

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 4.0/17.12.2020

Tittel

Medpor polyetylen-implantat ved (re)konstruktiv ørekirurgi hos pasienter med mikroti



Dato

7. des. 2021



Helseforetak/sykehus

Oslo universitetssykehus/Helse Bergen

Bidragstere:



Ansvarlig fagperson

Harald Bjarte Vindenes (Oslo universitetssykehus), Jan Erik Berge (Helse Bergen), Hans Christian Sylvester-Jensen (Helse Bergen)

Bibliotekar

Gunn Eva Næss (Folkehelseinstituttet)

Økonom

Anna Stoinska-Schneider (Folkehelseinstituttet), Arild Holme (Oslo universitetssykehus)

Andre

Helene Arentz-Hansen og Liv Giske (Folkehelseinstituttet)



Innhold

- Introduksjon
- Søk etter tidligere vurderinger

Del 1 (For forslagsstiller):

- Innledning
- Beskrivelse av metoden som skal vurderes
- Beskrivelse av dagens praksis
- Litteratursøk
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur for forslagsstiller

Del 2 (For fagfelle):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur for fagfelle

Del 3 (For beslutningstager):

- Innstilling til beslutningstager

Introduksjon


Før man begynner på en mini-metodevurdering bør man ha lest gjennom teksten [Om mini-metodevurdering og kriterier for bruk](#).

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

Del 1: Vurdering av den aktuelle metoden (hoveddelen). Fylles ut av *fagperson med relevant klinisk kompetanse, bibliotekar og controller*.

Del 2: Fagfellevurdering av del 1. Fylles ut av *fagfelle*.

Del 3: Innstilling til beslutningstager. Fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket/sykehuset*.

Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares relativt raskt. Det er laget hjelpetekster med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Disse er svært viktig å lese. Hjelpeteksten får man opp ved å klikke på informasjonstegnet () ved det aktuelle spørsmålet og den lukkes igjen ved å klikke på krysset nederst til høyre. Skjemaet har tekstfelt hvor man skal skrive inn svarene på spørsmålene. Når man skriver inn i tekstfeltene vil man kun se deler av teksten man har skrevet. For å utvide tekstfeltet til å se hele teksten må man «klikke» utenfor tekstfeltet.

Før oppstart registreres mini-metodevurderingen på www.minimetodevurdering.no under "Registrer ny mini-metodevurdering". Etter ferdigstillelse og fagfellevurdering skal del 1, Excel-hjelpelifilen samt del 2 publiseres i "Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger" (se boks under).

→ **FØR OPPSTART** : [Registrer ny mini-metodevurdering](#)

→ **ETTER FERDIGSTILLELSE** : [Send inn ferdigstilt mini-metodevurdering](#)

Søk etter tidligere vurderinger

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering, et metodevarsel eller andre typer metodevurderinger for den aktuelle metoden? For å unngå dobbeltarbeid er det viktig å sjekke om det finnes pågående eller publiserte rapporter om den aktuelle metoden. Dette gjøres i avsnittene under.

A) Søk etter ferdigstilte og påbegynte mini-metodevurderinger

Søk i [databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger](#) for å se om det har vært utført en mini-metodevurdering for den aktuelle metoden tidligere. Formålet med dette er blant annet å kunne gjenbruke litteratur og annen relevant informasjon.

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering for den aktuelle metoden?

Ja, oppgi tittel på mini-metodevurderingen, og hvilke deler som eventuelt gjenbrukes:

For å sjekke om det finnes en pågående mini-metodevurdering for den aktuelle metoden, går man inn på siden "[Påbegynte mini-metodevurderinger](#)"

B) Søk etter metodevarsler

Søk i databasen [MedNytt](#) for å se om det finnes et metodevarsel om metoden. Metodevarsler er omtaler av nye medisinske metoder. En del av informasjonen i de norske metodevarslene er overførbart til mini-metodevurderingsskjemaet.

Finnes det et metodevarsel om metoden i MedNytt?

Ja, oppgi tittel på metodevarselet (evt. flere hvis det finnes)

Nei, det fantes ingen relevante metodevarsler om metoden

C) Søk etter norske metodevurderinger

I det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, kalt "Nye Metoder", utføres det metodevurderinger på nasjonalt nivå og mini-metodevurderinger i sykehusene.

Søk på nettsiden til [Nye metoder](#) for å se om den aktuelle metoden har blitt vurdert på nasjonalt nivå. Hvis det enten finnes en ferdigstilt eller pågående metodevurdering om metoden, er det i de fleste tilfeller ikke nødvendig med en mini-metodevurdering. På nettsiden til [Nye Metoder](#) kan man lese mer om systemet.

Finnes det en pågående eller ferdigstilt metodevurdering om metoden i Nye Metoder?

Ja, oppgi tittel på metodevurderingen

Nei, det fantes ingen metodevurdering om metoden

Mini-metodevurdering - **DEL 1**

Fylles ut av forslagsstiller, bibliotekar og controller


*(Med forslagsstiller menes den kliniker, leder eller andre i sykehuset
som ønsker å vurdere den nye metoden)*

Innledning

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus:	<input type="text" value="Oslo universitetssykehus"/>
Klinikk/avdeling/seksjon:	<input type="text" value="Avdeling for plastikk og rekonstruktiv kirurgi"/>
Kontaktperson:	<input type="text" value="Harald B. Vindenes"/>
E-post:	<input type="text" value="harvin@ous-hf.no"/>

2. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f.eks. ny indikasjon, endret pasientgruppe; spesifiser i kommentarfeltet)
- Vurdering av en eksisterende metode 
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

3. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst i denne mini-metodevurderingen?



- Effekt
- Sikkerhet
- Kostnader
- Organisatoriske konsekvenser
- Etske aspekter
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

4. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen (PICOS)

Denne tabellen skal fylles ut i stikkordsform og brukes ved litteratursøk og utvelgelse av studier.	
<p>Population (Populasjon)</p> <p>Oppgi: 1. Aktuell sykdom/tilstand 2. Aktuell pasientgruppe</p>	Pasienter med mikroti
<p>Intervention (Metode/tiltak)</p> <p>Oppgi navn på metoden som skal vurderes</p>	Operasjon med øre(re)konstruksjon med polyetylen-implantat (Medpor)
<p>Comparison (Sammenligning)</p> <p>Oppgi alternative tiltak som det sammenliknes med. Dette vil ofte være dagens behandling. Ved vurdering av diagnostisk nøyaktighet, oppgis referansetesten.</p>	Øre(re)konstruksjon med eget vev (brusk fra ribben)
<p>Outcome (Utfallsmål)</p> <p>Oppgi relevante endepunkt/utfall; dvs. hva man ønsker å måle virkningen av tiltaket på.</p>	<p><u>Effekt:</u></p> <p>Kosmetisk (inkl. varighet), varighet/holdbarhet av materialet, hørselsfunksjon (og kompatibilitet med hørselsforbedrende hørselshjelpemiddel og/eller kirurgi og hearing outcome for den enkelte pasient), tilfredshet (barnas og foreldrenes), livskvalitet (pasientene)</p> <p><u>Sikkerhet:</u></p> <p>Infeksjonsfare, fraktur av implantatet, gjennombrudd av implantatet, skader og traumer på det rekonstruerte øret, kapseldannelse, avstøtning, reoperasjon</p>
<p>Study design (Studiedesign)</p> <p>Spørsmål om effekt bør avgrenses til studier med kontrollgrupper. For spørsmål om sikkerhet kan annen type studiedesign også være relevant.</p>	<p>Studiedesign: alle typer studiedesign.</p> <p>Tidsavgrensning: siste 20 år. For søk etter oppsummert forskning: siste 5 år</p> <p>Eksklusjonskriterier: Abstracts, postere, doktoravhandlinger.</p>

Beskrivelse av metoden som skal vurderes

5. Hvilken type metode dreier det seg om?

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr 
- Prosedyre (medisinsk eller helsefaglig) 
- Organisatorisk tiltak
- Annet (spesifiser)

6. Gi en kort beskrivelse av den aktuelle metoden som skal vurderes:

Rekonstruksjon av manglende øre hos pasienter med mikroti ved bruk av polyetylen protese, Medpor. Øreprotesen må dekkes med sirkulert vev. Ofte brukes den superficielle temporalis-fascien som dekket med et hudtransplantat. Metoden ble utviklet tidlig på 1990-tallet og er kun av kosmetisk art. Eventuelle hørselskomplikasjoner må derfor håndteres i tillegg. Operasjonen utføres vanligvis fra 5-6 års alderen og kan utføres med ett enkelt inngrep. En ytterligere operasjon kan i enkelte tilfeller være nødvendig for å lage det som kalles concha (øreskålen), men vi har i denne metodevurderingen tatt utgangspunkt i at det kreves kun ett inngrep.

Mikroti er en tilstand med mangelfullt utviklet eller totalt manglende øre (klassifiseres i fire ulike alvorlighetsgrader). De fleste pasientene har tillegg av mekanisk hørselstap og forsinket språkutvikling. I Norge fødes det anslagsvis 6-10 barn med mikroti hvert år. Vanligvis er tilstanden ensidig, men i ca. 10 prosent av tilfellene er begge ører affisert. Mikroti kan forekomme samtidig med ulike syndromer eller andre medfødte tilstander. Tilstanden krever en tverrfaglig tilnærming av et høyspesialisert behandlingsteam.



Klikk i ruta for eventuelt å hente opp et bilde fra eget arkiv.

Fjern bilde

7. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Omfatter metoden medisinsk utstyr skal det oppgis A) om det foreligger nødvendig CE-merking, samt B) (dersom det er relevant) opplysninger om risikoklassifisering av utstyret. 

Metoden brukes i enkelte land/ klinikker som et supplement f.eks. i Storbritannia, Belgia, USA og Asia. Metoden ble CE merket av TÜV Rheinland i 2018.

Beskrivelse av dagens praksis

8. Gi en kort beskrivelse av eventuelt eksisterende metode(r).

Behandling med konstruksjon eller rekonstruksjon av øret kan gjøres på ulike måter. Den vanligste metoden, som ofte omtales som gullstandard, innebærer oppbygging av ørebrusk høstet fra eget vev (ribbensbrusk). Operasjonen gjøres vanligvis i to seanser og optimal alder ved operasjon er 8-10 år (avhenger av pasientens vekst).


9. Vil den nye metoden komme i tillegg til eller erstatte allerede eksisterende metode(r)? Spesifiser.

Den nye metoden vil komme i tillegg til eksisterende metode.

10. Er det noen metoder som brukes på sykehuset nå som bør fases ut dersom den nye metoden innføres? Spesifiser.

Nei, men ved bruk av denne metoden vil antall operasjoner reduseres.

