

分泌性中耳炎临床应用指南(2004版修订)

魏兴梅¹, 陈彪¹, 崔丹默¹, 郝欣平¹, 陈树斌¹, 王杰^{1,2}, 李永新

1 首都医科大学附属北京同仁医院耳鼻咽喉头颈外科, 耳鼻咽喉头颈科学教育部重点实验室(首都医科大学), 北京 100730;

2 北京市人工听觉工程技术研究中心, 北京 100730

[摘要] 本指南基于循证医学的临床实践指南, 为诊断、监测和管理儿童分泌性中耳炎提供建议。文章概括了临床决策建议, 各项临床建议之间的关系以流程图(图1)表示。本指南强调合理诊断并对不同的管理策略提供选择, 包括观察、医疗干预和转诊进行手术治疗。这些建议

提供给初级保健医师和其他卫生保健人员来共同帮助管理儿童分泌性中耳炎。

[关键词] 儿童(Child); 中耳炎, 伴渗出液(Otitis Media with Effusion); 腺样体切除(Adenoidectomy); 指南(GUIDEBOOKS); 鼓膜置管(tympanostomy tubes)

1 与前指南的不同之处

本指南是对由美国耳鼻咽喉-头颈外科学会(AAO-HNS)、美国儿科学会(AAP)和家庭医生学会(AAFP)在2004年共同发布的指南的更新与代替。根据新的基础研究和系统综述更新指南是非常必要的, 可能会修改一些重要的临床推荐意见。同前指南相比, 内容和方法的变化如下: ①在指南开发小组中增加了消费者保护组织的意见; ②纳入来自4篇临床指南、20篇系统回顾和49个随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs)的新证据; ③加强与患者及家属的沟通, 探讨治疗的策略, 完善常见问题和手术治疗方法的相关评估表格强调患者教育; ④对于证据等级的确定、故意模糊的概念和其他不同观点进行明确化; ⑤增强了外部审查程序, 包括公众评论和同行期刊评论; ⑥增加了鼓气耳镜和鼓室声导抗的检查内容以提高分泌性中耳炎(otitis media with effusion)诊断的可靠性; ⑦增加了儿童OME患者言语和言语评估的内容, 新增了对于新生儿听力筛查未通过OME患儿管理的建议, 高危OME患儿的评估以及父母教育和咨询服务; ⑧新增了反对使用局部用鼻喷激素治疗OME; ⑨新增了反对对于<4岁的儿童将OME作为腺样体切除的主要指征, 除非存在明确的指征(鼻部阻塞、慢性腺样体炎); ⑩新增了建议通过记录OME的治疗方案, 听力提高情况以及生活质量(quality of life, QOL)提高情况来评估OME的结果。新的明确决策制定和行动建议关系的方法。

2 引言

OME的定义为不伴急性中耳炎症状和体征的中耳积液(图2, 表1)。由于OME的常见性, 甚至可称其为“低龄儿童的危险因素”。90%儿童在学龄前曾患有OME, 随着他们的生长发育平均每年发作4次。OME的同义词包括中耳积液、浆液性、渗出性或非化脓性中耳炎(ear fluid and serous, secretory,

基金项目: 北京市医管局“扬帆计划”资助项目(XMLX201409)

第一作者简介及通讯: 魏兴梅, 女, 山西人, 在读硕士研究生, 主要研究方向为耳科学。

Email: weixingmei@foxmail.com

通讯作者: 李永新 (Email: entlyx@sina.com)

or nonsuppurative otitis media)。

在美国, 每年大约有220万人次被诊断为OME, 花费大约为40亿美元, 由于OME导致患儿听力问题和在其学校表现差所产生的间接费用可能更大。但大部分OME无明显临床症状, 不像急性中耳炎(acute otitis media, AOM)有急性发作的症状和中耳炎感染的体征易被发现。民间俗称OME为耳积液和急性中耳炎耳部感染(ear fluid AOM ear infection)(图3)。文中通俗的语言可以帮助父母或家人更好地理解OME是如何发生的, 以及如何与耳部感染相区别(表2)。

OME常在上呼吸道感染时发生, 是由于咽鼓管功能不良自发产生的, 或继发于AOM后的炎症反应, 大部分发生在6个月和4岁之间(图4)。出生后第1年>50%婴儿会罹患OME, 2岁时增加到>60%。在小学对5~6岁儿童行OME筛查, 发现大约每8个孩子中有1例单耳或双耳积液。然而, 唐氏综合征或腭裂患儿OME发病率甚至更高, 约60%~85%。

大部分OME会在3个月内自愈, 但约30%~40%患儿会反复发作OME, 且5%~10%发作时间持续≥1年。OME引起的持续中耳积液会降低鼓膜活动度, 阻碍声音传导。至少25%的OME发作会持续≥3个月, 并且很可能导致听力下降、平衡(前庭)问题、在校表现差、行为障碍、耳部不适、反复发作AOM, 甚至降低QOL。少部分甚至因OME引起鼓膜结构损害需要手术干预。

OME的高发生率引出许多临床问题, 包括病程中诊断和评估困难、相应的传导性听力下降、对儿童生长发育造成的潜在危害和诊疗实践中的重大变化, 这些都使得修订OME临床实践指南迫在眉睫。

3 目的

本指南旨在组织多学科对OME管理、识别, 提高诊疗质量, 制定清晰、可行性高的临床诊疗建议, 提高OME诊断准确率、识别易发生OME后遗症的患儿(表3)、向临床医师和患者宣教大部分OME可自然痊愈特性以及一些临床常用药物治疗的作用(如类固醇激素、抗组胺药和减充血剂); 此外, 还包括OME监管、听力和言语评估以及新生儿听力筛查发现的OME的管理。本指南的目标人群是2个月~12岁的OME患者,

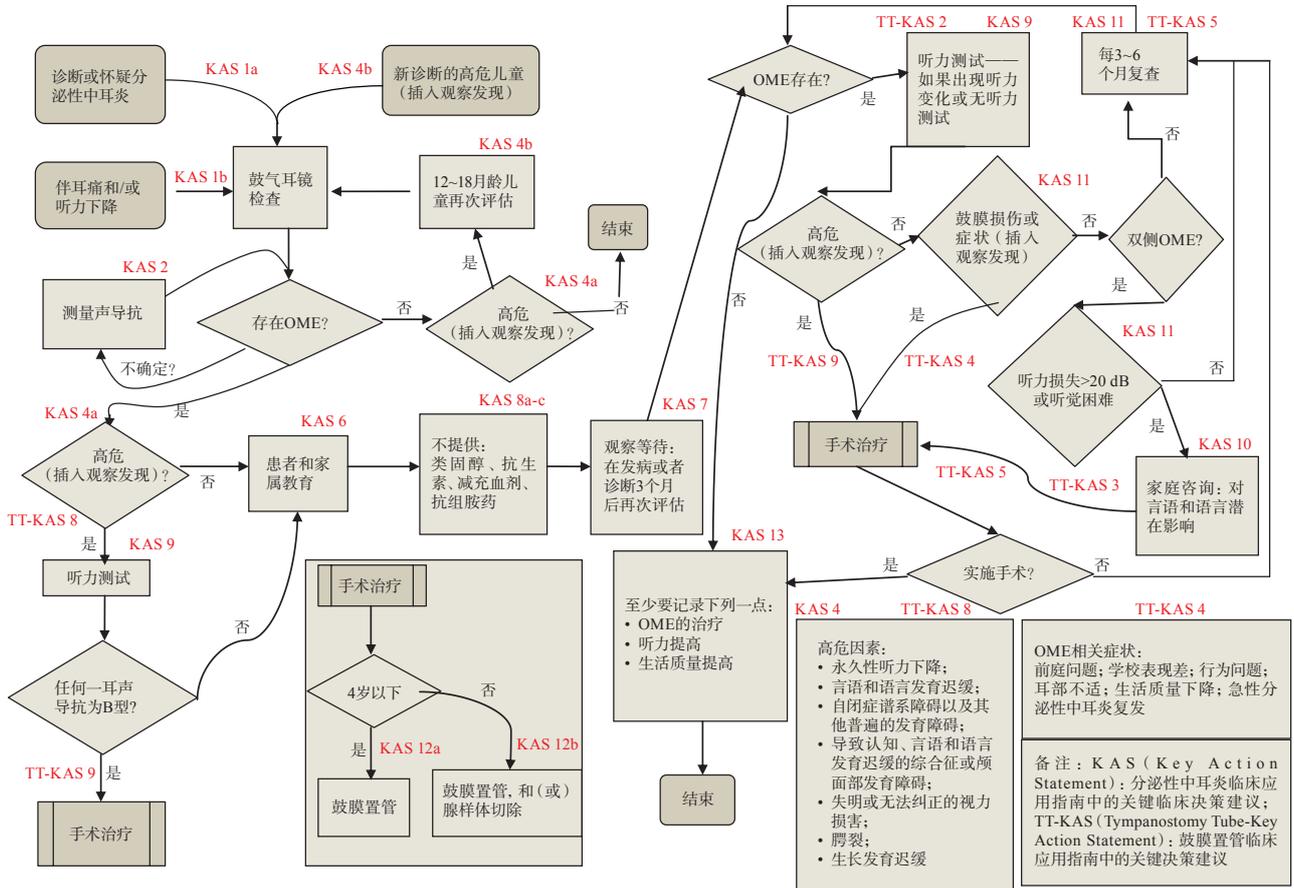


图1 指南重要行动推荐决策的相互关系。OME 分泌性中耳炎, QOL 生活质量

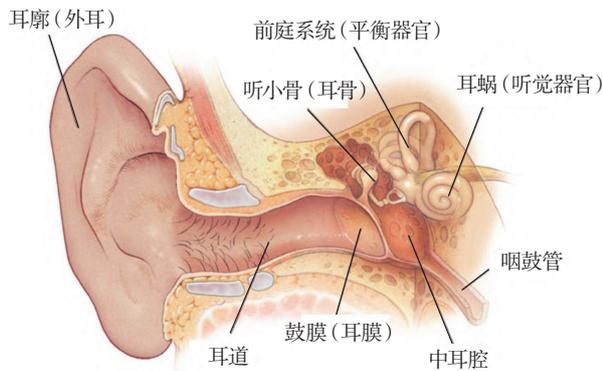


图2 中耳腔定位。中耳腔位于鼓膜后面, 通常充满空气, 分泌性中耳炎的发生是由于中耳腔充满液体(本图经过授权, 来自Rosenfeld 2005)

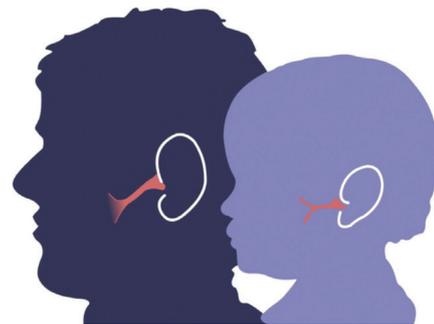


图4 咽鼓管位置示意图。咽鼓管(红色)连接中耳腔与鼻后部或鼻咽部。儿童咽鼓管与成人咽鼓管相比更短、更柔软、更偏向水平, 使其通气和保护中耳的功能更弱

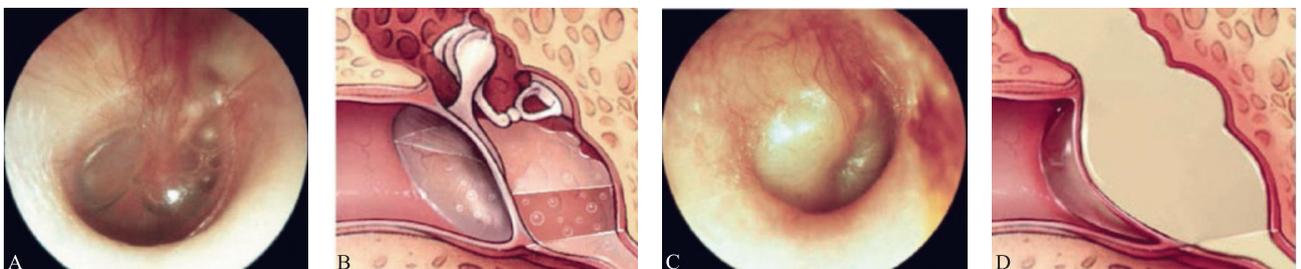


图3 分泌性中耳炎(A、B)和急性中耳炎(C、D)比较。A、C 耳镜下鼓膜像, B、D 中耳腔。分泌性中耳炎, 中耳腔内充满黏液或者清亮液体, 鼓膜内陷(B)。对于急性中耳炎, 中耳腔内充满脓液, 其产生的压力使鼓膜向外膨隆(D)(本图经过授权, 来自Rosenfeld 2005)

表1 常见术语的缩写与定义

术语	定义
OME	不伴有AOM症状和体征的中耳积液
COME	OME持续 ≥ 3 个月, 从发病之日(发病之日已知)或诊断之日(发病之日未知)
AOM	有急性发作的症状和中耳感染的体征
中耳积液	任何原因引起的中耳腔积液。中耳积液可以发生在OME和AOM, 并且可能在AOM的症状和体征消失后还持续数星期或数月
听力评估	一种搜集关于一个孩子听力情况的各种信息的方式, 可以包括对看护者问卷, 听力师进行的听力学评估, 临床医师和相关组织利用筛查或者标准设备所做的听力检查, 可以是自动的也可以是人工的。但不能使用噪声器或非标准测试方式
鼓气耳镜	一种使用耳镜和连有橡胶球的检查方式, 通过改变外耳道的压力来观察鼓膜的反应。正常的鼓膜可以随着附加的压力快速的运动, 但是当中耳有积液时, 动度会减低或变缓
鼓室声导抗	一种测量鼓膜活动度的客观检查, 并可判断鼓膜运动度最大时的压力值(压力声顺函数)。如果中耳充满液体(如OME), 则运动消失, 结果是平坦的曲线, 或者接近平坦; 如果中耳腔含气, 但是比周围的大气压高或低, 曲线的峰压点会根据压力而移动(负压向左移, 正压向右移)
传导性听力下降	听力下降是传入内耳的声音传导通路异常或结构受损造成的, 通常是因为中耳积液, 也可能是由于鼓膜穿孔或听小骨畸形
感音神经性听力下降	听力下降是声音从内耳毛细胞到大脑之间的传导通路异常导致的

注: OME 分泌性中耳炎, AOM 急性中耳炎, COME 慢性分泌性中耳炎

表2 被问到的问题: 对中耳积液的理解

问题	回答
什么是中耳积液? 它有多常见?	中耳积液, 又称为OME, 是指鼓膜内有黏液或浆液聚集, 但不伴有中耳感染的症状。几乎所有的儿童在学龄期都会发作一次中耳积液
中耳积液与中耳感染有何区别?	中耳感染(AOM)是由于微生物(细菌和/或病毒)进入中耳引起发热、耳痛或活动性(急性)炎症。AOM和OME都是中耳有积液, 但是OME的积液不是感染活动期所致, 疼痛非常小甚至没有疼痛症状
如果孩子有中耳积液, 我如何才能得知?	你可能无从得知。一些OME患儿有明显的听力问题, 但有一些没有症状或者症状很轻(如抓耳、反应迟钝、选择性听话、夜间睡眠不佳)。医师可以通过耳部查体(耳镜)或者测量鼓膜活动度(鼓室导抗图或鼓气耳镜)发现中耳积液
是什么引起的中耳积液?	OME可由感冒、急性感染(AOM)或许多儿童都存在的中耳正常挤压(负压)引起。OME常是医师例行查体时发现的, 准确的病因无法得知
发现孩子有中耳积液我应该非常担忧吗?	大部分积液在数周或数月后会自行消失, 尤其是感冒诱发或中耳感染引起。如果OME持续 > 3 个月或者患儿有其他会因持续中耳积液加重的问题(如言语发育迟缓、学习能力差或生长发育缓慢)则应该引起重视。医师应该定期进行耳部查体直到积液消失
最好的处理中耳积液的办法是什么?	针对OME有许多处理方法, 但最好的建议还是在临床实践指南中。它是根据最可靠的证据等级给出的推荐意见, 并且考虑到了不同处理方式可能的优缺点

