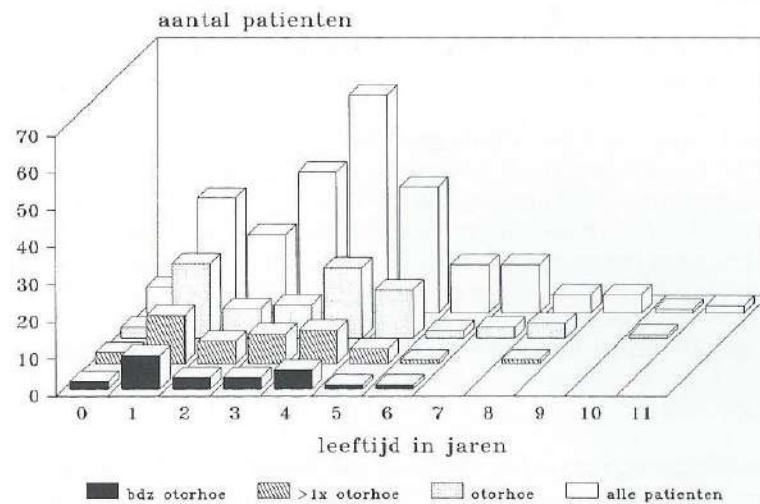
Deze incidentie bedraagt voor Shepard buisjes 0,023 episoden van otorhoe per maand (15 x otorhoe in totaal 642 observatiemaanden van 202 buisjes) en voor LENS buisjes 0,026 episoden van otorhoe per maand (15 x otorhoe in 563 observatiemaanden van 180 buisjes). Deze cijfers wijken niet af van de incidenties voor de gehele observatieduur. Het losraken van een buisje gaat derhalve niet gepaard met een verhoogde kans op otorhoe.

12.4-Otorhoe en leeftijd

Het optreden van otorhoe vertoont een duidelijk verband met de leeftijd. In tabel 12.4 staat de gemiddelde leeftijd van verschillende groepen patiënten, die door het optreden van otorhoe kunnen worden onderscheiden, ter vergelijking vermeld.

gemiddelde leeftijd	
alle patiënten	4,4 jaar
patiënten zonder otorhoe	4,6 jaar
patiënten met eenmalig otorhoe	3,9 jaar
patiënten met recidiverend of dubbelzijdig otorhoe	3,2 jaar
patiënten met dubbelzijdig otorhoe	2,8 jaar

tabel 12.4 De gemiddelde leeftijd van groepen patiënten onderscheiden naar optreden van otorhoe



figuur 12.2 De leeftijdsverdelingen van groepen patiënten die door het optreden van otorhoe kunnen worden onderscheiden

In figuur 12.2 zijn de leeftijdsverdelingen afgebeeld van de patiënten groepen die door het optreden van otorhoe kunnen worden onderscheiden. In figuur 12.3 is afgebeeld bij welk percentage van de patiënten otorhoe en dubbelzijdige otorhoe optrad. De patiënten zijn daarbij ter vereenvoudiging verdeeld over drie leeftijdsgroepen.

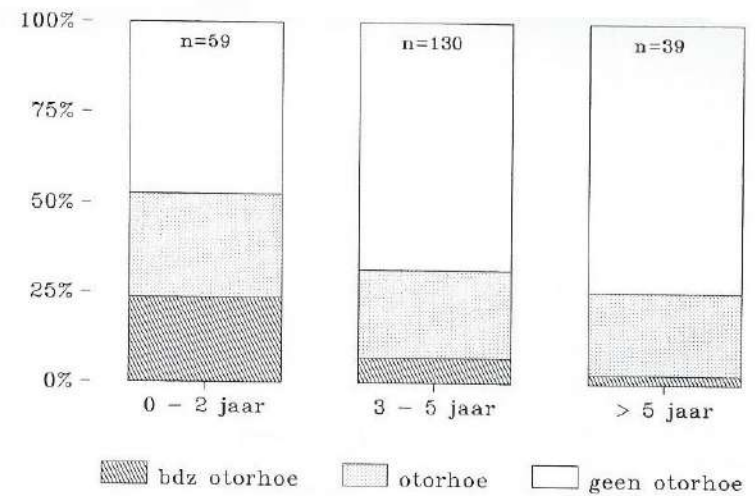
Op jongere leeftijd komt otorhoe duidelijk vaker voor en is de otorhoe bovendien vaker dubbelzijdig.

De incidentie van otorhoe werd per leeftijdsgroep berekend voor beide buisjes. De resultaten staan in tabel 12.5.

De incidentie van otorhoe neemt statistisch significant af met het stijgen van de leeftijd (voor beide typen buisjes; $P < 0,001$).

leeftijdsgroep	incidentie van otorhoe bij	
	Shepard buisjes	LENS buisjes
0-2 jaar (n=59)	0,039	0,040
3-5 jaar (n=130)	0,023	0,021
> 5 jaar (n=39)	0,013	0,014

tabel 12.5 Incidentie van otorhoe (uitgedrukt als het aantal episoden van otorhoe per maand observatieduur) per leeftijdsgroep



figuur 12.3 Percentages van patiënten met otorhoe en met dubbelzijdige otorhoe verdeeld over drie leeftijdsgroepen

In figuur 12.4 is de leeftijdsverdeling van de patiënten bij wie binnen twee weken na plaatsen van de buisjes otorhoe optrad weergegeven tegen de achtergrond van de leeftijdsverdelingen van alle patiënten met otorhoe en van alle patiënten tezamen.

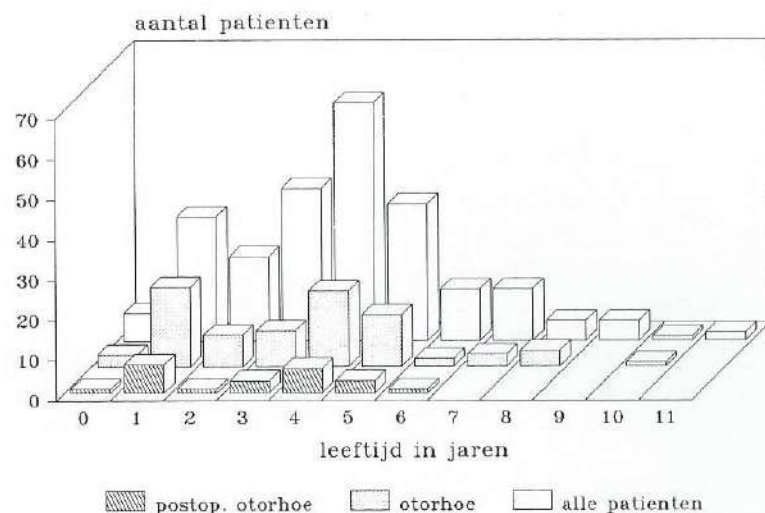
Postoperatieve otorhoe kwam in de leeftijdsgroepen tot zes jaar voor bij circa 30% van de patiënten bij wie otorhoe optrad. Bij patiënten ouder dan zes jaar was postoperatieve otorhoe uitzonderlijk. De gemiddelde leeftijd van de patiënten met postoperatieve otorhoe bedroeg 3,4 jaar.

12.5-Otorhoe en verblijfsduur

Een verband tussen het optreden van otorhoe en de verblijfsduur van buisjes lijkt plausibel maar is niet in alle opzichten eenvoudig aan te tonen.

In paragraaf 12.3 is aangetoond dat de incidentie van otorhoe in de tijd na twee weken na plaatsen van de buisjes betrekkelijk constant was. Daaruit volgt dat de kans dat otorhoe optrad toenam met de verblijfsduur van een buisje.

Het behoeft daarom geen betoog dat de gemiddelde verblijfsduur van de buisjes in oren waaruit tenminste eenmaal otorhoe optrad langer is dan de gemiddelde verblijfsduur van de buisjes in oren waaruit nimmer otorhoe optrad. In tabel 12.6 wordt dit voor beide typen buisjes gedemonstreerd.



figuur 12.4 Leeftijdsverdeling van de patiënten met **postoperatieve** otorhoe afgezet tegen de leeftijdsverdeling van alle patiënten en de patiënten met otorhoe

Men kan veronderstellen dat een otitis media, die zich in aanwezigheid van een functionerend trommelvliesbuisje obligeert manifesteert door otorhoe, het voortijdig losraken van een busje bevordert.

Deze veronderstelling werd afzonderlijk getoetst voor postoperatieve otorhoe en voor otorhoe na twee weken na de insertie.

Postoperatieve otorhoe blijkt bij de LENS busjes geen aantoonbare invloed te hebben op het losraken van busjes. Binnen twee maanden na de insertie raakte geen enkel LENS busje los. De verblijfsduur van 13 van de 15 LENS busjes in oren waarin binnen 2 weken na de insertie otorhoe optrad is betrouwbaar te schatten. De gemiddelde verblijfsduur van deze busjes bedroeg 428 dagen en wijkt daarmee slechts enkele procenten af van de gemiddelde verblijfsduur van alle LENS busjes (446 dagen).

	gemiddelde verblijfsduur van (aantal) busjes in oren:		alle oren
	zonder otorhoe	met otorhoe	
LENS busjes	408 dg (129)	540 dg (52)	446 dg (181)
Shepard busjes	152 dg (163)	255 dg (39)	172 dg (202)

tabel 12.6 Het verband tussen het optreden van otorhoe en de gemiddelde verblijfsduur van de busjes

	LENS busjes		Shepard busjes	
	aantal oren	gemiddelde verblijfsduur	aantal oren	gemiddelde verblijfsduur
1x otorhoe vóór losraken *	21	640 dg	11	362 dg
1x otorhoe bij losraken * †	8	288 dg	8	256 dg
alle oren met 1x otorhoe *	29	542 dg	19	317 dg
alle oren	181	446 dg	202	172 dg

* exclusief otorhoe binnen twee weken na de insertie
† otorhoe op het tijdstip waarop busje voor het laatst in situ werd gezien of later

tabel 12.7 De gemiddelde verblijfsduur van busjes in oren met eenmalig otorhoe na twee weken na de insertie

Ook bij Shepard busjes lijkt postoperatieve otorhoe geen invloed te hebben op de verblijfsduur. In de groep van 15 oren waarin binnen twee weken otorhoe optrad hadden slechts 3 Shepard busjes een verblijfsduur korter dan twee weken. Een verblijfsduur korter dan twee weken werd echter ook gevonden bij 28 Shepard busjes in de 163 oren (17%) waarin nimmer otorhoe optrad.

De gemiddelde verblijfsduur van de 15 Shepard busjes in de oren waarin binnen twee weken na de insertie otorhoe optrad bedroeg 162 dagen. Ook dit cijfer wijkt nauwelijks af van de gemiddelde verblijfsduur van alle Shepard busjes (172 dagen).

De analyse van de gegevens over otorhoe na twee weken na plaatsen van de busjes werd beperkt tot de oren waarin éénmaal otorhoe optrad.

Deze oren werden verdeeld in twee groepen. In de eerste groep was otorhoe opgetreden vóór de datum waarop het busje voor het laatst in situ was waargenomen en in de tweede groep werd otorhoe gevonden op die datum of erna, dus rond het tijdstip waarop het busje was losgeraakt.

In tabel 12.7 staan de gemiddelde verblijfsduren van de busjes in beide groepen oren ter vergelijking vermeld.

Voor beide typen busjes blijkt de gemiddelde verblijfsduur korter wanneer de otorhoe een tijdsrelatie had met het losraken van de busjes. Deze uitkomst suggereert dat het optreden van otorhoe de kans op losraken van een busje en daarmee de kans op een kortere verblijfsduur vergroot.

12.6 Gevalsbeschrijving van ernstige otorhoe

Een jongen van 4,5 jaar had laatstelijk in augustus 1986 een otitis media rechts doorgemaakt die goed op conservatieve behandeling had gereageerd.

In oktober 1986 werden trommelvliesbuisjes geplaatst wegens recidiverende SOM na adenotomie en paracenteses. Enkele dagen na deze ingreep werd beiderzijds purulente otorhoe vastgesteld.

Na conservatieve therapie bestaande uit herhaald oortoilet, decongestie en zowel oraal als lokaal toegediende antibiotica was vier weken na de insertie alleen het linker oor droog geworden. Beide buisjes bleven in situ en de behandeling van het rechter oor met oortoilet en oordruppels werd voortgezet. Vier weken later liepen beide oren weer.

Bacteriologisch onderzoek van de otorhoe leverde difteroïden op, goed gevoelig voor de voorgeschreven antibiotica. Opnieuw werden herhaaldelijk orale en lokale antibiotica voorgeschreven, nu echter zonder enig resultaat.

In januari 1987, ruim drie maanden na het plaatsen van de buisjes werd besloten deze te verwijderen. Dit had echter geen invloed op de otorhoe. Een nieuwe kweek leverde wederom difteroïden op en *Bacillus species*, goed gevoelig voor de voorgeschreven antibiotica.

In mei 1987 werd atticoantrotomie rechts verricht waarbij behoudens veel ontstoken slijmvlies en granulaties in mastoid, aditus ad antrum en middenoor geen afwijkingen werden gevonden. Hierna bleef het rechter oor droog.

In juli 1987 volgde atticoantrotomie links waarbij dezelfde afwijkingen als in het rechter oor, ontstoken slijmvlies en granulaties, werden aangetroffen. Het postoperatief beloop werd gecompliceerd door een wondinfectie retroauriculair, die binnen enkele weken genas. Daarna trad geen otorhoe meer op.

In september 1987 waren beide oren geheel rustig en waren de trommelvliezen intact. Het middenoor was beiderzijds luchthoudend. In het rechter oor bestond een geleidingsverlies van circa 30 dB over alle frequenties, in het linker oor bedroeg dit verlies circa 20 dB. De perceptiedrempel was beiderzijds normaal.

