

Onderwerp:	<b>Patulous Eustachian Tube Reconstruction (PETR) en Laser Eustachian Tuboplasty (LETP) ter behandeling van disfunctie van de buis van Eustachius (ET) voldoen niet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk</b>
Samenvatting:	Het College heeft in juni 2007 geoordeeld dat PETR bij tuba aperta niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Een nieuwe search in januari 2011 gaf geen aanleiding tot wijziging van het standpunt. Over de effectiviteit van LETP ter behandeling van een niet goed openende ET (ten opzichte van de gebruikelijke behandeling, het plaatsen van trommelvliesbuisjes) kan geen uitspraak worden gedaan, nu bij een literatuursearch is gebleken dat de publicaties hierover gering zijn in aantal en omvang, en van onvoldoende methodologische kwaliteit.
Soort uitspraak:	AaZ = Adviesaanvraag Zvw
Datum:	26 april 2011
Uitgebracht aan:	SKGZ
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg

Onderstaand de volledige uitspraak

### Het geschil

In geschil is de vergoeding van PETR en LETP ter behandeling van disfunctie van de buis van Eustachius (ET). Verzoeker leed in het verleden aan frequente middenoorontstekingen. In totaal heeft verzoeker links vier keer en rechts vijf keer een middenoor-reconstructie ondergaan. De middenoorontstekingen behoren tot het verleden, maar er zijn wel gehoorstoornissen, waarvoor verzoeker een hoorapparaat nodig heeft. Echter, door een ET links die niet goed opengaat (ET dysfunction), en een ET rechts die juist altijd open staat (patulous ET, tuba aperta), zijn er bijkomende stoornissen van de hoorfunctie, waardoor ook een hoorapparaat niet helemaal afdoende is. De behandelend arts heeft voorgesteld om rechts een PETR en links een LETP te doen. Verweerder stelt zich op het standpunt dat de behandeling van disfunctie van de ET door middel van PETR en LETP niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### Wet en regelgeving

In dit advies zijn de volgende bepalingen van belang.

#### Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Besluit Zv).

Artikel 2.1, eerste lid Besluit Zv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

Artikel 2.4 Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.

Artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

#### Polisvoorwaarden

Deze regelgeving is correct weergegeven in de Zilveren Kruis Achmea Beter Af Polis (artikels 2.1 en 2.4 Algemene voorwaarden).

#### **Stand wetenschap en praktijk**

De behandeling van disfunctie van de ET door middel van PETR en LETP kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

#### *Werkwijze College*

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten.

De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

#### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur.

#### *PETR*

De medisch adviseur heeft onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van behandeling van disfunctie van de ET door middel van PETR en deelt het volgende mee.

Het College heeft in het standpunt van 13 juni 2007<sup>1</sup> geoordeeld dat PETR bij tuba aperta niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Ten behoeve van het onderhavige advies is in januari 2011 een nieuwe search in Medline via PubMed gedaan naar rapportage over de klinische effectiviteit van operaties van open ET met het volgende zoek-algorithme:

Tuba aperta[All Fields] OR (("eustachian tube"[MeSH Terms] OR Eustachian Tube[Tiab]) AND (patulous[tiab] OR open[tiab])) Limit: vanaf 10-05-2007.

Dit leverde twee mogelijk relevante artikelen op:

1. Kong SK, Lee IW, Goh EK, et al. Autologous cartilage injection for the patulous eustachian tube. Am J Otolaryngol 2010; aheadofprint May 12.
2. Poe DS. Diagnosis and management of the patulous eustachian tube. Otol Neurotol 2007; 28: 668-77.

Deze artikelen zijn in feite niet meer dan casuïstiek (twee, respectievelijk elf patiënten) zonder methodologisch deugdelijke vergelijking met het natuurlijk beloop van de klachten van open ET en geven daarom geen aanleiding tot wijziging van het standpunt van het College.

#### *LETP*

De medisch adviseur heeft onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van behandeling van disfunctie van de ET door middel van LETP. Het volledige rapport is bijgevoegd. Onderstaand treft u een korte samenvatting en de conclusie aan.