Litteratursøk

Litteratursøkene utføres og dokumenteres av en bibliotekar ved ditt sykehus. Bibliotekaren skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen. 

11. Litteratursøk etter retningslinjer

Undersøk om metoden anbefales i anerkjente retningslinjer. 

Dokumenter søket etter retningslinjer:

Oppgi hvilke kilder det ble utført søk i (sett kryss):

[Helsedirektoratets nettside](#)

[Helsebibliotekets samlinger med retningslinjer og veiledere](#)

Andre kilder for retningslinjer (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Helsedirektoratets nettside

Helsebibliotekets samlinger med retningslinjer og veiledere

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Helsedirektoratets nettside

Helsebibliotekets nettside

Andre kilder (spesifiser)

List opp relevante retningslinjer, med lenker:

To nasjonale faglige retningslinjer relatert til hørsel hos barn, men ikke mikroti per se.
 Screening av hørsel hos nyfødte (2017) <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/screening-av-horsel-hos-nyfodte>
 Hørsel hos små barn 0-3 år (2017) <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/horsel-hos-sma-barn-0-3-ar>

12. Litteratursøk etter systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Systematisk oppsummert forskning skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Dersom det ikke finnes oppdatert oppsummert forskning skal primærstudier benyttes (se spørsmål 13).

Dokumenter søket etter oppsummert forskning:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

[Cochrane Database of Systematic Reviews \(Wiley\)](#)

[Epistemonikos](#) (Broad Synthesis, Structured Summary, Systematic Review)

[International HTA database \(INAHTA\)](#)

Eventuelt [PubMed \(NLM\)](#) eller [Ovid MEDLINE](#) (avgrens søket)

Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Cochrane Database of Systematic Reviews (Wiley)

#1 MeSH descriptor: [Congenital Microtia] explode all trees

#2 ("Congenital Microtia" OR Anotia* OR Anotic OR Microtia* OR Microtic OR ((Ear OR Auricular) NEAR/3 Atresia)):ti,ab,kw

#3 #1 OR #2 in Cochrane Reviews (Søkegrensesnitt: Advanced search - Search manager)

Epistemonikos

Advanced search - Title/Abstract:
(anotia* OR anotic OR microtia* OR microtic OR "ear atresia" OR "auricular atresia")
Publication Type: Systematic Review

International HTA

microtia

Eventuelt PubMed (NLM) eller Ovid MEDLINE

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library	<input type="text" value="0"/>
Epistemonikos	<input type="text" value="12"/>
International HTA	<input type="text" value="0"/>
PubMed (NLM) eller MEDLINE	<input type="text"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text"/>

13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes oppdatert og relevant systematisk oppsummert forskning under spørsmål 12, skal det utføres litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

Dokumenter søket etter primærstudier:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

[Cochrane Central Register of Controlled Trials](#)

[PubMed](#) eller [Ovid MEDLINE](#)

[Embase \(Ovid\)](#)

Andre kilder for primærstudier (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Cochrane Library

#1 MeSH descriptor: [Congenital Microtia] explode all trees

#2 ("Congenital Microtia" OR Anotia* OR Anotic OR Microtia* OR Microtic OR ((Ear OR Auricular) NEAR/3 Atresia)):ti,ab,kw

#3 #1 OR #2

Søkegrensesnitt: Advanced search - Search manager)

PubMed/MEDLINE

Søkegrensesnitt: Advanced search (Ovid MEDLINE)

1 Congenital Microtia/

2 (anotia or microtia or microtic or ((auricular or ear) adj3 atresia)).ti,ab,kf.

3 1 or 2

4 (medpor or polyethylene* or alloplast*).ti,ab,kf.

5 3 and 4

Embase

Søkegrensesnitt: Advanced search

1 microtia/

2 (anotia or anotic or microtia or microtic or ((auricular or ear) adj3 atresia)).ti,ab,kw.

3 1 or 2

4 (medpor or polyethylene* or alloplast*).ti,ab,kw.

5 3 and 4

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

PubMed/MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

14. Litteratursøk etter pågående og upubliserte studier (VALGFRITT)

Det vil ofte være aktuelt å utføre søk i registre over pågående studier. I noen registre finnes det også resultater fra ferdigstilte studier som ennå ikke er publisert.

Dokumenter søket etter pågående og upubliserte studier:
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss): <input checked="" type="checkbox"/> ICTRP Search Portal <input checked="" type="checkbox"/> ClinicalTrials.gov <input type="checkbox"/> Andre kilder for pågående og upubliserte studier (spesifiser) <input type="text"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene: ICTRP Search Portal Søkestreng: Congenital Microtia OR Anotia OR Microtia OR Auricular Atresia OR Ear Atresia Søkefelt: Basic Search ClinicalTrials.gov Søkestreng: Congenital Microtia OR Anotia OR Microtia OR Auricular Atresia OR Ear Atresia Søkefelt: Other Terms Andre kilder (spesifiser) <input type="text"/>
Oppgi søkedato: <input type="text" value="23. mars 2021"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene: ICTRP Search Portal <input type="text" value="108"/> ClinicalTrials.gov <input type="text" value="21"/> Andre kilder (spesifiser) <input type="text"/>
List opp relevante pågående og/eller upubliserte studier, med lenker: <input type="text"/>

15. Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer (VALGFRITT)

Det kan være aktuelt å kartlegge om det har blitt utført helseøkonomiske evalueringer om metoden i Norge eller i utlandet.

Dokumenter søket etter helseøkonomiske evalueringer:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

- [PubMed \(NLM\)](#) eller [Ovid MEDLINE](#)
 [Embase \(Ovid\)](#)
 Andre kilder for helseøkonomiske evalueringer (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

PubMed (NLM) eller Ovid MEDLINE

Embase (Ovid)

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

PubMed / MEDLINE

Embase (Ovid)

Andre kilder (spesifiser)




List opp relevante helseøkonomiske evalueringer, med lenker:

Effekt og sikkerhet

16. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene?

Fyll ut evidenstabellene under med referansene som ble identifisert i litteratursøket. Tilføy også andre relevante referanser du eventuelt kjenner til. Man får opp flere evidenstabeller ved å trykke på - knappen. For å slette en tabell trykker man på -knappen.




a) Evidenstabeller for systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
BESKRIVELSE AV KUNNSKAPSOPPSUMMERINGEN	
Referanse	<input type="text" value="Tittel, førsteforf./tidsskr./år"/>
Ant. primærstudier inkludert	<input type="text" value="Antall primærstudier inkludert i oppsummeringen"/>
Studiedesign på inkl. studier	<input type="text" value="Studiedesign på de inkluderte studiene i oppsummeringen"/>
Dato for litteratursøket	<input type="text"/>
Populasjon:	<input type="text" value="F.eks. diagnose, alder, kjønn"/>
Antall pasienter totalt (N)	<input type="text"/>
Intervensjonsgruppe:	
Metode	<input type="text" value="Metoden som skal vurderes"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	<input type="text" value="Metoden(e) det sammenlignes med"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
Utfallsmål: 	<input type="text" value="Viktige utfallsmål i oppsummeringen"/>
RESULTATER	
Effekt: 	<input type="text"/>
Sikkerhet:	<input type="text" value="Bivirkninger og komplikasjoner"/>
ANNET (valgfritt)	
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	<input type="text"/>
Evt. kommentarer	<input type="text"/>





b) Evidenstabeller for primærstudier

Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
BESKRIVELSE AV STUDIEN	


Referanse	Chan KC, Wallace CG, Wai-Yee Ho V, Wu CM, Chen HY, Chen ZC. Simultaneous auricular reconstruction and transcutaneous bone conduction device implantation in patients with microtia. J Formos Med Assoc 2019;118(8):1202-10.
Land	Taiwan, China
Studiedesign	case series
Populasjon:	Unilateral eller bilateral microtia + aural atresia (n=9) or stenose (n=1), age 6-35, median 13.3 years
Intervensjonsgruppe:	Bonebridge implantation (BB; a transcutaneous bone conduction hearing implant) in combination with Medpor framework
Antall pasienter (n)	6
Kontrollgruppe:	Bonebridge implantation in combination with autologous costal cartilage framework.
Antall pasienter (n)	4
Utfallsmål: 	Auditory outcomes, reconstructive outcomes. Auditory aided and unaided sound fields were evaluated using: (1) a pure-tone average (PTA4), (2) a speech reception threshold (SRT), and (3) a Speech Discrimination Score (SDS) at a sound level of 65 dB SPL.
RESULTATER	
Effekt: 	<p>Reconstructive outcomes: all patients and their families were satisfied with the estetic outcomes</p> <p>Auditory outcomes: The preoperative mean AC (air conduction) and BC (bone conduction) thresholds were 62.13 (SD 4.93) dB and 7.88 (SD 5.86) dB, respectively, with no statistically significant change in the BC frequency postoperatively.</p> <p>The mean aided and unaided BB free-field audiometry thresholds were 64.5 dB and 29.15 dB, respectively, and the mean functional hearing gain (PTA4) was 35.35 dB (range: 26-55 dB).</p> <p>SRT (speech reception threshold) improved from 54.5 to 28 dB HnL for the aided condition, representing a mean improvement of 26.5 dB (range: 15-30 dB).</p> <p>The mean unaided SDS (Speech Discrimination Score) at 65 dB SPL was 56.2% (range: 34-72%) and the mean SDS with a unilateral BB implant was 72.6% (range: 40-96%), representing a mean SDS improvement of 16.4% (range: 2-42%).</p>
Sikkerhet:	<p>Auditory outcomes: N=1 (Medpor) were troubled with bizarre sounds emanating from the BB-implanted side and was unable to adjust to highpitched sounds in a noisy environment for the first 3 months. With adjustments to his fitting processor, he was gradually able to acclimatize to the device and the problem resolved.</p> <p>Reconstructive outcomes: N=1 (Medpor) experienced small skin graft epidermiolysis- healed uneventfully. Otherwise there were no adverse events and no surgical complications.</p>
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Not reported
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	<p>Authors' conclusion: Simultaneous BB implantation during either total auricular reconstruction or framework projection for microtia patients who have aural atresia/stenosis is feasible and safe. This approach reduces operative stages, thereby minimizing schooling/occupational disruption and time to total microtia reconstruction and auditory rehabilitation.</p>



