

MeB – Pagine Elettroniche

Volume III

Febbraio 2000

numero 2

CONTRIBUTI ORIGINALI - RICERCA

Le nuove linee guida per l'otite media acuta. Uno studio nell'ambulatorio del pediatra di famiglia

F. Marolla, E. Porro

Pediatr di famiglia, Roma

SUMMARY

70 children aged <6 months, suffering from acute tympanitis, consecutively referred to our practice, were treated in accordance with the Dutch guidelines by limiting the prescription of antibiotics to the most serious cases, or to those characterised by persistent intolerable symptoms, since the very beginning or 24 hours after or 3-5 days after. 68/70 were followed up for several months (2 of them eluded the follow-up).

Families were very favourable to a program limiting the use of antibiotics.

24 children were administered antibiotics (6 on the first day, 3 on the second day and 15 after the third day). Between the two groups, there was no difference in terms of results or relapses.

INTRODUZIONE

Il trattamento dell'otite media acuta (OMA), evento morboso molto frequente in età pediatrica, prevede, da quanto è indicato dai classici manuali di pediatria (1), l'uso dell'antibiotico. Tale pratica terapeutica viene ampiamente applicata sia in Italia (2), che nella maggior parte degli altri paesi, anche se con notevoli differenze rispetto al tipo e alla durata del trattamento (3). D'altra parte le recenti revisioni sistematiche della letteratura e le linee-guida compilate in base ai principi della Evidence Based Medicine, rilevando un'efficacia di entità modesta, suggeriscono un uso più ragionato dell'antibiotico nell'OMA (4). Queste considerazioni, inoltre, non possono non tenere conto delle recenti osservazioni di un'aumentata antibiotico-resistenza dello *Streptococco Pneumoniae*, principale causa batterica di OMA, sinusite, polmonite, batteriemia e meningite (5) e della associazione in alcune aree geografiche tra alta prevalenza di ceppi resistenti ed elevato uso di antibiotici (6). Tutto ciò ha determinato la stesura di ulteriori raccomandazioni per un impiego più prudente della terapia antimicrobica (7,8), raccomandazioni destinate soprattutto al pediatra ed al medico di famiglia, i quali, pressati dalle aspettative delle famiglie e dalla propaganda farmaceutica, dovrebbero riuscire a modificare un comportamento routinario della propria pratica medica.

Scopo del presente studio, effettuato da due pediatri di famiglia abituati a prescrivere la terapia antibatterica per tale patologia, non è quello di fornire nuove risposte all'annoso dilemma se trattare o meno i bambini affetti da OMA, ma di verificare la fattibilità dell'uso nell'ambulatorio delle recenti linee guida internazionali che raccomandano un periodo di osservazione prima dell'inizio della terapia antibiotica (9).

MATERIALI E METODI

Dal 15.10.1998 al 15.04.1999 sono stati arruolati 70 bambini che sono giunti consecutivamente presso l'ambulatorio medico e che hanno ricevuto diagnosi di OMA come diagnosi principale.

I criteri di ammissione erano i seguenti: età superiore a 6 mesi, presenza di dolore spontaneo ad almeno un orecchio (o pianto incessante nel bambino non collaborante) e/o di febbre associati al riscontro di evidente alterazione della membrana timpanica (spiccata iperemia con estroflessione o opacizzazione a carico anche di alcuni quadranti), assenza di patologia infettiva concomitante importante (broncopneumite, bronchite acuta), assenza di terapia antibatterica in atto o effettuata nei 15 giorni precedenti, assenza di diagnosi effettuata altrove. In caso di otorrea ed impossibilità alla visualizzazione della membrana del timpano doveva essere presente almeno uno stato febbrile.

Una volta posta la diagnosi, il bambino veniva arruolato ed il medico, qualora non decideva di iniziare subito la terapia antibatterica, esponeva ad almeno un genitore le raccomandazioni delle linee guida utilizzate nello studio (figura 1), spiegandone le motivazioni e, di conseguenza, la opportunità di procrastinare l'inizio della terapia antibatterica dopo uno o più giorni di osservazione e di effettuare solamente una terapia sintomatica (paracetamolo e gocce nasali), allertandolo comunque di informare subito il medico in caso di evidenti peggioramenti. Al genitore di ciascun bambino si raccomandava infine di accompagnarlo nuovamente in ambulatorio o di telefonare entro una settimana per esporre il decorso della malattia e di tornare in futuro qualora si fossero ripresentati nuovi episodi di dolore all'orecchio.

