

MeB – Pagine Elettroniche

Volume VIII

Settembre 2005

numero 7

APPUNTI DI TERAPIA

Otite media: trattare o non trattare?

di Giorgio Bartolozzi

Indirizzo per corrispondenza: bartolozzi@unifi.it

Vigile attesa nell'otite media acuta (senza antibiotici): i pediatri e i genitori sono pronti ?

Sono passati oltre 5 anni da quando comparve sul BMJ una pubblicazione di autori olandesi (**Damoiseaux R.A.M.J. et al. BMJ 2000, 320:350-4**), che sostenevano che nell'80% dei casi l'otite media acuta guarisce da sola, senza l'uso di antibiotici: l'articolo ebbe una larga risonanza fra i pediatri e molti si posero il problema della correttezza di usare sempre in tutti i casi i farmaci antibatterici.

Mentre per alcuni problemi, i comportamenti evolvono con una grande rapidità, i cambiamenti in tema di trattamento dell'otite media acuta furono molto lenti e sofferti.

Solo nel marzo 2004 l'Accademia Americana di Pediatria preparò una Linea guida pratica per il trattamento dell'otite media acuta (**Pediatrics 2004, 113:1451-65**) nella quale venivano sottolineati alcuni punti essenziali:

- l'importanza di una diagnosi precisa di otite media acuta
- l'uso di agenti antibatterici a spettro ristretto (per i vecchi cacciatori un fucilino calibro 24 con "rosa" piccola e non un calibro 12 con "rosa" ampia)
- l'osservazione, senza trattamento antibatterico, dei casi non gravi di otite media, in bambini di 2 anni o più, con dolore all'orecchio, senza febbre alta e nei quali il pediatra pensi che sia possibile avere un controllo continuo del paziente con la sicurezza di venire a conoscenza immediatamente di un eventuale peggioramento dei sintomi.

Alla base di questo cambiamento di comportamento sta il riconoscimento di un uso eccessivo di antibiotici, con conseguente comparsa di resistenze verso i principali agenti batterici. Estese ricerche sulle conseguenze, come sicurezza ed efficacia, della politica della "vigile attesa, avevano già dimostrato che il trattamento immediato con antibiotici ha soltanto un modesto effetto sul decorso dell'otite media acuta (Tarata GS et al, *Pediatrics* 2001, 108:239-47).

Ma in realtà quanto questi nuovi comportamenti sono stati applicati ?

Del tutto di recente è stata condotta una ricerca per valutare l'uso corrente dell'osservazione iniziale (vigile attesa) nell'otite media acuta, fra i medici di base e per conoscere l'accettabilità di questa scelta fra i genitori dei piccoli bambini con otite media acuta (**Filkenstein JA, Stille CJ, Rifas-Shiman SL, Goldman D. Watchful waiting for acute otitis media: are**

parents and physician ready ?. *Pediatrics* 2005, 115:1466-73). Per questa ricerca sono stati intervistati pediatri, medici di famiglia e un campione a caso di genitori di bambini di meno di 6 anni di età. Risposero 2054 genitori (40%) e 160 (58%) medici. Dei genitori il 34% era alquanto o estremamente soddisfatto se veniva raccomandata la vigile attesa, un altro 26% era neutrale e il rimanente 40% era alquanto o estremamente insoddisfatto. L'analisi multivariata dimostrò che più bassa era l'educazione dei genitori e più frequente l'iscrizione al servizio sanitario nazionale per i meno abbienti, e più era l'associazione con una bassa accettazione della vigile attesa. Più elevata erano le conoscenze sugli antibiotici e maggiore era la consapevolezza della resistenza agli antibiotici, come un grave problema, e maggiore era il consenso e la soddisfazione per la vigile attesa. Il 38% dei medici nel trattare bambini in età di 2 anni o superiore non ricorreva mai o quasi mai alla vigile attesa; il 39% vi ricorreva occasionalmente, il 17% di quando in quando e il 6% nella maggior parte dei casi. Applicando l'analisi multivariata è risultato che soltanto il maggior numero di anni di pratica si associa a una ridotta probabilità di uso occasionale o frequente di "vigile attesa". Tuttavia con un altro modello sono state identificate altre correlazioni con il più frequente uso della vigile attesa: anni di pratica, specializzazione in medicina di famiglia, pensiero che la resistenza agli antibiotici è un problema importante e accettazione del concetto dell'uso "giudizioso degli antibiotici".

Cosa viene concluso ?

- la maggioranza dei dottori afferma che almeno occasionalmente usa la vigile attesa, ma pochi la usano di frequente;
- la maggioranza di genitori mostra preoccupazione nei confronti della vigile attesa, la sua accettabilità aumenta fra quelli che hanno una migliore educazione;
- sono necessari sostanziali cambiamenti sia nei punti di vista dei genitori che dei sanitari per rendere più estesa l'applicazione della vigile attesa nel trattamento dell'otite media.

