

ONGECompliceerd Loopoor bij kinderen met trommelvliesbuisjes: Lokale of Systemische Behandeling?

Een recente studie bevestigt het voordeel van lokale behandeling ten opzichte van systemische antibiotische behandeling in de aanpak van loopoor bij kinderen met trommelvliesbuisjes. De oordruppels op basis van antibiotica en hydrocortison die in deze studie gebruikt werden, zijn echter niet beschikbaar in België en de juiste plaats van de in België beschikbare specialiteiten is niet duidelijk. De in België beschikbare specialiteiten op basis van antibiotica en corticosteroiden (Panotile®, Polydexa®, Terra-Cortril + Polymyxine B®) bevatten ototoxische antibiotica (neomycine, polymyxine) en zijn gecontra-indiceerd in geval van geperforeerd trommelvlies. Orale antibiotica hebben geen plaats in de aanpak van ongecompliceerd loopoor bij kinderen met trommelvliesbuisjes.

Bij ongeveer twee derde van de kinderen met trommelvliesbuisjes treedt in het jaar na plaatsing van de buisjes minstens één episode van loopoor (suppuratieve otitis) op. Er wordt verondersteld dat dit loopoor een gevolg is van bacteriële infectie van het middenoor, en bijgevolg wordt vaak behandeld met antibiotica, lokaal of per os, of wordt een afwachtende houding aangenomen. In oudere studies die lokale behandeling met antibiotica vergeleken met orale toediening, werd telkens een significant voordeel van lokale behandeling gevonden. Deze studies waren echter klein en vertoonden ernstige methodologische beperkingen.

In een recent verschenen gerandomiseerde studie¹ die uitgevoerd werd in Nederland werden 230 kinderen van 1 à 10 jaar met trommelvliesbuisjes en ongecompliceerd loopoor (geen koorts > 38,5°C en niet erg ziek zijn) sinds maximaal een week, behandeld met hetzij oordruppels met antibiotica + een corticosteroid (bacitracine+colistine +hydrocortison), hetzij met amoxicilline + clavulaanzuur oraal of werd afgewacht of

de klachten spontaan verdwenen. Primair eindpunt van de studie was het persisteren van loopoor, vastgesteld via otoscopie. Na 2 weken behandeling had 5% van de kinderen die met de oordruppels waren behandeld nog steeds een loopoor, t.o.v. 44% behandeld met het antibioticum per os en 55% van de kinderen die geen behandeling kregen. Dit verschil was statistisch significant in het voordeel van de lokale behandeling; het verschil tussen orale behandeling en afwachtende houding was niet significant.

Commentaar van het BCFI

- De resultaten van deze studie zijn niet toepasbaar op de behandeling van acute middenoorontsteking.
- Orale antibiotica hebben geen plaats in de aanpak van ongecompliceerd loopoor bij kinderen met trommelvliesbuisjes.
- De oordruppels die in deze studie gebruikt werden, bevatten de antibiotica bacitracine en colistine, maar ook hydrocortison. Een dergelijke associatie is in België niet beschikbaar en kan ook niet magistraal bereid worden. Wat de plaats is

1 *N Engl J Med* 2014;370:723-33 (doi: 10.1056/NEJMoa1301630)

van het corticosteroïd in het effect blijft onduidelijk.

- De in België beschikbare oordruppels op basis van een antibioticum en een corticosteroïd (Polydexa®, Panotile®, Terra-Cortril + Polymyxine B®) bevatten het ototoxische neomycine of polymyxine B en mogen niet gebruikt worden in geval van geperforeerd trommelvlies.
- Enkel een preparaat op basis van ciprofloxacin (Ciloxan®) is geregistreerd voor gebruik in het oor met geperforeerd trommelvlies, en dit enkel onder strikt medisch toezicht. De wetenschappelijke onderbouwing voor de werkzaamheid van ciprofloxacin

bij loopoor met trommelvliesbuisjes is echter zwak.

- Momenteel wordt in het Gecommuniceerde Geneesmiddelenrepertorium gesteld dat de plaats van antimicrobiële oordruppels bij chronisch suppuratieve otitis (loopoor) in aanwezigheid van een trommelvliesbuisje controversieel is. Op basis van deze nieuwe studie van goede kwaliteit, toegevoegd aan de oudere evidentie, kan besloten worden dat lokale behandeling een plaats heeft in de aanpak van ongecompliceerd loopoor bij kinderen met trommelvliesbuisjes. We kennen echter nog niet exact de plaats van de in België beschikbare middelen.

Recente informatie september 2014

▼: geneesmiddel onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd.

- **Donnafytta Meno®**▼ (hoofdstuk 6.3.5.) is een droog extract van *Cimicifuga racemosa* (syn. zilverkaars) dat geregistreerd is voor de behandeling van menopauzale klachten. Dit geneesmiddel is reeds meer dan 10 jaar gecommuniceerd in meerdere Europese landen, en deze indicatie staat vermeld als *well-established use* in de monografie van het "Comité voor kruidengeneesmiddelen" (*Committee on Herbal Medicinal Products* of HMPC) van het EMA. In verband met de registratie van geneesmiddelen op basis van planten, zie Folia april 2011. Het werkingsmechanisme van dit preparaat is niet bekend, en in de

weinig beschikbare studies is er slechts beperkt bewijs van doeltreffendheid. Gevallen van ernstige hepatotoxiciteit (met inbegrip van ernstige hepatitis) werden gerapporteerd, en het EMA publiceerde reeds in 2006 een waarschuwing in dit verband [zie Folia november 2006]. Het HMPC raadt daarom aan voorzichtig te zijn bij vrouwen met antecedenten van leveraantasting, en de behandeling te stoppen bij optreden van symptomen of tekenen van leveraantasting. Rekening houdend met de risicobatenverhouding van *Cimicifuga racemosa* en met de mogelijke alternatieven, meent het BCFI dat dit product niet aan te bevelen is.¹

1 Minerva 2006; 5:110-2 ; La Revue Prescrire 2013;33:25 ; Monographie du HMPC via www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2011/01/WC500100981.pdf