

1800-22-64-70



מפיצת מוצרי



נוטרמיגן* 1 | נוטרמיגן* 2 | אנפמיל*A.R. 1 ליפיל* | אנפמיל*A.R. 2 ליפיל* | פרג'סטימיל*

פדיטרון

ירחון החברה הישראלית לרפואת ילדים בקהילה (חיפ"א)
ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י)
גיליון מס' 173 | פברואר 2011



כתובת המערכת: pediton@gmail.com • אתר חיפ"א ברשת: www.pediatrics.org.il

ועד חיפ"א

יו"ר: פרופ' יונה אמיתי
מזכיר: ד"ר אלי גזלה
גזבר: ד"ר חן שטיין - זמיר
חברים: ד"ר זאב חורב
פרופ' בועז פורטר
ד"ר הדר ירדני
ד"ר דינה צימרמן

מערכת "פדיטרון"

יו"ר: פרופ' בועז פורטר
חברים: ד"ר יעקב אורקין
ד"ר שמואל גרוס

דבר העורך

דלקת אוזניים זו האבחנה השכיחה ביותר במרפאה של ילדים אחרי URI. קבוצת המאמרים ומאמר מערכת שהופיעו ב-NEJM המכובד שוב הקפיץ את נושא הטפול במחלה לכותרות, ובדיוק בזמן הוצאת הנחיות קליניות דרך הר"י. ובדיוק שחשבנו שהכיוון של טפול מושהה מתחיל להוכיח את צדקתו, הנה באים שתי קבוצות שכאילו מחזירים אותנו לגישה של שימוש מוקדם באנטיביוטיקה. למה שוב ושוב הנושא עולה? התשובה היא, שכמו בכל דבר ברפואה, העיקר זה אבחנה נכונה. במחקר שבצעתי עם כרמי מרגלית לפני כמעט שלשים שנה (1), גילינו הסכמה לגבי ממצאים ואבחנה של OM בפחות מ-50% מהמקרים. אחת הביקורות העיקריות על העבודה הזו הייתה שלא השתמשנו בפנוימוסקופ.

אז אין חדש תחת השמש. צריכים להודות שגם בשנת 2011, יש קושי בקביעת האבחנה של דלקת אוזניים חריפה, ולכן הויכוח המתמשך לגבי טפול מיידי עם אנטיביוטיקה, כן או לא. האם כדאי להשקיע את הזמן בלימוד ובצוע של אוטוסקופיה וניקוי אוזניים? אולי המדיניות של השגחה מאפשר לוותר על זה? מתי ראיתם פעם האחרונה מקרה של מסטוידיטיס?

1) Margolis CZ, Porter BA, Barnoon S and Pilpel D: Reliability of the Middle Ear Examination. IsrJ Med Sci 15:1, 23, 1979



האם דלקת אוזניים חריפה, היא מחלה הניתנת לטיפול? Is acute otitis media a treatable disease? Jerome O Klein. N Eng J Med 2011. 364:168-169

סקר: שמואל גרוס

הראשון: הזמינות לטיפול רפואי השתנתה, בתקופת הקדם אנטיביוטית. קרוב לודאי שרק ילדים עם דלקת אוזניים חריפה חמורה הובאו למערכת הרפואית. הואיל ואז לא היה טיפול יעיל בנמצא. רוב הילדים עם כאב אוזניים טופלו בבית ע"י קומפרסים חמים ולא הובאו לרופא, כיום הזמינות לרופא גבוהה הרבה יותר.

כיצד התהפכה התפיסה של דלקת אוזניים חריפה, ממחלה חמורה עם סיבוכים מוגלתיים בתקופה הקדם אנטיביוטית ל - מחלה קלה עד בינונית בשנות ה-90, המאפשרת מעקב בלבד בתחילתה?

4 גורמים קרוב לוודאי תרמו לשינוי הזה:



לכל
סימפטום
פתרון
עם
יתרון

1800-22-64-70

מחקר עם תבנית נכונה ומתאימה, נדרש לפתור את המחלוקת בנושא הטיפול האנטיביוטי לעומת מעקב, בילדים שאובחנו כסובלים מדלקת אוזניים חריפה.

