

NEODUPLAMOX[®]

amoxicillina+acido clavulanico

Panacef[®]

cefaclor

NEODUPLAMOX[®]

amoxicillina+acido clavulanico

Panacef[®]

cefaclor

COD 602049

Depositato presso AIFA in data 13/04/2010

VALEAS

VALEAS S.p.A. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano



MATTIOLI 1885

ANNO IV - SUPPLEMENTO 1/2010 ISSN 1970-8165

PEDIATRIA PREVENTIVA & SOCIALE

ORGANO DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA PREVENTIVA E SOCIALE

SUPPLEMENTO
1/2010



LE NUOVE LINEE GUIDA ITALIANE SULLA DIAGNOSI E PREVENZIONE
DELLA OTITE MEDIA ACUTA: SINTESI E COMMENTO.



PEDIATRIA

PREVENTIVA & SOCIALE

SUPPLEMENTO
1/2010

ORGANO DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA PREVENTIVA E SOCIALE

SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA PREVENTIVA E SOCIALE

PRESIDENTE

Giuseppe Di Mauro

VICE PRESIDENTI

Sergio Bernasconi
Alessandro Fiocchi

CONSIGLIERI

Chiara Azzari
Giuseppe Banderali
Giacomo Biasucci
Alessandra Graziottin

SEGRETARIO

Susanna Esposito

TESORIERE

Nico Sciolla

REVISORI DEI CONTI

Lorenzo Mariniello
Leo Venturelli

PEDIATRIA PREVENTIVA & SOCIALE

ORGANO UFFICIALE DELLA SOCIETÀ

DIRETTORE RESPONSABILE

Guido Brusoni

DIRETTORE

Giuseppe Di Mauro

COMITATO EDITORIALE

Chiara Azzari
Giuseppe Di Mauro
Sergio Bernasconi
Giuseppe Banderali
Giacomo Biasucci
Susanna Esposito
Luigi Falco
Alessandro Fiocchi
Alessandra Graziottin
Nico Sciolla
Lorenzo Mariniello
Leo Venturelli

Registrazione Tribunale di Parma - N. 7/2005

Finito di stampare Aprile 2010



MATTIOLI 1885

spa - Strada di Lodesana 649/sx,
Loc. Vaio - 43036 Fidenza (Parma)
tel 0524/892111
fax 0524/892006
www.mattioli1885.com

DIREZIONE GENERALE

Direttore Generale
Paolo Cioni
*Vicepresidente e
Direttore Scientifico*
Federico Cioni
*Vicepresidente e
Direttore Sviluppo*
Massimo Radaelli

DIREZIONE EDITORIALE

Editing Manager
Anna Scotti
Editing
Valeria Ceci
Foreign Rights
Nausicaa Cerioli
Segreteria
Manuela Piccinu

MARKETING E PUBBLICITÀ

Marketing Manager
Luca Ranzato
Project Manager
Natalie Cerioli
Responsabile Distribuzione
Massimiliano Franzoni
Responsabile Area ECM
Simone Agnello

Norme per gli autori

1. Pediatria Preventiva & Sociale – Organo della Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale è una rivista che pubblica, in lingua italiana o inglese, lavori scientifici originali inerenti il tema della Medicina Pediatrica, sotto l'aspetto della prevenzione e dell'impatto sociale.

2. I lavori debbono essere inviati in copia dattiloscritta o tramite e-mail alla Redazione della Rivista, e corredati di titolo del lavoro (in italiano e in inglese), di riassunto (in italiano e in inglese), parole chiave (nelle due lingue), didascalie delle tabelle e delle figure. Nella prima pagina devono comparire: il titolo, nome e cognome degli Autori per esteso e l'Istituto o Ente di appartenenza, il nome e il recapito telefonico e postale dell'Autore cui sono destinate le bozze e la corrispondenza, le parole chiave e il riassunto in italiano e in inglese. Nella seconda e successive il testo dell'articolo. La bibliografia e le didascalie di tabelle e figure devono essere in calce all'articolo. Le immagini e le tabelle devono essere fornite a parte su supporto cartaceo e su file. Ciascun lavoro nella sua esposizione deve seguire i seguenti criteri: 1) introduzione; 2) materiale e metodo; 3) risultati; 4) discussione e/o conclusione. Il testo non dovrebbe superare le 15 pagine dattiloscritte compresi iconografia, bibliografia e riassunto (una pagina corrisponde circa a 5.000 battute). Legenda di tabelle e figure a parte. Il riassunto e il summary (in lingua inglese) non devono superare le 250 parole ciascuno.

3. Gli articoli devono essere accompagnati da una richiesta di pubblicazione e dalla seguente dichiarazione firmata dagli autori: *"L'articolo non è stato inviato ad alcuna altra rivista, né è stato accettato altrove per la pubblicazione e il contenuto risulta conforme alla legislazione vigente in materia di etica della ricerca"*.

4. Gli Autori devono dichiarare se hanno ricevuto finanziamenti o se hanno in atto contratti o altre forme di finanziamento, personali o istituzionali, con Aziende i cui prodotti sono citati nel testo. Questa dichiara-

zione verrà trattata dal Direttore come una informazione riservata e non verrà inoltrata ai revisori. I lavori accettati verranno pubblicati con l'accompagnamento di una dichiarazione *ad hoc*, allo scopo di rendere nota la fonte e la natura del finanziamento.

