

Tony Dixon, MD, CCFP

International Approaches to Otitis Media

HIPPOCRATES, it is claimed,¹ was the first to describe otitis media, writing that, "Acute pain of the ear, with continued strong fever, is to be dreaded, for there is a danger that the man may become delirious and die." It was a point of view shared by Celsus some 300 years later when he stated, "... inflammation and pains of the ear lead sometimes to insanity and death. Thus it is necessary to render prompt aid at the commencement, lest a greater danger arise."¹

Modern views of otitis media appear more restrained, and a recent report demonstrates some interesting differences between physicians in various countries in the approach to the treatment of this common condition.

The International Primary Care Network² consists of several national networks of primary care physicians who collaborate on research and surveillance of health problems in their patients. Doctors from networks in nine countries (Australia, Belgium, Canada, Great Britain, Israel, The Netherlands, New Zealand, Switzerland, and the United States) were asked to record data on up to 15 consecutive patients with new episodes of acute otitis media, and results from data on 3797 cases were recently published in the *British Medical Journal*.³

The study found that antibiotic treatment was the rule, with antibiotics being used in some 90% of patients with otitis, the highest treatment rate being 98.2% in Australia. The exception was The Netherlands, where only 31.2% of patients were treated with antibiotics. There were wide variations in the types of antibiotics used, and also considerable differences between countries in the periods for which antibiotics were prescribed. Physicians in the United Kingdom, for example, most often prescribed antibiotics for five days, while in the United States the most common period was 10 days.

Follow-up data from the patients revealed that recovery did not seem to be influenced by either the type of antibiotic given or the period for which it was prescribed, except that the rates of recovery were better in patients of all age groups who did not receive an antibiot-

ic. This last finding needs to be interpreted with caution, as the authors point out; because most patients (except those in The Netherlands) received antibiotics, those who did not may have been those with less severe illnesses.

It is always hard to challenge current methods of treatment that have become both the professional and ethical standard of care, and it is in these situations that international comparisons of practice become useful. It may be hard, for instance, to support studies in North America involving the placebo treatment of otitis media in a professional and public climate where antibiotic therapy is the expected standard of care. Such a study is easier to carry out in The Netherlands, however, where antibiotics are used much less often, and it is from there that studies arguing that otitis media is routinely over-treated have originated.

The first such case was made in 1981⁴ by the Dutch investigator F.L. van Buchem and his colleagues, who, in a double-blind study of 239 ears affected by otitis media in 171 children, compared four different treatment methods: antibiotics only, myringotomy only, both antibiotics and myringotomy, or neither antibiotics nor myringotomy. All children received symptomatic treatment with nose drops and analgesics.

There were no significant differences in the clinical course of the four treatment groups in any of the outcome measures of pain, temperature, duration of discharge, otoscopic appearances, audiography, and recurrence rate. The researchers concluded that symptomatic measures were a reasonable approach to the initial treatment of children with acute otitis media and that antibiotics and myringotomy could be reserved for cases in which the course of the illness is irregular; in which there are complications, such as mastoiditis; or in which the ears discharge for more than 14 days.

Four years later⁵ they reported the results of such a strategy of care in and around the town of Tilburg. For a period of 17 months, 60 general practitioners responsible for the care of some 155 000 people treated all patients aged two or older suffering from acute otitis media

with initial symptomatic treatment using nose drops and analgesics alone. Patients whose illness took an unsatisfactory course, defined as illness continuing beyond three to four days with high temperature or pain or as persistent ear discharge after 14 days, were referred to one of three local ear, nose, and throat specialists and entered into a further study on the effects of more definitive treatment.

More than 90% of the estimated 4860 children seen during the study recovered with symptomatic treatment alone. The course was severe in only 126 (2.7%) patients, and in those patients suffering from continuing fever or pain, treatment with antibiotics was effective. In 2% of children ear discharge continued for more than 14 days.

