

Beş Yaş Altı Çocuklarda Akut Otitis Media'da Kulak Ağrısında Lokal %1'lik Lidokainin Etkinliği ve Güvenirliği Çalışması Pediotal III Ön Sonuçları

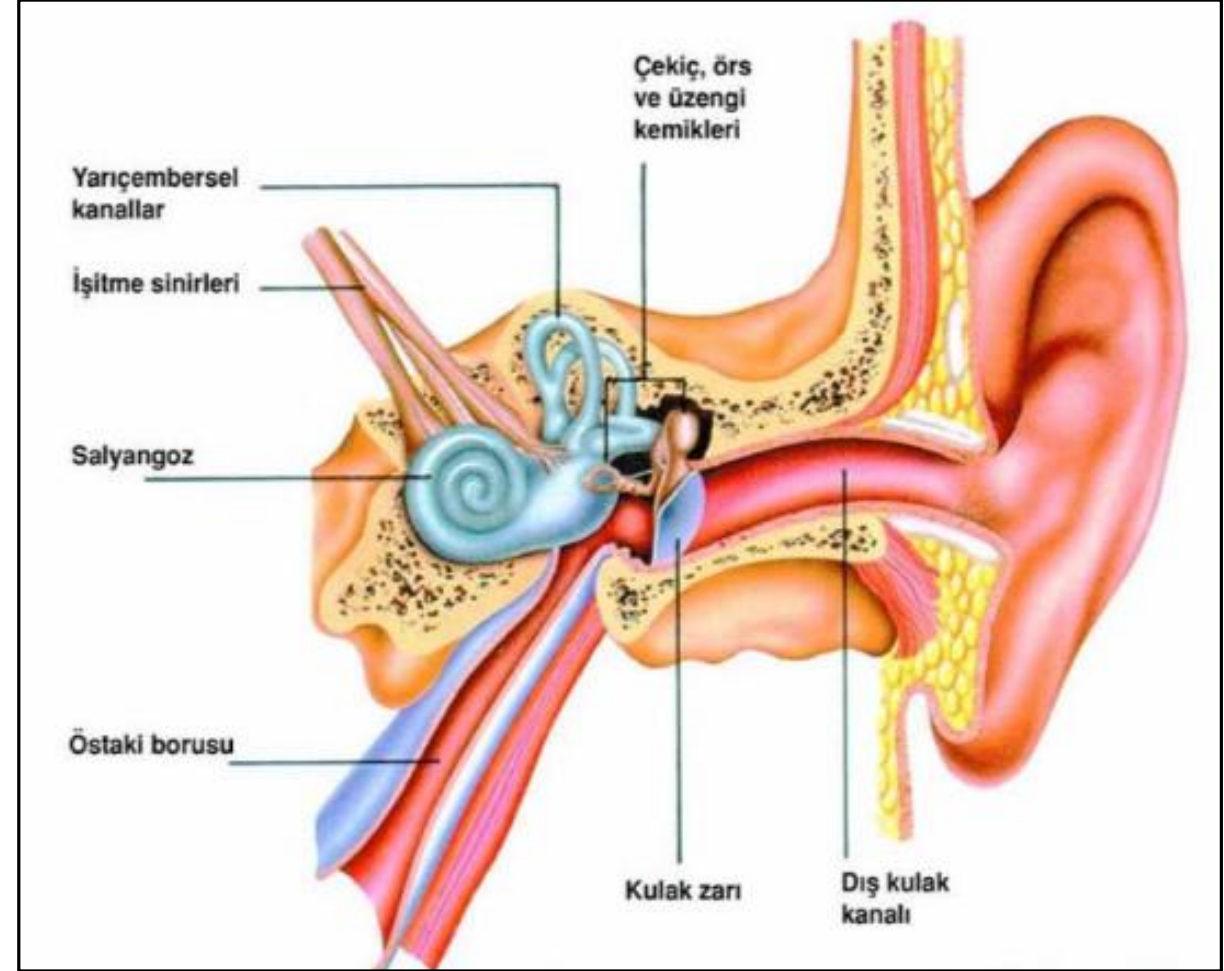
Ateş Kara, Ayşe Büyükcam, Murat Sütçü, Şefika Elmas Bozdemir , Manolya Acar, Enes Sali, Soner Sertan Kara, Gülsüm Sönmez, Tuğba Bedir, Eda Albayrak, Cemil Kaya, Eda Çullas İlarıslan, Sabahat Karakaşlılar, Ayper Somer, Hasan Tezer, Halil Özdemir, Solmaz Çelebi, Fatma Nur Öz , Adem Karbuz, Ergin Çiftçi

61. TÜRKİYE MİLLİ PEDIATRİ KONGRESİ, 2017

GİRİŞ

Akut otitis media(AOM), orta kulakta inflamasyonun neden olduğu akut başlangıçlı bulgu ve semptomlar ile karakterizedir.

- AOM**, çocukluk çağının en sık görülen enfeksiyonlarından biridir.
- Akut viral üst solunum yolu enfeksiyonu (RSV,influenza,parainfluenza)
- Östaki borusu disfonksiyonu



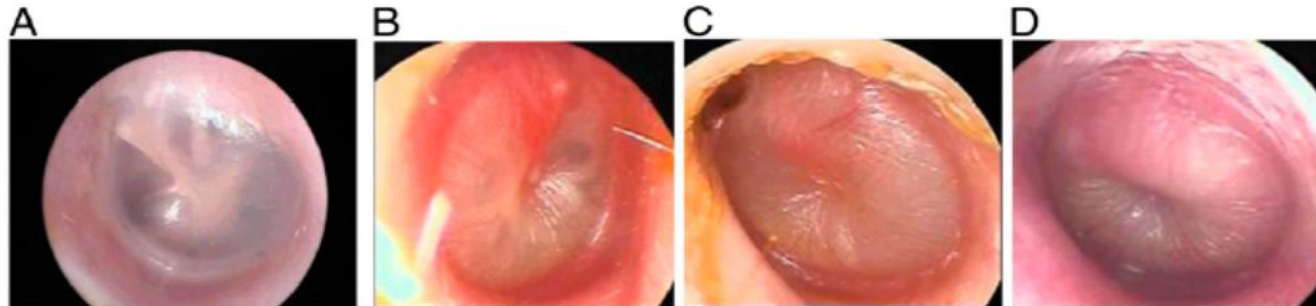
CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

The Diagnosis and Management of Acute Otitis Media

- Timpanik membranda orta ve ciddi bombeleşme
- Akut eksternal otit kaynaklı olmayan yeni başlangıçlı otorre
- Timpanik membranda hafif bombeleşme ve 48 saat içinde başlamış kulak ağrısı veya timpanik membranında belirgin eritem

Key Action Statement 1A: Clinicians should diagnose acute otitis media (AOM) in children who present with moderate to severe bulging of the tympanic membrane (TM) *or* new onset of otorrhea not due to acute otitis externa. Evidence Quality: Grade B. Strength: Recommendation.

