



## LE NUOVE LINEE GUIDA SULL'OTITE MEDIA ACUTA DELL'AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

LIEBERTHAL AS, CARROLL AE, CHONMAITREE T, ET AL.

THE DIAGNOSIS AND MANAGEMENT OF ACUTE OTITIS MEDIA  
*Pediatrics* 2013;131(3):e964-99

L'American Academy of Pediatrics (AAP) ha emanato le nuove Linee Guida (LG) sulla terapia dell'Otite Media Acuta (OMA). Le precedenti sono state pubblicate nel 2004<sup>1</sup>. Le LG contengono raccomandazioni sulla diagnosi e gestione dell'OMA, inclusa l'OMA ricorrente, in bambini di età tra 6 mesi e 12 anni. Si applicano solo a bambini che non presentano altre condizioni o malattie che possano in qualche modo condizionare il decorso naturale dell'OMA quali: presenza di drenaggi trans-timpanici; anomalie anatomiche inclusa la palatoschisi; condizioni genetiche con anomalie cranio-facciali, come la sindrome di Down; immunodeficienze; presenza di impianti cocleari.

Le LG non riguardano i bambini con Otite Media con Effusione (OME) senza OMA.

Gli Autori hanno sviluppato le LG secondo un approccio *evidence based* che ha portato a raccomandazioni che tengono conto sia delle evidenze disponibili in letteratura sia del risultato dell'analisi rischio-beneficio per ciascun intervento. Nelle LG vengono riportati sia i criteri di definizione della forza delle raccomandazioni sia la relazione tra la qualità delle evidenze disponibili e il livello di rischio-beneficio che ha determinato il grado di raccomandazione.

I principi che hanno guidato la scelta dei criteri per la definizione delle raccomandazioni sono stati quelli di aiutare i medici a identificare la popolazione di bambini che ha un'alta probabilità di avere una OMA, favorendo una diagnosi specifica accurata, e di modificare l'atteggiamento attuale di iper-prescrizione di antibiotici.

Riportiamo le raccomandazioni principali delle LG riguardanti la diagnosi, la terapia e la gestione del dolore, accompagnati da considerazioni essenziali, e da un nostro commento su alcuni punti della LG, alla luce anche delle eventuali differenze con le LG della Società Italiana di Pediatria pubblicate nel 2010<sup>2</sup>.

**1. Diagnosi di OMA.** Le LG raccomandano di fare diagnosi di OMA nei bambini che presentano un'estroffessione della

membrana timpanica (MT) di grado moderato o grave o un'otorrea di nuova insorgenza non dovuta a un'otite esterna acuta e in quelli che presentano un'estroffessione moderata della MT e una recente insorgenza (meno di 48 ore) di otalgia (nel bambino che non sa esprimersi verbalmente: proteggere, massaggiare, tirare l'orecchio) o intenso eritema della MT. Questi criteri sono stati scelti dagli Autori per la loro alta specificità, pur nella consapevolezza del rischio di una perdita di sensibilità che potrebbe portare al riconoscimento di forme meno gravi. I medici, invece, **non devono fare diagnosi di OMA** in bambini che non hanno essudato nell'orecchio medio (*Figura 1*). Viene raccomandato l'uso dell'otoscopia pneumatica e dell'impedenzometria per aumentare l'accuratezza diagnostica.

I benefici di queste raccomandazioni sono preponderanti rispetto ai rischi e dovrebbero ridurre il rischio di sovra-diagnosi e di trattamenti non necessari.

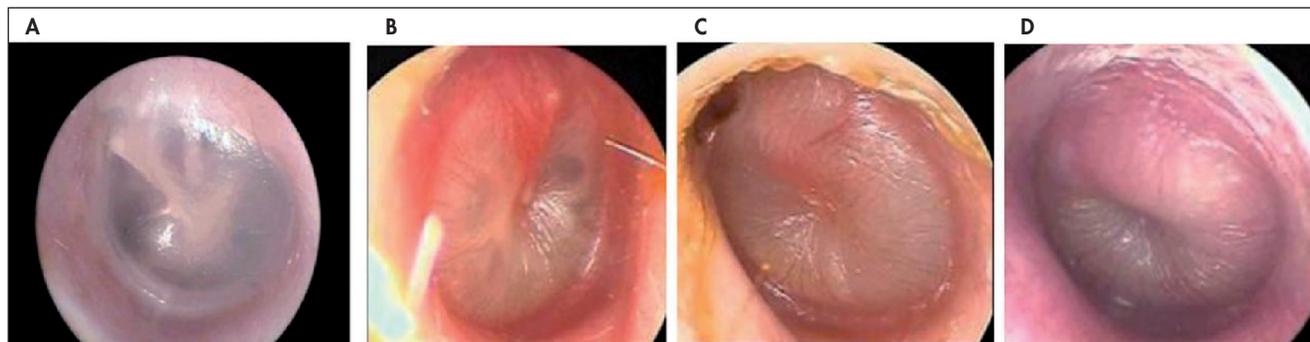
**2. Terapia analgesica.** Si raccomanda di trattare sempre il dolore (sintomo maggiore dell'OMA). Paracetamolo o ibuprofene rappresentano l'intervento cardine nella gestione del dolore dell'OMA.