What is the basis for the continued aggressive use of antibiotics in all other parts of the world? In large part it seems to be the fear of suppurative complications. Feigin,¹ for example, writing in the *New England Journal of Medicine*, commented:

A general decline in the incidence of the suppurative complications of otitis media (mastoiditis and intracranial infection) has been noted since the advent of the antibiotic era. This, coupled with the knowledge that bacterial pathogens are frequently found in the middle ear of patients with clinical evidence of otitis media, suggests that appropriate antibiotic therapy... is warranted.¹

There is no question that the consequences of otitis media used to be a lot more devastating. There is also no doubt that serious suppurative consequences of middle ear infections are now exceedingly rare; the current risk of the development of mastoiditis in untreated infections is in the region of 0.04%.⁶ There is absolutely no evidence that this decline is in any way related to the use of antibiotics. Were this to be so, then presumably neurosurgeons in The Netherlands, where antibiotics are infrequently used, ought to be draining intracranial collections of pus right, left, and centre.

It is much more likely that there have been significant socio-economic

Dixarit®

0.025 mg clonidine hydrochloride

PRESCRIBING INFORMATION

THERAPEUTIC CLASSIFICATION

Vascular Stabilizer

INDICATIONS AND CLINICAL USES

DIXARIT is indicated for the relief of menopausal flushing in patients for whom hormonal replacement therapy is either unnecessary or not desirable.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to clonidine.

PRECAUTIONS

DIXARIT should not be confused with Catapres. Catapres is a higher dosage form of the same active ingredient, clonidine hydrochloride, and is used for treating hypertension. It is available as white tablets of 0.1 mg and orange tablets containing 0.2 mg of clonidine.

The doses of DIXARIT used during clinical trials in menopausal flushing, 0.05 mg b.i.d., did not produce significant changes in blood pressure. Caution should, however, be exercised in patients receiving anti-hypertensive therapy because of the possibility of an additive effect.

DIXARIT should be used with caution in patients with severe coronary insufficiency, recent myocardial infarction or cerebral vascular disease.

A few instances of a condition resembling Raynaud's phenomenon have been reported with the higher doses of clonidine as used in the therapy of hypertension. Caution should be observed if patients with Raynaud's disease or thromboangiitis obliterans are to be treated with DIXARIT.

As clonidine is excreted primarily in the urine, caution should be exercised in treating patients with a degree of renal failure.

Caution should be exercised in the concomitant administration of sedatives, tranquilizing drugs or alcohol. This is of particular importance in patients who operate automobiles and potentially dangerous machinery.

Although transient elevations of blood glucose have occasionally been demonstrated in acute studies with clonidine, no consistent hyperglycemic effect has been noted during longterm administration.

Patients with a known history of depression should be supervised whilst under treatment with clonidine as there have been occasional reports of further depressive episodes occurring in such patients.

Because of the effect on catecholamine metabolism seen with higher doses of clonidine, caution should be exercised in the concomitant use of DIXARIT with MAO inhibitors, tricyclic anti-depressants and beta-blocking agents.

ADVERSE REACTIONS

DIXARIT is generally well tolerated. In controlled clinical studies, sedation and other CNS side effects were comparable to those occurring during the placebo period. Dry mouth was encountered in a low proportion of patients treated with the drug. This effect occurs usually during the first few days of administration and may be expected to diminish as treatment continues.

When high doses of clonidine were used in treatment of arterial hypertension, dryness, itching or burning of the eyes, rarely progressing to corneal ulceration, morbilliform rash, headache, insomnia, drowsiness, exacerbated depression, vomiting, anxiety, weakness, chilblains, tiredness, faintness, nausea, constipation and lethargy were occasionally seen.

SYMPTOMS AND TREATMENT OF OVERDOSAGE

Cases of accidental overdosage with clonidine have shown skin pallor, bradycardia, pronounced hypotension, dryness of the mouth and deep sedation or coma. Gastric lavage and the administration of an analeptic and a vasopressor have produced complete recovery within 24 hours.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dose for the treatment of menopausal flushing is 0.05 mg of DIXARIT twice daily. If after two to four weeks there has been no remission the treatment should be discontinued and the patient reassessed.

