

Autor(id):

Küsimus: Kõigil otidiga lastel antihistamiinikumi ja/või suukaudset pseudoefedriini ja/või ninakaudset hormooni võrreldes mitte midagi parema ravitulemuse saamiseks

Kontekst: Kas kõigil otidi diagnoosiga lastel tuleb kasutada antihistamiinikumi ja/või suukaudset pseudoefedriini ja/või ninakaudset hormooni või mitte midagi parema ravitulemuse saamiseks?

Bibliograafia:

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	kõigil otidiga lastel antihistamiinikumi ja/või suukaudset pseudoefedriini ja/või ninakaudset hormooni	mitte midagi	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Püsiv äge otitiit 2 näd - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

5 ¹	randomiseeritud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	94/480 (19.6%)	94/501 (18.8%)	suhteline risk (RR) 1.04 (0.83 kuni 1.29)	8 rohkem / 1,000 (32 vähem kuni 54 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	--	---	------------------	------------

Püsiv äge otitiit >2 nädala - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

3 ²	randomiseeritud uuringud	suur ^b	väike	väike	suur ^c	puudub	13/146 (8.9%)	12/155 (7.7%)	suhteline risk (RR) 1.06 (0.52 kuni 2.16)	5 rohkem / 1,000 (37 vähem kuni 90 rohkem)	⊕⊕○○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	--	---	----------------	------------

Kõrvavalu - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

2 ²	randomiseeritud uuringud	väike	suur ^d	väike	suur ^a	puudub	20/85 (23.5%)	26/91 (28.6%)	suhteline risk (RR) 0.82 (0.51 kuni 1.31)	51 vähem / 1,000 (140 vähem kuni 89 rohkem)	⊕⊕○○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	--	--	----------------	------------

Palavik - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

1 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väga suur ^e	puudub	1/24 (4.2%)	0/26 (0.0%)	suhteline risk (RR) 3.24 (0.14 kuni 75.91)	0 vähem / 1,000 (0 vähem kuni 0 vähem)	⊕⊕○○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	------------------------	--------	-------------	-------------	---	---	----------------	------------

Kuulmislangus - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

1 ²	randomiseeritud uuringud	suur ^b	väike	väike	suur ^c	puudub	10/226 (4.4%)	6/236 (2.5%)	suhteline risk (RR) 1.74 (0.64 kuni 4.71)	19 rohkem / 1,000 (9 vähem kuni 94 rohkem)	⊕⊕○○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	---------------	--------------	--	---	----------------	------------

Tüsistused (pikaajaline äge otitiit, jälgimisperiood 8-12 näd) - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

1 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^c	puudub	4/38 (10.5%)	5/34 (14.7%)	suhteline risk (RR) 0.72 (0.21 kuni 2.45)	41 vähem / 1,000 (116 vähem kuni 213 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	--------------	--	---	------------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	kõigil otiidiga lastel antihistamiinikumi ja/või suukaudset pseudoefedriini ja/või ninakaudset hormooni	mitte midagi	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Tüsistused (korduv äge otitiit pärast 2 näd) - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

3 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^a	puudub	14/123 (11.4%)	19/125 (15.2%)	suhteline risk (RR) 0.78 (0.43 kuni 1.44)	33 vähem / 1,000 (87 vähem kuni 67 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	----------------	----------------	--	---	------------------	------------

Tüsistused (operatiivse ravi vajadus) - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

2 ²	randomiseeritud uuringud	suur ^b	väike	väike	suur ^c	puudub	7/264 (2.7%)	5/270 (1.9%)	suhteline risk (RR) 1.37 (0.45 kuni 4.16)	7 rohkem / 1,000 (10 vähem kuni 59 rohkem)	⊕⊕○○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	--------------	--	---	----------------	------------

Kõrvaltoimed (hüperaktiivsus) - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

2 ¹	randomiseeritud uuringud	suur ^b	väike	väike	suur ^c	puudub	1/75 (1.3%)	2/75 (2.7%)	suhteline risk (RR) 0.68 (0.12 kuni 3.85)	9 vähem / 1,000 (23 vähem kuni 76 rohkem)	⊕⊕○○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	-------------	-------------	--	--	----------------	------------

Kõrvaltoimed (v.a. unisus ja hüperaktiivsus) - dekongestant vs platseebo/mitte midagi