החוקרים הן בפיצבורג והן בטורקו מספקים מחקרים כאלו. האבחנה אצל ילדים עם דלקת אוזניים חריפה שנכללו במחקרים, הוגדרו כהתפתחות מצב חריף ונוכחות נוזל באוזן התיכונה, עם בלט של עור התוף, מלווה באודם וכאב.

במחקרים אלו האבחון בוצע ע"י רופאים מנוסים באוטוסקופיה ורק תינוקות עם אבחנה ברורה ומדויקת נכללו במחקר.

התוצאות של כל מחקר בנפרד הצביעו על יעילות משמעותית לטיפול באנטיביוטיקה, כאשר למשך המחלה אצל תינוקות עם מחלה בינונית חמורה.

שעור הכישלון הקליני היה גבוה יותר בקבוצת הפלצבו מאשר הקבוצה שטופלה באוגמנטין. לציין שרבים מן קבוצת הפלצבו החלימו ללא טיפול אנטיביוטי. לעמת זאת, תופעות לוואי, היו רבים יותר בקבוצת המטופלים באוגמנטין.

הואיל ולרופא אין את היכולת לזהות את הילד שיחלים גם ללא טיפול באנטיביוטיקה, מהמחקרים עולה, שעדיין טיפול אנטיביוטי, בכל דלקת אוזניים חריפה מוכחת וחד משמעית בתינוקות, מחלימים מהר יותר עם הטיפול המייד באנטיביוטיקה.

השני: שיטת האבחון השתנתה. בתקופה הקדם אנטיביוטית, האבחון של דלקת אוזניים חריפה הייתה רק לאחר שעור התוף נקרע ופרצה מוגלה בתעלה, או שהאבחנה נעשתה רק לאחר דיקור עור התוף וניקוז האבצס באוזן התיכונה. כיום דיקור עור התוף אינו שכיח. האבחון מתבסס על בדיקה אוטוסקופית אשר איננה קלה, כאשר התינוק אינו שקט וצורח. כנראה שיש אבחון יתר של דלקת אוזניים חריפה בילדים.

השלישי: קיים שינוי באלימות של החיידק התוקף את האוזן התיכונה. בתקופה הקדם אנטיביוטית חיידק הסטרפטוקוקוס A היה גורם לדלקת קשה באוזן התיכונה והגורם העיקרי למסטואידיטיס. כיום סטרפטוקוקוס מקבוצה A, הוא גורם נדיר לדלקת האוזן התיכונה בילדים.

כיום הגורמים למקצת אירועי הדלקת באוזן התיכונה הם זנים של המופילוס ומורקסלה קטרליס הגורמים לדלקת קלה באוזן התיכונה.

הרביעי: תרופות אנטיביוטיות חדשות יצאו לשוק, עם שיווק אגרסיבי בעת הצגתם, בשנות ה-70 היה זה האמוקסיצילן בלבד ומאז 19 תרופות אנטיביוטיקה חדשות אושרו ע"י ה-FDA לטיפול בדלקת אוזניים חריפה.

המפתח לטיפול אופטימאלי בדלקת אוזניים חריפה, נשארה הדייקנות שבאבחון.

בגיליון מחודש ינואר 2011 של העיתון NEJM, פורסמו 2 מחקרים בנושא דלקת אוזניים חריפה (דא"ח), אצל תינוקות עד גיל שנתיים.

ניסוי מבוקר בפלצבו ואנטיביוטיקה, לטיפול בדלקת אוזניים חריפה
PLACEBO CONTROLLED TRIAL OF ANTIMICROBIAL TREATMENT FOR ACUTE OTITIS MEDIA.
NEJM 2011, 364: 116-126.

סקר: שמואל גרוס

בכללי, הטיפול באוגמנטין הפחית את המהלך לכישלון טיפולי ב-62%, והצורך בטיפול התערבותי ב-81%.

תרופות אנלגטיות או נוגדות חום ניתנו ל-84.2% ו-85.9% מן הילדים בקבוצת האוגמנטין ובקבוצת הפלצבו, בהתאמה. תופעות לוואי, היו באופן משמעותי, שכיחות יותר בקבוצת המטופלים באוגמנטין. בסה"כ 47.8% מן התינוקות שהיו מטופלים באוגמנטין סבלו משלשול בהשוואה לקבוצת הפלצבו בה סבלו משלשול 26.6% ($P < 0.001$), אקזמה הופיעה ב-8.7% מן התינוקות שטופלו באוגמנטין לעומת 3.2% שטופלו בפלצבו ($P < 0.04$).

