



## Luaran Terapi *Balloon Eustachian Tuboplasty* pada Disfungsi *Tuba Eustachius* Outcomes of Balloon Eustachian Tuboplasty Therapy in Eustachian Tube Dysfunction

Ida Ayu I. Larassanthi, Yully Prapyatiningsih

Bagian Ilmu Kesehatan Telinga, Hidung, Tenggorokan, Kepala, dan Leher Rumah Sakit Umum Daerah Bali Mandara, Badung, Bali, Indonesia

Email: [larassanthiide@gmail.com](mailto:larassanthiide@gmail.com)

Received: December 10, 2022; Accepted: January 13, 2022; Published online: January 15, 2023

**Abstract:** Eustachian tube dysfunction (ETD) is a common condition complained by patients and most of them are still managed today by medical therapy. Newer management techniques such as Balloon Eustachian Tuboplasty (BET) has been introduced. This study aimed to evaluate the available studies regarding the indications, safety, and efficacy of BET in reducing the symptoms of patients with ETD. This was a systematic review study. A comprehensive literature search was carried out according to PRISMA guidelines, and seven articles were obtained. The follow-up results showed a significant improvement in the ETDQ-7 score and the results of middle ear assessments. Progress observed over 1-12 months confirmed the efficacy and demonstrated the durability of the BET procedure, without complications that occurred during follow-up. In conclusion, based on the literature review the procedure BET was found to be safe and efficient in the short and long terms up to five years post operatively in patient with chronic ETD.

**Keywords:** Balloon Eustachian Tuboplasty; Eustachian tube dysfunction

**Abstrak:** Disfungsi tuba Eustachius (ETD) merupakan kondisi yang umum dikeluhkan oleh pasien dan sebagian besar masih dikelola saat ini dengan terapi medis. Dewasa ini teknik manajemen yang lebih baru seperti *Balloon Eustachian Tuboplasty* (BET) telah diperkenalkan. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi studi-studi yang tersedia mengenai indikasi, keamanan, keberhasilan BET dalam mengurangi gejala pasien ETD. Jenis penelitian ialah suatu *systematic review*. Pencarian literatur dilakukan secara komprehensif sesuai dengan pedoman PRISMA. Hasil penelitian mendapatkan tujuh artikel untuk dilakukan tinjauan sistematis. Hasil *follow-up* dari semua peserta yang menjalani BET menunjukkan peningkatan bermakna berdasarkan skor ETDQ-7 dan hasil penilaian telinga tengah. Perkembangan selama 1-12 bulan menunjukkan kemanjuran dan daya tahan prosedur BET tanpa disertai komplikasi berat yang muncul selama masa *follow-up*. Simpulan penelitian ini ialah prosedur BET dilaporkan aman dan efektif dalam jangka pendek dan jangka panjang hingga mencapai lima tahun pasca operasi pada pasien dengan ETD kronis.

**Kata kunci:** *Balloon Eustachian Tuboplasty*; disfungsi tuba Eustachius

## PENDAHULUAN

Tuba Eustachius merupakan sebuah saluran yang menghubungkan telinga tengah dengan nasofaring. Saluran ini berperan dalam mengatur keseimbangan tekanan antara telinga tengah dengan udara luar, drainase telinga tengah, dan perlindungan dari lingkungan nasofaring. Tuba akan terbuka pada tekanan positif, misalnya: menguap, bersin, menelan, dan manuver Valsava, dengan kontraksi otot *levator veli palatini* dan *tensor veli palatini*. Disfungsi Tuba Eustachius (*Eustachian tube dysfunction/ETD*) adalah kegagalan tuba Eustachius dalam mempertahankan keseimbangan tekanan dan transportasi mukosiliar. Fungsi tuba Eustachius yang buruk atau tidak memadai yang bertahan lebih dari tiga bulan menyebabkan suatu ETD kronis.<sup>1-3</sup>

*Eustachian tube dysfunction* merupakan diagnosis yang sering muncul dalam praktik otologi yang bahkan digunakan apabila kriteria diagnostik umum kurang cukup. Gejala yang berhubungan dengan ETD ialah pendengaran yang teredam, telinga penuh, otalgia, tinitus, dan vertigo. Gejala berfluktuasi dari waktu ke waktu, dan tidak ada tanda patognomik untuk ETD. Gejala dapat berkembang menjadi kondisi otitis media dengan efusi (OME) yang lebih parah dan kronis, atelektasis meatus akustikus (ME), otitis adhesif, perforasi gendang telinga, dan kemungkinan berkembangnya kolesteatoma.<sup>4,5</sup> Angka kejadian ETD lebih tinggi pada anak dengan 80% merupakan anak prasekolah.<sup>3</sup> Di antara populasi umum di Amerika Serikat, ETD terjadi pada 4,6% orang dewasa dan 6,1% anak-anak. Salah satu masalah yang dihadapi oleh dokter ahli Telinga Hidung Tenggorok Bedah Kepala Leher (THTBKL) ialah kesulitan dalam mengklarifikasi diagnosis ETD.<sup>6</sup> Hingga saat ini, diagnosis ETD ditegakkan dengan menggunakan kuesioner yang terdiri dari tujuh pertanyaan mengenai gejala pendengaran pasien (*seven-item Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire/ETDQ-7*). Cara penilaian objektif lainnya, termasuk endoskopi, otoskopi, timpanometri, dan audiometri komprehensif, juga sangat penting.<sup>7-9</sup>

Terapi yang pernah dilakukan untuk menangani ETD antara lain intervensi medikamentosa dan bedah. Efektivitas dari intervensi medis seperti dekongestan hidung, kortikosteroid topikal dan sistemik, antihistamin yang dihasilkan ialah minimal dan tidak lebih efektif daripada plasebo dalam pengobatan. Intervensi lainnya ialah dengan penyisipan tabung timpanostomi, namun tindakan ini tidak mampu mengurangi peradangan tuba Eustachius (ET), malahan dapat menyebabkan komplikasi lain, dan mengatasi ETD hanya untuk sementara waktu. Pembedahan pelebaran ET tulang rawan dengan laser atau mikrodebrider dapat dilakukan untuk mengurangi daerah peradangan.<sup>10</sup> Dewasa ini baku emas untuk pengobatan ETD ialah penempatan tabung ventilasi jangka pendek (VT). Umumnya hasil yang diperoleh memuaskan tetapi ketika tabung ventilasi dicabut, seringkali pasien mengalami keluhan berulang sehingga perlu dipasang tabung ventilasi jangka pendek tambahan atau terkadang tabung jangka panjang diperlukan. Pasien sering bertanya-tanya apakah ada pilihan yang lebih permanen dan fisiologis daripada VT tersebut. Tuntutan ini telah menyebabkan pengembangan berbagai prosedur tuboplasti termasuk melalui pendekatan nasofaring, telinga tengah, preaurikular, dan fossa tengah kranial. Di era modern ini, dokter ahli THT telah mengambil langkah logis dengan menggabungkan balon dan endoskopi sinonasal untuk mengatasi ETD. Pada tahun 2010, Ockerman et al<sup>11</sup> menerbitkan studi pertama yang mengeksplorasi gagasan penggunaan balon sinus untuk melebarkan tuba Eustachius. Selanjutnya studi tentang pelebaran *Balloon Eustachian Tuboplasty* (BET) telah diperluas dengan sampel yang lebih besar.

Tidak seperti prosedur ablatif lain, BET terdiri dari pemasukan kateter transnasal dengan balon yang akan dilatasi di ET yang ditujukan untuk melebarkan bagian tulang rawan ET. Walaupun BET belum dijadikan sebagai standar baku emas, prosedur ini telah banyak direkomendasikan apabila pasien tidak merespon pengobatan konservatif lainnya dan obstruksi tuba Eustachius kronis berlanjut.<sup>12</sup> BET telah tersedia sejak 10 tahun yang lalu, dan peminatan terhadap penggunaan BET sebagai terapi ETD semakin meningkat, namun sejauh ini tinjauan sistematis dari studi BET yang dipublikasikan masih terbatas. Berdasarkan hal ini maka penulis terdorong untuk menetapkan tingkat bukti saat ini yang tersedia sebagai media intervensi selanjutnya dalam bentuk suatu *systematic literature review*.

