

TRAITEMENT DE L'OTITE MOYENNE AIGUË

La revanche des bonnes vieilles gouttes de mon enfance!



lucie.baillargeon@crchul.ulaval.ca

UMF du Centre hospitalier de l'Université Laval

Article de référence

Spiro DM, Tay KY, Arnold DH, Dziura JD, Baker MD, Shapiro ED. *Wait-and-See Prescription for the Treatment of Acute Otitis Media*. JAMA, Septembre 2006; 296: 1235-41.

Références

1. Subcommittee on management of acute otitis media. *Diagnosis and management of acute otitis media*. Pediatrics 2004;113: 1451-65.
2. McCormick DP, Chonmaitree T, Pittman C, et coll. *Nonsevere acute otitis media: a clinical trial comparing outcomes of watchful waiting versus immediate antibiotic treatment*. Pediatrics 2005;115: 1455-65.
3. Little P, Gould C, Williamson I, Moore M, Warner G, Dunleavy J. *Pragmatic randomised controlled trial of two prescribing strategies for childhood acute otitis media*. BMJ 2001;322: 336-42.
4. DelMar C, Glasziou PP, Hayem M. *Are antibiotics indicated as initial treatment for children with acute otitis media? A meta-analysis*. BMJ 1997;314: 1526-9.
5. Glasziou PP, DelMar C, Hayem M, Sanders SL. *Antibiotics for acute otitis media in children*. Cochrane Database Syst Rev 2000;(4): CD000219.

RÉSUMÉ

Objectif

Déterminer si l'observation avec traitement symptomatique et prise retardée d'antibiotiques au besoin (*wait-and-see*) (PR) permet de réduire le recours à l'antibiothérapie comparativement à une ordonnance avec prise immédiate d'antibiotiques (PI) et d'évaluer les effets de cette intervention sur les symptômes cliniques et les effets secondaires associés à la prise d'antibiotiques.

Conception

Essai clinique randomisé à simple insu.

Contexte

Urgence d'un centre hospitalier américain.

Participants

Enfants âgés de 6 mois à 12 ans ayant eu un diagnostic d'otite moyenne aiguë (OMA) fait par un médecin à l'aide des critères recommandés dans Paediatrics¹. Les enfants n'étaient pas admissibles s'ils étaient gravement malades, s'ils avaient reçu un antibiotique durant la dernière semaine, s'ils avaient des tubes transtympaniques ou s'ils avaient une perforation tympanique.

Interventions

Les enfants ont reçu une ordonnance d'antibiotiques pouvant être délivrée au plus tard trois jours après la visite à l'urgence. Les participants du groupe PR ont reçu la directive verbale et écrite « d'aller chercher l'ordonnance 48 heures après la visite seulement si l'état de l'enfant ne s'était pas amélioré ou s'il s'était détérioré ». Les participants du groupe PI ont eu la recommandation « d'aller chercher l'ordonnance d'antibiotique tout de suite après la visite ». Tous les participants ont reçu des échantillons d'ibuprofène (100 mg/5 ml) et des gouttes auriculaires analgésiques d'antipyrine et de benzocaïne (Auralgan).

Principales mesures des résultats

La principale mesure était la proportion de patients dans chaque groupe ayant fait délivrer l'ordonnance d'antibiotiques. Les autres mesures étaient: l'évolution clinique, les effets secondaires des médicaments, les visites médicales additionnelles et le niveau de confort des parents relativement au traitement d'otite future avec antibiothérapie différée.

Résultats

En tout, 776 enfants vus consécutivement ont eu un diagnostic d'OMA durant l'étude. De ce nombre, 493 n'ont pas été admis dans l'étude pour les raisons suivantes: patients n'ayant pas les critères d'admissibilité (308), refus des parents (133), patients n'ayant pas été recrutés à la discrétion du clinicien (52). Des 283 patients randomisés, 138 ont été assignés au groupe PR et 145 au groupe PI. L'amoxicilline a été l'antibiotique prescrit dans plus de 90 % des cas, et la plupart des enfants de moins de deux ans en ont reçu de 80 à 90 mg/kg/jour¹. Les ordonnances d'antibiotiques n'ont pas été délivrées pour 62 % des patients du groupe PR et pour 13 % des patients du groupe PI (p < 0,001). Dans le groupe PR, la fièvre (RR 2,95 IC 95 % 1,75-4,99) et l'otalgie (RR 1,62 IC 95 % 1,26-2,03) ont été associées à la prise d'un antibiotique lors de l'évaluation quatre à six jours après le diagnostic. L'otalgie a été légèrement plus persistante dans le groupe PR (2,4 jours), comparativement au groupe PI (2,0 jours) (p = 0,02). Aucun effet secondaire grave n'a été observé. La diarrhée a été observée plus fréquemment dans le groupe PI (23 %) que dans le groupe PR (8 %) (p < 0,001). La fréquence des éruptions cutanées, des otorrhées et des visites médicales additionnelles a été comparable dans les deux groupes.