Referanse nr.	2
BESKRIVELSE AV STUDIEN	

Referanse	Chen K, Jiang C, Wu Q, Sun Y, Shi R. A New Flap Technique for Reconstruction of Microtia and Congenital Aural Atresia. Indian J Surg 2015;77:1237-41.																																																																																																				
Land	India																																																																																																				
Studiedesign	Prospective case series of medical records																																																																																																				
Populasjon:	Patients with microtia and congenital aural atresia, mean age 9.7 years																																																																																																				
Intervensjonsgruppe:																																																																																																					
Metode	<p>Atresioplasty combined with total auricular reconstruction by performing the total auricular reconstruction with the MEDPOR framework at the same time. It is a surgical procedure for the reconstruction of congenital aural atresia using the pedicled postauricular skin (PPS) flap, pedicled superficial temporal fascia (PSTF) flap, and pedicled periosteal (PP) flap.</p> <p>The surgical procedure is divided into three stages: (1) separation and preparation of the thin pedicled postauricular skin flap and pedicled superficial temporal fascia flap; (2) preparation of the pedicled periosteal flap, canaloplasty, and tympanoplasty; and (3) coverage of the bony external auditory meatus with the previously created flaps.</p>																																																																																																				
Antall pasienter (n)	18																																																																																																				
Kontrollgruppe:																																																																																																					
Metode(r)	-																																																																																																				
Antall pasienter (n)	-																																																																																																				
Utfallsmål: 	Postoperative surgical outcomes, including EAC patency, texture, and color match, were evaluated at the regular follow-up visits. Postoperative EAC stenosis was defined as: (1) minimum meatal diameter of less than 3 mm in all dimensions or (2) narrow meatus with persistent discharge. A narrow canal larger than 3 mm in any dimension and favorable epithelialized EAC skin was not considered postoperative EAC stenosis.																																																																																																				
RESULTATER																																																																																																					
Effekt: 	<p>Congenital aural atresia (CAA) External auditory canal (EAC) Deep temporal fascia (DTF) Vascularized temporoparietal fascia (TPF)</p> <p>All the patients had been followed up for 12 to 42 months, and every ear had been medically cared with antibiotic and dexamethasone-soaked gauze in the EAC about 1–3 months. Most of the ears (89.5 %) have favorable outcomes, and the reconstructed EAC showed excellent patency, obvious hearing improvements, and good color match and texture. All the patients were satisfied with their reconstructed ear and external auditory canal.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Patient no.</th> <th>Sex</th> <th>Jahrsdoefer grade</th> <th>Follow up</th> <th>Complications</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>F</td><td>8</td><td>42</td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td>F</td><td>7</td><td>40</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>7</td><td>28</td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td>M</td><td>6</td><td>39</td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td>M</td><td>6</td><td>36</td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>M</td><td>8</td><td>35</td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td>M</td><td>7</td><td>18</td><td>Stenosis</td></tr> <tr><td>7</td><td>M</td><td>8</td><td>33</td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td>M</td><td>6</td><td>32</td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td>M</td><td>6</td><td>15</td><td>Infection, atresia</td></tr> <tr><td>10</td><td>M</td><td>7</td><td>29</td><td></td></tr> <tr><td>11</td><td>M</td><td>6</td><td>29</td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td>M</td><td>8</td><td>26</td><td></td></tr> <tr><td>13</td><td>M</td><td>7</td><td>23</td><td></td></tr> <tr><td>14</td><td>M</td><td>8</td><td>19</td><td></td></tr> <tr><td>15</td><td>M</td><td>8</td><td>19</td><td></td></tr> <tr><td>16</td><td>M</td><td>7</td><td>16</td><td></td></tr> <tr><td>17</td><td>M</td><td>6</td><td>15</td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td>M</td><td>7</td><td>12</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Patient no.	Sex	Jahrsdoefer grade	Follow up	Complications	1	F	8	42		2	F	7	40				7	28		3	M	6	39		4	M	6	36		5	M	8	35		6	M	7	18	Stenosis	7	M	8	33		8	M	6	32		9	M	6	15	Infection, atresia	10	M	7	29		11	M	6	29		12	M	8	26		13	M	7	23		14	M	8	19		15	M	8	19		16	M	7	16		17	M	6	15		18	M	7	12	
Patient no.	Sex	Jahrsdoefer grade	Follow up	Complications																																																																																																	
1	F	8	42																																																																																																		
2	F	7	40																																																																																																		
		7	28																																																																																																		
3	M	6	39																																																																																																		
4	M	6	36																																																																																																		
5	M	8	35																																																																																																		
6	M	7	18	Stenosis																																																																																																	
7	M	8	33																																																																																																		
8	M	6	32																																																																																																		
9	M	6	15	Infection, atresia																																																																																																	
10	M	7	29																																																																																																		
11	M	6	29																																																																																																		
12	M	8	26																																																																																																		
13	M	7	23																																																																																																		
14	M	8	19																																																																																																		
15	M	8	19																																																																																																		
16	M	7	16																																																																																																		
17	M	6	15																																																																																																		
18	M	7	12																																																																																																		
Sikkerhet:	Postoperative EAC stenosis or atresia only occurred in two ears (10.5 %). Patient number 6 with postoperative EAC stenosis has physical scars. As medical care irregularly, atresia occurred in the ear after infection in patient number 9.																																																																																																				
ANNET (valgfritt)																																																																																																					



Finansieringskilde	Not reported
Metodisk kvalitet (iht. sjekkliste) 	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	Authors' conclusion: We concluded that the new flap technique combining atresioplasty and total auricular reconstruction yielded satisfactory canal patency, low infection rates, and favorable cosmetic results, with acceptable rates of complications. This novel flap technique is a valuable option in the armamentarium of microtia and atresia surgeons.

Referanse nr.	3
---------------	---


BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse	Constantine KK, Gilmore J, Lee K, Leach J, Jr. Comparison of microtia reconstruction outcomes using rib cartilage vs porous polyethylene implant. JAMA Facial Plast Surg 2014;16(4):240-4.
Land	USA
Studiedesign	Retrospective medical record review


Populasjon:	Patients with microtia (grade 2 or 3). n=35 patients and 36 ears. Mean age: Intervention group (Medpor): 6.9 (SD 3.0) yrs, control group: rib cartilage 8.0 (SD 3.8) yrs and both techniques: 6.1 (SD 1.5) yrs. Only patients with completed repair were included in the analyses
--------------------	---

Intervensjonsgruppe:	
Metode	Reconstructive surgery for microtia with: High-density porous polyethylene (Medpor) (n=17 ears)
Antall pasienter (n)	17

Kontrollgruppe:	
Metode(r)	1) rib cartilage (17 ears) 2) both materials (2 ears)
Antall pasienter (n)	18

Utfallsmål: 	Mean number of operations, age at start, and various complications, including infection, extrusion, cartilage exposure, and pneumothorax. Anterior and lateral preoperative and postoperative photographs of each patient were analyzed and graded on a 5-point scale by 2 blinded observers (J.G. and K.L.). These grades were then used to calculate a mean score on protrusion, definition, shape, size, location, and color match for each patient. $P < .05$ was used to determine significance in the statistical analysis.
--	--

RESULTATER

Effekt: 	<p>The cartilage group was older than the polyethylene group (mean age, 8.0 vs 6.9 years; $P = .23$). The mean number of operations was 4.88 for the cartilage group (control) vs 3.35 for the polyethylene group (intervention) ($P = .004$).</p> <p>Patients in the polyethylene group (intervention) had slightly better grades for ear definition ($p = 0.05$), shape ($p = 0.08$) and size of the reconstructed ear ($p = 0.05$), whereas those in the cartilage group (control) had a slightly better color match ($p = 0.05$), table 1. The difference between Medpor and the cartilage group in protrusion and location outcomes was not significant ($p = 0.31$ and $p = 0.75$, respectively).</p> <p>Table 1.: Mean Grade Based on Preoperative and postoperative photographs:</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>Protrusion</th><th>Definition</th><th>Shape</th><th>Size</th><th>Location</th><th>Color</th></tr></thead><tbody><tr><td>Porous polyethylene</td><td>3.62</td><td>3.53</td><td>3.71</td><td>4.32</td><td>4.24</td><td>3.88</td></tr><tr><td>Rib cartilage graft</td><td>3.88</td><td>3.06</td><td>3.21</td><td>3.94</td><td>4.26</td><td>4.18</td></tr><tr><td>Both techniques</td><td>3.75</td><td>3.00</td><td>3.50</td><td>4.00</td><td>4.00</td><td>3.75</td></tr></tbody></table> <p>*Grades were obtained by 2 blinded observers (J.G. and K.K.L.) who rated anterior and lateral views of the reconstructed ears on a scale of 1 to 5 (5 being best result).</p>		Protrusion	Definition	Shape	Size	Location	Color	Porous polyethylene	3.62	3.53	3.71	4.32	4.24	3.88	Rib cartilage graft	3.88	3.06	3.21	3.94	4.26	4.18	Both techniques	3.75	3.00	3.50	4.00	4.00	3.75
	Protrusion	Definition	Shape	Size	Location	Color																							
Porous polyethylene	3.62	3.53	3.71	4.32	4.24	3.88																							
Rib cartilage graft	3.88	3.06	3.21	3.94	4.26	4.18																							
Both techniques	3.75	3.00	3.50	4.00	4.00	3.75																							

Sikkerhet:

Two patients in the polyethylene group (intervention) had postoperative infections and implant extrusion and underwent subsequent reconstruction with cartilage grafts.

Patients in the cartilage group (control) had no infection or extrusion; 1 had a minor cartilage exposure.

No patient had pneumothorax.


Table 2: Complications of Microtia reconstruction

	Complication rates, no. of ears:			
	Infection	Extrusion	Cartilage Exposure	Pneumothorax
Porous polyethylene	1	1	0	0
Rib cartilage graft	0	0	1	0
Both techniques	2	2	0	0
All	3	3	0	0

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

Not reported

Metodisk kvalitet 
(iht. sjekklister)

Høy risiko for systematiske feil

Evt. kommentarer

Authors' conclusion:

Comparison of reconstruction with porous polyethylene implants and rib cartilage grafts showed neither material to be clearly superior. Polyethylene implants may achieve a better cosmetic outcome in the categories of ear definition, shape, and size with a higher risk for infection and extrusion. Patients in the cartilage group were older and underwent significantly more surgical procedures, which should factor into the decision on which technique to choose.

Referanse nr.

4

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Helling ER, Okoro S, Kim G, 2nd, Wang PTH. Endoscope-assisted temporoparietal fascia harvest for auricular reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2008;121(5):1598-605.

Land

USA

Studiedesign

Retrospective case series

Populasjon:

Microti-patients who underwent total auricular reconstruction using a Medpor framework and temporoparietal fascia flap (Reinisch technique) from 2004 to 2006.