Key Action Statement 1B: Clinicians should diagnose AOM in children who present with mild bulging of the TM *and* recent (less than 48 hours) onset of ear pain (holding, tugging, rubbing of the ear in a nonverbal child) or intense erythema of the TM. Evidence Quality: Grade C. Strength: Recommendation.



GİRİŞ

- En önemli semptomu ağrıdır.
- Yaşam kalitesini etkiler.

- **AOM'**ya eşlik eden **ağrı** hastalığın ilk birkaç gününde belirgindir.
- Küçük çocuklarda daha uzun sürebilir.
- **Antibiyotik tedavisi** ilk 24 saatte semptomatik iyileşme sağlamaz.
- **Analjezikler** ilk 24 saatte kulak ağrısı için yararlıdır.





CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

The Diagnosis and Management of Acute Otitis Media

Key Action Statement 2: The management of AOM should include an assessment of pain. If pain is present, the clinician should recommend treatment to reduce pain. Evidence Quality: Grade B. Strength: Strong Recommendation.

TABLE 3 Treatments for Otolgia in AOM

Treatment Modality	Comments
Acetaminophen, ibuprofen ⁶⁵	Effective analgesia for mild to moderate pain. Readily available. Mainstay of pain management for AOM.
Home remedies (no controlled studies that directly address effectiveness) Distraction External application of heat or cold Oil drops in external auditory canal	May have limited effectiveness.
Topical agents Benzocaine, procaine, lidocaine ^{65,67,70}	Additional, but brief, benefit over acetaminophen in patients older than 5 y.
Naturopathic agents ⁶⁸	Comparable to amethocaine/phenazone drops in patients older than 6 y.
Homeopathic agents ^{71,72}	No controlled studies that directly address pain.
Narcotic analgesia with codeine or analogs	Effective for moderate or severe pain. Requires prescription; risk of respiratory depression, altered mental status, gastrointestinal tract upset, and constipation.
Tympanostomy/myringotomy ⁷³	Requires skill and entails potential risk.

ÇALIŞMANIN ÖNEMİ VE AMACIMIZ

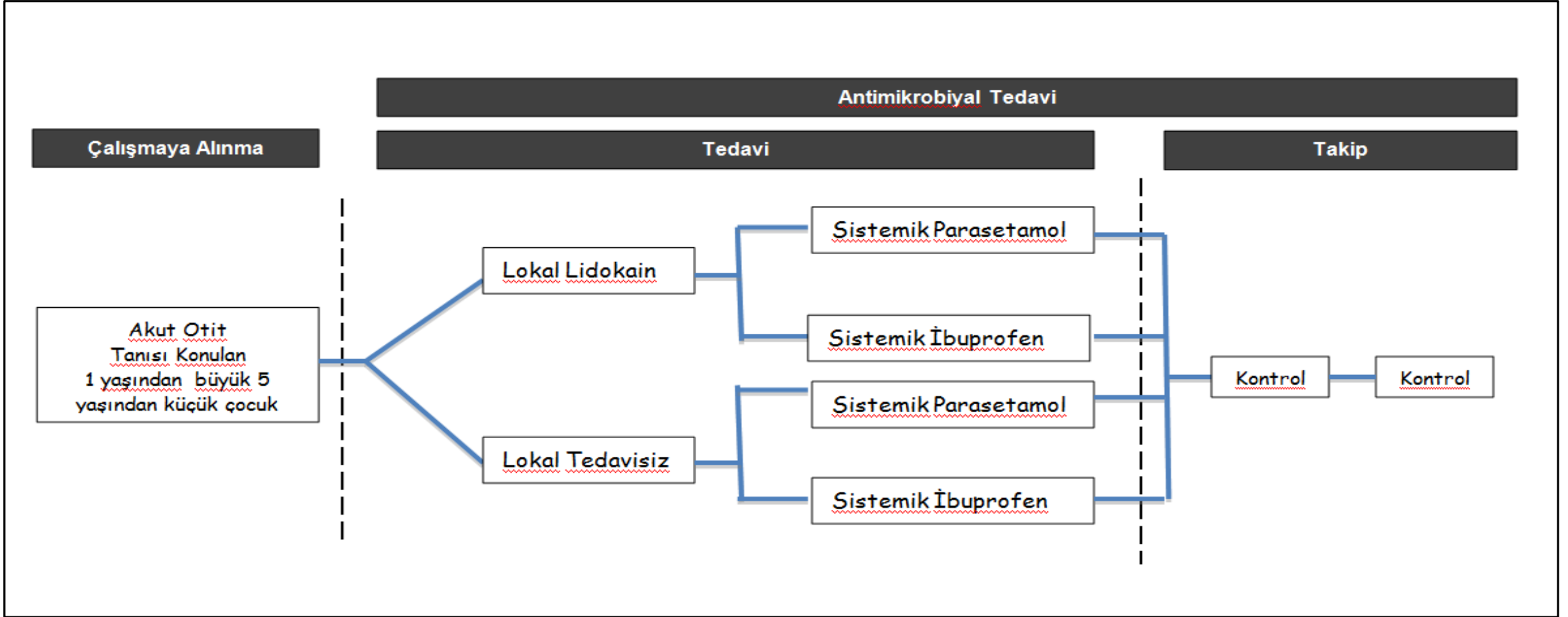
Kulak ağrısı, AOM'da hayat kalitesini etkileyen en önemli semptomdur. Bu nedenle, dünya genelinde tüm kılavuzlarda sistemik analjezik kullanımı rutin olarak önerilmektedir. Lokal analjezikler ile literatürde bilgi ise oldukça kısıtlıdır.

Bu çalışma ile, AOM tanısı konulan çocuklarda, sistemik analjezik kullanımına ilave olarak, lokal %1 lidokain hidroklorür'ün aileler tarafından nasıl karşılandığını, çocuklarımızda AOM tanısındaki kullanım sonuçları ile etkinliğinin ve güvenliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

GEREÇ-YÖNTEM

- Çok merkezli, prospektif randomize, bu klinik çalışma, 28.01.2016 tarihli ve KA-15051 protokol numaralı Hacettepe Üniversitesi Klinik Girişim ve İlaç Araştırmaları Etik Komitesi izni ile gerçekleştirilmiştir. 1 Mayıs 2016–31 Haziran 2017 tarihleri arasında 16 merkezde 5 yaş ve altı, kulak ağrısı şikayeti olan ve bilateral akut otitis media tanısı almış 108 çocuk dahil edilmiştir.
- Sistemik ağrı kesici (oral parasetamol veya ibuprofen) ilaç verilen hastalar, belirlenmiş olan randomizasyona göre oral sistemik ağrı kesici ilaç ile birlikte %1 lokal lidokain hidroklorür damla veya sadece sistemik analjezik kullanılmıştır.
- Hastaların ağrı yanıtları FLACC ağrı skalası ile aile tarafından değerlendirilmiştir. Ağrı takipleri ve hastaların izlemi 10 gün yapılmıştır.
- Tüm verilerin kaydı ve analizleri SPSS 22.0 programı kullanılarak değerlendirilmiştir. Tanımlayıcı ve analitik istatistik yöntemleri kullanılmıştır.