Per due bambini (2.8%), uno dei quali aveva ricevuto la prescrizione di antibiotici, non è stato possibile completare la raccolta dati, per cui sono stati eliminati dallo studio; i rimanenti 68 bambini sono stati rivisitati o i loro genitori sono stati contattati telefonicamente nel periodo compreso fra il 15.4 ed il 30.5.1999 al fine di confermare il numero di episodi di otite sofferta nel periodo di osservazione.

I dati relativi agli episodi di OMA antecedenti l'arruolamento sono stati forniti dalle cartelle cliniche e da un'anamnesi accurata ai genitori.

RISULTATI

Nella **tabella 1** sono riportate le caratteristiche dei 68 bambini studiati e la distribuzione per mese di reclutamento è riportata nella **tabella 2**.

Nella **tabella 3** sono riportate le caratteristiche dei quadri di OMA in tutti i bambini studiati.

I bambini trattati con terapia antibiotica sono stati 24 (36.7%), mentre quelli non trattati sono stati 44 (63.3%). Abbiamo confrontato questi due gruppi per alcune variabili rilevate al momento dell'arruolamento (tabella 4) e alla fine dello studio (tabella 5), utilizzando test non parametrici (chi-quadro, test di Mann-Whitney).

La decisione di iniziare la terapia nel gruppo dei 24 bambini trattati è stata presa subito per 6 bambini (25%); altri 3 bambini (12.5%) hanno iniziato la terapia in seconda giornata e 15 (62.5 %) dopo 3 -5 giorni dall'arruolamento; tutti questi bambini avevano un'età minore in media di oltre 18 mesi rispetto al gruppo di confronto ed hanno presentato una sintomatologia più acuta. Il quadro otoscopico non si è mostrato differente fra i due gruppi.

Abbiamo utilizzato le seguenti molecole antibatteriche: amoxicillina in 14 soggetti (58.3 %), cefaclor in 6 soggetti (25 %), amoxicillina-acido clavulanico in 3 soggetti (12.5 %), azitromicina in un soggetto (4.2 %).

Non abbiamo rilevato differenze significative fra i due gruppi per ciò che riguarda la storia di OMA sofferte nell'anno precedente al momento dell'arruolamento; ugualmente non si sono mostrati diversi il numero di ricadute entro un mese (2 = 8.3% nel gruppo trattato e 3 = 6.8% nel gruppo non trattato) e il numero di nuove OMA sopraggiunte nel periodo di follow-up (tasso d'incidenza di nuove OMA: 9.8 episodi/100 mesi-bambino nel gruppo trattato; 6.4 episodi/100 mesi-bambino nel gruppo non trattato).

DISCUSSIONE

Avendo recepito le raccomandazioni della letteratura in tema di trattamento dell'OMA nei bambini (7,8,10,11,12), ci siamo posti l'obiettivo di misurare quanto sia possibile da parte nostra, pediatri di famiglia, applicare le attuali linee-guida che prevedono un approccio sensibilmente diverso dalla pratica medica da noi fin qui seguita. Pur non avendo la pretesa di considerare il nostro studio quale fonte di dati epidemiologici, abbiamo tentato di darne una lettura con risvolti pratici.

La diagnosi di OMA è stata corretta? Erano realmente tutte OMA? Il nostro approccio è stato ispirato piuttosto alla pratica che al rigore metodologico (nello spirito stesso dello studio: in realtà si trattava sempre di condizioni di fronte alle quali noi (e la maggior parte dei nostri colleghi ci saremmo comportati, nei fatti, "come se fosse" un'otite. Nella grande maggioranza dei casi lo era certamente. Nella valutazione diagnostica inoltre non abbiamo utilizzato la tecnica dell'otoscopia pneumatica che viene raccomandata per l'individuazione del versamento retrotimpanico (13,14 15). E' però vero che è maggiormente l'otite media con essudato (OME), forma in

cui sono assenti i segni o sintomi d'infezione auricolare, che si giova di tale tecnica diagnostica, mentre l'OMA mostra timpano estroflesso di solito associato a dolore e/o a febbre, o perforazione timpanica, spesso con fuoriuscita di materiale purulento (16)

I nostri risultati sono confrontabili con quelli della letteratura? si per quanto riguarda il rischio di ricaduta e di esiti (10).