Intervensjonsgruppe:

Metode

Medpor auricular reconstruction with temporoparietal fascia flaps - endoscope assisted

Antall pasienter (n)

9
(all grade III microtia)

Kontrollgruppe:

Metode(r)

Medpor auricular reconstruction with temporoparietal fascia flaps - open

Antall pasienter (n)

8
(2 x grade II; 5 x grade III; 1x avulsion)

Utfallsmål: 

Physical outcome (scar size, location, appearance, and complication rate), flap size, surgical times, and blood loss

RESULTATER

Effekt: i	<p>All patients were followed at least 6 months postoperatively to assess scars. Data were compared using a two-tailed t test.</p> <p>Outcomes: average (range):</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Open harvest group:</th> <th style="text-align: center;">Endoscope group:</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Average blood loss (cc) :</td> <td style="text-align: center;">56.3 (20 to 100)</td> <td style="text-align: center;">5.6 (20 to 100)</td> <td style="text-align: right;">p=0.42</td> </tr> <tr> <td>Surgical time (min):</td> <td style="text-align: center;">325.87 (270 to 397)</td> <td style="text-align: center;">276.55 (250 to 321)</td> <td style="text-align: right;">p=0.0078</td> </tr> <tr> <td>Anesthesia to surgical start time (min):</td> <td style="text-align: center;">34.5 (4 to 77)</td> <td style="text-align: center;">31.44 (10 to 53)</td> <td style="text-align: right;">p=0.8</td> </tr> <tr> <td>Scar size (mm):</td> <td style="text-align: center;">153.1(100 to 190)</td> <td style="text-align: center;">20.7 (19-25)</td> <td style="text-align: right;">p= 0.00001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Open harvest group: all with transient alopecia in all cases; and permanent (>1 year duration) in small areas along the scar in most patients</p> <p>Endoscope-assisted group: technique showed limited alopecia around the temporal access site, but most cases improved significantly by 6 months.</p>		Open harvest group:	Endoscope group:		Average blood loss (cc) :	56.3 (20 to 100)	5.6 (20 to 100)	p=0.42	Surgical time (min):	325.87 (270 to 397)	276.55 (250 to 321)	p=0.0078	Anesthesia to surgical start time (min):	34.5 (4 to 77)	31.44 (10 to 53)	p=0.8	Scar size (mm):	153.1(100 to 190)	20.7 (19-25)	p= 0.00001
	Open harvest group:	Endoscope group:																			
Average blood loss (cc) :	56.3 (20 to 100)	5.6 (20 to 100)	p=0.42																		
Surgical time (min):	325.87 (270 to 397)	276.55 (250 to 321)	p=0.0078																		
Anesthesia to surgical start time (min):	34.5 (4 to 77)	31.44 (10 to 53)	p=0.8																		
Scar size (mm):	153.1(100 to 190)	20.7 (19-25)	p= 0.00001																		

Sikkerhet:	No patients in any group had any infection, framework exposure, flap loss, or partial loss. One revision procedure was performed in open harvest-group, a scar revision for significant scar alopecia.
-------------------	--

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde	Not mentioned
Metodisk kvalitet i (iht. sjekklister)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	Authors conclusion: The endoscope-assisted temporoparietal fascia harvest technique for auricular reconstruction can minimize scarring, alopecia, and surgical time, with comparable blood loss. Flap size is comparable to that of the traditional open approach. The authors recommend a broadly based pedicle instead of one based solely off the superficial temporal artery.



Referanse nr.	5
---------------	---

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse	Hempel JM, Gratz S, Berghaus A, Braun T. Patient benefit from ear reconstruction with porous polyethylene in severe cases of hemifacial microsomia. European Journal of Plastic Surgery 2013;36(4):219-24.
Land	Germany
Studiedesign	Case series

Populasjon:	<p>Intervention group: n = 3 adults (age 26, 27, and 35) and n= 3 children, (age 4, 6, and 9 years) with microtia and hemifacial microsomia type 3</p> <p>Control group: n = 12 adults, mean age 25.5 and n= 10 children, mean age 6.9 with microtia</p>
--------------------	---

Intervensjonsgruppe:	
Metode	Reconstruction with porous polyethylene (PPE). Population: microtia and hemifacial microsomia type 3.
Antall pasienter (n)	6

Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Reconstruction with porous polyethylene (PPE). Population: microtia
Antall pasienter (n)	22

Utfallsmål:

Patients' healthrelated quality of life: Glasgow Benefit Inventory, GBI, for the adults or Glasgow Children's Benefit Inventory, GCBI, for the children, respectively.

The GBI consists of 18 questions covering different aspects of health-related quality of life. Answers are selected from a Likert scale ranging from 1 to 5. Raw data are processed into total GBI scores, which can range from -100 (maximal adverse effect) through 0 (no effect) to +100 (maximal positive effect).

Additionally, subscores can be calculated: a general subscore, a social support score, and a physical health score.

The GCBI is constructed as an analog to the GBI but consists of 24 questions and is answered by the patient's parents. In addition to a total score (ranging from -100 to +100), the following subscores can be calculated: emotion, physical health, learning, and vitality.

RESULTATER**Effekt:**

Intervention group: n = 3 adults and n = 3 children with microtia and hemifacial microsomia:

All patients achieved positive GBI or GCBI scores suggesting a benefit from the ear reconstruction.

For the adults, the mean GBI total score was 27.8 (median 22.2) suggesting an increase in health related quality of life. All had GBI total scores > 0 and thus benefitted from the operation. In contrast to the general subscore, the social support score and the physical health score were not significantly different from 0.

For the children, the mean GCBI total score was 40.3 (median 39.6) suggesting an overall increase in health related quality of life. All had GCBI total scores > 0 and thus benefitted from the operation. Additionally, all children had positive emotion, vitality, and learning scores.

Table 1: Glasgow Benefit Inventory scores of adult patients with severe hemifacial dysplasia (n=3) after auricular reconstruction with PPE

GBI Scores	Mean	SD	Median	Range
Total score	27.8	14.7	22.2	16.7-44.4
General subscore	38.9	29.6	33.3	12.5-70.8
Social support score	5.6	9.6	0.0	16.7-16.7
Physical health score	5.7	41.8	0.0	50.0-83.0

Table 2: Glasgow Children's Benefit Inventory scores of children with severe hemifacial dysplasia (n=3) after auricular reconstruction with PPE

GCBI Scores	Mean	SD	Median	Range
Total score	40.3	21.9	39.6	18.8-62.5
Emotion score	48.0	19.1	43.8	31.3-68.8
Vitality score	42.9	21.5	42.9	21.4-64.3
Learning score	36.1	41.1	16.7	8.3-83.4
Physical health score	22.2	38.5	0.0	0.0-66.7

Control group: n= 12 adults and n= 10 children with microtia

For the adults with microtia but without additional facial asymmetries, a mean total GBI score of 20.8 (median 25.0) was found. For the ten children with microtia but without additional facial asymmetries, the mean GCBI total score was 30.4 (median 21.9).

Sikkerhet:

Not reported

ANNET (valgfritt)**Finansieringskilde**

Not reported

Metodisk kvalitet

(iht. sjekklister)

Høy risiko for systematiske feil

Evt. kommentarer**Authors' conclusion:**

In severe cases of hemifacial microsomia, ear reconstruction with PPE can significantly increase patients' health-related quality of life. Furthermore, PPE frameworks offer different surgical advantages compared to autologous cartilage especially in severe hemifacial microsomia. Level of Evidence: Level III, therapeutic study.



Referanse nr.

6

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Johns AL, Lucash RE, Im DD, Lewin SL. Pre and post-operative psychological functioning in younger and older children with microtia. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2015;68(4):492-7.

Land

USA

Studiedesign

Before- and-after study

Populasjon:

Children with microtia; grade II (n=6) and III (n=17); Mean age preop: 6.13+/- .210 years; 74% male. Two children bilateral microtia. All participants who needed hearing aids (e.g., BAHA) had them in use preoperatively, and there was no change in hearing status over the time period in this study.

Intervensjonsgruppe:

Metode

Ear reconstruction with allogenic implant (Medpor)

Antall pasienter (n)

23

Kontrollgruppe:

Metode(r)

The same participants before operation

Antall pasienter (n)

23

Utfallsmål:



Psychological outcomes

RESULTATER

Effekt:



The children and their parents completed two microtia-related scales, negative emotions and microtia social awareness, and the Behavioral Assessment System for Children - Second Edition (BASC-2) subscales of anxiety, depression, and social skills before surgery and one year after surgery. Pre- and postoperative scores by age groups were compared using two-way repeated measures analyses of variance (ANOVAs) using SPSS 20.00 with p-values <.05 considered statistically significant. They were grouped by age at surgery: 3-6 years (n=11) and (7-10 years (n=12).

Pre-surgery and post surgery scores:

	Younger group		Older group		p*
	Pre-surg. Mean (SD)	Post-surg Mean (SD)	Pre-surg. Mean (SD)	Post-surg. Mean (SD)	
Neg. emotions					
Self	9.72 (5.88)	5.91 (1.81)	10.33 (4.05)	5.83 (1.40)	.718
Parent	5.91 (1.38)	5.46 (.82)	10.67 (4.21)	5.58 (1.44)	.002
Microtia awareness					
Self	24.00 (9.64)	15.36 (4.78)	28.17 (5.46)	16.17 (3.95)	.217
Parent	12.36 (5.52)	8.27 (3.26)	13.42 (6.05)	7.42 (1.00)	.394
Anxiety	47.27 (7.96)	45.55 (9.64)	51.67(10.80)	45.25 (9.70)	.201
Depression	45.46 (8.42)	41.73 (10.23)	53.33 (6.85)	42.58 (3.92)	.095
Social Skills	53.82 (9.33)	56.46 (7.22)	44.33 (13.20)	57.42 (2.54)	.019

p* Comparison of pre- and post-surgery scores by age group

Sikkerhet:

-

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

The Division of Plastic and Maxillofacial Surgery at Children's Hospital Los Angeles provided support for this study with no external funding.

Metodisk kvalitet



(iht. sjekklister)




Høy risiko for systematiske feil

Evt. kommentarer

Authors conclusion: All participants and their parents reported improved psychological functioning postoperatively. However, older children may be at greater risk of psychological concerns given the longer time they have to cope with the impact of microtia on self-image and exposure to social stressors. Undergoing reconstructive surgery earlier may be a protective factor for children with microtia.