3 ¹	randomiseeritud uuringud	suur ^b	väike	väike	väga suur ^e	puudub	11/149 (7.4%)	0/147 (0.0%)	suhteline risk (RR) 11.63 (1.54 kuni 88.04)	0 vähem / 1,000 (0 vähem kuni 0 vähem)	⊕○○○○ Väga madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	------------------------	--------	---------------	--------------	--	---	---------------------	------------

Püsiv äge otitiit 2 nädalat - antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

6 ²	randomiseeritud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	98/486 (20.2%)	107/501 (21.4%)	suhteline risk (RR) 0.92 (0.75 kuni 1.12)	17 vähem / 1,000 (53 vähem kuni 26 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	-----------------	--	---	------------------	------------

Püsiv äge otitiit kuni 7 päeva - antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

1 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^c	puudub	5/44 (11.4%)	5/46 (10.9%)	suhteline risk (RR) 1.05 (0.32 kuni 3.36)	5 rohkem / 1,000 (74 vähem kuni 257 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	--------------	--	--	------------------	------------

Püsiv äge otitiit >2 nädala - antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

2 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^c	puudub	18/53 (34.0%)	11/59 (18.6%)	suhteline risk (RR) 1.87 (0.99 kuni 3.53)	162 rohkem / 1,000 (2 vähem kuni 472 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	--	---	------------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	kõigil otiidiga lastel antihistamiinikumi ja/või suukaudset pseudoefedriini ja/või ninakaudset hormooni	mitte midagi	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Kõrvavalu - antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

2 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^a	puudub	23/85 (27.1%)	26/91 (28.6%)	suhteline risk (RR) 0.92 (0.59 kuni 1.43)	23 vähem / 1,000 (117 vähem kuni 123 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	---	---	------------------	------------

Kuulmislangus - antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

1 ²	randomiseeritud uuringud	suur ^b	väike	väike	suur ^c	puudub	1/250 (0.4%)	2/264 (0.8%)	suhteline risk (RR) 0.53 (0.05 kuni 5.79)	4 vähem / 1,000 (7 vähem kuni 36 rohkem)	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	--------------	---	---	---------------	------------

Tüsistused (pikaajaline äge otiti, jälgimisperiood 8-12 nädalat) - antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

1 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^c	puudub	5/34 (14.7%)	5/34 (14.7%)	suhteline risk (RR) 1.00 (0.32 kuni 3.14)	0 vähem / 1,000 (100 vähem kuni 315 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	--------------	---	--	------------------	------------

Tüsistused (korduv äge otiti pärast 2 nädalat) - antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

5 ¹	randomiseeritud uuringud	suur ^b	väike	väike	suur ^a	puudub	31/413 (7.5%)	30/435 (6.9%)	suhteline risk (RR) 1.09 (0.38 kuni 1.73)	6 rohkem / 1,000 (43 vähem kuni 50 rohkem)	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	---	---	---------------	------------

Tüsistused (operatiivse ravi vajadus) - antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

3 ¹	randomiseeritud uuringud	suur ^b	väike	väike	suur ^c	puudub	17/328 (5.2%)	13/344 (3.8%)	suhteline risk (RR) 1.36 (0.68 kuni 2.69)	14 rohkem / 1,000 (12 vähem kuni 64 rohkem)	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	---	--	---------------	------------

Kõrvaltoimed (v.a. unisus ja hüperaktiivsus) - antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

2 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väga suur ^e	puudub	3/94 (3.2%)	0/98 (0.0%)	suhteline risk (RR) 7.00 (0.37 kuni 133.12)	0 vähem / 1,000 (0 vähem kuni 0 vähem)	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	------------------------	--------	-------------	-------------	---	---	---------------	------------

Püsiv äge otiti 2 nädalat - dekongestant+antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

5 ²	randomiseeritud uuringud	suur ^b	väike	väike	väike	puudub	74/238 (31.1%)	99/244 (40.6%)	suhteline risk (RR) 0.76 (0.60 kuni 0.96)	97 vähem / 1,000 (162 vähem kuni 16 vähem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	----------------	----------------	---	---	------------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	kõigil otiidiga lastel antihistamiinikumi ja/või suukaudset pseudoefedriini ja/või ninakaudset hormooni	mitte midagi	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Püsiv äge otitiit (kuni 7 päeva) - dekongestant+antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

