

OtoWax® öronspray – behandlingsrekommendationer

Inledning

OtoWax® är en cerumenolytisk lösning i sprayform, avsedd att användas för att mjuka upp och lösa proppar av cerumen i örats yttre hörselgång.

Verkningsmekanism

OtoWax® är en forskningsbaserad formulering med dubbelverkande effekt som består av två komponenter. Den aktiva substansen väteperoxid bryts ner av enzymet peroxidase till syre och vatten. $2H_2O_2 \rightarrow 2H_2O + O_2$. Syret frisläpps i yttre hörselgången och bryter ner komprimerat, hårt cerumen till mindre fragment vilka blir enklare att avlägsna².

En fosfatbuffert används för att stabilisera och upprätthålla det naturligt svaga pH-värdet i örat, anpassat till yttre hörselgångens fysiologi.

Vid regelbunden användning av OtoWax® motverkas att för mycket cerumen ansamlas, och därmed minskar behovet av öronspolning eller manuell borttagning. I de fall vårdbesök ändå behövs för borttagning kan OtoWax förbättra patientens tolerabilitet.

Beredningsform

Formuleringen är en oljefri spraylösning med applikator innehållande väteperoxid 3% samt fosfatbuffert, avsedd att appliceras i örats yttre hörselgång.

Klinisk användning

Cerumen förekommer hos alla och är ett naturligt vaxartat sekret utsöndrat av de apokrina körtlarna i yttre hörselgången som blandas med avstött skivepitel från hörselgångshuden. Variation i utseende, mängd och konsistens av cerumen är vanligt förekommande. Normalt är hörselgången självrengörande och cerumen förflyttas mot hörselgångsmynningen genom epitelets migration. Cerumen är avsett att skydda örat och produceras utan påverkan av enzymer eller hormoner^{3, 4, 5, 6}.

En vaxpropp uppkommer då dess utflöde hindras. Detta beroende på yttre eller inre faktorer som t.ex. trånga hörselgångar, överproduktion, mekanisk påverkan eller smutsig/dammig miljö. OtoWax® har tre kliniska användningsområden; avlägsna vaxproppar, förebygga överdriven ackumulering av cerumen och öka tolerabiliteten vid borttagandet⁷.

Problem relaterade till överdriven ackumulering av cerumen eller negativ påverkan av denna är en av de vanligaste orsakerna till kontakt med hälso- och sjukvården. I USA, och förmodligen även i de flesta andra länder, är symtomen den näst vanligaste orsaken till besök hos hälso- och sjukvården samt det tredje vanligaste skälet till fakturering i Medicare systemet^{8, 9, 10, 11}.

Gravida och ammande bör kontakta läkare före användning av OtoWax® öronspray.

Effekt i kliniska studier – sammanfattning av resultat

Cerumen i yttre hörselgången bör ej avlägsnas om det inte orsakar problem. I de fall då borttagande är aktuellt är en cerumenolytisk lösning det lämpligaste alternativet. I en metaanalys från 2020 sammanställdes resultaten från ett antal studier där olika cerumenolytiska behandlingar studerats. Väteperoxid är en av de strategier som visat sig överlägsen saltlösning och flera andra behandlingar för att rensa öronen och som inte heller behöver kompletteras med ytterligare interventioner. Det är välkänt sedan långt tillbaka i tiden att väteperoxid 3% har en snabb och effektiv cerumenolytiskeffekt. Behandlingen är idag väl etablerad och dokumenterad i ett stort antal kliniska studier samt inkluderad i många guidelines som kontinuerligt uppdaterats och aktualiserats. Här bekräftar användningen både för behandling av vaxproppar av cerumen samt som förebyggande behandling för att förebygga dylika. Kan användas till patienter över 3 år^{12, 13, 14}.

Effekt i kliniska studier – enstaka studier

En studie från 2015 visade att väteperoxid inte bara var den mest effektiva behandlingen utan även hade snabbaste effekten¹⁴.

OtoWax® har en fördel i förhållande till andra behandlingsstrategier då den innehåller fosfatbuffert som stabiliserar och bibehåller pH i yttre hörselgången. Det har i flera studier visat vara värdefullt för att undvika komplikationer¹⁵.