PROTOKOL



PROTOKOL

Çalışmaya Dahil Etme Kriterleri

- 1 yaşından büyük, 5 yaşından küçük (6. yaş gününü kutlamamış),
- Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı tarafından akut bilateral otit tanısı konulan,
- Şikayetleri, son 48 saat içerisinde başlayan,
- Bilinen allerjisi olmayan,
- Bilinen altta yatan bir başka hastalığı olmayan
- Daha önce karaciğer veya böbrek sorunu olmayan hastalar dahil edilmiştir.

Hariç Bırakma Kriterleri

- Kulak zarı perforasyonu veya perforasyon şüphesi olan,
- Kulak tüpü veya tüp takılma hikayesi olan,
- Lokal anestetik ajanlara allerjisi veya daha önce reaksiyon hikayesi olanlar,
- Herhangi bir otit komplikasyonu geçirmiş olma,
- Son 24 saat içerisinde herhangi bir (lokal ağrı kesici, bitkisel ilaçlar, zeytin yağı, anne sütü vb) damlanın hastanın kulağına damlatılmış olması,
- Ailenin ağrı skalasını tam olarak kullanamayacağını düşünmesi

Vaka Kayıt Formu

Grup A ve B

Akut Otitis Media Tanısı Konulan 1 yaş – 5 yaş Arası Çocuklarda Prospektif, Açık Etiketli, Randomize Olarak Sistemik Antipretik – Analjezik Kullanımı ile Birlikte Topikal %1'lik Lidokain Kullanımının Klinik Etkinliğinin, Çocuk ile Aile Konforu Üzerine Etkisinin ve Güvenliğinin, Sistemik Antipretik – Analjezik Kullanan Topikal Lidokain Kullanmayan Grup ile Karşılaştırmalı Olarak Değerlendirilmesi

PEDIOTAL Çalışma Grubu

Kulak Ağrısı Lokal Lidokain Etkinlik ve Güvenlik Çalışması

Tedavi grubu belirlenmesi (Randomizasyon)

I. Sistemik Antipretik

- Parasetamol (Her bir doz 10 mg/kg, 6 saatte bir),
Önerilen preparat ismi:
- İbuprofen (Her bir doz 7.5 mg/kg, 8 saatte bir)
Önerilen preparat ismi:

Lokal Tedavi (Kulak Damlası) (Randomizasyon)

- Önerilmedi.
- %1 Lidokain her iki kulağa 4 damla, (günde 3 veya 4 kez). İlk uygulama öncesi ağrı skalası değerlendirilir.

İlk uygulama:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 Zaman:

--	--

 :

--	--

gün ay yıl st dk

Lokal Uygulama Sonrası Gözlem- FLACC AĞRI TANILAMA SKALASI

KATEGORİLER	0	1	2
Yüz İfadeleri	Anlamlı ifade yok veya gülümseme	Nadir yüz buruşturma, çatık kasılgısız	Sık sık cenesini ve dişlerini sıkıyor.
Bacak Hareketleri	Normal/rahat pozisyonda	Huzursuz	Tekmeleme, bacaklarını çekme
Aktivite	Sakin yatis, normal pozisyon	Gergin, kıvrıyor	Hassas, gergin
Ağlama	Ağlama yok(uyku, uyanklık)	Ara sıra inleme, ağlama	Sürekli ağlama/bağırma
Sakinleşme şekli	Memnun, rahat	Ara sıra çevrede rahatsız	Ayutulması zor

İlk Değerlendirme

Uygulama Öncesi	0. DakikaDakika (ilk yüz değişikliğinin olduğu zaman)	10. Dakika	20 .Dakika	45. Dakika

Pediotal III Ön Sonuçları

Aktif olarak Katılan Merkezler

1. Hacettepe Üniversitesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı
2. Konya Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Çocuk Enfeksiyon Bölümü
3. Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Çocuk Enfeksiyon Bölümü
4. İstanbul Üniversitesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Çocuk Enfeksiyon Bilim Dalı
5. Şanlı Urfa Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Çocuk Enfeksiyon Bölümü
6. Erzurum Bölge Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Çocuk Enfeksiyon Bölümü
7. Çukurova Üniversitesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı
8. Gazi Üniversitesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı
9. Recep Tayip Erdoğan, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
10. Şanlı Urfa Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Bölümü
11. Ankara Üniversitesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
12. Bursa Acıbadem Hastanesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Bölümü
13. Ankara Üniversitesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı
14. Uludağ Üniversitesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı
15. Fırat Üniversitesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı
16. Okmeydanı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Bölümü