Uit deze ziektegeschiedenis valt niet met zekerheid op te maken of de geplaatste buisjes (mede) oorzaak waren van de chronische otitis media duplex die zich in aansluiting aan de insertie ontwikkelde.

Verwijderen van de buisjes na enkele maanden had geen gunstig effect op de otitis. Bij operatie werden behoudens verschijnselen van chronische ontsteking van het slijmvlies geen afwijkingen aangetroffen die het gevolg zouden kunnen zijn geweest van het plaatsen van trommelvliezbuisjes.

12.7-Trommelvliesperforaties

Volgens het protocol werd het onderzoek van een patiënt met een trommelvliesperforatie afgesloten 6 maanden nadat het betreffende buisje voor het laatst in situ was waargenomen, tenzij het andere buisje nog in situ was.

Patiënten met een perforatie na losraken van een buisje werden echter niet uit de controle ontslagen. Hierdoor zijn van alle perforaties gegevens voorhanden over het spontane beloop na 6 maanden na losraken van het buisje. Deze gegevens zullen bij de beschouwing van de resultaten worden betrokken.

Van de 229 in het onderzoek opgenomen patiënten werden 223 oren onderzocht na losraken van een Shepard buisje en 200 oren na losraken van een LENS buisje.

	patiënten	oren	LENS buisjes	Shepard buisjes
in onderzoek opgenomen	229	458	229	229
onderzocht na losraken van buisje(s)	223	423 (92,4%)	200 (87,3%)	223 (97,4%)
perforatie waargenomen bij	11 (4,9%)	13 (3%)	9 (4,5%)	4 (1,8%)
perforatie spontaan gesloten bij	7	8	6	2
perforatie nog open bij	4 (1,8%)	5 (1,2%)	3 (1,5%)	2 (0,9%)
onderzocht na losraken van beide buisjes	193			
perforatie beiderzijds waargenomen	2		2	2
eenzijdig perforatie waargenomen	8		7 *	1 *

* verschil niet significant ($P=0,07$; toets van McNemar).

tabel 12.8 Het aantal trommelvliesperforaties na losraken van de buisjes

Er is dus *geen* uitsluitsel te geven over het optreden van perforaties bij 6 van de 229 geplaatste Shepard buisjes (2,6%) en bij 29 van de 229 geplaatste LENS buisjes (12,7%).

Bij de 10 patiënten die nog volgens protocol worden gevolgd zijn 9 LENS buisjes en 1 Shepard buisje in situ. De overige 5 Shepard en 20 LENS buisjes waren in nog situ bij patiënten die zich aan de controle hebben onttrokken.

Na losraken van de buisjes bestonden bij 11 patiënten in totaal 13 trommelvliesperforaties.

Twee patiënten hadden beiderzijds een perforatie, 2 patiënten hadden uitsluitend een perforatie in het trommelvlies waaruit een Shepard buisje was losgeraakt en 7 patiënten hadden alleen een perforatie in het trommelvlies waaruit een LENS buisje was losgeraakt.

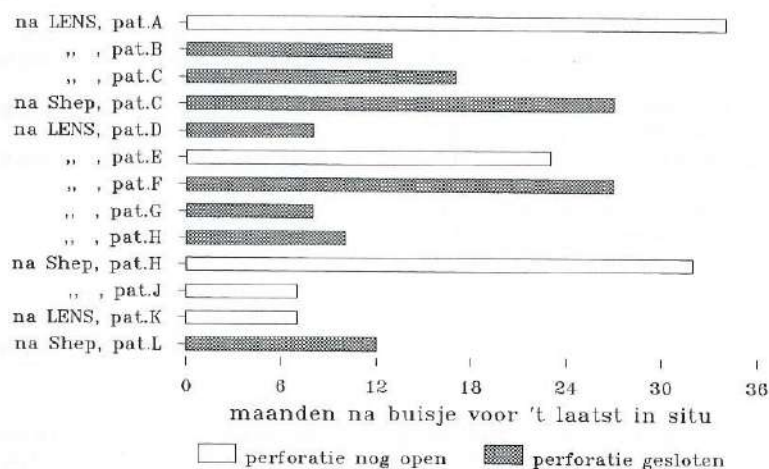
Het percentage waargenomen perforaties bedraagt voor Shepard buisjes 1,8% en voor LENS buisjes 4,5%. Deze percentages werden berekend door uit te gaan van het aantal oren dat na losraken van de buisjes is onderzocht. Tabel 12.8 geeft een overzicht van de aantallen perforaties. Statistische toetsing is alleen mogelijk in de groep patiënten van wie beide oren na losraken van de buisjes zijn onderzocht.

Hoewel meer perforaties werden gevonden na LENS buisjes dan na Shepard buisjes bleek het verschil *niet* statistisch significant.

Spontane sluiting van een perforatie trad op in 8 oren bij 7 patiënten.

Wij definieerden de **bestaansduur** van een perforatie als het tijdsbestek waarin deze perforatie zich spontaan sloot.

Men kan de bestaansduur van een perforatie bepalen door te rekenen vanaf het moment dat een buisje voor het laatst in situ werd waargenomen of door te rekenen vanaf het moment dat werd vastgesteld dat een buisje was losgeraakt en dat er een perforatie bestond. In het eerste geval wordt de werkelijke bestaansduur van de perforatie overschat, in het tweede geval wordt deze onderschat.



figuur 12.5 Overzicht van de bestaansduren van de spontaan gesloten perforaties en van de observatieduur van de nog bestaande perforaties

Bij een drietal patiënten was het controle-interval na de datum waarop het buisje voor het laatst in situ was gezien langer dan vijf maanden. Mede daarom werd bij de bepaling van de bestaansduur uitgegaan van de betrouwbaarste waarneming, de datum waarop het buisje voor het laatst in situ werd gezien.

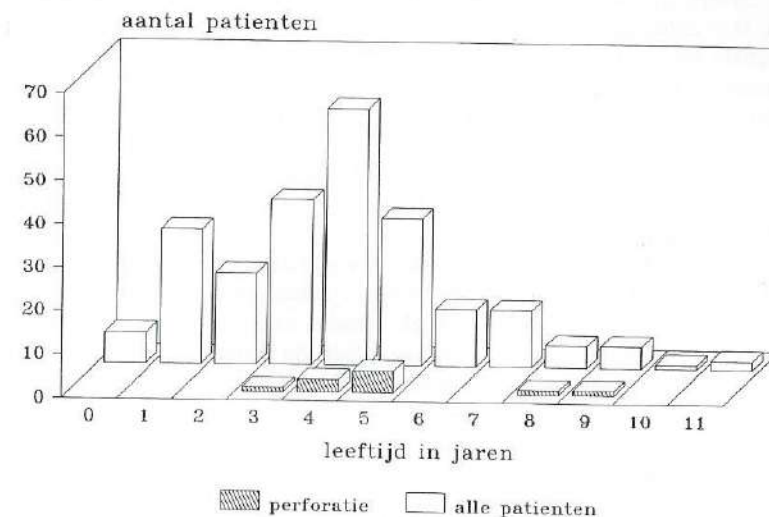
Patiënten met een perforatie werden als regel driemaandelijks gecontroleerd. De bestaansduur van een perforatie eindigde per definitie wanneer werd vastgesteld dat het trommelvlies was gesloten.

De bestaansduren van de perforaties lopen fors uiteen. Figuur 12.5 geeft een overzicht van de waargenomen bestaansduren van de 8 spontaan gesloten perforaties en van de observatieduur van de overige perforaties.

Geen enkele perforatie sloot zich binnen 6 maanden na de datum waarop het buisje voor het laatst in situ was gezien. Eén perforatie sloot zich spontaan binnen 4 maanden nadat het losraken van het buisje en het bestaan van de perforatie was vastgesteld. Bij twee patiënten trad nog spontane sluiting van de perforatie op na meer dan 2 jaar.

Een mogelijk verband tussen enerzijds het optreden van perforaties en anderzijds de factoren leeftijd, geslacht, verblijfsduur van de buisjes en incidentie van otorhoe werd onderzocht.

Opvallend zijn de verdelingen over leeftijd en geslacht van de patiënten bij wie een perforatie ontstond. Perforaties kwamen alleen voor bij patiënten van 3 jaar en ouder. De leeftijdsverdeling is weergegeven in figuur 12.6.



figuur 12.6 Leeftijdsverdeling van 11 patiënten met trommelvliesperforaties

Perforaties ontstonden bij 10 meisjes (onder wie de 2 patiënten met perforaties beiderzijds) en bij 1 jongen. Perforaties traden daarmee statistisch significant vaker op bij meisjes dan bij jongens ($P=0,005$; Chi-kwadraat toets).

De enige perforatie bij een jongen sloot zich spontaan en had een relatief korte bestaansduur van 8 maanden.

De verblijfsduur van de buisjes in trommelvliezen waarin een perforatie ontstond vertoont een bijna even grote spreiding als de verblijfsduren van alle buisjes.

Voor Shepard buisjes ligt de verblijfsduur tussen 8 dagen en bijna 32 maanden en voor LENS buisjes ligt deze tussen 2 en 34 maanden. Voor 3 LENS buisjes en 1 Shepard buisje kan de verblijfsduur niet betrouwbaar worden geschat door een te lang interval in de follow up.

De berekening van de incidentie van otorhoe verliest aan betrouwbaarheid door het geringe aantal episoden van otorhoe en door de onzekerheid over de totale observatieduur, zulks wegens bovenvermelde te grote intervallen in de follow up.

In 2 van de 4 oren met een Shepard buisje waarin een perforatie ontstond werd éénmaal otorhoe waargenomen.

In 4 van de 9 oren met een LENS buisje waarin een perforatie ontstond werden in totaal 6 episoden van otorhoe waargenomen.

De incidentie van otorhoe in oren waarin een perforatie ontstond bedraagt voor Shepard buisjes 0,036 episoden van otorhoe per maand en voor LENS buisjes 0,034 episoden van otorhoe per maand.

Deze cijfers zijn wat hoger dan berekend voor alle buisjes (Shepard 0,026 en LENS 0,025). Dat geldt eens te meer als men bedenkt dat de leeftijdsgroep met de hoogste incidentie van otorhoe (0-2 jaar) niet is vertegenwoordigd bij de patiënten met een perforatie. De aantallen zijn echter te klein voor berekening van de incidentie van otorhoe voor patiënten met een perforatie *per leeftijdsgroep*.

Van vijf patiënten met perforaties werden toondrempel-audiogrammen gemaakt om de mate van slechthorendheid vast te stellen. Perceptieve gehoorsverliezen werden niet gemeten.

In 3 oren lag de toondrempel tussen 10 en 20 dB in het spraakgebied. In 2 oren lag de toondrempel op 20 tot 25 dB in het spraakgebied. Van de overige patiënten werden geen audiogrammen gemaakt omdat er geen klachten over slechthorendheid werden geuit of omdat de grootte van de perforatie deed vermoeden dat er geen sprake was van slechthorendheid van betekenis.

12.8-Overige complicaties

Bij één patiënt verwijderden wij een **buisje** omdat wij vreesden dat het geheel in **het middenoor** terecht zou komen. Hieronder volgt een korte gevalsbeschrijving.

Bij een jongen van ruim 5 jaar werden bij de eerste controle 8 dagen na plaatsen van de buisjes geen afwijkingen gevonden. Bij de tweede postoperatieve controle die drie maanden later werd uitgevoerd bleek het Shepard buisje te ver in het middenoor geraakt te zijn. Een deel van de buitenste flens stak nog juist door het trommelvlies naar buiten.

Enkele dagen later werd het buisje onder algehele anaesthesie zonder problemen verwijderd. Bij de volgende controle, een maand na deze ingreep was het trommelvlies restloos genezen.

Granulaties rond een buisje zijn wel waargenomen maar niet stelselmatig geregistreerd. Granulaties kwamen bij onze patiënten uitsluitend voor in samenhang met otorhoe.

Tympanosclerose en **atrofie** van het trommelvlies kwamen regelmatig voor maar zijn niet apart geregistreerd.

Cholesteatomen werden niet waargenomen. Evenmin werden tevoren niet bekende perceptieve gehoorsverliezen gevonden.

Samenvatting van dit hoofdstuk

Otorhoe werd onderscheiden naar ernst en tijdstip van optreden maar niet naar aard en tijdsduur.

Bij één patiënt noopte ernstige otorhoe tot verwijderen van beide buisjes. Bij 36% van de overige 228 patiënten trad otorhoe op.

De incidentie van otorhoe werd uitgedrukt als het aantal episoden van otorhoe per maand observatie. De incidentie bedroeg voor LENS en Shepard buisjes respectievelijk 0,025 en 0,026 episoden per maand.

In de eerste twee weken na plaatsen van de buisjes was de incidentie van otorhoe ruim 6 x zo hoog als in de resterende observatietijd. Postoperatieve otorhoe verhoogt de kans op recidief otorhoe niet.

Bij patiënten die een episode van otorhoe na twee weken na de insertie doormaakten was de incidentie van otorhoe in de resterende observatieduur tweemaal zo hoog als de incidentie berekend voor alle patiënten. Otorhoe na twee weken na de insertie bleek seizoensafhankelijk; voor LENS buisjes was de incidentie van otorhoe statistisch significant hoger in de herfst dan in het voorjaar. De incidentie van otorhoe nam statistisch significant af met het stijgen van de leeftijd.

Het verband tussen otorhoe en het losraken van buisjes is complex. Het losraken van buisjes ging niet gepaard met een verhoogde incidentie van otorhoe. Bij buisjes die lang in situ bleven nam de kans dat ooit otorhoe optrad toe. Het optreden van otorhoe na 2 weken na de insertie leek de kans op het losraken van een buisje te vergroten.