Si raccomanda di non utilizzare gli analgesici per uso topico in presenza di MT perforata.

**3. Terapia antibiotica.** Posto che la diagnosi deve essere fatta secondo i criteri stringenti indicati in precedenza, e che deve essere ben chiaro che l'antibiotico non serve a ridurre il dolore in fase acuta, la LG si propone di guidare il medico nello scegliere due differenti strategie (*Tabella I*): la vigile attesa o il trattamento antibiotico.

L'antibiotico va prescritto in caso di OMA monolaterale o bilaterale (diagnosticata secondo i precedenti criteri, *NdR*) in bambini di età  $\geq 6$  mesi che abbiano sintomi gravi (otalgia moderata o grave o otalgia per almeno 48 ore o temperatura  $>39^\circ$ ), in bambini di età 6-23 mesi con OMA bilaterale senza sintomi gravi (per es. otalgia moderata per meno di 48 ore o temperatura  $<39^\circ$ ).

**Si può invece stare a osservare l'evoluzione del problema con uno stretto follow-up, concordando la decisione con i genitori o, viceversa, trattare subito con l'antibiotico** in caso di OMA monolaterale senza sintomi gravi (per es. otalgia moderata per meno di 48 ore o temperatura  $< 39^\circ$ ) in bambini di età 6-23 mesi. Nel caso il bambino peggiorasse o non migliorasse entro 48-72 ore, deve essere iniziata



**Figura 1.** A) MT normale. B) MT con bulging lieve. C) MT con bulging moderato. D) MT con bulging severo.

### RACCOMANDAZIONI PER LA GESTIONE INIZIALE DELL'OMA NON COMPLICATA

Età	Otorrea con OMA <sup>a</sup>	OMA uni o bilaterale <sup>a</sup> con sintomi gravi <sup>b</sup>	OMA bilaterale <sup>a</sup> senza otorrea	OMA unilaterale <sup>a</sup> senza otorrea
6 - 23 mesi	Terapia antibiotica	Terapia antibiotica	Terapia antibiotica	Terapia antibiotica o osservazione
≥2 anni	Terapia antibiotica	Terapia antibiotica	Terapia antibiotica o osservazione	Terapia antibiotica o osservazione <sup>c</sup>

a. Si applica solo ai bambini con OMA ben documentata con elevata certezza di diagnosi (vedi sezione diagnosi).

b. Un bambino con aspetto compromesso, otalgia persistente da più di 24 ore, temperatura  $\geq 39^\circ$  nelle ultime 48 ore, o se non si è sicuri di poter garantire un buon follow-up.

c. Questa modalità di gestione iniziale offre l'opportunità di condividere con la famiglia la decisione terapeutica nel caso di bambini per cui può essere adatta l'osservazione iniziale. Se si offre di attendere e osservare, bisogna essere certi di poter offrire un adeguato follow-up e di iniziare l'antibiotico se il bambino peggiora o non migliora entro 48-72 ore.

Tabella 1

la terapia antibiotica. La vigile attesa è raccomandata, con tempi e modalità simili a quelle del bambino più piccolo, anche in caso di OMA bilaterale o monolaterale senza sintomi gravi (per es. otalgia moderata per meno di 48 ore o temperatura  $< 39^\circ$ ) in bambini di età  $\geq 24$  mesi.

**4. Quale antibiotico utilizzare.** L'amoxicillina è il farmaco di prima scelta per l'OMA a meno che il bambino abbia ricevuto trattamenti con amoxicillina negli ultimi 30 giorni, sia presente una concomitante congiuntivite purulenta o il bambino sia allergico alla penicillina.

Gli antibiotici efficaci nei confronti dei batteri che producono beta-lattamasi possono essere usati solo se il bambino ha ricevuto trattamenti con amoxicillina negli ultimi 30 giorni; se è presente una concomitante congiuntivite purulenta; se è presente una storia di OMA ricorrente non responsiva all'amoxicillina.

**5. Profilassi antibiotica nell'OMAR.** Non va più prescritta la profilassi antibiotica per ridurre la frequenza degli episodi di OMA nei bambini con Otite Media Ricorrente (OMAR).

