



Otite media acuta in età pediatrica: novità dalle Linee Guida SIP 2019

Writing Committee:

Martina Ciarcià¹
Elena Chiappini²
Barbara Bortone¹
Marco Antonio Motisi¹
Gian Luigi Marseglia³
Alberto Villani⁴
Alberto Chiara⁵
Sergio Bottero⁶
Amelia Licari³
Mattia Doria⁷
Paola Marchisio⁸

¹ Dipartimento di Scienze della Salute Umana, Università di Firenze;

² SOD Malattie Infettive Pediatriche, Ospedale Universitario Anna Meyer, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Firenze; ³ Clinica Pediatrica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Università di Pavia; ⁴ UOC di Pediatria Generale e Malattie Infettive, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma; ⁵ UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; ⁶ Unità Operativa di Otorinolaringoiatria, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma; ⁷ Pediatra di Famiglia, Chioggia, Venezia; ⁸ Dipartimento di Scienze Materno-Infantili, Università degli Studi di Milano, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Per gli altri membri del Panel, i Revisori esterni e le Società Scientifiche/Associazioni rappresentate vedi pagina 5.

Parole chiave: otite media acuta, bambini

Corrispondenza

Elena Chiappini
SOD Malattie Infettive Pediatriche,
Ospedale Universitario Anna Meyer,
Dipartimento di Scienze della Salute,
Università degli Studi di Firenze
E-mail: elena.chiappini@unifi.it

Abstract

Negli ultimi anni vi sono state nuove acquisizioni sulla diagnosi, terapia e prevenzione dell'otite media acuta (OMA) che rappresenta sempre una delle cause più frequenti di prescrizione di antibiotici in età pediatrica, raggiungendo, in alcune casistiche, il 25% del totale. Pertanto, è stata individuata la necessità di un aggiornamento della Linea Guida SIP precedentemente pubblicata nel 2010 coinvolgendo un panel di esperti di pediatria generale, di metodologia della ricerca, di pneumologia, di allergologia, di medicina di urgenza, di epidemiologia, di farmacologia, di microbiologia. La linea guida fornisce raccomandazioni sulla diagnosi, terapia e prevenzione dell'otite media acuta nei bambini di età > 2 mesi, sviluppate e redatte seguendo la metodologia GRADE, destinate a tutte le figure professionali coinvolte nella gestione di bambini con OMA.

Introduzione

L'otite media è la patologia di più frequente riscontro in età pediatrica: oltre l'80% dei bambini al di sotto dei 3 anni di vita presenta almeno un episodio di otite media acuta (OMA) e in circa un terzo dei soggetti si evidenzia una significativa ricorrenza degli episodi. 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 neces-

sità di una corretta formazione per la diagnosi di OMA ed è stato introdotto un nuovo score italiano per la definizione di gravità dell'episodio (Tab. I), semplice e di rapido utilizzo che tenga conto sia dei sintomi clinici che dei segni otoscopici.

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.

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.

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

Nota MT: membrana 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 della MT, mobilità, 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 mo-

notilaterale 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).

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	
Severità Sintomi	Grave	Lieve	Grave	Lieve
Età < 6 mesi	Antibiotico immediato (raccomandazione positiva forte)	Antibiotico immediato (raccomandazione positiva forte)	Antibiotico immediato (raccomandazione positiva forte)	Antibiotico immediato (raccomandazione positiva forte)
Età 6-24 mesi	Antibiotico immediato (raccomandazione positiva forte)	Antibiotico immediato (raccomandazione positiva forte)	Antibiotico immediato (raccomandazione positiva forte)	Antibiotico immediato (raccomandazione positiva debole)
Età > 24 mesi	Antibiotico immediato (raccomandazione positiva forte)	Attesa vigile (raccomandazione positiva forte)	Attesa vigile (raccomandazione positiva debole)	Attesa vigile (raccomandazione positiva forte)

OMA 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**).

Altri membri del Panel

Paolo Becherucci, Luisa Galli, Roberto Mattina, Ma-

ria Carmen Verga, Sara Torretta, Salvatore De Masi, Martina Picca, Maria Enrica Bettinelli, Marisa Bonino, Alfonso Varricchio, Attilio Varricchio, Fabio Cardinale, Grazia Fenu, Giorgio Piacentini, Sergio Bottero, Guido Castelli Gattinara, Claudio Vicini, Paolo Biasci, Andrea Novelli, Riccardo Lubrano, Lorenzo Pignataro, Giovanni Felisati, Luciano Pinto, Giuseppe Di Mauro.

Revisori esterni

Maurizio de Martino, Firenze

Renato Cutrera, Roma

Nicola Mansi, Napoli

Società Scientifiche/ Associazioni rappresentate

Società Italiana di Pediatria (SIP), Società Italiana delle Cure Primarie Pediatriche (SICuPP), Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale (SIPPS), Società Italiana di Otorinolaringologia Pediatrica (SIOP), Società Italiana di Infettivologia Pediatrica (SITIP), Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica (SIAIP), Società Italiana Malattie Respiratorie Infantili (SIMRI), Società Italiana di Otorinolaringoiatria (SIO), Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), Società Italiana di Microbiologia (SIM), Società Italiana di Chemioterapia (SIC), Società Italiana di Medicina Emergenza Urgenza Pediatrica (SIMEUP), Società Italiana di Promozione della Salute (SIPS), Associazioni dei Genitori e Cittadini.

Bibliografia

- ¹ Deniz Y, van Uum RT, de Hoog MLA, et al. 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 Cl. Antibiotics for acute otitis media: a metaanalysis with individual patient data. Lancet 2006;368:1429-35.
- ³ Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, et al. Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. N Engl J Med 2011;364:105-15.
- ⁴ Tähtinen PA, Laine MK, Huovinen P, et al. A placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for acute otitis media. N Engl J Med 2011;364:116-26.
- ⁵ Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, et al. Antibiotics for acute otitis media in children Cochrane Database Syst Rev 2015;(6):CD000219.

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza "Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)", che consente agli utenti di distribuire, rielaborare, adattare, utilizzare i contenuti pubblicati per scopi non commerciali; consente inoltre di realizzare prodotti derivati comunque e sempre solo a fini non commerciali, citando propriamente fonte e crediti di copyright e indicando con chiarezza eventuali modifiche apportate ai testi originali.