注: OME 分泌性中耳炎, AOM 急性中耳炎

表3 分泌性中耳炎儿童发育困难的危险因素*

与分泌性中耳炎无关的永久性听力下降
可疑或确定的言语和言语发育迟缓或障碍
自闭症谱系障碍以及其他普遍的发育障碍
能导致认知、言语和语言发育迟缓的综合征(如唐氏综合征)或颅面部发育异常
失明或无法纠正的视力损害
伴或不伴相关综合征的腭裂患者
生长发育迟缓

注: * 可能造成分泌性中耳炎患儿增加发育困难(迟缓或障碍)风险的感知、生理、认知或行为方面的因素

伴或不伴生长发育问题和潜在的易引起OME及其后遗症的情况。该指南使用者为所有可能诊断和管理OME患儿的临床医师, 以及任何可能诊断、监测和管理OME的机构。

关于鼓膜置管的适应证已经在AAO-HNSF发表的另一篇指南中详细介绍。本指南仅讨论鼓膜置管指南未详细介绍的辅助治疗(如腺样体切除, 鼓膜切开术)和OME的后遗症(如内陷袋、中耳粘连)。

4 卫生保健负担

4.1 发病率。在美国每年大约有220万人次被诊断为OME, 5岁之前有50%~90%儿童罹患。时点患病率为7%~13%, 出生第1年达到顶峰, 每年周期性发作的概率为15%~30%。低龄儿童平均每年发作OME 4次, 平均每次发作持续17天。对0~9岁儿童每周进行耳镜纵向评估, 发现25%有中耳问题(OME和AOM), 其中13%~21%双侧受累。

中耳炎是儿科门诊最常见疾病, 占普通门诊1/9(11.4%)。这些中耳炎患者1/3(17%)被初步诊断OME, 当然还有AOM(6.5%)和非特异性中耳炎(13%)。OME流行程度和就诊率因地域和季节变化而异, 一些研究表明会影响84%患者。

尽管OME发病率很高, 来自儿童临床实践的网络调查数据表明只有一少部分临床医师是严格执行临床实践指南。例如, 只有7%~33%儿科医师使用鼓气耳镜诊断OME, 只有29%患者当OME持续 ≥ 3 个月时获得与年龄相匹配的听力检查。更为严重的是, 32%不恰当使用抗生素治疗OME, 导致产生不必要的副作用和细菌耐药性。

4.2 对患儿和家庭的影响。发达国家OME是造成儿童听力损

害最常见原因之一,大约每1万例患者中有2~35例会发生与中耳炎相关的永久性听力下降。中耳炎会引起儿童言语和阅读困难、听觉反应迟钝,词汇量少和注意力不集中,甚至会导致独立完成作业和家庭作业的能力下降。对看护人员进行问卷调查的观察性研究发现OME患儿经过诊疗后在校表现明显提高。不论对患儿还是其看护者,OME对疾病相关的QOL和功能性健康状态的影响都是巨大的。一项对父母进行问卷调查的前瞻性研究表明76%的OME患儿有耳痛症状、64%睡眠质量受影响、49%导致行为障碍、33%~62%影响听说能力,以及15%表现出平衡症状。另外,父母和孩子的交流与健康儿童相比也更差,家人担忧(如因耳朵问题引起的焦虑、担忧甚至烦躁)大大增加。OME可能影响前庭系统导致运动能力下降,不过一旦积液消失这些功能就可恢复。OME对儿童QOL具有极大影响,一方面来自持续存在的积液本身,另一方面是因为OME患者即使积液消失AOM发生率也会增加5倍。OME和反复发作的AOM对生活主要的影响还是身体不适、心情的折磨和家人的焦虑。还有一些少见并发症是由于OME影响咽鼓管功能导致鼓膜内陷/萎缩、听骨链破坏、胆脂瘤形成和鼓膜穿孔。但对唐氏综合征或腭裂OME患儿其合并症将会增加。

4.3 直接和间接花费。中耳炎直接花费为每年30~50亿美元,间接费用也难以估算,实际经济支出可能更大。有研究表明家人由于照顾AOM患儿失去生产力所产生的间接费用远大于治疗疾病所需的直接医疗费用。另外,中耳炎健康评估系统的花费也需要11~26亿美元。OME的直接花费大部分是无效的药物治疗。比如抗生素,短期使用有一定疗效,但是由于副作用和细菌耐药性问题,长期使用是不合理的。虽然一些研究表明OME和胃食管反流有一定相关性,但有一项关于抗反流治疗的研究证明其作用并不大。同样,尽管过敏情况普遍存在,如OME患儿常合并变应性鼻炎,仍然认为常规应用抗组胺药、减充血剂和类固醇激素(全身用或鼻喷)对OME无用。但是,大多数研究并没有考虑患儿的过敏情况,所以已经证实有过敏症状的患者其临床表现是否可能不同还无从得知。

5 方法

5.1 一般方法和文献检索。在收集此临床应用指南的循证医学证据时,仔细研究了由AAO-HNSF出版的第3版指南发展手册中提供的方法概述。在制定新的指南时,将原OME指南的执行摘要发给了评审专家组的每个成员,来评估重要推荐意见应该保留、修正还是删掉,并且寻找支持指南推荐决策的新研究。评审专家组由耳鼻喉科医师、儿童耳鼻喉科医师、耳科医师、家庭医师、儿科医师、护士、听力学家和语音言语病理学家组成。对原有临床决策建议可以参考原指南参考的证据,但对于重要的证据应该及时更新,新增的建议应该有推荐等级。

一位文献技术专家按照验证的筛选策略进行两轮文献检索,检索内容为原指南(2004)之后发表的临床实践指南、系统综述和随机对照实验。检索关键词是“Otitis Media with Effusion”[Mesh]或“otitis media with effusion”[tiab]或(ME[tiab] AND otitis)或“middle ear effusion”[tiab]或“glue ear”[tiab]; otitis/exp OR otitis AND media AND (effusion/exp OR effusion); MH “Otitis Media with Effusion” OR TI

(OME and effusion) OR TI “otitis media with effusion”; 和(DE “OTITIS MEDIA”)或“otitis media with effusion”或(OME AND otitis)或“middle ear effusion”或“glue ear”。同时针对低级别证据进行有针对性搜索,为在编写指南时对系统检索进行查漏补缺。使用MEDLINE检索2004年1月~2015年1月间的新增文献,包括以下数据库: Medline、National Guidelines Clearinghouse、Cochrane Database of Systematic Reviews、Excerpta Medica database、Cumulative Index to Nursing and Allied Health和the Allied and Complimentary Medicine Database。

初步搜索得到13篇临床应用指南。指南评价标准包括:①范围和目的明确,②多学科参与,③系统文献回顾,④证据等级系统明确,和⑤建议相关的证据系统明确。最终的数据保留了4篇符合纳入标准的指南。

初步搜索获得138篇系统综述和Meta分析,综述的评价标准包括:①与指南主题相关,②目的和方法明确,③研究方法明确,和④数据分析可靠。最终的数据保留了20篇符合纳入标准的系统综述和Meta分析。

初步搜索获得86篇随机对照试验。RCTs评价标准包括:①与指南主题相关,②发表在同行评定期刊上,③随机分配治疗方法明确。最终数据保留49篇符合纳入标准RCTs。

AAO-HNSF组成一个指南修订小组(guideline update group, GUG),小组代表以下群体:耳鼻咽喉头颈外科、儿童耳鼻咽喉科、耳科、儿科、变态反应科、家庭医学、听力学、语音言语病理学、高级临床护理学和患者权益保护组织。小组进行多次电话和见面会议,共同商讨修订指南所涉及范围和目标,对每一个临床决策建议都进行审查,总结文献搜索结果。

对原指南中每一个建议的证据文件进行扩充并与现行标准进行整合。信息的质量改进机会、证据可信度等级、不同意见、故意模糊和任何不适用于决策建议的排除标准都记录于决策建议要点中。对于新的关键的临床决策建议在其发展过程中会先开发一个简洁明了的草案,利于提出基于权衡利弊的支持证据的合理建议。采用电子决策支持软件(BRIDGE-Wiz; Yale Center for Medical Informatics; New Haven; Connecticut)帮助创建可行的建议和证据文件。

更新的指南依据《指南可实施性评价》,从依从性到方法标准进行评估,保证建议更加清楚了,同时预测在施行时可能遇到的障碍。GUG收到评估总结后最后修改完成。最终修改完成的指南是基于多学科同行专家、开放的公众平台和同行期刊杂志的评议而成。下一步的审查流程预定在出版本指南5年后启动,如果发现新的高质量证据,将会提前修订该指南。

5.2 基于循证医学的决策建议分类。《指南》旨在减少临床诊疗中的不规范操作,并使患者通过临床治疗获得最佳康复效果、降低风险。只有当相关证据得到确认、评估和总结支持,且所用证据与《指南》临床决策建议有明确关联时,才能说《指南》是基于循证医学证据编写的。基于循证医学的临床决策建议既能反映证据的质量,又可反映严格实施后所期望达到的利弊平衡。文中列出基于循证医学的决策建议定义(表4,表5)。

《指南》无意取代专业判断,可视在特定医疗背景下,对医师判断的一个相对约束。“强烈推荐”表明在实际工作

表4 指南行动决策的推荐强度和说明

推荐强度	定义*	说明
强烈推荐	该建议明显利大于弊(反之, 强烈不推荐则表示明显伤害大于效益), 且支持证据质量高(A级和B级)。在有些相对明确的情况下, 如无法获得高质量证据, 但是效益明显大于伤害时, 对证据的要求可适当降低	除非还有其他令人信服的方法, 医师必须严格遵守强烈推荐级别的建议
推荐	效益大于伤害(反之, 不推荐则表明伤害大于效益), 循证医学证据不强(B级或C级)。在一些相对明确的情况下, 无法获得高质量证据时, 只有效益明显大于伤害时, 对证据的要求可适当降低	医师通常应遵循推荐级别的建议, 但需要注意掌握新信息和多关注患者的选择和不断变化的影响因素
可选择	现有的临床医学证据仍有疑问(D级), 或者方法严谨的研究(A、B或C级)表明与其他方法相比, 几乎没有明确优势	尽管会在确定的范围之内作出选择, 医师在做决策时还应视具体情况, 灵活掌握, 患者的选择在决策中应占重要地位

注: * 有关循证医学证据的分级见表5

表5 按问题类型汇总的证据等级

分级	治疗	诊断	预测
A	基于随机试验的系统分析*	基于一致性参考标准和盲法的横断面研究的系统性回顾*	基于出生队列研究**的系统综述*
B	随机试验或者获得重大影响或具有高度一致性证据的观察试验	基于一致性参考标准和盲法的个体横断面研究	出生队列研究**
C	非随机或历史对照研究, 包括病例对照和观察试验	无连续性研究, 病例对照研究,	队列研究, 随机试验的控制条件, 系列个案, 或病例对照研究; 低质量的前瞻性队列研究
D	病例报道, 基于机制的推理, 或首要原则推理		
X	在特殊情况下, 无法对研究验证, 但利明显大于弊		

注: * 一个系统综述可能由于研究的局限性、同质性和严谨性差而降为B级证据; ** 在较早的时间点对特定健康情况下或在情况发展之前设定一个特定的群体为了后续的研究

中, 几乎不允许任何标准的偏离, 而“推荐”则有一定余地; 相比之下, “可选择”意味着临床实践中, 医师可有更灵活处理的机会。医师在做出决策时, 应考虑怎样做才能最好为患者利益和需要服务, 绝不是盲目遵循《指南》建议。《指南》代表一组有经验的医师和方法学家, 根据科学依据, 提出解决具体问题的最佳方案。

为医疗健康实践建言献策, 需要对不同质量方案疗效最佳性的价值判断。GUG采用的价值观是将损害、不必要和不适当的治疗降低到最小, 减少不必要的系统性抗生素使用。因此, 本文专家组的一个主要目的便是直接和明确的实施应用上述价值观, 并将其过程完整记录下来。

5.3 财务信息公开和利益冲突。编写《指南》的花费, 包括全部专家组成员的差旅费用均由美国耳鼻咽喉头颈外科学会(AAO-HNSF)承担。《指南》专家组过去5年中所涉及的潜在利益冲突, 均在首次电话会议前汇总后, 发送给所有成员, 并且每次电话会议和见面会议均会更新。经审查和讨论后, 《指南》编委决定: 如果有利益冲突的成员做到以下几点, 便可继续留任: ①每次相关讨论前, 需提醒“指南”编委有关利益冲突的问题; ②如果必要, 这些专家组成员需回避有关讨论; ③承诺指南发表前, 不与同事讨论有关“指南”的任何事宜。最后, 《指南》专家组成员均被告知, 利益冲突除经济外, 还可能涉及编委个人经历、编委谋生的职业和编委此前关于本领域的“利益”。

6 指南的关键临床决策建议

每项基于循证医学证据的临床决策建议均以相似的条目格式编排: 关键临床决策, 推荐强度。每项关键临床决策建议条目之后, 有一项“临床决策建议要点”, 包括明确陈述的

质量提高机会(基于原有优先顺序, 同“国家质量战略”领域相一致)、总体证据质量、证据可信度等级(高、中和低)、好处、风险、危害和利弊评估。此外, 还有关于价值判断的明确陈述、患者偏好作用、解释《指南》编委有意模糊化的处理、不同意见, 并在此重申该建议的推荐等级; 随后几个段落介绍决策建议的证据基础。列出《指南》提出所有临床决策建议条目(表6)。

在做出临床决策时应该让患者、父母及家人充分知情同意, 考虑他们的意见后再做决定。有一些建议的益处和证据支持已非常明确, 此时父母的意愿对一些治疗可能是不相关的(例如, 术中的决策), 但临床医师仍然应该用简洁且通俗易懂的话向父母解释此操作的益处。这将有助于患儿家长理解和参与临床决策, 反过来也会取得患者更好的依从性和治疗结果。在一些证据不足或效果不确定的情况下, 参与临床决策, 即临床决定由充分知情同意的患者家长和临床医师共同商议决定, 往往是非常有效的。与患者选择相关的因素包括(但不限于): 绝对益处(必须治疗的), 不利影响(一定会带来伤害的), 药物或手术花费以及治疗频率和持续时间。

6.1 临床决策建议1a鼓气耳镜。临床医师在诊断儿童OME时应该用鼓气耳镜判断是否存在中耳积液。强烈推荐: 基于诊断性研究的系统综述表明利远大于弊。临床决策建议1b鼓气耳镜。临床医师应该使用鼓气耳镜对伴或不伴听力下降的患儿进行OME方面的评估。强烈推荐: 基于诊断性研究的系统综述表明利远大于弊。

6.1.1 临床决策建议1a和1b的建议要点。质量提高机会: 使用一项易操作但还未被广泛应用的手段来评估中耳状态从而提高OME诊断的准确性(国家质量战略领域: 临床程序/有效