1 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^a	puudub	13/25 (52.0%)	17/28 (60.7%)	suhteline risk (RR) 0.86 (0.53 kuni 1.38)	85 vähem / 1,000 (285 vähem kuni 231 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	---	---	------------------	------------

Püsiv äge otitiit >2 nädala - dekongestant+antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

1 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^c	puudub	5/24 (20.8%)	4/25 (16.0%)	suhteline risk (RR) 1.30 (0.40 kuni 4.28)	48 rohkem / 1,000 (96 vähem kuni 525 rohkem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	--------------	---	---	------------------	------------

Tüsistused (korduv äge otitiit pärast 2 nädalat) - dekongestant+antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

1 ²	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^c	puudub	0/26 (0.0%)	0/26 (0.0%)	suhteline risk (RR) 0.20 (0.01 kuni 3.97)	0 vähem / 1,000 (0 vähem kuni 0 vähem)	⊕⊕⊕○ Keskmine	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	-------------	-------------	---	---	------------------	------------

Kõrvaltoimed (hüperaktiivsus) - dekongestant+antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

2 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väga suur ^{c,e}	puudub	1/51 (2.0%)	0/54 (0.0%)	suhteline risk (RR) 3.35 (0.14 kuni 78.60)	0 vähem / 1,000 (0 vähem kuni 0 vähem)	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	--------------------------	--------	-------------	-------------	--	---	---------------	------------

Kõrvaltoimed (unisus) - dekongestant+antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väga suur ^{c,e}	puudub	2/25 (8.0%)	0/28 (0.0%)	suhteline risk (RR) 5.58 (0.28 kuni 110.89)	0 vähem / 1,000 (0 vähem kuni 0 vähem)	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	--------------------------	--------	-------------	-------------	---	---	---------------	------------

Kõrvaltoimed (v.a. unisus ja hüperaktiivsus) - dekongestant+antihistamiinikum vs platseebo/mitte midagi

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väga suur ^{c,e}	puudub	2/26 (7.7%)	0/26 (0.0%)	suhteline risk (RR) 5.00 (0.25 kuni 99.34)	0 vähem / 1,000 (0 vähem kuni 0 vähem)	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	--------------------------	--------	-------------	-------------	--	---	---------------	------------

Kliiniline paranemine 3. päeval - antibiootikum+valuvaigisti vs antibiootikum+nasaalne dekongestant+valuvaigisti vs antibiootikum+valuvaigisti+suukaudne dekongestant vs antibiootikum+valuvaigisti+antihistamiinikum+dekongestant

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	kõigil otiidiga lastel antihistamiinikumi ja/või suukaudset pseudoefedriini ja/või ninakaudset hormooni	mitte midagi	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
1 ³	jälgimisuringud	suur ^f	väike	suur ^a	suur ^h	puudub	1. grupp (antibiootikum + valuvaigisti) oli kokku 151 patsienti, neist 3,31% tuvastati kliiniline paranemine 3. päeval. 2. grupp (antibiootikum+valuvaigisti+nasaalne dekongestant) oli kokku 64 patsienti, neist 7,81% tuvastati kliiniline paranemine 3. päeval. 3. grupp (antibiootikum+valuvaigisti+suukaudne dekongestant) oli kokku 81 patsienti, neist 18,51% tuvastati kliiniline paranemine 3.päeval (p<0,001). 4. grupp (antibiootikum+dekongestant+antihistamiinikum+valuvaigisti) 59 patsienti, neist 8,47% tuvastati kliiniline paranemine 3.päeval.				⊕○○○○ Väga madal	KRIITILINE

Kliiniline paranemine 5. -7. päeval - antibiootikum+valuvaigisti vs antibiootikum+nasaalne dekongestant+valuvaigisti vs antibiootikum+valuvaigisti+suukaudne dekongestant vs antibiootikum+valuvaigisti+antihistamiinikum+dekongestant