## METODE PENELITIAN

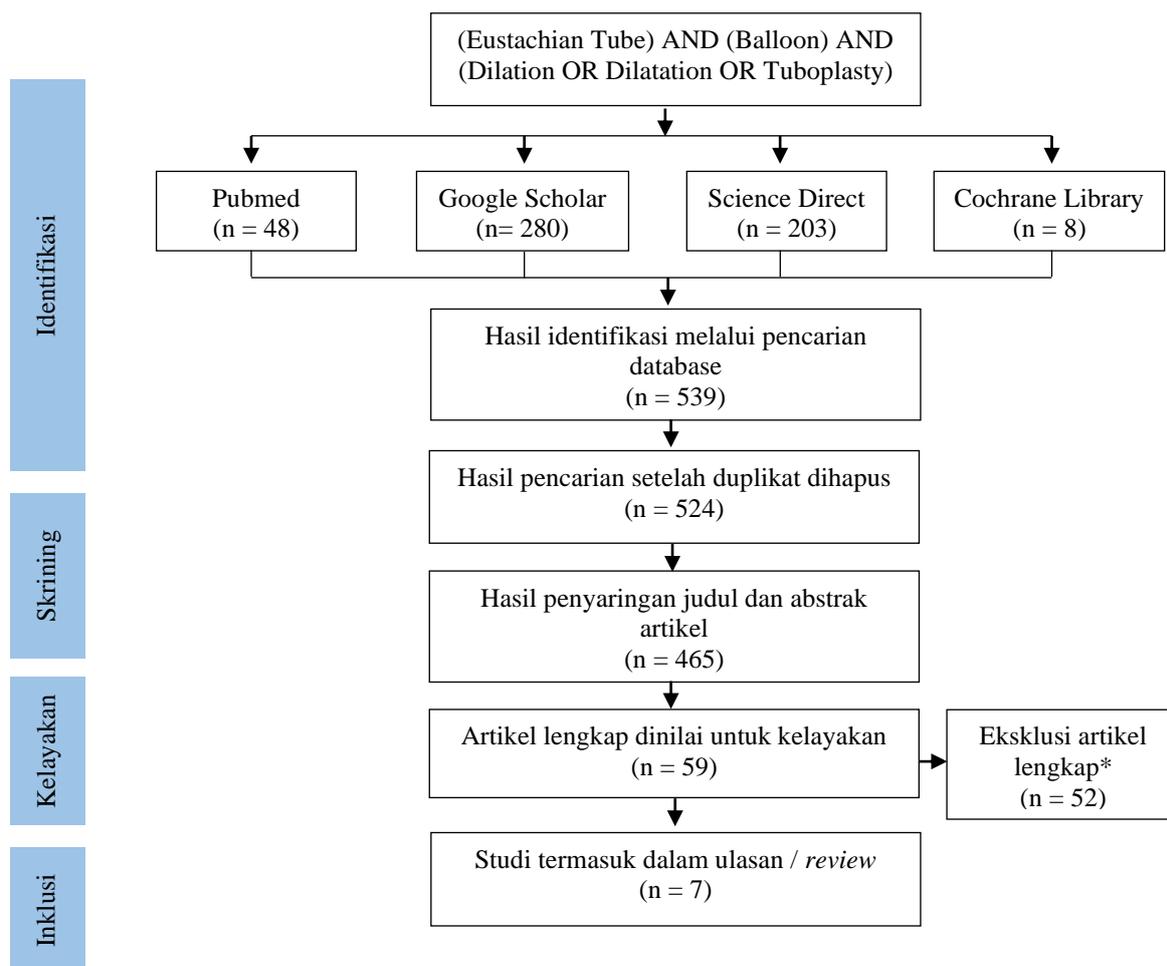
Pencarian literatur dilakukan secara komprehensif sesuai dengan pedoman *Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses* (PRISMA) menggunakan PubMed-NCBI, Google Scholar, Science Direct, dan Cochrane Library yang dilakukan pada 16 Oktober 2022. Pencarian mencakup istilah “(Eustachian Tube) AND (Balloon) AND (Dilation OR Dilatation OR Tuboplasty).” Selama pencarian "Tuba Eustachius" dicari sebagai istilah MESH. Pencarian ini digunakan untuk mengidentifikasi semua *randomized controlled trial*, studi prospektif, dan studi retrospektif yang mengevaluasi penggunaan BET untuk pengobatan disfungsi tuba Eustachius. Filter bahasa Inggris diterapkan, dan setiap basis data dicari dari tahun 2012 hingga 2022. Judul tanpa abstrak atau artikel lengkap juga dikeluarkan dari penyaringan. Dengan mengikuti pedoman PRISMA, studi yang diidentifikasi pertama-tama disaring dari duplikat atau artikel serupa, kemudian diikuti dengan tinjauan judul dan abstrak, dan akhirnya pemilihan artikel yang memenuhi kriteria inklusi sesuai dengan tinjauan awal. Artikel dinilai untuk tingkat buktinya menggunakan kriteria *Oxford Center for Evidence-Based Medicine*.

Dari studi yang memenuhi kriteria inklusi, diekstraksi informasi berikut: jenis studi, jumlah pasien dan telinga yang dirawat, usia pasien, durasi tindak lanjut atau follow-up, teknik pembedahan, jenis instrumen pengukur keberhasilan BET, kriteria inklusi dan eksklusi subjek penelitian, investigasi pra operasi, prosedur lain yang dilakukan bersamaan dengan BET atau selama tindak lanjut, perawatan konservatif yang diberikan sebelum atau sesudah operasi, hasil, dan komplikasi.

Kriteria inklusi yang termasuk dalam studi ini dan mengukur setidaknya satu dari beberapa parameter terkait dengan kemanjuran intervensi: 1) skor ETDQ-7 (Tabel 1); 2) timpanometri; 3) temuan otoskopi; 4) kemampuan melakukan manuver Valsava; 5) tubomanometri; 6) audiogram; 7) rentang waktu penelitian 1 bulan–12 bulan; 8) serta studi yang ditelusuri ialah *randomized controlled trial* atau uji coba kontrol acak, studi prospektif, dan studi retrospektif yang mengevaluasi pelebaran balon ET untuk pengobatan orang dewasa dengan ETD. Kriteria eksklusi untuk tinjauan sistematis termasuk: 1) BET dengan perangkat atau prosedur *non-balloon* (yaitu, *laser tuboplasty*); 2) kombinasi prosedur BET dengan prosedur pembedahan lainnya; 3) studi kadaver dan hewan; 4) studi yang melibatkan pasien dengan patulous ET; 5) pelebaran ET untuk pasien dengan kondisi apapun selain ETD; 6) di luar rentang waktu penelitian 1 bulan–12 bulan; dan 7) jenis studi berupa *case report*, *case series*, *corresponding*, *review article*, *abstract conference*, dan *guideline*.

Karakteristik subjek dari masing-masing studi ialah sama, yaitu peserta didiagnosis dengan ETD selama sekitar 12 bulan atau lebih dengan tiga (3) atau lebih gejala ETD (sakit telinga, telinga terasa tertekan, tinitus, pendengaran teredam, telinga tersumbat) dan tidak membaik walau sudah diberikan terapi medis. Terapi medis yang gagal, didefinisikan sebagai terapi minimal 4 minggu penggunaan steroid intranasal setiap hari atau satu rangkaian steroid oral dalam waktu 12 bulan. Skor ETDQ-7 peserta secara keseluruhan 3 atau lebih tinggi, yang mewakili gejala sedang hingga berat. Kriteria eksklusi peserta termasuk riwayat operasi kepala atau leher dalam tiga bulan terakhir, tuba Eustachius yang pucat, gangguan sendi temporo-mandibular, atau kondisi anatomi yang akan mencegah akses transnasal ke tuba Eustachius. Semua peserta diminta untuk melakukan pemindaian tomografi terkomputasi (CT-scan) dari tulang temporal, dan apabila terdapat bukti *carotid artery dehiscence* maka tidak memenuhi syarat untuk penelitian.

