RECURRENT ACUTE OTITIS MEDIA

a contribution to answering the question
how to treat acute otitis media

C.L.M. Appelman

J.Q.P.J. Claessen

SAMENVATTING

Otitis media acuta, acute middenoorontsteking, is vooral op de kinderleeftijd een veel voorkomende aandoening. Recente registraties tonen in Nederland een incidentie van ongeveer 20 episoden per jaar per 1000 personen. In de leeftijdsklasse van nul tot vier jaar komen in Nederland per 1000 kinderen per jaar ongeveer 200 episoden van otitis media acuta voor. Van alle gevallen van otitis media acuta doet zich ongeveer 80% voor onder de leeftijd van 12 jaar.

Onder gunstige levensomstandigheden en bij een overigens goede gezondheid van de patiënt heeft een acute otitis media in de meeste gevallen (95% van de twee tot 12-jarigen) bij een behandeling met neusdruppels en pijnstillers en zonder antibiotica een goedaardig ofwel regulier beloop, d.w.z. een klinisch herstel (geen oorpijn en of koorts meer) binnen drie dagen en zonder het optreden van complicaties. Volgens de huidige beleidsadviezen in Nederland wordt bij gezonde kinderen in deze leeftijdsklasse pas bij een irregulier beloop, d.w.z. geen klinisch herstel na drie dagen, een antibioticum voorgeschreven.

Hoe dit beloop bij kinderen van zes maanden tot twee jaar is, is in Nederland nog niet eerder onderzocht. Derhalve is voor deze kinderen nog geen wetenschappelijk gefundeerd behandelingsadvies voorhanden.

Bovendien is het van belang te weten of de kinderen met een irregulier beloop vóóraf te onderscheiden zijn van de grote groep kinderen met een regulier beloop. De vraag dringt zich op of de patiëntjes met een irregulier beloop, of een subgroep hiervan, baat zullen hebben bij het direct gebruik van een antibioticum.

Het is bekend dat zich in de populatie kinderen met een otitis media acuta een subgroep onderscheidt, die gekenmerkt wordt door een hoge mate van recidiveren van de aandoening. Kinderen uit deze subgroep worden 'otitis-prone' genoemd en deze conditie is gerelateerd aan het optreden van de eerste episode

van otitis media acuta in het eerste levensjaar. Dit voorspellende kenmerk is echter te weinig specifiek en sensitief. Het is nog niet eerder wetenschappelijk vastgesteld of mogelijk deze 'otitis-prone' kinderen voordeel hebben bij een direct toedienen van een antibioticum.
Internationaal bestaan er grote verschillen in de initiële behandeling van otitis media acuta. Met name in Nederland is al jaren een gecontroleerd afwachtende houding gebruikelijk. Ondanks de gebleken verschillen in beleid is er geen duidelijk verschil in beloop van de aandoening in de verschillende landen geconstateerd.

Er zijn derhalve nog vele controversen en een aantal onbeantwoorde vragen betreffende de behandeling van otitis mdeia acuta. Om die reden is een placebo-gecontroleerde clinical trial uitgevoerd ter beantwoording van deze vragen.
Wat is het klinisch beloop van een recidief otitis media acuta in een populatie overigens gezonde kinderen in de leeftijd van zes maanden tot 12 jaar en wat is de invloed van een behandeling met amoxicilline-clavulaanzuur op het klinisch beloop na drie dagen, het persisteren van effusie en het optreden van een volgend recidief? Tevens werd de interwaarnemerovereenkomst tussen huisarts en KNO-arts bepaald met betrekking tot het stellen van de diagnose otitis media acuta en de otoscopische classificatie naar ernst in stadia. De voorspellende waarde van deze classificatie voor het klinisch beloop werd eveneens bepaald. Het persisteren van een middenoordysfunctie één maand na het instellen van de therapie en mogelijke risicofactoren daarvoor werd bepaald. Het lange termijn beloop, en de invloed hierop van amoxicilline-clavulaanzuur, met aandacht voor nieuw optredende recidieven, overige bovenste luchtweginfecties en persisterende middenoordysfunctie werd onderzocht.

In hoofdstuk II wordt de methodologie van de clinical trial en het onderzoeksprotocol beschreven. Er wordt een overzicht verstrekt van de huidige wetenschappelijke kennis met betrek-

king tot de epidemiologie van de aandoening alsook van de criteria voor de diagnostiek van otitis media acuta.

In hoofdstuk III wordt een literatuuroverzicht gegeven van de microbiologie van otitis media acuta.

In hoofdstuk IV wordt een overzicht gegeven van de 50 engelstalige clinical trials, die getraceerd zijn als gepubliceerde verslagen tussen 1965 en 1989. De studies werden beoordeeld op hun kwaliteit en de validiteit en generaliseerbaarheid van hun resultaten. Dit geschiedde aan de hand van punten, gerelateerd aan studieopzet en -uitvoering in het algemeen, en de aandoening otitis media acuta in het bijzonder. Slechts vier clinical trials bleken zowel placebo-gecontroleerd te zijn, als de toets der kritiek te kunnen weerstaan.