Attempts should be made to discontinue treatment at three to six month intervals.

AVAILABILITY

DIXARIT is a blue, sugar-coated, circular, biconvex tablet containing 0.025 mg of clonidine hydrochloride. DIXARIT is supplied in bottles of 100 tablets.

Dixarit Product Monograph available on request

changes in the developed countries, as well as changes in the infecting organisms, that have resulted in otitis media's becoming a more benign disease than it was previously. There are very strong parallels between the decline of the suppurative complications of otitis media and the similar and simultaneous decline of the rheumatic complications of streptococcal throat infections.

De Melker and Burke⁷ note that the contribution of otitis media to chronic problems that progress to hearing and speech difficulties is also debatable. In about 10% of children with recurrent episodes of otitis media with effusion over several months or several years, there may be a chance of irreversible damage to the middle ear. Risk factors for such disease include early episodes of otitis occurring during the first year of life, urban dwelling, poor living conditions, and bottle-feeding. As yet, however, no strong causal relationship between otitis and speech and learning delay has been demonstrated, nor is there good evidence for the effectiveness of antibiotics in preventing such problems.

If antibiotics are to be used, for how long should they be used? The international study showed a range of five to 10 days in different countries. This variation appears to be a cultural rather than a scientific phenomenon, and there is no evidence to justify the longer periods of treatment and plenty of evidence to show that compliance with prolonged antibiotic regimens is poor. Two recent studies^{8,9} conducted in general practice have shown that two- or three-day courses of antibiotics at conventional or high doses are equally as effective as longer courses.

Given the frequency with which otitis occurs, even small changes in the prescribing habits of physicians dealing with this condition are likely to result in significant savings. For example, the report of the International Primary Care Network claims that more than 24.5 million prescriptions were written for patients with otitis media in the United States in 1985 and that the use of a five-day rather than a 10-day course would save at least \$50 million!

In summary the following conclusions seem reasonable to me.

1. Otitis media is probably being over-treated, and the Dutch experience indicates that, in low-risk patients older than two years, a "wait and see" approach combined with symptomatic

analgesia is a reasonable alternative to the immediate use of antibiotics.

2. When antibiotics are given, they are given for too long, and the British experience suggests that a five-day course is quite adequate and that even shorter courses are equally effective.

It seems ironic that it is often the most common conditions that are the least understood. Under these circumstances, international comparisons of physician habits are a useful way of identifying areas of disagreement that merit further research. ■


References

1. Feigin RD. Otitis media: closing the information gap. *N Engl J Med* 1982; 306:1417-8.
2. Culpepper L, Froom J. The International Primary Care Network: purpose, methods and policies. *Fam Med* 1988; 20:197-201.
3. Froom J, Culpepper L, Grob P, et al. Diagnosis and antibiotic treatment of acute otitis media: report from International Primary Care Network. *Br Med J* 1990; 300:582-6.
4. Van Buchem FL, Dunk JHM, van't Hof MA. Therapy of acute otitis media: myringotomy, antibiotics, or neither? *Lancet* 1981; ii:883-7.
5. Van Buchem FL, Peeters MF, van't Hof MA. Acute otitis media: a new treatment strategy. *Br Med J* 1985; 290:1033-7.
6. Browning GG. Childhood otalgia: acute otitis media. *Br Med J* 1990; 300:1005-6.
7. De Melker RA, Burke PD. Epidemiology of otitis media and the role of the general practitioner in management. *Fam Pract* 1988; 5:307-13.
8. Bain J, Murphy E, Ross F. Acute otitis media: clinical course among children who received a short course of high dose antibiotic. *Br Med J* 1985; 291:1243-8.
9. Jones RH, Bain DJE. Three day and seven day treatment in acute otitis media: a double blind antibiotic trial. *J R Coll Gen Pract* 1986; 36:356-8.

