



Linea Guida  
2019

# GESTIONE DELL'OTITE MEDIA ACUTA IN ETA' PEDIATRICA



## PREVENZIONE, DIAGNOSI E TERAPIA

Coordinatori:  
Paola Marchisio, Elena  
Chiappini, Lorenzo Pignataro,  
Mattia Doria, Giovanni Felisati

# GESTIONE DELL'OTITE MEDIA ACUTA IN ETA' PEDIATRICA: DIAGNOSI, TERAPIA E PREVENZIONE

## LINEA GUIDA ITALIANA - AGGIORNAMENTO 2019

---

### Coordinatori

*Paola Marchisio, Elena Chiappini, Lorenzo Pignataro, Mattia Doria, Giovanni Felisati*

#### Membri del Panel e Società Scientifiche e Associazioni rappresentate

**Società italiana di Pediatria (SIP):** Paola Marchisio, pediatra, Milano; Alberto Villani, pediatra, Roma

**Società Italiana di Otorinolaringologia Pediatrica (SIOP):** Sergio Bottero, otorinolaringoiatra, Roma

**Società Italiana di Infettivologia Pediatrica (SITIP):** Maurizio de Martino, pediatra, Firenze; Guido Castelli Gattinara, pediatra, infettivologo, Roma; Luisa Galli, pediatra, infettivologa, Firenze

**Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica (SIAIP):** Gianluigi Marseglia, pediatra, Pavia;

**Società Italiana Malattie Respiratorie Infantili (SIMRI):** Fabio Cardinale, pediatra, Bari; Grazia Fenu, pediatra, Firenze; Giorgio Piacentini, pediatra, Verona; Renato Cutrera, pediatra, Roma.

**Società Italiana di Otorinolaringoiatria (SIO):** Claudio Vicini, otorinolaringoiatra, Forlì; Lorenzo Pignataro, otorinolaringoiatra, Milano; Giovanni Felisati, otorinolaringoiatra, Milano; Attilio Varricchio, otorinolaringoiatra, Napoli; Alfonso Varricchio, otorinolaringoiatra, Napoli; Sara Torretta, otorinolaringoiatra, Milano; Nicola Mansi, otorinolaringoiatra, Napoli; Bottero Sergio, otorinolaringoiatra, Roma.

**Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP):** Mattia Doria, pediatra di famiglia, Chioggia; Paolo Biasci, pediatra di famiglia, Livorno

**Società Italiana delle Cure Primarie Pediatriche (SICuPP):** Paolo Becherucci, pediatra di famiglia, Firenze; Marina Picca, pediatra di famiglia, Milano

**Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale (SIPPS):** Giuseppe Di Mauro, pediatra di famiglia, Caserta; Maria Carmen Verga, pediatra di famiglia, Salerno.

**Società Italiana di Microbiologia (SIM):** Roberto Mattina, microbiologo, Milano

**Società Italiana di Chemioterapia (SIC):** Andrea Novelli, farmacologo, Firenze

**Società Italiana di Medicina Emergenza Urgenza Pediatrica (SIMEUP):** Riccardo Lubrano, pediatra, Roma; Luciano Pinto, pediatra, Napoli

**Società Italiana di Promozione della Salute (SIPS):** Maria Enrica Bettinelli, pediatra, Milano  
**Infermiera pediatrica:** Marisa Bonino, Novara

#### Associazioni dei Genitori e Cittadini:

Associazione Genitori (A.Ge.);  
Cittadinanzattiva

**Gruppo Metodologia:** Elena Chiappini, Firenze; Salvatore de Masi, Firenze; Martina Ciarcià, Firenze; Barbara Bortone, Firenze; Marco Antonio Motisi, Firenze; Sara Torretta, Milano

**Revisori esterni:** Maurizio de Martino, Firenze; Renato Cutrera, Roma; Nicola Mansi, Napoli

## Presentazione

A cura di Elena Chiappini, Mattia Doria e Paola Marchisio

L'otite media acuta (OMA) è una fra le patologie più frequenti in età pediatrica. Oltre il 60% dei bambini al di sotto dei 3 anni di vita presenta almeno un episodio e circa il 24% dei bambini ha almeno 3 episodi.

Essa rappresenta, ancora, oggi una delle cause più frequenti di prescrizione di antibiotici in età pediatrica, raggiungendo, in alcune casistiche, il 25% del totale. L'appropriatezza della terapia antibiotica nel bambino con OMA è, quindi, un problema di estrema rilevanza. In molti paesi quali Stati Uniti, Svezia, Inghilterra, Francia e Spagna, la stesura delle linee guida ha permesso la riduzione fino al 12% delle prescrizioni antibiotiche inappropriate e un incremento del 58% della correttezza della prescrizione antibiotica in termini di molecola e dosaggio impiegati.

