

Otitstudier visar att svenska rekommendationer står sig

■ Två stora, välgjorda, randomiserade studier – en amerikansk och en finsk – av effekten av antibiotika (amoxicillin–klavulansyra) vid akut mediaotit (AOM) hos barn 6–24 månader respektive 6–35 månader refereras av Anders Hansen i LT 6/2011 (sidan 265) [1-3]. Båda skiljer sig från tidigare studier genom en mycket strikt diagnostik: samtliga läkare som ställde diagnos var certifierade otoskopister, tre kriterier skulle uppfyllas för diagnosen AOM (akuta symtom + vätska i mellanörat + buktande trumhinna eller inflammationstecken), och i den finska studien undersöktes dessutom alla barn med både tympanometri och pneumatisk otoskopi.

I båda studierna inkluderades en stor andel barn yngre än 1 år (ca 45 procent) som

hade bilateral otit (ca 45 procent), svår värk (ca 10 procent), recidiverande akut otit (ca 15 procent) eller recidivotit (ca 20 procent). Sammantaget var barnen yngre och hade svårare otit än i tidigare studier.

Behandlingssvikt definierades utifrån symtom och/eller trumhinnans utseende efter en viss tid. Detta är problematiskt. Behandlingssvikt definierat på detta sätt var 2–3 gånger vanligare i placebo-grupperna än i antibiotika-grupperna. Barn kunde alltså pigga till, börja leka, prata och skratta men ändå betraktas ha behandlingssvikt på grund av trumhinnans utseende. Om man bortser från trumhinneutseendet dag 10–12 i den amerikanska studien blir det ingen skillnad i behandlingssvikt mellan de

båda behandlingsgrupperna. Barn behandlade med antibiotika var i mindre utsträckning febriga, irriterbara, aptitlösa och inaktiva än placebobarn. Däremot var det inga signifikanta skillnader när det gäller öronsmärta, konsumtion av smärtstillande medicin, öronpetning, sömnstörning eller skrikighet.

Uppskattningsvis skulle 60–70 procent av de barn som hörde till placebo-grupperna ha fått antibiotika enligt de nya svenska rekommendationerna (dvs även det barn som

fick mastoidit i den finska studien) [4]. Vår bedömning är att rekommendationerna står sig väl i ljuset av de två nya studierna. I Tabell I presenteras ytterligare beräkningar som gått att få fram utifrån artiklarna och deras elektroniska supplement.

Malin André

allmänläkare, Uppsala
malin.andre@lul.se

Christer Norman

allmänläkare, Stockholm;
båda i Stramas nationella råd

Anita Groth

öron-, näs- och halsläkare, Lund

REFERENSER

1. Hansen A. Antibiotika till barn med mediaotit. Läkartidningen 2011;108:265.
2. Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, Shaikh N, Wald ER, Kearney DH, et al. Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. N Engl J Med. 2011; 364:105-15.
3. Tähtinen PA, Laine MK, Huovinen P, Jalava J, Ruuskanen O, Ruohola A. A placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for acute otitis media. N Engl J Med. 2011; 364:116-26.
4. Diagnostik, behandling och uppföljning av akut mediaotit (AOM) – ny rekommendation. Information från Läkemedelsverket. 2010;21(5):13-59.

TABELL I. Översikt över två studier publicerade i New England Journal of Medicine, januari 2011: Hoberman et al [2] och Tähtinen et al [3]. MEF = vätska i mellanörat, AOM = akut mediaotit, NNT = number needed to treat, NNH = number needed to harm.

	Hoberman et al	Tähtinen et al
Studieupplägg		
Antal barn och ålder	291, 6–23 månader (55 procent <1 år)	319, 6–35 månader (35 procent <1 år)
Diagnostiska kriterier	Akuta symtom + MEF + buktande trumhinna (otoskopi)	Akuta symtom + MEF + tecken på inflammation (tympanometri, pneumatisk otoskopi)
Behandling	Amoxicillin–klavulansyra 45 mg/kg×2 i 10 dagar	Amoxicillin–klavulansyra 20 mg/kg×2 i 7 dagar
Kontroll	Placebo	Placebo
Exklusionskriterier	Öronflytningar eller rör	Perforation av trumhinnan eller rör
Bilateral AOM före behandling/placebo	52 procent av barnen	40 procent av barnen
Amoxicillingruppen bättre		
Förbättring	Bestående symtomfrihet efter 7 dagar: 67 procent i behandlingsgruppen vs 53 procent i placebogruppen (NNT = 7)	Bättre/helt bra dag 8: 93 procent i behandlingsgruppen vs 70 procent i placebogruppen (NNT = 4)
Recidiverande AOM	≥3 AOM/6 månader eller ≥4 AOM/12 månader = 17 procent	>6 AOM = 5 procent, 4–6 AOM = 14 procent
Recidivotit (ny AOM < 1 månad)	Inga data	23/20 procent
Behandlingssvikt	Dag 10–12: 16 procent i behandlingsgruppen vs 51 procent i placebogruppen (NNT = 3)	Dag 8: 19 procent i behandlingsgruppen vs 45 procent i placebogruppen (NNT = 4)
Perforation	1 fall i behandlingsgruppen 7 fall i placebogruppen (NNT = 25)	1 fall i behandlingsgruppen 5 fall i placebogruppen (NNT = 40)
Allvarlig komplikation	Placebogruppen: 1 fall av mastoidit (sjukhusvårdad 48 timmar)	Placebogruppen: 1 fall av pneumokockbakteriemi och 1 fall av pneumoni (ej sjukhusvårdade)
Symtom	Inga data	Feber, dålig aptit, irriterabilitet, minskad aktivitet, 5,7 procent färre VAB-dagar
Placebogruppen bättre		
Diarré	25 vs 15 procent (NNH = 10)	48 vs 27 procent (NNH = 5)
Ingen signifikant skillnad mellan grupperna		
Smärtlindring	0,37 vs 0,43 doser paracetamol/dygn	84 vs 86 procent fick smärt- eller feberlindrande medicin
Symtom	Inga data	Öronsmärta, öronpetning, sömnstörning, skrikighet