 **Boehringer
Ingelheim**



Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. / Ltée
977 Century Drive, Burlington, Ontario L7L 5J8

 Cardio/Vascular

Approches internationales à l'otite moyenne

HIPPOCRATE, semble-t-il et selon la description qu'il en a faite,¹ aurait été le premier à décrire l'otite moyenne "La douleur aiguë de l'oreille, avec fièvre intense et continue, est redoutable parce qu'elle menace l'homme de délire et de mort." C'est un point de vue que partageait Celsus 300 ans plus tard lorsqu'il dit "... inflammation et douleur de l'oreille entraînent parfois la folie puis le décès. Il faut donc intervenir rapidement dès le début, par crainte d'une aggravation."¹

L'otite moyenne est maintenant considérée avec plus de modération, et un récent rapport démontre des différences intéressantes entre les médecins des divers pays concernant l'approche thérapeutique à cette affection courante.

Le Réseau international des soins de première ligne (International Primary Care Network)² regroupe des réseaux nationaux de médecins de première ligne qui collaborent à la recherche et la surveillance des problèmes de santé chez leurs patients. On a demandé aux réseaux de médecins représentant neuf pays (Australie, Belgique, Canada, Grande-Bretagne, Israël, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Suisse et États-Unis) de relever les données chez un maximum de 15 patients consécutifs présentant de nouveaux épisodes d'otite moyenne aiguë; les résultats des données concernant 3 797 cas furent récemment publiés dans le *British Medical Journal*³

L'étude révèle que l'antibiothérapie constitue la règle, celle-ci étant utilisée chez environ 90% des patients souffrant d'otite, le plus haut taux de traitement s'élevant à 98.2% en Australie. Une seule exception à la règle, les Pays-Bas, où seulement 31.2% des patients furent traités aux antibiotiques. Les types d'antibiotiques utilisés varient considérablement, et on a noté des différences importantes entre les divers pays pendant la période où les antibiotiques furent prescrits. Par exemple, les médecins du Royaume-Uni ont, la plupart du temps, prescrit les antibiotiques pendant cinq jours, alors qu'aux États-Unis la période la plus courante est de 10 jours.

Les données concernant le suivi des patients a révélé que le rétablissement

n'a pas semblé influencé ni par le type d'antibiotiques prescrits ni par la période de temps pendant laquelle ceux-ci ont été prescrits, sauf que les taux de guérison furent meilleurs chez les patients de tous les groupes d'âges qui n'avaient pas reçu d'antibiotiques. Cette dernière trouvaille doit cependant être interprétée avec une certaine prudence, comme le disent les auteurs; la plupart des patients (sauf ceux des Pays-Bas) ayant reçu des antibiotiques, ceux qui n'en ont pas reçu présentaient probablement une infection moins sévère.

Il est toujours difficile de remettre en question les méthodes thérapeutiques contemporaines qui sont devenues la règle éthique et professionnelle, et c'est dans de telles situations que les comparaisons internationales de pratique deviennent utiles. Il peut s'avérer difficile, par exemple, d'endosser les études nord-américaines impliquant le traitement de l'otite moyenne avec un placebo, dans un climat professionnel et public où l'antibiothérapie est le traitement de référence. Une telle étude est cependant plus facile à mener aux Pays-Bas où les antibiotiques sont moins fréquemment utilisés, et c'est dans ce pays qu'ont vu le jour les études affirmant que l'otite moyenne est régulièrement surtraitée.

Une première étude semblable a été menée en 1981⁴ par un chercheur hollandais, F.L. van Buchem et ses collègues, qui, dans une étude à double insu de 239 cas d'oreilles infectées par l'otite moyenne chez 171 enfants, a comparé quatre méthodes thérapeutiques différentes: les antibiotiques seuls, la myringotomie seule, les antibiotiques et la myringotomie, ou l'absence d'antibiotiques et de myringotomie. Tous les enfants ont reçu un traitement symptomatique constitué de gouttes nasales et d'analgésiques.