In Italia erano state pubblicate linee guida nazionali nel 2010. Tuttavia, negli ultimi anni vi sono state nuove acquisizioni sulla diagnosi, la terapia e la prevenzione di questa patologia. Inoltre, l'epidemiologia del tipo di patogeni coinvolti e della diffusione di ceppi di resistenza è in continuo mutamento. E' stato pertanto ritenuto importante redarre un aggiornamento della Linea Guida precedente coinvolgendo in un panel multidisciplinare pediatri ospedalieri, pediatri universitari, pediatria generale, pediatri di famiglia, esperti di metodologia della ricerca, di pneumologia, di allergologia, di medicina di urgenza, di epidemiologia, di farmacologia, di microbiologia, oltre a infermieri e rappresentanti dei genitori e cittadini. La linea guida fornisce raccomandazioni per i bambini altrimenti sani e di età > 2 mesi di età e sono state sviluppate e redatte seguendo la metodologia GRADE, destinate a tutte le figure professionali coinvolte nella gestione di bambini con OMA.

Il documento ribadisce che la diagnosi certa di OMA è basata su sintomi clinici e chiari reperti otoscopici ed è cruciale per poter impostare un corretto iter terapeutico. La letteratura segnala, infatti, l'alto numero di errori diagnostici e come l'otite media effusiva continui ad essere spesso erroneamente diagnosticata come OMA, con conseguente scorretto utilizzo degli antibiotici.

L'otoscopio pneumatico rimane lo strumento ottimale per la diagnosi, sebbene ancora il suo utilizzo sia limitato nella pratica clinica italiana. Questo punto è stato oggetto di ampio dibattito. E', infatti, prioritaria in Italia la diffusione di una cultura pediatrica sull'uso corretto di questo strumento. In assenza di un otoscopio pneumatico il medico potrà infatti porrà diagnosi di OMA certa solamente in casi selezionati (con otorrea o estroflessione marcata della membrana timpanica), oppure dovrà ricorrere all'uso combinato di otoscopio statico e di un impedenzometro per una valutazione indiretta della mobilità della membrana stessa. La sfida è quindi legata soprattutto alla implementazione degli interventi educativi formativi nelle scuole di specializzazione e nella formazione professionale post-universitaria.

La definizione di gravità dell'episodio è stata giudicata particolarmente importante poiché essa condiziona la successiva scelta terapeutica. Purtroppo però questa definizione rimane generica anche in molti studi e linee guida internazionali. Le linee guida statunitensi, ad esempio, definiscono l'episodio grave in caso di otalgia moderato-grave per  $\geq 48$  ore e/o febbre  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ . In letteratura sono presenti alcuni punteggi clinici per guidare il medico a questo proposito ma non vi è accordo su quale debba essere privilegiato e i vari punteggi di gravità sono stati utilizzati a fini di studio senza poi trovare un'applicazione diffusa e una validazione nella pratica clinica. Inoltre, alcuni schemi di

punteggio, come quello di Shaikh, condiviso dalle Linee Guida statunitensi utilizza soltanto i sintomi, valutati soprattutto dai genitori, mentre altri, quali lo score OS-8 del gruppo di McCormick impiega solamente segni otoscopici. Dal momento che la diagnosi di OMA si basa sulla verifica della contemporanea presenza degli elementi caratteristici (sintomi clinici e segni otoscopici), il panel ha ritenuto utile proporre uno score italiano per la definizione di gravità dell'episodio, semplice e di rapido utilizzo che tiene conto sia dei sintomi che dei segni. La validazione dello score e la sua diffusione ed applicazione nella pratica clinica sono però ancora da raggiungere e rappresentano un obiettivo e indubbiamente una sfida futura per il panel stesso.

Sono stati modificati rispetto alla precedente versione i criteri per i quali applicare la vigile attesa per l'inizio della terapia antibiotica. Alla luce delle evidenze disponibili, il panel ha concluso per indicare la terapia antibiotica immediata in tutti i bambini di età inferiore a 24 mesi, anche quelli con forma con OMA monolaterale lieve, mentre è stata ridotta a debole la forza della raccomandazione per la vigile attesa nel bambino di età superiore ai due anni con forma grave monolaterale, per la quale vi è ancora ampio dibattito.

