

Gestione dell'otite media acuta in età pediatrica: l'aggiornamento 2019 delle Linee Guida Italiane

Autori

Elena Chiappini¹, Mattia Doria², Barbara Bortone¹, Martina Ciarcià¹, Marco Antonio Motisi¹, Giovanni Felisati³, Lorenzo Pignataro⁴, Paola Marchisio⁵

¹ Dipartimento di Scienze della Salute umana, Università degli Studi di Firenze, AOU "A. Meyer" Firenze; ² Federazione Italiana Medici Pediatri, Segretario Nazionale Attività Scientifiche ed Etiche, Chioggia (Venezia); ³ Clinica Otorinolaringoiatrica e Dipartimento Testa e Collo, Polo Santi Paolo e Carlo, Università degli Studi di Milano; ⁴ Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano;

⁵ Dipartimento di Scienze Materno-Infantili, Università degli Studi di Milano, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Altri membri del panel

Paolo Becherucci, Maria Enrica Bettinelli, Paolo Biasci, Marisa Bonino, Sergio Bottero, Fabio Cardinale, Guido Castelli Gattinara, Salvatore De Masi, Giuseppe Di Mauro, Giovanni Felisati, Grazia Fenu, Luisa Galli, Riccardo Lubrano, Gianluigi Marseglia, Roberto Mattina, Andrea Novelli, Giorgio Piacentini, Marina Picca, Lorenzo Pignataro, Luciano Pinto, Sara Torretta, Alfonso Varricchio, Attilio Varricchio, Claudio Vicini, Alberto Villani, Maria Carmen Verga

Revisori esterni

Maurizio de Martino, Renato Cutrera, Nicola Mansi

Società scientifiche e Associazioni rappresentate

Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP)

Società Italiana delle Cure Primarie Pediatriche (SICuPP)

Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica (SIAIP)

Società Italiana di Chemioterapia (SIC)

Società Italiana di Infettivologia Pediatrica (SITIP)

Società Italiana di Medicina Emergenza Urgenza Pediatrica (SIMEUP)

Società Italiana di Microbiologia (SIM)

Società Italiana di Otorinolaringoiatria (SIO)

Società Italiana di Otorinolaringologia Pediatrica (SIOP)

Società italiana di Pediatria (SIP)

Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale (SIPPS)

Società Italiana di Promozione della Salute (SIPS)

Società Italiana Malattie Respiratorie Infantili (SIMRI)

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi rispetto agli argomenti trattati nell'articolo.

INTRODUZIONE

L'otite media acuta (OMA) è una patologia di frequente riscontro in età pediatrica, costituendo una delle principali ragioni di accesso all'ambulatorio del Pediatra di famiglia o al Pronto Soccorso. Ancora oggi, essa rappresenta una delle cause più frequenti di prescrizione di antibiotici in età pediatrica, raggiungendo, in alcune casistiche, il 25% del totale. Alla luce delle recenti acquisizioni riguardo diagnosi, terapia e prevenzione di questa patologia, e considerando il continuo mutamento dei patogeni coinvolti con aumento di ceppi resistenti, si è reso necessario un aggiornamento delle Linee Guida (LG) 2010 della Società Italiana di Pediatria. Le raccomandazioni fornite sono riferite a bambini altrimenti sani di età > 2 mesi e sono destinate a tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei bambini con OMA (Tab. I).

METODI

I quesiti e gli outcome sono stati identificati dal gruppo metodologico e quindi condivisi e discussi con il resto del panel. Nella Tabella II sono elencati i principali quesiti oggetto della LG.

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 1/01/2010 al 31/12/2018. Un'ulteriore revisione della letteratura è stata effettuata prima della stesura finale. Ogni studio

TABELLA I.

Elenco e definizione dei principali termini utilizzati.

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

TABELLA II.

Principali quesiti clinici identificati.

Quesiti clinici
Diagnosi
Quali sono i criteri per la diagnosi corretta di OMA?
È utile o opportuno avvalersi di uno score clinico per definire la gravità di OMA?
Quali strumenti utilizzare per la diagnosi di otite media acuta?
Terapia
Quando e in che modo può essere utilizzata la strategia della vigile attesa?
E quando la terapia antibiotica immediata?
Quale trattamento analgesico utilizzare?
Prevenzione
Qual è il ruolo della timpanostomia?
Qual è il ruolo della profilassi antibiotica?

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 (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). La valutazione della qualità delle revisioni sistematiche è stata effettuata tramite lo strumento AMSTAR II (*Assessment of multiple systematic reviews*).

I risultati dell'analisi sono stati poi discussi e approvati dall'assemblea di tutti i partecipanti alla stesura della LG, 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:

- definizione del quesito clinico sul quale deve essere formulata la raccomandazione;
- individuazione di tutti gli outcome relativi al quesito clinico e valutazione della loro importanza relativa per una adeguata valutazione dell'intervento specifico;
- ricerca dei dati relativi agli effetti positivi o negativi dei diversi interventi oggetto di valutazione;
- sintesi delle prove per singolo outcome ritenuto "essenziale" o "importante";
- valutazione della qualità delle prove per ciascun outcome;
- valutazione della qualità globale delle prove;

- bilancio tra benefici e danni attribuibili all'intervento;
- definizione della forza della raccomandazione;
- formulazione della raccomandazione;
- implementazione e verifica di impatto.

La graduazione della qualità delle prove è indicata come segue:

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

Per la formulazione delle raccomandazioni, in accordo con la metodologia GRADE, sono state usate le seguenti espressioni standard:

- si deve utilizzare (raccomandazione positiva forte);
- si dovrebbe utilizzare (raccomandazione positiva debole);
- non si dovrebbe utilizzare (raccomandazione negativa debole);
- non si deve utilizzare (raccomandazione negativa forte);

Nella Tabella III sono state riportate le raccomandazioni più significative fornite dalla LG.