Generellt rekommenderas användning av väteperoxid till patienter över 3 år som cerumenolytisk behandling och som sekundärprevention för uppkomst av cerumenproppar samt för att öka tolerabiliteten vid borttagande av proppar i ett antal amerikanska guidelines och av olika specialläkarföreningar^{16,17}.

Säkerhet

OtoWax® säkerhetsprofil är empiriskt väl dokumenterad på ett mycket stort antal patienter och behandlingar under många år. Behandlingsregimen är kontraindicerad, av säkerhetsskäl, vid ruptur på trumhinnan samt vid tympanostomi^{18,19,20}.

Väteperoxid bryts ner vid applicering i små mängder och risken för systemeffekt vid hudabsorption är negligerbar²¹.

Väteperoxid, Hydrogen Peroxide, är ett kemiskt ämne som inte förekommer naturligt, utan framställs syntetiskt. Används oftast i 3%-ig lösning och har starka oxiderande egenskaper. Får ej förtäras, endast avsett för utvärtes bruk²².

Fosfatbuffert är inte klassificerad som farlig i enlighet med regelverket (EG) nr 1272/2008. Om det har andats in, flytta personen till frisk luft. Om det har kommit på huden, skölj noga med vatten²³.

Miljöaspekter

Hälsa- och sjukvårdsprodukters miljöpåverkan har fått allt större betydelse. Uppgifter saknas avseende väteperoxid 3% samt fosfatbufferts miljöpåverkan.

Alternativa behandlingsmetoder

Utöver OtoWax® förekommer ett antal medicintekniska produkter på svenska marknaden.

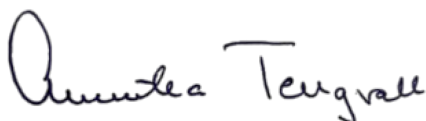
Revaxör löser upp och förebygger uppkomst av vaxproppar, sköljs ut med sköljblåsa och rekommenderas till barn först efter läkares rekommendation. Innehåller allantoin, etoxylerat lanolin, polysorbat 80, polysorbat 60, flytande sorbitol, fruktosirap, polyoxyetenstearyleter, polyoxyetenoleyleter, lanolinolja, isopropylmyristat, riskliolja, fenetylalkohol, cetylalkohol, butylhydroxitoluen, sorbinsyra, bensenonklorid och vatten.

Revaxör olja verkar förebyggande genom att fukta huden i hörselgången och därigenom minska klåda och irritation orsakade av torr hud. Innehåller triglycerider, medellångkedjiga, isopropylpalmitat och hydrerad polydecen²⁴. Revaxör sköljs ut med sköljblåsa och rekommenderas till barn först efter läkares rekommendation.

Olivolja ingår i CI-ear olivolja spray samt Vaxol och har en smörjande effekt på hörselgången för personer som har lindrigare problem med öronvax. Vid kontinuerlig användning av olivolja i öronen visar studier att öronvax inte minskar i öronen, tvärtom ökar den mängden öronvax i hörselgången²⁵.

Rekommendationer

Mot bakgrund av de omständigheter som presenteras ovan rekommenderar vi OtoWax som första behandlingsalternativ för att mjuka upp och lösa hårda proppar av cerumen i örats yttre hörselgång.



Sammanställt av Annika Tengvall, Leg. Receptarie
2024-02-23, Båstad

Referenser.