表6 “指南”关键临床决策建议总结

建议内容	行动	推荐力度
1a 鼓气耳镜	临床医师在诊断儿童OME时应该用鼓气耳镜判断是否存在中耳积液	强烈推荐
1b 鼓气耳镜	临床医师应该使用鼓膜耳镜对伴有耳痛或不伴听力下降的OME患儿进行评估	强烈推荐
2 鼓室声导抗	临床医师对进行鼓气耳镜检查(或尝试)后不确定的可疑OME患儿应该进行声导抗测试	强烈推荐
3 未通过新生儿听力筛查	临床医师应该记录未通过新生儿听力筛查的OME患儿父母的医疗咨询资料,并告知其随访的重要性,以确保患儿OME治愈后听力正常,排除可能存在的感音神经性听力损失	推荐
4a 识别高危儿童	临床医师应该判断儿童是否因OME增加了引起言语、语言和学习问题的风险,因为中耳积液会影响基本感觉、生理、认知和行为因素(表7)	推荐
4b 评估高危儿童	临床医师应该将诊断时发现高危情况和12~18月龄(如诊断时早于这个时间)的患儿评估为OME高危儿童	推荐
5 筛查健康儿童	临床医师不应该对非OME高危儿童或无OME症状的儿童进行常规检查,比如听力困难、平衡(前庭)问题、在校表现差、行为障碍或耳部不适都可能是OME的症状	推荐(反对)
6 患者教育	临床医师应该对OME患儿家庭进行宣教,关于OME的自然病程,随访的必要性以及可能的后遗症	推荐
7 观察等待	临床医师应该对诊断为OME的非高危患儿从积液开始的之日(发病之日已知)或诊断之日(发病之日未知)算起观察等待3个月	强烈推荐
8a 类固醇激素	临床医师应该不推荐鼻用或全身使用类固醇激素治疗OME	强烈推荐(反对)
8b 抗生素	临床医师应该不推荐全身使用抗生素治疗OME	强烈推荐(反对)
8c 抗组胺药或减充血剂	临床医师应该不推荐使用抗组胺药和/或减充血剂治疗OME	强烈推荐(反对)
9 听力测试	临床医师应该对OME持续>3个月或高危OME患儿病程的任一阶段,进行一项与年龄相匹配的听力测试	推荐
10 言语和语言	临床医师应该告知并记录双侧OME的患儿家属,其听力下降可能对患儿言语和语言发展产生影响	推荐
11 COME的监管	临床医师应该建议慢性OME患儿每3~6个月重新评估1次,直到积液消失或出现明显的听力下降、中耳或鼓膜结构的异常	推荐
12a <4岁患儿的手术治疗	对于<4岁需要手术治疗的OME患儿,临床医师应该建议行鼓膜置管术;但除非伴有明确的指征(如鼻部阻塞症状、慢性腺样体炎),否则不应该行腺样体切除术	推荐
12b ≥4岁患儿的手术治疗	对于≥4岁需要手术治疗的OME患儿,临床医师应该建议行鼓膜置管术,或腺样体切除术,或者两者同期进行	推荐
13 结果评估	管理OME患儿时,临床医师应该在医疗档案中记录OME的治疗方案、听力提高情况和生活质量提高情况	推荐

注: OME 分泌性中耳炎, COME 慢性分泌性中耳炎

性)。总体质量证据: A级证据,具有一致参考标准的横断面研究的系统综述。证据可信级别: 高。效益: 提高诊断的准确度; 减少没有明显的气泡或气液平的积液的假阴性诊断; 减少导致不必要的检查和花费的假阳性诊断; 设备易得到; 记录鼓膜的活动度; 高效性; 花费合理。风险、伤害和成本: 训练临床医师使用鼓气耳镜的花费; 鼓膜不完整导致假阳性诊断; 操作过程不适感较小。效益-风险评估: 效益占优势。价值判断: 鼓气耳镜还未被充分利用来诊断OME,尤其是在基础保健机构; 利用鼓气耳镜准确诊断OME是管理OME患者的先决条件。有意含糊: 无。患者偏好的作用: 非常有限。排除因素: 无。策略级别: 强烈推荐。不同意见: 无。

6.1.2 支持文件。本项建议的目的是通过鼓励使用鼓气耳镜作为一种基本的诊断方式来提高OME诊断的准确性。准确诊断是避免假阳性发生重要部分,因为OME可能没有症状或者鼓膜看似是正常的。而鼓气耳镜可以避免由于鼓膜表面发生改变或异常但中耳没有积液导致的假阳性诊断的发生。

原指南已经强调OME准确诊断以及与AOM相区别的重要性。两者共同点都是中耳腔有积液; 然而, AOM还有鼓膜膨隆和急性感染(疼痛、发热、红疹和耳溢液)的症状, OME的鼓膜表面可能是正常,并且没有急性感染的症状和体征。鼓气耳镜在诊断OME时作用显著是因为OME的鼓膜可能正常也可能凹陷,而积液唯一的表现就是鼓膜活动度减低。

鼓气耳镜被建议作为诊断OME的基本方法是因为鼓膜活动度减低与中耳积液密切相关。即使初步检查已经看到鼓

膜后方的气泡和气液平,也需鼓气耳镜确认和区分是鼓膜表面异常还是中耳的问题。使用9种方法诊断OME的一篇系统综述得出同鼓膜切开这一诊断OME的金标准相比鼓气耳镜检查的灵敏度(94%)和特异度(80%)均达到了很好的平衡。另一项研究发现鼓气耳镜可以提高诊断OME的准确性,即使是经验丰富的观察者,但是这个研究使用的是录像呈现的方式,没有考虑到观察者在查体时操作技巧的影响。

尽管鼓气耳镜在诊断OME时的益处已非常详实,之前的指南也推荐过鼓气耳镜的使用,但临床诊断OME时医师对其的利用率并不高。一项关于初级保健实践网络系统的研究表明,仅33%的OME患者是用鼓气耳镜诊断。另一项由临床决策支持的随机试验发现一个大型初级保健实践网络系统利用鼓气耳镜诊断OME只占7%。

由于临床医师所受的训练和经验不同、观察者的不同可能是鼓气耳镜诊断准确度的一个影响因素。实用技巧可以帮助提高鼓气耳镜操作的成功率,并且减少操作过程中给受检患儿带来的不适(表7)。当鼓气耳镜诊断不明时,鼓室声导抗可用来提高诊断的准确性。

6.2 临床决策建议2鼓室声导抗图。临床医师对进行鼓气耳镜检查(或尝试)后不确定的可疑OME患儿应该进行声导抗测试。强力推荐: 基于诊断性试验的系统综述推断表明利大于弊。

6.2.1 临床决策建议2的建议要点。质量提高机会: 提高OME诊断的准确性,并且提高使用鼓室声导抗的意识,能客观反映中耳状态(国家质量战略领域: 临床程序/有效性)。总体质

量证据: B级证据, 具有一致参考标准的关于鼓室声导抗做为基本诊断方式的横断面研究的系统综述的推断。证据可信级: 高级, 将声导抗做为一种基本诊断的价值; 中级, 做为鼓气耳镜的一种辅助方式的价值。效益: 提高诊断的准确度; 确诊可疑的OME; 获得中耳状态的客观信息; 区分OME (正常的等效耳道容积) 和鼓膜穿孔 (等效耳道容积增加); 获得可能及时自愈的可能性的相关信息 (如平坦的或者B型曲线意味着较差的预后); 确认鼓气耳镜检查发现的教育价值。风险、伤害和成本: 花费; 缺乏评估; 设备的校准和维护; 对结果的错误判断。效益-风险评估: 效益占优势。价值判断: 无。有意含糊: 操作程序的人员不固定, 可能是临床医师也可能是另一个专业的; 使用便携式还是台式的由临床医师自行决定。患者偏好: 非常有限。排除因素: 患者近期做过耳部手术或者受过外伤。策略级别: 强烈推荐。不同意见: 无。

6.2.2 支持文件。本项建议的目的是促进声导抗检查做为诊断OME的客观工具, 一方面是对鼓气耳镜检查的确认, 另一方面是耳镜难以看清鼓膜时的替代检查。声导抗也是一种对不方便检查或不能耐受耳道鼓气的患者鼓膜活动度的客观评估方法。

6.2.3 对鼓室声导抗的理解。鼓室声导抗是一种通过在外耳道放置一个小探头分析对声能的反射情况来评估鼓膜活动度、咽鼓管功能和中耳功能的客观检查。整个过程无痛苦且操作相对简单, 可以是便携式的也可以是诊台式的。鼓室声导抗图是反映鼓膜和中耳对进入外耳道空气压力变化的能量曲线 (图5)。将声能导入外耳道, 同时有一个内置麦克风测量压力由负为正时所反射的声音, 对中耳功能的影响以图形方式记录下来。鼓室声导抗曲线主要分为3种类型: A型曲线 (积液的可能性很小) 由一个尖峰和正常的中耳压力组成; B型曲线 (积液可能性很大) 没有明显的峰值, 是一条平坦的轨迹 (图6); C型曲线 (积液的可能性介于前两者之间) 具有可识别的单峰, 中耳呈负压。虽然可以主观地给鼓室曲线分型 (如A、B和C), 但静态声导纳和压力峰值的测量是客观的 (图5)。静态声导纳 (Y) 对鼓膜和中耳吸收能量的计量, 以mmho和ml表示。峰值所对应的气压反映的是中耳压力, 通常在0左右, 以daPa或mmH₂O表示。进行声导抗检查之前, 应该用鼓气耳镜检查外耳道, 看是否有耵聍栓塞、异物、瘰道、鼓膜穿孔或耳道塌陷。这些都有助于检查者判断声导抗的结果。想要得到准确

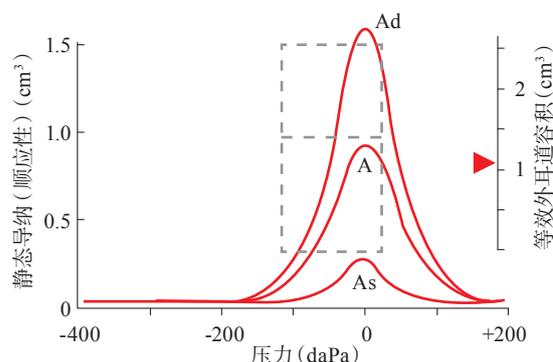


图5 正常鼓室声导抗图A型。声导抗曲线高度可能是不同的, 但当声导抗峰值落在两个矩形内时均为正常。Ad型曲线 (上方曲线) 表明鼓膜弹性异常增强, As型曲线 (下方曲线) 表明鼓膜紧张度异常增加; 但有一个明确可见的峰, 表明积液可能性较小 (本图经过授权, 来自Onusko)

的结果事先需要对导抗仪进行校准。

6.2.4 鼓室声导抗是对鼓气耳镜的辅助。鼓室声导抗是对鼓气耳镜的有效辅助, 可以客观反映中耳功能状态。虽然被建议做为OME诊断的首要检查, 但是在临床实践中鼓气耳镜的可靠性和精确度是不确定的。所有临床研究中鼓气耳镜检查都是由受过特殊训练、经验丰富的检查者完成的。然而, 实践中大部分OME是由经验没那么丰富的基础保健者诊断的, 而且常常不使用加压装置。尚没有特定的研究证明声导抗的结果可以作为鼓气耳镜的确认或辅助。因此我们建议鼓气耳镜检查 (或尝试) 后不确定的可疑OME患者应该进行声导抗测试。需要进行声导抗检查的特殊情况包括: 患儿不配合鼓气耳镜检查; 出于训练或装置的问题无法进行可靠的鼓气耳镜检查 (如不能耐受耳道密闭加压); 由于部分难以取出的耵聍堵塞无法看清鼓膜; 由于外耳道非常狭窄无法看清鼓膜 (如唐氏综合征); 鼓气耳镜检查不能确定是否存在OME; 高危儿童迫切需要排除OME (表3); 手术前迫切需要客观检查来确认OME。

6.2.5 声导抗的解释及其局限性。要合理解释B型曲线必须考虑等效耳道容积 (图6), 鼓室曲线上会将其标识出来, 反映探头前方所含的空气量。儿童正常外耳道容量0.3~0.9 cm, 此时表现为B型曲线时提示患有OME。外耳道容积减小可能是由于探头放置不正确 (如太贴近耳道壁) 或耵聍栓塞。外耳道容积增加可能是由于穿孔或鼓膜置管导致鼓膜不完整。标准

表7 操作鼓气耳镜的使用技巧

鼓气耳镜技巧	理由
耳镜上加了窥器后, 充分挤压充气囊, 然后食指紧压窥器前端并松开气囊	如果没有空气漏出, 堵塞窥器后气囊应该是瘪的; 如果气囊有充气 (如气压降低), 则检查窥器是否安装好了或者气囊以及管道是否漏气
选择比耳道稍大一点的反光镜以保障气压密闭	反光镜太小会导致无法塞紧而产生假阳性结果
放入窥器之前, 挤掉气囊中一半的气体 (大约气囊宽度的50%), 然后塞入外耳道	先挤压气囊帮助检查者适应负压 (通过放气) 和正压 (通过进一步挤压)
窥器插入耳道的深度要足够以保证气压密闭, 但是不要太深引起疼痛	插入部分在软骨部 (外部) 不会引起疼痛, 但是如果深入到碰到外耳道的骨部会引起骨膜疼痛
通过轻轻的挤压和释放数次气囊检查鼓膜活动度	许多儿童中耳均存在负压, 所以充分评估鼓膜活动度正压 (挤压气囊) 和负压 (释放气囊) 都需要。轻轻的挤压气囊可以避免不必要的疼痛
当鼓膜运动迟缓、受抑制或受限时可以诊断为OME; 不要求运动完全消失	不存在OME时, 很小的压力也可以使鼓膜灵活的运动。OME时运动大大的减少, 但只要加压足够运动总会有的

注: OME 分泌性中耳炎

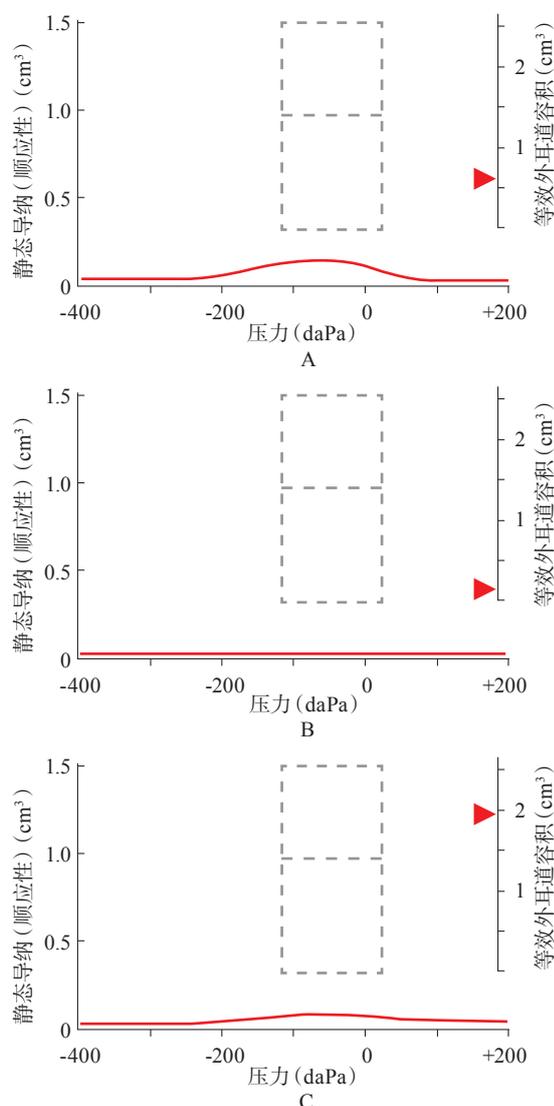


图6 异常鼓室导抗图B型。A 正常外耳道容积通常表明中耳积液；B 容积变小表明探头前方有耳垢或贴在外耳道壁上；C 容积增加表明有鼓膜置管或鼓膜穿孔（本图经过授权，来自Onusko 2004）