Proprio nell'ottica di incoraggiare un uso appropriato degli antibiotici viene posto l'accento sull'uso di molecole a spettro ristretto quali amoxicillina ad alto dosaggio, mentre l'uso di amoxicillina-acido clavulanico è previsto solo in casi a caso di rischio di infezioni da germi produttori di  $\beta$ -lattamasi. Considerando l'epidemiologia locale italiana infatti questa strategia permette di ottenere una buona copertura verso la grande maggioranza dei batteri implicati nella patogenesi della OMA. Bisogna comunque rimarcare che i dati epidemiologici italiani sia per quanto riguarda la OMA, come per altre infezioni batteriche acquisite in comunità, non

sono molto abbondanti e che la disponibilità di nuovi dati, più aggiornati e relativi a tutto il territorio nazionale, potrebbero portare alla modifica di questa raccomandazione. Già oggi, ad esempio, questa raccomandazione potrebbe non essere estendibile a quei Paesi nei quali, soprattutto dopo l'introduzione e la diffusione della vaccinazione antipneumococcica 13-valente, si è assistito ad un calo della proporzione dei casi dovuti a *S. pneumoniae* a fronte di un incremento dei casi da *H. influenzae* non tipizzabile, frequentemente produttore di  $\beta$ -lattamasi.

Nelle nuove Linee Guida è infine disponibile un capitolo specifico per la prevenzione dell'OMA. Viene confermata l'importanza dell'eliminazione dei fattori di rischio (esposizione fumo passivo, inquinamento ambientale, uso del succhiotto, obesità, limitazione frequenza comunità infantile), la promozione sia dell'allattamento materno che delle misure igieniche di prevenzione (come i lavaggi nasali), la vaccinazione antipneumococcica e anti-influenzale, mentre l'utilizzo di terapie complementari, prebiotici, xilitolo, vitamina D non è raccomandato. L'importanza della vaccinazione antipneumococcica nella prevenzione viene sottolineata non soltanto per la prevenzione del primo episodio di OMA ma anche per le ricorrenze.

Un ringraziamento è doveroso per tutti i componenti del panel che hanno contribuito a questo lavoro con il loro tempo, la loro competenza, il rigore scientifico e metodologico e con la partecipazione alla discussione volta a chiarire gli aspetti più controversi della letteratura.

La speranza è quella di contribuire a diffondere un'appropriata conoscenza della gestione di questa patologia che si traduca in un comportamento omogeneo su tutto il territorio nazionale.

## Indice delle definizioni e abbreviazioni

### **-Otite media acuta (OMA)**

**infezione acuta dell'orecchio medio, con raccolta di muco o pus e presenza di segni e sintomi dell'infiammazione.**

### **-Otite media acuta ricorrente (OMAR)**

**3 o più ben documentati e separati episodi di OMA nei precedenti 6 mesi o 4 o più episodi nei precedenti 12 mesi, con almeno 1 episodio negli ultimi 6 mesi.**

### **-Otite media con effusione (OME)**

**processo infiammatorio con raccolta di liquido nell'orecchio medio in assenza di segni e sintomi di infezione acuta.**

### **-Otite esterna (OE)**

**infezione del canale uditivo esterno.**

# Lista delle Raccomandazioni

## DIAGNOSI

**Raccomandazione n° 1.** Al fine di migliorare e mantenere adeguate capacità diagnostiche sono raccomandati programmi formativi da eseguire con strumenti adeguati, preferibilmente mediante simulazione otoscopica e da reiterare nel tempo. **(Raccomandazione positiva debole)**

**Raccomandazione n° 2.** La diagnosi di OMA deve essere effettuata solamente in presenza del riscontro contemporaneo di: 1) sintomatologia insorta acutamente nelle 48 ore precedenti; 2) membrana timpanica con segni evidenti di flogosi; 3) presenza di essudato nella cassa timpanica. Anche la sola presenza di otorrea, non secondaria ad otite esterna, con membrana timpanica perforata spontaneamente, deve essere considerata di per sé segno obiettivo certo di OMA. **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 3.** La gravità dell'episodio può essere stabilita sulla base di un punteggio clinico. In ogni caso dovrebbero essere valutati la presenza e il grado di segni e sintomi (quali febbre, dolore, irritabilità, iperemia, estroflessione e mobilità della membrana timpanica, otorrea) **(Raccomandazione positiva debole)**