LETP is een behandeling die er op gericht is, om in geval van een niet goed openende ET de beluchting van het middenoor te herstellen, en daarmee de middenoor-morbiditeit die daarvan het gevolg kan zijn, gunstig te beïnvloeden. De publicaties hierover zijn gering in aantal en omvang, en van onvoldoende methodologische kwaliteit. Er kan daarom geen uitspraak worden gedaan over de effectiviteit van de behandeling (ten opzichte van de gebruikelijke behandeling (het plaatsen van trommelvliesbuisjes)).

#### *Conclusie*

Behandeling van disfunctie van de ET door middel van PETR en LETP voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

#### **Juridische beoordeling**

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

In artikel 2.4 van de Zilveren Kruis Achmea Beter Af Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de aanspraak op zorg of vergoeding van kosten van zorg als in de zorgverzekering omschreven, mede naar inhoud en omvang wordt bepaald door de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat behandeling van disfunctie van de ET door middel van PETR en LETP niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, betreft het geen verzekerde zorg en komt verzoeker niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

#### **Advies**

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.

---

<sup>1</sup> Zaaknummer 27019141

*Rapport*

**Achtergrondrapportage beoordeling stand  
van de wetenschap en praktijk  
Laser Eustachian Tuboplasty (LETP)**

ICD-10 code:

**H65 Nonsuppurative otitis media**

**H66 Suppurative and unspecified otitis media**

**H68.1 Obstruction of Eustachian tube**

Datum: 26 april 2011

***Uitgave***

College voor zorgverzekeringen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
Fax (020) 797 85 00  
E-mail info@cvz.nl  
Internet www.cvz.nl

***Zaaknummer***

2011001174

***Volgnummer***

2011019422

***Afdeling***

ZORG-ZA

***Auteur***

Drs A. Veerman, arts; H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G.

***Doorkiesnummer***

Tel. (020) 797 88 64

## Inhoudsopgave

Inhoudsopgave .....	2
Samenvatting .....	3
1. Inleiding.....	4
1.a. Aanleiding .....	4
1.b. Achtergrond tuba-disfunctie.....	4
1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek .....	5
2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies .....	7
3. Resultaten.....	8
3.a. Resultaten literatuursearch .....	8
3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies .....	8
3.c. Effectiviteit .....	8
3.d. Standpunten en richtlijnen.....	9
4. Bespreking.....	13
5. Inhoudelijke consultatie .....	14
6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk .....	15
7. Literatuurlijst.....	16

## Samenvatting

Laser eustachian tuboplasty (LETP) is een behandeling die er op gericht is, om in geval van een niet goed openende buis van Eustachius (ET) de beluchting van het middenoor te herstellen, en daarmee de middenoor-morbiditeit die daarvan het gevolg kan zijn, gunstig te beïnvloeden.

De publicaties hierover zijn gering in aantal en omvang, en van onvoldoende methodologische kwaliteit. Er kan daarom geen uitspraak worden gedaan over de effectiviteit van de behandeling (ten opzichte van de gebruikelijke behandeling (het plaatsen van trommelvliesbuisjes)). Niet is aangetoond dat behandeling van disfunctie van de ET door middel van LETP ten minste even effectief is, ook op de lange termijn, als de gebruikelijke behandeling, het plaatsen van trommelvliesbuisjes. De LETP voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk.

# 1. Inleiding

## ***1.a. Aanleiding***

Tussen een zorgverzekeraar en een verzekerde is in geschil of de verzekerde aanspraak kan maken op LETP als behandeling van disfunctie van de buis van Eustachius (ET). Om in aanmerking te komen voor (vergoeding van) deze behandeling ten laste van de basisverzekering dient LETP te voldoen aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Deze achtergrondrapportage gaat hier nader op in.