Pediotal III Ön Sonuçları

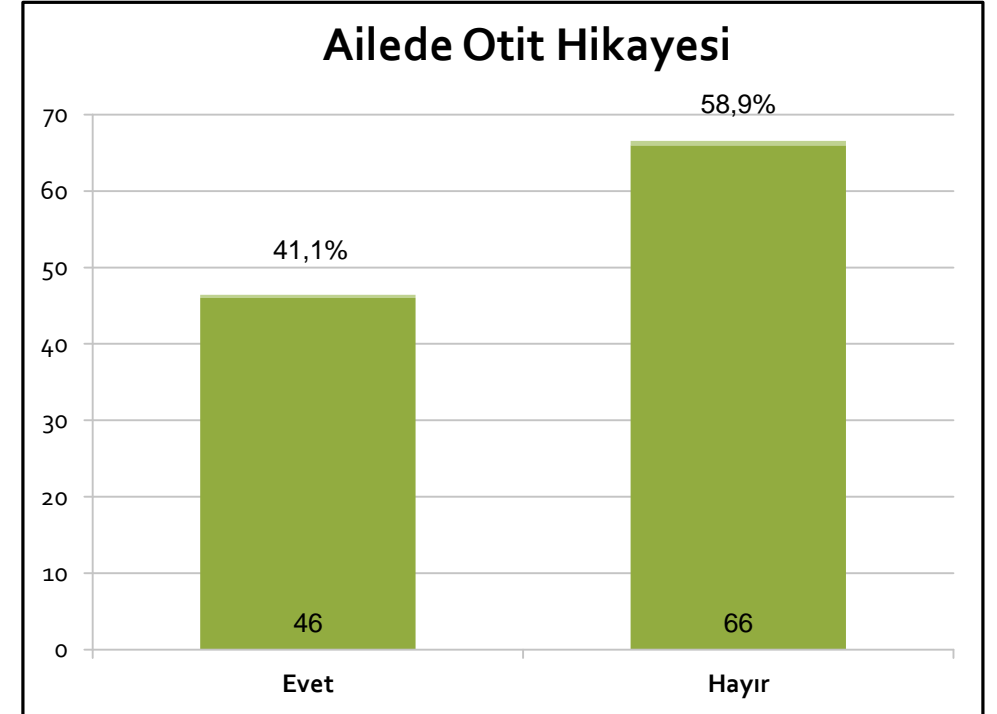
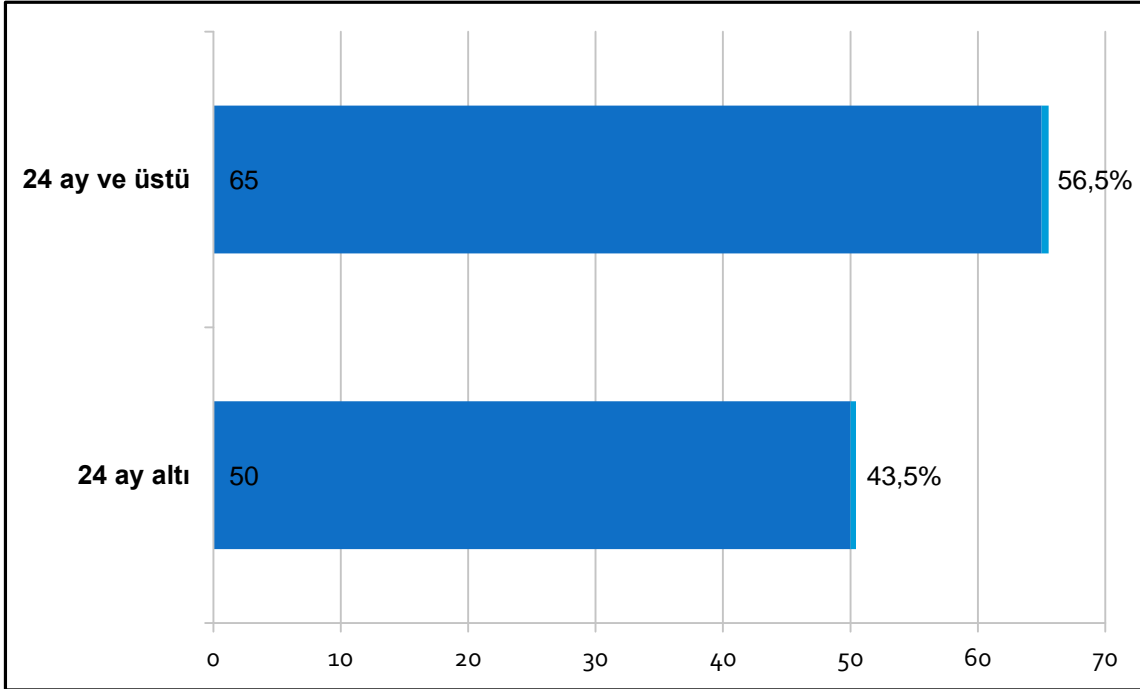
•Ortalama yaş: 33.4 ±18 ay

•E/K: 1.6

•Annede otit hikayesi:%21.4 (n: 112)

•Babada otit hikayesi:%11.7 (n:111)

•Kardeş(ler)de otit hikayesi:%27.9 (n:86)



Pediotal III Ön Sonuçları

	Ateş	Kulak ağrısı	Huzursuzluk	Anormal Ağılama	Burun Akıntısı	İştahsızlık
Evet (% _n)	86.2(100)	94.7(108)	92.2(106)	69.4(77)	70.5(74)	74.1(80)
Hayır (% _n)	13.8(16)	5.3(6)	7.8(9)	30.6(34)	29.5(31)	25.9(28)
Toplam % _(n)	100(116)	100(114)	100(115)	100(111)	100(105)	100(108)