*Kuesioner Disfungsi Tuba Eustachius (ETDQ-7)* merupakan tes fungsi tuba Eustachius, yang dibatasi oleh kebutuhan instrumen berbiaya tinggi dan personel terlatih dan sebagian besar tersedia di pusat-pusat khusus, dapat digunakan dimana saja dan kapan saja. ETDQ-7 diperkenalkan sebagai sistem skor baru untuk penilaian kuantitatif gejala terkait ETD, dengan kemungkinan skor mulai dari minimal 7 hingga maksimal 49 poin.



**Gambar 1.** Diagram alur pencarian literatur

\*Alasan Eksklusi sesuai dengan kriteria eksklusi studi yang sudah tertulis pada bagian metode penelitian termasuk artikel lengkap yang tidak tersedia atau tidak dapat diunduh

Over the past 1 month, how much has each of the following been a problem for you?	No problem		Moderate Problem			Severe Problem	
1. Pressure in the ears?	1	2	3	4	5	6	7
2. Pain in the ears?	1	2	3	4	5	6	7
3. A feeling that your ears are clogged or "under water"?	1	2	3	4	5	6	7
4. Ear symptoms when you have a cold or sinusitis?	1	2	3	4	5	6	7
5. Crackling or popping sounds in the ears?	1	2	3	4	5	6	7
6. Ringing in the ears?	1	2	3	4	5	6	7
7. A feeling that your hearing is muffled?	1	2	3	4	5	6	7

**Tabel 1.** Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire-7 (ETDQ-7)<sup>13</sup>

Analisis kurva *Receiver Operating Characteristic* (ROC) dari ETDQ-7 mengidentifikasi skor total  $\geq 14.5$  dan rerata skor item  $\geq 2,1$ , serta sensitivitas 100% dan spesifisitas 100% untuk mengkategorikan pasien dengan ETD. Keluhan yang dicatat pada ETDQ-7 ialah keluhan dalam sebulan terakhir untuk menghindari adanya bias. Kuesioner ini juga berfungsi untuk mengevaluasi efek terapi ketika digunakan baik sebelum dan sesudah operasi.<sup>14,15</sup>

Timpanometri dilakukan dengan menggunakan timpanometer yang terkalibrasi. Timpanogram diklasifikasikan sebagai tipe A, B, dan C menurut Jerger.<sup>16</sup> Timpanometri memberikan

informasi tentang tekanan telinga tengah, yang jika negatif, mencerminkan ETD atau patologi telinga tengah lainnya. Terdapat tiga jenis utama timpanogram: A, B, dan C. Timpanogram tipe A menunjukkan sistem telinga tengah yang normal, bebas dari cairan atau anomali fisiologis yang akan mencegah masuknya suara dari telinga tengah ke koklea. Timpanogram tipe B adalah garis datar yang konsisten dengan patologi telinga tengah, seperti cairan atau infeksi di belakang membran timpani. Timpanogram tipe C menunjukkan tekanan negatif di ruang telinga tengah, konsisten dengan sinus atau kongesti alergi, atau tahap akhir dari pilek atau infeksi telinga.<sup>16,17</sup>

*Maneuver Valsava* dilakukan dengan menutup hidung dan mulut sambil meniupkan udara mengarahkan udara ke ET sehingga membantu ET untuk terbuka. Manuver Valsava positif bila membran timpani bergerak, sementara pasien menelan dengan hidung tertutup. Menelan melibatkan otot *tensor veli palatini* dan *levator veli palatini* yang secara bersamaan juga bertindak untuk membuka ET. Manuver Valsalva atau Toynbee yang positif membutuhkan setidaknya ET yang berfungsi sebagian.<sup>6</sup>

Otoskopi digunakan untuk menentukan posisi membran timpani (normal atau retraksi). Perubahan dari retraksi menjadi normal setelah dilakukan prosedur BET dianggap sebagai peningkatan atau keberhasilan terapi.<sup>18</sup>

Tubomanometri mengukur latensi pembukaan ET setelah menelan. Subjek menelan air sementara tekanan 30, 40, atau 50 mbar diberikan melalui hidung. Sensor tekanan di liang telinga luar akan mencatat perubahan tekanan saat ET terbuka. Indeks latensi pembukaan (nilai R)  $\leq 1$  menunjukkan pembukaan ET segera setelah menelan,  $R > 1$  mencerminkan pembukaan ET yang terlambat, dan R yang tidak terukur menunjukkan bahwa ET tetap tertutup.<sup>19</sup>

Audiometri adalah sebuah alat yang digunakan untuk mengetahui level pendengaran seseorang, serta untuk menentukan lokasi kerusakan anatomis yang menimbulkan gangguan pendengaran. Alat yang digunakan untuk menguji pendengaran ialah audiometer yang diuji pada kedua telinga. Audiometer mampu menghasilkan suara yang memenuhi syarat sebagai bahan pemeriksaan yaitu frekuensi (125-8000 dan intensitas suara yang dapat diukur (-10 s/d 110 dB).<sup>20</sup>

*Balloon Eustachian Tuboplasty (BET)* dilakukan di bawah anestesi umum. Prosedur biasanya dimulai dengan insersi nasoendoskopi transnasal kontralateral  $40^\circ$  atau  $75^\circ$  untuk memvisualisasikan tuba orifisium. Selanjutnya, alat insersi khusus atau *TubaVent set* diposisikan secara transnasal ke orifisium tuba ipsilateral. Ekstensi miring dari alat insersi tersebut tersedia dalam beberapa sudut ( $30^\circ$ ,  $45^\circ$ , dan  $75^\circ$ ), memungkinkan penyisipan kateter balon di sepanjang sumbu longitudinal dari ET. Balon memiliki panjang 20 mm dan diameter 3,2 mm saat dipompa. Setelah balon dimasukkan ke dalam bagian tulang rawan ET, balon digelemungkan pada 10-12 bar dan ditahan di posisinya selama 2 menit. Setelah itu, balon kateter dikempiskan dan dikeluarkan dari ET. Jika ada keraguan mengenai penempatan balon dilatasi atau pemasukan balon, prosedur ini segera diulang.<sup>11</sup>

## HASIL PENELITIAN

Hasil dari tinjauan literatur ini dipaparkan dalam bentuk ringkasan studi karakteristik publikasi (Tabel 2); kriteria inklusi, eksklusi, dan prosedur BET dari masing-masing literatur (Tabel 3); serta yang perlu untuk difokuskan ialah hasil terapi BET yang dilaporkan oleh masing-masing studi dengan masa *follow-up* selama 12 bulan (Tabel 4).

Menurut penelitian yang dilakukan oleh Meyer et al,<sup>18</sup> perbaikan yang diamati melalui *follow-up* selama 12 bulan pada gejala yang dilaporkan pasien dan tes fungsional telinga tengah yang obyektif mengonfirmasi kemandirian dan daya tahan prosedur BET. Keberhasilan prosedur BET dilihat dari kuisioner ETDQ-7 dan fungsi telinga tengah (otoskopi untuk melihat membran timpani, manuver Valsava, dan tipe timpanogram). *Follow up* dari pemeriksaan awal pra-operasi hingga 6 minggu pasca operasi mengalami peningkatan yang bermakna, namun hasil *follow-up* setelah 6 minggu hingga 12 bulan menunjukkan tidak ada peningkatan ataupun penurunan yang bermakna, persentase keberhasilan ialah stagnan. Dari 31 pasien dengan ETD,

rerata nilai ETDQ-7 secara bermakna berkurang dari *baseline* 4,6 ke 2,1 (perubahan sebanyak  $-2,5$ ,  $p < 0,0001$ ) setelah *follow up* selama 6 minggu dan penurunan nilai dari ETDQ-7 ini bertahan hingga 12 bulan. Persentase perbaikan yang diperoleh sejak pra-operasi, 6 minggu hingga 12 bulan pasca prosedur BET, pada membran timpani yang normal dari 51% menjadi lebih dari 80% ( $p < 0,001$ ), manuver Valsava mengalami peningkatan dari 33% menjadi lebih dari 60% ( $p < 0,01$ ), dan persentase peningkatan pasien dengan tipe A timpanogram dari 71% menjadi lebih dari 80% selama 12 bulan *follow up* ( $p < 0,05$ ).