的鼓膜置管，耳道测得容积1.0~1.5 ml。

一篇反对将鼓室声导抗检查作为诊断金标准的文献显示，对52例患者进行声导抗检查和鼓气耳镜检查后发现，不管是便携式还是台式，在诊断OME时灵敏度与鼓气耳镜相当（90%~94%），但特异度低于鼓气耳镜（声导抗50%~75%，耳镜80%）。加入宽度测量（B型曲线或宽的鼓室图）和峰值导纳（As型曲线或浅的鼓室图）可以提高灵敏度，但单独使用峰值导纳会降低灵敏度（67%）。同鼓膜切开金标准相比，异常鼓室宽度（250 daPa或更大）联合低的峰值导纳有83%的灵敏度和87%的特异度。

226 Hz探测音对发现<6个月婴儿中耳积液不敏感，建议使用更高频率探测音（1000 Hz）。有中耳疾病的新生儿，226 Hz导抗图不一定与正常耳有差异。现有基于CT扫描和听觉脑干反应检查的对比试验表明，对于<6个月婴儿，OME对高频率探测音（如1000 Hz）更敏感。

6.3 临床决策建议3未通过新生儿听力筛查。临床医师应

该记录未通过新生儿听力筛查的OME患儿父母的医疗咨询资料，并告知其随访的重要性，以确保患儿OME治愈后听力正常，排除可能存在的感音神经性听力损失（sensorineural hearing loss, SNHL）。推荐：基于观察性研究表明利大于弊。

6.3.1 临床决策建议3的建议要点。质量提高机会：提高随访的依从性，确保可能存在的SNHL不被漏诊（国家质量战略领域：保健协调，患者和家属建设）。总体质量证据：C级证据，间接观察证据，通过对新生儿筛查项目发现的积液进行纵向随访以及新生儿筛查发现因OME引起的SNHL的作用。证据可信级别：中级。效益：更加及时诊断SNHL；听力损失的早期干预；减少失访；安抚家长。风险、伤害和成本：咨询所花的时间；关注患儿听力问题引起的父母的焦虑。效益-风险评估：效益占优势。价值判断：无。有意含糊：随访的方法和具体方式由临床医师而定，但是在发病或诊断（发病时间未知）3个月之内应该寻求OME的治疗方法。患者偏好的作用：关于咨询的必要性作用较小，但是在共同商议随访方式和具体医疗场所时起到重要作用。排除因素：无。策略级别：推荐。不同意见：无。

6.3.2 支持文件。本项建议的目的是减少漏诊或延误SNHL诊断的概率，因为有一些新生儿听力筛查未通过是由于OME，但未进行进一步的检查。我们强调未通过新生儿听力筛查的患儿继续随访的重要性，并且要向父母和家人宣教筛查失败和可能引起听力下降的原因。通用新生儿听力筛查发现的听力下降可以减少听力损失对言语和语言习得潜在的不利影响是基于在6个月前进行干预的前提下。

OME是引起新生儿短暂的中度听力下降的重要原因，可以导致新生儿听力筛查不通过，一项关于新生儿听力筛查未通过需要进一步检查的前瞻性研究中发现55%的患儿有OME，其中23%最终自愈；剩下的患儿中，鼓膜穿刺或鼓膜置管后听力均恢复正常，但只有69%的患儿可以及时恢复，31%经过数月才恢复，所有患儿的平均恢复时间为4.8个月。此研究强调OME术后持续听力损失不一定意味着SNHL，很可能是因为残存（或周期性发作）的OME或中耳功能有一个缓慢恢复的过程。

虽然许多因暂时的OME未通过听力筛查的婴儿在积液治疗后数月可以恢复正常，仍然有一些会导致SNHL。一项关于因OME未通过听力筛查的队列研究发现除了由于积液导致的传导性听力下降，11%出现了SNHL。大约2/3未通过听力筛查的患儿是由于OME，其中需要鼓膜置管治疗的占1/3。

1993年美国国立卫生研究院及2000年婴幼儿听力联合委员会达成共识，后于2007年加以更新后，决议商定共同努力识别新生儿听力下降，并对所有的新生儿离院前例行筛查。尽管新生儿筛查项目已经普及，但筛查未通过后，第一次行诊断性听性脑干反应检查仍延误到>2个月的情况时有发生。对此情况一些父母的解释如下：筛查项目过多，需要考虑时间等；或者家长坚信筛查未通过是由于其他非永久性听力损失的因素引起的（如OME）。而这一考虑更提示向患儿家属说明听力损失的原因往往不应只考虑OME的重要性。

目前对未通过新生儿听力筛查者随访障碍调查提示，阻碍随访的主要原因包括儿童听力学家就诊困难，存在可能导

致随访延迟的其他合并症,存在中度或单侧听力损失,或家属经过观察后认为患儿听力是正常的。管理新生儿听力筛查未通过的临床医师应该认识到2/3的患者不会回来进行随访检查。与家长共享决策制定的时候要强调随访的重要性,给出可选择的随访方案。并且讨论一下随访过程中可能遇到的障碍可能会提高随访的依从性。

以下建议适用于管理新生儿听力筛查未通过持续存在OME的婴幼儿:记录到患儿听力筛查未通过后仍存在持续的听力下降应该转诊给耳鼻咽喉科医师,即使高度怀疑是由OME引起的。对年龄 ≥ 6 个月,记录有双侧OME持续 ≥ 3 个月且仍有听力问题的婴幼儿,临床医师应该行鼓膜置管。鼓膜置管有助于解决积液和更好的评估听力状况,基于个性化考虑对于严重听力下降(不完全是由OME引起的)、直系亲属有先天性SNHL的病史或表3中列出的高危状态的患儿也不失为一个好办法。是否行鼓膜置管的决定应当与父母和家人共同商量并且充分向其解释。列出了经常问到的问题,可以发放给父母或看护人告知其随访非常重要是为了确保患儿OME治愈后听力正常和排除可能存在的SNHL,从而履行咨询服务的义务(表8)。

6.4 临床决策建议4a识别高危儿童。临床医师应该判断患儿是否因OME增加引起言语、语言和学习问题的风险,因为中耳积液会影响基本感觉、生理、认知和行为因素(表3)。推荐:基于观察性研究表明利大于弊。临床决策建议4b评估高危儿童。临床医师应该将诊断时发现高危情况和12~18月龄(如诊断时早于这个时间)的患儿评估为OME高危儿童。推荐:基于观察性研究表明利大于弊。

6.4.1 临床决策建议4a和4b的建议要点。质量提高机会:对一些OME患者(表3)提高警惕,中耳积液对他们的健康带来的影响比对其他孩子的要大得多。发现高危患儿具有OME,如果未经精确的检查仍有可能被遗漏,但却会对他们的生长发育造成影响(国家质量战略领域:人口/公众健康)。总体质量证据:基于OME在高危患儿中的高发生率的观察性研究,属于C级证据;基于提高及时诊断能力从而改变预后的专家建议属于D级证据。证据可信级别:中级。效益:识别可能由于及时治疗OME(包括鼓膜置管)和积极、准确监测中耳状态获益的高危儿;识别可疑的OME并且降低OME以及所引起

的听力下降对儿童生长发育的危害。风险、伤害和成本:评估OME的直接花费(如鼓室声导抗),识别自限性的积液,父母的焦虑,过度治疗的可能。效益-风险评估:效益占优势。价值判断:GUG认为高危儿(表3)较其他健康儿童对OME的耐受更差,持续性的中耳积液可能会限制对高危儿正在进行治疗和有特殊作用的教育干预的作用;假定对于高危患儿OME的早期识别可以其提高生长发育结果。有意含糊:评估OME的方法不是特定的,但是应该根据指南的建议使用鼓气耳镜和声导抗;12~18个月的间隔是为了给临床医师一个灵活的时间,可以保证在儿童生长发育的关机时期进行评估。患者偏好的作用:无。排除因素:无。策略级别:推荐。不同意见:无。

6.4.2 支持文件。此建议的目的是:①强调识别需要及时治疗OME并发症的重要性(表3);②强调在易感人群中OME不被忽略和漏诊。识别需要个体干预来降低与OME相关的听力下降对语言、言语和认知发育造成潜在负面影响的“高危”患儿。正如在4a中建议的,临床医师可以根据病史和系统情况“决定”患儿是否处于高危状态。不可能让临床医师对所有符合这些情况的患儿进行检查或者对所有OME患儿进行特殊检查和评估。

6.4.3 诊断高危患儿。虽然缺乏权威的研究,但是现有研究仍表明于生长发育困难的高危患儿,OME产生的听力问题与对其的影响是不成比例的。另外,与OME不相关的永久性听力下降的患儿,OME可能会增加听力困难,可能加剧言语和(或)语言发育迟缓。相似地,对于失明或患无法纠正的视力损害的患儿,他们对听觉的依赖性较视力正常的孩子更大,使得他们更容易产生OME后遗症,比如失衡、声源定位困难、延缓言语和(或)语言发育、影响与他人联络和交流的能力。

在美国,<17岁孩子存在发育、行为和感知问题的并不少见。这些孩子如果听力下降会严重影响预后,所以及时发现OME并积极处理慢性积液就显得非常重要。反复发作的AOM或慢性分泌性中耳炎(chronic otitis media with effusion, COME)(单侧或双侧)引起的频繁中耳积液会减弱听觉信号,从而导致言语识别、高阶言语处理、噪声环境下言语识别率和声源定位能力下降。

唐氏综合征患儿更易发生反复发作AOM、COME和咽鼓

表8 常被问到的问题:中耳积液和新生儿听力筛查

问题	建议的回答
有多少新生儿听力筛查未通过的孩子确实有听力下降?	只有非常少数未通过听力筛查的孩子有永久性听力下降;总体而言,在美国,每1000个孩子中只有2~3个是出生即全聋或重度聋的
因中耳积液未通过听力筛查的孩子常见吗?	中耳积液是导致新生儿听力筛查不通过常见的原因,大约每10个听力筛查未通过者中有6个。在出生后的几个月积液大部分可以自行消失,但是如果没,就需要寻求医师的帮助
我可以说筛查未通过是中耳积液造成的吗?	不,新生儿听力筛查不能判断听力下降的原因。大约90%积液消失后听力可能会好转,但仍有10%可能仍有听力下降,这时候就需要进一步的医疗关注。也是因为这个原因,积液消失后复查听力很重要
如果我的孩子做了鼓膜置管,积液对听力的影响需要多长时间才能消失?	大约70%的儿童,在置管放置的瞬间积液造成的听力下降就会恢复;然而,仍有30%的孩子需要几个月的时间听力才能提高。所以如果你的孩子在鼓膜置管后仍然有听力下降,请记住随着时间的增加听力仍有可能提高
是否会有一些孩子比其他人更容易产生中耳积液?	中耳积液更容易发生在腭裂、颅面或颅骨畸形或有某种遗传(基因)疾病的患儿
如果我的孩子似乎听力没问题,这个检查有没有可能是错误的?	父母对孩子听力的评估不总是准确的,所以给孩子进行专业的听力检查是必要的。仅仅因为孩子对声音有反应并不意味着孩子具有全部的听觉;孩子可能听到某一个特定的声音却听不到其他的。只有对孩子双耳分别进行的专业的听力检查才能反应孩子的听力

管功能障碍,而且其狭窄的耳道会对鼓膜和中耳功能的评估造成困难。他们更易患混合性听力下降或SNHL。这些风险会伴随其整个童年时代,可能需要进行多次鼓膜置管。建议这些患儿从出生起每6个月评估1次听力,如果中耳情况不明确或发现听力下降应当建议由耳鼻喉科医师进行评估。外耳道狭窄患儿最好每3~6个月用显微耳镜进行一次检查以清理耵聍,判断是否存在OME。

腭裂是一种常见的畸形,每700个存活的新生儿中就有1个患者。而OME几乎存在于所有的腭裂患儿中,这是由于腭帆张肌异常走行导致咽鼓管开放功能受限。腭裂患儿患COME几乎都会引起传导性听力下降。对其整个童年时代都应该监控OME,即使腭裂已经修复,发病率仍然很高。除唐氏综合征和腭裂影响咽鼓管功能,其他颅面部综合征和影响到头颈部的畸形也会影响咽鼓管功能。

6.4.4 评估高危儿童。识别伴发育障碍高危儿OME很重要,因此类患儿OME很容易被漏诊或忽略。表3中列出的几种高危情况OME的发病率都很高,包括腭裂、唐氏综合症或其他颅面部综合征,但一些列出的其他情况,OME发生率并不高(包括,自闭症谱系障碍,一般的发育迟缓)。然而,积液对这些患儿生活质量和发育影响仍然比没有这些危险因素的孩子要高得多。

明确评估OME高危患儿的方法非常重要。根据定义,OME不伴有急性炎症,一般不会出现疼痛、不适和其他耳部体征。OME的症状可能非常轻微,甚至根部看不出,或者仅仅可以通过平衡能力变差、行为问题、在校表现问题或正在进行的言语治疗进展缓慢显示出来。

高危患儿一旦发现OME,如果觉得自愈的可能性较小(如B型曲线或持续 ≥ 3 个月)就应该进行鼓膜置管。不进行鼓膜置管的患儿,应该根据患儿情况定期监测随访OME和听力水平(hearing levels, HLs),随访的时间间隔应该比指南中建议的针对非高危OME患儿的3~6个月时间更短。应该监测到患OME的耳朵都治愈。

GUG建议对12~18个月的孩子进行评估是由于这个时期是幼儿语言、言语、平衡和协调能力发育的关键时期。患儿的反应能力从单音节进展为多音节,并可以理解多种单词,可以接受简单的指令。18岁以前,通过专业检查很容易发现语言和言语发育迟缓,这种迟缓延续到2.5岁会影响其在校表现。单侧或双侧轻-重度听力下降会引起学习、社交和行为问题,这些都使得这一时期识别,甚至必要时干预OME至关重要。

鼓气耳镜和鼓室声导抗(详见建议1a、1b和2)用来评估高危患儿OME。诊断方式的选择很大程度上取决于患者的配合程度以及是否能够看清鼓膜。唐氏综合征和自闭症谱系障碍的患儿可能无法配合鼓气耳镜检查,尤其评估鼓膜运动时施加压力可能引起患儿的恐慌和不适。鼓室声导抗通常可以耐受并且可以提供打印出来的结果供阅读。对于耳道狭窄的患儿,双目显微镜有助于清除耵聍并看清鼓膜。很少需要控制(如一个婴幼儿束缚板)和镇静患儿来获得满意的检查效果。

对这些高危患者至少要在第一次诊断高危时做1次OME评估,然后在12~18个月时再进行1次。GUG认为理想情况是每3~6个月检查1次是否存在OME和听力下降,但是这可能造

成不必要的检查和焦虑,毕竟不是所有的高危儿都容易发生OME。看护人应该意识到一旦发生行为的改变、平衡和协调能力下降、注意力集中时间缩短以及易激惹这些情况应该立即评估是否存在OME和听力下降。

6.5 临床决策建议5筛查健康儿童。临床医师不应该对非OME高危儿或无OME症状的儿童进行常规检查,比如听力困难、平衡(前庭)问题、在校表现差、行为障碍或耳部不适都可能是OME的症状。不推荐:基于RCTs和队列研究证明弊大于利。

6.5.1 临床决策建议5的建议要点。质量提高机会:对发生率高但是通常可以自愈的情况避免不必要的检查和治疗(国家质量战略领域:保健资源的有效利用,人口/公众健康)。总体质量证据:A级证据,RCTs的系统综述。证据可信级别:中级。效益:避免不必要的检查和治疗,避免引起父母的焦虑。风险、伤害和成本:可能会漏掉一部分临床相关的OME。效益-风险评估:效益占优势。价值判断:无。有益含糊:“常规”这个词是指在一些特殊情况下是可以进行筛查的,如有很强的家族性分泌性中耳炎病史或有可能是高危的但还未正式诊断的儿童。患者偏好的作用:无。排除因素:无。策略级别:不推荐。不同意见:无。