מסקנות: תינוקות הסובלים מדלקת אוזניים חריפה, ירוויחו מטיפול אנטיביוטי בהשוואה לטיפול בפלצבו. למרות שיש להם יותר תופעות לוואי.

הקדמה: היעילות של טיפול אנטיביוטי בדלקת אוזניים חריפה, שנויה במחלוקת.

שיטות: בניסוי אקראי, כפול סמיות זה, תינוקות ופעוטות גילאי 6-35 חודשים אשר אובחנו, על פי קריטריונים נוקשים, כלוקים בדלקת אוזניים חריפה, טופלו באוגמנטין (161 תינוקות) ובפלצבו (156 תינוקות) למשך 7 ימים.

תוצאות: כשלוש טיפולי הופיע ב-18.6% מן התינוקות שטופלו באוגמנטין, לעומת 44.9% בילדים שטופלו בפלצבו ($P > 0.001$). השוני בין הקבוצות הופיע כבר בביקור הראשון (3 ימים לאחר תחילת הטיפול). בזמן הזה, 13.7% מהילדים שטופלו באוגמנטין לעומת 25.3% מן הילדים שטופלו בפלצבו, סבלו מכישלון טיפולי.

שלב 1
לשימוש החל
מהלידה עד
גיל 6 חודשים

שלב 2
לשימוש מגיל
6 חודשים
ומעלה

כשהורים מחפשים עזרה רפואית לתינוק פולט

הידעת שיש לנו פתרון ?

אנפמיל AR LIPIL
לתינוקות פולטים ("Happy Spitters")
ולתינוקות עם GER/D



הטיפול בדלקת אוזניים חריפה בתינוקות בגילאי שנתיים ומטה TREATMENT OF ACUTE OTITIS MEDIA IN CHILDREN UNDER 2 YEARS OF AGE. NEJM 2011. 364; 105 -115

סקר: שמואל גרוס

בקבוצת התינוקות שטופלה באוגמנטין 4% לעומת 23% קודם לביקור ביום הרביעי או ה-5 ($P \leq 0.001$) ו-5% לעומת 16% לפני או בביקור ביום ה-10-12 ($P \leq 0.001$). מסטואידיטיס התפתח בילד אחד אשר טופל בפלצבו. לשלול ותפחת בעכוז היו שכחים יותר אצל התינוקות שטופלו באוגמנטין. לא היו שינויים משמעותיים בשיעור המשטחים החיוביים מהנזופרינקס לחיידק הפנוימוקוק שהיה עמיד לאנטיביוטיקה כ-2 הקבוצות.

מסקנות: בגילאי 6-23 ח' הלוקים בדלקת אוזניים חריפה, טיפול באוגמנטין למשך 10 ימים, נטה להפחית את משך הסימפטומים, להפחית את עומס הסימפטומים הכללי, ושיעור הימשכות סימני הדלקת בבדיקה האוטוסקופית.

הערות עורך: יישום המחקרים המצ"ב תלויים בדיוק האבחון של דא"ח אצל תינוקות עד גיל שנתיים, שאיננו קל אצל תינוק צורח. יפה עשה בזמנו וועד חיפ"א בראשותו של ד"ר צחי גרוסמן, אשר ארגן סדנאות לרופאי הילדים לאבחון מדויק של דא"ח אצל תינוקות. טוב יעשה הוועד הנוכחי בשיתוף הוועד של איגוד רופאי המשפחה לרענונם של סדנאות אלו.

הקדמה: קיימות המלצות שונות על הטיפול המידי באנטיביוטיקה לתינוקות עם האבחנה של דלקת אוזניים חריפה, או המתנה תוך מעקב, לתינוקות בגילאי שנתיים ומטה.

שיטות: 291 תינוקות בגילאי 6 - 23 חודש, עם אבחנה של דלקת אוזניים חריפה, הושמו באופן אקראי ב-2 קבוצות, האחת טופלה מידית באוגמנטין והשנייה בפלצבו למשך 10 ימים. נמדדו תוצאות סימפטומטיות ושיעור הכישלון הקליני.