L'étude n'a pu établir aucune différence significative dans l'évolution clinique des quatre groupes thérapeutiques selon les critères utilisés pour mesurer la douleur, la température, la durée de l'écoulement, l'examen otoscopique, l'audiographie et le taux de récurrences. Les chercheurs ont conclu que les mesures symptomatiques cons-

tituaient une approche raisonnable au traitement initial des enfants souffrant d'otite moyenne aiguë, et que les antibiotiques et la myringotomie devraient être réservés aux cas où le cours de la maladie est irrégulier, à ceux qui présentent des complications, telle la mastoïdite, ou à ceux dont les oreilles présentent un écoulement depuis plus de 14 jours. Quatre ans plus tard⁵, ils ont rapporté les résultats d'une telle stratégie de soins appliquée dans la ville de Tilburg et ses environs. Pendant une période de 17 mois, 60 praticiens généraux responsables des soins de 155 000 personnes ont traité des patients âgés de deux ans ou plus souffrant d'otite moyenne aiguë et dont le traitement symptomatique initial était constitué seulement de gouttes nasales et d'analgésiques. Les patients dont l'évolution de la maladie était insatisfaisante, c'est-à-dire que l'infection se poursuivait après trois ou quatre jours avec température élevée ou douleur intense, ou dont l'écoulement persistait encore après 14 jours furent référés à l'un des trois oto-rhino-laryngologistes de la localité et furent inclus dans une étude portant sur les effets d'un traitement plus définitif.

Plus de 90% des 4 860 enfants vus pendant cette étude se sont rétablis suite au traitement symptomatique. L'infection fut sévère chez seulement 126 patients (2.7%) et, chez ceux souffrant de fièvre ou douleur continue, l'antibiothérapie fut efficace. Seulement 2% des enfants ont présenté un écoulement pendant plus de 14 jours.

Sur quoi se base-t-on pour poursuivre l'usage abusif d'antibiotiques dans les autres parties de monde? Les complications suppuratives semblent la crainte dominante. Feigin,¹ par exemple, faisait le commentaire suivant dans un article publié dans le *New England Journal of Medicine*

On remarque un déclin général de l'incidence des complications suppuratives de l'otite moyenne (mastoïdite et infection intracrânienne) depuis l'avènement des antibiotiques. Ceci, joint à la notion que des pathogènes bactériens sont fréquemment décelés dans l'oreille moyenne

des patients avec évidence clinique d'otite moyenne, suggère qu'une antibiothérapie appropriée... est justifiée.¹

Il ne fait aucun doute que les conséquences de l'otite moyenne étaient jadis beaucoup plus dévastatrices. Aucun doute non plus que les conséquences suppuratives graves des infections de l'oreille moyenne sont maintenant excessivement rares; le risque actuel de développer une mastoïdite suite à des infections non traitées est de l'ordre de 0.04%.⁶ Il n'existe absolument aucune preuve confirmant que ce déclin soit relié, d'une façon ou d'une autre, à l'usage des antibiotiques. Si tel est le cas, alors je présume que les neurochirurgiens des Pays-Bas, où les antibiotiques sont rarement utilisés, doivent faire une multitude de drainages intracrâniens pour libérer les collections de pus.

Si l'otite moyenne est maintenant devenue une maladie plus bénigne, ce sont probablement les changements socio-économiques importants ayant affecté les pays industrialisés et les modifications au niveau des agents infectieux qui en sont la cause. Il existe de fortes similitudes entre le déclin des complications suppuratives de l'otite moyenne et le déclin semblable et simultané des complications rhumatismales des pharyngites à streptocoques.