**Raccomandazione n° 4.** Per una otoscopia diagnostica è raccomandata una visualizzazione completa della membrana timpanica, con un canale uditivo esterno libero da cerume o corpi estranei **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 5.** La rimozione del cerume dal condotto uditivo esterno può essere eseguita dal pediatra, opportunamente addestrato, o dall'ORL, con modalità esecutive ed organizzative differenti a seconda del diverso setting assistenziale, della diversa preparazione dell'operatore e degli strumenti a disposizione. **(Raccomandazione positiva debole)**

**Raccomandazione n° 6.** Per effettuare diagnosi di OMA è raccomandata la ricerca di eventuale essudato nell'orecchio medio. Lo strumento ottimale è l'otoscopio pneumatico corredato di una fonte luminosa adeguata e di uno speculum delle dimensioni adatte alle caratteristiche anatomiche del CUE del bambino e non colorato **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 7.** La descrizione dell'episodio deve includere tutte le caratteristiche della membrana timpanica (integrità, posizione, colore, trasparenza, luminosità e mobilità) e la lateralità. **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 8.** In assenza dell'otoscopio pneumatico, il pediatra dovrebbe avvalersi dell'uso combinato di otoscopio statico e di impedenzometro, oppure in caso di dubbio diagnostico dovrà rivalutare il paziente entro 48 ore per definire la diagnosi. **(Raccomandazione positiva debole)**

## TERAPIA

**Raccomandazione n° 1.** La gestione terapeutica dell'OMA deve prevedere prioritariamente la valutazione dell'otalgia e la sua cura. **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 2.** Il trattamento cardine dell'otalgia deve essere effettuato con somministrazione di antidolorifici a dosaggio adeguato per via sistemica. **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 3.** La somministrazione topica di soluzioni analgesiche o l'uso di preparati analgesici a base di estratti naturali non è raccomandata sulla base di scarse evidenze scientifiche di buona qualità disponibili **(Raccomandazione negativa debole).**

**Raccomandazione n° 4.** La terapia antibiotica immediata è raccomandata sempre nei bambini con otorrea, complicanze intracraniche, storia di ricorrenza e nei bambini con OMA di età inferiore ai 6 mesi. Nei bambini fra 6 mesi e 2 anni la terapia antibiotica immediata è raccomandata in tutte le forme di OMA bilaterale (lieve e grave) e nella forma monolaterale (lieve e grave); La terapia antibiotica immediata è raccomandata inoltre nei bambini di età superiore ai 2 anni con forma bilaterale grave. (Per la forza delle raccomandazioni vedere tabella)

**Raccomandazione n° 5.** La vigile attesa può essere applicata a bambini di età superiore a 2 anni con OMA monolaterale lieve, monolaterale grave e bilaterale lieve. (Per la forza delle raccomandazioni vedere tabella)

**Raccomandazione n° 6.** La vigile attesa deve essere valutata nel singolo caso e condivisa con i genitori e può essere applicata solo nel caso in cui sia garantita la possibilità di follow-up entro 48 - 72 ore. **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 7.** In caso di OMA non complicata, con sintomatologia lieve in bambini senza fattori di rischio per resistenze batteriche e senza storia di ricorrenza si raccomanda amoxicillina, alla dose di 80 - 90 mg/kg/die **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 8.** In caso di OMA in bambini che abbiano assunto terapia antibiotica nei 30 giorni precedenti, in quelli con sintomi gravi, e/o congiuntivite purulenta, o con storia di OMA ricorrente non responsiva ad amoxicillina, o otorrea da perforazione spontanea o in coloro che presentano un elevato rischio di patogeni resistenti (frequenza di comunità infantile, mancata vaccinazione antipneumococcica, provenienza da aree geografiche con elevata prevalenza di isolamento di batteri resistenti) si raccomanda amoxicillina- acido clavulanico alla dose di 80 – 90 mg /kg/die (calcolata su amoxicillina) **(Raccomandazione positiva forte).**

**Raccomandazione n° 9.** L'utilizzo dei macrolidi deve essere riservato a coloro che abbiano avuto una storia documentata di

grave allergia alle penicilline. Una cefalosporina di seconda o terza generazione è raccomandata in pazienti che non abbiano avuto una storia di recente e/o grave allergia alle penicilline in quanto la cross-reazione fra queste molecole è rara **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 10.** In ogni caso è raccomandato il frazionamento in tre dosi di amoxicillina o amoxicillina protetta da acido clavulanico **(Raccomandazione positiva debole).**