E' stata effettuata una selezione dei bambini destinati ad assumere la terapia antibatterica? Nei fatti, la scelta di trattare con antibiotico ha riguardato soprattutto bambini più piccoli e con sintomatologia generale e locale più importante. Riteniamo che questo comportamento possa essere considerato ragionevole e, a tale conferma, recentemente è stato proposto di trattare proprio i bambini con caratteristiche particolari: età inferiore ad 1 anno, storia di grave OMA, storia di otiti ricorrenti, presenza di otorrea, episodio di ricaduta (8).

La scelta del tipo di antibiotico utilizzato ha rispettato le raccomandazioni delle linee guida? Abbiamo usato l'amoxicillina, molecola indicata nelle linee-guida, nel 70% dei bambini trattati (di questi una piccola parte ha assunto amoxicillina e acido clavulanico) mentre nei rimanenti casi abbiamo tenuto conto delle preferenze delle famiglie (o dei bambini): (il cefaclor per la migliore palatabilità e in un caso l'azitromicina per la facilità della somministrazione). Pensiamo che anche questo faccia parte della inevitabile flessibilità della pratica medica quando non si vada contro la ragione delle linee-guida (11, 17).

Qual'è stata la reazione dei genitori? E' forse l'aspetto più interessante. Anche se non quantificata, possiamo affermare che è stata assai positiva, anche per la richiesta di una loro partecipazione attiva al processo decisionale. A tale proposito è assai interessante un recente lavoro in cui si è evidenziato che il medico, se percepisce che il genitore si aspetta la prescrizione di una terapia antibiotica, ha più probabilità di porre una diagnosi di malattia batterica e prescrive l'antibiotico anche quando sospetta che l'etiologia sia virale; all'opposto, la mancata prescrizione di un antibiotico, anche quando la si attende, non influisce sul senso di soddisfazione del genitore (18). In questo caso avere a disposizione del materiale informativo (nel nostro caso abbiamo utilizzato le stesse linee-guida) con le quali il pediatra può informare esaurientemente i genitori, può risultare assai utile per migliorare il rapporto tra medico e paziente, per ottenere l'accettazione e l'adesione della famiglia alle misure terapeutiche e, non ultimo, per modificare il comportamento del medico stesso (19).

Indicate come la forza trainante della medicina americana, in uso ormai anche in Europa, le linee-guida vengono elaborate in gran parte a causa della maggior complessità dell'assistenza medica e dal desiderio di migliorare la qualità e contenere i costi (13); nel caso dell'OMA, la necessità di adeguarsi alle recenti raccomandazioni è dettata sia per le emergenti resistenze batteriche, sia per il comune riscontro di un uso eccessivo e ingiustificato di antibiotici nella pratica ambulatoriale (20,21,22). D'altra parte, perchè le linee-guida abbiano successo, il pediatra ne deve essere a conoscenza, devono essere riconosciute come la "cosa giusta da fare", devono essere utilizzate ed il loro uso deve essere consolidato (13).

Questi passaggi non sono automatici, richiedendo tempo per l'aggiornamento, per la discussione con i colleghi e costituendo un carico ulteriore di lavoro per l'informazione adeguata dei genitori e per l'osservazione cui deve essere sottoposto il bambino affetto da OMA.

Ci sentiamo di affermare che il nostro lavoro sia stato, fra l'altro, un'ottima occasione per cambiare la nostra abitudine prescrittiva; è stato infatti dimostrato che la sola conoscenza insieme alla revisione delle linee-guida non modificano i comportamenti dei pediatri, se non dopo tecniche di feed-back (23). E' probabile che il prescrivere "meno e meglio" nell'OMA ci aiuti a fare altrettanto nelle altre situazioni morbose.

In sostanza la nostra esperienza è stata assai vicina a quella dei Practitioners inglesi che hanno potuto constatare, con l'applicazione delle linee-guida olandesi una consistente riduzione della loro abitudine alla prescrizione antibiotica (24).

In conclusione, riteniamo che la questione dell'uso dell'anti-

biotico nell'OMA del bambino non sia del tipo "tutto o nulla", ma che sia possibile per il pediatra modificare il proprio comportamento verso un uso più giudizioso e ragionato dell'antibiotico e verso uno sforzo di attesa per valutare attentamente l'evoluzione della patologia, informando i genitori e mantenendo un filo diretto con loro.