6.5.2 支持文件。此建议的目的是防止不必要的检查、后续随访、父母或患儿的焦虑以及花费,因为OME虽然发病率高但多数无临床症状且具有自限性。此建议是针对大规模的人口筛查项目,指所有的孩子,不论症状、合并症或其他因素,均进行声导抗或相关检查。此建议不适用于高危儿童(表3)或在建议4a和4b的支持文件中讨论到的可能存在高危因素使易产生OME或/和听力下降。

有效筛查项目可以通过早期干预减少疾病的后遗症。然而,基于人口筛查OME,在平衡时间、花费和由此引起的孩子和他们的看护人的焦虑方面都没有益处。一项系统综述发现通过筛查发现OME并进行早期干预的孩子在综合语言发展和表达方面并没有显著性差异。另外,筛查并没有改善智力得分、行为问题和父母与孩子的关系。

不推荐基于人口的筛查并不意味着不应该对OME进行广泛的评估。而是对于正常、健康、无临床症状的孩子不应该要求其花费额外的时间、路途,并且离开学校来进行筛查,当孩子正好来例行检查或者无论何时耳部症状时(如听力下降、耳部不适)对其进行OME评估是恰当的。另外,当一个孩子有在校表现不佳、行为问题或平衡问题时,OME评估有益。

当灵敏度和特异度都很高时证明筛查项目是最有用的,因为这表明疾病会因早期干预而获益。对于OME来说,值得关注的不是无症状的积液而是之前未被发现的听力下降或其他可经治疗好转的OME相关症状。如OME可伴或不伴听力下降,筛查3~7岁儿童,B型曲线对听力下降有65%~92%灵敏度和43%~80%特异度。此外,B型鼓室曲线对听力差于25~30 dB的阳性预测价值仅达33%~49%。因此,OME不伴有听力下降是很常见的,所以如果诊断无症状OME,最初治疗应该是观察等待,而非早期干预。

筛查项目应该将人口作为一个整体来考虑。OME发病率很高,健康学龄前儿童发现率15%~40%。因此,即便不考虑需要立即干预的情况,筛查项目也能将需要进一步检查的概

率提升到40%。所以筛查会大大增加孩子、家人和临床医师的压力, 都没有证据证明这是有益的, 因此不推荐。

6.6 临床决策建议6患者教育。临床医师应该对OME患儿家庭进行宣教, 关于OME的自然病程, 随访的必要性以及可能的后遗症。推荐: 基于观察性研究证明利大于弊。

6.6.1 临床决策建议6的建议要点。质量提高机会: 向患者提供清晰、友好的宣教, 告知其OME的自然病程和可能的后遗症, 与家属共同商议决策(国家质量战略领域: 患者和家庭的参与)。总体质量证据: C级证据, 观察性研究。证据可信级别: 高级。效益: 减少焦虑; 方便共享决策; 向父母更全面的提供孩子的情况; 强调随访的重要性; 向父母宣教危险因素和应对策略。风险、伤害和成本: 宣教所需的时间。效益-风险评估: 效益占优势。价值判断: 无。有意含糊: 无。患者偏好的作用: 有限。排除因素: 无。策略级别: 推荐。不同意见: 无。

6.6.2 支持文件。本项建议的目的是强调患者和家庭教育的重要性, 通过共享决策制定来提高预后。宣教可以采用口头和书写的形式向OME患儿家人或看护人解释他们常有的问题或顾虑。根据列出的常见问题(表9), 再加点简单的补充说明可以轻松的完成这一工作。提供信息时应该使用他们易懂的语言, 符合他们的文化水平和需求。

对于OME患儿合适的随访和监测是非常重要的, 因为随着疾病进展可能导致对长期预后产生负面影响的并发症。在对AOM的研究中发现, 向父母和家人提供信息并且做好决策共享可以提高患者的满意度和依从性, 这也同样适用于OME。应当向OME患儿家属详细介绍的几点包括: 发生OME的危险因素, 疾病的自然病程, 对鼓膜和听力造成的危害和减少OME危害的措施。

6.6.3 产生OME的危险因素。OME非常常见, 2岁以前发生率>60%。有发育问题的儿童, 如唐氏综合征和腭裂, 发生概率

甚至更高。OME可发生在上呼吸道感染时或感染后, 或由于咽鼓管功能差而自发, 或者是AOM的后遗症。发生OME的主要危险因素是年龄, 因为直接与咽鼓管角度相关。其他增加OME发生概率的危险因素包括二手烟、男性和参加日托所。直到5岁前遗传因素也占重要作用。相反, 母乳喂养孩子OME发生率低, 而且母乳喂养时间越长发生概率越低。

6.6.4 OME自然病程。OME有很大的可能可以自愈, 但取决于原因和诱因。如果是继发于AOM, 大约75%患儿可以在3个月内痊愈。如果OME是自发性的而且起始时间未知, 3个月自愈率约为56%。但是如果起始日期已知, 则自愈率高达90%。

治愈率大小取决于治愈评判标准。在上述内容中, 治愈被宽泛地定义为从B型曲线到任何形式的(例如, A型或C型)鼓室曲线的改善。痊愈是指表现为A型曲线, 但这一概率更低。发病时间未知时, 3个月痊愈率只占42%。持续时间一致, 仅初发和周期性发作的有所不同。发生于夏天或秋天, 听力损失在30 dB以内或者既往有置管史的患儿自愈的可能性较小。

6.6.5 最小化OME影响的办法。列出几种最小化OME对听力下降、言语语言发育和课堂学习影响的方法(表10)。临床医师应该采用这些建议, 在中耳腔积液消失前优化患儿的听说环境。例如, 同患儿讲话时应该拉近距离、直接面对孩子, 用清晰、自然的发音讲话。其他交流策略还包括讲话前先引起孩子的注意, 尽可能减少背景噪声以及必要时转述或重复讲话内容。另外, 在教室里应该调整座位, 坐得靠前一些并且将听力较好耳朝向老师。

6.6.6 管理或预防OME的危险因素。如上文所述, 多种因素可以导致增加OME和反复发作AOM的风险。许多研究证明母乳喂养可以减少这种风险, 这是由于母亲可以将抗体传递给孩子并减少对环境因素的过敏。另外, 建议让孩子远离香烟, 因为暴露于吸烟环境的时间与OME的发生具有相关性。另

表9 常被问到的问题: 治疗和管理中耳积液

问题	回答
什么是中耳积液?	又称为分泌性中耳炎, 是指鼓膜内有黏液或浆液聚集, 但不伴有中耳感染的症状
中耳积液有自行消失的可能吗?	积液通常会自行消失, 所以在发病的前3个月医师常建议观察等待。一定要再去找医师随访确认液体已经完全消失
积液存在时间的长短有重要影响吗?	如果积液存在<3个月或存在明确的诱因, 比如在上呼吸道感染或中耳感染后, 则很有可能很快消失。如果积液持续存在至少3个月以上或是通过常规查体发现的而其开始日期并不知, 则很有可能继续存在
中耳积液会给孩子造成什么影响?	中耳积液最常见的症状是轻度不适、耳闷胀感和轻度听力下降。一些孩子还可能影响睡眠和情绪, 造成言语发育迟缓、易激惹、反应迟钝、平衡问题或在校学习困难
在家里做什么可以帮助孩子使积液消失?	让你的孩子远离二手烟, 尤其是在密闭的环境中, 比如车里或房间里。如果孩子已经>12个月仍然在使用橡胶奶嘴, 在白天尽量不要让其使用可以帮助积液消失
药物或其他治疗可以帮助积液消失吗?	药物治疗作用甚微, 不应该使用抗生素、抗组胺药、解充血剂、类固醇激素(口服或鼻用)或抗反流药。脊柱推拿治疗、特殊饮食、中药、补充或替代(自然)疗法都未发现有用
即使孩子看上去已经好了, 仍然需要找医师复诊吗?	是的, 因为积液仍然存在并且引起后续的问题。积液持续时间太久可能损害中耳而需要手术治疗。还有即使积液已经引起了听力或其他问题, 孩子也有可能表达不清。最好的办法就是直到积液消失前每隔3~6个月去看一次医师
积液会造成听力下降吗?	积液会导致你的孩子听力困难, 尤其是在一群人中或有背景噪声时, 但是这种影响通常很小, 当积液消失时就会恢复
如何帮助孩子听得更好?	当和孩子说话时离他很近, 确定让他能看到你的脸。讲话要非常清楚, 如果孩子有听不明白的地方, 重复一遍。听力困难可能会让孩子很沮丧, 所以一定要对孩子有耐心并且理解孩子。特殊策略详见表11
积液会发展为中耳感染吗?	积液不会直接发展为中耳感染, 但是当上呼吸道感染发生时会增加感染的风险, 因为积液导致微生物更容易生长和发展
如果中耳有积液可以坐飞机吗?	如果中耳完全充满积液, 通常是没问题的, 但是当有一部分液体或气液共存的时候, 当飞机下降的时候可能引起疼痛。用鼓室导抗图可以测量积液的量, 充满积液的时候曲线是平坦的。当飞机降落的时候让小孩清醒并鼓励他/她做吞咽的动作有助于减轻压力

表10 为分泌性中耳炎和听力下降患儿提高听力和学习环境的措施*

讲话前先引起孩子的注意力, 如果可能的话, 距离孩子要在3步以内
关掉环境中竞争的声音, 例如背景中的音乐或电视的声音
讲话时面对孩子的脸并且吐字清楚, 利用手势或图片这些视觉线索辅助语言
使用简短、简单的句子评论孩子在做什么
和孩子讲话时, 放慢语速、提高音量、发音清晰
给孩子讲故事, 解释一幅画或者提问
阅读的时候注意发音和单词的拼写
当没有听清楚时, 耐心的给孩子重复单词、短语和问题
在教室, 保证孩子坐在教室的前面, 离老师近些
在教室里如果有必要, 使用一个人远程麦克风和声音放大系统

注: * 改编自Roberts等

外, 良好的手卫生和肺炎球菌疫苗也可以减少AOM发展。

<18个月婴幼儿控制使用橡胶奶嘴可使AOM发生率减少30%, 同样可减少由此引起的OME发生率。尽管通常建议避免仰卧位喂奶来预防OME, 但还没有设计较好的试验来验证这一建议, 只有一个观察性研究表明, 当孩子仰卧位喂奶时鼓室曲线图异常概率加大。相似地, 给婴儿喂奶时使用密闭或不通气瓶子可能使中耳产生负压, 虽然这是否会增加OME发生率还不得而知。

6.6.7 OME药物治疗。本指南随后会详细介绍药物治疗OME的问题, 但是向父母提供咨询服务的时候, 临床医师应该表达出药物治疗是不被推荐的。抗组胺药、减充血剂、抗反流药和速效鼻喷激素都是无效的。口服激素短期有效, 但1~2个月后效果将不再显著。抗生素在治疗OME时有一定作用, 但其有显著副作用且不提高听力, 也不能减少需要手术的概率。最后, 尽管补充和替代治疗非常流行, 但是没有RCTs证明是有效的。

6.7 临床决策建议7观察等待。临床医师应该对诊断为OME的非高危患儿从积液开始之日(发病之日已知)或诊断之日(发病之日未知)算起观察等待3个月。强烈推荐: 基于队列研究证明利大于弊。

6.7.1 临床决策建议7的建议要点。质量提高机会: 对于通常具有自限性的情况, 避免可能的副作用和花费(国家质量战略领域: 患者安全, 有效利用健康资源)。总体质量证据: A级证据, 队列研究的系统综述。证据可信级别: 高级。效益: 避免不必要的转诊、评估和干预; 利用有利自然病程。风险、伤害和成本: 延误持续>3个月的OME治疗, 延长听力损失时间。效益-风险评估: 效益占优势。价值判断: 避免干预通常具有自限性的情况。有意含糊: 无。患者偏好的作用: 很小。排除因素: 高危儿童(表3)如果单耳或双耳发现B型曲线可以在3个月之内行鼓膜置管。策略级别: 强烈推荐。不同意见: 无。

6.7.2 支持文件。本项建议的目的是对于发病时间尚短的OME避免不必要的转诊、评估和手术。本建议是基于队列研究和随机试验的对照组已经明确记录OME的病程具有自限性。虽然OME自愈的可能性是由病因和积液持续时间决定的, 那些由上呼吸道感染或AOM这些危险因素引起的通常具有自限性。

OME自然病程为3个月。75%~90%的OME发生在AOM治愈后的第3个月。在100例新诊断OME, 并且是B型(平坦)

曲线的孩子中, 56例会在3个月之内提高为非B型(非平坦)曲线; 6个月时提高的有72例; 12个月时87例不再有平坦曲线。相反, 100例COME患儿中, 19例会在3个月内好转, 25例在6个月, 31例在12个月, 33例在24个月时曲线不再平坦。虽然B型鼓室导抗图不是完美诊断OME的方式(与鼓膜切开相比81%~94%灵敏度和74%~95%特异度), 却是最为广泛使用的, 适用于得到集中治愈率的检查方法。

对于非高危儿童在特定时期进行观察对于言语、语言和学习问题可能造成的伤害是很小的。当观察OME患儿时, 临床医师应该告知父母或看护人在积液治愈前孩子可能会存在听力下降, 尤其是双侧患病的孩子。积液消失前临床医师应该考虑优化听力和学习环境的措施(表10)。这些措施包括近距离同孩子讲话, 面对着孩子并且吐字清楚, 没听懂时重复1遍和提供较好的教室座位。

观察3个月的建议与原指南保持一致, 目的是为了减少不必要的手术。决定随访的理想时间间隔时需要考虑的因素包括: 临床判断、父母的方便程度、孩子及其环境的特征、享受健康保健的途径和HLs(如果知道的话)。

6.8 临床决策建议8a类固醇激素。不建议临床医师推荐鼻用或全身使用类固醇激素治疗OME。强烈不推荐: 基于RCTs的系统综述证明弊大于利。临床决策建议8b抗生素。不建议临床医师推荐全身使用抗生素治疗OME。强烈不推荐: 基于RCTs的系统综述证明弊大于利。临床决策建议8c抗组胺药或解充血剂。不建议临床医师推荐使用抗组胺药和/或解充血剂治疗OME。强烈不推荐: 基于RCTs的系统综述证明弊大于利。

6.8.1 临床决策建议8a、8b和8c的建议要点。质量提高机会: 不推荐使用对长期预后(治疗, 听力下降, 或鼓膜置管的必要性)作用不大却可能产生重大花费和造成副作用的药物治疗OME(国家质量战略领域: 患者安全, 有效利用健康资源)。总体质量证据: A级证据, 设计良好RCTs的系统综述。证据可信级别: 高级。效益: 不推荐使用会产生副作用和减少花费的药物治疗; 避免由于用药后短暂提高后又复发而延误了关键的治疗; 避免不恰当使用抗生素造成的耐药性以及耐药病原体的传播而导致的社会问题。风险、伤害和成本: 无。效益-风险评估: 效益占优势(在反对药物治疗的情况下)。价值判断: 强调长期效果, 基于高质量的系统综述, 即使有一些治疗(如抗生素, 全身用抗生素)被证明具有短期疗效。有意含糊: 无。患者偏好的作用: 很小。排除因素: 这些药物是和OME共存的其他情况的基本治疗方式。策略级别: 强烈推荐(反对治疗)。不同意见: 无。

6.8.2 支持文件。本项建议旨在证明在大部分情况下对长期预后没有益处时, 减少无效、甚至还有可能有害的药物治疗OME。药物治疗OME已经有很长时间了, 具有提高生活质量和避免更多的侵入性手术干预双重目的。1994和2004年的指南均提到没有足够的证据支持常规使用类固醇激素(不管是口服还是鼻用)、杀菌药、抗组胺药或解充血剂治疗OME。