**6. Follow-up.** Se i genitori riferiscono che i sintomi sono peggiorati o non sono migliorati nelle 48-72 ore successive

alla visita, il bambino deve essere rivalutato per verificare se è necessario un adeguamento della terapia.

**7. Fattori di protezione.** Viene raccomandato l'allattamento al seno esclusivo almeno sino ai 6 mesi, di praticare il vaccino anti-pneumococcico coniugato a tutti i bambini, di non esporre i bambini al fumo di sigaretta.

In sintesi le novità di queste LG dell'AAP rispetto a quelle pubblicate nel 2004 possono essere così riassunte:

- La vigile attesa viene raccomandata con maggiore convinzione *evidence based* ed estesa anche a categorie di bambini non contemplate nelle precedenti LG. E in particolare:
  - nei bambini dai 6 mesi di età con otite monolaterale e senza sintomi gravi;
  - nei bambini di età  $\geq 24$  mesi con OMA bilaterale e senza sintomi gravi.
- L'antibiotico di scelta è sempre l'amoxicillina salvo tre circostanze abbastanza infrequenti e i fallimenti dopo 48-72 ore di trattamento.
- Non è più raccomandata la profilassi antibiotica per l'OMAR.

#### Commento

Le nuove LG dell'AAP sulla diagnosi e il trattamento dell'OMA arrivano dopo quasi 10 anni dalla pubblicazione delle precedenti<sup>1</sup> e presentano alcuni elementi di relativa novità che ci sentiamo di riassumere, in modo sintetico, con alcuni commenti.

- Non vengono più considerati i quadri con "diagnosi incerta" e si sottolinea la necessità di ricercare la presenza di essudato con l'otoscopia pneumatica nelle sospette OMA senza estroflessione evidente della MT. Va ricordato comunque che i quadri "incerti" sono quelli che accompagnano le infezioni respiratorie di origine virale e per i quali la vigile attesa, come abbiamo sempre sostenuto, ha maggiore ragione di essere e andrebbe applicata con assoluta convinzione e ragionevolezza.

- Le nuove LG riportano le condizioni in cui andrebbe preso da subito in considerazione l'utilizzo dell'antibiotico (Tabella I). In pratica nei casi di otorrea, di OMA grave a tutte le età, di OMA bilaterale, ma solo nei bambini  $< 24$  mesi. Non vengono più considerati come da trattare da subito con l'antibiotico (a differenza di quanto riportato nelle LG dell'AAP del 2004<sup>1</sup> e in quelle della SIP del 2010<sup>2</sup>) i bambini con OMA  $< 24$  mesi e quelli con OMA bilaterale  $> 24$  mesi con un quadro clinico non grave (quest'ultima opzione era già prevista nelle LG della SIP). Non vengono inoltre più menzionati i bambini con OMAR come candidati al trattamento immediato con antibiotico, a differenza di quanto riportato nelle precedenti LG del 2004 e della stessa SIP, come suggerito in una farmacoriflessione pubblicata recentemente su Medico e Bambino<sup>3</sup>.



Il problema rimane tuttavia sempre lo stesso e riguarda la definizione della gravità dell'OMA. Anche se gli Autori hanno cercato di dare dei criteri precisi per definirla, questa è di fatto (e in parte inevitabilmente) molto soggettiva<sup>3</sup>, in merito ad esempio alla stima dell'intensità del dolore. Più ragionevole ci sembra un approccio di valutazione della gravità dell'OMA (vedi la nota della Tabella I) da valorizzare in presenza di un bambino che presenti un aspetto compromesso, un'otalgia persistente da più di 24 ore, una temperatura  $\geq 39^\circ$  nelle ultime 48 ore.

- Un'altra novità di rilievo delle nuove LG dell'AAP (rispetto anche alle LG della SIP) riguarda, nei casi in cui si decida di utilizzare l'antibiotico, il tipo di molecola che viene indicato in prima istanza. Andrebbe prescritta l'amoxicillina (indipendentemente dall'età e dalla gravità dell'OMA) a una dose elevata, pari a 80-90 mg/kg/die. Non è previsto, come consigliato in passato e dalle stesse LG della SIP, l'uso dell'amoxicillina+acido clavulanico in tutti i casi definiti come gravi (con temperatura  $>39^\circ$ ) o nei casi di otorrea. Andrebbe utilizzata in prima istanza l'associazione amoxicillina+acido clavulanico in specifiche e ben definite situazioni che riguardano i bambini che sono stati trattati con amoxicillina negli ultimi 30 giorni, se è presente una concomitante congiuntivite purulenta, se è presente una storia di OMA ricorrente non responsiva all'amoxicillina.