Xiong et al<sup>21</sup> menyebutkan bahwa semua temuan objektif dari otoskopi, timpanogram, ETDQ-7, dan kemampuan untuk melakukan manuver Valsava menunjukkan peningkatan yang bermakna secara statistik pasca operasi. Efek terapeutik bertahan hingga 12 bulan setelah prosedur dengan adanya perkembangan pada beberapa parameter objektif, seperti rasio konversi ke timpanogram tipe A. *Follow up* dilakukan pada 3 bulan dan 12 bulan pasca operasi. Peningkatan bermakna dari hasil timpanometri tipe C menjadi Tipe A ialah 47% (7/15) dan 93% (14/15) pada 3 bulan dan 12 bulan pasca operasi. Dari pengukuran manuver Valsava, terdapat perbaikan bermakna pada seluruh pasien 0% dengan positif Valsava manuver saat pemeriksaan pra-operasi, meningkat menjadi 83% (48 orang) pada 3 bulan dan 98% (57 orang) pada 12 bulan *follow-up* pasca operasi. Hanya ditemukan satu (1) pasien yang tidak berespon dengan BET. Secara keseluruhan keberhasilan BET ialah 98%, yaitu 57 dari total 58 pasien. Demikian pula dengan tubomanometri dengan pengukuran 3 tekanan (30, 40, dan 50 mbar), masing-masing menunjukkan peningkatan bermakna. Rerata total skor ETDQ-7 menurun dari  $4,4 \pm 1,6$  menjadi  $3,1 \pm 1,3$  dan  $2,2 \pm 1,5$  pada 3 dan 12 bulan *follow up* secara berurutan; hal ini bermakna bahwa semakin menurun rerata skor ETDQ-7 di setiap *follow-up* maka semakin meningkat pula keberhasilan terapi BET dalam memperbaiki kondisi pasien. Semua hasil pengukuran menunjukkan hasil BET yang sangat baik dalam rentang waktu 12 bulan *follow-up*.

Selain melihat hasil dari ETDQ-7 selama 2, 6, dan 12 bulan *follow-up*, Martin et al<sup>22</sup> juga meneliti hasil BET dari timpanogram dan manuver Valsava, namun tidak mencantumkan hasil secara menyeluruh. Semua telinga yang dipilih sebagai subjek penelitian ialah dengan timpanogram tipe A dan tidak ada gangguan pendengaran konduktif sebelum BET, sehingga hasil pengukuran dengan timpanogram tidak bermakna, dan tidak ada perubahan yang diteliti. Hasil dari ETDQ-7 selama 2, 6, dan 12 bulan *follow-up* mengalami peningkatan yang bermakna, 11/14 (78,6%; 95% CI: 48,8-94,3) pada bulan ke-2, 13/14 (92,9%; 95% CI: 64,2-99,6) pada bulan ke-6, dan 12/14 (85,7%; 95% CI: 56,2-97,5) pada bulan ke-12 *follow-up* pasca operasi. Semua pasien menunjukkan perbaikan setelah BET dibandingkan dengan kondisi sebelum operasi. Hanya satu (1) pasien yang melaporkan penurunan sementara setelah 2 bulan dan membaik kembali setelah 12 bulan *follow-up*.<sup>22</sup> Apabila separuh gejala pasien berkurang setelah dilakukan prosedur, hal itu sudah dikategorikan dalam berhasil, namun sebenarnya dapat dianggap gagal jika skor ETDQ-7 tidak  $< 14,5$  poin. Begitu pula sebaliknya, peningkatan kecil, misalnya dari 15 menjadi 14 poin, akan dicatat sebagai sembuh, padahal pengobatan tersebut memberikan manfaat yang sangat kecil bagi pasien. Oleh karena itu, Martin et al<sup>22</sup> menerapkan perubahan skor ETDQ-7 untuk mengevaluasi efek pengobatan, dibandingkan menggunakan skor *cut-off* yang sudah ada sebelumnya, yang baru-baru ini dipertanyakan dalam hal akurasi. Dengan demikian studi ini tetap mampu merekomendasikan bahwa BET memberikan hasil yang menjanjikan pada orang dewasa dengan gejala disfungsi ET kronis. Keterbatasan utama dari penelitian ini ialah ukuran sampel yang sedikit.

Cutler et al<sup>23</sup> melaporkan hasil perbaikan secara bermakna dengan rerata keseluruhan skor ETDQ-7 berkurang dari  $4,5 \pm 0,8$  pada awal menjadi  $2,0 \pm 1,0$  pada *follow-up* terakhir (perubahan  $-2,5$ ;  $p < 0,0001$ ). Perubahan dalam penilaian fungsi telinga tengah menunjukkan peningkatan yang bermakna. Secara keseluruhan, kondisi membran timpani meningkat dari 46,8% saat pra-operasi menjadi 85,1% ( $p < 0,0001$ ) dalam batas normal pada *follow-up* 12 bulan pasca operasi. Kemampuan manuver Valsava meningkat dari 28,3% peserta pada awal pemeriksaan menjadi 73,9% ( $p < 0,0001$ ). Persentase telinga dengan timpanogram tipe A meningkat dari 70,0% pada

awal menjadi 86,3% ( $p=0,005$ ). Kondisi membran timpani dinormalisasi pada 76,0% peserta ( $p<0,0001$ ), manuver Valsava positif pada 66,7% peserta ( $p<0,0001$ ), dan tipe timpanogram dinormalisasi pada 62,5% telinga ( $p<0,001$ ).

Hasil penelitian dari Anand et al<sup>10</sup> menunjukkan peningkatan persentase yang bermakna secara klinis dari subjek yang telah mengalami normalisasi timpanogram (6 minggu vs 12 bulan), 117/204 (57,4%) vs 158/187 (84,5%); dan ETDQ-7 (6 minggu vs 12 bulan), 79/142 (55,5%) vs 96/124 (77,4%). Beberapa hasil timpanogram tipe A pada pasien kembali menjadi tipe B atau tipe C selama masa penelitian, dan kemudian pulih kembali pada *follow-up* selanjutnya. Terdapat 15 telinga yang gagal mengalami perbaikan timpanogram pada kunjungan 6 minggu tetapi menjadi normal kembali setelah 3 bulan. Jumlah telinga yang kembali normal setelah sempat gagal pada minggu ke-6 selanjutnya meningkat menjadi 44 pada bulan ke-3, dan 45 telinga pada *follow-up* bulan ke-12. Secara keseluruhan, 119 dari 187 telinga subjek (63,6%) memiliki timpanogram tipe A setelah satu tahun.

Peningkatan timpanometri dikaitkan dengan normalisasi ETDQ-7, pada *follow-up* 6 minggu ditemukan lebih banyak pasien yang mengalami perkembangan yaitu 77/137 (56,2%), dibandingkan pada 6 bulan *follow-up* tidak ditemukan peningkatan pemulihan yang bermakna yaitu hanya sebesar 3,6% menjadi 82/137 subjek (59,8%). Pada parameter timpanogram hasil yang diperoleh ialah sama antara 6 minggu dan 6 bulan pasca operasi, persentase keberhasilan mencapai 51,8% yaitu 72 dari 139 subjek mengalami perbaikan gejala.<sup>24</sup> Hasil penelitian Poe<sup>24</sup> sejalan dengan penelitian lainnya, yaitu prosedur BET mampu mengurangi gejala dan menurunkan skor keparahan ETD.