**Raccomandazione n° 11.** La durata della terapia antibiotica con amoxicillina o amoxicillina-acido clavulanico deve essere di 10 giorni in bambini a rischio di evoluzione sfavorevole (minori di 2 anni e/o con otorrea spontanea). **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione n° 12.** La durata può essere ridotta a 5 giorni in bambini senza rischio di evoluzione sfavorevole (bambini di età superiore a 2 anni, senza otorrea, senza bilateralità e senza sintomatologia grave) **(Raccomandazione positiva debole)**

**Raccomandazione n° 13.** L'utilizzo di cefalosporine orali ad elevata attività sui germi potenzialmente resistenti (cefepodoxime proxetil, cefuroxime axetil) o l'utilizzo di ceftriaxone per via intramuscolare o endovenosa devono essere riservati alla gestione del fallimento terapeutico. **(Raccomandazione positiva debole)**

**Raccomandazione n° 14.** L'uso dei chinolonici nel trattamento del fallimento terapeutico di OMA deve essere evitato. **(Raccomandazione negativa forte)**

**Raccomandazione n° 15.** L'utilizzo di altre terapie, oltre a quelle analgesiche, in associazione alla terapia antibiotica non è raccomandata. **(Raccomandazione negativa forte)**

**Raccomandazione n° 16.** L'utilizzo di decongestionanti e steroidi, sia sistemici che topici non è raccomandato. **(Raccomandazione negativa forte)**

**Raccomandazione n° 17.** La rimozione delle secrezioni nasali mediante lavaggio nasale è raccomandata come trattamento complementare. **(Raccomandazione positiva debole)**

**Raccomandazione n° 18.** La terapia topica auricolare antibiotica, in associazione o meno allo steroide, è sconsigliata se non in bambini con otorrea da tubi di ventilazione. **(Raccomandazione negativa forte)**

## **PREVENZIONE**

**Raccomandazione n° 1.** Ai fini di ridurre il rischio di OMA si raccomanda:

- di evitare l'esposizione al fumo passivo **(Raccomandazione positiva forte)**
- di limitare l'uso del succhiotto, in particolare modo dopo i 6 mesi **(Raccomandazione positiva debole)**
- l'allattamento al seno esclusivo per almeno 6 mesi **(raccomandazione positiva forte)**
- di limitare la frequenza alla comunità infantile ed in particolare con elevata numerosità e/o tempo pieno **(Raccomandazione positiva debole)**
- di eseguire lavaggi nasali e applicare idonee misure igieniche a domicilio e nelle comunità infantili (in particolare frequenti lavaggi delle mani) **(Raccomandazione positiva debole)**
- di limitare l'esposizione ad agenti inquinanti ambientali e domestici **(Raccomandazione positiva debole)**
- di monitorare il *body mass index* per la possibile associazione fra obesità e rischio di OMA **(Raccomandazione positiva debole)**

**Raccomandazione n° 2.** La vaccinazione antinfluenzale è raccomandata per prevenire gli episodi di OMA **(Raccomandazione positiva debole)**

**Raccomandazione n° 3.** Si raccomanda di eseguire la vaccinazione anti-pneumococcica per prevenire il primo episodio di OMA **(raccomandazione positiva forte)** e le ricorrenze **(raccomandazione positiva debole)**.

**Raccomandazione n°4.** Il posizionamento di tubi timpanostomici può essere effettuato in casi selezionati di OMA ricorrente che non abbiano risposto a tutte le altre strategie preventive **(Raccomandazione positiva debole)**.

**Raccomandazione n°5.** La profilassi antibiotica non è raccomandata nella prevenzione di OMA ricorrente tranne in casi selezionati **(Raccomandazione negativa debole)**.

**Raccomandazione n°6.** L'utilizzo di xilitolo, in qualsiasi formulazione, non è raccomandato per la prevenzione di OMA **(Raccomandazione negativa debole)**

**Raccomandazione n°7.** L'uso dei probiotici orale per la prevenzione di OMA non è raccomandato **(Raccomandazione negativa debole)**. L'uso dei probiotici topici per la prevenzione di OMA non è raccomandato sulla base delle scarse evidenze disponibili **(Raccomandazione negativa debole)**.

**Raccomandazione n° 8.** L'uso di vitamina D per la prevenzione di OMA non è raccomandato sulla base delle scarse evidenze disponibili **(Raccomandazione negativa debole)**.

**Raccomandazione n° 9.** L'uso di terapie complementari per la prevenzione di OMA non è raccomandato sulla base delle scarse evidenze disponibili **Raccomandazione negativa debole. (Raccomandazione negativa debole)**.