תוצאות: בין התינוקות שטופלו באוגמנטין: כ-35% הסימפטומים נעלמו תוך 2 ימים, כ-61% בתוך 4 ימים וכ-80% תוך 7 ימים. לעומת אלו שטופלו בפלצבו, כ-28% נעלמו הסימפטומים תוך יומיים, כ-54% בתוך 4 ימים, וכ-74% תוך 7 ימים ($P=0.14$ להשוואה הכוללת). להיעלמות מתמשכת של הסימפטומים, הערכים המותאמים למטופלים באוגמנטין היו: 20%, 41% ו-67%, בהשוואה לערכים של 14%, 36% ו-53% אצל אלו שטופלו בפלצבו ($P=0.04$ להשוואה הכללית).

ממוצע ניקוד הסימפטומים כ-7 הימים הראשונים היה נמוך יותר אצל התינוקות שטופלו באוגמנטין מאשר באלו שטופלו בפלצבו. ($P = 0.02$)

שיעור הכישלון הקליני - המוגדר כהימשכות סימני דלקת האוזן התיכונה החריפה, בבדיקה אוטוסקופית-היה גם הוא נמוך יותר

הערות מהשטח

ד"ר יעקב אורקין

"אי הסכמה בין רופאים לגבי אבחנה של דלקת אוזן תיכונה היא מטרידה. לעיתים מזומנות אני בודק אוזניים ומוצא עצמי באי הסכמה לאבחנה של רופא אחר, שבדק את אותן אוזניים שעות ספורות לפני כן. כאשר קודם לא אובחנה דלקת ולדעתי קיימת דלקת, אז אני מתרץ ההבדל בתזוזה של שיעור שהסתירה תופית או בדינמיקה סוערת של המחלה. כאשר המצב הפוך אז אני במצב די מביך. האם עלי לאמר להורים שהטיפול האנטיביוטי שהוחל היום בבוקר או כלילה היה כנראה מיותר או שזאת תרופת קסם? האם לשמור על כבוד עמית שקבע אבחנה, שכעת אין לה הצדקה לדעתי, ולהמשיך להמליץ על הטיפול האנטיביוטי? אני מניח שקורה אותו דבר גם למי שבדק אוזן מספר שעות לאחר שאני בדקתי. אני מבקש להתעלם מהחשד, הלא חדש, שהאבחנה הזאת היא תרוץ נפוץ מידי להתוויה של טיפול אנטיביוטי כאשר הרופא חסר ביטחון, או כשההורה לוחץ, או כשהשבת בפתח. הפתרון היחידי הוא בשכלול היכולות של כולנו באבחון של דלקת אוזן תיכונה. נצטרך להתגבר על הבושה ולחזור כאיש אחד ללמוד פרק בבדיקה פיזיקלית."

שלב 1
לישימוש החל
מהלידה עד
גיל 6 חודשים

שלב 2
לישימוש מגיל
6 חודשים
ומעלה

נוטרמיגן

הבחירה הראשונה, הבחירה הטובה יותר
בגלל שזו הבחירה הבטוחה יותר
הנותנת לך את כל הפתרונות
לטיפול באלרגיה לחלבון חלב פרה

תרכובת חדשה
טעם משופר



ד"ר איציק לוי

"אצלנו בארץ, אני חושב שעשינו כבר דרך מכובדת בנושא שימוש מושכל באנטיביוטיקה בכלל ובאנטיביוטיקה בפרט. הנסיון הטוב של רבים מאיתנו עם טיפול משהה גדול מאותם מספרים במחקר ולכמה היו אכן סיבוכים. והוא הודות לספרות המקצועית ולאיימוץ ההנחיות של האיגוד (יבורכו המחברים). לסיכום, איני חושב שמדובר במאמר תפנית או אבן דרך אלא MORE OF THE SAME בעיצוב"
" NEJM

