



Cochrane Review:

REVIEW-FRAGEN

Dieses Review hat bei Kindern mit akuter Mittelohrentzündung

1. die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Antibiotika bei Kindern mit akuter Mittelohrentzündung im Vergleich zu einem Placebo und
2. die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Antibiotika mit abwartender Beobachtung (Beobachtung, bei der Arzneimittel verschrieben werden können oder nicht) verglichen.

HINTERGRUND

Die akute Mittelohrentzündung ist eine der am weitesten verbreiteten Infektionen im Säuglings- und Kindesalter. Sie verursacht Schmerzen und allgemeine Krankheitssymptome wie Fieber, Reizbarkeit sowie Ess- und Schlafprobleme. Im Alter von drei Jahren haben die meisten Kinder mindestens eine akute Mittelohrentzündung hinter sich. Obgleich die akute Mittelohrentzündung in der Regel ohne Behandlung ausheilt, wird sie oft mit Antibiotika behandelt.

STUDIENMERKMALE

Die Evidenz dieses Reviews ist auf dem Stand vom 26. April 2015. Für den Review für Antibiotika im Vergleich zu Placebo schlossen wir 13 Studien (3.401 Kinder im Alter zwischen



Dr. Mana Schmidt

*Prof. Jörg Schelling
Institut für Allgemeinmedizin der
Ludwig Maximilians
Universität München*



*Dr. Sebastian
Voigt-Radloff
Cochrane
Deutschland*

Otitis media: Antibiotika bedacht einsetzen

Bei akuter Mittelohrentzündung denkt man schnell mal an ein Antibiotikum. Oft nützt dies aber nichts, zeigt ein

Cochrane Review.

Eine Otitis media ist in deutschen Hausarztpraxen bei Kindern im Alter von null bis 14 Jahren ein häufiger Beratungsanlass. Die schmerzhafte Entzündung der Schleimhäute des Mittelohres kann mit plötzlich einsetzenden Ohrschmerzen, Fieber, Schwindel, Hör-

störungen und vorgewölbtem Trommelfell einhergehen. Für den praktisch tätigen Hausarzt stellt sich beim Beratungsergebnis Otitis media die Frage, ob eine Antibiotika-Gabe Komplikationen verhindern kann. Wir stellen ein Cochrane Review [1] vor, das ausführ-

Antibiotika gegen akute Mittelohrentzündung bei Kindern [1]

zwei Monaten und 15 Jahren) aus einkommensstarken Ländern mit allgemein geringem Biasrisiko ein. Drei Studien erfolgten in allgemeinmedizinischen Praxen, sechs in der ambulanten Sprechstunde von Krankenhäusern und vier in beiden Versorgungsstufen.

Für den Review über Antibiotika im Vergleich zur abwartenden Beobachtung kamen fünf Studien (1.149 Kinder) aus einkommensstarken Ländern mit geringem bis moderatem Biasrisiko infrage. Zwei Studien wurden in allgemeinmedizinischen Praxen und drei in der ambulanten Sprechstunde von Krankenhäusern durchgeführt. Vier Studien (1.007 Kinder) berichteten über Endpunktdaten, die für diesen Review verwendbar waren.

HAUPTERGEBNISSE

Wir stellten fest, dass Antibiotika bei den meisten Kindern mit akuter Mittelohrentzündung nicht sehr nützlich sind. Mit Antibiotika konnte die Zahl der Kinder mit Schmerzen nach 24 Stunden nicht verringert werden – 60 Prozent der Kinder ging es in diesem Zeitraum ohnehin besser. Allein in den darauffolgenden Tagen ging die Zahl der Kinder mit Schmerzen leicht zurück. Nach drei Monaten verringerte der Einsatz von Antibiotika, im Vergleich zu Placebo, auch nicht die Zahl der Kinder mit Hörverlust (der mehrere Wochen andauern kann) und mit einem späten Rückfall der Mittelohrentzündung. Allerdings konnten Antibiotika verglichen mit Placebo die Zahl der Kinder mit Trommelfellperforation und Episoden von Mittelohrent-

zündungen in dem ursprünglich nicht betroffenen Ohr leicht verringern. Die Ergebnisse aus einer Meta-Analyse individueller Patientendaten mit Daten aus sechs Studien von hoher Qualität (1.643 Kinder), die auch als individuelle Studien in unseren Review eingeschlossen wurden, zeigten, dass Antibiotika für Kinder unter zwei Jahren mit Infektionen in beiden Ohren und für Kinder mit Mittelohrentzündung und Otitorhö am vorteilhaftesten sind.

Wir konnten keinen Unterschied zwischen sofortiger Gabe von Antibiotika und abwartender Beobachtung in Bezug auf die Zahl der Kinder feststellen, die drei bis sieben Tage oder elf bis 14 Tage nach der Diagnose Schmerzen hatten. Ferner wurden keine Unterschiede bei der Zahl der Kinder mit Hörverlust nach vier Wochen, Trommelfellperforationen und späten Rückfällen zwischen den Gruppen beobachtet.

Es lagen keine ausreichenden Angaben für die Erkenntnis vor, dass Antibiotika seltene Komplikationen wie Mastoiditis (Infektion der Knochen rund um das Ohr) verringern. Alle in diesen Review eingeschlossenen Studien stammen aus einkommensstarken Ländern. Es mangelt an Daten aus Populationen, in denen eine höhere Inzidenz von akuter Mittelohrentzündung und ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Mastoiditis besteht.