De Melker et Burke⁷ notent que la contribution de l'otite moyenne aux problèmes chroniques qui évoluent en problèmes d'audition et d'élocution est aussi discutable. Environ 10% des enfants qui présentent des épisodes récurrents d'otite moyenne avec effusion persistante pendant des mois ou même des années risquent de subir un dommage irréversible à l'oreille moyenne. Au nombre des facteurs de risque d'une telle affection, notons les épisodes précoces d'otite se manifestant durant la première année de vie, l'habitation en

milieu urbain, des conditions de vie insalubres et l'allaitement artificiel. A ce jour, cependant, aucun lien formel n'a pu être établi entre l'otite et le retard d'élocution et d'apprentissage, et aucune preuve suffisante n'a confirmé l'efficacité des antibiotiques à prévenir de tels problèmes.

Si nous devons utiliser les antibiotiques, quelle devrait être la durée du traitement? L'étude internationale a révélé des variations allant de cinq à dix jours selon les différents pays. Cette variation semble davantage un phénomène culturel que scientifique, et il n'existe aucune preuve justifiant de plus longues périodes de traitement, mais passablement de preuves confirmant la non-observance des régimes thérapeutiques prolongés. Deux études récentes^{8,9} menées auprès de pratiques générales ont révélé qu'une antibiothérapie échelonnée sur deux ou trois jours, à des doses conventionnelles ou fortes, sont tout aussi efficaces que des régimes thérapeutiques prolongés.

Étant donné la fréquence des otites, même des changements minimes dans les habitudes de prescription des médecins qui traitent ces conditions peuvent se traduire par des économies importantes. Par exemple, le rapport du Réseau international de soins de première ligne prétend que plus de 24.5 millions de prescriptions furent rédigées pour des patients souffrant d'otite moyenne aux États-Unis en 1985 et que l'utilisation sur cinq jours plutôt que dix permettrait de sauver au moins 50 millions de dollars!

En résumé, les conclusions suivantes me semblent raisonnables.

1. L'otite moyenne est probablement surtraînée, et l'expérience hollandaise indique que, chez les patients à faible risque de plus de deux ans, une approche consistant à "attendre et surveiller" combinée à la prise d'analgésiques symptomatiques est une alternative rai-

sonnable au recours immédiat aux antibiotiques.

2. Lorsque des antibiotiques sont donnés, ils le sont pendant une période trop prolongée, et l'expérience britannique suggère qu'un régime de cinq jours est tout à fait adéquat et que même des régimes plus brefs sont tout aussi efficaces.

Il semble ironique que ce soient souvent les affections les plus courantes qui sont le moins bien comprises. Dans de telles circonstances, les comparaisons internationales sur les habitudes des médecins constituent un moyen utile d'identifier les domaines où subsistent des désaccords et qui méritent une recherche approfondie. ■

Références

1. Feigin RD. Otitis media: closing the information gap. *N Engl J Med* 1982; 306:1417-8.
2. Culpepper L, Froom J. The International Primary Care Network: purpose, methods and policies. *Fam Med* 1988; 20:197-201.
3. Froom J, Culpepper L, Grob P, et al. Diagnosis and antibiotic treatment of acute otitis media: report from International Primary Care Network. *Br Med J* 1985; 290:1033-6.
4. Van Buchem FL, Dunk JHM, van't Hof Ma. Therapy of acute otitis media: myringotomy, antibiotics, or neither? *Lancet* 1981; ii:883-7.
5. Van Buchem FL, Peeters MF, van't Hof MA. Acute otitis media: a new treatment strategy. *Br Med J* 1985; 290:1033-7.
6. Browning GG. Childhood otalgia: acute otitis media. *Br Med J* 1990; 300:1005-6.
7. De Melker RA, Burke PD. Epidemiology of otitis media and the role of the general practitioner in management. *Fam Pract* 1988; 5:307-13.
8. Bain J, Murphy E, Ross F. Acute otitis media: clinical course among children who received a short course of high dose antibiotic. *Br Med J* 1985; 291:1243-6.
9. Jones RH, Bain DJE. Three day and seven day treatment in acute otitis media: a double blind antibiotic trial. *J R Coll Gen Pract* 1986; 36:356-8.