6.8.3 口服或局部用类固醇激素。卫生保健研究和质量机构比较了关于使用口服类固醇激素治疗OME的综述, 发现激素无论是在治疗积液还是提高听力方面都没有显著的作用, 并且与不进行任何治疗和只使用抗生素的对照组相比发现增加

抗生素也没有提高治疗效果。原指南曾引用该综述中提到的诸多研究,近期的RCTs也持有相同的观点。

局部(鼻喷)激素副作用较小,尤其同全身使用的激素相比时。4~11岁儿童被发现使用莫米松和安慰剂的两组间3个月后在积液治疗和听力下降方面没有差异;实际上使用莫米松组还有经济劣势,所以多方面考虑来看,安慰剂组具有更高自愈率。而且7%~22%研究组患者都受到较小副作用影响。

腺样体肥大患儿中局部鼻喷激素具有短期疗效,虽然副作用非常小,但在1篇报道中所用剂量大于推荐量。同时患OME和变应性鼻炎患儿,鼻喷激素可能具有疗效,原因为鼻喷激素的药理作用针对变应性鼻炎炎性成分,对治疗OME有积极意义。

6.8.4 抗生素。2012年1篇对23个关于使用抗生素(无论短期还是长期)治疗OME的系统综述证明对于积液完全治愈具有积极意义。然而,抗生素使用对于HLs和鼓膜置管概率并没有积极作用。所以该文结论为不应该用抗生素治疗OME,因为作用很小却要以副作用和细菌耐药性为代价,还对听力和进一步手术没有作用。当然,如果合并其他需要抗生素治疗的疾病时,则不应该阻止使用抗生素,比如急性细菌性鼻窦炎或A族链球菌感染。

6.8.5 抗组胺药和减充血剂。一篇关于评估抗组胺药和(或)减充血剂治疗OME的RCTs系统综述发现各研究间均达到较好一致性,认为对于短期(<1个月)、中期(1~3个月)和长期(>3个月)均没有益处。此外,也没有证据证明对改善听力有作用,虽然可能对鼻部和眼部过敏症状有益处。几个分析中认为由于抗组胺药和减充血剂对儿童公认的不利影响,也倾向于安慰剂组。没有发现孟鲁司特钠对清除中耳积液有作用。关于使用白三烯拮抗剂或不伴抗组胺药的小型研究发现两者联合使用对耳部体征得分具有显著性提高,但是两侧鼓室声导抗结果没有显著提高。

6.8.6 其他治疗。同之前的指南一样,仍然有不充分的证据提出建议使用辅助和替代药物治疗儿童OME。需要随机临床对照试验来证明使用这些药物的益处,但目前还未见有类似报道。这样的研究通常规模较大,由于儿童OME自愈率很高,所以试验很难操作。

6.9 临床决策建议9听力测试。临床医师应该对OME持续>3个月或高危OME患儿病程的任一阶段,进行一项与年龄相匹配的听力测试。推荐:基于队列研究证明利大于弊。

6.9.1 临床决策建议9的建议要点。质量提高机会:获得可能影响OME的咨询服务和管理的客观听力状态的信息(国家质量战略领域:临床程序/有效性)。总体质量证据:C级证据,RCTs的系统综述表明OME患儿听力下降占50%,在鼓膜置管后听力可以提高;观察性研究证明听力下降与OME患儿的听觉和言语能力有关系。证据可信级别:中级。效益:发现可疑的听力下降;量化听力下降的严重性和侧别,以帮助管理和随访决策;识别符合鼓膜置管适应证的患儿。风险、伤害和成本:获得听力学检查的途径,听力评估的花费。效益-风险评估:效益占优势。价值判断:了解听力状态对OME患儿的咨询服务、管理和提高学习环境是非常重要的,即使这一结果不影响手术适应症的选择。有意含糊:“与年龄相匹配的”听力学

检查是指检查方法随着年龄的不同具有特殊性,但是关于检查方式的特殊性的全面讨论不在本指南的范畴。患者偏好:很小;看护人可以影响检查。排除因素:无。策略级别:推荐。不同意见:无

6.9.2 支持文件。本项建议旨在提高婴幼儿和儿童的听力测试并作为决定OME是否发展为慢性或是否是鼓膜置管适应证的重要因素。与年龄相匹配的检查对评估所有儿童的听力都是非常可靠的,没有最小适用年龄。慢性OME病程较长并且至少50%伴有听力下降,平均造成10~15 dB的听力损失,即患儿的平均听力是28 dB。尽管以前的指南已经推荐过,但是在基础保健机构OME患儿很少做听力测试。

未解决的OME和与之相关的听力下降可能导致低龄儿童言语发育迟缓、听觉问题、在校表现差和行为问题。因此,了解听力状态是管理OME的重要组成部分,应该提醒临床医师询问关于患儿日常行为的问题以识别任何可能与OME相关却容易被忽略的问题(建议4)。

6.9.3 了解听力测试。听力测试是由听力学家进行通过测试程度、类型和听力下降侧别来评估OME对一个孩子听力的功能性影响。听力损失的程度首先取决于对听阈的准确评估,其次是基于父母和学校(老师)的问卷描述的孩子的听觉感知能力。对听力的客观评估是必要的。因为父母对患儿难以精确听力的评估,而且唐氏综合征或其他颅面部畸形等也导致父母对听力损失无法准确描述。

美国儿科学会提出一些与儿童听力评估相关的重要意见,虽然不是唯一针对OME的,但也很有价值,如:任何父母担忧的听力问题都应该认真对待并且应该对患者进行客观听力筛查;所有儿童健康保健的提供者都应该熟练鼓气耳镜和声导抗的操作;但是它们都不是用来评估听力的;身体发育异常、功能水平和行为问题都会影响常规听力学筛查和测试结果的精确性。在这种情况下,应当转诊给耳鼻咽喉科医师或听力师;异常的筛查结果应该仔细向父母解释,孩子的用药应整理记录以便跟踪随访;任何异常的客观筛查结果都应该转诊给听力师。

6.9.4 OME对听力水平的影响。听力水平以分贝表示,平均反应>20 dB HL证明孩子具有不同程度的听力损失(图7)。OME通过降低鼓膜和听小骨的活动度而影响声音向内耳的传递,因此会将声能反射回外耳道却不能将其自由地传递到内耳。OME对听力的影响从正常到中度损失(0~55 dB HL)。OME儿童的平均听力下降在28 dB HL,约20%病例听力损失超过35 dB HL。

6.9.5 听力测试的方法。首选的听力评估方法是与年龄相匹配的听力学检查,包括传统的纯音测听、综合听力评估和频率特异性听觉诱发反应(短纯音听觉脑干反应或听觉稳态反应)。≥4岁发育正常的孩子足以能配合传统的纯音测听,在初级保健机构也可以进行,只要任何一侧耳≥1个频率(500、1000、2000、4000 Hz)听阈>20 dB HL则认为检查未通过。

综合听力评估建议由注册听力师对6个月~4岁的和在初级保健机构未通过纯音听力测试的儿童进行。视觉强化行为测听通常用来评估8个月~2.5岁的孩子,而且已经证明如果由听力师进行最小可为6个月的孩子提供可靠的结果。它是由听

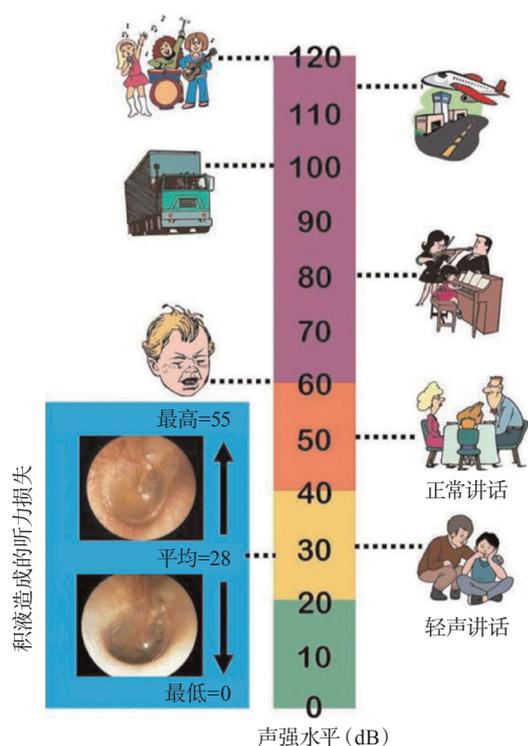


图7 平均听力水平0~20 dB为正常(绿色), 21~40 dB轻度听力损失(黄色), 41~60 dB中度听力损失(红色), ≥61 dB重度听力损失(紫色)。儿童中耳积液时双耳平均听力(28 dB)几乎听不到小声说话, 甚至听不清正常谈话或婴儿哭声(本图经过授权, 来自Rosenfeld 2005)

力师在幼儿学会对语言或特定频率的强声刺激建立反应时进行的, 比如一个发光的玩具或播放的视频。2.5~4岁的孩子通过游戏测听来评估, 通过让孩子对刺激音的反应完成一个任务(比如, 把钉子放在钉板上或在盒子里放一个木块)。

不同耳对声音的反应通常可以通过戴耳机由听力师进行游戏测听和视觉强化行为测听而获得。一些发育年龄小于4岁的孩子, 进行听力测试时可能不能耐受耳麦或塞耳式耳机时, 可行声场测听, 主要反映听力较好耳。临床医师应该知道, 以分贝为单位的HLs是以对数等级表示的强度。每增加3 dB, 声强级就翻倍。因此, 当OME患儿平均听力水平28 dB就意味着需要比一个具有20 dB正常听力的孩子增加8倍的声音强度。所以, 任何因发现听力下降进行鼓膜置管的患儿术后都应该进行检查, 以确认OME引起的听力损失已经治愈并且评估是否存在SNHL。

6.9.6 听力下降的管理。了解每侧耳的HLs对单侧OME的管理很重要——比如听力策略、在教室中位置的选择、监测听力损失是否增加、或随着时间增加好耳是否受累。HLs在评估置管适应证和OME监管决策制定时也非常重要。

6.9.7 高危婴幼儿和儿童。伴OME高危儿童(表3)需要更频繁听力评估, 以避免听力损失对生长发育造成影响。该类患儿包括伴有言语-语言和学习迟缓及任何原因引起发育障碍, 特别是唐氏综合征和其他颅面部畸形, OME会很常见且病程较久。这些患儿应该在发现言语-语言发育迟缓的时候就应行耳科学和听力学筛查和评估, 以确保及时治疗OME。药物或手

术治疗后应当以一定时间间隔(至少每年)进行再评估, 或者按照相关临床指南的建议执行。

6.10 临床决策建议10言语和语言。临床医师应该告知并记录双侧OME的患儿家属, 其听力下降可能对患儿言语和语言发展产生影响。推荐: 基于观察性研究利大于弊。

6.10.1 临床决策建议10的建议要点。质量提高机会: 提高对继发于OME的听力下降对孩子的语言和言语可能造成的影响的重视, 并且对看护者予以宣教(国家质量战略领域: 患者和家庭管理, 保健和谐)。总体质量证据: C级证据, 观察性研究; 关于持续性中度听力损失对孩子言语和语言影响的研究的推断。证据可信级别: 中级。效益: 提高临床医师和看护人的意识; 看护者教育; 通过额外评估区别高危患儿。风险、伤害和成本: 提供咨询所花费的时间。效益-风险评估: 效益占优势。价值判断: 已经达成组内共识可能存在忽视了继发于OME的双侧听力下降对语言和言语发育影响。有意含糊: 无。患者偏好的作用: 无。排除因素: 无。策略级别: 推荐。不同意见: 无。

6.10.2 支持文件。本项建议旨在强调向家人宣教继发于OME的听力下降可能对语言和言语的发育造成影响的重要性。如果在童年早期反复或持续发作OME对孩子的影响是重大的。临床医师利用信息, 方便讨论双侧OME引起听力下降是如何影响言语和语言发育(表11)。

OME相关的听力下降对交流造成的影响取决于以下几个因素, 包括严重性、侧别、持续时间和诊断年龄。环境因素, 比如家中的语言刺激量和照看环境的质量也都可能影响言语和语言发育。这些因素还会影响OME是如何影响语言和言语的, 可以解释为什么有一些研究因为没有控制所有影响因素而无法得出决定性的结果。此外, 如果主要预测变量是OME本身, 而不是听力损失的程度, 则相关程度可能降低甚至没有意义。

一篇系统综述显示尚无证据证明出生后前3年患OME与之后的语言接受和表达有相关性。然而, 该报道的独立变量是OME而非听力下降, 尚需进一步探究。其他系统综述表明OME和听力下降至少对患儿小学期间的语言识别和表达具有较小的负面影响。任何由OME引起的听力下降对正常儿童语言、言语造成的影响对于高危儿童(表3)还可影响发育。

一篇随机试验和3篇系统综述得出及时行鼓膜置管并不能改善语言发育。这些研究还应该仔细考虑, 因为它们评价OME的效果基于发育而非听力下降。另外, 这些研究中的患儿是筛查发现的(这是不建议做的), 而且之前没有发现存在发育迟缓, 这都导致难以向日常的临床实践推广这些结果, 尤其是对于存在≥1个危险情况(表3)孩子。相反, 另一个系统综述得出鼓膜置管可以提高腭裂患者的语言、言语发育。还有一个随机试验得出鼓膜置管对于双侧OME和听力下降的益处较小。

交流是人类沟通和提高QOL的必须部分。因此, 临床医师应该非常警惕当发现言语和/或语言迟缓或具有发育迟缓高危因素的患者, 尤其是有双侧听力下降病史(伴不伴OME)。对于伴有OME和听力下降的学龄前儿童, 临床医师应该询问父母或看护人孩子是否具有交流发育问题。临床医师还应该询问关于孩子语言和言语能力的基本问题, 并且与孩子所处年龄段的典型能力特征做比较。想了解正常发育和发育的里程碑信息, 可以浏览美国语言-言语-听力协会的网址(www.asha.org)。

表11 分泌性中耳炎、语言和言语发育的咨询信息

- 分泌性中耳炎: 也称为胶耳, 分泌性中耳炎可能影响您孩子的听力。有些孩子听力下降可能影响语言和言语发育, 尤其当双耳均受累并持续了较长时间。这些信息可以帮助您更好的理解中耳积液如何影响您的孩子
- 言语: 有时也称为清晰度, 是指身体产生的声音按一定顺序形成单词。言语发育迟缓的孩子可能省略一些音或者用简单的音代替复杂的音 (例如, t/s as in "I tee the tun in the ty")。这些错误都可能影响孩子言语的清晰度
- 可能预示言语发育迟缓的症状:
 - ① 9个月的时候还不会说辅音 (尤其是b、m、d、n)
 - ② 18个月以后大部分使用的还是元音和手势
 - ③ 3岁时还是理解困难
 - ④ 3岁时还会时不时在单词中遗漏, 会增加辅音
 - ⑤ 5~6岁时很多音还不会发
- 语言: 通过言语、书写甚至手势表达传递的信息。接受语言是理解他人所说话的能力。语言接受能力发育迟缓的孩子与其他孩子相比可能在接受指令或理解他人所说单词或句子的能力存在困难。语言表达是与他人交流时选择合适的词或将词语组合成合适的句子和意思时的能力。语言接受能力发育迟缓是指可能只能表达简单的词语或句子
- 可能预示语言发育迟缓的症状:
 - ① 16~18个月的时候不使用任何单词
 - ② 不能完成简单的指令, 例如“给我你的鞋子”, 18个月前不能根据口头指令指出身体的某些部分或常见的物体
 - ③ 2岁以前不能使用3~4个单词的表达
 - ④ 3岁以前不能用完整的句子交流
 - ⑤ 4岁以前所说的句子仍然是简短的或很明显不完整的
- 您可以做什么: 如果您的孩子因为积液导致语言和言语发育迟缓, 积液自行消失或植入鼓膜置管后延迟症状通常会消失。如果这种延迟持续存在, 必要时, 应该找语言-言语病理学家进行评估和治疗。和孩子一起读书时非常重要的, 因为阅读和拼写与语言和言语发育非常相关
 - ① 典型的儿童语言和言语发育的附加信息网址<http://www.asha.org/public/speech/development>
 - ② 帮助您的孩子阅读和书写的附加信息网址<http://families.naeyc.org/everyday-steps-to-reading-writing>

asha.org)。临床医师可以使用对父母的调查问卷或更正式的筛查实验来判断语言和言语发育情况。想要了解父母调查问卷和筛查试验的信息, 可以浏览卫生保健研究和质量机构 (<http://www.ahrq.gov/>) 和美国语言-言语-听力协会的网址 (www.asha.org) 的网址。