Berdasarkan penelitian dari Satmis dan van der Torn,<sup>25</sup> satu bulan pasca operasi rerata skor ETDQ-7 meningkat pada 31 dari 38 pasien (82%). Tiga bulan pasca operasi rerata skor ETDQ-7 meningkat pada 27 dari 31 pasien (87%) dengan tujuh orang *lost to follow-up* atau tidak hadir dalam *follow-up* saat itu. Timpanometri menunjukkan perubahan tipe timpanogram hanya pada satu kasus pada kelompok pasien dengan timpanogram tipe A pra operasi. Perbaikan terlihat setelah dilatasi pada hampir 50% pasien dengan timpanogram tipe C praoperasi. Pada pasien dengan timpanogram tipe B, 27% dinormalisasi sepenuhnya menjadi tipe A, sementara 47% hanya membaik menjadi tipe C. Terdapat 42 telinga sebelum operasi didiagnosis dengan temuan abnormal seperti retraksi membran timpani, atelektasis, dan otitis media adhesif, dan 62% menunjukkan perbaikan. Perbaikan didefinisikan sebagai normalisasi parsial atau lengkap dari temuan abnormal yang dilaporkan sebelumnya. Untuk penilaian kemampuan pasien dalam melakukan manuver Valsava, 1 bulan setelah dilatasi 20% pasien dapat melakukan manuver tersebut. Tiga bulan setelah operasi mengalami peningkatan hasil yaitu 25% dari pasien mampu melakukan manuver Valsava.

## BAHASAN

Evaluasi efek terapi BET dilakukan dengan kombinasi pengumpulan data pasien secara prospektif dan retrospektif, skor tuba Eustachius, uji manuver Valsava/Toynbee, otoskopi, timpanometri, audiometri, tubomanometri, klasifikasi ETD, dan/atau histopatologi dan peradangan mukosa melalui biopsi dan nasendoskopi. Semua jenis evaluasi ETD menunjukkan peningkatan dalam tindak lanjut jangka pendek dan jangka panjang. Secara umum, terapi dengan BET mampu meredakan gejala dengan stabil dari waktu ke waktu atau meningkat lebih jauh lagi selama waktu *follow-up* rerata 6,9 bulan (kisaran 0-50 bulan). Selain itu, jumlah komplikasi tergolong relatif rendah dan dapat sembuh sendiri.

*Follow-up* dari semua peserta yang menjalani BET selama 12 bulan menunjukkan peningkatan yang bermakna dalam skor ETDQ-7. Selain itu, para peserta yang menjalani BET dengan hasil awal penilaian telinga tengah yang abnormal telah menunjukkan peningkatan yang bermakna setelah *follow-up* selama 12 bulan, kemampuan untuk membuka ET dengan manuver Valsava, dan tipe timpanogram juga menunjukkan hasil yang diharapkan. Perkembangan yang diamati selama 12 bulan terhadap keluhan pasien dan tes fungsional telinga tengah yang

obyektif, mengonfirmasi kemanjuran BET dan menunjukkan daya tahan prosedur BET.

Keadaan telinga tengah saat pra operasi, waktu *follow-up*, dan ukuran hasil *follow-up* bervariasi dalam penelitian-penelitian ini. Sejalan dengan itu, tingkat keberhasilan dengan perbaikan gejala juga bervariasi. Perbaikan gejala dapat diamati bahkan satu hari setelah prosedur BET dilakukan.<sup>21</sup> Sebagian besar perbaikan terlihat pada bulan pertama setelah dilatasi. Perbaikan lebih lanjut setelah bulan pertama hampir stabil atau hanya sedikit peningkatan yang diamati dengan optimal 2 tahun pasca operasi.<sup>26</sup>

Total skor rerata ETDQ-7 secara bermakna berkurang dari awalnya 4,6 (pra-operasi) menjadi 2,1 ( $p < 0,0001$ ) setelah 6 minggu *follow-up* pasca prosedur BET. Penurunan skor ETDQ-7 ini dipertahankan hingga 12 bulan *follow-up* ( $p < 0,0001$ ), tidak terdapat penurunan skor yang bermakna dari 6 minggu ke 12 bulan.<sup>18</sup> Hasil yang serupa, yaitu peningkatan perkembangan pasien ETD yang bermakna hanya tampak pada sekitar 1 bulan pertama, sedangkan perkembangan *follow-up* di bulan selanjutnya hingga 12 bulan setelah BET ialah stagnan atau tidak ditemukan peningkatan perkembangan pasien yang signifikan, tercermin pada penelitian Anand et al.<sup>10</sup> Setelah 52 minggu *follow-up*, hasil normalisasi timpanogram hampir sama dengan evaluasi saat 6 minggu *follow-up* yaitu 119/187 (63,6%) pada minggu ke-6 menjadi 131/187 (70,1%) pada minggu ke-52; normalisasi ETDQ-7 dari 71/124 (57,3%) menjadi 111/124 (89,5%).<sup>10</sup> Berdasarkan hal tersebut peneliti menyimpulkan untuk melakukan tinjauan sistematis dalam rentang waktu minimal *follow-up* 1 bulan hingga 12 bulan setelah dilakukan prosedur BET.

Dari tujuh penelitian yang ditinjau, tiga penelitian merupakan *randomized controlled trial*, yang membandingkan antara kelompok kontrol atau yang tidak dilakukan prosedur BET dan kelompok yang dilakukan prosedur BET. Kelompok kontrol hanya mendapatkan terapi medikamentosa saja berupa nasal steroid oral atau topikal, dekongestan, dan antihistamin, serta obat lain yang diperlukan menyesuaikan dengan gejala pasien. Hasil yang didapatkan setelah dilakukan *follow-up* dari periode waktu yang pendek hingga terpanjang yaitu 12 bulan, yaitu ketiga penelitian *randomized controlled trial* tersebut melaporkan hasil serupa. Dilatasi balon menunjukkan hasil bermakna dibandingkan kelompok kontrol, dengan merujuk pada pengukuran evaluasi dari instrumen ETDQ-7, timpanogram, manuver Valsava, otoskopi, tubomanometri, dan audiogram. Diawali dengan keluhan disfungsi tuba Eustachius dan keabnormalan membran timpani yang ditemukan, setelah dilakukan terapi dilatasi balon, pasien menunjukkan perkembangan pemulihan ke arah yang memuaskan dan hasil beberapa subjek penelitian bahkan di luar ekspektasi para peneliti.

Telah dibuktikan dengan hasil penelitian dari Poe et al<sup>24</sup> bahwa secara bermakna lebih banyak jumlah pasien yang mengalami normalisasi timpanogram saat *follow-up* 6 minggu setelah melalui prosedur BET dibandingkan dengan kelompok kontrol. Proporsi pasien dengan normalisasi timpanogram masing-masing 51,8% vs 13,9% secara berurutan. Serupa dengan proporsi pasien yang ditilik berdasarkan skor ETDQ-7 masing-masing 56,2% vs 8,5% pada kelompok BET terhadap kelompok kontrol.

Keberhasilan juga dapat disimak dari kuesionir kepuasan pasien setelah melakukan prosedur BET. Ketiga penelitian *randomized controlled trial* menyediakan data kepuasan pasien. Masing-masing penelitian menyebutkan hasil kuesioner yang sama, bahwa sebagian besar pasien kelompok kontrol memilih opsi *crossover* atau peralihan kelompok dari kontrol menuju ke kelompok yang dilakukan prosedur BET setelah mengetahui hasil yang didapatkan dengan prosedur tersebut, yaitu tidak adanya perbaikan gejala selama 6 minggu periode evaluasi. Meyer et al<sup>18</sup> menyebutkan 27/29 pasien dalam kelompok kontrol memenuhi syarat untuk prosedur *crossover* sebagai akibat dari gejala ETD persisten setelah 6 minggu dengan hanya terapi medis. Hal ini semakin menegaskan bahwa pasien dengan ETD persisten tidak mengalami perbaikan gejala yang bermakna apabila hanya dilakukan terapi medis.<sup>18</sup> Poe et al<sup>24</sup> melaporkan hasil serupa, yaitu terapi medis saja tidak pernah terbukti meringankan gejala ETD. Dalam penelitian ini, dari 59/72 pasien (82%) kelompok kontrol memilih untuk berpindah dan

setuju dilakukan BET setelah evaluasi pada minggu ke-6, menunjukkan ketidakpuasan terhadap terapi medis. Setelah akhirnya dilakukan prosedur BET dan kemudian dievaluasi kembali, diperoleh hasil yang memuaskan.<sup>24</sup>

Alat untuk mengukur keberhasilan prosedur BET beragam dari masing-masing peneliti, namun kesamaan yang ditemukan ialah pengukuran dengan menggunakan kuesioner yang memfokuskan pada keluhan pasien ETDQ-7, pemeriksaan fisik dengan menggunakan otoskopi, timpanogram, audiogram, atau tubomanometri. Masing-masing alat pengukur memiliki fungsi yang berbeda dalam menentukan tolok ukur keberhasilan prosedur BET. Perbedaan alat ukur tersebut dikarenakan ketersediaan fasilitas saat dilakukan penelitian, tujuan penelitian, dan keefektifan penggunaan alat menurut masing-masing peneliti.

