

# **Topical intranasal corticosteroids in 4-11 year old children with persistent bilateral otitis media with effusion in primary care: double blind randomised placebo controlled trial.**

[Williamson I](#), [Benge S](#), [Barton S](#), [Petrou S](#), [Letley L](#), [Fasey N](#), [Haggard M](#), [Little P](#).

Primary Medical Care, University of Southampton, Aldermoor Health Centre,  
Southampton UK

BMJ 2009;339:b4984

Παρουσίαση : Κοντούλη Καλλιόπη, Παιδίατρος, Επιστημονικός Συνεργάτης Γ' ΠΔ

Εκκριτική ωτίτιδα



Φυσιολογικό αυτί



# Εκκριτική ωτίτιδα

1. Παροδική βαρηκοΐα
2. Καθυστέρηση λόγου και ομιλίας
3. Μαθησιακά και συμπεριφορικά προβλήματα στο παιδί
4. Μόνιμη βλάβη

# Σκοπός της μελέτης :

- Αποτελεσματικότητα χορήγησης ενδορρινικών στεροειδών στην αντιμετώπιση της αμφοτερόπλευρης εκκριτικής ωτίτιδας σε παιδιά ηλικίας 4-11 ετών.

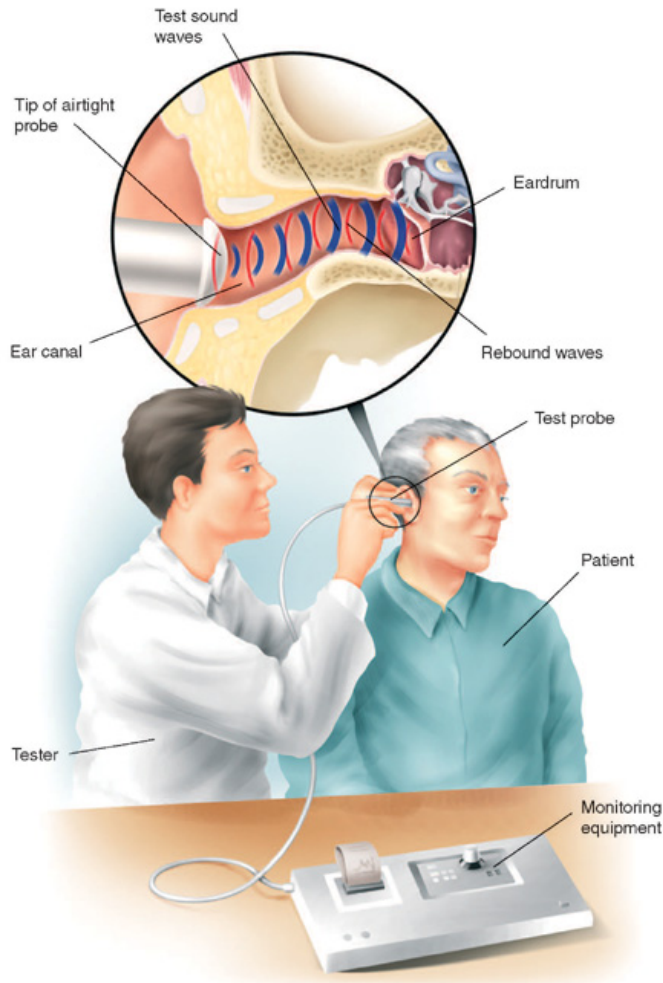
# Σχεδιασμός μελέτης

- Διπλή τυφλή μελέτη.
- Συμμετείχαν 217 παιδιά ηλικίας 4-11 ετών το χρονικό διάστημα μεταξύ 2004 και 2007  
(76 Medical Research Council General Practice Research Framework practices)
- Όλοι οι ασθενείς είχαν τουλάχιστον ένα επεισόδιο μέσης ωτίτιδας ή προβλήματα βαρηκοΐας τον τελευταίο χρόνο .
- Όλοι οι ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη είχαν αμφοτερόπλευρη μέση ωτίτιδα με υγρό επιβεβαιωμένη με μικρο- τυμπανομετρία

# Σχεδιασμός μελέτης

- Δύο ομάδες παιδιών :
  - 1<sup>η</sup> ομάδα (n=105): έλαβαν Mometasone furoate 50 μg , ένα ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι για 3 μήνες
  - 2<sup>η</sup> ομάδα (n=112) - placebo
- Μηνιαία εκτίμηση από την έναρξη της μελέτης με ειδικό ερωτηματολόγιο και τυμπανομετρία ως τους 3 μήνες και μετά στους 9 μήνες.

# Τυμπανομετρία



- Ελέγχει την κινητικότητα της τυμπανικής μεμβράνης και την λειτουργία του μέσου ωτός. Για το σκοπό αυτό χορηγείται αέρας υπό πίεση στον έξω ακουστικό πόρο και καταγράφεται το Τυμπανόγραμμα, που είναι καμπύλη της ενδοτικότητας της τυμπανικής μεμβράνης σε διαφορετικές πιέσεις αέρος.