## ***1.b. Achtergrond tuba-disfunctie***

Bij de behandeling van de pathofysiologie en de behandelmodaliteiten van een disfunctionerend ET zijn de volgende begrippen van belang, in alfabetische volgorde:

### ***Begrippen***

- Atelectase middenoor of trommelvlies: niet langer luchthoudend zijn van het middenoor
- Buis van Eustachius (eustachian tube, ET, tuba auditiva): verbinding tussen neuskeelholte en middenoor
- COM: chronische otitis media, chronische oorontsteking
- OME: otitis media met effusie, middenoorontsteking met vochtafscheiding
- Middenoor: de holte achter het trommelvlies, waarin de gehoorbeentjesketen de trillingen naar het binnenoor overbrengt
- Myringofenestratie: aanbrengen van een opening in het trommelvlies
- Paracentese (myringotomie): snede in het trommelvlies ter ontlasting (van pus) van het acuut ontstoken middenoor
- TV-buisjes: knoopvormig buisje, aangebracht in het trommelvlies, om de beluchting van het middenoor te waarborgen
- Tympanoplastiek (myringoplastiek): hersteloperatie van een trommelvlies
- Valsalva proef: persen met gesloten mond/neus, om de ET (proberen) te openen

### ***(Patho)fysiologie***

Het middenoor is de ruimte tussen het uitwendige oor en het binnenoor. Daarin ligt de gehoorbeentjesketen, die de trillingen van het trommelvlies overbrengt naar het binnenoor. Deze ruimte moet voor een goed functioneren luchthoudend zijn. Via de buis van Eustachius (eustachian tube, ET) staat het middenoor intermitterend in contact met de buitenlucht, namelijk tijdens slikken en geeuwen. Voorts zorgt een goed functionerende ET voor afvoer van afscheiding en bescherming van de middenoorholte.

<b><i>Spontaan beloop</i></b>	Als de ET tijdens het slikken of geeuwen niet meer opent (disfunctioneert), ontstaat er atelectase van het middenoor, OME of COM. Uiteindelijk kunnen herstel-operaties aan het trommelvlies of de gehoorbeentjesketen noodzakelijk worden. Ook zonder die gevolgen kan een niet-functionerende ET last opleveren: bij vliegen en duiken kunnen pijnlijke drukverschillen tussen het middenoor en de buitenlucht optreden.
<b><i>Standaard Behandeling/ Vergelijkende behandeling</i></b>	De standaardbehandeling van beluchtingsproblemen van het middenoor is: trommelvliesbuisjes. Deze moeten altijd na kortere of langere tijd vervangen worden, als het middenoorprobleem niet van tijdelijke aard is.
<b><i>(Nieuwe) interventie</i></b>	Laser eustachian tuboplasty LETP is er op gericht om de ET weer doorgankelijk te laten worden, zodat drukverevening tussen middenoor en buitenlucht weer mogelijk wordt. Met lasertechnieken wordt het hypertrofische slijmvlies dunner gemaakt en/of wordt het kraakbeenboogje dat als een soort veer de ET-mond kan laten openen, bijgewerkt.
<b><i>Vraagstelling</i></b>	<b><i>1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek</i></b> Voldoet LETP als behandeling van disfunctie van de ET aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk?
<b><i>Patiëntenpopulatie</i></b>	Patiënten met allerlei storende of pathologische gevolgen van ET disfunctie.
<b><i>Relevante uitkomstmaten</i></b>	Parameters voor het bewijs dat het de mechanische functie van de ET herstelt, en dat het principe dus werkt, zijn: tubafunctieproeven en dynamisch anatomische beoordelingen. Het is de vraag of er een relatie is tussen de mechanische functie en klinisch relevante uitkomstmaten. Voor de stand van wetenschap en praktijk zijn klinische uitkomstmaten doorslaggevend. De afzonderlijke klinisch relevante klinische uitkomstmaten zijn: - verbeteren van OME - verbeteren van COM - verbeteren gehoorfunctie, inclusief tinnitus
<b><i>Relevante follow-up duur</i></b>	Voor klinisch relevante effecten is een follow-up van 2 à 3 jaren nodig, gezien de aard en het beloop van de aandoeningen die er mee voorkomen moeten worden.