Conclusion

Chez l'enfant âgé de 6 mois à 12 ans souffrant d'OMA diagnostiquée à l'urgence, l'observation avec traitement symptomatique durant 48 heures est une solution de rechange efficace, associée à moins d'effets secondaires et qui permet de réduire l'utilisation d'antibiotiques.

COMMENTAIRE

Pertinence de l'étude

Le traitement de l'OMA ne fait pas encore l'objet d'un consensus. Bien que deux essais cliniques randomisés aient déjà montré que l'observation avec ordonnance différée d'antibiotiques est une solution de rechange acceptable, une de ces études portait sur l'OMA légère, et l'autre excluait les enfants présentant une forte fièvre et proposait un antibiotique à des doses inférieures à celles qui sont recommandées actuellement^{2,3}. Pouvons-nous intégrer cette approche avec confiance dans notre pratique?

Importance des résultats

Cette étude démontre une importante diminution (relative = -49 %, absolue = -15 %, NPT = 7) cliniquement et statistiquement significative dans l'utilisation d'antibiotiques en faveur du groupe PR. Ceci se traduit par une réduction de la diarrhée, un effet secondaire significativement plus fréquent dans le groupe PI (23 %) que dans le PR (8 %).

Toutefois, la durée moyenne de l'otalgie est légèrement plus élevée dans le groupe PR (2,4 jours vs 2,0 jours), et cette différence est statistiquement significative. La fièvre et l'otalgie sont plus fréquentes lors des suivis à quatre et six jours, ce qui pourrait représenter un inconfort pour les enfants et leurs parents. Cependant, le suivi jusqu'à 40 jours après le diagnostic n'a démontré ni complications ni effets secondaires graves.

Critique de la méthodologie

Cet essai clinique présente plusieurs points forts. Les patients des deux groupes sont comparables. Les cliniciens et les assistants de recherche qui ont fait les évaluations téléphoniques ignoraient quel était le groupe d'assignation des participants. Les analyses ont été réalisées en respectant le groupe d'assignation des sujets « *intention-to-treat analysis* » et ont inclus plus de 91 % des patients admis dans l'étude. L'évaluation des mesures de résultats était basée sur l'information donnée par les parents lors de trois entrevues téléphoniques. Le biais de non-réponse est négligeable, puisque la plupart des parents ont passé les trois entrevues téléphoniques. On s'est assuré que les parents rapportaient correctement s'ils avaient obtenu l'ordonnance d'antibiotiques en vérifiant dans les pharmacies de certains patients. Cette procédure n'a pas permis d'évaluer les récurrences; toutefois, la fréquence des visites médicales additionnelles a été comparable dans les deux groupes, et le principal diagnostic était celui d'OMA.

Cette étude présente certaines faiblesses méthodologiques. Ainsi, pour des raisons évidentes, il n'était pas possible d'avoir un processus à double insu, puisque la principale variable étudiée était la décision de faire délivrer ou non l'ordonnance d'antibiotiques. Enfin, il faut souligner que l'étude n'avait pas la puissance suffisante pour détecter des complications rares de l'OMA telles que la mastoïdite.

Mise en perspective selon l'état des connaissances

Cette étude vient appuyer des études précédentes selon lesquelles l'observation et le traitement symptomatique durant 48 heures constituent une solution de rechange efficace à l'antibiothérapie immédiate pour le traitement de l'OMA. Une méta-analyse antérieure a montré qu'il fallait traiter de 15 à 17 enfants pour éliminer l'otalgie chez un enfant en deux à sept jours^{4,5}. Le nombre de patient à traiter est élevé, vu les effets secondaires associés aux antibiotiques.

L'évolution de la médecine est cyclique. Quand j'étais petite et que je souffrais d'une otite, jamais il ne serait venu à l'idée de mon omnipraticien de prescrire un antibiotique. Par la suite, les années d'études en médecine et de formation continue m'ont appris à traiter énergiquement l'OMA afin de prévenir ses complications. Au cours des dernières années, les faibles risques de complications, apparemment non influencés par l'antibiothérapie, l'évolution spontanément favorable de bon nombre d'OMA et les risques associés à l'antibiothérapie nous ont conduits à reconsidérer notre approche clinique. C'est la revanche des bonnes vieilles gouttes de mon enfance que mon père instillait dans mon oreille douloureuse en me berçant pour me calmer...



Décision



Bénéfice



Risques



Points forts



Points faibles

Tous les textes de Critique et pratique sur Internet

<http://machaon.fmed.ulaval.ca/medecine/cefp>



CONTRIBUTION À LA PRISE DE DÉCISION CLINIQUE

Dans l'OMA chez l'enfant de 6 mois à 12 ans, une approche d'observation et de traitement symptomatique durant 48 heures suivie, au besoin, d'une antibiothérapie selon l'évolution est efficace et comporte moins d'effets secondaires qu'une antibiothérapie immédiate.

Échelle de confort décisionnel

Très inconfortable Inconfortable Ni confortable confortable Très confortable
Ni inconfortable