Tympanometry measures the sound-conducting properties of the middle ear. The pressure in the ear canal is raised and lowered while sound waves are projected into the ear. The sound reflected from the eardrum is measured and plotted on a graph.

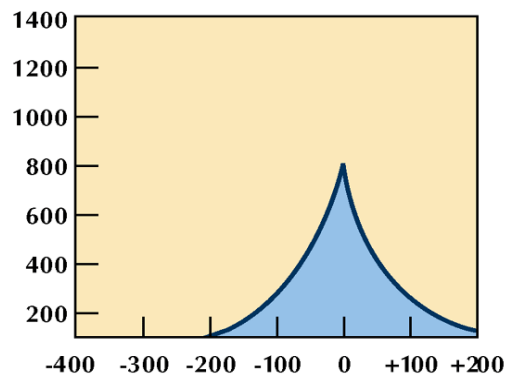


Φυσιολογικό αυτί

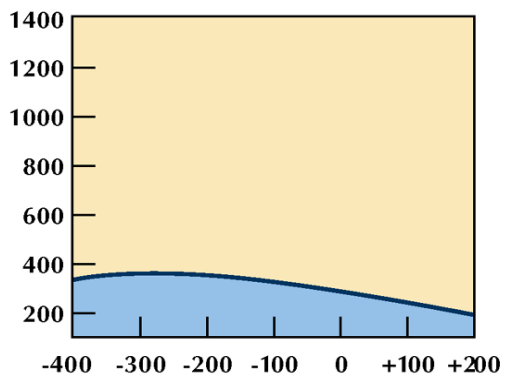
Εκκριτική ωτίτιδα

Δυσλειτουργία  
ευσταχιακής σάλπιγγας

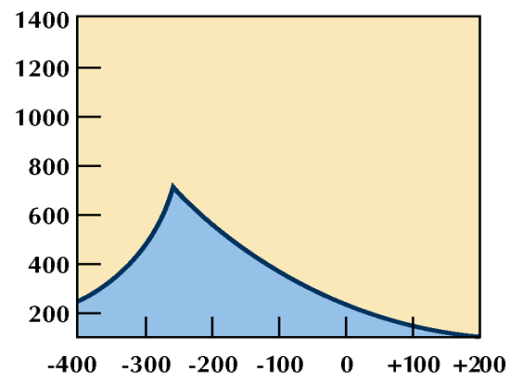
Type A



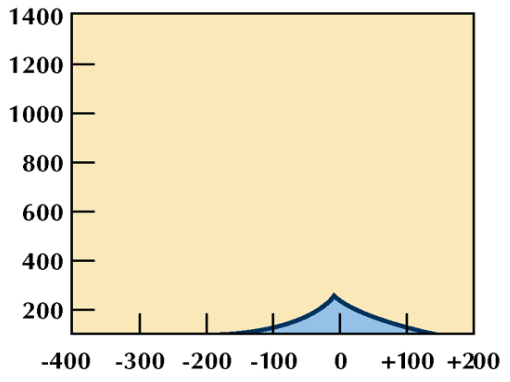
Type B



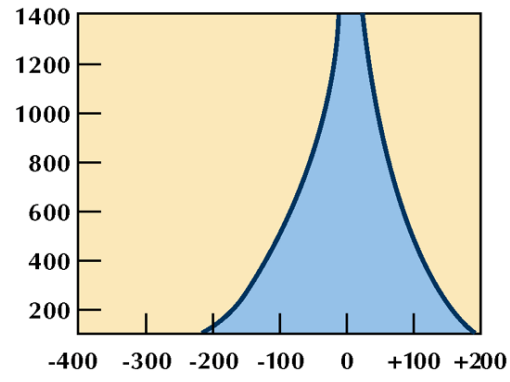
Type C



Type As



Type Ad



Ωτοσκλήρυνση

Λύση ακουστικής  
αλύσου



# Αποτελέσματα

Time of cure	No (%)		Risk difference (%) (95% CI)	Unadjusted analysis		Adjusted analysis	
	Active	Placebo		Relative risk (95% CI)	P value	Relative risk (95% CI)	P value
1 month	39/96 (41)	44/98 (45)	4.3 (-9.3 to 18.1)	0.91 (0.65 to 1.25)	0.55	0.97 (0.74 to 1.26)	0.81
3 months	50/86 (58)	45/86 (52)	-5.8 (-20.2 to 8.9)	1.11 (0.85 to 1.46)	0.44	1.23 (0.84 to 1.80)	0.29
9 months	40/72 (56)	47/72 (65)	9.7 (-5.5 to 25.6)	0.85 (0.65 to 1.11)	0.23	0.90 (0.58 to 1.41)	0.65

# Τι νέο μάθαμε

- Η χορήγηση ενδορρινικών στεροειδών δεν αποδείχτηκε να είναι αποτελεσματική στην θεραπεία της εκκριτικής ωτίτιδας στα παιδιά
- Δεν υπήρχαν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χορήγηση εισπνεόμενων στεροειδών για το διάστημα της μελέτης
- Υψηλά ποσοστά (45%) αυτόματης υποχώρησης του υγρού παρατηρήθηκαν στον 1<sup>ο</sup> μήνα παρακολούθησης