***Vereiste  
methodologische  
studiekenmerken***

Voor valide conclusies over klinisch relevante effecten van de ingreep in vergelijking met de veel eenvoudigere conventionele aanpak, zijn vergelijkende studies onontbeerlijk.

## 2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

### ***Zoektermen, selectiecriteria***

Om alle peer reviewed verslagen te vinden die in getal en maat verslag doen van de resultaten van LETP bij patiënten deden wij de volgende search.

In Medline via Pubmed zochten wij op 31-01-2011 met het volgende zoek-algorithme:

Eustachian tube AND (therapy OR treatment OR management) AND Laser.

### ***Databases & websites***

In de databases van PubMed, Cochrane, AETNA, Cigna, NICE werd gezocht naar standpunten en richtlijnen. Er werden geen richtlijnen of (buitenlandse) pakketbeoordelingen gevonden waarin de LETP een rol speelt.

## 3. Resultaten

### **3.a. Resultaten literatuursearch**

De literatuursearch leverde zes relevante publicaties op. Deze behelsden verslagen van de tuba-functie of van klinische effecten van LETP. Alhoewel het geen vergelijkende onderzoeken betrof, zijn alle zes in dit rapport opgenomen.

### **3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies**

De kenmerken van de geselecteerde studies zijn weergegeven in Tabel 1.

Het belangrijkste methodologische gebrek was het geheel ontbreken van vergelijkende studies.

Uit de studies blijkt, dat er geen uitgekristalliseerde standaardtechniek is voor LETP; elke auteur heeft zijn eigen technische bijzonderheden bij de toepassing.

### **3.c. Effectiviteit**

#### ***Tubafunctie***

Parameters voor het bewijs dat het de mechanische functie van de ET herstelt, en dat het principe dus werkt, zijn: tubafunctieproeven en dynamisch anatomische beoordelingen.

Behoudens één studie (Poe 2007, ref4) doen alle besproken auteurs daar in een of andere vorm verslag van. De verbeteringen op dat punt, op diverse wijze gemeten, variëren van 19/29 (66%) tot 24/25 (96%), bij follow-up duren die varieerden van 37 weken tot 3 jaar.

Uit de grootste gevonden studie (Kujawski 2004, ref5) blijkt, dat in de loop van drie jaar postoperatief het technisch succespercentage geleidelijk terugloopt.

#### ***Klinisch resultaat***

Omdat de relatie tussen de mechanische functie en klinische resultaten niet vaststaat gaat het uiteindelijk om de klinische resultaten. Relevant daarvoor zijn de uitkomstmaten:

- verbeteren van OME
- verbeteren van COM
- verbeteren gehoorfunctie, inclusief tinnitus

#### ***OME***

In de twee studies van Poe (2007: ref4. en 2003: ref6.) is dit de primaire uitkomstmaat. In de 2003-serie bleken uiteindelijk bij 3/10 weer TV-buisjes nodig wegens persisterende of gerecidiveerde OME. Bij de publicatie uit 2007 met een FU verlengd tot 3 jaar bleek slechts 3/8 op dit punt succesvol.

**COM**

Hoewel COM tot de inclusiecriteria van de patiëntengroepen van Caffier 2011 (ref1.) en Sedlmaier 2009 (ref3.) behoorden, zijn over de effecten op dat punt geen duidelijke resultaten vermeld.

**Gehoor**

Twee auteurs onderzochten de verbetering van het gehoorsverlies na LETP. Caffier 2011 (ref1.) vond bij de subgroep van patiënten met een preoperatief intact trommelvlies een significante vermindering van het beengeleidings-hoorverlies, en een significante verbetering van de gap tussen het luchtgeleidings- en beengeleidingsgehoorverlies. Bij deze subgroep was er bovendien een verbetering van de tinnitusklachten. Yañez 2010 (ref2.) rapporteert bij 24/25 een gehoorverbetering. Gemiddeld verminderde het gehoorverlies van 30 dB naar 20 dB.