Bij 11 patiënten werden in totaal 13 trommelvliesperforaties waargenomen na losraken van de buisjes. Perforaties traden statistisch significant vaker op bij meisjes dan bij jongens. Perforaties werden gevonden na losraken van 4,5% van de LENS buisjes en 1,8% van de Shepard buisjes; dit verschil is niet statistisch significant.

Acht van de 13 perforaties sloten zich spontaan, waaronder 2 die zich na meer dan twee jaar spontaan sloten.

Het optreden van perforaties hield geen verband met de verblijfsduur van de buisjes. De incidentie van otorhoe leek verhoogd in oren waarin een perforatie ontstond maar de aantallen zijn te klein voor hecht gefundeerde conclusies.

Eén Shepard buisje werd na enkele maanden verwijderd omdat het in het middenoor dreigde te geraken.

Cholesteatomen en ernstige gehoorsverliezen werden niet gevonden. Tympanosclerose en atrofie van het trommelvlies werden wel waargenomen maar niet geregistreerd.

HOOFDSTUK 13

Beschouwing van het eigen onderzoek

13.1-De opzet van het onderzoek

De introductie in 1985 van het LENS buisje vormde de aanleiding voor een vergelijkend onderzoek van dit buisje.

Voor zover bekend waren er voor dat tijdstip nog geen onderzoeken gepubliceerd waaruit overtuigend bleek dat er belangrijke verschillen in verblijfsduur tussen "gewone" trommelvliesbuisjes bestonden. Men maakte slechts onderscheid tussen "gewone" buisjes en buisjes die speciaal waren ontworpen voor een lange verblijfsduur.

Uitgangspunt bij de opzet van ons onderzoek was de hypothese dat er geen verschil in verblijfsduur zou zijn tussen de Shepard buisjes, die wij tot 1985 als routine toepasten, en de nieuwe LENS buisjes. De kans op recidief SOM na behandeling met buisjes was voorzover ons bekend nooit systematisch onderzocht.

Als belangrijkste uitkomstvariabelen van het onderzoek werden daarom gekozen de verblijfsduur van de buisjes en het aantal recidieven van SOM na losraken van de buisjes. Daarnaast werd besloten de meest voorkomende en klinisch belangrijke complicaties van het gebruik van buisjes stelselmatig te registreren, te weten het optreden van otorhoe en van trommelvliesperforaties.

Om een betrouwbare bevestiging van de nulhypothese over de verblijfsduur mogelijk te maken zou een groot aantal patiënten moeten worden onderzocht. Voorts noopte de beoogde vergelijking van de incidentie van complicaties, die bij een minderheid van de patiënten mochten worden verwacht, tot onderzoek van een omvangrijke groep patiënten. Daarom werd ernaar gestreefd om gegevens over circa 200 paren buisjes te verkrijgen.

Bij de opzet van het onderzoek is getracht zoveel mogelijk factoren die invloed kunnen hebben op de verblijfsduur van de buisjes te elimineren.

Een homogene patiëntenpopulatie werd verkregen door alleen kinderen met SOM in het onderzoek op te nemen.

Door een voorbehandeling werden mogelijke pathogenetische invloeden van adenoidhypertrofie, adenoiditis of van een eventuele sinusitis bestreden.

Alleen kinderen die nog nooit eerder met trommelvliesbuisjes waren behandeld werden in het onderzoek opgenomen. Hierdoor werd vermeden dat structuurafwijkingen van het trommelvlies ten gevolge van vroeger geplaatste buisjes de resultaten zouden kunnen beïnvloeden.

Door gebruik van twee verschillende buisjes bij één patiënt bereikt men dat de

onderzochte groepen oren optimaal vergelijkbaar zijn voor patiëntgebonden factoren zoals leeftijd, geslacht, aantal doorgemaakte bovenste luchtweginfecties, zwemgewoontes enz. Elke patiënt is als het ware zijn/haar eigen controle.

De buisjes werden zoveel mogelijk op een vaste plaats gezet, het voor-onder quadrant van het trommelmvlies.

Tenslotte werd een mogelijke invloed van plaatsing in rechter of linker oor geëlimineerd door randomisatie.

13.2-De representativiteit van de resultaten

Het aantal patiënten die niet geheel volgens protocol werden behandeld is met 41 (bijna 18%) groter uitgevallen dan de ongeveer 10% die wij hadden verwacht. De meest voorkomende oorzaak van afwijken van het protocol is het zich tijdelijk of definitief onttrekken aan de controles.

De verdeling naar leeftijd en geslacht van de patiënten die niet geheel volgens protocol zijn behandeld wijkt niet wezenlijk af van die van de totale onderzoekspopulatie.

Slechts bij twee patiënten (1%) zagen wij ons wegens (dreigende) complicaties genooddakt van het protocol af te wijken door buisjes te verwijderen. De beide patiënten zijn afzonderlijk beschreven in hoofdstuk 12. De verblijfsduur van de verwijderde buisjes is niet meegerekend bij de samenstelling van de "overlevingscurves".

Evenmin is de niet aflatende otorhoe bij de in paragraaf 12.6 beschreven patiënt meegeteld bij de berekening van de incidentie van otorhoe omdat wij menen dat deze complicatie kwalitatief van een geheel andere orde is dan de overige waargenomen gevallen van otorhoe.

Bij negen patiënten (4%) is het afwijken van het protocol veroorzaakt door een *bekende* factor (verhuizing) die geen verband hield met de behandelde aandoening of met het onderzoek. Dit was evenmin het geval bij de patiënt wier behandeling elders werd overgenomen. Het is daarom niet waarschijnlijk dat deze uitvallers de resultaten hebben beïnvloed.

Bij bestudering van de statussen van de 11 patiënten (4,8%) die zich om *onbekende* redenen aan onze controle onttrokken zijn ons geen bijzonderheden opgevallen, zoals bijvoorbeeld een verhoogde incidentie van otorhoe. Toch kunnen wij niet geheel uitsluiten dat het verlies van deze patiënten uit het onderzoek de resultaten op enigerlei wijze heeft beïnvloed.

De te grote controle-intervallen ontstonden vooral bij patiënten (in totaal 7,9%) die geruime tijd zonder klachten waren, waardoor wellicht een zekere nonchalance in de hand werd gewerkt. Hierdoor is de verblijfsduur van een aantal buisjes niet betrouwbaar te bepalen.

Daarom zijn bij het samenstellen van de overlevingscurves de resultaten van deze patiënten buiten beschouwing gelaten. Deze resultaten zijn echter wel betrokken bij het berekenen van de incidentie van complicaties zoals otorhoe of perforaties.

De verdeling over leeftijd en geslacht van de 10 patiënten bij wie nog een buisje in situ is wijkt niet af van die van de totale onderzoekspopulatie.

De nog ontbrekende gegevens over de verblijfsduur zullen de thans berekende resultaten nauwelijks beïnvloeden, zulks met uitzondering van de - in beginsel onbelangrijke - gemiddelde verblijfsduur van de LENS buisjes. In paragraaf 11.4 is hieraan reeds aandacht besteed.

Omdat thans meer LENS buisjes ($n=9$) dan Shepard buisjes ($n=1$) in situ zijn, mag men verwachten dat de verschillen in percentage recidief SOM tussen beide buisjes nog zullen toenemen.

De berekende resultaten van verblijfsduur, recidieven van SOM en otorhoe lijken voldoende representatief te zijn voor de onderzochte populatie. Enig voorbehoud moet worden gemaakt over de percentages perforaties na losraken van de buisjes. Het is niet uitgesloten dat de buisjes die nog in situ zijn juist door hun relatief lange verblijfsduur meer perforaties dan gemiddeld zullen veroorzaken. Tegen deze veronderstelling pleit onze bevinding dat er vooralsnog geen verband tussen de verblijfsduur en het optreden van perforaties kan worden aangetoond.

13.3-De verblijfsduur van de buisjes

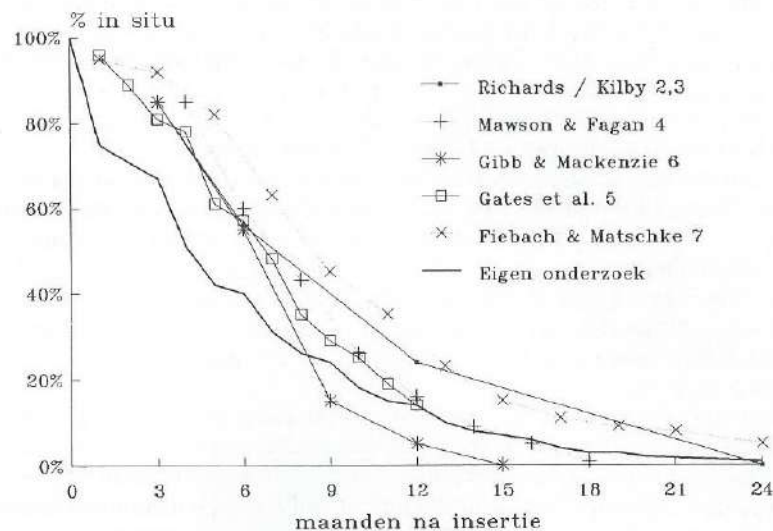
De overlevingscurve van Shepard buisjes in dit onderzoek verschilt van de gegevens uit de literatuur. In figuur 13.1 is de curve uit dit onderzoek ingetekend naast enkele in de literatuur verzamelde curves (cf. figuur 4.1).

Het valt op dat onze curve vooral afwijkt in de eerste zes maanden na plaatsen van de buisjes maar redelijk overeenstemt met de andere curves na negen maanden observatie. De curves uit de literatuur divergeren vooral *na* zes maanden observatie.

Het steile verval van de curve in de eerste maanden na de insertie is bij andere auteurs niet terug te vinden. Ruckley en Blair¹ vonden in een kortlopend prospectief onderzoek van 36 Shepard buisjes zelfs geen enkel losgeraakt buisje na drie maanden.

Andere auteurs²⁻⁷ vonden voor Shepard buisjes na drie maanden percentages buisjes in situ tussen 80 en 100% (figuur 13.1). Een "overlevingspercentage" na drie maanden kleiner dan 80% is in de literatuur alleen af te lezen uit de curve voor Arrow buisjes van Gibb en Mackenzie⁶ (figuur 4.5).

Door het afwijken van onze curve in het eerste halfjaar is ook de mediane verblijfsduur van de Shepard buisjes in ons onderzoek belangrijk korter dan die in andere onderzoeken.



figuur 13.1 Overlevingscurves van Shepard buisjes uit de literatuur vergeleken met eigen resultaten

In de eerste plaats onderstrepen deze bevindingen dat vergelijking van curves uit verschillende onderzoeken geen conclusies toelaat over verblijfsduren van verschillende typen buisjes. Alleen in opzet vergelijkend onderzoek kan hierover duidelijkheid verschaffen.

In de tweede plaats vragen deze bevindingen om verklaring. Wij kunnen op grond van ons onderzoek slechts speculeren over mogelijke verklaringen, die in vervolgonderzoek zouden kunnen worden getoetst. Mogelijke verklaringen liggen in de patiëntselectie, in de wijze van bepalen van de verblijfsduur, in de wijze van plaatsen van de buisjes of in verschillen tussen gebruikte buisjes van hetzelfde type.

Onze patiënten vormen voor de indicatie voor plaatsing van buisjes een homogene groep, waarbinnen het bestaan van een patiëntgebonden factor die invloed heeft op de verblijfsduur onwaarschijnlijk is (cf. figuur 11.6). Het is geenszins uitgesloten dat patiëntgebonden factoren zoals de otologische voorgeschiedenis of de indicatie voor plaatsen van buisjes de resultaten van de overlevingscurves van andere auteurs hebben beïnvloed.

Het is niet waarschijnlijk dat verschillen in leeftijdsverdeling van de patiënten de waargenomen verschillen in overlevingscurves veroorzaken. Wij kunnen immers voor patiënten van 2 jaar en ouder geen verband tussen leeftijd en overlevingscurve aantonen (figuur 11.7). De curve voor 0 en 1 jarigen in ons onderzoek (figuur 11.7) komt merkwaardigwijs wel beter overeen met de curves in de literatuur.

Richards et al.² en Kilby et al.³, Mawson en Fagan⁴ en ook Gates et al.⁵ onderzochten echter uitsluitend kinderen van 4 jaar en ouder.

De resultaten van andere auteurs laten zich op dit punt moeilijker vergelijken. Gibb en Mackenzie⁶ onderzochten alle patiënten (gemiddelde leeftijd 9,2 jaar) bij wie zij buisjes plaatsten.

De leeftijdsverdeling van de patiënten van Fiebach en Matschke⁷ komt redelijk overeen met die van onze patiënten, doch deze auteurs hebben in hun retrospectieve onderzoek slechts gegevens verwerkt van 319 van de 1000 geplaatste buisjes.

Wij plaatsten de buisjes zoveel mogelijk in het voor-onder quadrant van het trommelvlies. Sommige auteurs deden hetzelfde^{2,3,5} en vonden duidelijk verschillende overlevingscurves. Andere auteurs plaatsten de buisjes in de voorste helft van het trommelvlies⁴, in alle trommelvlies-quadranten⁶ of vermeldten niet waar zij de buisjes plaatsten.⁷

Enige invloed van de insertieplaats op de verschillen tussen onze curve en die van deze auteurs kan niet worden uitgesloten.

Kleine verschillen in vorm tussen Shepard buisjes van verschillende fabrikanten of verschillen in materiaal zouden tenslotte effect kunnen hebben op de verblijfsduur van de buisjes. Helaas vermeldde een aantal auteurs²⁻⁵ niet uit welk materiaal hun buisjes bestonden.

Gibb en Mackenzie⁶ vonden evenwel geen verschil tussen de overlevingscurves van Shepard buisjes van PTFE en van polyethyleen. In een andere publicatie over hetzelfde onderzoek stelde Mackenzie⁸ overigens dat Shepard buisjes van PTFE en polypropyleen waren vergeleken.