In hoofdstuk V wordt de clinical trial beschreven. Bij een gecontroleerd afwachtende houding en het voorschrijven van analgetica en lokale decongestiva, hebben kinderen met een recidief otitis media acuta een hogere kans op een irregulier beloop dan kinderen met een primaire otitis media acuta. Het behoren tot de leeftijdscategorie zes maanden tot twee jaar is een prognostische factor voor een irregulair beloop (adjusted odds ratio: 5,9).
Het klinisch beloop na drie dagen van een recidief otitis media acuta bij kinderen in de leeftijdscategorie van twee tot 12 jaar wordt niet significant verbeterd door het initieel voorschrijven van amoxicilline-clavulaanzuur. Voor kinderen van zes maanden tot twee jaar oud met een recidief otitis media acuta wordt geconcludeerd dat het beter is om direct een antibioticum voor te schrijven.

In hoofdstuk VI wordt de relatie beschreven tussen de ernst van het otoscopisch ontstekingsbeeld enerzijds en het klinisch beloop na drie dagen anderzijds. De overeenstemming in otoscopische beoordeling van een ontstoken trommelvlies tussen

huisarts en KNO-arts is goed bij kinderen ouder dan twee jaar (Kendall's Tau B: 0,66), en matig bij kinderen tussen zes maanden en twee jaar (Kendall's Tau B: 0,57). De mate van ernst van het otoscopisch ontstekingsbeeld blijkt geen voorspellende waarde te hebben voor het klinisch beloop na drie dagen. De relatie bestaat evenmin na stratificatie voor leeftijdscategorie, voor de aan- of afwezigheid van koorts of voor de therapie. Geconcludeerd wordt dat een stagering van het otoscopisch ontstekingsbeeld geen klinische betekenis heeft.

Gelet op het belang van een goede middenoorfunctie voor de taal- en spraakontwikkeling bij jonge kinderen is het persisteren van effusie na een recidief otitis media acuta bestudeerd. De resultaten worden in hoofdstuk VII weergegeven. Na één maand blijkt nog bij 47,9% van de kinderen een bilaterale middenoordysfunctie te bestaan. Dit percentage is hoger dan bij kinderen met een primaire otitis media acuta. Leeftijd, geslacht, één- of dubbelzijdigheid van de recidief otitis media acuta, antibiotische therapie en het klinisch beloop na drie dagen hebben hierop geen invloed. Alleen het gegeven dat een episode zich in de winter voordoet, blijkt de kans op een middenoordysfunctie te vergroten (p=0,001).

In hoofdstuk VIII worden de gegevens beschreven van het jaar follow-up in de eerstelijn. Hieruit blijkt het percentage 'otitis-prone' kinderen (gedefinieerd als vier of meer episoden per jaar) in Nederland 5,4% van alle kinderen te bedragen. Bij iedere keer dat een kind binnen een jaar een recidief otitis media acuta krijgt, neemt de kans op het krijgen van een volgend recidief toe. Dit fenomeen is onafhankelijk van de leeftijd van het kind.
Het persisteren van een middenoordysfunctie na een recidief otitis media acuta blijkt een risicofactor voor het optreden van een volgend recidief. Amoxicilline-clavulaanzuur blijkt noch het optreden van een volgend recidief te voorkómen of uit te stellen, noch het aantal recidieven in het follow-up jaar

te verminderen.
Het optreden van bovenste luchtweginfecties bij overige kinderen in het gezin heeft geen relatie met het optreden van een recidief otitis media acuta bij de in de clinical trial ingesloten patiënt. Gastheerfactoren lijken van meer belang voor de aanwezigheid in een kind van de 'otitis-prone' conditie.

In hoofdstuk IX worden de gegevens beschreven van het jaar follow-up in de tweedelijn. Het blijken vooral de kinderen met een persisterende middenoordysfunctie na één maand te zijn, die door de huisarts naar de KNO-arts worden verwezen. Het door de KNO-artsen gevoerde beleid wordt beschreven en vergeleken met wat internationaal hieromtrent gebruikelijk is.

Tenslotte wordt, gebaseerd op de resultaten van dit onderzoek en op de huidige stand der wetenschap, een beleidsadvies geformuleerd ten aanzien van otitis media acuta voor de praktizerend arts. Dit advies ziet er in schema als volgt uit:

	primaire OMA	recidief OMA
<2 jaar	analgeticum en lokaal decongestivum geen antibioticum, tenzij na drie dagen irregulier beloop	antibioticum analgeticum lokaal decongestivum
≥2 jaar	analgeticum lokaal decongestivum koorts of oorpijn na drie dagen: antibioticum	analgeticum lokaal decongestivum koorts of oorpijn na drie dagen: antibioticum

Met betrekking tot de follow-up van een patiënt met een otitis media acuta wordt geadviseerd de patiënt na drie dagen terug te bestellen bij een irregulier beloop. Tevens moet voor een

patiënt met een recidiverende otitis media acuta een controle afspraak gemaakt worden na één maand teneinde de middenoor-functie te bepalen. Dit laatste onderzoek draagt er voor de arts toe bij om de 'otitis-prone' conditie van een kind te bepalen aan de hand van de aanwezigheid van:

* het anamnestisch gegeven van een eerste otitis media acuta gedurende het eerste levensjaar,
* een bilaterale middenoordysfunctie, één maand na een recidief otitis media acuta.