**3.d. Standpunten en richtlijnen**

Er werden geen (buitenlandse) richtlijnen of (buitenlandse) pakketbeoordelingen gevonden waarin de LETP een rol speelt.

**Tabel 1 Overzicht geselecteerde studies**

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en eventuele vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar <sup>1</sup>	Risk of bias <sup>2</sup>	Bewijs-klasse <sup>3</sup>
Caffier 2011 (1)	Serie, FU 8 weken en 1 jaar	31	LETP mucosa tubamond (bij de perforatiegroep gevolgd door tympanoplastiek)	Therapieresistente chronische ET dysfunctie. subgroep 1: 16/31 perforatie +niet-inflamm. COM subgroep 2: 15/31 intact TV + OME, adhesies of disfunctie drukverevening	tubafunctie geleidingshoorverlies subjectieve symptomen waaronder tinnitus	Beide gr: 8 wk: 62% (18/29)verbeterde tubafunctie 1 jr: 66% (19/29) Verbeterde tubafunctie en verbetering v.h. geleidingsgehoorverlies. Gehoorverbetering gr1 > gr.2. gr 1: Verbetering tinnitus	Door twee methodologische gebreken laat deze studie geen conclusie toe over LETP: 1. geen vergelijking met een andere behandeling. 2. in groep 1 is de LETP gecombineerd met tympanoplastiek, zodat (wrsch.) voornamelijk de effecten van de tympanoplastiek een rol spelen. Evaluatie uitkomsten bij 29 patiënten.	hoog	C

<sup>1</sup> Inclusief opmerkingen over beoordeling van kwaliteit van de studie met name bij niet vergelijkende studies.

<sup>2</sup> Te bepalen aan de hand van vragenlijst/tabellen (volgnummer 2010019636). Kans op vertekening in de resultaten: hoog, laag, onduidelijk.

<sup>3</sup> Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnummer 27071300):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;

C : niet-vergelijkend onderzoek;

D : mening van deskundigen.

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en eventuele vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar <sup>1</sup>	Risk of bias <sup>2</sup>	Bewijs-klasse <sup>3</sup>
Yañez 2010 (2)	Serie, FU 15 (3-37) maanden	25	LETP "posterior cushion" kraakbeen ("cross hatching")	ET dysfunctie nno, zonder bijkomende pathologie Geen bijkomende ingrepen.	Subj. Blokkade middenoor Endoscopische tubaklepfunctie verbetering Tympanografie gehoorsverlies	23/25 verbeterd subjectieve symptomen van oor blokkade.  Betere opening tubamond. 24/25 verbetering tympanogram. Gehoer gem. verbeterd van 30 naar 20 dB	Geen vergelijking met de eenvoudiger technieken van middenoorbeluchting (tv-buisjes), waardoor de praktische betekenis van deze resultaten gering blijft.	Hoog	C
Sedlmaier 2009 (3)	Serie, FU op 8 wk en 1 jaar	38	LETP (bij groep 1 na 8 weken gevolgd door tympanoplastiek)	Volwassenen met ET dysfunctie. Gr. 1: 19/38 perforatie, COM Gr 2: 19/38 intact TV, OME, atelectase of drukproblemen bij vliegen/duiken	Tubafunctie, Valsalva proef	26/38 verbetering op tubafunctietesten  Gr 1: valsalva beter bij 14/19, passieve tuba opening bij 8/19 Gr 2: valsalva beter bij 13/18	Bij de groep met belangrijke pathologie (groep 1) is de bijkomende kno-chirurgie een beletsel om over de LETP als zodanig een uitspraak te doen.	hoog	C
Poe 2007 (4)	Serie, FU 6, 12 en 24 mnd.	13	LETP + behandeling van eventuele oesofaryngeale reflux of allergische rhinitis	Volwassenen met OME	Genezen van de OME	6 mnd: 4/11 beter 12mnd: 6/10 beter 24 mnd: 3/8 beter  Bij de 12-mnds resultaten correleerde falen van LETP met reflux en allergie. Bij de 24 mnds resultaten niet	Zeer kleine getallen. 5/13 geen volledige follow up van 24 mnd. Bijkomende behandeling is een belangrijke confounder Geen vergelijkend element	hoog	C