Eindresultaten van onderzoek van LENS buisjes zijn niet eerder gepubliceerd.

In 1989 presenteerden Gordts et al.⁹ de voorlopige resultaten van een vergelijkend onderzoek van trommelvliesbuisjes dat sterke overeenkomsten met ons onderzoek vertoont. Dit onderzoek werd gestart in 1986 en vergelijkt Donaldson buisjes met LENS buisjes bij 72 kinderen met SOM. Elf buisjes (15%) waren inmiddels uit het trommelvlies verwijderd en 31% van de buisjes was nog in situ.

De auteurs vermeldden de gemiddelde verblijfsduur van LENS buisjes (ruim 15 maanden) en de spreiding (2,6 tot 24,6 maanden) bij een maximale observatieduur van ruim 27 maanden. Overlevingscurves van de buisjes werden door Gordts et al. niet verstrekt. De auteurs merkten zelf op dat hun resultaten goed overeenkomen met de voorlopige resultaten van ons onderzoek die wij in 1987 presenteerden.^{10,11}

Op grond van de evident verschillende overlevingscurves van Shepard en LENS buisjes (cf. figuur 11.4 pag.111) moet de nulhypothese van ons onderzoek worden verworpen.

Er bestaat een belangrijk verschil in verblijfsduur in het trommelvlies tussen twee typen "gewone" buisjes.

13.4-Recidieven van SOM

Over het optreden van recidieven van SOM na losraken van buisjes bestaan veel cijfers, maar slechts weinig daarvan zijn afkomstig uit prospectief onderzoek. Men vindt in diverse bronnen fors uiteenlopende recidief-percentages, hetgeen samenhangt met de wijze van berekenen van de resultaten en ongetwijfeld ook met de selectie van patiënten.

Sommige cijfers drukken de prevalentie uit van recidieven van SOM, andere geven de incidentie van recidieven aan.

Een "prevalentie-percentage" wordt meestal opgegeven als percentage patiënten bij wie reïnserties zijn verricht of als percentage van de oren waarin opnieuw een buisje is geplaatst. Het is echter niet altijd duidelijk of zulks wegens recidief SOM geschiedde. Tabel 13.1 geeft een overzicht van gegevens uit een twintigtal bronnen.

Men mag veronderstellen dat zowel de prevalentie- als de incidentie-percentages afhankelijk zijn van de *tijdsduur na behandeling*.

Mawson en Fagan⁴ constateerden reeds in 1972 in een retrospectief onderzoek een stijging van het percentage reïnserties wegens SOM bij toename van de duur van de follow up.

Toch legden slechts enkele auteurs^{21,27} verband tussen de *verblijfsduur* van de buisjes en het optreden van recidieven van SOM.

Smyth et al.²¹ onderzochten retrospectief bij kinderen met SOM het percentage oren (n = 482) waarin reïnserties wegens SOM noodzakelijk waren na losraken van verschillende typen buisjes.

Zij vonden dat na dubbelflenzige Armstrong buisjes in 19% van de oren reïnserties nodig waren, statistisch significant minder vaak dan na Shepard buisjes (33%) of Paparella I buisjes (38%). De Armstrong buisjes hadden een statistisch significant langere gemiddelde verblijfsduur dan de beide andere typen buisjes.

De auteurs vermelden dat zij "aanwijzingen" hebben voor een verband tussen de verblijfsduur en de kans op een noodzakelijke reïnsertie.

Robinson²⁷ deed een retrospectief onderzoek van 529 geplaatste buisjes bij kinderen met SOM. Hij vond dat bij een verblijfsduur korter dan 6 maanden in 51% van de oren een reïnsertie was uitgevoerd. Bij een verblijfsduur langer dan 6 maanden was in 41% van de oren opnieuw een buisje geplaatst. Dit verschil bleek statistisch significant.

Wij kunnen in ons prospectieve onderzoek een duidelijk verband tussen verblijfsduur en percentage recidief SOM aantonen. Het percentage recidieven van SOM daalt bij toename van de verblijfsduur (figuur 11.11 en tabel 11.6).

Bij Shepard en LENS buisjes met gelijke verblijfsduur vinden wij overeenkomstige recidief-percentages, hetgeen suggereert dat de verschillen in recidief-percentages tussen beide buisjes worden veroorzaakt door de aangetoonde verschillen in verblijfsduur.

auteur(s)	pro- spec- tief	in- dica- ties	type buisjes	aantal		aantal recidieven uitgedrukt als		
				pat.	oren	"prevalentie-%" % pat.†	"incidentie-%" % oren‡	% oren follow up
MacKinnon ¹²	neen	SOM	"grommet"		165	39%		
Mawson & Fagan ⁴	neen	SOM	Shepard	114	202	35%	10%	6-58 mnd
Kilby et al. ³	ja	SOM	Shepard	52	52		30%	2 jaar
Pappas ¹³	neen	alle	*	743		14%		
Brown et al. ¹⁴	ja	SOM	Shepard	55	55		2%	5 jaar
Röhrs & Pirsig ¹⁵	neen	SOM	?	127			3%	gcm.2,2 jr
McLelland ¹⁶	neen	SOM	?	307		14%		
Münker ¹⁷	neen	SOM	?	856		29%		
Barfoed & Rosborg ¹⁸	neen	SOM	"grommet"	90	173	61%		
Plotkin ¹⁹	neen	SOM	Donaldson [#]	89	162		2%	3-15 mnd
Luxford & Sheehy ²⁰	neen	SOM	collar button	706	1055	21%		
Smyth et al. ²¹	neen	SOM?	Armstrong	272		19%		
			Shepard	77		33%		
			Paparella I	143		38%		
Lildholdt ²²	ja	SOM	Donaldson	134	134	17%		
Vogelgesang & Birck ²³	neen	SOM?	Arrow	1344		19%		
			"	71 §		36%		
Geyer ²⁴	neen	SOM	?		397		31%	?
Klingensmith et al. ²⁵	neen	alle	Paparella II	115		21%		
			Paparella I	203		25%		
			Shepard	118		32%		
Gates et al. ²⁶	ja	SOM	Shepard	129		28%		
			" §	125		14%		
Fiebach & Matschke ⁷	neen	SOM	Shepard		319	39%		
Robinson ²⁷	neen	SOM	?	485		43%		
Watson & Mangat ²⁸	neen	SOM	Shepard	32		19%		

† % patiënten bij wie opnieuw (een) buisje(s) werd(en) geplaatst

* meestal PE buisjes, soms Donaldson of Per-Lee buisjes

§ bij deze patiënten was te zelfder tijd adenotomie verricht

‡ % oren waarin opnieuw een buisje werd geplaatst

§ schizispatiënten

Donaldson buisjes met semipermcabel membraan

tabel 13.1 Literatuurgegevens over recidieven van SOM na losraken van buisjes

Het is aannemelijk dat een deel van de verschillen in recidief-percentages van SOM in de literatuur toegeschreven moet worden aan verschillen in verblijfsduur van de gebruikte buisjes.

Bij vergelijking van onze recidief-percentages met cijfers uit de literatuur moet zo mogelijk voor de verblijfsduur gecorrigeerd worden. Helaas vermeldden slechts enkele auteurs^{26,27} bruikbare gegevens over de verblijfsduur van hun buisjes.

Gates et al.²⁶ deden een prospectief onderzoek bij kinderen van 4 tot 8 jaar met SOM. Na behandeling met uitsluitend paracentese traden recidieven van SOM op na een mediane duur van 54 dagen. Deze recidieven werden eerst conservatief behandeld met antibiotica en decongestiva maar noopten bij 66 van de 107 patiënten (61,6%) tot operatieve behandeling. Dit recidief-percentage komt opvallend goed overeen met het cijfer dat wij vonden voor 49 (Shepard) buisjes die korter dan een maand in situ bleven, te weten 61% recidieven.

Gates et al. vonden na behandeling met Shepard buisjes recidief-percentages van 28 en 14, afhankelijk van het al of niet gelijktijdig uitvoeren van adenotomie. Deze recidieven reageerden niet op conservatieve therapie en traden op na een mediane duur van 7,5 respectievelijk 8 maanden. In een andere publicatie over hetzelfde onderzoek geven Gates et al.⁵ een overlevingscurve van 156 van deze buisjes. Deze curve is overgenomen in figuur 13.1.

De verschillen tussen de curve van Gates et al. en de overlevingscurve van onze Shepard buisjes verklaren wellicht mede het belangrijk hogere recidiefpercentage van 49% dat wij voor alle Shepard buisjes vaststelden.

Het recidief-percentage van SOM voor buisjes met een verblijfsduur tot 6 maanden bedraagt in ons onderzoek voor beide buisjes tezamen ruim 56%. Robinson²⁷, die de verblijfsduur op gelijke wijze berekende, vermeldde voor buisjes met een verblijfsduur tot 6 maanden een recidief-percentage van 51%.

Uit Robinson's gegevens kan voorts een recidief-percentage voor buisjes met een verblijfsduur van 6 tot 12 maanden ($n=177$) berekend worden van 43,5%. Ook dit cijfer stemt vrij goed overeen met de door ons gevonden 45,8%.

De *leeftijd* van de patiënten blijkt in ons onderzoek invloed te hebben op het percentage recidieven van SOM. Wij vonden minder recidieven bij kinderen van zes jaar en ouder, maar geen belangrijke verschillen tussen de leeftijdsgroepen onder de zes jaar.

Smyth et al.²¹ konden bij kinderen van 3 tot 10 jaar geen invloed van de leeftijd op het percentage recidieven van SOM aantonen.

Robinson²⁷ vond het hoogste percentage recidieven bij kinderen van 4 tot 7 jaar, statistisch significant meer dan in andere leeftijdsgroepen.

Curley²⁹ vond in een retrospectief onderzoek echter statistisch significant vaker reïnserties bij kinderen van 3 en 4 jaar dan in andere leeftijdsgroepen.

Robinson²⁷ vond in zijn retrospectieve onderzoek aanwijzingen voor een *seizoensinvloed* op het percentage recidieven van SOM. Bij kinderen van 4 tot 7 jaar vond hij statistisch significant vaker recidieven wanneer de buisjes waren geplaatst in de

maanden juli tot en met oktober.

In ons onderzoek is geen significante invloed van het seizoen op de recidief-percentages aantoonbaar (tabel 11.7). Dit geldt zowel voor de insertiedata als voor de data waarop recidieven werden geconstateerd.

Men kan veronderstellen dat buisjes slechts symptomen van SOM bestrijden en geen invloed hebben op pathogenetische factoren van SOM.^{17,30} Als deze veronderstelling juist is zou het verband tussen verblijfsduur van de buisjes en percentage recidieven van SOM conclusies toelaten over het beloop van SOM indien bij de door ons geselecteerde patiënten uitsluitend paracentese en zuigdrainage zou zijn verricht.

Recidieven van SOM in $x\%$ van de oren waarin een buisje y maanden in situ is gebleven kunnen dan worden geïnterpreteerd als een kans op het uitblijven van spontaan herstel of het optreden van recurrenente SOM na y maanden van $x\%$ en van een kans op genezing van $100-x\%$.

In dit onderzoek zou dit betekenen dat, indien (opnieuw) paracentese en zuigdrainage zou zijn verricht, binnen een maand na behandeling in circa 40% van de oren geen SOM meer zou hebben bestaan.

Anderzijds zou binnen 1 jaar na herhaalde behandeling met paracentese en zuigdrainage slechts circa 50% van de oren zijn genezen. Bovenstaande cijfers noden tot bezinning op de patiëntselectie.

In circa 40% van de oren zou het plaatsen van een buisje mogelijk een vorm van overbehandeling zijn geweest, omdat door herhaalde paracentese en zuigdrainage eveneens succes zou zijn geboekt. Deze oren met grote kans op snelle genezing na alleen paracentese en zuigdrainage kunnen echter *niet vooraf* worden geïdentificeerd.

Het geringere aantal recidieven bij kinderen van 6 jaar en ouder doet overigens vermoeden dat de leeftijd van de patiënten een bruikbaar selectie criterium zou kunnen zijn.

De selectie van patiënten zou misschien verbeterd kunnen worden door wijziging van de behandeling die de patiënten ondergaan alvorens tot plaatsing van buisjes wordt besloten. Zo is het denkbaar om de voorbehandeling van alle patiënten uit te breiden met een herhaalde paracentese en zuigdrainage, waarbij dan tevoren vaststaat dat deze ingreep in circa 60% van de oren niet tot het gewenste resultaat zal leiden.

Een andere mogelijkheid vormt het aanhouden van een langer interval tussen voorbehandeling en plaatsen van buisjes, bijvoorbeeld een interval van 4 maanden in plaats van de door ons aangehouden 10 tot 12 weken.

Meer inzicht in de pathogenese en het spontane beloop van SOM kan de selectie van patiënten met ongunstige prognose voor wie trommelvliesbuisjes geïndiceerd zijn verbeteren.

Het spontane beloop van SOM bij ongeselecteerde kinderen is herhaaldelijk epidemiologisch onderzocht, ook in ons land.^{31,32} SOM blijkt bij 2 tot 4 jarige kinderen frequent voor te komen, maar de meeste episoden zijn van korte duur.

De "halfwaardetijd" van de populatie met SOM bedraagt slechts 3 maanden en de kans op een recurrenente episode is tamelijk groot. Slechts 5% van de episoden van SOM duurt langer dan een jaar.³¹

Hoewel een aantal factoren die invloed hebben op het ontstaan van SOM aanwijsbaar zijn (o.a. leeftijd, seizoen, het optreden van bovenste luchtweginfecties) is het vooralsnog niet mogelijk gebleken om duidelijke risicogroepen te definiëren.³² Een uitzondering vormen patiënten met palatoschizis, het syndroom van Down of met ciliaire dyskinesie.