当通过综合检查发现延迟或功能紊乱时, 应该立即采取措施以改善长期预后。如果不采取措施, 孩子上学前存在的语言和言语发育迟缓有可能会持续并引起交流障碍, 进而导致后来的阅读和书写困难。相反的, 在孩子学龄前给予好的治疗措施可以减轻言语和读写发育问题。语言干预可以提高有OME和双侧听力下降病史患儿的交流和其他功能发育情况。

6.11 临床决策建议11COME监管。临床医师应该建议COME患儿每3~6个月重新评估一次, 直到积液消失或出现明显的听力下降, 鼓膜和中耳结构异常。推荐: 基于观察性研究利大于弊。

6.11.1 临床决策建议11建议要点。质量提高机会: 强调规律随访是管理COME的重要方面, 通过识别可以及时干预的症状和体征帮助避免后遗症的产生 (国家质量战略领域: 患者安全, 临床程序/有效性)。总体质量证据: C级证据, 观察性研究。证据可信级别: 高级。效益: 发现需要干预的鼓膜结构变化; 发现新的听力困难或需要重新评估是否需要干预的症状, 例如鼓膜置管; 讨论优化OME患儿听-学环境的策略; 以及正在进行的对父母/看护人的教育咨询。风险、伤害和成本: 随访所需的花费。效益-风险评估: 效益占优势。价值判断: 虽然很常见, 但是不治疗OME可能导致鼓膜情况恶化需要手术干预。有一种说法认为监管和早发现/早干预可以预防并发症并且提供教育和随访看护人的机会。有意含糊: 监管的时间间隔宽泛地定位为3~6个月以方便提供者和患者的协调; “明显的”听力下降被宽泛的定义为看护人注意到、孩子说出来或影响学校表现和生活质量的情况。患者偏好: 中度的; 共享监管时间间隔的决策制定。排除因素: 无。策略级别: 推荐。不同意见: 无。

6.11.2 支持文件。本项建议旨在避免COME的后遗症并且识别适合进行干预的症状和体征。COME患儿可能出现鼓膜结构改变、听力下降、语言和言语发育迟缓。每隔3~6个月用耳镜或/和听力学检查重新评估可以方便父母和看护人的咨询以及教育, 这样他们就可以在监管过程中实现共同制定决策。

随机实验建议存在持续OME的孩子除非非常健康不存在在表3中的高危因素可以每6~12个月随访1次且产生后遗症或降低QOL的概率较低。长期观察周期的影响是未知的, 所以在OME的持续观察期间需要积极监管。对于存在因OME引起发育后遗症的高危患儿 (表3), 不建议长期监管, 而是应该当发现OME不易治愈时 (B型曲线或持续 ≥ 3 个月) 行鼓膜置管。

6.11.3 监管COME的理由。OME的自然病程在大多数情况下是有利的。如果OME无临床症状并且可能自愈, 通常不需要干预, 即使OME已经持续 > 3 个月。临床医师应该判断是否有导致不良后遗症的危险因素或预测积液的持续性。积液持续时间越长, 自愈的概率就越低, 复发的可能性也就越大。影响OME自愈的危险因素包括: OME发生在夏天或秋天。较好耳的听力损失 > 30 dB。有鼓膜置管的病史。未曾行腺样体切除。

规律随访OME患儿的一个重要原因就是保证鼓膜的完整性。OME与鼓膜炎具有相关性, 因为其可以减少上皮再生、侵蚀骨质、改变黏液分泌和纤毛清洁功能, 尤其是存在细菌产物时。另一个问题就是慢性中耳通气不足, 这在低龄儿童中很常见, 可以引起鼓膜不断变形, 易产生局部内陷、整体萎缩、听骨破坏和胆脂瘤。随着积液持续时间的延长结构破坏的发生概率亦增加。

通过手持式鼓气耳镜仔细检查鼓膜可以发现如内陷、听骨破坏、局部萎缩、角质堆积或表面粗糙及耳部息肉等局部感染症状。如果不确定是否所有的结构都正常 (除了中耳负压导致的轻度内陷), 需要双目显微镜进行进一步评估。所有鼓膜异常, 无论OME持续时间长短, 都应该行综合听力学评估 (一

般包括气导和骨导阈值以及言语测试)。通常可以因鼓膜置管而改善的鼓膜情况包括后上方内陷袋、粘连以及角质堆积。

6.11.4 监管期间COME的管理。在监管过程中,父母和临床医师可以使用咽鼓管吹张法,这种方法既安全又有效。1个月的时候使用鼓室导抗图和听力测试评估可以看到中等程度提高,3个月的时候可以大幅度提高,而这之后的数据仍欠完善。虽然花费和副作用较小,但使用这些设备不方便可能会限制患儿和家庭的接受程度。临床医师应该和看护人共同商量使用更小的设备进行这些检查。

定期评估听力状态是OME监管的一个重要方面。看护人、老师和家庭医师的感觉,或者其他在听力、言语、语言、在校表现以及行为问题方面的可疑发现都应该及时进行听力学检查。听力下降的定义是传统纯音测听发现在 ≥ 1 个频率(500、1000、2000、4000 Hz)的听力损失 > 20 dB并且需要综合听力评估。如果OME患儿听力正常(≤ 20 dB),但积液仍然存在则需要3~6个月时再次评估听力。如果听力轻度障碍(21~39 dB)或中度障碍(甚至更重)(> 40 dB)听力下降,一定要建议进行综合听力评估。

轻度SNHL会引起语言、言语困难,在校学习表现差,OME引起的持续轻度传导性听力下降也会引起类似的症状。中度或更严重的听力损失已经证明会影响言语、语言和在校表现。对听力下降正处于观察期的患儿—比如拒绝手术治疗或存在手术禁忌以及之前手术失败(如置管后仍有耳溢液),应该进行一些提高听力的措施,包括优化听说环境(表10)、助听设备或助听器。

对孩子和看护人的教育应该在首次发现时就开始,并且在之后的进程中也继续,这样看护人才可以在需要他们做决定的时候积极加入决策共享,在观察期间提供较好的合作。临床医师应该致力于让患者了解疾病的自然进程以及需要引起关注的疾病进展的症状和体征,减少抗生素的不必要使用。应该鼓励父母和基础保健提供者多进行交流。如果耳镜检查发现可能或即将出现鼓膜结构的破坏应该及时转诊给耳鼻喉科医师。

6.12 临床决策建议12a<4岁患儿手术治疗。<4岁需要手术治疗OME患儿,临床医师应该建议行鼓膜置管术;但除非有明确指征(如鼻塞、慢性腺样体炎),否则不应该行腺样体切除术。推荐:基于RCTs的系统综述证明利大于弊。临床决策建议12b ≥ 4 岁患儿手术治疗。 ≥ 4 岁需要手术治疗OME患儿,临床医师应该建议行鼓膜置管术或腺样体切除术,或者两者同期进行。推荐:基于RCTs的系统综述和观察性研究利大于弊。

6.12.1 临床决策建议12a和12b的建议要点。质量提高机会:提高OME的治疗效率(任何年龄都可以置管;腺样体切除的年龄是 ≥ 4 岁)并且不建议作用小或无效的治疗(腺样体切除<4岁)(国家质量战略领域:患者安全,临床程序/有效性)。总体质量证据: B级证据, RCTs(鼓膜置管,腺样体切除)的系统综述和观察性研究(腺样体切除)。证据可信级别: 中級,因为这些长期效果的数据有限,系统综述中的RCTs不具有同质性。效益: 提高治疗效果;避免对一个年龄段进行腺样体切除,因为作为OME的基础干预措施其效果还未确定;手术治疗可以提高听力减少OME发生率,并且降低需要鼓膜置

管的需求(腺样体切除后)。风险、伤害和成本: 麻醉和手术过程的风险,鼓膜置管和腺样体切除的后遗症。效益-风险评估: 效益占优势。价值判断: 虽然一些研究证明了腺样体切除作为OME的基本治疗对于<4岁的孩子也是有用的,但是数据不一致且数量较少;对于这个年龄组腺样体切除附加的手术风险(如腭咽发育不全、麻醉风险更高)远超过了其不确定的效果。有意含糊: 对于>4岁的孩子,进行鼓膜置管还是腺样体切除或者两者做的决定是基于决策共享。患者偏好: 中度,对于 ≥ 4 岁孩子在选择手术程序时(置管、腺样体切除或二者都做)。排除因素: 腺样体切除存在手术禁忌,比如腭裂或有腭咽发育不全风险综合症的患儿。策略级别: 推荐。不同意见: 无。

6.12.2 支持文件。本项建议旨在提出鼓膜置管为OME的基本手术干预措施,为 ≥ 4 岁或除OME还有其他明确指征(如鼻塞、慢性腺样体炎)患儿行腺样体切除。这项推荐与之前的指南不同,之前并没有为腺样体切除提供明确的年龄分层。例如,之前建议对反复进行因OME行手术治疗的患者进行腺样体切除,最小可以到2岁,但最新的证据和系统综述证明4岁是一个更恰当的时间点(在下面将会讨论)。

6.12.3 <4岁患儿手术。如果决定对一个<4岁的患儿进行手术来治疗OME,那么应该进行鼓膜置管。这项建议与之前的指南相同,因为具有提高听力、减少中耳积液、减少AOM发生、提高QOL与看护人生活质量等益处。对于鼓膜置管的具体建议基于AAO-HNSF的鼓膜置管临床指南摘要(表12)。

<4岁患儿腺样体切除不建议作为治疗OME的基本措施,因为作用有限并且临床意义不确定。原指南建议对于多次手术或鼓膜置管术后复发的最小到2岁的患儿可进行腺样体切除,但这是基于有限的证据并且与后来发表的研究相冲突。因此,我们扩大将腺样体切除作为次要手术的范围为4岁。如果有慢性腺样体炎和鼻塞症状(由腺样体肥大引起的),腺样体切除可以和鼓膜置管同时进行。

鼓膜置管的不良事件包括手术和麻醉风险,但是在鼓膜置管的试验中还未见死亡的报道。儿童麻醉相关的死亡率变化较大,从万分之一到四万五千分之一不等。最常见的置管后遗症是耳溢液,大约16%患儿术后4周内发生,26%患儿置管在位(平均12~14个月)时会一直存在。堵管发生率为7%,脱管发生率4%,置管进入中耳概率0.5%。

鼓膜置管的长期后遗症包括鼓膜表面可见的改变(萎缩、内陷、穿孔和鼓膜钙化),以及一些研究显示有几分贝的听力下降(虽然HLs仍然在正常范围)。这些结果大部分都不严重且不需要干预。置管后遗症中最需要干预的是持续性穿孔,大约发生在2%~3%患儿中。鼓膜修补或鼓室成形对于持续性鼓膜穿孔一次成功概率达80%~90%。

6.12.4 ≥ 4 岁患儿手术治疗。如果决定对年龄 ≥ 4 岁患儿进行手术治疗OME,那么应该进行腺样体切除、鼓膜置管或二者都做。这个年龄段有3种手术选择(鼓膜置管、腺样体切除或者置管+腺样体切除)提供了与看护人共享决策的机会。

≥ 4 岁患儿建议行腺样体切除的理由是基于系统研究,可以概括如下: Boonacker及其同事对基于来自10个随机试验的1761个患儿个人数据进行meta分析,其中9个随机试验比较了腺样体切除或不伴鼓膜置管与不手术或单独鼓膜置管。对

表12 鼓膜置管基于循证医学的证据支持

建议内容	行动	推荐力度
推荐行鼓膜置管		
双侧COME伴有听力困难	双侧OME \geq 3个月(COME)并且有听力问题的患儿行双侧鼓膜置管	推荐
COME出现了一些症状	单侧或双侧OME \geq 3个月(COME)并且出现了一些可能因OME引起的症状,包括前庭功能、在校表现差、行为问题、耳部不适或生活质量降低等问题的患儿行鼓膜置管	选择
反复发作AOM伴有中耳积液(或OME)	伴单侧或双侧中耳积液(或OME)并反复发作AOM的患儿行双侧鼓膜置管	推荐
高危儿童鼓膜置管	单侧或双侧OME并且鼓室导抗图表现为B型(平坦)曲线或积液持续时间 \geq 3个月(COME)这些提示可能不会很快治愈的高危患儿行鼓膜置管	选择
不推荐行鼓膜置管		
OME持续时间短	单次发作且持续时间 $<$ 3个月的患儿不行鼓膜置管	推荐(反对置管)
反复发作AOM但不伴有中耳积液(或OME)	反复发作AOM但双耳均不伴中耳积液(或OME)的患儿不进行鼓膜置管	推荐(反对置管)

注: COME 慢性分泌性中耳炎, OME 分泌性中耳炎, AOM 急性中耳炎

于 $<$ 4岁患儿,腺样体切除未发现临床效益。相反,对于 \geq 4岁患儿,在接下来的12个月OME平均病程缩短50天,手术失败率降低(51% vs 70%),并且再次手术率也更低(2% vs 19%)。在这个研究中,失败的定义为12个月再次手术、反复发作AOM、至少50%时间仍有中耳积液或平均听力提高 $<$ 10 dB。学者综述15篇关于鼓膜置管、伴或不伴腺样体切除作为OME的基本治疗的随机试验和观察性研究,发现对于 \geq 4岁患儿腺样体切除可以减少鼓膜置管的概率(从36%~17%),但当只研究低龄儿童时,则没有显著性差异。Wallace及其同事综述了随机试验发现腺样体切除增加了OME的治愈率,评估采用耳镜(6个月时27%)和鼓室导抗图(6个月时22%,12个月时29%)。是否同期行鼓膜置管对结果没有影响。在这个研究中,未对年龄进行分组。

腺样体切除的主要作用是为了减少置管失败率、中耳积液时间以及再次置管的可能性。这些作用与腺样体的体积无关,可能与切除组织后相关的病原微生物(浮游微生物和生物膜)被一并清除从而改善了鼻咽部的微环境有关。另外,腺样体与咽鼓管圆枕的关系可能可以预测腺样体切除的作用。与单独行置管相比,这些益处被增加的麻醉时间(插管、静脉给药)、较小的出血可能性以及较长的恢复时间(24~48 h)所抵消。当然,腺样体切除引起腭咽发育不全的概率很小。

6.12.5 OME手术家长参与共同决策制定。OME治疗有2个方面可以家长参与共同决策制定:决定手术治疗还是继续观察,如果选择手术,还要选择合适的手术方式。OME的手术适应证主要取决于听力状态、相关体征、孩子的生长发育风险(表3)以及积液自行消失的可能性。OME自愈倾向最低的情况是积液发展为慢性(\geq 3个月)或鼓室导抗图呈B型(平坦型)。置管指征(表12)已经在AAO-HNSF发表的鼓膜置管临床应用指南中详细介绍过。最终手术的建议必须是个体化的,基于同触及保健医师、耳鼻咽喉科医师和父母或看护人共同商定,一致认为孩子会因我们所做的干预而获益。