Per le motivazioni che accompagnano queste scelte, in un'ottica di efficacia, risparmio economico e di controllo delle resistenze antibiotiche, rimandiamo alle LG integrali disponibili ad accesso libero.

Quello che ci preme sottolineare è che anche per questa raccomandazione vi è in qualche modo un ritorno al passato, di assoluta ragionevolezza, che deve tenere in considerazione, come noto, il fatto che lo *Streptococcus pneumoniae* è il germe implicato nei casi di OMA che hanno la minore probabilità di guarire spontaneamente e che in questi casi l'uso dell'amoxicillina protetta (che agisce sui germi produttori di beta-lattamasi e questo non è il caso dello pneumococco) non aggiunge nulla in termini di efficacia alla sola amoxicillina.

Apprezzabile è l'indicazione di un unico dosaggio alto di amoxicillina (a differenza delle precedenti LG che indicavano una dose standard o alta a seconda della gravità della sintomatologia); discutibile è ancora una volta l'indicazione di uso dell'amoxicillina in due somministrazioni/die per la quale rimandiamo alla farmacoriflessione di Medico e Bambino già citata<sup>2</sup>.

Due aspetti di rilievo emergono da questa (ennesima) LG sull'OMA:

- anche gli americani hanno dovuto convincersi della possibilità di contemplare la vigile attesa in alcune specifiche circostanze, già largamente discusse in letteratura;
- l'amoxicillina è il farmaco di prima scelta sempre, salvo 3 circostanze abbastanza infrequenti e i fallimenti do-

po 48-72 ore di trattamento. E questo alla luce di una revisione attenta della letteratura la cui discussione non lasci spazi a molti dubbi.

Questi sono gli aspetti che i pediatri italiani disattendono più spesso nella gestione dell'OMA determinando una iper-prescrizione di antibiotici.

Nella pratica clinica, in diversi contesti assistenziali, viene applicata da anni la "vigile attesa", quando la situazione del bambino permette di adottarla, e viene utilizzata l'amoxicillina come farmaco di prima scelta nei casi in cui è indicato il trattamento antibiotico. Questo atteggiamento virtuoso non solo non ha comportato un aumento di complicanze ma ha ridotto in maniera sensibile il consumo di antibiotici in alcune Nazioni. In Italia, questi percorsi virtuosi, in termine di razionalità della prescrizione antibiotica, sembrano essere ancora lontani da una loro diffusa applicazione, in particolare per quanto riguarda la scelta delle molecole di antibiotico<sup>4</sup>.

I bambini seguiti con un percorso di gestione condiviso con la famiglia (vigile attesa e analgesico) che necessitano di trattamento antibiotico sono pari a circa il 30-40% dei casi (gli altri 60-70% non ne hanno bisogno), come dimostrato in larghi studi prospettici condotti alcuni anni fa da parte anche di un gruppo numeroso di pediatri di famiglia italiani<sup>5</sup>. Avere scelto la vigile attesa anche nei casi che poi devono ricorrere all'uso dell'antibiotico ha dei limiti (ma di poco conto, con un risparmio di mezza giornata di dolore e/o di febbre), ma anche dei benefici in merito a un approccio educativo nei confronti della famiglia sull'uso dell'antibiotico e a un richiamo a un maggior rigore nell'utilizzo di questa classe di farmaci, che ci impone oggi (e per sempre) di riconsiderare le nostre abitudini prescrittive<sup>6</sup>.

#### Bibliografia

1. American Academy of Pediatrics and American Academy of family physicians. Diagnosis and management of acute otitis media. Pediatrics 2004;113:1451-65.
2. Otitis Media Acuta: dalla diagnosi alla prevenzione. Linee Guida della Società Italiana di Pediatria. <http://sip.it/wp-content/uploads/2012/11/linee-guida-otite-.pdf.pdf> (ultimo accesso 14 aprile 2013).
3. Longo G. Le linee guida della SIP e dell'AAP sull'otite media acuta. Medico e Bambino 2011;30:175-9.
4. Murgia V, Marchetti F. La prescrizione di antibiotici nelle cure primarie: virtuosità tutta olandese? Medico e Bambino 2013;32:182-4.
5. Marchetti F, Ronfani L, Conti Nibali S, Tamburlini G. Delayed prescription may reduce the use of antibiotics for acute otitis media: a prospective observational study in primary care. Arch Pediatr Adolesc Med 2005;159:679-84.
6. Marchetti F. La terapia dell'otite media acuta: quello che gli studi clinici e le linee guida non dicono. Medico e Bambino 2011;30:143-4.

Vitalia Murgia<sup>1</sup>, Federico Marchetti<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Pediatra di famiglia, Mogliano Veneto (Treviso)

<sup>2</sup>UOC di Pediatria e Neonatologia, AUSL di Ravenna