Het is twijfelachtig of er bij kinderen met SOM in het algemeen kan worden gesproken van een "vrijwel constante genezingskans van 50% per drie maanden follow up".³² Uitgaand van de juistheid van de veronderstelling dat buisjes niet blijvend interfereren met pathogenetische factoren van SOM en aannemende dat paracentese en zuigdrainage evenmin een langdurig effect op SOM hebben, lijken de geselecteerde patiënten uit ons onderzoek immers een veel kleinere genezingskans te hebben, getuige het percentage recidieven van SOM van 33% na losraken van de buisjes na 1 tot 2 jaar.

Een voorbeeld uit de literatuur adstrueert dat een geselecteerde populatie een nog kleinere kans op spontaan herstel kan hebben.

Leiberman en Bartal³³ beschreven een groep van 79 kinderen bij wie wegens langer dan drie maanden bestaande SOM de indicatie voor het plaatsen van buisjes was gesteld. Om organisatorische redenen moest de behandeling van alle patiënten gedurende tenminste 2,5 jaar worden uitgesteld. De SOM persisteerde (of recidiveerde) in 69% (!) van de oren.

13.5-Otorhoe

In hoofdstuk 5 is reeds uiteengezet dat men voor vergelijking van gegevens over otorhoe bij voorkeur gebruik dient te maken van incidenties of incidentiecijfers. In de literatuur vindt men echter vooral "cumulatieve incidenties".

In tabel 13.2 zijn de schaarse cijfers uit de literatuur samengebracht die voor vergelijking met onze resultaten bruikbaar zijn (cf. tabel 5.1).

Tami et al.³⁴ berekenden als enigen zelf incidenties uit een prospectief onderzoek, maar zij telden otorhoe in de eerste week na plaatsen van de buisjes niet mee. Vergeleken met de incidenties die in ons onderzoek werden vastgesteld voor de observatieduur na twee weken na de insertie zijn de incidenties van Tami et al. ongeveer tweemaal zo hoog als onze cijfers.

Een ongunstige patiëntenselectie is waarschijnlijk mede debet aan dit verschil, want bij 10 van de 28 patiënten van Tami et al. werden de buisjes geplaatst wegens recidiverende acute otitiden zonder chronische SOM. Conclusies over een mogelijke invloed van het type buisje kunnen aan deze vergelijking derhalve niet worden verbonden.

Vergelijking van onze resultaten met die uit de onderzoeken van Per-Lee,³⁵ van Barfoed en Rosborg¹⁸ en van Herzon³⁶ is om uiteenlopende redenen minder zinvol.

auteur(s)	pro-spect.	type buisjes	aantal	% otorhoe per oor	% otorhoe per patiënt	observatieduur	incidentie otorhoe *
Tami et al. ³⁴	ja	collar button verguld	28 28			291 mnd 252 mnd	0,041 ° 0,048 °
Per-Lee ³⁵	nee	Per-Lee	228	49,5%		771 jaar	0,018 †
Barfoed & Rosborg ¹⁸	nee	?	440	34%		211 jaar	0,039 †
Herzon ³⁶	nee	Shepard en Armstrong	280		21,4%	> 280 jaar	(0,236) † # (< 0,015) † ¶
Balkany et al. ³⁷	ja	collar button	220	6%		51 mnd 106 jaar	0,253 † § 0,017 † °
Lildholdt ²²	ja	Donaldson	134	24,6%		152 jaar	0,025 †
eigen onderzoek	ja	Shepard	228			162 jaar	0,026
		"		6,5%		114 mnd	0,132 □
		"				153,5 jaar	0,020 ‡
		LENS	228			343 jaar	0,025
		"		6,5%		114 mnd	0,132 □
		"				334,5 jaar	0,022 ‡

* uitgedrukt als aantal episoden van otorhoe per maand

° exclusief otorhoe in de eerste week na insertie

‡ exclusief otorhoe in de eerste twee weken na insertie

† incidentie niet door auteur(s) opgegeven maar berekend uit verstrekte gegevens

incidentie van otorhoe per patiënt binnen 10 dagen na insertie

¶ incidentie van otorhoe per patiënt na 10 dagen na insertie

§ incidentie van otorhoe in de eerste week na insertie

□ incidentie van otorhoe in de eerste twee weken na insertie

tabel 13.2 Vergelijking van literatuurgegevens over de incidentie van otorhoe bij buisjes met de resultaten van eigen onderzoek

In de eerste plaats maakt het retrospectieve karakter van deze onderzoeken de cijfers minder betrouwbaar.

Per-Lee³⁵ plaatste zijn buisjes bij patiënten van alle leeftijden, hield een controle- interval van zes maanden aan waardoor hij wellicht episoden van otorhoe heeft gemist en rekende bloedverlies uit het oor niet mee.

Barfoed en Rosborg¹⁸ vermeldden niet welk(e) type(n) buisjes zij gebruikten. Herzon³⁶ verstrekte geen informatie waaruit de incidentie per buisje of per oor kan worden berekend en vermeldde niet hoeveel Shepard of Armstrong buisjes hij gebruikte.

Balkany et al.³⁷ deden een prospectief onderzoek naar het effect van peroperatieve spoeling van het middenoor op de incidentie van postoperatieve otorhoe. De in tabel 13.2 opgenomen cijfers zijn berekend uit de resultaten van de controlegroep van dit onderzoek, die bestaat uit de oren die niet extra werden gespoeld.

In de gespoelde oren trad overigens in de eerste week na de insertie aanzienlijk minder otorhoe op.

De incidentie van otorhoe na de eerste week van Balkany et al. komt redelijk overeen met de door ons gevonden cijfers, ondanks het feit dat deze auteurs niet alleen buisjes plaatsten bij kinderen met SOM maar ook bij patiënten met structuur afwijkingen van het trommelvlies zonder SOM.

De selectie van Lildholdt's patiënten komt het beste overeen met de onze en het is daarom misschien niet toevallig dat de incidentie van otorhoe die uit de gegevens van Lildholdt²² kan worden berekend vrijwel gelijk is aan onze cijfers.

Vergelijking van de incidenties van otorhoe uit ons onderzoek met de literatuur is dus slechts beperkt mogelijk. Deze vergelijking leert dat de gevonden incidenties van otorhoe binnen de spreiding van de cijfers in de literatuur liggen, maar laat verder geen conclusies toe.

De incidentie van otorhoe verschilde niet duidelijk in oren met Shepard en LENS buisjes. De cijfers uit de literatuur geven evenmin aanleiding te veronderstellen dat het type buisje invloed heeft op de incidentie van otorhoe.

De incidentie van otorhoe is direct *postoperatief* aanzienlijk hoger dan in de *latere* observatieduur van de buisjes. Met enige moeite kan dit verschijnsel ook uit gegevens van andere auteurs^{36,37} worden afgeleid.

Balkany et al.³⁷ vonden vlak na de insertie een belangrijk hogere incidentie van otorhoe dan in de latere observatieduur.

Dit stemt overeen met onze bevindingen, al zijn wij niet in staat om met zekerheid de incidentie van otorhoe in de eerste postoperatieve week te bepalen omdat wij niet alle patiënten binnen de eerste week onderzochten. De patiënten die wel binnen de eerste week werden onderzocht vormen mogelijk een negatieve selectie voor het optreden van otorhoe.

Bij toekomstige vergelijking van incidenties van otorhoe dient de postoperatieve periode dus afzonderlijk te worden beschouwd.

Het onderscheid tussen postoperatieve otorhoe en otorhoe in een latere fase is niet alleen zinvol bij beschouwing van de incidentie van otorhoe maar blijkt ook betekenis voor de prognose te hebben.

Het doormaken van een episode van otorhoe in een latere fase blijkt een verhoogd risico (ongeveer tweemaal zo groot) voor recidieven met zich mee te brengen. Otorhoe in de eerste twee postoperatieve weken heeft daarentegen geen voorspellende waarde voor recidieven van otorhoe.

De incidentie van otorhoe houdt in dit onderzoek duidelijk verband met de *leeftijd* van de patiënten.

In de jongste leeftijdsgroep (tot 3 jaar) is de incidentie van otorhoe ruwweg driemaal zo groot als in de oudste groep (ouder dan 5 jaar). Een verband tussen leeftijd en de "cumulatieve incidentie" van otorhoe werd eerder beschreven door Arcand et al.³⁸ en door Debruyne et al.³⁹ en kwam reeds in hoofdstuk 5 aan de orde.

Bij toekomstige vergelijking van incidenties van otorhoe dient dus ook voor de leeftijd van de patiënten te worden gecorrigeerd.

De incidentie van otorhoe toont samenhang met het *jaargetijde*. Deze samenhang is zowel voor postoperatieve otorhoe als voor otorhoe in een latere fase aantoonbaar. Vooral in het voorjaar en in de zomer is de incidentie van otorhoe lager dan in de herfst en de winter (tabel 12.2 en tabel 12.3).

Ook met de invloed van het jaargetijde dient dus bij vergelijking van incidenties van otorhoe rekening gehouden te worden.

De relatie tussen verblijfsduur en het optreden van otorhoe is ingewikkeld. De kans dat ooit otorhoe optreedt neemt toe met de verblijfsduur. Postoperatieve otorhoe heeft geen invloed op de verblijfsduur maar otorhoe na twee weken na de insertie lijkt de kans op losraken te vergroten. In de literatuur is aan de invloed van otorhoe op het losraken van buisjes nauwelijks aandacht besteed.

13.6-Trommelvliesperforaties

Bij beschouwing van de trommelvliesperforaties is enige reserve op zijn plaats omdat onze resultaten tot dusver betrekking hebben op een deelpopulatie waarvan de selectie verband houdt met de wijze van berekenen van de resultaten. Wij berekenen immers de percentages perforaties in de trommelvliezen waaruit de buisjes spontaan zijn losgeraakt en dat is nog niet voor alle buisjes het geval.

De percentages trommelvliesperforaties die wij zes maanden nadat de buisjes voor het laatst in situ waren waargenomen vaststelden (voor Shepard buisjes 1,8% en voor LENS buisjes 4,5%, tabel 12.6) zijn het meest geschikt voor vergelijking met de literatuur. Onze cijfers liggen in buurt van percentages die door anderen^{16,25,39,40} werden gevonden in onderzoeken van "gewone" buisjes (cf. tabel 6.1).

Men kan zich afvragen of er risicogroepen voor het ontwikkelen van perforaties na buisjes bestaan.

In de literatuur zijn alleen aanwijzingen te vinden dat de kans op een perforatie iets groter is bij patiënten die reeds eerder met buisjes waren behandeld.²⁵ Voorafgaande behandeling met buisjes was echter een uitsluitingscriterium voor opname in ons onderzoek.

Perforaties traden in ons onderzoek statistisch significant vaker op bij meisjes dan bij jongens. Wij vonden 12 perforaties bij 10 meisjes en 1 perforatie bij 1 jongen in een populatie van 112 jongens en 111 meisjes.

Invloed van het geslacht op de incidentie van perforaties na buisjes is niet eerder beschreven.

Wij zijn geneigd onze bevinding vooralsnog te beschouwen als een type I fout. Als het geslacht een risicofactor zou blijken te zijn voor het ontstaan van perforaties na buisjes zou men voor meisjes en jongens afzonderlijk het percentage perforaties kunnen berekenen.

Voorts zou men bij vergelijking met resultaten van andere onderzoeken rekening kunnen houden met de geslachtsverdeling van de onderzochte patiënten.

In ons onderzoek vonden wij bij meisjes na Shepard buisjes 4 perforaties in 111 oren (3,6%) en na LENS buisjes 8 perforaties in 102 oren (7,8%). Bij jongens vonden wij geen perforaties na Shepard buisjes in 112 oren en 1 perforatie na LENS buisjes in 98 oren (1%).

Er is geen verband aantoonbaar tussen de verblijfsduur van de buisjes en het optreden van perforaties. Perforaties komen ook voor na buisjes die zeer kort in situ zijn gebleven.

Hoewel de incidentie van otorhoe bij patiënten die een perforatie ontwikkelden wat hoger was dan voor hun leeftijd mocht worden verwacht lijkt otorhoe geen risicofactor van grote betekenis. In 7 van de 13 oren waarin een perforatie ontstond trad nimmer otorhoe op.

Meestal sloten de perforaties zich spontaan na zes maanden. In twee oren trad zelfs na meer dan twee jaar nog spontane sluiting op.

Hughes et al.⁴¹ beschreven deze zeer trage spontane sluiting (in een geval nog na 5 jaar!) van perforaties reeds eerder.

Het begrip "permanente" perforatie verliest door deze waarnemingen aan inhoud. Een trommelvliesperforatie na losraken van een buisje lijkt een minder belangrijke complicatie, die een afwachtend beleid rechtvaardigt.

De betekenis van een trommelvliesperforatie is van een andere orde als deze een ernstige mate van geleidingsslechthorendheid veroorzaakt of aanleiding is voor een trommelvliessluiting.

Bij de 5 patiënten uit ons onderzoek bij wie nog een perforatie bestaat is bij 4 patiënten nog een buisje in situ in het contralaterale oor. Bij 3 van deze patiënten betreft het een tweede buisje geplaatst wegens recidief van SOM. Slechts bij één patiënt met een perforatie bleef het contralaterale middenoor na losraken van het buisje luchthoudend.

Bij 3 van de 5 patiënten werd toonaudiometrie verricht. Bij 1 patiënt werd een toondrempel op 10 dB in het spraakgebied gemeten, bij de andere 2 patiënten bestonden geleidingsverliezen van gemiddeld 10 en 20 dB in het spraakgebied. Bij de overige 2 patiënten bestond geen vermoeden van slechthorendheid wegens de betrekkelijk kleine perforaties.