Tidak ada satupun tes yang terstandarisasi sebagai penunjang diagnostik untuk disfungsi tuba Eustachius dan penilaian telinga tengah pada pasien yang mengalami ETD kronis. ETDQ7 merupakan tes subjektif yang dapat dipengaruhi secara akut oleh musim, infeksi, dan faktor yang tidak terkait dengan ETD. Selain itu timpanometri, manuver Valsava dan Toynbee sendiri belum dapat menjadi indikator pengukuran ETD karena hasilnya bergantung pada upaya yang dilakukan pasien. Ketakutan akan otalgia atau ketakutan akan perforasi membran timpani dapat membatasi upaya ini. Penggunaan tubomanometer, seperti yang dilakukan oleh Schröder et al<sup>26</sup> akan menghilangkan faktor pengganggu ini. Namun demikian, baik timpanometri maupun tubomanometri hanya membuat gambaran sesaat dari aspek-aspek tertentu fungsi tuba. Oleh karena itu tes tersebut tidak boleh berdiri sendiri saat menilai fungsi telinga tengah dan mendiagnosis ETD.<sup>27,28</sup> Kombinasi tes fungsional dapat memberikan akurasi yang lebih baik daripada tes tunggal mana pun. Oleh karena belum ada pengukuran objektif yang kuat dan terstandarisasi, maka peneliti menganggap pengukuran hasil dari keluhan subjektif pasien dapat digunakan saat ini sebagai parameter yang paling berharga. Namun apabila tes tetap berdiri sendiri, seperti halnya dengan penelitian yang dilakukan oleh Martin et al<sup>22</sup> yang menyebutkan bahwa perubahan skor ETDQ-7 dapat dipakai untuk mengevaluasi efek pengobatan, dibandingkan menggunakan skor *cut-off* yang sudah ada sebelumnya sehingga studi tersebut tetap tervalidasi untuk menunjukkan keberhasilan terapi.

Tindakan BET telah dilaporkan menunjukkan hasil klinis yang menjanjikan sejak tahun 2010. Sebelumnya terapi bedah yang paling umum dilakukan untuk mengobati gejala ETD ialah pemasangan tabung timpanostomi. Pemasangan tabung berulang sering terjadi karena keluhan kembali terjadi walaupun sudah dilakukan pembedahan. Intubasi jangka panjang dikaitkan dengan peningkatan komplikasi seperti infeksi, perforasi, atau kolesteatoma.<sup>24</sup> Salah satu tujuan pengobatan ETD dengan BET ialah untuk menghindari timpanostomi dan operasi telinga lainnya. Biaya BET secara bermakna lebih tinggi daripada timpanostomi satu kali, namun dengan timpanostomi yang dilakukan berulang kali, biayanya akan lebih meningkat. Waktu yang dibutuhkan untuk datang ke klinik dan biaya terkait lainnya juga harus dipertimbangkan ketika menghitung efektivitas biaya BET vs timpanostomi berulang atau perawatan lain. Walaupun demikian, belum ada data yang tersedia tentang total biaya dari pilihan pengobatan yang berbeda.<sup>18</sup>

## **SIMPULAN**

BET merupakan prosedur yang aman untuk pasien dengan ETD, baik pada dewasa maupun anak. Semua jenis evaluasi ETD pasca operasi menunjukkan perbaikan kondisi pasien setelah *follow-up* jangka pendek dan jangka panjang. Sebagian besar komplikasi yang dilaporkan diklasifikasikan sebagai relatif rendah dan sementara sehingga dapat diyakini prosedur BET ini bermanfaat terutama pada pasien yang tidak berhasil dengan pengobatan medikamentosa.

## **Konflik Kepentingan**

Penulis menyatakan tidak terdapat konflik kepentingan dalam studi ini.

## DAFTAR PUSTAKA

1. Adil E, Poe D. What is the full range of medical and surgical treatments available for patients with Eustachian tube dysfunction? *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;22(1):8–15.
2. Norman G, Llewellyn A, Harden M, Coatesworth A, Kimberling D, Schilder A, et al. Systematic review of the limited evidence base for treatments of Eustachian tube dysfunction: a health technology assessment. *Clin Otolaryngol*. 2014;39(1):6–21.
3. Tisch M, Maier H, Sudhoff H. Balloon dilation of the Eustachian tube: clinical experience in the management of 126 children. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2017;37(6):509–12.
4. Randrup TS, Ovesen T. Balloon Eustachian tuboplasty: a systematic review. *Otolaryngol Neck Surg*. 2015;152(3):383–92.
5. Llewellyn A, Norman G, Harden M, Coatesworth A, Kimberling D, Schilder A, et al. Interventions for adult Eustachian tube dysfunction: a systematic review. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2014;18(46):1–180.
6. Schilder AGM, Bhutta MF, Butler CC, Holy C, Levine LH, Kvaerner KJ, et al. Eustachian tube dysfunction: Consensus statement on definition, types, clinical presentation and diagnosis. *Clin Otolaryngol*. 2015;40(5):407–11.
7. Tucci DL, McCoul ED, Rosenfeld RM, Tunkel DE, Batra PS, Chandrasekhar SS, et al. Clinical Consensus Statement: Balloon dilation of the Eustachian tube. *Otolaryngol Neck Surg*. 2019;161(1):6–17.
8. Schröder S, Lehmann M, Sauzet O, Ebmeyer J, Sudhoff H. A novel diagnostic tool for chronic obstructive Eustachian tube dysfunction—the Eustachian tube score. *Laryngoscope*. 2015;125(3):703–8.
9. Van Roeyen S, van de Heyning P, van Rompaey V. Responsiveness of the 7-item Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire. *J Int Adv Otol*. 2016;12(1):106–8.
10. Anand V, Poe D, Dean M, Roberts W, Stolovitzky P, Hoffmann K, et al. Balloon dilation of the Eustachian tube: 12-month follow-up of the randomized controlled trial treatment group. *Otolaryngol - Head Neck Surg (United States)*. 2019;160(4):687–94.
11. Ockermann T, Reineke U, Upile T, Ebmeyer J, Sudhoff HH. Balloon dilation Eustachian tuboplasty: a feasibility study. *Otol Neurotol*. 2010;31(7):1100–3.
12. McCoul ED, Lucente FE, Anand VK. Evolution of Eustachian tube surgery. *Laryngoscope*. 2011;121(3):661–6.
13. McCoul ED, Anand VK, Christos PJ. Validating the clinical assessment of eustachian tube dysfunction: the Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire (ETDQ-7). *Laryngoscope*. 2012;122(5):1137–41.
14. Luukkainen V, Kivekäs I, Silvola J, Jero J, Sinkkonen ST. Balloon eustachian tuboplasty: systematic review of long-term outcomes and proposed indications. *J Int Adv Otol*. 2018;14(1):112–26.
15. Teixeira MS, Swarts JD, Alper CM. Accuracy of the ETDQ-7 Questionnaire for identifying persons with Eustachian tube dysfunction. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018;158(1):83–9.
16. Lidén G. The scope and application of current audiometric tests. *J Laryngol Otol*. 1969;83(6):507–20.
17. Jerger J. Clinical experience with impedance audiometry. *Arch Otolaryngol*. 1970;92(4):311–24.
18. Meyer TA, O'Malley EM, Schlosser RJ, Soler ZM, Cai J, Hoy MJ, et al. A randomized controlled trial of balloon dilation as a treatment for persistent Eustachian tube dysfunction with 1-year follow-up. *Otol Neurotol*. 2018;39(7):894–902.
19. Schröder S, Lehmann M, Korbmacher D, Sauzet O, Sudhoff H, Ebmeyer J. Evaluation of tubomanometry as a routine diagnostic tool for chronic obstructive Eustachian tube dysfunction. *Clin Otolaryngol*. 2015;40(6):691–7.
20. Soetirto I, Hendarmin H, Bashiruddin J. Gangguan pendengaran dan kelainan telinga. In: Soepardi EA, Iskandar N, Bashiruddin J RR, editors. *Buku Ajar Ilmu Kesehatan Telinga Hidung Tenggorok Kepala dan Leher* (6th ed). Jakarta, Indonesia: Balai Penerbit FKUI; 2007. p. 10
21. Xiong H, Liang M, Zhang Z, Xu Y, Ou Y, Chen S, et al. Efficacy of balloon dilation in the treatment of symptomatic Eustachian tube dysfunction: one year follow-up study. *Am J Otolaryngol - Head Neck Med Surg [Internet]*. 2016;37(2):99–102. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjoto.2015.10.010>
22. Formánek M, Formánková D, Školoudík L, Zeleník K, Chrobok V, Komínek P. Effect of Balloon Eustachian Tuboplasty in adults that only have symptoms of chronic eustachian tube dysfunction,