-

+


Referanse nr.	7																		
BESKRIVELSE AV STUDIEN																			
Land	Kim YS, Yun IS, Chung S. Salvage of Ear Framework Exposure in Total Auricular Reconstruction. Ann Plast Surg 2017;78(2):178-83.																		
Studiedesign	South Korea																		
	Case series																		
Populasjon:	Fourteen patients who needed salvage of framework exposure. Original 149 microtia patients underwent total auricular reconstruction. Framework exposure occurred in 3 of 48 patients (6.3 %) treated with autogenous cartilage framework and in 11 of 101 patients (10.9 %) treated with a Medpor framework.																		
Intervensjonsgruppe:	Various salvage methods in cases of framework exposure after reconstruction using Medpor																		
Antall pasienter (n)	11																		
Kontrollgruppe:	Various salvage methods in cases of framework exposure after reconstruction using costal cartilage																		
Antall pasienter (n)	3																		
Utfallsmål: 	The use of appropriate flaps according to the location and size of the exposure and the type of framework.																		
RESULTATER																			
Effekt: 	<p>Abbreviations: temporoparietal fascia (TPF) flaps, deep temporal fascia (DTF) flaps, mastoid fascia (MF).</p> <p>Among 149 patients who original underwent total auricular reconstruction, 14 cases of framework exposure occurred (14/149, 9.4%). The salvage methods were as follows:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>No. cases of framework Exposure</th> <th>TPF Flap</th> <th>DTF Flap</th> <th>MF Flap</th> <th>Local Skin Flap</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medpor (101 cases)</td> <td>11</td> <td></td> <td>6</td> <td>6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cartilage (48 cases)</td> <td>3</td> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		No. cases of framework Exposure	TPF Flap	DTF Flap	MF Flap	Local Skin Flap	Medpor (101 cases)	11		6	6		Cartilage (48 cases)	3	3			1
	No. cases of framework Exposure	TPF Flap	DTF Flap	MF Flap	Local Skin Flap														
Medpor (101 cases)	11		6	6															
Cartilage (48 cases)	3	3			1														
Sikkerhet:	<p>Complications:</p> <p>Patients with cartilage framework exposure: None</p> <p>Patients with Medpor framework exposure:</p> <p>1 patient: Partial necrosis and secondary coverage with MF flap</p> <p>1 patient: Partial necrosis and secondary coverage with DTF flap advancement</p>																		
ANNET (valgfritt)																			
Finansieringskilde	Not reported																		
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	Høy risiko for systematiske feil																		
Evt. kommentarer	Authors conclusions: Salvage of framework exposure remains a challenging issue in total auricular reconstruction. However, appropriate wound management using various flaps allows the reconstructed ear to be safely preserved.																		




Referanse nr.	8
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Kludt NA, Vu H. Auricular reconstruction with prolonged tissue expansion and porous polyethylene implants. Ann Plast Surg 2014;72:S14-7.
Land	USA

Studiedesign	Case series
Populasjon:	Patients with grade 3 or 4 microtia. Mean age: 7 years (range: 6 to 12 years).
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Auricular reconstruction performed in 3 surgical stages: (1) implantation of tissue expander in the mastoid region, (2) removal of the tissue expander and placement of a single-piece Medpor framework, (3) excision of the remnant microtic ear.
Antall pasienter (n)	15
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Metoden(e) det sammenlignes med
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: 	Cosmetic results and complications

RESULTATER

Effekt: 	<p>Follow up: range 6 months to 5 years</p> <ul style="list-style-type: none"> - The draped skin was thin enough to show the framework with excellent contour - The reconstructed ear had a stable shape - The skin color and texture was nearly the same as the normal surrounding skin
Sikkerhet:	<p>Complication:</p> <ul style="list-style-type: none"> - exposure of the Medpor framework in 1 patient (occurred early in their our experience after an additional procedure was performed to further deepen the postauricular sulcus using a skin graft. The skin graft healed, but the patient scratched her ear repeatedly, causing a small skin breakdown exposing the implant. A portion of the implant was subsequently resected and covered with a random flap). - No other implant exposures or complications, including deflation or infection were noted.

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde	Not mentiones
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	Authors conclusion: The use of a Medpor framework after prolonged tissue expansion provides a well-defined, well-projected ear with robust soft tissue coverage. The expanded skin envelope with this method provides sufficient retroauricular nonYhair-bearing skin tissues for draping the framework without the need for temporoparietal fascial f lap or skin grafting. This alternative surgical method reduces surgical time and morbidity, and facilitates an aesthetic, natural-appearing reconstruction of the auricle.



Referanse nr.


9

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse	Reinisch JF, van Hovell Tot Westerfliier CVA, Gould DJ, Tahiri YT. Secondary Salvage of the Unsatisfactory Microtia Reconstruction. Plast Reconstr Surg 2020;145(5):1252-61.
Land	USA/Netherlands
Studiedesign	Case series



Populasjon:	<p>Patients who underwent a salvage procedure for prior unsatisfactory microtia reconstruction (between 1992 and 2017). Men age: 19 years (range 3 to 59 years).</p> <p>The initial method of auricular reconstructions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rib cartilage: 91 patients - porous polyethylene implant: 47 patients - prosthesis: 4 patients - irradiated cadaveric rib cartilage: 2 patients 																																						
Intervensjonsgruppe:																																							
Metode	All secondary reconstructions were performed with porous polyethylene implants.																																						
Antall pasienter (n)	144																																						
Kontrollgruppe:																																							
Metode(r)	-																																						
Antall pasienter (n)	-																																						
Utfallsmål: 	Flap necrosis, framework exposure, infection, need for reoperation, and long-term flap viability.																																						
RESULTATER																																							
Effekt: 	<p>1) Prior microtia reconstruction procedures and reasons for needing further surgery:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Primary reconstruction:</th> <th>Reasons for seeking Salvage:</th> <th>No. of patients (%):</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rib cartilage</td> <td>Cosmetic</td> <td>91 (63)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Porous polyethylene</td> <td>Cosmetic</td> <td>4 (3)</td> </tr> <tr> <td>Exposure</td> <td>28 (19)</td> </tr> <tr> <td>Flap failure</td> <td>12 (8)</td> </tr> <tr> <td>Cholesteatoma</td> <td>3 (2)</td> </tr> <tr> <td>Prosthesis</td> <td>Cosmetic</td> <td>4 (3)</td> </tr> <tr> <td>Irradiated cadaver rib</td> <td>Cosmetic</td> <td>2 (1)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) Secondary Reconstruction:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Secondary Reconstruction:</th> <th>Flap Used:</th> <th>No. of patients (%):</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Porous polyethylene</td> <td>TPF*</td> <td>76 (53)</td> </tr> <tr> <td>OCF**</td> <td>64 (44)</td> </tr> <tr> <td>Free flaps</td> <td>(3)</td> </tr> <tr> <td> Radial forearm</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> Lateral arm</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td></td> <td> Contralateral TPF</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>*TPF= Temporoparietal fascia flap **OCF= Occipital artery fascia flap</p>	Primary reconstruction:	Reasons for seeking Salvage:	No. of patients (%):	Rib cartilage	Cosmetic	91 (63)	Porous polyethylene	Cosmetic	4 (3)	Exposure	28 (19)	Flap failure	12 (8)	Cholesteatoma	3 (2)	Prosthesis	Cosmetic	4 (3)	Irradiated cadaver rib	Cosmetic	2 (1)	Secondary Reconstruction:	Flap Used:	No. of patients (%):	Porous polyethylene	TPF*	76 (53)	OCF**	64 (44)	Free flaps	(3)	Radial forearm	2	Lateral arm	1		Contralateral TPF	1
Primary reconstruction:	Reasons for seeking Salvage:	No. of patients (%):																																					
Rib cartilage	Cosmetic	91 (63)																																					
Porous polyethylene	Cosmetic	4 (3)																																					
	Exposure	28 (19)																																					
	Flap failure	12 (8)																																					
	Cholesteatoma	3 (2)																																					
Prosthesis	Cosmetic	4 (3)																																					
Irradiated cadaver rib	Cosmetic	2 (1)																																					
Secondary Reconstruction:	Flap Used:	No. of patients (%):																																					
Porous polyethylene	TPF*	76 (53)																																					
	OCF**	64 (44)																																					
	Free flaps	(3)																																					
	Radial forearm	2																																					
	Lateral arm	1																																					
	Contralateral TPF	1																																					
Sikkerhet:	<p>The follow-up duration after salvage ranged from 1 to 21 years</p> <p>In total, 14 of the secondary salvage patients (10 %) developed complications requiring revision surgery:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eight had small areas of framework exposure (<1 cm²) that were successfully revised using a small, local, deep temporalis fascia flap and fullthickness skin graft. - Six patients developed partial or full flap necrosis, requiring removal of the implant (in 5 a new implant was placed a few months later and covered with an occipital artery fascia flap. In one (Treacher Collins)-patients there was not enough soft tissue to cover the entire ear; he agreed to remove the implant and not pursue further surgery). 																																						
ANNET (valgfritt)																																							
Finansieringskilde	Not reported																																						

Metodisk kvalitet 
(iht. sjekklister)

Høy risiko for systematiske feil

Evt. kommentarer

Authors conclusion: These data represent the largest series of secondary total ear reconstructions. The use of a porous polyethylene implant is an ideal method for these patients because of its minimal morbidity and relatively low complication rate.

Referanse nr.

10

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Roberson JB, Jr., Reinisch J, Colen TY, Lewin S. Atresia repair before microtia reconstruction: comparison of early with standard surgical timing. *Otol Neurotol* 2009;30(6):771-6.

Land

USA

Studiedesign

Retrospective case review

Populasjon:

Unilateral or bilateral atresia with or without Microtia (graded 6 or greater on a preoperative scale via 0.3Y0.5 mm coronal and axial computed tomographic scans through the temporal bone].

Intervensjonsgruppe:

Atresia repair before Medpor microtia reconstruction (ARM group); median age 4.2 years (mean, 4.5; range, 2.5-9.3 yr).

Antall pasienter (n)

ARM: 31

Kontrollgruppe:

Metode(r)

1. Atresia repair after microtia reconstruction with autogenous rib (ARR group); median age 12 years (mean, 18.4; range, 6.9-61 yr).
2. Atresia reconstruction without microtia (AR group); median age 5.9 years (mean, 19.8; range, 5.5-59 yr).

Antall pasienter (n)

ARR: 28
AR: 11

Utfallsmål:



Short-term atresia outcomes

RESULTATER

Effekt:



There was no statistically significant difference in Jahrsdoerfer score between the groups.

Three patients (ARM-group:2; ARR-group: 1) were found to have ossicular discontinuity intraoperatively (scheduled for a second-stage procedure 9 to 12 months after the initial procedure; audiometric data on these patients not available in article).

The last recorded audiogram at least 4 months after surgery but within the first postoperative year was used to calculate hearing outcome. Average improvement in pure-tone average 2 (PTA2) among all patients: 29.6 dB HL* (SD, 11.9 dB HL).

Average improvement in PTA2 across groups:

ARM: 31.2 dB HL (SD, 15.74 dB HL);

ARR: 28.0 dB HL (SD, 8.38 dB HL);

AR: 29.0 dB HL (SD, 1.4 dB HL).