# Versione riassuntiva della linea guida

## Introduzione

L'otite media è una fra le patologie pediatriche più frequenti. La disponibilità di Linee guida aggiornate con raccomandazioni formulate da un gruppo multidisciplinare di esperti permette una gestione diagnostica, terapeutica e preventiva univoca degli episodi.

## Metodi

I quesiti e gli *outcomes* sono stati identificati dal gruppo metodologico e quindi condivisi e discussi con il resto del panel.

La ricerca è stata condotta su Pubmed e sono stati inclusi solo gli studi limitati all'età pediatrica, in lingua inglese e italiana, pubblicati dal 01/01/2010 al 31/12/2018. Un'ulteriore revisione della letteratura è stata effettuata prima della stesura finale. Ogni studio incluso nella revisione è stato riassunto in tabelle (*summary of findings*) e valutato per la metodologia e i contenuti secondo una checklist predeterminata in base alla metodologia GRADE. La valutazione della qualità delle revisioni sistematiche è stata effettuata tramite lo strumento AMSTAR II.

I risultati dell'analisi sono stati poi discussi ed approvati dall'assemblea di tutti i partecipanti alla stesura della linea guida, utilizzando il metodo della Consensus Conference.

Il metodo GRADE si caratterizza per un percorso esplicito a più fasi che devono essere rigorosamente seguite rispettando la sequenzialità proposta:

1. Definizione del quesito clinico sul quale deve essere formulata la raccomandazione.
2. Individuazione di tutti gli *outcomes* relativi al quesito clinico e valutazione della loro importanza relativa per una adeguata valutazione dell'intervento specifico.
3. Ricerca dei dati relativi agli effetti positivi o negativi dei diversi interventi oggetto di valutazione.
4. Sintesi delle prove per singolo *outcome* ritenuto "essenziale" o "importante".
5. Valutazione della qualità delle prove per ciascun *outcome*.
6. Valutazione della qualità globale delle prove.

7. Bilancio tra benefici e danni attribuibili all'intervento.

8. Definizione della forza della raccomandazione.

9. Formulazione della raccomandazione.

10. Implementazione e verifica di impatto.

La graduazione della qualità delle prove è indicata come segue:

### Qualità delle prove

- prove di qualità elevata
- prove di qualità moderata
- prove di qualità bassa
- prove di qualità molto bassa

### Forza della raccomandazione

- raccomandazione positiva forte
- raccomandazione positiva debole
- raccomandazione negativa debole
- raccomandazione negativa forte

Di seguito vi riportiamo un estratto della parte che riguarda la diagnosi, la terapia e la profilassi.

## Diagnosi

La diagnosi certa di OMA è fondamentale per poter impostare un corretto iter terapeutico e si basa su sintomi clinici e reperti otoscopici. La letteratura internazionale segnala, tuttavia, l'alto numero di errori diagnostici e come l'otite media effusiva (OME) continui ad essere erroneamente diagnosticata come OMA con conseguente utilizzo scorretto degli antibiotici. Inoltre, non esistono in letteratura degli score validati per definire la gravità dell'episodio di OMA che includano sia sintomi che segni otoscopici. Nell'aggiornamento delle linee guida è stata quindi sottolineata la necessità di una corretta formazione per la diagnosi di OMA ed è stato introdotto un nuovo score italiano per la definizione di gravità dell'episodio, semplice e di rapido utilizzo che tenga conto sia dei sintomi clinici che dei segni otoscopici (Tabella I).

L'otoscopio pneumatico rimane lo strumento ottimale per la diagnosi, sebbene ancora il suo utilizzo sia limitato nella pratica clinica italiana. In assenza di tale strumento il pediatra potrà fare diagnosi certa di OMA solamente in caso

di otorrea, oppure di estroflessione marcata associata a flogosi della membrana timpanica insorte acutamente oppure dovrà avvalersi dell'uso combinato di otoscopio statico e dell'impedenzometro.

Di seguito vengono riportate alcuni dei quesiti più rilevanti con le raccomandazioni specifiche del capitolo della diagnosi.

**Quesito:** Quali sono i criteri per la diagnosi corretta di OMA?

**Raccomandazione.** La diagnosi di OMA deve essere effettuata solamente in presenza del riscontro contemporaneo di:

- sintomatologia insorta acutamente nelle 48 ore precedenti;
- membrana timpanica con segni evidenti di flogosi;
- presenza di essudato nella cassa timpanica.