- with a 1-year follow-up: prospective clinical trial. *Ear Nose Throat J.* 2020;145561320980199. Doi: 10.1177/0145561320980199.
23. Cutler JL, Meyer TA, Nguyen SA, O'Malley EM, Thackeray L, Slater PW. Long-term outcomes of balloon dilation for persistent Eustachian tube dysfunction. *Otol Neurotol.* 2019;40(10):1322–5.
  24. Poe D, Anand V, Dean M, Roberts WH, Stolovitzky JP, Hoffmann K, et al. Balloon dilation of the eustachian tube for dilatory dysfunction: a randomized controlled trial. *Laryngoscope.* 2018; 128(5):1200–6.
  25. Satmis MC, van der Torn M. Balloon dilatation of the Eustachian tube in adult patients with chronic dilatory tube dysfunction: a retrospective cohort study. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology* [Internet]. 2018;275(2):395–400. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00405-017-4857-4>
  26. Schröder S, Lehmann M, Ebmeyer J, Upile T, Sudhoff H. Balloon Eustachian tuboplasty: a retrospective cohort study. *Clin Otolaryngol.* 2015;40(6):629–38.
  27. Tailor B V, Smith ME, Hutchinson PJA, Tysome JR. Outcome measures for baro-challenge-induced Eustachian tube dysfunction: a systematic review. *Otol Neurotol.* 2018;39(2):138–49.
  28. Smith ME, Tysome JR. Tests of Eustachian tube function: a review. *Clin Otolaryngol.* 2015;40(4):300–11.

**Tabel 2.** Ringkasan studi karakteristik publikasi dalam tinjauan literatur sistematis

No	Studi (tahun)	Judul	Jumlah subjek penelitian	Rerata usia	Jenis kelamin	Metode penelitian	Follow up	Parameter keberhasilan
1	Meyer et al, 2018 <sup>18</sup>	A Randomized Controlod Trial of Balloon Dilation as A Treatment for Resistance Eustachian Tube Dysfunction with One Year Follow Up	31	52,0 ± 15,4	L : 45,2% (14/31) P : 54,8% (17/31)	Prospective, Multicenter, Randomized Control Trial	6 minggu dan 1, 3, 6, 12 bulan	ETDQ 7, Timpanometri, Otokopi, Valsava manuver
2	Xiong et al, 2016 <sup>21</sup>	Efficacy of Balloon Dilation in The Treatment of Symptomatic Eustachian Tube Dysfunction : One Year Follow Up Study	40	42 (21-70 tahun)	L : 53% (21/40) P : 47% (19/40)	Retrospective Study	3, 12 bulan	ETDQ-7, Timpanometri, Tubomanometri, Valsava manuver
3	Formanek et al, 2020 <sup>22</sup>	Effect of Balloon Eustachian Tuboplasty in Adults That Only Have Symptoms of Chronic Eustachian Tube Dysfunction, With a 1-Year Follow-Up: Prospective Clinical Trial	10	46,6	L : 60% (6/10) P : 40% (4/10)	Prospective Clinical Trial	2, 6, 12 bulan	ETDQ-7
4	Cutler et al, 2019 <sup>23</sup>	Long-term Outcomes of Balloon Dilation for Persistent Eustachian Tube Dysfunction	47	52,5 ± 14,9	L : 44,7% (21/47) P : 55,3% (26/47)	Prospective, Multicenter, Randomized Control Trial	12 bulan	ETDQ 7, Timpanometri, Otokopi, Valsava manuver
5	Anand et al, 2019 <sup>10</sup>	Balloon Dilation of the Eustachian Tube: 12-Month Follow-up of the Randomized Controlled Trial Treatment Group	162	55,6 ± 14,3	L : 52,5% (85/77) P : 47,5%(77/162)	Prospective, Multicenter, Randomized Control Trial	6 minggu dan 3, 6, 12 bulan	Timpanometri, ETDQ 7
6	Poe et al, 2017 <sup>24</sup>	Balloon Dilation of the Eustachian Tube for Dilatory Dysfunction: A Randomized Controlled Trial	162	55,6	P : 47,5%(77/162) L: 52,5%(85/162)	Randomized Controlled Trial	6 dan 24 minggu	ETDQ 7, Timpanogram
7	Satmis, van der Torn, 2017 <sup>25</sup>	Balloon Dilatation of The Eustachian Tube in Adult Patients with Chronic Dilatory Tube Dysfunction: A Retrospective Cohort Study	42	42,9	L : 60% (25/42) P: 40% (17/42)	Retrospective Cohort Study	1 dan 3 bulan	ETDQ 7, Audiometri, Timpanogram, Valsava manuver

L = Laki-laki; P = Perempuan; ETDQ-7 = *Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire-7*