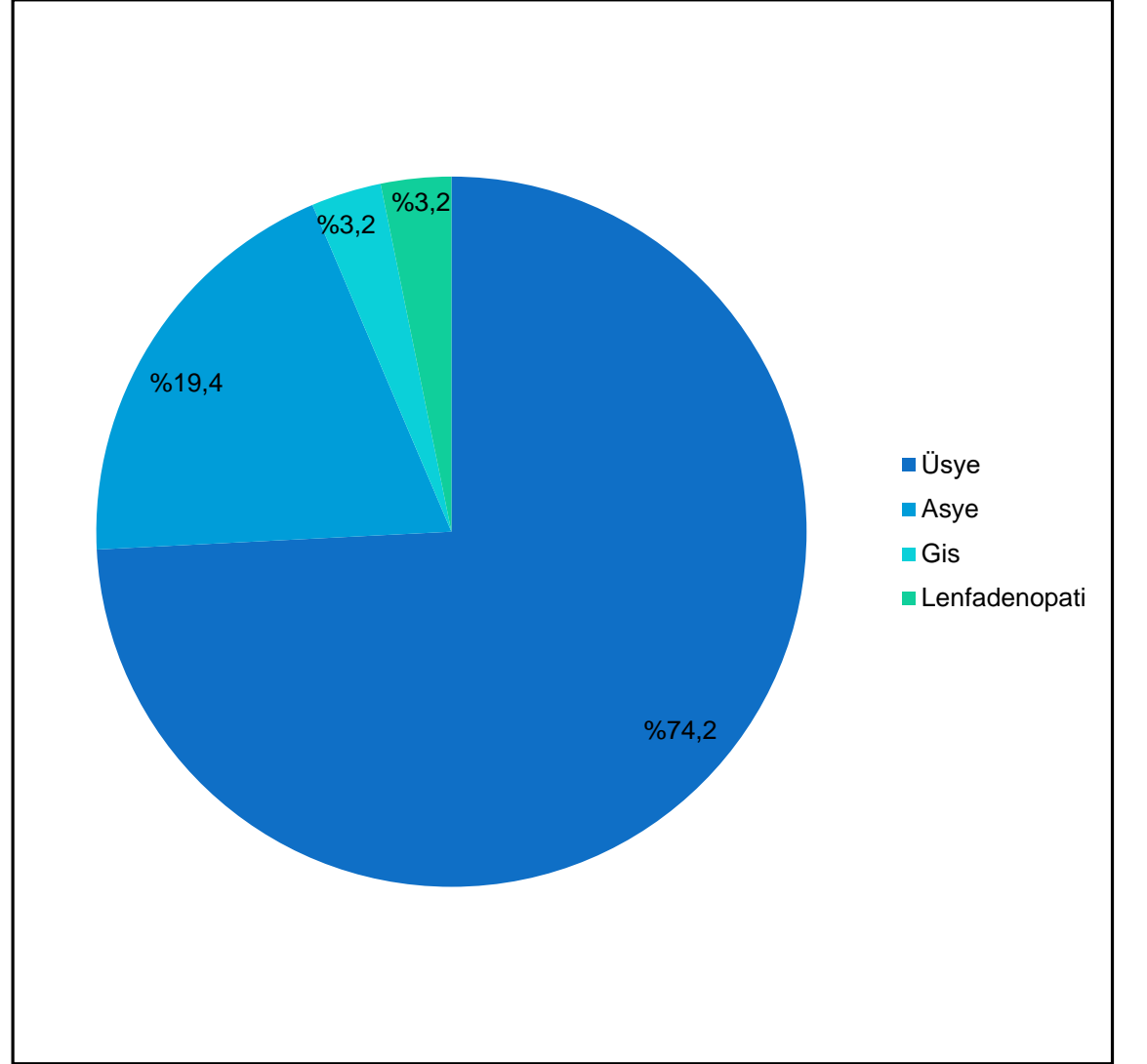
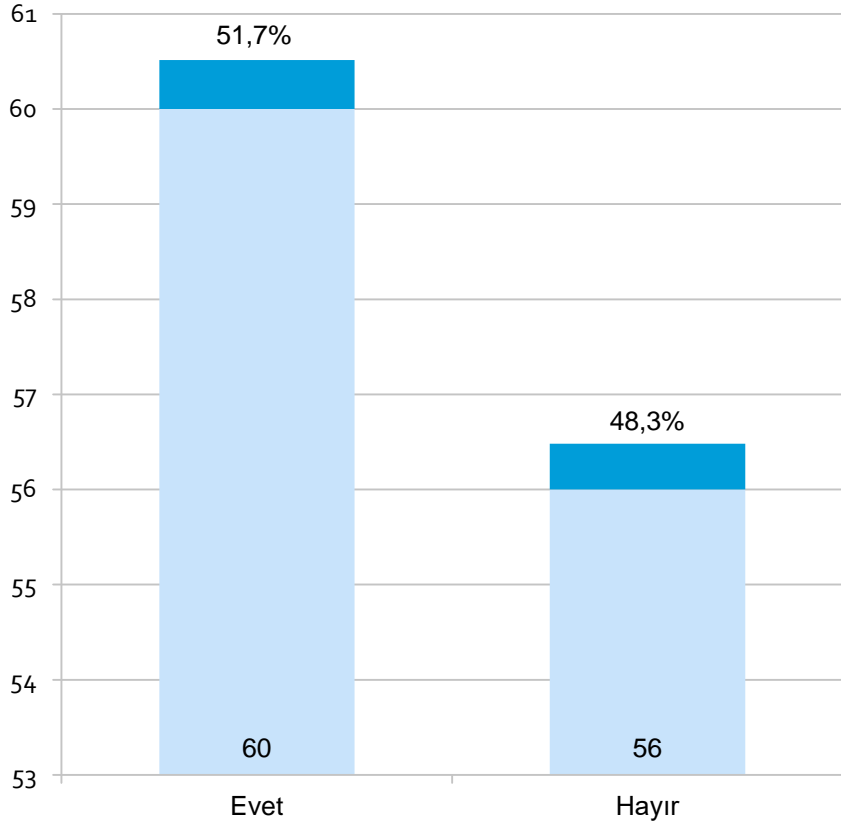
	Kulak ile oynama	Uykusuzluk	Kusma	Öksürük	İshal	Sık Uyanma
Evet (% _n)	85.8(97)	74.3(81)	15(15)	60.2(65)	5.6(5)	79.8(83)
Hayır (% _n)	14.2 (16)	25.7(28)	85(85)	39.8(43)	94.4(85)	20.2(21)
Toplam% (n)	100(113)	100(109)	100(100)	100(108)	100(90)	100(104)

* Karın ağrısı (n=1), baş ağrısı (n=1), baş dönmesi (n=1)

