Timpanostomia precoce vs tardiva in effusione persistente dell'orecchio

Data 09 febbraio 2009
Categoria pediatria

L'inserzione precoce di tubi timpanostomici non migliora gli esiti dello sviluppo tra i 9 e gli 11 anni di età rispetto all'inserzionetardiva.

Un lavoro pubblicato sul NEJM completa il follow up di un gruppo di bambini seguiti per diversi anni con l'obiettivo di valutare possibili ritardi nello sviluppo legati ad effusione persistente dell'orecchio medio. In un precedente lavoro gli autori avevano messo in evidenza come la timpanostomia precoce rispetto a quella tardiva realizzata in bambini con meno di 3 anni con effusione persistente dell'orecchio medio non risultava in un miglioramento degli esisti cognitivo-linguistici all'età di 3, 4 e 6 anni.

Obiettivo

Stabilire se l'inserzione precoce rispetto a quella tardiva di tubi timpanostomici nei bambini con effusione persistente dell'orecchio medio comporta un migliore sviluppo cognitivo, fonologico, del linguaggio o psicosociale all'età di 9-11 anni.

Setting Pittsburgh (USA)

Disegno

Lo studio è stato realizzato su una coorte di 6350 bambini reclutati subito dopo la nascita e valutati regolarmente rispetto allo sviluppo di effusione dell'orecchio medio. Presenta 2 componenti:

• un RCT realizzato in un sottogruppo di bambini che hanno sviluppato otite media effusiva (OME) persistente. Il trial aveva l'obiettivo di valutare l'efficacia della timpanostomia precoce rispetto a quella tardiva;

• uno studio osservazionale realizzato in un sottogruppo di bambini che non presentavano i criteri di persistenza dell'effusione per entrare nel trial randomizzato. Tale studio aveva l'obiettivo di valutare la relazione tra durata cumulativa dell'effusione e successivo sviluppo e di fornire un terzo gruppo di soggetti da confrontare con i due del trial randomizzato.

I due studi sono stati descritti in precedenti pubblicazioni e non è possibile dare una valutazione della qualità metodologica dai pochi dettagli riportati nei metodi. L'analisi dell'RCT è stata realizzata per intention-to-treat.

Pazienti/Patologia

• RCT: erano arruolabili i bambini della coorte che in età compresa tra 2 mesi e 3 anni presentavano OME persistente per più di 90 giorni se bilaterale o per più di 135 giorni se monolaterale. Rispondevano a questi criteri 588 soggetti di cui 429 sono stati inclusi, mentre per 159 non è stato ottenuto il consenso dei genitori.

• Studio osservazionale: dalla restante popolazione della coorte (5762 bambini) è stato selezionato in maniera randomizzata un sottogruppo di 241 bambini rappresentativi delle caratteristiche demografiche dell'intera popolazione e che presentavano un ampio range di durata dell'effusione (dall'assenza fino al limite considerato per entrare nel trial randomizzato)
Per effusione dell'orecchio medio gli autori intendevano tutti i tipi di otite media, da quella acuta a quella effusiva. Entrambi gli studi erano limitati alle famiglie di lingua inglese esclusiva.
Intervento RCT: i soggetti eleggibili sono stati randomizzati in due gruppi: 1) gruppo di trattamento precoce, che prevedeva l'inserzione di tubi timpanostomici immediata; 2) gruppo di trattamento tardivo, che prevedeva un'inserzione ritardata di 6 mesi in caso di effusione bilaterale o di 9 mesi in caso di effusione monolaterale.

Outcomesmisurati

Sviluppo delle competenze di letto-scrittura, attenzione, comportamenti sociali e competenze scolastiche tra 9 e 11 anni sono stati valutati grazie a scale, test e check list validate.
È stato realizzato un confronto tra i due gruppi del trial randomizzato e un ulteriore confronto con il sottogruppo dei bambini dello studio osservazionale. Sono stati inoltre valutati gli esiti finali anche per il sottogruppo di soggetti eleggibili nell'RCT ma per cui non era stato dato il consenso dei genitori.

Followup

I soggetti sono stati reclutati nei primi due mesi dopo la nascita e seguiti fino all'età di 9 anni. La perdita al follow up nell'RCT è stata del 9%. Gli autori riportano una dettagliata descrizione delle caratteristiche iniziali dei pazienti arruolati

e specificano che i persi al follow up non erano diversi per tali caratteristiche da quelli rimasti nello studio. Non ci sono quindi motivi per pensare che la perdita non sia legata al caso.

Principalirisultati

Non sono state messe in evidenza differenze significative tra i 2 gruppi del trial randomizzato per gli outcomes di sviluppo considerati. Per il sottogruppo dello studio osservazionale è stata messa invece in evidenza una possibile correlazione tra la durata della persistenza dell'effusione e alcuni outcomes, anche se la maggior parte delle correlazioni sono risultate deboli e non significative, specie dopo aggiustamento per le variabili demografiche.

Conclusioni

In bambini, per altri aspetti sani, che hanno un'effusione persistente nell'orecchio medio l'inserzione precoce di tubi timpanostomici non migliora gli esiti dello sviluppo tra i 9 e gli 11 anni di età rispetto all'inserzione tardiva.

Commento

Questo studio, complesso dal punto di vista metodologico, affronta un problema frequentissimo nella pratica clinica.

Molti dei bambini con effusione dell'orecchio medio vanno incontro a risoluzione spontanea del problema con l'età. Esistono ancora incertezze rispetto al trattare o non trattare i bambini con essudazione persistente e a come trattare. Per approfondire questo aspetto può essere utile consultare l'articolo pubblicato sull'argomento nel 2003 da Medico e Bambino oltre alle linee guida prodotte nel 2004 dall'American Academy of Pediatrics (AAP). Il dato più interessante che emerge dallo studio è la conferma che una vigile attesa senza intervento è lecita (almeno per 6/9 mesi, a seconda che l'effusione sia mono o bilaterale), senza pregiudicare lo sviluppo successivo del bambino. Va comunque sottolineato che i risultati possono essere generalizzati per una popolazione di bambini per il resto sani, in assenza di altre disabilità (ad esempio una perdita di udito neurosensoriale o la sindrome di Down), con durata dell'effusione non superiore a quella considerata nello studio e in cui l'essudazione non si accompagni a gradi estremi di perdita dell'udito.

Referenze

Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, et al. Tympanostomy Tubes and Developmental Outcomes at 9 to 11 Years of Age. N Engl J Med 2007;356:248-61.

Marchetti F, Zocconi E. La terapia dell'otite media essudativa. Medico e Bambino 2003;22:47-51

Contenuto gentilmente concesso da: Associazione Culturale Pediatri (ACP) - Centro per la Salute del Bambino/ONLUS CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Febbraio- Marzo 2007.