Anche la sola presenza di otorrea, non secondaria ad otite esterna, con membrana timpanica perforata spontaneamente deve essere considerata di per sé segno obiettivo certo di OMA. **(Raccomandazione positiva forte)**

**Quesito.** È utile o opportuno avvalersi di uno score clinico per definire la gravità dell'OMA?

**Raccomandazione** La gravità dell'episodio può essere stabilita sulla base di un punteggio clinico.

In ogni caso dovrebbero essere valutati la presenza e il grado di segni e sintomi (quali febbre, dolore, irritabilità, iperemia, estroflessione e mobilità della membrana timpanica, otorrea) **(Raccomandazione positiva debole).**

**Quesito.** Quali strumenti utilizzare per la diagnosi di otite media acuta?

**Raccomandazione.** Per effettuare diagnosi di OMA è raccomandata la ricerca di eventuale essudato nell'orecchio medio. Lo strumento ottimale è l'otoscopio pneumatico corredato di una fonte luminosa adeguata e di uno speculum delle dimensioni adatte alle caratteristiche anatomiche del CUE del bambino e non colorato. **(Raccomandazione positiva forte)**

**Raccomandazione.** In assenza dell'otoscopio pneumatico, il pediatra dovrebbe avvalersi dell'uso combinato di otoscopio statico e di impedenzometro, oppure in caso di dubbio diagnostico dovrà rivalutare il paziente entro

48 ore per definire la diagnosi. **(Raccomandazione positiva debole)**

### Terapia

L'appropriatezza della terapia antibiotica nel bambino con OMA è, ancora oggi, un problema di estrema rilevanza. In varie revisioni sistematiche viene dimostrato come in paesi quali Stati Uniti, Svezia, Inghilterra, Francia, Spagna e Italia, la stesura delle linee guida abbia permesso la riduzione fino al 12% delle prescrizioni antibiotiche errate e un incremento del 58% della correttezza della prescrizione antibiotica in termini di molecola e dosaggio impiegati (1).

Già nelle precedenti linee guida italiane e nelle più recenti americane, veniva evidenziata la possibilità di eseguire la vigile attesa (strategia che prevede di osservare l'andamento clinico del bambino con OMA durante le prime 48-72 ore, trattando esclusivamente i sintomi, senza intraprendere una terapia antibiotica) nei bambini di età inferiore ai due anni con OMA monolaterale lieve in relazione ai risultati della metanalisi su dati individuali di Rovers del 2006 (2); due RCT di ottima qualità pubblicati successivamente (3,4) mostravano, tuttavia, come in questi di bambini il rischio di fallimento terapeutico fosse maggiore nel gruppo che aveva assunto il placebo rispetto alla terapia antibiotica. Alla luce di queste evidenze, il panel ha concluso per indicare la terapia antibiotica immediata anche nei bambini di età inferiore a 24 mesi con OMA monolaterale lieve. Per i bambini di età superiore ai 24 mesi, il panel ha discusso i risultati della revisione sistematica Cochrane (5) che mostrano la possibilità di eseguire con sicurezza ed efficacia la vigile attesa nella forma di OMA monolaterale grave. Tuttavia, è stato sottolineato come in alcuni casi di OMA particolarmente grave, potrebbe essere preferibile il trattamento antibiotico immediato; pertanto è stato deciso di ammettere l'esecuzione della vigile attesa come suggeriscono le evidenze scientifiche con raccomandazione positiva debole. Nella Tabella II viene riportata la sintesi della strategia terapeutica per l'episodio di OMA. L'antibiotico di prima linea raccomandato è l'amoxicillina ad alte dosi divisa in 3

somministrazioni e l'amoxicillina + acido clavulanico (80 – 90 mg /kg/die calcolata su amoxicillina) in coloro che presentano un elevato rischio di patogeni resistenti.

Di seguito vengono riportate alcuni dei quesiti più rilevanti con le raccomandazioni specifiche del capitolo della terapia.

**Quesito.** Quando e in che modo può essere utilizzata la strategia della vigile attesa? E quando la terapia antibiotica immediata?

**Raccomandazione.**

La terapia antibiotica immediata è raccomandata sempre nei bambini con otorrea, complicanze intracraniche, storia di ricorrenza e nei bambini con OMA di età inferiore ai 6 mesi. Nei bambini fra 6 mesi e 2 anni la terapia antibiotica immediata è raccomandata in tutte le forme di OMA bilaterale (lieve e grave) e nella monolaterale (lieve e grave); La terapia antibiotica immediata è raccomandata inoltre nei bambini di età superiore ai 2 anni con forma bilaterale grave. (Per la forza delle raccomandazioni vedere tabella II)

**Raccomandazione.**

La vigile attesa può essere applicata a bambini di età superiore a 2 anni con OMA monolaterale lieve, monolaterale grave e bilaterale lieve. (Per la forza delle raccomandazioni vedere tabella II)

**Prevenzione**

Nelle nuove Linee guida è disponibile un capitolo specifico per la prevenzione dell'OMA. Viene confermata l'importanza dell'eliminazione dei fattori di rischio (esposizione fumo passivo, inquinamento ambientale, uso del succhiotto, obesità, limitazione frequenza comunità infantile) e promozione di allattamento materno e misure igieniche (lavaggi nasali). L'utilizzo di terapia complementari, prebiotici, xilitolo, Vitamina D non è raccomandato.