COMMENTO PERSONALE

I cambiamenti nella pratica dipendono fondamentalmente dalle conoscenze dei genitori e dalle loro opinioni nei confronti dei rischi e dei benefici degli antibiotici. Non conosco ricerche del genere, eseguite nella popolazione italiana, ma è molto probabile che lo scenario italiano sia molto diverso da quello statunitense e soprattutto da quello del Massachusetts, stato nel quale è stata condotta questa ricerca. L'impressione, di scarsa validità come tutte le impressioni, è che la politica della "vigile attesa" sia vista con una maggiore soddisfazione dai genitori italiani, fra i quali è molto diffuso il timore nei confronti dell'uso indiscriminato di antibiotici. Anche, dal

contatto quotidiano con i pediatri, ho rilevato che non esistono difficoltà, da un punto di vista teorico e pratico, nell'uso razionale della vigile attesa.

Otite media non grave: “vigile attesa” o immediato trattamento con antibiotici? A completamento delle considerazioni precedentemente riportate, sul fascicolo di giugno 2005 del *Pediatrics* è stato pubblicato un nuovo esauriente lavoro (McCormick DP, Chonmaitree T, Pittman C et al. *Non severe acute otitis media: a clinical trial comparing outcomes of watchful waiting versus immediate antibiotic treatment. Pediatrics* 2005, 115:1455-65), scritto da pediatri e otorini. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare la sicurezza, l'efficacia, l'accettabilità e i costi di un intervento basato sul non uso di antibiotici per bambini affetti da otite media acuta non grave. Bambini da 6 mesi a 12 anni con otite media acuta (OMA) sono stati scrinati usando un nuovo indice per stabilire la gravità della malattia. I genitori dei bambini ricevettero un intervento educativo e i loro figli furono suddivisi a caso fra quelli che ricevettero un trattamento immediato (amoxicillina + trattamento sintomatico) e quelli in “vigile attesa” (trattati con semplici farmaci sintomatici). I ricercatori, ma non i genitori, non conoscevano lo stato di arruolamento dei bambini, cioè se appartenevano al gruppo trattato con antibiotici o all'altro.

Gli obiettivi primari includevano:

- la soddisfazione dei genitori nella cura della OMA;
- la risoluzione dei sintomi;
- l'insufficienza del trattamento o la ricaduta della OMA;
- lo stato di portatore naso-faringeo dello *Streptococcus pneumoniae* resistente agli antibiotici.

Gli obiettivi secondari includevano:

- eventi avversi in relazione ai farmaci somministrati;
- visite all'ambulatorio o al dipartimento di emergenza e chiamate per telefono;
- assenza del bambino dall'asilo nido, dalla scuola materna o dalla scuola per OMA;
- assenza dei genitori dal lavoro perché i loro figli hanno l'OMA;
- costo del trattamento.

Il trattamento venne dichiarato insufficiente (da 0 a 12 giorni) o la malattia ricorrente (da 13 a 30 giorni) se si era riscontrato uno “score” della gravità della OMA più alto, al riesame.

Vennero reclutati 223 bambini (27% di loro erano “bianchi”, 35% erano ispanici, 3% asiatici, 22% neri 12% di altre etnie): il 57% aveva meno di 2 anni, il 47% andava all'asilo, l'82% aveva avuto una OMA in precedenza e 83% non era stato completamente immunizzato con il vaccino antipneumococcico eptavalente. 112 erano stati posti a caso nel gruppo trattato con antibiotici e 111 nel gruppo “vigile attesa”. Il 94% dei soggetti venne seguito per 30 giorni. La soddisfazione dei genitori non fu differente fra i due gruppi, fra il 12° e il 30° giorno. I sintomi scomparvero da un giorno a dieci giorni prima nel gruppo trattato immediatamente con antibiotici. Al 12° giorno nel gruppo trattato immediatamente con antibiotici, il 69% delle membrane timpaniche e il 25% dei

timpanogrammi erano normali, contro il 51% delle membrane normali a il 10% dei timpanogrammi normali nel gruppo “vigile attesa”. I genitori dei bambini del gruppo antibiotici dettero ai loro bambini meno dosi di farmaci contro il dolore dei genitori dei bambini del gruppo “vigile attesa”. I bambini del gruppo antibiotici ebbero il 16% meno “trattamenti insufficienti” del gruppo “vigile attesa”.

Dei bambini del gruppo vigile attesa, il 66% completò lo studio senza necessitare di antibiotici. La somministrazione immediata di antibiotici portò all'eradicazione dello *S. pneumoniae* nella maggioranza dei bambini, ma i ceppi di *S. pneumoniae*, isolati dal naso-faringe dei bambini trattati con antibiotici, al 12° giorno, più spesso era multi-farmacoresistente, in confronto ai ceppi isolati dai bambini in “vigile attesa”. Un maggior numero di effetti collaterali venne notato nel gruppo antibiotici, in confronto al gruppo “vigile attesa”, ma in nessun caso si trattava di eventi gravi. Le visite all'ambulatorio o al dipartimento di emergenza, o il numero delle chiamate telefoniche, o i giorni di assenza dalla scuola o dal lavoro non furono diversi nei due gruppi. Le prescrizioni di antibiotici furono ridotte del 73% nel gruppo “vigile attesa” in confronto all'altro gruppo. I costi per i soggetti del gruppo antibiotici furono di \$ 47,41 per bambino contro \$ 11,43 del gruppo “vigile attesa”.