Il ruolo del pediatra di famiglia attualmente è anche quello di recepire che una Medicina fondata su basi scientifiche non significa sacrificare "l'arte della medicina", ma possedere le conoscenze scientifiche disponibili per affermare che quel singolo atto medico è efficace (25): le novità sul trattamento dell'OMA chiamano il pediatra (ambulatoriale, ospedaliero, universitario) ad un atteggiamento attento e responsabile.

Ringraziamo il Prof. Pierpaolo Mastroiacovo per la revisione del lavoro e per gli importanti suggerimenti forniti.

TABELLE E FIGURE

Tabella 1: Caratteristiche della popolazione

Numero soggetti	68
Maschi %	51.5
Età (mesi) (+ DS)	52.6 + 32.1 min 6; max 153 mediana 48
Distribuzione per età 6 mesi - 2 anni 3-4 anni 5-6 anni 7-8 anni oltre 8 anni Totale	23.5 % 27.9% 19.2 % 22.1 % 7.3 % 100%

Tabella 2: Mese di arruolamento

Mese	Nr. sogg. (%)
Ottobre (dal giorno 15)	11 (16.2)
Novembre	12 (17.6)
Dicembre	10 (14.7)
Gennaio	11 (16.2)
Febbraio	16 (23.5)
Marzo	6 (8.8)
Aprile (fino al giorno 15)	2 (2.9)
Totale	68 (100)

Tabella 3: Caratteristiche della patologia nei 68 bambini studiati

Tabella 4: Confronto tra i gruppi a seconda del trattamento dell'episodio di OMA all'arruolamento

	Nr. Soggetti	%
Presenza di febbre	43	63.2%
Presenza di rinite	17	25 %
Presenza di otorrea	7	10.3 %
Aspetto otoscopico dell'OMA: iperemia e alterazione MT miringite bollosa otite bilaterale Totale	50 9 9 68	73.4 % 13.3 % 13.3 % 100%

Tabella 5: Confronto tra i gruppi a seconda del trattamento dell'episodio di OMA all'arruolamento: dati relativi al periodo di follow-up

	Con antibiotico nr. 24	Senza antibiotico nr. 44	p=
Età in mesi media + DS mediana	40.3 + 26 34.5	59.2 + 33 53.5	0.015
Nr. OMA nell'ultimo anno: nessuna 1 2 3 o più	Nr soggetti (%) 13 (54.2) 7 (29.2) 4 (16.6)	Nr soggetti (%) 22 (50.0) 11 (25.0) 6 (13.6) 5 (11.4)	n.s.
Sintomi associati all'OMA (uno o più) febbre rinite otorrea Aspetto otoscopico dell'OMA: iperem.alteraz.MT miringite bollosa otite bilaterale	Nr soggetti (%) 20 (83.3) 10 (41.7) 6 (25.0) 18 (75) 2 (8.3) 4 (16.7)	Nr soggetti (%) 23 (52.3) 7 (15.9) 1 (2.3) 32 (72.7) 7 (15.9) 5 (11.4)	0.012 0.02 0.0034 n.s.

Figura 1: Schema di trattamento utilizzato nello studio (rif. bibl. nr. 9)

	Con antibiotico nr. 24	Senza antibiotico nr. 44	p=
Mesi totali di osservazione prospettica	102	202	n.s.
Nr. Bambini che hanno presentato nuove OMA nel periodo di follow-up	8 (33.3%)	11 (25%)	n.s.
Nr. Episodi di OMA nel periodo di follow-up Tasso di incidenza (episodi / 100 mesi-bambino)	10 9.8	13 6.4	n.s. n.s.

età 6 mesi - 24 mesi	età oltre 24 mesi
<i>Trattamento sintomatico: paracetamolo, gocce nasali decongestionanti, lavaggi nasali con soluzione fisiologica (permessi acido niflumico e paracetamolo-codeina in alternativa al solo paracetamolo)</i>	
<i>Dopo 24-48 ore contatto telefonico o visita</i>	
<i>Miglioramento (esce) Persistenza dei sintomi:</i>	
<i>Età 6-24m=Rivalutazione: se possibile attesa per 24 ore</i>	<i>Età >24m=Rivalutazione: se possibile attesa</i>
<i>Miglioramento (esce) Persistenza dei sintomi: Amoxicillina per 7-10 giorni (50 mg/Kg/die in 3 dosi)</i>	