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en eventuele vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar <sup>1</sup>	Risk of bias <sup>2</sup>	Bewijs-klasse <sup>3</sup>
Kujawski 2004 (5)	Serie, FU op 1, 2 en 3 jaar	108 oren bij 56 pat.	LETP, soms gecombineerd met laser-myringotomie	Ther. resistente ET disfunctie (middenooratelectase of effusie)	Middenooratelectase Impedantietympanometrie Dyn. video-beoordeling tubamond	Normale beluchting middenoor (aant. oren) 1 jr: 74/108 2 jr: 70/108 3 jr: 60/108  7/108 (6,48%) had uiteindelijk weer TV-buisjes nodig.	Confounding door combinatie met myringotomie. De omvang van de serie geeft wel enig gewicht aan deze studie.	hoog	C
Poe 2003 (6)	Serie, FU 6 en 12 mnd	10 (groep 1 (5/10) 12 mnd FU en groep 2 (5/12) 6 mnd FU)	LETP	Recid. OME na minstens 2 keer tv-buisjes	Effusie/OME Impedantietympanometrie Dyn. Videobeoordeling	Gr 1: 12 mnd: 3/5 geen OME; 2/5 weer tv-buisjes nodig. Gr 2: 5 mnd: 4/5 geen OME; 1/5 weer tv busjes nodig.	Preliminaire studie. Geen vergelijking met natuurlijk beloop of met wederom tv busjes plaatsen	hoog	C

## 4. Bespreking

Uit het oogpunt van bewijzen voor klinische effectiviteit is het meest in het oog springende gebrek: het geheel ontbreken van elke vergelijking met de conventionele aanpak of het natuurlijke beloop.

Verder is er, zowel op het punt van de geïnccludeerde patiëntencategorieën als op de gehanteerde uitkomstmaten sprake van een grote diversiteit. Onder paragraaf 3.c. (hiervoor) zijn deze samenvattend besproken. Het betreft een gering aantal studies, met vaak aanmerkelijke kans op bias in de vorm van andere behandelingen naast de onderzochte LETP.



## **5. Inhoudelijke consultatie**

Inhoudelijke consultatie is gedaan bij de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheekunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied.

Er is geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om te reageren.

## **6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk**

Uit de peer reviewed literatuur kan niet geconcludeerd worden dat de resultaten van LEPT beter zijn dan van de meer conventionele eenvoudiger aanpak. Ook is er geen voldoende bewijs, dat bij falen van de conventionele aanpak, de LEPT wèl een oplossing zou zijn. Daarom voldoet de LETP niet aan de stand van wetenschap en praktijk.

## 7. Literatuurlijst

1. Caffier PP, Sedlmaier B, Haupt H, et al. Impact of laser eustachian tuboplasty on middle ear ventilation, hearing, and tinnitus in chronic tube dysfunction. *Ear Hear* 2011; 32: 132-9.
2. Yañez C. Cross-hatching: a novel technique for Eustachian tuboplasty. Preliminary report. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 142: 688-93.
3. Sedlmaier B, Pomorzev A, Haisch A, et al. The improvement of middle ear ventilation by laser ablation of the epipharyngeal eustachian tube: a prospective study. *Lasers Med Sci* 2009; 24: 793-800.
4. Poe DS, Grimmer JF, Metson R. Laser eustachian tuboplasty: two-year results. *Laryngoscope* 2007; 117: 231-7.
5. Kujawski OB and Poe DS. Laser eustachian tuboplasty. *Otol Neurotol* 2004; 25: 1-8.
6. Poe DS, Metson RB, Kujawski O. Laser eustachian tuboplasty: a preliminary report. *Laryngoscope* 2003; 113: 583-91.