De kans dat enkele perforaties zich in de toekomst spontaan zullen sluiten alsmede het persisteren van tubaire dysfunctie in het contralaterale oor bij tenminste 3 van de 5 patiënten deden ons tot op heden afzien van trommelvliessluitingen bij de patiënten in dit onderzoek.

Resumerend kan worden gesteld dat de betekenis van trommelvliesperforaties als complicatie van het gebruik van Shepard en LENS buisjes gering is.

Samenvatting van dit hoofdstuk

Het eigen onderzoek was primair gericht op een zo zuiver mogelijke vergelijking van de verblijfsduur van Shepard en LENS buisjes. De opzet van het onderzoek wordt besproken. De verkregen resultaten zijn als representatief te beschouwen voor de onderzochte populatie.

In dit onderzoek wordt het bestaan van een groot verschil in verblijfsduur tussen Shepard en LENS buisjes aangetoond.

De "overlevingscurve" van Shepard buisjes wijkt in de eerste negen maanden duidelijk af van literatuurgegevens. De oorzaak van deze discrepantie is niet duidelijk. De gegevens over de verblijfsduur van LENS buisjes stemmen overeen met vooralsnog schaarse literatuurgegevens.

Het belang van verschillen in verblijfsduur van buisjes berust op het in dit onderzoek aangetoonde verband tussen de verblijfsduur en het aantal recidieven van SOM na losraken van de buisjes.

Literatuurgegevens over het optreden van recidieven van SOM zijn samengevat. Slechts enkele auteurs vonden aanwijzingen voor een verband tussen verblijfsduur en het aantal recidieven van SOM. De invloed van de leeftijd op het aantal recidieven van SOM lijkt in dit onderzoek beperkt en verschilt van eveneens niet overeenstemmende trends in de literatuur.

Het aantal recidieven van SOM na losraken van buisjes met zeer korte verblijfsduur suggereert dat de patiëntselectie voor plaatsen van buisjes kan worden verbeterd. De percentages recidieven van SOM geven aanleiding om te veronderstellen dat de kans op spontaan herstel bij de in dit onderzoek opgenomen patiënten veel kleiner is dan de genezingskans die uit epidemiologisch onderzoek bij ongeselecteerde kinderen is berekend.

De incidentie van otorhoe in dit onderzoek kan slechts in beperkte mate worden vergeleken met literatuurgegevens. Er zijn geen aanwijzingen dat de incidentie van otorhoe samenhangt met een bepaald type buisjes.

De verhoogde incidentie van otorhoe direct na de insertie sluit aan bij literatuurgegevens. Het in dit onderzoek vastgestelde verband tussen leeftijd en incidentie van otorhoe kan ook in de literatuur worden teruggevonden. Bij toekomstige vergelijking van incidenties van otorhoe dient daarom voor de postoperatieve periode en voor de leeftijd gecorrigeerd te worden.

De gegevens over trommelvliesperforaties moeten voorzichtig worden geïnterpreteerd omdat nog niet alle geplaatste buisjes zijn losgeraakt.

De meerderheid van de waargenomen perforaties sloot spontaan, waardoor het begrip "permanente" perforatie aan inhoud verliest.

Het belang van trommelyliesperforaties als complicatie na gebruik van Shepard en LENS buisjes lijkt gering. Het statistisch significant vaker voorkomen van perforaties bij meisjes dan bij jongens is niet eerder beschreven. Deze waarneming behoeft onzes inziens bevestiging in ander onderzoek alvorens het geslacht als risicofactor voor het ontstaan van perforaties mag worden opgevat.

Literatuur

- 1 Ruckley RW, Blair RL. Thermal myringotomy. (An alternative to grommet insertion in childhood secretory otitis media?).
J Laryngol Otol 1988;102:125-128.
- 2 Richards SH, Kilby D, Shaw JD, Campbell H. Grommets and glue ears: a clinical trial.
J Laryngol Otol 1971;85:17-22.
- 3 Kilby D, Richards SH, Hart G. Grommets and glue ears: Two-year results.
J Laryngol Otol 1972;86:881-888.
- 4 Mawson SR, Fagan P. Tympanic effusions in children. Long-term results of treatment by myringotomy, aspiration and indwelling tubes (grommets).
J Laryngol Otol 1972;86:105-119.
- 5 Gates GA, Wachtendorf C, Hearne EM, Holt GR. Treatment of Chronic Otitis Media with Effusion: Results of Tympanostomy Tubes.
Am J Otolaryngol 1985;6:249-253.
- 6 Gibb AG, Mackenzie IJ. The extrusion rate of grommets.
Otolaryngol Head Neck Surg 1985;93:695-699.
- 7 Fiebach A, Matschke RG. Verweildauer und Komplikationen nach Paukenröhrcheneinlage im Kindesalter.
HNO 1987;35:61-66.
- 8 Mackenzie IJ. Factors affecting the extrusion rates of ventilation tubes.
J Roy Soc Med 1984;77:751-753.
- 9 Gordts F, Clement PAR, Derde MP. Lens-drain versus Donaldson-drain: tussentijdse resultaten van een prospectieve studie ter vergelijking van een nieuw- met een klassiek ventilatiebuisje.
Acta Otorhinolaryngol Belg 1989;43:59-65.
- 10 Hageman MJ. The LENS ventilation tube. Preliminary results of a prospective randomised study.
In: Babighian G, Veldman JE, eds. Transplants and Implants in Otology. Amsterdam: Kugler & Ghedini Publications, 1988:105-110.
- 11 Moesker WH, Hageman MJ. The LENS ventilation tube. A new tympanostomy tube for the treatment of serous otitis media.
In: Cremers CRW et al. eds. Abstracts of the International Symposium on Pediatric Otology. Nijmegen, 1987:51.
- 12 MacKinnon DM. The sequel to myringotomy for exudative otitis media.
J Laryngol Otol 1971;85:773-793.
- 13 Pappas JJ. Middle ear ventilation tubes.
Laryngoscope 1974;84:1098-1117.
- 14 Brown MJKM, Richards SH, Ambegaokar AG. Grommets and glue ear: a five-year follow up of a controlled trial.
J Roy Soc Med 1978;71:353-356.
- 15 Röhrs M, Pirsig W. Long-term results after treatment with transmyringal tympanostomy tubes in children with chronic secretory otitis media.
In: Munker G, Arnold W, eds. Physiology and Pathophysiology of Eustachian Tube and Middle Ear. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 1980:223-224.
- 16 McLelland CA. Incidence of Complications From Use of Tympanostomy Tubes.
Arch Otolaryngol 1980;106:97-99.
- 17 Munker G. Results after treatment of otitis media with effusion.
Ann Otol Rhinol Laryngol 1980;suppl 68:308-311.
- 18 Barfoed C, Rosborg J. Secretory Otitis Media. Long-term observations after treatment with grommets.
Arch Otolaryngol 1980;106:553-556.
- 19 Plotkin RP. Middle ear ventilation with the Castelli membrane tube.
Laryngoscope 1981;91:1173-1175.
- 20 Luxford WM, Sheehy JL. Myringotomy and ventilation tubes: a report of 1568 ears.
Laryngoscope 1982;92:1293-1287.
- 21 Smyth GDL, Patterson CC, Hall S. Tympanostomy tubes: do they significantly benefit the patient?
Otolaryngol Head Neck Surg 1982;90:783-786.
- 22 Lildholdt T. Ventilation tubes in secretory otitis media.
Acta Otolaryngol 1983;suppl 398:4-28.
- 23 Vogelgesang MW, Birck HG. Ventilation tubes in the pediatric population.
In: Lim DJ et al. eds. Recent advances in otitis media with effusion. B.C. Decker inc. Philadelphia: 1984:306-307.
- 24 Geyer G. Seromukotympanon.
Laryng Rhinol Otol 1984;63:123-126.
- 25 Klingensmith MR, Strauss M, Conner GH. A comparison of retention and complication rates of large bore (Paparella II) and small-bore middle ear ventilating tubes.
Otolaryngol Head Neck Surg 1985;93:322-330.
- 26 Gates GA, Avery CA, Prihoda TJ, Cooper JC. Effectiveness of adenoidectomy and tympanostomy tubes in the treatment of chronic otitis media with effusion.
N Engl J Med 1987;317:1444-1451.
- 27 Robinson PM. Prognostic factors in otitis media with effusion.
J Laryngol Otol 1988;102:989-991.
- 28 Watson C, Mangat KS. A comparison of audiometric performance and complications of T tubes and Shepard grommets.
J Laryngol Otol 1988;102:677-679.
- 29 Curley JWA. Grommet insertion: some basic questions answered.
Clin Otolaryngol 1986;11:1-4.
- 30 Jons CD, Donaldson JA. The artificial Eustachian tube.
Otolaryngol Clin N Am 1970;3:55-59.
- 31 Zielhuis GA, Rach GH, Van den Broek P. Natural course of otitis media with effusion in preschool children.
In: Van den Broek P, Zielhuis GA, eds. Otitis media met effusie bij kinderen. Eindverslag van het KNOOP-onderzoek. Katholieke Universiteit Nijmegen 1988; bijlage 10.
- 32 Van den Broek P, Zielhuis GA. Otitis media met effusie bij kinderen.
Eindverslag van het KNOOP-onderzoek. Katholieke Universiteit Nijmegen, 1988:21.
- 33 Leiberman A, Bartal N. Untreated persisted middle ear effusion.
J Laryngol Otol 1986;100:875-878.
- 34 Tami TA, Kennedy KS, Harley E. Clinical Evaluation of Gold-Plated Tubes for Middle-Ear Ventilation.
Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1987;113:979-980.
- 35 Per-Lee JH. Long-term middle-ear ventilation.
Laryngoscope 1981;91:1063-1073.

- 36 Herzon FS. Tympanostomy Tubes. Infectious Complications. Arch Otolaryngol 1980;106:645-647.
- 37 Balkany TJ, Arenberg IK, Steenerson RL. Ventilation tube surgery and middle ear irrigation. Laryngoscope 1986;96:529-532.
- 38 Arcand P, Gauthier P, Bilodeau G et al. Post-myringotomy care: a prospective study. J Otolaryngol 1984;13:305-308.
- 39 Debruyne F, Jorissen M, Poelmans J. Follow-up van transtympanale drains. Acta Otorhinolaryngol Belg 1986;40:666-677.
- 40 Fior R, Veljak C. Analysis of complications due to the use of ventilating tubes for prophylaxis of recurrent otitis media. In: Sadé J, ed. Acute and secretory otitis media. Amsterdam: Kugler publications, 1986;513-516.
- 41 Hughes LA, Warder FR, Hudson WR. Complications of Tympanostomy Tubes. Arch Otolaryngol 1974;100:151-154.

HOOFDSTUK 14

Vervolgonderzoek

14.1-Vraagstelling en opzet van het vervolgonderzoek

De Shepard en LENS buisjes die in het eerste onderzoek zijn gebruikt verschilden zowel in vorm als in materiaal. Het geconstateerde verschil in verblijfsduur tussen deze buisjes kan daarom zowel berusten op verschillen in vorm als op verschillende materiaaleigenschappen als ook op een combinatie van beide factoren.

De vraag waardoor het verschil in verblijfsduur wordt veroorzaakt kan alleen worden beantwoord door aanvullend onderzoek. Bij aanvullend onderzoek zouden de te vergelijken buisjes alleen mogen verschillen in vorm of in materiaal. Het eerste onderzoek zou dus kunnen worden herhaald met Shepard en LENS buisjes van hetzelfde materiaal. Alternatieve mogelijkheden zijn vergelijkingen van één van beide typen buisjes van verschillende materialen.

Om uiteenlopende redenen is gekozen voor een prospectief vergelijkend onderzoek van Shepard buisjes van verschillende materialen ; polypropyleen (PP) en polytetrafluorethyleen (PTFE).

In de eerste plaats bood de literatuur een aanknopingspunt, te weten het in hoofdstuk 4 uitvoerig besproken onderzoek van Gibb en Mackenzie,¹ waarin geen verschil in verblijfsduur tussen Shepard buisjes van PTFE en polyethyleen (mogelijk zelfs van PP²) werd gerapporteerd.

In de tweede plaats zou een onderzoek van (Shepard) buisjes met een korte verblijfsduur eerder resultaten opleveren dan onderzoek van (LENS) buisjes met een langere verblijfsduur.

In de derde plaats waren in 1988 wel Shepard buisjes van PP maar geen LENS buisjes van PTFE verkrijgbaar.

Bij de tussentijdse analyse van de resultaten van het eerste onderzoek^{3,4} in 1987 was nog niet gebleken dat gebruik van Shepard buisjes leidt tot meer recidieven van SOM dan gebruik van LENS buisjes. Deze overweging is daardoor niet betrokken bij het opzetten van het vervolgonderzoek in 1988.

Uitgangspunt van het vervolgonderzoek was de hypothese dat het materiaal waaruit de buisjes bestaan geen invloed heeft op de verblijfsduur.

14.2-Patiënten en methoden

Om belangrijke verschillen in verblijfsduur betrouwbaar te kunnen uitsluiten bleek een onderzoekspopulatie van 50 patiënten noodzakelijk. Door verkorting van het controle-interval tot zes weken werd getracht de nauwkeurigheid van de bepaling van de verblijfsduur te vergroten.

Rekening houdend met onvermijdelijke uitvallers werd besloten circa 55 patiënten in het vervolgonderzoek op te nemen.

Teneinde een onderzoekspopulatie samen te stellen die zo goed mogelijk vergelijkbaar zou zijn met die in het eerste onderzoek werden voor opname in- en uitsluiting van het vervolgonderzoek dezelfde criteria toegepast als in het eerste onderzoek (cf. de paragrafen 10.2 en 10.3).