Gli autori concludono:

- il 66% dei bambini ha completato lo studio senza ricorrere alla somministrazione di antibiotici;
- la soddisfazione dei genitori è uguale nei due gruppi;
- la somministrazione immediata di antibiotici si associò a un diminuito numero di fallimenti nel trattamento e migliorò il controllo dei sintomi, tuttavia aumentò
- la percentuale di eventi avversi e si accompagnò a una percentuale più alta di ceppi di *S. pneumoniae*, resistenti agli antibiotici nel naso-faringe alla visita al 12° giorno.
- I fattori chiave nell'implementare la strategia “vigile attesa” sono, ancora una volta:
- adozione di una metodologia per la classificazione della gravità delle otiti;
- l'educazione dei genitori;
- trattamento dei sintomi delle OMA;
- controllo a distanza;
- uso di un efficace regime di antibiotici, quando necessario.

Questa la conclusione finale: quando questi ammonimenti saranno osservati, la “vigile attesa” potrà essere un'accettabile alternativa al trattamento immediato con antibiotici per alcuni bambini con OMA non grave.

COMMENTO PERSONALE

Si tratta di un lavoro ben condotto e scientificamente corretto; è vero che i “bianchi” sono solo il 27% del totale, ma i vari gruppi etnici sono omogeneamente distribuiti fra i trattati subito con antibiotici e quelli in “vigile attesa”, per cui questo aspetto non dovrebbe influenzare minimamente i risultati. Da quanto esposto risulta che anche nelle forme non gravi il trattamento precoce con antibiotici determina una più rapida

risoluzione della OMA e una minore incidenza di residua otite media con versamento. Tutto questo tuttavia si paga, con un maggior numero di effetti collaterali e con una maggiore incidenza di ceppi di *S. pneumoniae* resistenti. Nonostante una naturale propensione verso la politica della “vigile attesa” nelle forme non gravi, è comprensibile come questo atteggiamento incontri delle resistenze nella sua applicazione assoluta. Una volta di più al primo punto fra i provvedimenti da prendere a favore della diffusione della politica “vigile attesa” vengono poste l’accuratezza della diagnosi di OMA e la precisa identificazione delle forme non gravi e gravi. L’otoscopio è ormai entrato a far parte del bagaglio strumentale del pediatra e di sicuro a livello ambulatoriale un efficiente supporto è rappresentato anche dal timpanometro. Il rischio di non usare gli antibiotici nel trattamento delle OMA non gravi, rimane quello della maggiore incidenza di mastoidite: i dati della letteratura non sono facilmente interpretabili. Probabilmente tuttavia una politica di ridotta prescrizione di antibiotici nelle OMA può avere come conseguenza quella di un aumento di 2 casi di mastoidite ogni 100.000 bambini (**McCormick DP et al, 2005**), una considerazione da tenere in debita considerazione. Fa piacere constatare che fra gli antibiotici in commercio, l’amoxicillina negli Stati Uniti mantiene ancora il ruolo di “farmaco di prima scelta” nel trattamento della OMA; altrettanta soddisfazione notare che la politica delle dosi elevate è ritenuta la più valida in quel Paese, secondo le più recenti indicazioni della letteratura. Meraviglia che non venga nemmeno indicata la possibilità d’uso dell’associazione amoxicillina-acido clavulanico: questa mancanza darà di sicuro un dispiacere a quanti amano questa associazione, anche per la presenza in commercio da poco tempo dell’associazione amoxi-clavulanico con un diverso rapporto fra i due componenti (ridotta quantità di clavulanico in confronto alla quantità di amoxi, per permettere un aumento delle dosi/chilo di amoxi, senza aumentare la quantità di clavulanico). Una recentissima pubblicazione (**Marchetti F, Ronfani L, Conti Nibali S et al. Delayed prescription may reduce the use of antibiotics for acute otitis media. Arch Pediatr Adolesc Med 2005, 159:679-84**), eseguita su 1.672 bambini da 1 a 14 anni con otite media acuta, da parte di 169 pediatri di famiglia italiani, nel periodo di tempo fra il 1° febbraio e il 31 marzo 2001, conferma che la strategia della “vigile attesa” è utilizzabile ed è assolutamente efficace nella cura primaria. Con questa strategia è possibile evitare l’uso di antibiotici in due bambini su tre: quando il trattamento antibiotico era indicato, viene usata la amoxicillina, alla dose di 75-90 mg/kg al giorno, in 3 dosi per non meno di 5 giorni.