一旦对于手术干预达成一致,对于 $<$ 4岁患儿(推荐鼓膜置管)共同决策的作用非常有限,但对于大龄患儿这一作用会显著增加。对于 \geq 4岁患儿可选的治疗OME的手术方式如下:①单纯鼓膜置管,对与OME相关的听力下降可以提供最确切的短期和即时疗效,并且上述提到的并发症发生率也较

小。看护人会发现孩子的语言和言语迟缓以及OME症状在置管后明显改善,这些都使得对于高危儿童推荐行鼓膜置管;②单纯腺样体切除,相较于鼓膜置管在6~12个月内可以相对控制OME的发生率,但在短期内有可能有一些小的影响。腺样体切除减少了需要再次手术的概率但是麻醉和手术相关并发症的风险要比单纯鼓膜置管大得多(见上面的内容)。持续OME的患儿除了腺样体切除还需要行鼓膜置管;③腺样体切除+鼓膜切开(不伴置管),包括吸出积液或使用生理盐水冲洗中耳腔,相较于鼓膜置管耳溢液和鼓膜后遗症的发生率更小。然而,鼓膜置管短期积液治愈率和增加中耳通气的功能更好,使得对于积液可能复发或鼓膜和中耳黏膜存在炎症的情况下更具有优势;④腺样体切除+鼓膜置管,具有两种手术都具有的优势,尤其是对于已经行过鼓膜置管的患者可以减少再次手术的概率。对于有鼻塞或反复鼻-鼻窦炎发作必须要行腺样体切除的患者尤其有效。

共同决策表(表13)可以帮助看护人和患者实现共享决策制定,因为它概括了经常被问到的问题,可以很好的用来比较不同的治疗选择。表格通过规范信息表达、便利患者对治疗选择的理解以及使咨询简单化来为临床医师提供了很大的帮助。

临床医师应该告知患者、父母和/或看护人表格的目的是提供关于选择的对话,要问他们是愿意自己阅读还是说给他们听。如果他们愿意自己阅读,最好在征得他们同意的前提下干其他的工作以留给他们充分的空间,这样他们不会觉得自己是在被盯着或有很大的压力。可以允许他们提问或讨论,并且提供其一份复印件方便以后参考。因为OME的手术治疗一般都是择期的,所以如果患者或加入表现出不确定,那么最好推迟决定再找一个合适的时间和地点共同商议。

在一些情况下,鼓膜置管的决定患者选择的机会较少,更多的取决于身体检查情况。如COME患者如果因为内陷(由于中耳负压)或塌陷(由于萎缩或不长)已经或即将发生鼓膜结构破坏应该立即行鼓膜置管术。虽然还没有随机试验支持这一方式,但是鼓膜置管可以平衡中耳负压和排除积液,这可以帮助避免因内陷、萎缩或胆脂瘤早期症状而进行范围更大的中耳手术。

6.13 临床决策13结果评估。诊疗OME患儿时,临床医师应该在医疗档案中记录OME的治疗方案、听力提高情况和生活质量提高情况。推荐:基于随机试验和队列研究证明利大于弊。

6.13.1 临床决策建议13的建议要点。质量提高机会：管理儿童OME时着眼于以患者为中心的效果评估（国家质量战略领域：患者安全，临床程序/有效性）。总体质量证据：C级证据，随机试验和之前和之后的研究证明的结论，OME治疗后提高听力或生活质量。证据可信级别：高级。效益：记录诊疗中最好的结果。风险、伤害和成本：随访和听力测试的花费，QOL调查带来的行政负担。效益-风险评估：效益占优势。价值判断：无。有意含糊：评估结果的时间框架没有明确规定；OME结果评估的方法（耳镜或鼓室声导抗）由临床医师主观决定。患者偏好：很小。排除因素：无。策略级别：推荐。不同意见：无。

6.13.2 支持文件。本项建议旨在管理OME时鼓励临床医师记录以患者为中心的结果，不论选择哪种治疗方式（例如，手术、观察等待或监管）。管理OME的目标是解决积液、恢复理想听力和提高疾病相关QOL。记录这些结果对保证患者随访和评估管理策略的有效性非常重要。

对于鼓膜完整的病例，OME治愈应当记录为鼓气耳镜检查发现鼓膜活动度正常（建议1）或鼓室声导抗（临床决策建议2）显示为尖峰且中耳压力正常（A型曲线）或负压（CI型曲线）。对于鼓膜置管的患儿，OME治愈应当记录为耳镜观察通气管在位良好，声导抗显示为耳道容积显著增加。听力提高应当通过与年龄相匹配的综合听力检查（临床决策建议9）记录。

记录OME患儿的QOL提高应当通过有效、可靠的能反应临床变化的疾病相关的调查问卷。目前符合这一目的的最合适的是OM-6，它包含6个简单的问题，可以反应身体的症状、听力下降、言语损害、情绪问题、活动受限和看护人的焦虑。开始由患儿的看护人完成问卷调查，然后进行1个月的短期随访。计算这两个调查之间的分数差距，将临床变化分为轻微、较小、中等的和较大这几个等级。

评估OME结果的时间间隔由临床医师决定。对于观察等待（建议7）或监管（建议11）的患者，可以在随访的时候进行结果评估。对于手术治疗（建议12）的患者，结果评估可以在术后复诊或之后的随访时进行。

如果由于失访无法进行结果记录，应该在医疗记录上注明并且努力与其家人取得联系。对于只接待过一次的患儿（如由基础保健医师转诊至专科医师仅仅为了评估的患者），临床医师应该在医疗记录里记录其特殊情况，也就是为什么不能继续随访的原因。

7 实施注意事项

完整的指南将会作为补编要发表在Otolaryngology-Head and Neck Surgery杂志，执行摘要也会同期发表在主要杂志上。指南的全文版可以AAO-HNSF官网免费下载，网址是www.entnet.org。本指南将会提议AAO-HNS成员在2015年年会上开展一个小型座谈会。现有的手册、出版物和来自AAO-HNSF的患者信息表格将会及时更新，以反映指南建议。

虽然在本指南的第一个版本中推荐使用鼓气耳镜（pneumatic otoscopy）和声导抗检查用于诊断OME，但是在基层医疗保健机构仍未使用鼓气耳镜。在新的指南中，对这些诊断方式提供更加详细信息，但仍然需要在初级医疗保健机构加强教育和提高OME的准确诊断上不断努力。还没有研究过专家使用鼓气耳镜的程度，但是教育努力对这一群体应该仍然有意义。

OME是新生儿未通过听力筛查的常见原因之一，但是确保积液消失的后续随访评估和排除可能存在的SNHL仍然具有挑战性。对此，我们提供咨询材料以供临床医师发放给OME患儿家庭，但是对管理新生儿测试的医务人员的继续教育

表13 与父母或照看者共同商定分泌性中耳炎手术选择方式时的决策表

常见的问题	观察等待（监管）	中耳（鼓膜）置管	腺样体切除
有明确规定吗？	任何年龄都可以观察等待	任何年龄都可以置管	腺样体切除不推荐用于<4岁中耳积液持续<3个月的孩子
都包含哪些内容？	每3~6个月到医师诊室检查鼓膜，还要定期进行听力检查	在鼓膜上放一个小管子以减轻引起听力下降的液体的堆积，然后定期到医师的诊室检查直到管子掉出来	切除大部分腺样体，然后检查积液是否消失
治疗需要多长时间？	规律检查直到中耳积液消失（数月数年）	手术需要10~20 min，通常需要全身麻醉	手术需要30 min，需要全身麻醉
需要多长时间恢复？	无法提供	几小时	大约1~2天
作用是什么？	给孩子一个使疾病自愈的机会	立刻减轻积液和听力下降，只要置管在位和积液通常就可以预防复发	减少之后积液的时间，减少需要耳部手术的概率。缓解鼻部堵塞和感染的症状（如果有的话）
可能的风险和副作用是什么？	持续的积液会引起听力下降，给孩子带来不适，还有很小的几率损害鼓膜甚至使其塌陷。如果积液最终不能自行消失，那么观察等待可能会使得有效的治疗推迟	大约1/4的孩子有耳部感染，需要使用点耳液治疗。100个孩子中大约2~3个鼓膜置管后无法愈合需要手术治疗。还有很小的几率发生严重的麻醉相关风险	小概率出血（需要再次到医院治疗）、感染（使用抗生素治疗）或延迟愈合的风险。还有较小的声音异常（鼻部通气过度）或麻醉意外的风险
长期来看会有什么后果？	积液和听力下降最终消失，或进行了另外的治疗	大多数置管会在12~18个月自行脱落。大约每4个孩子中有1个需要再次置管	腺样体切除术后需要鼓膜置管的概率可以减少约50%
有特殊的预防措施吗？	可以洗澡和游泳。坐飞机可能导致耳部疼痛或造成鼓膜破坏，这取决于积液的多少	洗澡、游泳和坐飞机都可以。有些孩子需要耳塞，如果洗澡时水可能进入耳道（头塞进水里），或潜水时（水下6英尺）或在湖泊或脏水中游泳时	洗澡和游泳都可以。坐飞机可能导致耳部疼痛或造成鼓膜破坏，这取决于积液的多少

育仍是一个挑战。我们希望对指南的这一方面给予关注, 从而促进这一领域的科学研究和变化。

新指南重申了先前对于儿童常规筛查OME建议, 同时增加一条新建议——当出现OME高危情况和12~18个月龄时再次发现高危情况(如果在这之前诊断有风险), 临床医师应诊断OME高危儿童。这项建议增加了实施者的负担, 既要为OME进行评估还要做好记录。GUG对这一建议提供强烈的同意和支持, 认为可以作为提高高危儿童保健治疗的一种方式。在临床实践中贯彻这一建议需要继续医学教育策略并与临床决策支持系统相结合。

虽然很少使用抗生素和口服类固醇激素治疗OME, 但仍然有一种观点认为鼻喷激素和抗反流药物是相对常用的措施, 尽管疗效缺乏证据。我们明确建议反对使用这些药物作为OME基本治疗, 但是需要补充这一建议的强度, 尤其是通过行为方式。这对于避免昂贵、无效和潜在危害的治疗尤其重要。

最后, 对于年龄<4岁OME患儿腺样体切除不应作为基本治疗。这与许多临床医师的实践和先前的指南相矛盾(比如: 对于≥2岁患儿如果需要再次手术, 可以行腺样体切除)。继续医学教育需要明确关注这一变化的理由(如新的随机试验和系统回顾)以促进常规临床实践对其的接受和理解。

8 研究需求

8.1 诊断。进一步规范OME的定义并与不同病因所致的积液相区分; 评估在日常办公机构中由初级保健医师和高级护士进行的鼓气耳镜检查诊断OME的特征性表现; 确定对居民和临床医师进行鼓气耳镜教学的最佳方法; 除了鼓气耳镜, 开发一个简单、可靠、客观的OME诊断方法; 开发具有成本-效益的鼓室声导抗检查, 方便在非听力学机构进行检查; 开发一个基于量化的鼓室特征的分级评估方法以帮助临床医师在实践中识别OME; 评估在临床实践中将鼓气耳镜和声导抗检查结合起来对于发现OME的作用; 进行额外的将声反射做为诊断OME的验证性队列研究, 特别对于<2岁的孩子。

8.2 新生儿听力筛查。确定是否新生儿的中耳积液与婴幼儿和儿童的在自愈率和自然病程上存在不同; 通过优化咨询服务, 最大限度地提高新生儿听力筛查未通过并且患有OME的患者的随访率。

8.3 高危儿童。更好的明确高危OME儿童的语言、言语和学习问题; 开展大型、多中心观察性队列研究, 以确定更易出现OME不良后遗症的高危儿童; 开展大型、多中心观察性队列研究, 分析选择的管理策略OME高危儿童得到的结果。

8.4 观察等待。确定婴幼儿和儿童OME的预期自愈率(现有数据主要针对于≥2岁的儿童); 开展大规模前瞻性队列研究, 获得新诊断的但之前持续时间未知的OME患者的自愈率的最新数据(现有数据主要来自20世纪70年代末至20世纪80年代初); 确定预后指标以确定可行观察等待的最佳适应证; 确定是否对筛查或密切监管发现的无症状的低龄儿童立即进行鼓膜置管对语言和言语结果; 没有影响同样适用于年龄较大的OME儿童或者有症状的进行评估的OME儿童; 确定是否OME病史超过1~2年的儿童出现听力损失、平衡问题、身体不适或其他需要立刻干预的情况的风险会大大增加; 为年龄太

小无法有效表达症状的患儿确定真正有效的可以评估OME相关前庭问题的测量标准。为检测儿童OME开发更好的、适合临床常规护理的工具; 评估监测OME的新策略, 例如在家中由父母或者照看者进行的声反射测量; 提高对于OME引起的鼓膜结构异常的早期发现, 从而及时手术以避免并发症; 阐明和量化父母或照看者的教育、社会经济地位和环境质量对OME的发展结果的作用; 开放在OME观察等待期间最大程度减少失访率的方法。

8.5 药物治疗。评估先前未研究的零散的使用抗生素、类固醇激素、抗组胺药物或者他们的组合治疗OME患者亚组可能具有不同的效果; 探讨鼻喷激素对治疗OME缺乏效果与其对减小腺样体体积的关系; 研究对>4岁的OME患儿行腺样体切除的疗效; 研究黏膜表面的生物膜在难治性或复发性OME中的作用并且开放靶向干预措施。

8.6 听力、语言和言语。对OME相关的听力损失的自然进程开展纵向性研究; 开发描述和量化OME儿童听力波动性变化的方法; 针对OME患者的听力损失与之后的听觉、言语、语言、行为和后遗症的关系进行前瞻性对照研究; 开发可靠、简洁、客观的评估OME相关听力损失的方法; 开发可靠、简洁、客观的评估OME相关言语、语言和学习能力迟缓的方法; 一致同意OME引起的听力下降容易造成或影响语言、言语和学习方面的能力, 并且对于最佳测量工具也已经达成了共识; 确定具有高危因素的特定人群更容易因OME和其引起的听力下降造成语言和言语发育迟缓。

8.7 手术。确定对≤3岁的儿童行腺样体切除作为OME治疗的一种特殊方法; 开展对照试验, 研究鼓膜置管对儿童听力下降、其他症状或者言语语言发育延迟的效果; 开展随机对照试验强调基于患者的效果评价(QOL、功能健康状态)和客观检查来比较手术治疗和非手术治疗的效果; 选择使父母或照看者加入共享手术决策制定的最佳方法。

8.8 过敏管理。评估是否有过敏性因素引起了OME; 评估年龄是否影响过敏反应与OME之间的关系; 开展RCTs, 研究OME的免疫治疗和通常应用于基础保健机构的非抗组胺过敏治疗的疗效; 确定过敏反应强阳性和阳性亚组是否有明显不同的自然病程和治疗效果, 包括免疫治疗, 并同没有过敏反应的患者相比较。

9 结论

本指南是基于循证医学的临床实践指南, 为诊断、监测和管理儿童OME提供建议。表6概括这些临床决策建议, 图1表示这些建议之间的关系。本指南强调合理诊断并对不同管理策略提供选择, 包括观察、医疗干预和转诊进行手术治疗。这些建议提供给基础保健医师和其他卫生保健人员共同帮助管理儿童OME。

本译文参考文献略, 详见原文。

原文: Rosenfeld RM, Shin JJ, Schwartz SR, et al. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion (Update). Otolaryngol Head Neck Surg, 2016, 154: S1-S41.

(收稿日期: 2016-05-03)

编辑 沈懿