Bij elke patiënt werden twee Shepard buisjes van verschillend materiaal geplaatst. De PTFE buisjes waren identiek aan de in het eerste onderzoek gebruikte buisjes (cf. paragraaf 10.4). De metalen draad aan de buitenste flens werd tot een lengte van enkele millimeters ingekort. De PP buisjes (firma Fundatech S.A., importeur Nero B.V.) hadden een inwendige diameter van 1,1 mm. Deze PP buisjes waren niet voorzien van een metalen draad. De metalen draad vormde het enige uiterlijk verschil tussen beide buisjes.

Randomisatie vond plaats op geleide van de even of oneven geboortedag van de patiënt. Bij een even geboortedag werd het PP buisje in het rechter oor geplaatst en het PTFE buisje in het linker oor. Bij een oneven geboortedag werd het PTFE buisje in het rechter oor geplaatst en het PP buisje in het linker oor.

Insertieprocedure en nabehandeling waren gelijk aan die in het eerste onderzoek (cf. de paragrafen 10.6 en 10.7). Na de eerste controle binnen twee weken na de insertie werd in beginsel elke zes weken een controle afgesproken.

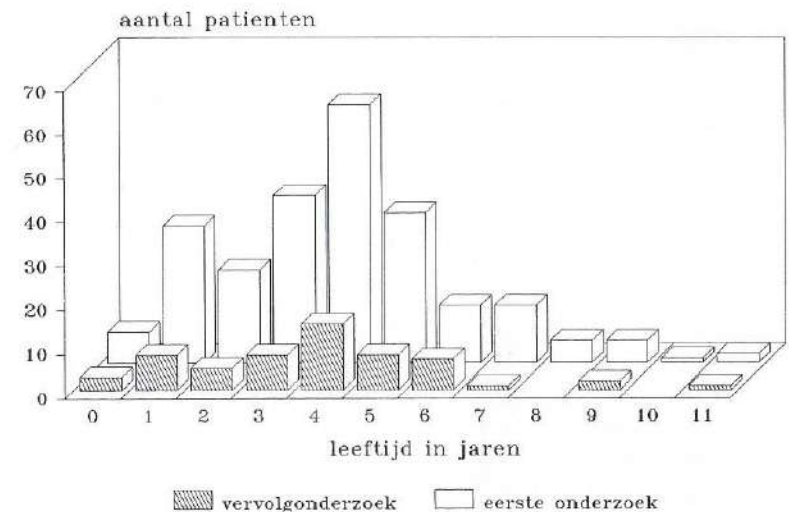
14.3-Resultaten; aantal patiënten

Van november 1988 tot december 1989 werden 58 kinderen in het vervolgonderzoek opgenomen. In juli 1990 werden de resultaten van het vervolgonderzoek berekend.

Van de 116 geplaatste buisjes waren er 102 (88%) losgeraakt. Negen patiënten met in totaal 10 buisjes in situ (8,6%) worden nog regelmatig gecontroleerd. Tabel 14.1 geeft een overzicht van de uitvallers en het aantal buisjes waarvan gegevens over de verblijfsduur bekend zijn.

In onderzoek opgenomen	58 patiënten	116 buisjes	(100%)
definitief aan controle onttrokken wegens:			
-verhuizing	1 patiënt	1 buisje in situ	
-behandeling elders overgenomen	1 „	1 „ „	
-reden onbekend	2 patiënten	2 buisjes in situ	
totaal aantal uitvallers:	4 „	4 „ „	(3,4%)
beide buisjes losgeraakt bij	45 patiënten,	90 buisjes los	
één buisje losgeraakt bij	12 „	12 „ „	
totaal aantal buisjes waarvan verblijfsduur bekend		102	(88%)
aantal buisjes in situ en nog onder controle		10	(8,6%)

tabel 14.1 Overzicht van de aantallen in het vervolgonderzoek opgenomen patiënten



figuur 14.1 Leeftijdsverdeling van de patiënten in het vervolgonderzoek vergeleken met die in het eerste onderzoek

De leeftijdsverdeling van de patiënten is weergegeven in figuur 14.1 en vormt een afspiegeling van de leeftijdsverdeling van de patiënten in het eerste onderzoek.

De geslachtsverdeling is met 33 jongens en 25 meisjes minder in evenwicht dan in het eerste onderzoek. Beide geslachten zijn wel evenredig over de leeftijden verdeeld.

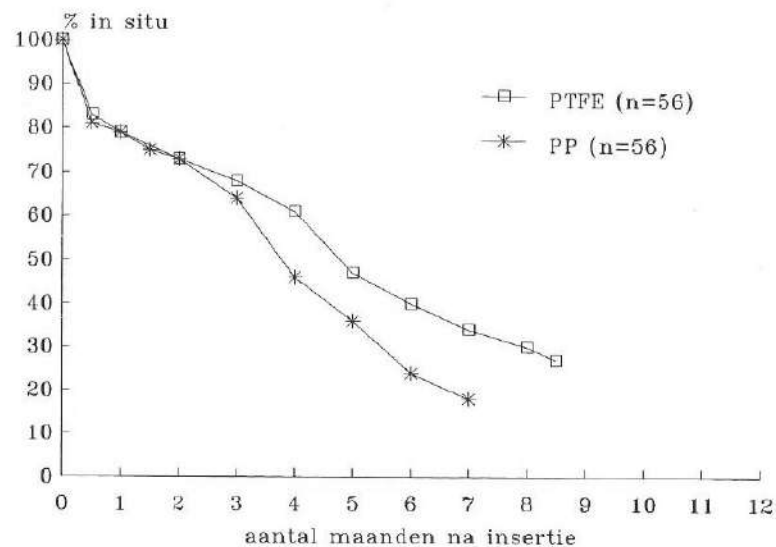
14.4-Resultaten; verblijfsduur

Hoewel het protocol voorzag in controles om de zes weken is gebleken dat deze controlefrequentie, die afweek van de routine, bij de meerderheid van de patiënten (64%) niet consequent is gevolgd. Bij deze patiënten werden driemaandelijke controles uitgevoerd in de periode waarin één (of beide) buisje(s) losraakte(n).

Een nadeel hiervan is dat een eventuele uitsluiting van een verschil in verblijfsduur aan betrouwbaarheid inboet. Een voordeel is dat de resultaten beter vergelijkbaar zijn met die van het eerste onderzoek.

De follow up van het vervolgonderzoek loopt uiteen van 7 tot 20 maanden en is korter dan die van het eerste onderzoek. Daardoor ontbreken in het vervolgonderzoek vooralsnog de definitieve gegevens over de verblijfsduren van enkele buisjes die lang in situ blijven.

De vergelijking van de gegevens van beide typen buisjes in het vervolgonderzoek wordt hierdoor niet beïnvloed. Bij vergelijking van de resultaten met die van het eerste onderzoek moet hiermee wel rekening worden gehouden.



figuur 14.2 Overlevingscurves van Shepard buisjes van PTFE en PP

De verblijfsduur is bekend van 51 PTFE buisjes en van 51 PP buisjes.

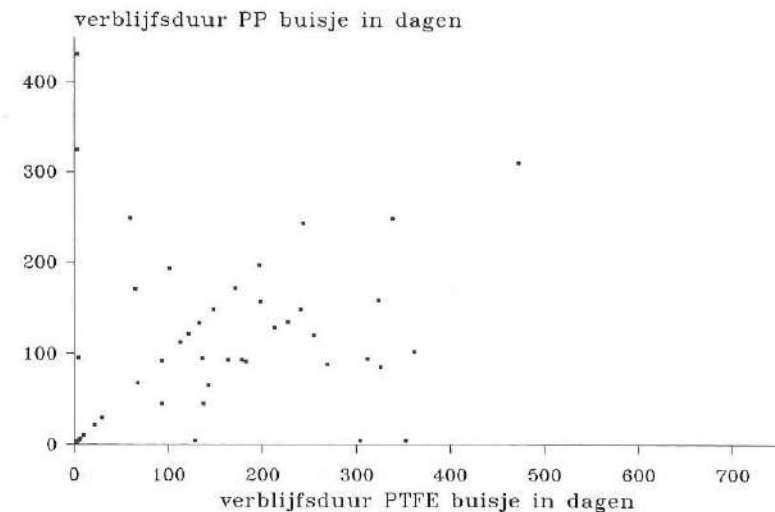
De verblijfsduur van de 5 PTFE buisjes in situ (8,6%) loopt uiteen van 8,5 tot 17 maanden en de verblijfsduur van de 5 PP buisjes in situ (8,6%) varieert van 7 tot 12 maanden.

Uit deze gegevens zijn "overlevingscurves" geconstrueerd, die zijn afgebeeld in figuur 14.2. Omdat niet alle buisjes zijn losgeraakt eindigen deze curves vooralsnog bij het tijdstip dat overeenkomt met de kortste verblijfsduur van de buisjes die nog in situ zijn.

De overlevingscurves van PTFE en PP buisjes zijn in de eerste drie maanden vrijwel gelijk. Na drie maanden na insertie divergeren de curves tot een maximaal verschil van 16% buisjes in situ bij een verblijfsduur van 6 en 7 maanden.

De mediane waarde van de verblijfsduur bedraagt voor PP buisjes circa 3,5 maand en voor PTFE buisjes circa 4,5 maand.

Het verband tussen de verblijfsduren van beide buisjes van elke patiënt werd onderzocht met behulp van de gegevens van de 45 patiënten bij wie beide buisjes zijn losgeraakt. In figuur 14.3 is elk paar buisjes voorgesteld door een punt. De positie van dit punt wordt bepaald door de verblijfsduur van het PTFE buisje (de X-coördinaat) en de verblijfsduur van het PP buisje (de Y-coördinaat). In totaal 17 punten (37,8%), waarvan enkele elkaar overlappen, liggen op de bissectrice van de hoek van het assenstelsel, hetgeen impliceert dat geen verschil in verblijfsduur tussen beide buisjes werd waargenomen.



figuur 14.3 Het verband tussen de verblijfsduren van beide buisjes van elke patiënt

De 6 punten boven de bissectrice (13,3%) vertegenwoordigen de paren buisjes waarvan het PP buisje langer in situ is gebleven dan het PTFE buisje. Van de overige 22 paren buisjes (48,9%) bleef het PTFE buisje langer in situ.

Deze verblijfsduren zijn paarsgewijs vergeleken met de rang-teken toets van Wilcoxon; $P = 0,039$. Het verschil in verblijfsduur tussen Shepard buisjes van PTFE en PP is dus statistisch significant.

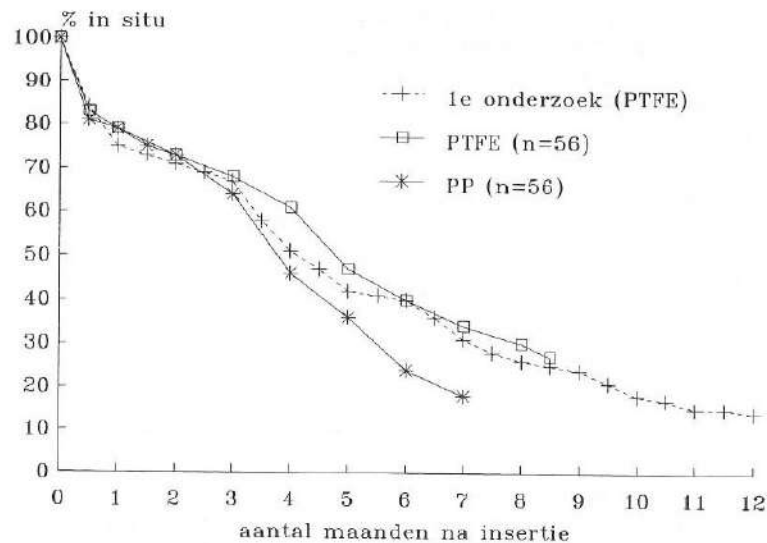
14.5-Resultaten; recidieven van SOM

De gegevens over het aantal recidieven van SOM na losraken van de buisjes zijn opgenomen in tabel 14.2.

Bij ruim 53% van de patiënten werd een recidief SOM in één of beide oren vastgesteld. De verschillen tussen beide buisjes zijn minimaal.

	patiënten	oren	PTFE buisjes	PP buisjes
gegevens over beide oren bekend van	45			
beiderzijds recidief SOM	9 (20%)			
eenzijdig recidief SOM	15 (33,3%)		8 (17,8%)	7 (15,5%)
gegevens over recidief bekend van		102	51	51
recidief SOM		37 (36,3%)	19 (37,3%)	18 (36%)

tabel 14.2 Recidieven van SOM na losraken van Shepard buisjes van PTFE en PP



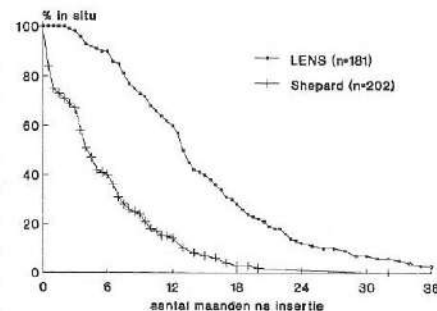
figuur 14.4 Vergelijking van overlevingscurves van Shepard buisjes uit beide onderzoeken

14.6-Beschouwing van de resultaten

Uit het divergeren van de overlevingscurves van Shepard buisjes van PTFE en PP na 3 maanden na de insertie kan worden geconcludeerd dat het materiaal waaruit de buisjes bestaan een geringe invloed heeft op de verblijfsduur van de buisjes. Shepard buisjes van PP hebben een iets kortere verblijfsduur dan Shepard buisjes van PTFE. De nulhypothese van het vervolgonderzoek moet derhalve worden verworpen.