Bibliografia

- Behrman ER, Kliegman MR, Arvin MA: Nelson Textbook of Pediatrics XV ed. WB.Saunders Co, 1996
- Marchetti F, Misticoni G et al: La terapia dell'otite media in età pediatrica: la trasferibilità delle conoscenze scientifiche alla pratica del quotidiano. Farmaci 18 (2), 45-55, 1994.
- Fromm J, Culpepper L, Jacobs M et al: Antimicrobials for acute otitis media? A review from the International Primary Care Network. BMJ 315, 98-102, 1997.
- Mastroiacovo P, Bonati M: Quali evidenze nel trattamento delle patologie pediatriche più comuni? Prospettive in Pediatria 28, 195-206, 1998.
- Barnett ED., Klein JO. The problem of resistant bacteria for the management of acute otitis media. Pediatr Clin North Am 1995; 42: 509-517
- Swart MN. Use of antimicrobial agents and drug resistance. N Eng J Med 1997; 337: 491-492
- Bauchner F, Philipp B. Reducing inappropriate oral antibiotic use: a prescription for change. Pediatrics 1998; 102: 142-145
- Marchetti F. Trattare o non trattare? Il caso dell'otite media acuta. M&B 1998; 7: 453-455
- Appelman CLM., Bossen PC., Dunk JHM et al. Guideline Dutch College of Family Doctors. Acute otitis media. Utrecht: Dutch College of Family Doctors 1990 in bibl. (3)
- Del Mar C., Glasziou P., Hayem M. Are antibiotics indicated as initial treatment for children with otitis media? A meta-analysis. BMJ 1997; 314: 1526-1529
- Rosenfeld MR., Vetrees EJ., Carr J. et al. Clinical efficacy of antimicrobial drugs for acute otitis media: metaanalysis of 5400 children from thirty-three randomized trials. J Pediatr 1994; 124: 355-367
- Culpepper L., Fromm J. Routine antimicrobial treatment of acute otitis media: is it necessary? JAMA 1997; 278: 1643-1645
- Bauchner H., Homer C., Salem-Schatz SR., Adams W. The Status of Pediatric Practice Guidelines. Pediatrics 1997; 99: 876-881
- Schloss MD. Otitis media: to treat or not to treat? Can respir J 1999; 6 Suppl A: 51A-53A
- Howie VM. Otitis media. Pediatrics in Review ed it. 1994; 4,4: 172-176
- Stool SE., Berg AO., Berman S. et al. Otitis media with effusion in young children. Clinical Practice Guideline Number 12. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health service, US department of Health and Human services; 1994 AHCPR Publication No. 94-0622
- Berman S., Byrns PJ., Bondy J. et al. Otitis media-related antibiotic prescribing patterns, outcomes, and expenditures in a pediatric medicaid population. Pediatrics 1997; 100: 585-592
- Mangione-Smith R., McGlynn EA., Elliot MN et al. The relationship between perceived parental expectations and pediatrician antimicrobial prescribing behavior. Pediatrics 1999; 103: 711-718
- Davis Da., Thomson MA., Oxman AD., Haynes B. Changing physician performance: a systematic review of the effect of continuing medical education strategies. JAMA 1995; 274: 700-705
- Scott MGB. An audit of antibiotic prescribing in children with upper respiratory tract infection. Health Bull 1987; 45: 125-128
- Wang EE., Einarson TR., Kellner JD., Conly JM. Antibiotic prescribing for Canadian preschool children: evidence of overprescribing for viral respiratory infections. Clin Infect Dis 1999; 29 (1): 155-160
- Damoiseaux RA., de Melker RA., Ausems MJ., van Balen FA. Reasons for non-guideline-based antibiotic prescriptions for acute otitis media in the Netherlands. Fam Pract 1999; 16 (1): 50-53
- Plamer RH., Louis TA., Peterson HF. et al. What makes quality assurance effective? Results from a randomized, controlled trial in 16 primary care group practices. Med Care 1996; 34: SS29-SS39
- Cates C. An evidence based approach to reducing antibiotic use in children with acute otitis media: controlled before and after study. BMJ 1999; 318: 715-716
- Black N. Research, audit, and education. BMJ 1992; 304: 698-700