ד"ר צחי גרוסמן

"כבר כאשר פורסמו ההנחיות שלנו ושל AAP היה ברור שטיפול אנטיביוטי עדיף על פלצבו מבחינת משך הסימפטומים. גם ניתוח COCHRANE הראה זאת בצורה מובהקת. למרות זאת, גישת הטיפול המושהה הומלצה הן בגלל ה Number needed to treat הגבוה בטיפול אנטיביוטי כדי להגיע לשיפור סימפטומטי, והן בגלל המחיר מבחינת עמידויות חיידקים שהוא נגזרת ישירה של הרישום האנטיביוטי. נכון הוא שחלק מהמאמרים שעליהם התבססו ההמלצות דאז לא היו מדויקים מבחינת inclusion criteria. ונכון שככל שהתנאים יותר מחמירים, כן ייכנסו לאנליזה פחות מקרים עם אבחנות וירליות, וכפועל יוצא מכך היתרון של טיפול אנטיביוטי על פני פלצבו יגבר, וה Number needed to treat יקטן. זה בדיוק מה שקרה במאמרים האחרונים. יחד עם זה, חשוב לקבוע שהמאמרים הישנים בעיקר מאירופה היו יותר pragmatic based, בחלקם לא דרשו אוטוסקופיה פנאומטית, וזהו בדיוק המצב הקורה במרפאות שלנו. כלומר, השיפור הסימפטומטי בהעדר אבחנה ממש מדויקת, תואם יותר את מה שבפועל קורה ביום יום שלנו, עם כל החסרונות של אבחון לא מדויק, ובחלקו overdiagnosis של AOM. שורה תחתונה: מי שמצליח לאבחן כמו כותבי המאמרים המכובדים - אנא ירשום אנטיביוטיקה מיידית. מי שלא - יזכה להצלחות קליניות רבות גם בשיטת הטיפול המושהה"

פרופ' דן מירון

אין עוררין על כך שטיפול אנטיביוטי בדלקת חדה של האוזן התיכונה בילדים צעירים מגיל שנתיים מחיש את הריפוי. השחיית הטיפול משמעה הוא שניתן בכפוף למצב הילד להמתין עם הטיפול בילדים בגילאים > 6 חודשים - שנתיים ללא גורמי סיכון או מחלה קשה ותוך הבטחת מעקב נאות. זאת, מאחר ואצל חלק הארי שבהם המחלה חולפת עצמונית. במידה ואחרי 48-72 שעות אין שיפור או החמרה - מומלץ טיפול. על פי מחקרי "שטח" (שנעשו בתנאים בהם אנו עובדים ביום יום) ושעליהם, בין היתר, התבססו ההנחיות שלנו, של ה-AAP, בסופו של דבר יטופלו 30-40% מהילדים. שני המאמרים המדוברים נעשו בתנאי "מעבדה" תוך בחירה מדוקדקת של הילדים (וההורים). מי מאיתנו מסוגל לעקוב ולבדוק ילדים כפי שנעשה במחקרים? בעבודה של הוברמן מארצות הברית, בכלל כמחצית מהילדים סבלו מדלקת אוזן תיכונה דו צדדית, מצב לא שכיח במקומותינו ומהווה התוויה לטיפול. למרות זאת, בקריאה מדוקדקת נראה שתוצאותיהם תומכות בגישת הטיפול המושהה. "טיפול הצלה" לילדים מקבוצת הפלצבו ניתן ביום ה-45 בעבודה של הוברמן וח' (ארצות הברית) ל- 23% מהילדים ו בעבודה של טאטיין וח' (פינלנד) ל- 20% (ובסה"כ לכ- 35%). הלואי עלינו מציאות כזו בתנאי "שטח" שלנו.

לסיכום - הפוך על הפוך אולי - דווקא מאמרים אילו מחזקים את גישת הטיפול המושהה, מאחר והם מוכיחים שהיא נכונה, קרוב לוודאי גם בתנאים אידיאליים.

כנסים בארץ

כנס עולמי ראשון לרפואת ילדים בקהילה 13-11 במאי 2011, תל אביב

מארגן ע"י האיגוד האיטלקי לפדיאטריה אמבולטורית FIMP
בשיתוף עם חיפ"א www.pediatrics.org.il

כנסים בינלאומיים

PAS (Pediatric Academic Societies) Meetings
Denver Colorado April 30 - May 3, 2011
info@pas-meeting.org

5th Europediatrics
European Paediatric Association (EPA/ UNEPSA) Vienna 23-26 June, 2011
www.europaediatrics2011.org

PHARMABEST
מפיצת מוצרי
MeadJohnson
Nutrition



1800-22-64-70

לכל
סימפטום
פתרון
עם
יתרון