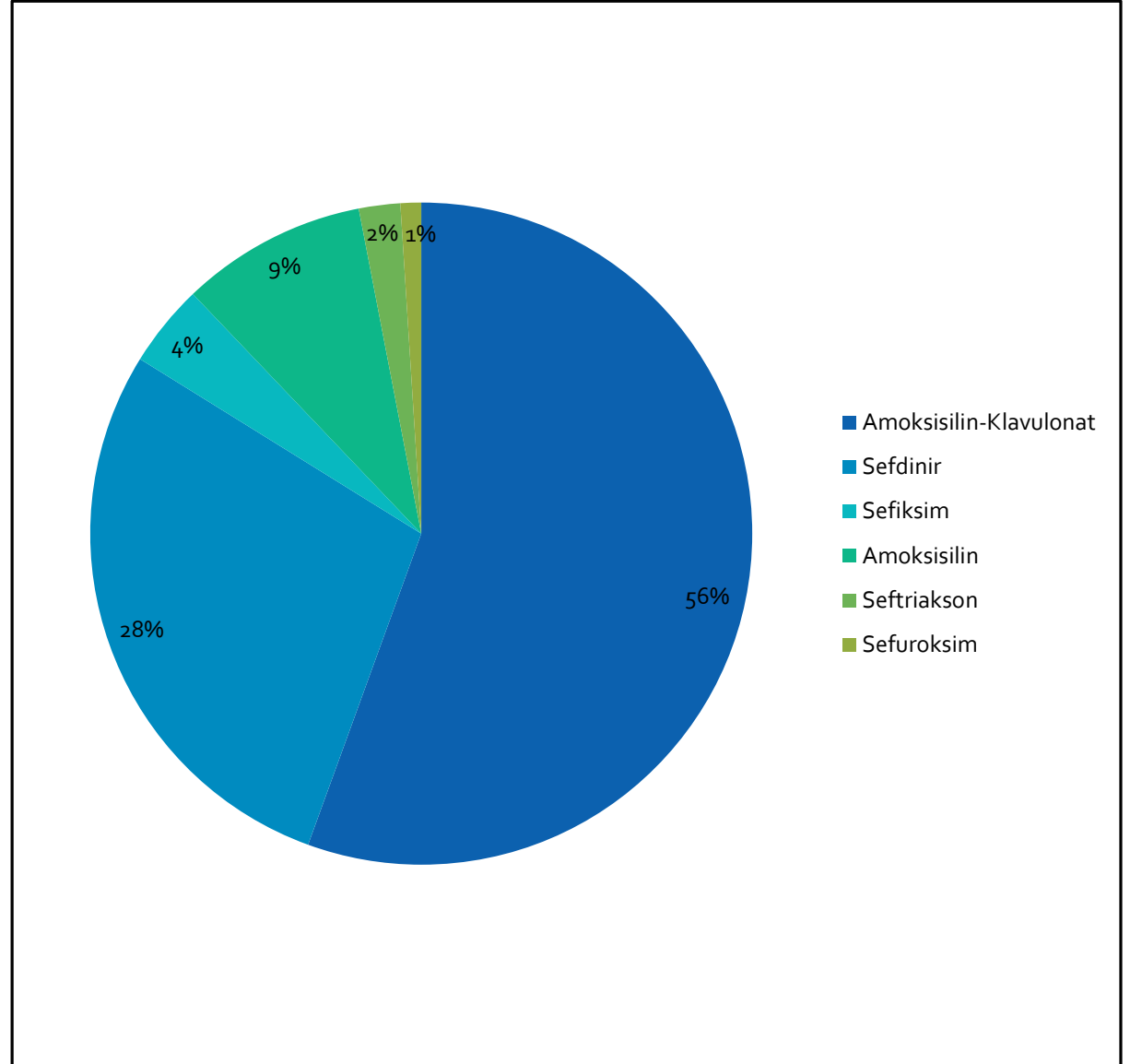
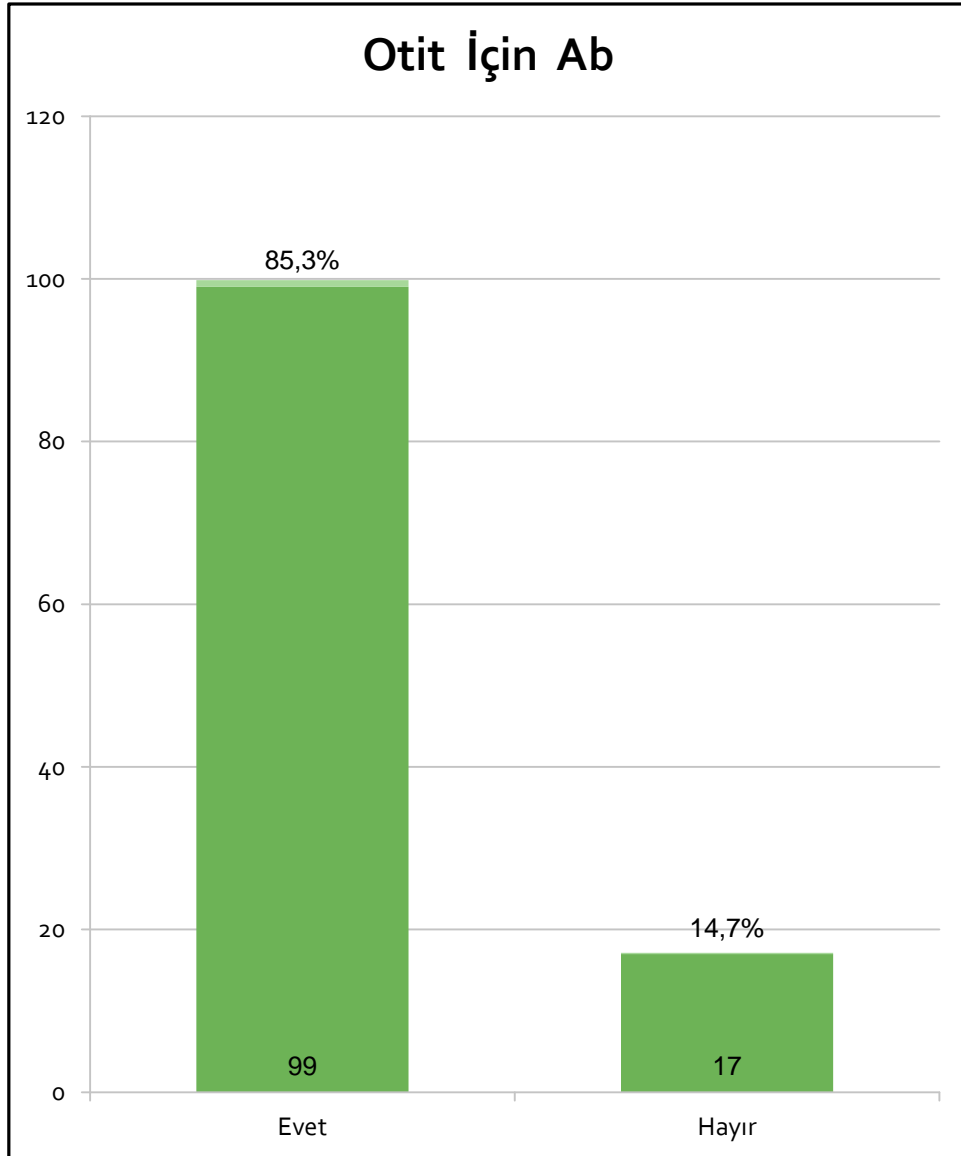
**Krepital ral (n=1),solunum seslerinde kabalık (n=2),seröz burun akıntısı (n=1)

Pediotal III Ön Sonuçları

Son Üç Ay İçinde Ab Kullanımı

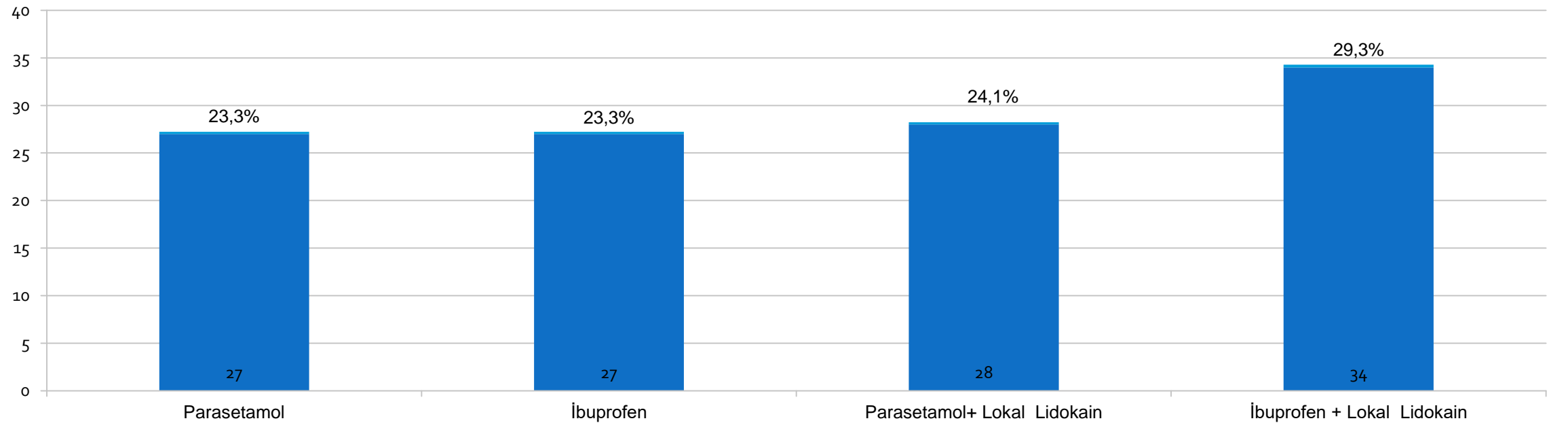


Pediotal III Ön Sonuçları



Pediotal III Ön Sonuçları

Gruplar arasında 0. dk ağrı skorları benzerdi ($p=0.715$).