Het bovenstaande wettigt de veronderstelling dat het verschil in verblijfsduur tussen de Shepard en de LENS buisjes in het eerste onderzoek, dat is weergegeven in figuur 11.4, nog iets groter zou zijn geweest indien in dat onderzoek Shepard buisjes van PP zouden zijn gebruikt. Hieruit volgt dat het verschil in de curves van figuur 11.4 grotendeels het gevolg is van het verschil in vorm tussen de Shepard en de LENS buisjes.

In figuur 14.4 is de overlevingscurve van de 202 PTFE Shepard buisjes uit het eerste onderzoek ter vergelijking ingetekend naast de curves uit het vervolgonderzoek.



figuur 11.4 (cf. pag. 111)

Het steile verval van de overlevingscurve van Shepard buisjes in de eerste maanden na de insertie blijkt in het vervolgonderzoek reproduceerbaar met zowel PTFE als PP buisjes. Het vroegtijdig losraken van Shepard buisjes lijkt dus niet afhankelijk van het materiaal waaruit de buisjes bestaan.

De curve uit het eerste onderzoek komt beter overeen met de curve voor PTFE buisjes uit het vervolgonderzoek dan met die van PP buisjes.

Zowel vorm als materiaal van een trommelvliesbuisje kunnen dus invloed hebben op de verblijfsduur, maar de invloed van de onderzochte materialen op de verblijfsduur is bij Shepard buisjes gering.

De verschillen in verblijfsduur tussen Shepard buisjes van PTFE en PP komen niet tot uiting in een verschil in het aantal recidieven van SOM. Deze verschillen hebben daarmee geen aanwijsbaar klinisch belang.

14.7-Verder vervolgonderzoek

Eind 1988 werd een tweede vervolgonderzoek opgestart in het Academisch Ziekenhuis van de Vrije Universiteit te Amsterdam. In dit onderzoek worden volgens een vrijwel identiek protocol als in het eerste onderzoek LENS buisjes van polypropyleen vergeleken met LENS buisjes van titanium, die speciaal voor dit onderzoek werden vervaardigd.

Als uitkomstvariabelen worden naast de verblijfsduur en de recidieven van SOM ook eventuele (tijdelijke) verstopping van de buisjes en het optreden van granulaties stelselmatig vastgelegd.

Van februari 1989 tot en met januari 1990 zijn 77 patiënten in het onderzoek opgenomen. Bij een tussentijdse analyse in juni 1990 bleken pas 27 van de geplaatste 154 buisjes losgeraakt te zijn (17,5%) zodat nog geen uitspraken over de belangrijkste uitkomstvariabelen kunnen worden gedaan. Duidelijke verschillen in optreden van verstopping van de buisjes of van granulaties traden (nog) niet aan het licht.

Naar verwachting komen de definitieve resultaten van dit onderzoek pas in 1993 beschikbaar.

Samenvatting van dit hoofdstuk

Het vervolgonderzoek werd opgezet om de oorzaak van het verschil in verblijfsduur tussen LENS en Shepard buisjes te analyseren. Dit verschil kan berusten op de verschillende vorm van de buisjes of op de verschillende materialen waaruit deze buisjes bestaan of mogelijk op een combinatie van beide factoren.

Bij 58 kinderen met SOM werd in één van beide trommelvliezen een Shepard buisje van polytetrafluorethyleen (PTFE) en in het andere trommelvlies een Shepard buisje van polypropyleen (PP) geplaatst.

Inmiddels is de verblijfsduur bekend van 88% van de 116 geplaatste buisjes.

De verblijfsduren van beide typen buisjes verschillen statistisch significant. De mediane waarde van verblijfsduur van de PP buisjes bleek ongeveer 1 maand korter dan die van de PTFE buisjes.

De "overlevingscurves" van beide typen buisjes vertonen een steil verval in de eerste drie maanden na de insertie. Daarna divergeren de curves tot een maximaal verschil van 16% buisjes in situ na 6 en 7 maanden.

Deze resultaten tonen aan dat het materiaal waaruit een (Shepard) buisje bestaat een geringe invloed kan hebben op de verblijfsduur. De curve voor PTFE buisjes vertoont grote overeenkomst met de in het eerste onderzoek gevonden curve voor Shepard buisjes van PTFE.

Indien in het eerste onderzoek LENS buisjes (van PP) zouden zijn vergeleken met Shepard buisjes van PP zou mogelijk een nog groter verschil in verblijfsduur zijn gevonden.

Uit de combinatie van beide onderzoeken blijkt dat de vorm van de onderzochte buisjes een grotere invloed op de verblijfsduur heeft dan het materiaal waaruit de buisjes bestaan.

De verschillen in verblijfsduur, die in het vervolgonderzoek werden gevonden, lijken niet van klinisch belang omdat na losraken van beide typen buisjes nagenoeg evenveel recidieven van SOM werden vastgesteld.

Literatuur

- Gibb AG, Mackenzie IJ. The extrusion rate of grommets. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985;93:695-699.
- Mackenzie IJ. Factors affecting the extrusion rates of ventilation tubes. *J Roy Soc Med* 1984;77:751-753.
- Hageman MJ. The LENS ventilation tube. Preliminary results of a prospective randomised study. In: Babighian G, Veldman JE eds. *Transplants and Implants in Otolaryngology*. Amsterdam: Kugler & Ghedini Publications, 1988:105-110.
- Moosker WH, Hageman MJ. The LENS ventilation tube. A new tympanostomy tube for the treatment of serous otitis media. In: Cremers CRW et al. eds. *Abstracts of the International Symposium on Pediatric Otolaryngology*. Nijmegen, 1987:51.

Adhesieve otitis	80	Feuerstein, "split tube"	5
Arrow buisje		fixatiemethoden van buisjes	5
beschrijving	20	flens	4, 16
verblijfsduur	38		
Armstrong buisje (type 4)		Goode T buisje	
beschrijving	19	beschrijving	21
verblijfsduur	38	verblijfsduur	42
Armstrong, BW		granulaties rond een buisje	97
eerste buisjes volgens	4		
introductie van buisjes	3	House, endolymfatische shunt volgens	8
atelectase van het middenoor	80		
atrofie van trommelvees		Idiopathisch hematotympanum	15
begripsbepaling	87	incidentie van cholesteatoom na buisjes	84
betekenis voor patiënt	92	incidentie van otorhoe	
complicerende factoren bij	92	cumulatieve - van otorhoe	50
prevalentie	90	begripsbepaling	50
na buisjes	91	invloed van buisjes op	54
rondom buisjes	75, 92	invloed van type buisje op	60
verschillende vormen	90	factoren die - bepalen	56
		literatuurgegevens over	51
Biolite®	9, 18	invloed van zwemmen en baden op	58
invloed op verblijfsduur	39	incidentie van trommelveesperforaties	
		berkening	68
Castelli	8, 61	literatuurgegevens	8, 70
cholesteatoom		incidentiecijfer van otorhoe	50
begripsbepaling	79	indicaties voor buisjes	14
bij intact trommelvees	83	inertie van materiaal van buisjes	17
bij trommelveesperforaties	84	inwendige diameter van buisjes	16
complicatie van buisjes	82		
incidentie van - na buisjes	84	Keuze van buisjes	18
ontstaanstheorieën	79	keuzecriteria voor buisjes	17
rondom buisjes	82	Kraus, buisje volgens	5
collar button buisje (Sheehy)			
beschrijving	20	LENS buisje	
verblijfsduur	37	beschrijving	9, 104
Cooper, A	3	overlevingscurve	111
		verblijfsduur in trommelvees	111
Donaldson buisje		losraken van buisjes, model van Gibb	29
beschrijving	21		
overlevingscurves	34	"Malleus clip" buisje (Silverstein)	6
drainage van middenoor	13	materiaal van buisjes	17
		middenoor	
Eigen onderzoek		buisjes in	95, 134
patiënten en methoden	103	- drainage	13
resultaten	107	peroperatieve spoeling van	58
otorhoe	121, 146	migratie van trommelveesepitheel	29
recidieven van SOM	115, 142		
trommelveesperforaties	130, 149	"Oligodynamische werking"	9, 17
verblijfsduur van buisjes	109, 111, 139	otorhoe	
vervolgonderzoek	155	betekenis	47
recidieven van SOM	159	ernst	48
verblijfsduur van buisjes	157	incidentie	49, 122
ergonomie van insertie van buisjes	18	tijdstip van optreden	48
extrusion rates	40	verschillende vormen	48

"overlevingscurves" van buisjes	33, 34	Teflon® (PTFE)	16
Paparella I buisje		titanium	16, 161
beschrijving	22	trommelvliesbuisjes	
overlevingscurves	35	indicaties	14
Paparella II buisje		keuze	18
beschrijving	22	keuzecriteria	17
verblijfsduur	42	materiaal	17
paracentese	3, 104	nadelen	15
Per-Lee buisje		toepassing bij cholesteatoom	80
beschrijving	23	verschillende typen	16
verblijfsduur	41	voordelen	15
wijzigingen van het model	40	vorm	16
perforatie van het trommelvlies	67	werking	13
pockets van het trommelvlies	80	trommelvliesperforaties	
Politzer	3	betekenis	67
polypropyleen	4, 104, 155	incidentie	68, 131, 149
polytetrafluorethyleen	16, 155	- na gewone buisjes	70
PTFE	16, 155	- na buisjes voor lange termijn	71
Randomisatie	104, 110	invloed van otorhoe op -	73, 150
recidieven van SOM na buisjes	142	oorzaken	73
verband met verblijfsduur	118	permanente -	69, 150
literatuurgegevens over -	143	spontane sluiting van	69, 131, 150
reflux door tuba Eustachii	14	tuba Eustachii	
Reuter-Bobbin buisje		gevolgen van insufficiëntie	13
beschrijving	23	insufficiënte sluiting	80
verblijfsduur	38	reflux door	14
Ringenberg, buisje volgens	5	Turner, buisje volgens	7
Schachtlengte van buisjes	6, 96	tymanomcatale lap	7, 41
schizispatiënten, keuze van buisjes bij	18	Tympanometer™	103
seizoensinvloed		tymanosclerose	
op otorhoe	60, 124	begripsbepaling	87
op recidieven van SOM	119	betekenis voor patiënt	89
semipermeabel membraan		hypothesen over ontstaan	88
in buisjes	8, 17	localisatie	88
invloed op otorhoe	61	na buisjes	88
sereuze otitis media	13, 103	prevalentie	87
Shah buisje		Ventilatie, van middenoor	13
beschrijving	31	verblijfsduur van trommelvliesbuisjes	
overlevingscurves	36	invloed van insertieplaats	30
Sheehy (collar button) buisje	4, 20	wijze van schatten	32
Shepard buisje		van gewone buisjes	32
beschrijving	24	van buisjes voor lange termijn	40
overlevingscurves	33, 111, 140, 158, 160	verband met recidieven van SOM	118
Silastic®	16	vorm van buisjes	16
siliconenrubber	16	Werking van buisjes	13
Silverstein, "malleus clip" buisje	7	Wilson, buisje volgens	5
slechthorendheid		Zwemmen als risicofactor voor otorhoe	58
door buisjes	98		
door trommelvliesperforatie	67, 134, 150		
T-grommet buisje	62		
Tarab, buisje volgens	5		

Enkele technische gegevens

Dit proefschrift is geschreven op een PC-AT in het programma

WordPerfect, versies 4.2, 5.0 en 5.1.

Het literatuuronderzoek werd uitgevoerd met behulp van het

Compact Cambridge MEDLINE systeem en werd afgesloten op 1 januari 1990.

De onderzoeksgegevens zijn verwerkt in *dBASE III Plus*.

De grafieken zijn vervaardigd met *Harvard Graphics* versie 2.10 en de figuren zijn getekend met *Microsoft Paint*.

De vormgeving werd verzorgd met *Ventura Publisher* versie 2.0.

Het manuscript is afgedrukt op een laserprinter met een oplossend vermogen van 300 dpi.

Verkleining (x 0,8) en offsetdruk: Publica Rodopi B.V., Amsterdam 1990

TROMMELVLIESBUISJES

- 1 De kans op recidief van sereuze otitis media na losraken van een trommelvliesbuisje is mede afhankelijk van de verblijfsduur van het busje in het trommelvlies.
- 2 Bij het maken van een keuze van een trommelvliesbuisje voor de behandeling van sereuze otitis media moet de kans op recidief van de sereuze otitis media na losraken van het busje worden betrokken.
- 3 Er bestaan aanzienlijke verschillen in verblijfsduur in het trommelvlies tussen "gewone" (niet speciaal voor lange termijn ontworpen) trommelvliesbuisjes.
- 4 Zowel de vorm van trommelvliesbuisjes als het materiaal waaruit deze bestaan kan invloed hebben op de verblijfsduur in het trommelvlies.
- 5 Trommelvliesbuisjes van het type Shepard dienen niet langer routinematig te worden gebruikt voor de behandeling van sereuze otitis media bij kinderen.
- 6 Hoewel otorhoe geldt als de meest voorkomende complicatie van het gebruik van trommelvliesbuisjes is nooit overtuigend aangetoond dat busjes de van nature aanwezige kans op otorhoe vergroten.
- 7 Oordoppen leveren geen bijdrage aan het voorkómen van otorhoe na zwemmen met trommelvliesbuisjes in situ.
- 8 Een peuter is nooit te jong voor trommelvliesbuisjes.
- 9 De ongeborene hoort geen autonoom door zijn moeder voortgebracht geluid.
- 10 De beschrijving van de luidheid van hartgeruisen is onvolledig zonder audiometrische gegevens over de waarnemer.
- 11 Een oor-arts dient het juiste evenwicht te zoeken tussen het perforeren van trommelvliezen en het sluiten van trommelvliesperforaties.
- 12 Wie volhardt in zijn wens geopereerd te worden vindt altijd een arts die de indicatie tot operatie stelt.