1 ³	jälgimisuringud	suur ^f	väike	suur ^a	suur ^h	puudub	1. grupp (antibiootikum + valuvaigisti) oli kokku 151 patsienti, neist 39,73% (p<0,001) tuvastati kliiniline paranemine 5-7. päeval. 2. grupp (antibiootikum+valuvaigisti+nasaalne dekongestant) oli kokku 64 patsienti, neist 7,81% tuvastati kliiniline paranemine 5.-7. päeval. 3. grupp (antibiootikum+valuvaigisti+suukaudne dekongestant) oli kokku 81 patsienti, neist 18,51% tuvastati kliiniline paranemine 5-7.päeval (p<0,001). 4. grupp (antibiootikum+dekongestant+antihistamiinikum+valuvaigisti) 59 patsienti, neist 16,94% tuvastati kliiniline paranemine 5-7.päeval.				⊕○○○○ Väga madal	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	--	--	--	---------------------	------------

Kliiniline paranemine 10. päeval - antibiootikum+valuvaigisti vs antibiootikum+nasaalne dekongestant+valuvaigisti vs antibiootikum+valuvaigisti+suukaudne dekongestant vs antibiootikum+valuvaigisti+antihistamiinikum...

1 ¹	jälgimisuringud	suur ^f	väike	suur ^a	suur ^h	puudub	1. grupp (antibiootikum + valuvaigisti) oli kokku 151 patsienti, neist 53,64% tuvastati kliiniline paranemine 10. päeval. 2. grupp (antibiootikum+valuvaigisti+nasaalne dekongestant) oli kokku 64 patsienti, neist 17,18% (p<0,001) tuvastati kliiniline paranemine 10. päeval. 3. grupp (antibiootikum+valuvaigisti+suukaudne dekongestant) oli kokku 81 patsienti, neist 49,38% tuvastati kliiniline paranemine 3. päeval. 4. grupp (antibiootikum+dekongestant+antihistamiinikum+valuvaigisti) 59 patsienti, neist 44,06% tuvastati kliiniline paranemine 10. päeval.				⊕○○○○ Väga madal	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	---	--	--	--	---------------------	------------

Kliiniline paranemine 25. päeval-1 kuu - antibiootikum+valuvaigisti vs antibiootikum+nasaalne dekongestant+valuvaigisti vs antibiootikum+valuvaigisti+suukaudne dekongestant vs antibiootikum+valuvaigisti+antihistamiinikum...

1 ³	jälgimisuringud	suur ^f	väike	suur ^a	suur ^h	puudub	1. grupp (antibiootikum + valuvaigisti) oli kokku 151 patsienti, neist 72,84% tuvastati kliiniline paranemine 25. päeval-1 kuu. 2. grupp (antibiootikum+valuvaigisti+nasaalne dekongestant) oli kokku 64 patsienti, neist 81,25% tuvastati kliiniline paranemine 25. päeval-1 kuu. 3. grupp (antibiootikum+valuvaigisti+suukaudne dekongestant) oli kokku 81 patsienti, neist 74,07% tuvastati kliiniline paranemine 25. päeval-1 kuu. 4. grupp (antibiootikum+dekongestant+antihistamiinikum+valuvaigisti) 59 patsienti, neist 71,18% tuvastati kliiniline paranemine 25. päeval-1 kuu.				⊕○○○○ Väga madal	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	--	--	--	---------------------	------------

CI: usaldusintervall; RR: riskimäär

Selgitused

- Ülevaade hõlmas 2 uuringut, mida Cochrane hindajad pidasid madala kvaliteediga uuringuteks
- Ülevaade hõlmas 1 uuringut, mida Cochrane hindajad pidasid madala kvaliteediga uuringuks
- Lai usaldusvahemik

d. Tõenduse ebakõla ei ole hinnatav, sest ühes RCT-s ei esinenud ühtegi juhtu.

e. NICE autorite hinnangul tõendus ebatäpne

f. Võrdlusgrupid ebavõrdse suurusega

g. Kolmanda etapi ravisutuses läbi viidud uuring

h. Usaldusvahemikud puuduvad

Viited

1.Coleman, C,Moore,M. Decongestants and antihistamines for acute otitis media in children. Cochrane Database of Systematic Reviews; 2008.

2.Coleman C, Moore M. Decongestants and antihistamines for acute otitis media in children. Cochrane Database of Systematic Reviews; 2011.

3.Eyibilen A, Aladağ I,Güven M,Koç S,Gürbüzler L.. The effectiveness of nasal decongestants, oral decongestants and oral decongestant-antihistamines in the treatment of acute otitis media in children. . Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg.; 2009.