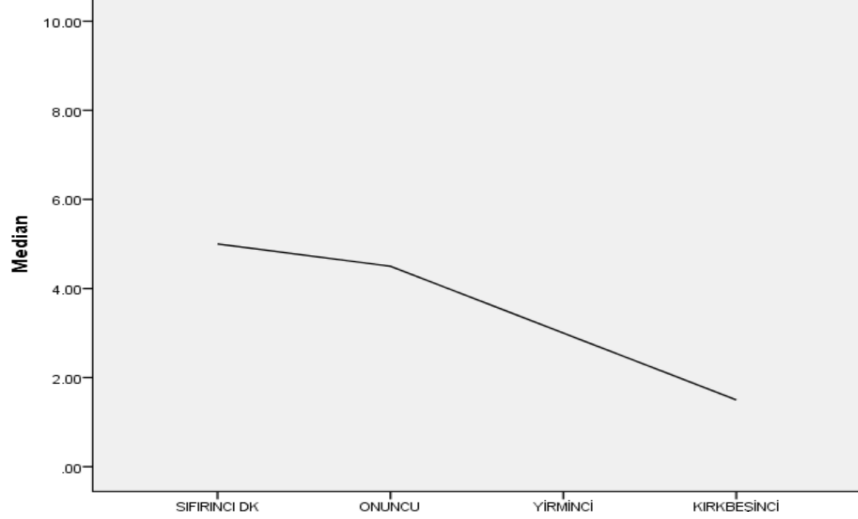


Pediotal III Ön Sonuçları

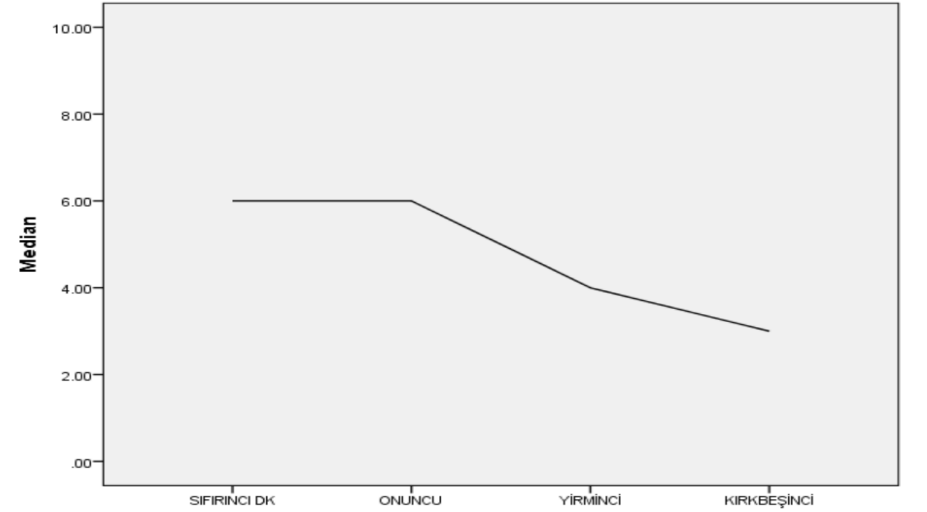
	Ağrı skorları			
Ortalama (\pm SS)	0.dk	10.dk	20.dk	45.dk
Parasetamol	4,1 (2,8)	4,2 (2,6)	3 (2,3)	1,9 (2)
Parasetamol+Lokal Lidokain	4,2 (2,5)	2,6 (2)	1,5 (1,8)	0,9 (1,4)
İbuprofen	5,2 (2,3)	4,8 (2,4)	3,5 (2,7)	2,7(2,2)
İbuprofen+ Lokal Lidokain	4,7 (2,4)	2,9 (2,5)	1,9 (2,1)	1 (1,6)

Pediotal III Ön Sonuçları

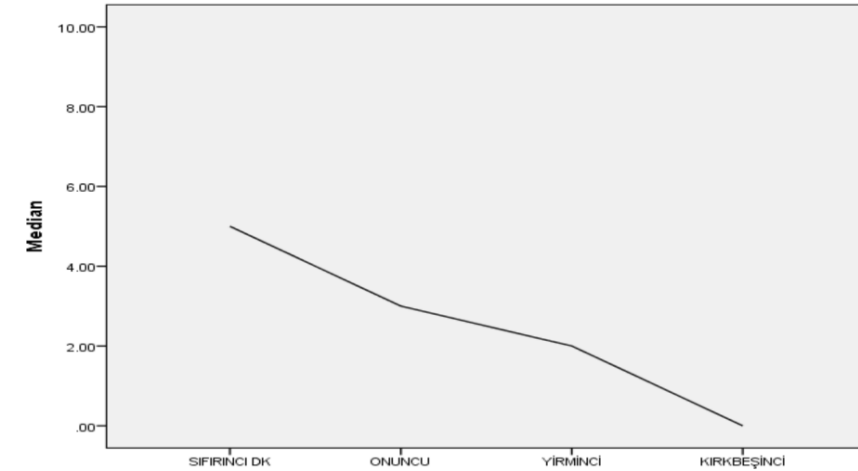
RANDOMİZASYON: PARASETAMOL



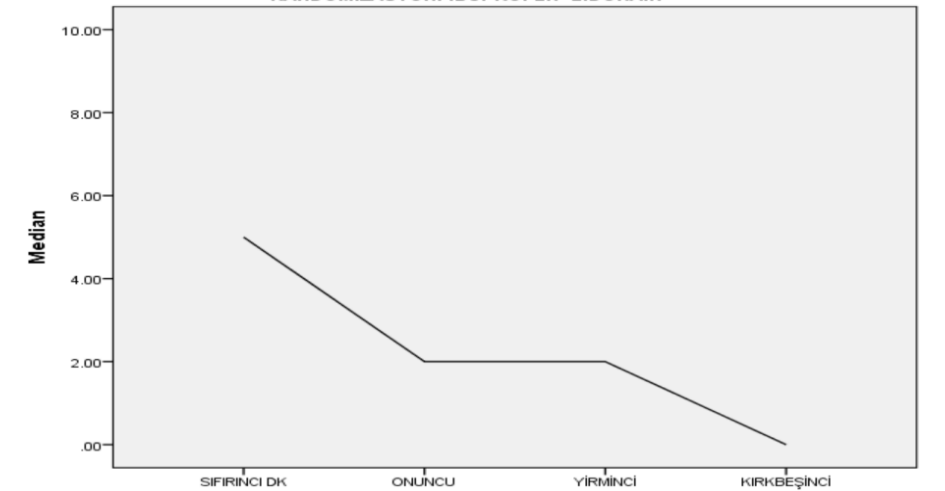
RANDOMİZASYON: İBUPROFEN



RANDOMİZASYON: PARASETAMOL+LİDOKAİN



RANDOMİZASYON: İBUPROFEN+LİDOKAİN



Pediotal III Ön Sonuçları

0-10 dk Skor		Parasetamol	Parasetamol + Lokal Lidokain	İbuprofen	İbuprofen + Lokal Lidokain
%25 azalma	Evet	%3,8 (1)	%67,9 (19)	%18,5 (5)	%61,8 (21)
	Hayır	%25 (96,2)	%32,1 (9)	% 81,5 (22)	%38,2 (13)
	p<0,001				
%50 azalma	Evet	%3,8 (1)	% 50 (14)	%11,1 (3)	% 50 (17)
	Hayır	% 96,2 (25)	% 50 (14)	% 88,9 (24)	% 50 (17)
	p<0,001				