There was no statistically significant differences in postoperative PTA improvement between the groups.

Patients in the ARM group with preoperative CT scores of 8 to 9 preoperative achieved ABG of G30 in 80% of cases. Across all patients in the ARM group, regardless of preoperative CT scores, an ABG of G30 was achieved in 67% of cases.


HL*= Hearing Loss

Sikkerhet:	<p>Short term complications:</p> <p>Infection: ARM: 0 ARR: 0 AR: 0</p> <p>Lateralized TM: ARM:1 ARR: 1 AR: 1</p> <p>Meatal stenosis: ARM: 1 ARR: 3 AR: 1</p> <p>SNHL*: ARM: 1 ARR: 0 AR: 0</p> <p>Facial injury: ARM: 0 ARR: 0 AR: 0</p> <p>TM perf**: ARM: 2 ARR: 1 AR: 0</p> <p>*Sensorineural Hearing Loss ** Tympanic Membrane</p>
-------------------	--


ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde	Not mentioned
Metodisk kvalitet (iht. sjekklister) 	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	<p>Authors conclusion: Early results of ARM (atresia repair before Medpor microtia reconstruction) compare favorably with results achieved with atresia repair after microtia reconstruction with autogenous rib cartilage and with atresia repair without microtia repair. Hearing outcome and complications in this study are also comparable with previously reported expert results. Because restoration of binaural hearing has been shown to be advantageous for auditory development and function, timing of atresia repair can be considered before microtia reconstruction on an individual case basis, provided preoperative computed tomographic evaluation shows an adequate chance of surgical success.</p>




Referanse nr.	11
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Romo T, 3rd, Morris LG, Reitzen SD, Ghossaini SN, Wazen JJ, Kohan D. Reconstruction of congenital microtia-atresia: outcomes with the Medpor/bone-anchored hearing aid-approach. Ann Plast Surg 2009;62(4):384-9.
Land	USA
Studiedesign	Registre study
Populasjon:	Children with grade III microtia with complete bony external auditory canal (EAC) atresia; mean age 9.4 yrs (range 6-14 yrs). (prospective database of microtia patients was used to identify patients undergoing combined Medpor/BARA auricular reconstruction and hearing rehabilitation between 2000 and 2006).
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Medpor auricular framework beneath a temporoparietal fascia flap, followed by a second-stage procedure for lobule transposition and bone-anchored hearing aid (BARA) implantation.
Antall pasienter (n)	25 (28 ears)
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	-
Antall pasienter (n)	-
Utfallsmål: 	Viktige utfallsmål i studien og oppfølgingstid

RESULTATER

Effekt: 	<p>Mean length of postoperative follow-up was 35 months, with a range of 6 to 60 months.</p> <p>Medpor Results: For the auricular reconstruction, cosmetic outcomes were excellent in all patients. All patients underwent 2-stage auricular surgery, with 2 cases requiring a third stage for further "touch-up" work (scar revision).</p> <p>BAHA Results: BARA significantly improved hearing in all patients. The first 13 BAHA implantations (11 patients) were performed with the 2-stage technique (otologic follow-up data was available for 8). The subsequent 14 BARA implantations (13 patients) were performed in a single stage, which was performed at the time of second-stage auricular reconstruction (otologic follow-up data was available for 14). i.e. Total follow up=22 ears (19 patients).</p>
--	--

Sikkerhet:	<p>Complications Medpor: Flap necrosis (0); Skin graft compromise (0); Infection (0); Medpor extrusion (0); Wound dehiscence (<1 cm) (6); Postauricular hematoma (1) (3 cases (10.7%) required a return to the operating room for closure of small incisional dehiscences).</p> <p>Complications BAHA implantation in 5 ears; each of these ears ultimately required revision in the operating room. Two BARA sites experienced more than one complication, for a total of 7 complications: Skin overgrowth (4); Cellulitis (1); Traumatic fixture loss (1); Failed osseointegration (1)</p>
-------------------	---

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde	Not mentioned
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	Authors conclusion: The Medpor/BARA dual plastic-otologic approach to microtia-atresia has produced excellent cosmetic results and hearing outcomes, which compare favorably to traditional microtia-atresia repair. This is a 2-stage aesthetic and functional protocol with an acceptably low rate of complications, which safely and efficiently achieves both aesthetic and functional goals.



Referanse nr.	12
---------------	----




BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse	Shan J, Guo Y, Chang KW, Zhang T. A modified technique for firm elevation of the reconstructed auricle. Eur Arch Otorhinolaryngol 2016;273(10):3019-24.
Land	China
Studiedesign	Case series



Populasjon:	Patients with microtia aged 8 to 29 years, medium age 14 years
--------------------	--


Intervensjonsgruppe:	<p>Retroauricular fascial flap wrapping a porous polyethylene (Medpor) wedge as the strut.</p> <p>The first stage: The rib cartilage of the sixth to eighth ribs on the contralateral side was harvested together. A three-dimensional framework and subcutaneous pocket were created as in Nagata's method.</p> <p>The second stage: The second surgery was performed 6 months after the first surgery. The skin was incised posterior to the edge of the implanted auricular framework and separated the two-thirds of the auricle implant from the mastoid for better elevation. The retroauricular fascia was harvested through the same incision. The porous polyethylene (Medpor) wedge was implanted along the posterior wall of the concha and the wedge was wrapped with the retroauricular fascia flap.</p>
Metode	
Antall pasienter (n)	46

Kontrollgruppe:	
Metode(r)	-
Antall pasienter (n)	-

Utfallsmål: 	Two standardized points was chosen to assess the height of the elevated auricles: (1) supraaurale level and (2) the inferior end of the helix, where it connects with the lobule.
RESULTATER	
Effekt: 	All cases accepted the auricle implant (stage 1) before elevation of the auricle (stage 2). All the 46 patients acquired an acceptable elevation. Three months after the surgery, the height of point 1 ranged from 1.1 to 1.6 cm, median 1.23 cm. The height of point 2 ranged from 0.8 to 1.1 cm, median 0.93 cm.
Sikkerhet:	None experienced necrosis for the implanted auricle and grafted skin and none had postoperative exposure of the porous polyethylene wedge
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Not reported
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	Authors' conclusion: The advantages of this technique are safe, practical and straightforward. The retroauricular fascial flap can help to fix the wedge and provide good vascular supply to the grafted skin. The porous polyethylene wedge provides excellent projection for the reconstructed auricle.



Referanse nr.	13
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Yang SL, Zheng JH, Ding Z, Liu QY, Mao GY, Jin YP. Combined fascial flap and expanded skin flap for enveloping Medpor framework in microtia reconstruction. <i>Aesthetic Plast Surg</i> 2009;33(4):518-22.
Land	China
Studiedesign	case series
Populasjon:	Unilateral microtias - congenital malformations of grade III microtic ears according to Tanzer's classification. Mean age 11.3 years (range = 9-27 years). 18 patients were followed since the first surgery.
Intervensjonsgruppe:	
Metode	This is a new two-flap method, a combination of the temporoparietal fascial flap and the expanded skin flap, for wrapping the Medpor implant in microtia reconstruction. The surgical procedure is divided into three stages: (1) implantation of a properly sized tissue expander at the mastoid region; (2) formation of an anteriorly based expanded skin flap after removal of the expander, elevation of a temporoparietal fascial flap ipsilaterally, and implantation of the Medpor ear framework; and (3) transposition of lobule and reconstruction of tragus.
Antall pasienter (n)	22
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	-
Antall pasienter (n)	-
Utfallsmål: 	Stability, shape, and skin color of the new ear and complications
RESULTATER	
Effekt: 	The draped skin and fascial flaps were thin enough to show the reconstructed ears with an excellent, subtle contour when the edema vanished gradually from 3 to 6 months postoperatively. The new ear had a stable shape and its skin color and texture were nearly the same as the normal surrounding skin

Sikkerhet:	No exposure or extrusion of the auricular framework was observed in any of the 22 cases. In n= 5 cases the reconstructed ears shifted downwards about 1 cm from their original location. The complication commonly occurred after at least 1 year postoperatively. Subsequent surgical procedures were needed to reposition the framework. The retroauricular hairline was natural, but baldness was observed in the donor site of temporoparietal fascial flap in almost all the followed cases to some degree. The scar was revised when requested.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Not reported
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	Authors' conclusion: The Medpor implant enveloped by both a temporoparietal fascial flap and an expanded cutaneous flap appears to be a promising alternative for the auricular framework in microtia reconstruction. Because of the wrapping tissues, auricular construction using a Medpor implant can be a safe, steady, and easily acceptable choice for both microtia patients and their physicians.



Referanse nr.	14
---------------	----


BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse	Zhang B, Zeng X, Yang X. Clinical applications of ear reconstruction with Medpor. Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban 2019;44(5):562-70.
Land	China
Studiedesign	Case series


Populasjon:	Microtia (17 of 19 patients); 2t bilateral; age 12-35 years (mean 22.29 years).
--------------------	---

Intervensjonsgruppe:	
Metode	Medpor was used for ear reconstruction. Reconstructions included: One-stage ear reconstruction with temporoparietal fascial flap, n= 2 patients One-stage operation implanting Medpor directly into skin pocket, n=2 patients Two-stage ear reconstruction, n=13 patients.
Antall pasienter (n)	17

Kontrollgruppe:	
Metode(r)	-
Antall pasienter (n)	-

Utfallsmål: 	The postoperative outcomes of reconstructed ear, including the symmetrical position, size, texture, color match and the structures like conchae and crus of helix were evaluated by professional plastic surgeons as the clinical efficacy in anterior, lateral and posterior view.
--	---


RESULTATER

Effekt: 	After 1–3 years of follow-up, 16 microtia in 14 patients gained ideal appearance.
--	---

Sikkerhet:	Scaffold exposure occurred in 3 unilateral cases, all underwent two-stage ear reconstruction: n= 1 patient underwent debridement, removal of superficial exposed scaffold and transposition of local flap to salvage exposure and was not significantly influenced . Reason for exposure: pressing Medpor when sleeping. n= 2 patients: the scaffolds were still exposed after repairs and finally removed. Reason for exposure: pressing Medpor when sleeping or impact by others. n=1 (two stage ear reconstruction) one stent was removed at the patient's urging because it induced an exacerbation of peri-arthritis of the right shoulder.
-------------------	---

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde	Not reported
--------------------	--------------

Metodisk kvalitet 
(iht. sjekklister)

Høy risiko for systematiske feil

Evt. kommentarer

Authors' conclusion: Medpor ear scaffold has advantages, such as easy assembly, good immunologic compatibility, fast vascular ingrowth, simple operation, short operative time and ideal appearance of the reconstructed ear. Medpor is an alternative for microtia repair when patients are unwilling to use autologous rib cartilage or costal cartilages are calcified. However, the relatively high incidence of scaffold exposure reminds us that the indications of Medpor should be taken seriously, and measures to avoid skin necrosis and scaffold exposure should be implemented. Long-term follow-up efficacy needs to be proved.