Antibiotika verursachen unerwünschte Wirkungen wie Durchfall, Erbrechen und Hautausschlag und können auch die Antibiotikaresistenz in der Gemeinschaft erhöhen. Es ist schwierig, den geringen Nutzen gegen die ge-

ringe Schädlichkeit von Antibiotika bei Kindern mit akuter Mittelohrentzündung gegeneinander aufzuwiegen. Für die meisten Kinder mit einer milden Krankheitsform in einkommensstarken Ländern erscheint eine abwartende Beobachtung jedoch gerechtfertigt.

QUALITÄT DER EVIDENZ

Wir beurteilten die Qualität der Evidenz für die meisten Endpunkte in dem Review über Antibiotika im Vergleich zu Placebo als hoch (demnach ist es sehr unwahrscheinlich, dass die weitere Forschung unser Vertrauen in die Effektschätzung verändert).

Für den Review zur sofortigen Gabe von Antibiotika im Vergleich zu abwartender Beobachtung beurteilten wir die Qualität der Evidenz für die meisten Endpunkte als moderat (demnach ist es wahrscheinlich, dass die künftige Forschung unser Vertrauen in die Ergebnisse beeinflussen und diese Ergebnisse verändern wird). Die Qualität wurde durch Bedenken hinsichtlich der Stichprobengröße (Trommelfellperforation, seltene Komplikationen) und der hohen Zahl Kinder beeinträchtigt, die für die Nachbeobachtung nicht zur Verfügung standen (Schmerzen an den Tagen elf bis 14, Hörverlust nach vier Wochen und späte Rückfälle von akuten Mittelohrentzündungen).

ANMERKUNGEN ZUR ÜBERSETZUNG

Koordination durch Cochrane Schweiz



Konfidenzintervalle und das Relative Risiko

Möchte man den Originalartikel des Cochrane Review lesen, so muss man sich mit der Interpretation von Relativem Risiko (RR) und Konfidenzintervallen (KI) auseinandersetzen.

Das Relative Risiko ist eine Zahl und gibt an, wieviel mal so hoch das Risiko der exponierten Gruppe relativ zur nicht-exponierten Gruppe ist:

- Relatives Risiko < 1: Die Exposition hat eine schützende Wirkung.
- Relatives Risiko = 1: Die Exponierten haben ein gleich hohes Risiko wie die Nicht-Exponierten.
- Relatives Risiko > 1: Exponierte haben ein höheres Risiko als Nicht-Exponierte.

Konfidenzintervalle liefern Informationen über einen Bereich, in dem der wahre Wert mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit liegt. Damit kann man die klinische Relevanz von Studienergebnissen überprüfen. Konfidenzintervalle beinhalten auch dann Informationen, wenn Ergebnisse nicht signifikant sind. Ein Konfidenzintervall von 95 Prozent bedeutet, dass in 95 von 100 durchgeführten Studien das Konfidenzintervall den wahren Wert überdeckt. Eine große Stichprobe führt zu einem engen Konfidenzintervall. Wenn das Konfidenzintervall besonders groß gefasst ist, kann man davon ausgehen, dass nur wenige Stichproben erfolglos sind. Die Aussage ist also unsicherer, das Konfidenzintervall ist breiter. Konfidenzintervalle geben Aufschluss über die statistische Signifikanz.

Ganz einfach ausgedrückt gilt für das Relative Risiko: Ein Konfidenzintervall, das die 1 enthält, entspricht einem nicht signifikanten Ergebnis. Liegt das Konfidenzintervall für das Relative Risiko vollständig unterhalb der 1, haben wir einen protektiven Effekt. Liegt das Konfidenzintervall vollständig oberhalb der 1, liegt eine Risikoerhöhung vor. Diese Interpretationshilfe hilft dem Hausarzt zu einer prompten Übersicht über aktuelle Studienergebnisse.

lich auf diese Frage eingeht und über den aktuellen Wissensstand aufklärt (s. Kasten S. 42).

Bedeutung für die Hausarztpraxis

Die Übersichtsarbeit weist darauf hin, dass Antibiotika keine direkte Wirkung auf akute Schmerzen haben, dafür eine geringfügige Wirkung auf Schmerzen in den folgenden Tagen und nur eine mäßige Wirkung auf die Zahl der Trommelfellperforationen, kontralateralen Otitiden und pathologischen tympanometrischen Befunde nach zwei bis vier Wochen.

In Ländern mit hohem Einkommen – wie Deutschland – heilen die meisten Fälle spontan ohne Komplikationen ab. Vorteile von Antibiotika müssen Hausärzte gegen mögliche Schäden abwägen. Antibiotika sind am nützlichsten bei Kindern unter zwei Jahren mit bilateraler akuter Otitis media oder mit akuter Otitis media und Otorrhö.

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) empfiehlt für die Praxis: Patienten ohne Risikofaktoren mit einer unkomplizierten akuten Otitis media sollten zunächst eine symptomatische Behandlung mit systemischer Analgetikagabe erhalten. Auf die sofortige antibiotische Therapie sollte verzichtet werden.

Bei Kleinkindern ist die Indikation je nach Alter und Diagnosesicherheit spezifisch zu stellen [2].

Literatur:

1. Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 6. Art. No.: CD000219. DOI: 10.1002/14651858.CD000219.pub4
2. Ohrenschmerzen Aktualisierte Fassung 2014 S2k-Leitlinie AWMF-Registernr. 053/009 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin http://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/Leitlinien-Entwurfe/053-009%20Ohrenschmerzen/LL-07_Ohrenschmerzen_Langfassung_20141222.pdf