1. Stoeckelhuber M et al. Human ceruminous gland. Ultrastructure and his-tochemical analysis of antimicrobial and cytoskeletal components. The ana-tomical record 2006, Part A 288A:877–884
 2. <https://mesh.kib.ki.se/term/D002571/cerumen> []
 3. Pata et al. Has cerumen a protective role in recurrent external otitis? Am J of Otolaryngol 2003; 24(4): 209-212.
 4. Okuda I et al. The organic composition of ear wax. J Otolaryngol 1991; 20(3): 212-.
 5. Dimmit P. Cerumen Removal Products. J Pediatr Health Care 2005; 19: 332-336.
 6. Gil-Carcedo LM, Vallejo Valdezate LA. El oído externo. La secreción del CAE: Fisiología, antropología y patología. Madrid: Editorial Ergón; 2001. Págs. 381-393
 7. Mechthild Stoeckelhuber¹, Christoph Matthias, Michaela Andratschke, Beate M Stoeckelhuber, Claudia Koehler, Sabine Herzmann, Astrid Sulz, Ulrich Welsch Human ceruminous gland: ultrastructure and histochemical analysis of antimicrobial and cytoskeletal components. PMID: 16835926.
 8. Yang EL, Macy TM, Wang K²H, Durr ML. Economic and Demographic Characteristics of Cerumen Extraction Claims to Medicare. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2016;142(2):157–161. doi:10.1001/jamaoto.2015.3129
 9. McCarter DF et al. Cerumen impaction. Am Fam Physician 2007; May 15; 75(10): 1523-1528.
 10. Schwartz SR, Magit AE, Rosenfeld RM, et al. Clinical Practice Guideline (Update): Earwax (Cerumen Impaction). Otolaryngology–Head and Neck Surgery. 2017;156(1_suppl):S1-S29. doi:10.1177/0194599816671491
 11. Gleitman, R. M., Ballachanda, B. B. & Goldstein, D. P. Prevalence of cerumen impaction in the general population. The Hearing Journal 1992, 45(5), 28-32
 12. Dimmit P. Cerumen Removal Products. J Pediatr Health Care 2005; 19: 332-336.
 13. McCarter DF et al. Cerumen impaction. Am Fam Physician 2007; May 15; 75(10): 1523-1528. Soy FK, Ozbay C, Kulduk E, Dundar R, Yazıcı H, Sakarya EU. A new approach for cerumenolytic treatment in children: In vivo and in vitro study. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2015 Jul;79(7):1096-100
 14. Soy FK, Ozbay C, Kulduk E, Dundar R, Yazıcı H, Sakarya EU. A new approach for cerumenolytic treatment in children: In vivo and in vitro study. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2015 Jul;79(7):1096-100
 15. 15. Kim JK, Cho JH. Change of External Auditory Canal pH in acute otitis externa. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2009 Nov;118(11):769–72.
 16. 16. Schwartz SR, Magit AE, Rosenfeld RM, et al. Clinical Practice Guideline (Update): Earwax (Cerumen Impaction). Otolaryngology–Head and Neck Surgery. 2017;156(1_suppl):S1-S29. doi:10.1177/0194599816671491
 17. 17. Yang EL, Macy TM, Wang KH, Durr ML. Economic and Demographic Characteristics of Cerumen Extraction Claims to Medicare. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2016;142(2):157–161. doi:10.1001/jamaoto.2015.3129
 18. Elden LM. Survey of pediatric otolaryngologists Clinical. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 70 (2006) 1533-1538.
 19. Schroeder A. 2004. Management of draining ear in children. Pediatric annals. 33(12) 843-853.
 20. Spraggs PDR et al. A prospective randomised trial of the use of sodium bicarbonate and hydrogen peroxide ear drops to clear a blocked tympanostomy tube. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 31 (1995) 207-214.
 21. Artikel 46 European Union Risk Assessment Report EUR 208044 EN
 22. [https://www.products.pcc.eu/sv/blog/3-vateperoxidlosning-en-viktig-del-av-ditt-forsta-hjalpen-kit/Slagning Väteperoxid 240212](https://www.products.pcc.eu/sv/blog/3-vateperoxidlosning-en-viktig-del-av-ditt-forsta-hjalpen-kit/Slagning%20Vateperoxid%20240212)
 23. https://www.ff-chemicals.fi/wp-content/themes/ff-chemicals/src/components/open-pdf-files/open-safety-data-sheet.php?productCode=FF6260_5_L&fileName=msds_se.pdf Fosfatbuffert säkerhetsdatablad Slagning 240213
 24. Bruksanvisningar Revaxör olja, spray och droppar. Slagning 240213
 25. Rosemary Rodgers. Does olive oil prevent earwax build-up? An experimental study. Practice Nursing 2013, Vol 24, No 4
-