Referanse nr.

15

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Zhang GL, Zhang JM, Liang WQ, Chen YH, Ji CY. Implant double tissue expanders superposingly in mastoid region for total ear reconstruction without skin grafts. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2012;76(10):1515-9.

Land

China

Studiedesign

Case series

Populasjon:

Patients with microtia; mean age 9.2 years (range 5-21).

Intervensjonsgruppe:

Metode

Using two skin soft-tissue expanders implanted superposingly in the mastoid region and Medpor ear framework for congenital microtia reconstruction

The technique is divided into three stages::

Stage 1: a 50 cm³ and 80 cm³ kidney-shaped expander is implanted under the fatty layer in mastoid region. Overlay the big expander on the small one. After the first surgery stage they are inflated alternately.

Stage 2: two skin soft-tissue expanders are removed and the Medpor ear framework are fixed to the fascial tissue which is covered by the expanded skin flap wholly without application of fascial flap.

Stage 3: performance of the transposition of the auricular lobule to the designated position, construction of the tragus and refinement the new reconstructed ear.

Antall pasienter (n)

27

Kontrollgruppe:

Metode(r)

-

Antall pasienter (n)

-

Utfallsmål: 

The reconstructed ear was evaluated according to the position, size, external shape, auriculocephalic sulcus and incisional scar. The rating scale was applied, which was divided into four degrees, including Excellent, Good, Fair and Poor.

RESULTATER

Effekt: 

27 patients were treated from January 2009 to December 2010 and acquired symmetrical, subtle contour, prominent reconstructed auricles. The skin color and texture of the new reconstructed ear was nearly the same as the normal surrounding skin. The postoperative follow-up time ranged from 1 to 3 years. The auriculocephalic sulcus was obvious and stable.

Table 1: Results of aesthetic assessment between the doctor and the patients/parents (independently):

	Excellent	Good	Fair	Poor
Doctor	14 (51.8%)	9 (33.3%)	3 (11.1%)	1 (3.7%)
Patient/parent	10 (37.0%)	12 (44.4%)	3 (11.1%)	2 (7.4%)



Sikkerhet:	No skin necrosis occurred. Complications: n= 2 (7.4%) Exposure of the tissue expander. n= 1 (3.7%) The Medpor ear framework was exposed after the surgery of transposition of the earlobe because of the dehiscence of incision and it was repaired and healed uneventfully. n=3 (11.1%) Hematoma was observed in the first operation stage. No other severe complications happened.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Not reported
Metodisk kvalitet (iht. sjekkliste)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	Authors' conclusion: Overlying implantation of two skin-soft skin expanders solves the problem of insufficient amount of the skin flap, avoids postauricular skin grafting, simplifies the surgical procedure and shortens the operation time significantly.

17. Hva er den samlede kliniske effekten av den aktuelle metoden?

A) Studiedesign (og evt. studiekvalitet): Er studiene som er funnet egnet til å besvare spørsmålet om effekt?

Vi inkluderte totalt 15 studier som tilfredsstilte inklusjonskriteriene, med til sammen 511 pasienter, hvorav 445 ble operert med Medpor implantat. Elleve studier hadde bare inkludert pasienter som fikk Medpor implantat, to studier hadde oppsummert resultatene for henholdsvis Medpor implantat og ribbeinsbrusk (Chan 2019 og Kim 2017), og to studier hadde sammenlignet resultatene for Medpor implantat og ribbeinsbrusk (Constantine 2014 og Roberson 2009). De 13 førstnevnte studiene var pasientserier, mens de to sistnevnte ble angitt som henholdsvis «retrospective medical record» og «retrospective case review».


De fleste studiene hadde mellom 10 og 40 deltakere med unntak av Reinisch 2020 som hadde inkludert 144 pasienter. Alle de inkluderte studiene har metodiske begrensninger som gjør dem utsatt for systematiske skjevheter og ikke gjør det mulig å trekke sikre konklusjoner om effekt.

B) Konsistens: Peker resultatene for effekt av tiltaket i de ulike systematiske oversiktene/ primærstudiene i samme retning?

I studiene som brukte Medpor implantat var det benyttet ulike teknikker/intervensjoner, men i de fleste tilfellene var utfallene etter operasjon, blant annet for kosmetisk resultat og hørsel, tilfredsstillende.

C) Overførbarhet: Er resultatene overførbare til din kliniske virkelighet?

Alle studiene ble utført utenfor Norge, nærmere bestemt syv i USA, fem i Kina, og én i henholdsvis Tyskland, India og Sør-Korea. De fleste studiene var publisert i løpet av de siste ti årene. Pasientpopulasjonen og intervensjonene som er benyttet i de inkluderte studiene anses å være overførbare til norske forhold.

D) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder klinisk effekt av metoden? Begrunn svaret. 

Dokumentasjonsgrunnlaget inneholder ingen randomiserte eller ikke-randomiserte kontrollerte studier (se svar 17A) og de fleste studiene hadde ingen sammenligningsgruppe. Dokumentasjonsgrunnlaget er følgelig av svært lav metodisk kvalitet. To studier (Constantine 2014 og Roberson 2009) hadde sammenlignet Medpor og ribbensbrusk retrospektivt hos mikrotipasienter; den ene studien hadde kun utført ørerekonstruksjon (n total=35), mens den andre hadde i tillegg utført øregangsatresioperasjon (før operasjon med Medpor; n total=59). På grunn av studiedesign og få inkluderte pasienter er det ikke mulig å trekke sikre konklusjoner fra sammenligningene.


Studiene var ulike, spesielt med hensyn til intervensjonene, og det er derfor ikke mulig å vurdere resultatene på tvers av studiene. Ulikhetene mellom studiene/intervensjonene besto i: bruk av ulike operasjonsmetoder/-teknikker inkludert operasjon utført i ulikt antall trinn, bruk av ekspandere (Kludt 2014, Yang 2009), kombinasjon av øre-rekonstruksjon med hørselsfremmende tiltak (Chan 2019, Chen 2015, Roberson 2009, Romo 2009), bruk av ulike «hudlapper» over det rekonstruerte øret, ulike tilleggsdiagnoser utover mikroti, samt at noen studier omhandlet reoperasjon av tidligere operert mikroti (Kim 2017, Reinish 2020).

Sammendrag av relevante effektutfall ved bruk av Medpor (fra PICO skjema):

- Kosmetisk: 10 studier hadde kosmetisk resultat etter operasjon som utfallsmål og dette ble jevnt over vurdert som tilfredsstillende. Studiene hadde brukt ulike metoder for å måle kosmetisk resultat.
- Hørsel: Fire studier omfattet kombinasjon av øre-rekonstruksjon med hørselsfremmende tiltak (Chan 2019, Chen 2015, Roberson 2009, Romo 2009). I alle studiene ble hørselen forbedret hos alle eller nesten alle pasientene.
- Helsereelatert livskvalitet/psykologiske utfall: To studier rapporterte om bedring i henholdsvis helsereelatert livskvalitet og psykologiske utfall ett år etter ørerekonstruksjon med Medpor (Hempel 2013, Johns 2015). Hos seks pasienter med hemifacial microsomia type 3 og mikroti økte pasientenes helsereelaterte livskvalitet betydelig.

Oppfølgingstiden varierte mellom 6 måneder og 5 år, men i de fleste studiene var oppfølgingstiden ikke oppgitt.

18. Hva er sikkerheten ved den aktuelle metoden? 

A) For pasientene: Basert på forskningsstudiene, foreligger det alvorlige bivirkninger eller andre komplikasjoner for pasientene knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser: 

Rapporterte uønskede hendelser i studiene inkluderte bl a gjennombrudd av implantatet, infeksjon, nekrose, hematom, samt noen komplikasjoner relatert til operasjon av øregangsatresi (f. eks. stenose). Uønskede hendelser forekom i de fleste studiene og oppsto grovt sett hos én av 10 pasienter.

B) For personalet: Basert på forskningsstudiene, foreligger det sikkerhetsproblemer for personalet knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser:

Det ble ikke rapportert om sikkerhetsproblemer for personalet.

C) Stråling: Innebærer metoden bruk av stråling? **I**

- Metoden innebærer ikke bruk av stråling
- Metoden innebærer økt bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.
- Metoden innebærer redusert bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

D) Finnes det andre bivirkninger eller sikkerhetsproblemer for pasient eller personell som du kjenner til ved bruk av metoden enn de som er registrert i studiene? Hvis ja, spesifiser:

Ikke kjent med det.

E) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerheten ved metoden? Begrunn svaret. **I**

Siden dokumentasjonsgrunnlaget stort sett er basert på studier uten kontrollgruppe, er det ikke mulig å vurdere om bivirkninger og uønskede hendelser opptrer hyppigere i gruppen som ble operert med Medpor implantat sammenlignet med gruppen som ble operert med brus fra ribben. For studiene som rapporterte om uønskede hendelser etter operasjon med Medpor implantat oppsto dette grovt sett hos én av 10 pasienter, men dette tallet er basert på et lite antall pasienter.

Etikk


19. Utfordrer metoden etablerte verdier i samfunnet? **I**

Operasjonen kan ev gjennomføres ved 5 års alder, det er da foreldrene som tar avgjørelse på pasientens vegne. Dette er en juridisk rettighet foreldre har og en etablert praksis. Ulempen vil være at denne metoden ikke kan brukes sammen med atresioperasjon for å etablere normal hørsel.

Organisasjon

20. Vil det ved innføring av metoden være særskilt behov for kompetanseheving av personalet?

OUS: Kirurger som skal utføre metodene trenger kompetanseheving.
Helse Bergen: Tilsvarende som OUS.

21. Vil det ved innføring av metoden være behov for endringer relatert til arbeidstid, bemanning, arbeidsmiljø/sikkerhet e.l.? 

OUS: Nei
Helse Bergen: Nei

22. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden, eller er det behov for bygningsmessige endringer? Spesifiser.

OUS: Det finnes lokaler/operasjonstuer som er egnet for gjennomføring av metoden.
Helse Bergen: Ingen endringer påkrevd.

23. Hvordan vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset eventuelt bli påvirket ved innføring av metoden?

OUS: Autoklivering av utstyr dersom det ikke leveres sterilt.
Helse Bergen: Kan ikke se at det skal påvirke andre.

24. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt føre til endring av pasientstrømmer mellom sykehus og helseregioner? 

