

# Insufflare in un palloncino accelera la risoluzione e migliora la qualità di vita dei bambini con otite media effusiva

Williamson I, Vennik J, Harnden A, et al.

Effect of nasal balloon autoinflation in children with otitis media with effusion in primary care: an open randomized controlled trial

CMAJ, 2015;187(13): 961-9

## Metodo

### Obiettivo (con tipo studio)

Trial clinico randomizzato in aperto, per valutare l'efficacia del trattamento con un dispositivo a palloncino nasale in un contesto di cure primarie, in bambini di età compresa tra i 4 e gli 11 anni con storia recente di sintomi riguardanti l'orecchio o di otite media con effusione mono o bilaterale confermata da timpanogramma (TPG).

### Popolazione

Sono stati arruolati 320 bambini di età 4-11 anni (età media 5.4 anni), dei 1235 pazienti eleggibili provenienti da 43 ambulatori di medici di famiglia in Gran Bretagna. Criteri di inclusione: bambini che frequentavano la scuola, affetti da otite media con effusione mono o bilaterale confermata con otoscopia e timpanometria (1 o 2 TPG di tipo B secondo la classificazione Jerger modificata), storia di ipoacusia o altri problemi riguardanti l'orecchio nei 3 mesi precedenti. Criteri di esclusione: segni clinici o otoscopici di otite media acuta in atto, interventi chirurgici all'orecchio recenti o programmati, allergia al lattice, recente epistassi. La randomizzazione è stata fatta secondo tre variabili: età, sesso e severità del quadro (timpanogramma B mono o bilaterale) alla prima visita.

### Intervento

160 bambini hanno effettuato autoinsufflazione con palloncino nasale 3 volte /die per 1 o 3 mesi in associazione al trattamento abituale.

### Controllo

160 bambini sottoposti a trattamento abituale.

### Outcomens/Esiti

Miglioramento del timpanogramma a 1 mese o a 3 mesi e miglioramento della qualità di vita, legata ai disturbi relativi all'orecchio, valutata mediante OMQ 14 (metodo di misurazione della qualità di vita collegata all'orecchio) e mediante un diario settimanale compilato dai genitori in cui riportavano sintomi, eventi avversi e compliance al trattamento.

### Tempo

Arruolamento da dicembre 2011 a febbraio 2013. Follow-up a 1 e 3 mesi.

## Risultati principali

Nei bambini che usavano Otovent® la risoluzione dell'otite media con effusione era più frequente: a 1 mese 47.3% (62/131) verso 35.6% (47/132) (RR 1.36, IC 95% 0.99-1.88); a 3 mesi 49.6% (62/125) verso 38.3% (46/120) (RR 1.37, IC 95% 1.03-1.83); numero necessario da trattare (NNT) = 9. La qualità di vita legata ai disturbi dell'orecchio ha un miglioramento più evidente nel gruppo in studio, con una differenza nello score OMQ 14 (aggiustato per TPG iniziale, età, sesso e centro medico) di - 0,42 (IC95% 0,63 -0,22). La compliance a 1 mese era di 89% e a 3 mesi dell'80%. Gli effetti avversi sono comparabili nei due gruppi.

## Conclusioni

L'autoinsufflazione nei bambini con otite media effusiva è una pratica non invasiva, proponibile nell'ambito delle cure primarie in quanto efficace sia nel ridurre effusione e sintomi, che nel migliorare la qualità di vita dei bambini e dei genitori. Come sottolinea C. Del Mar nel suo commento all'articolo, il palloncino nasale è uno di quegli interventi non farmacologici utili ed efficaci che andrebbero maggiormente raccomandati e diffusi nelle cure primarie per il trattamento della otite media con effusione, per la quale non esistono terapie mediche efficaci. Si tratterebbe di un intervento ben tollerato e di costo accettabile da proporre nei bambini con otite effusiva in alternativa alla chirurgia (inserzione di tubicini transtimpanici), essendo questa una procedura immediatamente efficace, come rilevato da una revisione Cochrane, ma di nessun beneficio dopo 6 mesi, quando l'ipoacusia in genere si risolve spontaneamente; inoltre, questa procedura non ha dimostrato di modificare esiti importanti come lo sviluppo del linguaggio, oltre a non essere scevra da complacanze.

## Altri studi sull'argomento

La revisione Cochrane del 2013 [1], effettuata su 8 RCT condotti su adulti e bambini, segnala l'utilità dell'autoinsufflazione effettuata con diversi devices nell'otite media effusiva, in attesa della risoluzione spontanea o dell'intervento chirurgico. Un RCT [2] pubblicato nel 2014 studia gli effetti dell'autoinsufflazione in bambini da 3 a 8 anni, valutando gli esiti con timpanometria e audiometria. I risultati mostrano un miglioramento significativo nel gruppo in studio, segnaliamo comunque la scarsa numerosità del campione.

## Che cosa aggiunge questo studio

Una prova di efficacia necessaria per convalidare un trattamento di uso corrente. Questo studio aggiungerebbe prove sulla efficacia dell'insufflazione non solo in termini di miglioramento del quadro otoscopico, ma anche di cambiamento in meglio della qualità di vita dei bambini con otite effusiva.

## Commento

### Validità interna

**Disegno dello studio:** studio ben condotto con i due gruppi comparabili per caratteristiche. La perdita al follow-up è contenuta (8,4% perso a 1 mese, 12,2% a 3 mesi) e simile nei due gruppi. È stata condotta una Intention to treat analysis, l'analisi più corretta per questo tipo di studio. Il limite principale di questo studio è l'assenza di cecità in quanto non può essere mascherata l'assegnazione del trattamento, tuttavia questo non ha influenzato i risultati timpanometrici in quanto c'è cecità per la valutazione dell'indicatore di outcome primario (TPG). Manca la definizione di trattamento abituale. Un altro limite è la descrizione dell'aderenza al trattamento che viene riportata dal genitore e non può essere verificata in modo obiettivo.

**Esiti:** l'esito è importante e ben definito.

**Conflitto di interesse:** non viene specificata l'eventuale esistenza di conflitto di interesse.

### Trasferibilità

**Popolazione studiata:** popolazione sovrapponibile alla nostra.

**Tipo di intervento:** l'autoinsufflazione, che utilizza un dispositivo a palloncino nasale, è un intervento a basso costo, di semplice utilizzo e che può essere insegnato ai bambini, con la possibilità di poter essere usato più ampiamente come primo approccio nel trattamento dell'effusione endotimpanica che non trova solitamente giovamento da antibiotici, cortisonici o antistaminici. È in grado di migliorare i sintomi correlati e la qualità della vita del bambino e dei genitori. Un uso più ampio di questo dispositivo può permettere di superare l'attuale mancanza di opzioni di trattamento per i bambini sintomatici. Un limite è la non possibilità di utilizzo al di sotto dei 4 anni di età per difficoltà di gestione e di continuità dell'intervento. La chirurgia può essere un'opzione per le situazioni recidivanti.

---

1. Murphy R, Perera R, Glasziou PP et al. Autoinflation for hearing loss associated with otitis media with effusion. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 May 31;5:CD006285

2. Bidarian-Moniri A, Ramos MJ, Ejnell H. Autoinflation for treatment of persistent otitis media with effusion in children: a cross-over study with a 12-month follow-up. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78(8):1298-305