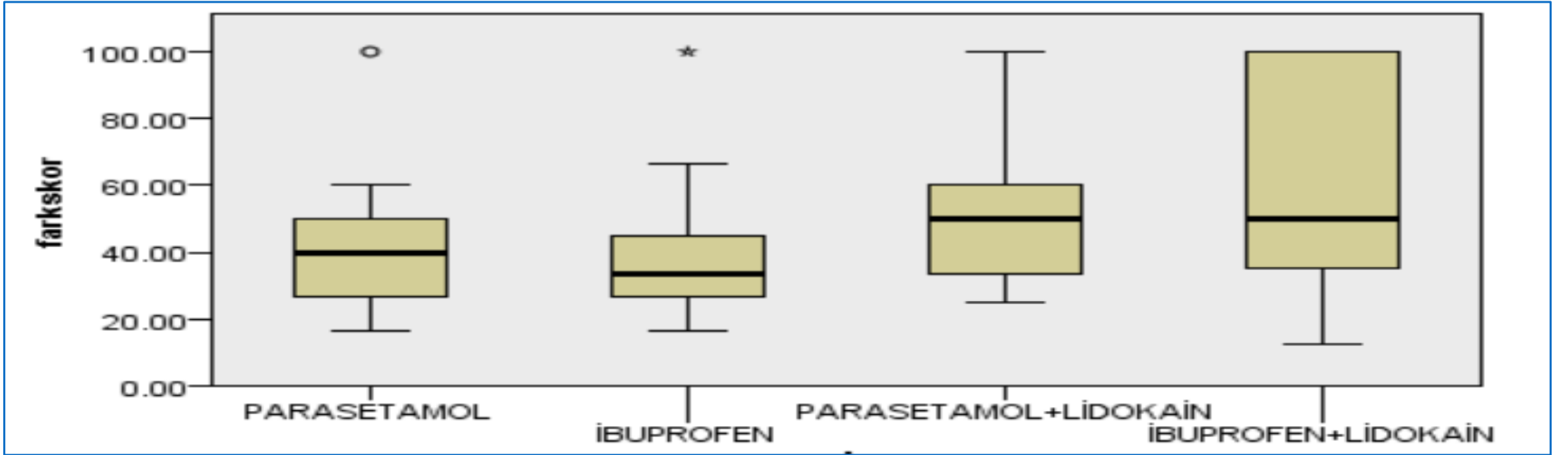
10-20.dk skor yüzdeleri



%50 azalma: p= 0,277

%25 azalma: p= 0,953

Pediotal III Ön Sonuçları



P<0.001	10 dk ve altı	10 dk ve üstü
Parasetamol	18,2%	81,8%
İbuprofen	0,0%	100,0%
Parasetamol +Lidokain	76,2%	23,8%
İbuprofen +Lidokain	85,7%	14,3%

Pediotal III Ön Sonuçları

p=0,240	Uyku Üzerine Etki		
	Evet	Hayır	Toplam
Lokal Lidokain+ Sistemik Analjezik	%85,5 (53)	%14,5 (9)	%100 (62)
Sistemik Analjezik	%76,9 (40)	%23,1 (12)	%100 (52)

p< 0.001	Kulak ağrısı Etkinlik		
	Evet	Hayır	Toplam
Lokal Lidokain+ Sistemik Analjezik	%96,8 (60)	%3,2 (2)	%100 (62)
Sistemik Analjezik	%73,6 (39)	%26,4 (14)	%100 (53)

➤Kulak ağrısına etkinlik açısından lokal lidokainin sistemik ağrı kesiciler ile kullanımında parasetamol ve ibuprofen yüzdeleri benzerdi(p= 0,703).

Pediyotal III Ön Sonuçları

Sorular

Evet yanıtını verenler

Lokal lidokain kullanımı kolay mı?



%95,2 (59)

Lokal lidokain tekrar kullanır mı?



%96,8 (60)

Sistemik analjezik kullanımı kolay mı?



%80,2 (93)

Sistemik analjezik tekrar kullanır mı?



%92,2 (107)

Pediotal III Ön Sonuçları

	Evet	Hayır
Antibiyotiği düzenli verdiniz mi?	% 60,6 (63)	% 39,4 (41)
Antibiyotik kullanırken bağırsak alışkanlığında değişiklik oldu mu?	% 28,8 (30)	% 71,2 (74)
Antibiyotik kullanımı rahat mı ?	% 80 (76,9)	% 23,1 (24)
Antibiyotiğin tadı iyi mi ?	% 68 (70)	% 32 (33)

Ab başlandıktan sonra

- 2 hastada hafif ishal
- 23 hastada ishal
- 3 hastada kabızlık



Bir hastada lokal lidokain sonrası kulakta hafif yanma

TARTIŞMA

Original article

Topical lignocaine for pain relief in acute otitis media: results of a double-blind placebo-controlled randomised trial

Penny Bolt, Peter Barnett, Franz E Babl, Lisa N Sharwood

Naturopathic Treatment for Ear Pain in Children

E. Michael Sarrell, MD*†§; Herman Avner Cohen, MD*†§; and Ernesto Kahan, MD, MPH†§

Efficacy of Auralgan for Treating Ear Pain in Children With Acute Otitis Media

Alejandro Hoberman, MD; Jack L. Paradise, MD; Ellen A. Reynolds, MS, RN; [et al](#)

» [Author Affiliations](#)

Arch Pediatr Adolesc Med. 1997;151(7):675-678. doi:10.1001/archpedi.1997.02170440037006

TARTIŞMA



Cochrane
Library

Cochrane Database of Systematic Reviews

Topical analgesia for acute otitis media (Review)

Foxlee R, Johansson AC, Wejfalk J, Dooley L, Del Mar CB

Evidence from five RCTs, only two of which addressed the most relevant question of primary effectiveness, provides limited evidence that ear drops are effective 30 minutes after administration in older children with AOM. Uncertainty exists as to the magnitude of this effect and more high-quality studies are needed.

SONUÇ

- Çalışmamız çocuklarda otalji ve lokal lidokain konusundaki dünyadaki nadir çalışmalardan biridir.
- AOM'da ; hasta, aile ve doktor açısından etkin ağrı yönetimi hayat kalitesini etkilemesi nedeni ile çok önemlidir.
- Antibiyotik tedavisi verilsin veya verilmesin ilk 24 saat içinde sistemik analjeziklerle birlikte kullanılan %1 lokal lidokain ağrı için fayda sağlamaktadır.

Teşekkürler..