**Tabel 3.** Kriteria inklusi, kriteria eksklusi, dan prosedur BET

No	Studi	Kriteria inklusi	Kriteria eksklusi	TubaVent Set
1	Meyer et al, 2018 <sup>18</sup>	Pasien usia 18 tahun atau lebih; Terdiagnosis dengan ETD 12 bulan atau lebih; 3/lebih gejala ETD (sakit telinga, terasa seperti ada tekanan, tersumbat, meletup, berdenging, pendengaran teredam); Refrakter terhadap terapi medis (4 minggu menggunakan steroid intranasal setiap hari atau steroid oral dalam 12 bulan); Skor ETDQ-7 > 3	Riwayat operasi kepala atau leher dalam 3 bulan terakhir; Tuba Eustachius yang pucat; Tabung grommet terpasang atau perforasi yang tidak sembuh; Gangguan sendi temporomandibular; Penyakit Meniere; Rinosinusitis kronis, alergi, atau penyakit refluks yang tidak terkontrol dengan obat-obatan; atau Kondisi anatomi yang akan mencegah akses transnasal ke tuba Eustachius	XprESS ENT Dilation System device (Entellus Medical, Plymouth, MN)
2	Xiong et al, 2016 <sup>21</sup>	Pasien dengan gejala ETD; Semua pasien yang telah diobati dengan autoinsuflasi, dekongestan topikal, antihistamin, dan steroid hidung minimal 6 bulan dan tidak menunjukkan respons terhadap terapi konservatif.	Keluhan <i>aural fullness</i> (dengan atau tanpa otalgia, <i>muffled hearing</i> dan tinnitus) dengan membran timpani normal selama minimal 6 bulan, tanpa OME, atelektasis telinga tengah dan riwayat penyakit telinga tengah; Riwayat BET sebelumnya	Spiggle & Theis Medizintechnik GMBH, Overath, Germany)
3	Formanek et al, 2020 <sup>22</sup>	Pasien dewasa dengan gejala disfungsi ET selama lebih dari 6 bulan; Gagal dalam perawatan konservatif	Obstruksi ET di nasofaring, riwayat BET, otitis media akut atau kronis; Sekresi telinga tengah; Timpanometri tipe B; Gangguan pendengaran konduktif; Celah langit-langit; Riwayat operasi telinga tengah atau dalam; Kanker kepala dan leher; Kehamilan; Integritas yang tidak lengkap dari kanal tulang; Konsumsi antikonvulsan atau obat antipsikotik arteri karotis interna, berdasarkan CT scan	Spiggle & Theis Medizintechnik GMBH, Overath, Germany)
4	Cu et al, 2019 <sup>23</sup>	Pasien berusia 18 tahun atau lebih; Terdiagnosis dengan ETD selama lebih dari atau sama dengan 12 bulan; Memiliki tiga atau lebih gejala ETD, memiliki skor Kuesioner Disfungsi Tabung Eustachian (ETDQ-7) 3 atau lebih tinggi; Refrakter terhadap terapi medis.	ET patulous; Rinosinusitis kronis yang tidak terkontrol, alergi, atau refluks; dan Membran timpani berlubang	XprESS ENT Dilation System device (Entellus Medical, Plymouth, MN)
5	Anand et al, 2019 <sup>10</sup>	Pasien dewasa berusia 22 tahun atau lebih dengan ETD kronis; Tidak berhasil dengan terapi medis; Timpanogram abnormal terus-menerus; Skor ETDQ-7 abnormal	Prosedur hidung, sinus, atau telinga yang direncanakan secara bersamaan selama penelitian; Riwayat operasi kepala atau leher dalam 4 bulan terakhir; Diagnosis ET yang parah; Gangguan pendengaran sensorineural yang berfluktuasi; OMK atau OMSK; Perforasi membran timpani atau adanya tabung timpanostomi; Timpanosklerosis; Gangguan sendi temporomandibular; Intoleransi terhadap rejimen obat yang ditentukan protokol; Intervensi bedah ET sebelumnya	NR
6	Poe et al, 2017 <sup>24</sup>	Pasien usia 22 tahun ke atas dengan ETD persisten; Gagal dengan terapi medis yaitu minimal 4 minggu penggunaan steroid intranasal atau minimal satu rangkaian steroid oral yang diselesaikan dalam waktu 90 hari; ETD persisten ditentukan oleh gejala yang dilaporkan pasien dan setidaknya salah satu indikator konfirmasi yang ditentukan protokol selama 12 minggu atau lebih.	Prosedur hidung, sinus, atau telinga yang direncanakan secara bersamaan selama penelitian; Riwayat operasi kepala atau leher dalam 4 bulan terakhir; Diagnosis ET parah; Gangguan pendengaran sensorineural yang berfluktuasi; OMK atau OMSK; Perforasi membran timpani atau tabung timpanostomi; Timpanosklerosis; Gangguan sendi temporomandibular; Intoleransi terhadap rejimen obat yang ditentukan protokol; Intervensi bedah ET sebelumnya	NR
7	Satmis, van der Torn, 2017 <sup>25</sup>	Pasien usia 18 tahun atau lebih dan keluhan ETD yang persisten selama beberapa tahun.	Riwayat pemasangan <i>Ventilation Tube</i> (VT) dan parasentesis	Spiggle & Theis Medizintechnik GMBH, Overath, Germany)

NR = *Not Reported* atau Tidak Dilaporkan dari masing-masing studi

**Tabel 4.** Hasil terapi BET pada masing-masing studi selama *follow-up* 12 bulan

Parameter hasil		Pra-operasi	1 bulan	6 minggu	2 bulan	3 bulan	6 bulan	12 bulan
Otoskopi	MT Normal	51,0% (26/51)	84,3% (43/51)	Meyer et al, <sup>18</sup> 84,6% (44/52)		84,3% (43/51)	82,4% (42/51)	85,7% (42/49)
	MT Retraksi	49,0% (25/51)	15,7% (8/51)	15,4% (8/52)		15,7% (8/51)	17,6% (9/51)	14,3% (7/49)
	Positif	32,7% (16/49)	63,3% (31/49)	61,2% (30/49)		63,3% (31/49)	69,4% (34/49)	66,0% (31/47)
Valsava Manuver	Negatif	67,3% (33/49)	36,7% (18/49)	38,8% (19/49)		36,7% (18/49)	30,6% (15/49)	34,0% (16/47)
	Tipe A	71,3% (62/87)	83,1% (69/83)	89,7% (78/87)	NR	83,1% (69/83)	80,0% (68/85)	87,5% (70/80)
Timpanogram	Tipe B	11,5% (10/87)	7,2% (6/83)	3,4% (3/87)		7,2% (6/83)	8,2% (7/85)	5,0% (4/80)
	Tipe C	17,2% (15/87)	9,6% (8/83)	6,9% (6/87)		9,6% (8/83)	11,8% (10/85)	7,5% (6/80)
ETDQ-7**		4,6 ± 1,1	2,1 ± 1,1	2,1 ± 1,1		2,1 ± 1,1	2,1 ± 1,1	2,1 ± 1,1
Valsava Manuver	Positif	0 (0)		Xiong et al, <sup>21</sup>		83% (48/58)		98% (57/58)
	Negatif	100% (58/58)				17% (10/58)		2% (1/58)
	Tipe A	74% (43/58)				86% (50/58)		98% (57/58)
Timpanogram	Tipe B	NR				NR		NR
	Tipe C	26% (15/58)	NR	NR	NR	14% (8/58)	NR	2% (1/58)
ETDQ-7**		4,4 ± 1,6				3,1 ± 1,3		2,2 ± 1,5
Tubomanometri	30 Mbar	36% (21/58)				71% (41/58)		79% (46/58)
	40 Mbar	43% (25/58)				78% (45/58)		86% (50/58)
	50 Mbar	50% (29/58)				84% (49/58)		90% (52/58)
ETDQ-7*		0% (0/14)	NR	Formanek et al, <sup>22</sup> NR	78,6% (11/14)	NR	92,9% (13/14)	85,7% (12/14)
ETDQ-7**		4,5 ± 0,8		Cutler et al, <sup>23</sup>				2,0 ± 1,0
Otoskopi	MT Normal	46,8% (12/25)	NR	NR	NR	NR	NR	85,1% (21/25)
Valsava Manuver	Positif	23,8% (8/33)						73,9% (23/33)
Timpanogram	Tipe A	70,0% (16/23)						86,3% (12/23)
ETDQ-7*				Anand et al, <sup>10</sup> 55,6% (79/142)		66,4% (89/134)	70,9% (95/134)	77,4% (96/124)
Timpanogram	Tipe A	NR	NR	57,4% (117/204)	NR	64,5% (127/197)	79,8% (154/193)	84,5% (158/187)
ETDQ-7*				Dennis Poe <sup>24</sup> 56,2% (77/137)			59,8% (82/137)	
Timpanogram	Tipe A	NR	NR	51,8% (72/139)	NR	NR	51,8% (72/139)	NR
ETDQ-7*			82% (31/38)	Satmis, van der Torn, <sup>25</sup>		87% (27/31)		
Audiometri		NR	p = 0.011	NR	NR	p = 0.002	NR	NR
Valsava Manuver	Positif		20% (8/38)			25% (8/31)		

MT = Membran Timpani; ETDQ-7\* jumlah subjek dengan keluhan ETD yang membaik; \*\*penurunan rata-rata skor ETDQ-7 dari berat ke ringan/tidak ada masalah