OUS: I utgangspunktet vil pasientstrømmen til helseregioner bli den samme, men pasientene vil kunne bli operert på ett tidligere tidspunkt, ca 5 år alder.
Helse Bergen: Pasientene vil bli operert samme sted som i dag. Pasientstrøm ser jeg ikke for meg vil bli påvirket.

25. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten?

OUS: Uendret.
Helse Bergen: Ingen endring.

26. Hvis innføring av metoden krever/fører til andre viktige organisatoriske endringer som ikke er dekket av spørsmålene over, kan dette føres opp i kommentarfeltet under:

OUS: -
Helse Bergen: Kan ikke se at det er tilfellet.

Økonomiske aspekter

Formålet med den økonomiske vurderingen er todelt: 

- Beskrive endring i ressurser/kostnader som ny metode faktisk legger beslag på (sammenlignet med dagens) - både per pasient og samlet sett
- Avklare budsjettmessige konsekvenser for sykehuset

Den økonomiske vurderingen skal utføres i samarbeid med controller/økonomirådgiver ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse. Controller/økonomirådgiver skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen.

Nedenfor finnes en Excel-fil som skal fylles ut og legges ved når mini-metodevurderingsskjemaet sendes inn. Dette for at den økonomiske vurderingen skal være nyttig for andre som vurderer å ta i bruk metoden.

27. Beskriv hvilke hovedantagelser som legges til grunn for de økonomiske beregningene utført i denne mini-metodevurderingen:

I utgangspunktet én operasjon med ny metode i motsetning til 2-3 operasjoner som kreves ved dagens metode. Altså redusert operasjonskapasitet med ny metode. Innkjøp av utstyr.

FOR UTFYLLING AV RESTEN AV DEN ØKONOMISKE VURDERINGEN, BRUK [HJELPEFILEN I EXCEL](#)

Internett-adresse (url) til ferdig utfylt Excel-skjema:

NB! Settes inn av FHI ved publisering

28. Beregn oppstartskostnadene; gjør en oppsummering av investeringer og engangskostnader.

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - OPPSTARTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	År 1	År 2
Investeringsbehov	50000	25000
Andre engangskostnader	B13	C13
Sum	50000	25000

Eventuelle kommentarer:

Etablering av tilbudet ved et senter vil kreve en investering av omtrent 85 000 kroner i løpet av første 3 år (50000 kr år 1; 25000 kr år 2; 10000 kr år 3). Kostnadene er knyttet til omorganisering av

29. Hva er pasientgrunnet for ny og gammel metode? Tallene må korrespondere med de som oppgis i Excel-filen. 

Det fødes ca 10 pasienter årlig med Microti, i tillegg adoptivbarn og andre pasienter som trenger ørerekonstruksjon, for eksempel etter traume og kreft.
Det antas at ca. 3 pasienter kan være aktuelle for metoden i etableringsfasen og gradvis opptrapping fra 3 til ca. 10 pasienter årlig.

30. Oppsummer endringer i driftskostnadene.

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - DRIFTSKOSTNADER".
Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Driftskostnader - per pasient		<i>Gammel metode</i>		<i>Ny metode</i>
Diagnostisering		3000		E4
Behandling		101 128		81 949
Oppfølging		3000		E6
Sum kostnad per pasient		107 128		81 949
Merkostnad/mindre kostnad ved skifte av metode per pasient				- 25 179
Driftskostnader - alle pasienter	<i>Antall pasienter</i>	<i>Gammel metode</i>	<i>Antall pasienter</i>	<i>Ny metode</i>
Diagnostisering	B12	C12	D12	E12
Behandling	B13	C13	D13	E13
Oppfølging	B14	C14	D14	E14
Sum total kostnader pasientforløp		C15		E17
Merkostnad/mindre kostnad ved skifte av metode alle pasienter				E17

Eventuelle kommentarer:

Behandling av 3 pasienter årlig med den nye metoden vil medføre besparelser i driftskostnader av ca. 75 500 kroner. Behandling av 10 pasienter vil medføre en besparelse i driftskostnader av ca. 250 000 kroner.

31. Hva er de budsjettmessige konsekvensene for sykehuset ved innføring av ny metode?

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "BUDSJETTKONSEKVENSER".
Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Budsjettmessige konsekvenser	Inneværende budsjettår	Neste budsjettår	Kommentarer
Endring i inntekt som følge av ny metode	-	-	Denne metodevurderingen utføres ut fra helsetjenestens perspektiv, derfor ble ikke sykehusets inntekter tatt med i beregning
Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	-50000	-25000	
Årlig merkostnad/mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	75519	125895	Antatt antall pasienter: år 1: 3 pasienter år 2: 5 pasienter
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	B20	C20	
Netto	25 519	100 895	

Beskrivelse: Vurdering av budsjettmessige konsekvenser:

Innføring av metoden vil, etter etableringsperioden, sannsynligvis medføre besparelser i helsevesenet, i form av reduserte kostnader til behandling og frigjort kapasitet

Oppsummering og konklusjon

32. Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn dagens praksis?

- Ja
 Nei
 Usikkert

Det foreligger studier som rapporterer at bruk av Medpor implantat ved ørerekonstruksjon hos pasienter med mikroti kan ha positive kosmetiske effekter, samt positive effekter på hørsel når kombinert med hørselsfremmende tiltak og livskvalitet. Alle studiene har vesentlige metodiske begrensninger som gjør dem utsatt for systematiske skjevheter og ikke gjør det mulig å trekke sikre konklusjoner om effekt. Dokumentasjonsgrunnlaget er også stort sett basert på studier uten

kontrollgruppe og det er derfor ikke mulig å undersøke om Medpor implantat er bedre eller like bra som bruk av ribbensbrusk ved ørerekonstruksjon (som er dagens praksis).

Ifølge klinisk erfaring gir likevel bruk av Medpor implantat tilsvarende positive kosmetiske og livskvalitetsmessige effekter som bruk av ribbensbrusk. Det estetiske resultatet kan oppfattes som bedre med Medpor, men det vil samtidig være en fargeforskjell mellom Medpor-øret og ansiktshuden som ikke forekommer ved bruk av ribbenbrusk. Fargeforskjellen skyldes at det ved Medpor blir brukt et hudtransplantat som er tynnere enn normal hud og som er hentet fra et annet sted fra kroppen (f. eks hodebunn). Fordelene ved bruk av Medpor implantat er at operasjonen kan gjennomføres på et tidligere stadium og at konturet av øret er stabilt. I tillegg slipper pasienten operasjon på thorax som gir arr og eventuell deformitet over nedre del av brystkassen. Uttak av ribbensbrusk fra thorax gir også postoperative smerter de første dagene. Medpor implantat vil gi et arr i tinningen. Dette vil som oftest bli usynlig, men det kan forekomme alopeci (hårtap) i arrområdet.

Det totale sykehusoppholdet er noe kortere ved bruk av Medpor implantat. Det er gunstig, både for barn og pårørende, at operasjonen med Medpor implantat kan gjøres som én enkelt operasjon og dermed redusere behovet for gjentatte inngrep og narkoser.

Med tanke på hørselsfunksjon er det en fordel at operasjon med Medpor implantat kan gjøres tidligere enn operasjon med ribbensbrusk da det kan implanteres et hørsels-implantat i samme seanse som barna kan få nytte av fra en yngre alder. Ulempen er at metoden ikke kan brukes sammen med atresioperasjon for å etablere «normal hørsel. I en atresioperasjon åpnes øregangen helt. Åpningen inn til øregangen er stor og vil komme i konflikt med implantatet og blodsirkulasjonen. Denne operasjonen kan imidlertid gjennomføres ved ribbensbrusk-øre. Det skal nevnes at atresioperasjon er svært sjelden da det er forbundet med mange komplikasjoner. I dag er det aldersgrense på 15-16 år for å gjennomføre atresioperasjoner slik at pasienten kan ha større medvirkning og forstå komplikasjonsfarene.

33. Vurderer du at sikkerheten, inkludert bivirkninger og komplikasjoner, er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasient og/eller personell enn dagens praksis?

- Ja
 Usikkert
 Nei

Siden dokumentasjonsgrunnlaget stort sett er basert på studier uten kontrollgruppe, er det ikke mulig (basert på de inkluderte studiene) å vurdere om bivirkninger og uønskede hendelser opptrer hyppigere i gruppen som ble operert med Medpor implantat sammenlignet med gruppen som ble operert med brusk fra ribben. For studiene som rapporterte om uønskede hendelser, oppsto dette grovt sett hos én av 10 pasienter, men dette tallet er basert på et lite antall pasienter.

Ifølge klinisk erfaring så kan de fleste komplikasjoner som oppstår med bruk av ribbensbrusk, som for eksempel gjennombrudd av brusk, behandles konservativt og kun ca. 2-5% må behandles operativt. Ved bruk av Medpor implantat må de fleste komplikasjoner behandles operativt. Det kan derimot forekomme at ribbenbrusk over flere år resorberes og at konturene blir utvisket. Dette er likevel relativt sjeldent og har ofte sammenheng med at det oppstår en komplikasjon/infeksjon i den akutte fasen. Medpor implantatene har den fordel at de opprettholder formen og at det her ikke vil forekomme resorbasjon.

34. Hva er din konklusjon på denne mini-metodevurderingen?

Alternativ A) INNFØRING

- Metoden bør innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset

Metoden er et supplement til dagens metode og bør kunne tilbys ved sykehuset. Det er en fordel at pasienten kan opereres ved noe yngre alder enn med dagens metode.

Alternativ B) IKKE INNFORING (her kan det settes flere kryss)

- Metoden bør ikke innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset
- Beslutning om innføring av metoden bør avvendes **i**
- Beslutning om innføring av metoden bør løftes til nasjonalt nivå iht. gjeldende kriterier **i**
- Metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en forskningsstudie (iht. til forskningslovgivningen) **i**
- Annet (spesifiser)

Kommentarer

Alternativ C) VED VURDERING AV EKSISTERENDE METODE (dvs. dagens praksis)

- Metoden bør fortsatt være en del av den kliniske rutinen i sykehuset
- Metoden bør fases ut av den kliniske rutinen i sykehuset
- Annet (spesifiser)

Kommentarer

35. Hvis metoden innføres i sykehuset som del av den kliniske rutinen: hvordan og hvor lenge skal metoden følges opp/monitoreres etter innføring? Spesifiser. **i**

Det bør registreres hvor mange pasienter som må reopereres etter at metoden er innført, og at dette sammenlignes med historiske data for pasienter operert med ribbensbrusk. I tillegg bør det registreres innleggelsestid, hvilke pasienter som mottar Medpor implantatet, samt alder for operasjon.

Habilitet og signatur for forslagsstiller

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

Oslo

Sted

060421

Dato

Harald B. Vindenes

Navn