L'importanza della vaccinazione antipneumococcica nella prevenzione dell'OMA viene ribadita non soltanto per la prevenzione del primo episodio di OMA ma anche per le ricorrenze.

In questo aggiornamento sono stati aggiunti dei quesiti specifici sull'efficacia dei tubi timpanostomici e sulla profilassi antibiotica.

**Quesito.** Qual è il ruolo della timpanostomia?

**Raccomandazione.** Il posizionamento di tubi timpanostomici può essere effettuato in casi selezionati di OMA ricorrente che non abbiano risposto a tutte le altre strategie preventive (**Raccomandazione positiva debole**).

**Quesito.** Qual è il ruolo della profilassi antibiotica? **Raccomandazione.** La profilassi antibiotica non è raccomandata nella prevenzione di OMA ricorrente tranne in casi selezionati (**Raccomandazione negativa debole**).

*Bibliografia essenziale*

1. Deniz Y, van Uum RT, de Hoog MLA, Schilder A, Damoiseaux R, Venekamp RP. *Impact of acute otitis media clinical practice guidelines on antibiotic and analgesic prescriptions: a systematic review. Arch Dis Child. 2018;103:597-602*
2. Rovers MM, Glasziou P, Appelman CI. *Antibiotics for acute otitis media: a metaanalysis with individual patient data. Lancet 2006; 368:1429-1435*
3. Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, Shaikh N, Wald ER, Kearney DH, Colborn DK, Kurs-Lasky M, Bhatnagar S, Haralam MA, Zoffel LM, Jen Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. *N Engl J Med. 2011 13;364:105-15.*
4. Tähtinen PA, Laine MK, Huovinen P, Jalava J, Ruuskanen O, Ruohola A. *A placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for acute otitis media. N Engl J Med. 2011 13;364:116-26.*
5. Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM. *Antibiotics for acute otitis media in children Cochrane Database Syst Rev. 2015 23;CD000219*

**Tabella I. Score Italiano Gravità episodio OMA.**

L'episodio di OMA viene definito grave in caso di un punteggio allo score uguale o superiore a 4.

<b>Temperatura corporea ascellare</b> <38,0 °C 38,0-38,9 °C ≥39,0°C	0 1 2
<b>Compromissione condizioni generali</b> Assente Presente	0 4
<b>Otalgia</b> Lieve/ moderata Intensa e/o pianto inconsolabile	0 2
<b>Iperemia della MT</b> Lieve/ moderata Intensa	0 2
<b>Estroflessione della MT</b> Lieve/ moderata Marcata	1 4

Nota MT: membrana timpanica

**Tabella II: Sintesi strategia terapeutica OMA per fasce d'età ed in base alla gravità dell'episodio con relativa forza di raccomandazione**

Lateralità	Bilaterale		Monolaterale	
	Grave	Lieve	Grave	Lieve
<b>Severità Sintomi</b>				
<b>Età &lt; 6 mesi</b>	<b>Antibiotico Immediato</b> <i>(raccomandazione positiva forte)</i>			
<b>Età 6 – 24 mesi</b>	<b>Antibiotico Immediato</b> <i>(raccomandazione positiva forte)</i>	<b>Antibiotico Immediato</b> <i>(raccomandazione positiva forte)</i>	<b>Antibiotico Immediato</b> <i>(raccomandazione positiva forte)</i>	<b>Antibiotico Immediato</b> <i>(raccomandazione positiva debole)</i>
<b>Età &gt; 24 mesi</b>	<b>Antibiotico Immediato</b> <i>(raccomandazione positiva forte)</i>	<b>Attesa Vigile</b> <i>(raccomandazione positiva forte)</i>	<b>Attesa Vigile</b> <i>(raccomandazione positiva debole)</i>	<b>Attesa Vigile</b> <i>(raccomandazione positiva forte)</i>

*Editing terminato il 10 maggio 2019*