Di seguito riportiamo gli aspetti salienti delle parti riguardanti la diagnosi, la terapia e la prevenzione. Le LG complete, comprensive dei risultati della ricerca bibliografica e delle griglie di valutazione dei lavori sono disponibili sul sito della SIP (www.sip.it).

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 a 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 LG 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 III.

Principali raccomandazioni.

Raccomandazioni
<p>Diagnosi</p> <p>La diagnosi di OMA deve essere effettuata solamente in presenza del riscontro contemporaneo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sintomatologia insorta acutamente nelle 48 ore precedenti; • membrana timpanica con segni evidenti di flogosi; • presenza di essudato nella cassa timpanica. <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>
<p>Terapia</p> <p>Il trattamento cardine dell'otalgia deve essere effettuato con somministrazione di antidolorifici a dosaggio adeguato per via sistemica (raccomandazione positiva forte)</p> <p>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 V)</p> <p>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 V)</p>
<p>Prevenzione</p> <p>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)</p> <p>La profilassi antibiotica non è raccomandata nella prevenzione di OMA ricorrente tranne in casi selezionati (raccomandazione negativa debole)</p>

È possibile porre diagnosi di OMA qualora si riscontri evidente flogosi della membrana timpanica associata alla presenza di essudato nella cassa, con sintomatologia insorta acutamente (nelle 48 ore precedenti).

L'otoscopio pneumatico rimane lo strumento ottimale per la diagnosi, sebbene ancora il suo utilizzo sia limitato nella pratica clinica italiana: esso, infatti, permette di identificare la presenza di essudato in cassa timpanica mediante la visualizzazione di assente/fortemente limitata mobilità della membrana. 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. Il concetto di gravità della sintomatologia di OMA è tuttora poco chiaro in letteratura, essendo disponibili diverse e non sovrapponibili definizioni; cionondimeno, la definizione adottata per indicare la gravità di OMA è particolarmente importante in quanto è uno dei criteri utilizzati per stabilire l'approccio terapeutico. L'utilizzo di uno score clinico a tale scopo non è sempre agevole, ma rappresenta un sistema utile per identificare e uniformare la gradazione degli elementi clinici necessari per la diagnosi. 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 di gravità di semplice e rapido utilizzo che tenga conto di queste componenti (Tab. IV).

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 LG 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 impiegati¹.

Già nelle precedenti LG italiane e nelle più recenti americane, veniva evidenziata la possibilità di eseguire la vigile attesa (strategia che prevede di osservare l'anda-

TABELLA IV.

Score Italiano di Gravità dell'episodio di OMA; l'episodio di OMA viene definito grave in caso di un punteggio ≥ 4 .

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

mento clinico del bambino con OMA durante le prime 48-72 ore, trattando esclusivamente i sintomi, senza intraprendere una terapia antibiotica immediata) nei bambini di età inferiore ai 2 anni con OMA monolaterale lieve in relazione ai risultati della metanalisi su dati individuali di Rovers del 2006²; 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 < 24 mesi con OMA monolaterale lieve. Per i bambini di età > 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.

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

TABELLA V.

Sintesi strategia terapeutica OMA non complicata (cioè in assenza di otorrea, complicanze intracraniche o ricorrenza).

Lateralità	Bilaterale		Monolaterale	
	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)	Vigile attesa (raccomandazione positiva forte)	Vigile attesa (raccomandazione positiva debole)	Vigile attesa (raccomandazione positiva forte)

amoxicillina) in caso di OMA con sintomi gravi, otorrea, congiuntivite purulenta o in coloro che presentano fattori di rischio per patogeni resistenti: terapia antibiotica nei 30 giorni precedenti, storia di OMAR (otite media acuta ricorrente) non responsiva ad amoxicillina, frequenza di comunità infantile, mancata vaccinazione antipneumococcica, provenienza da aree geografiche con elevata prevalenza di isolamento di batteri resistenti.

Nella Tabella V viene riportata la sintesi della strategia terapeutica per l'episodio di OMA.

Non si deve dimenticare infine che l'otalgia è parte integrante della definizione di OMA, e che pertanto la gestione terapeutica di OMA debba prevedere la valutazione e la cura del dolore. Il trattamento del dolore, specialmente durante le prime 24 ore, deve essere attuato indipendentemente dalla scelta di eseguire la terapia antibiotica o la vigile attesa, e si avvale di analgesici sistemici a dosaggio adeguato. Sono invece disponibili scarse evidenze scientifiche riguardanti l'uso di soluzioni antidolorifiche topiche o preparati a base di estratti naturali.

PREVENZIONE

Nelle nuove LG è disponibile un capitolo specifico per la prevenzione di 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 la promozione di allattamento materno e misure igieniche (lavaggi nasali). L'utilizzo di terapie complementari, prebiotici, xilitolo, vitamina D non è raccomandato. L'importanza della vaccinazione antipneumococcica nella prevenzione di OMA viene ribadita non soltanto per la prevenzione del primo episodio di OMA ma anche per le ricorrenze. In casi selezionati di OMAR che non abbiano risposto a tutte le altre strategie preventive, è possibile il posizionamento di tubi timpanostomici con raccomandazione positiva debole; la profilassi antibiotica non è invece raccomandata, considerando il numero limitato di eventi di OMA evitati sul lungo periodo, il rischio di eventi avversi e la possibilità di selezionare batteri resistenti.

Bibliografia essenziale

- 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.
- Rovers MM, Glasziou P, Appelman CI. *Antibiotics for acute otitis media: a metaanalysis with individual patient data*. Lancet 2006;368:1429-35.
- 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.
- 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.
- 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.