5. Particolarmente curata dovrà essere la bibliografia che deve comprendere tutte, ed esclusivamente, le voci richiamate nel testo che devono essere numerate e riportate secondo l'ordine di citazione. Devono comparire i cognomi dei primi 6 autori; per i lavori con un numero superiore di autori il cognome dei primi 3 sarà seguito dalla dicitura "et al."; seguiranno nell'ordine: cognome dell'Autore ed iniziale del nome, titolo dell'articolo, titolo della Rivista secondo l'abbreviazione in uso e conforme ad Index medicus, l'anno, il volume, la pagina iniziale e quella finale con numeri abbreviati (per es.: 1023-5 oppure 1023-31). Non utilizzare carattere corsivo, grassetto, sottolineato o tutto maiuscolo.

Per articoli:

- You CH, Lee KY, Chey RY, Menguy R. Electrogastrographic study of patients with unexplained nausea, bloating and vomiting. *Gastroenterology* 1980; 79: 311-4
- Goate AM, Haynes AR, Owen MJ, et al. Predisposing locus for Alzheimer's disease on line chromosome 21. *Lancet* 1989; 1: 352-5

Per libri:

- Taussig MJ. *Processes in pathology and microbiology*. Second Edition. Oxford: Blackwell, 1984

Per capitoli di libri o atti di Congressi:

- Kuritzke JF. Some epidemiologic features compatible with an infectious origin for multiple sclerosis. In Burdzy K, Kallos P eds. *Pathogenesis and etiology of demyelinating diseases*. Philadelphia: Saunders, 1974; 457-72

6. I riferimenti della bibliografia nel testo devono essere attuati con un numero arabo tra parentesi tonde non ad apice; quando gli autori devono essere citati nel testo, i loro nomi vanno riportati per esteso nel caso che non siano più di 2, altrimenti si ricorre do-

po il primo nome alla dizione: *et al.* seguiti dal corrispondente numero.

7. I dattiloscritti devono essere corredati (per facilitare la pubblicazione) da supporto elettronico che deve rispettare i seguenti programmi:

- su sistema operativo **Windows**: Word salvato in a) formato Word per Windows 8.0 o inferiori; b) formato Word Mac 5.1 o inferiori; c) formato Word Perfect 5.0
- su sistema operativo **Macintosh**: a) Word 5.1 o inferiori; b) Xpress 3.31; Xpress Passport 4.0 o inferiori

8. **Illustrazioni (supporto cartaceo)**: fotografie, disegni, grafici, diagrammi devono essere inviati in formato cartaceo con dimensioni minime di 10x15 cm (formato cartolina). Ogni fotografia va segnata a matita sul retro con numero progressivo, nome dell'autore principale e verso (alto e basso accompagnato da una freccia).

9. **Illustrazioni (supporto informatico)**: file allegato ad e-mail, dischetto o CD formattati PC o MAC. Per fotografie, disegni, grafici, diagrammi:

- risoluzione almeno 300 dpi, formato JPEG, Tiff, eps
- risoluzione almeno 800 dpi per il formato bmp

Le immagini vanno salvate come singolo file.

10. Gli Autori hanno diritto al file formato "pdf" del loro articolo pubblicato. Per eventuali altri ordini di estratti potranno contattare direttamente l'Editore, che fornirà informazioni e costi.

11. I lavori devono essere indirizzati a:
Redazione

**PEDIATRIA PREVENTIVA
& SOCIALE**

c/o MATTIOLI 1885 S.p.A.
Strada di Lodesana 649/sx, Loc. Vaio
43036 Fidenza (PR)
Tel. 0524/892111
Fax 0524/892006
E-mail: redazione@mattioli1885.com

Le nuove Linee Guida Italiane sulla diagnosi e prevenzione della Otite Media Acuta: sintesi e commento.

P. Marchisio¹, N. Principi¹, L. Bellussi², G. Di Mauro³

¹ Dipartimento di Scienze Materno - Infantili, Università di Milano, Fondazione IRCCS "Ca' Granda" - Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

² Professore Associato di Otorinolaringoiatria, Università di Siena - Past President SIOIP

³ Presidente Società Italiana Pediatria Preventiva e Sociale (SIPPS) - Pediatra di Famiglia (Caserta)

Otite Media Acuta: dalla diagnosi alla prevenzione

La letteratura e l'esperienza clinica quotidiana confermano come l'otite media sia la patologia di più frequente riscontro in età pediatrica. Più di 8 bambini su 10 si trovano ad affrontare un episodio di otite media acuta (OMA) entro il terzo anno di vita e in un terzo dei casi il problema diventa ricorrente. Il peso sia in termini di qualità della vita dei nostri pazienti e dei loro familiari, che dal punto di vista assistenziale, è rilevante e giustifica ogni sforzo preventivo. A fronte di ciò, a parte alcune esperienze regionali o addirittura locali, si rilevava fino a ieri la sostanziale mancanza di documenti di sintesi condivisi a livello nazionale cui fare riferimento dal punto di vista preventivo, diagnostico e terapeutico.

Ben vengano quindi le attese Linee Guida promosse dalla Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale a nome della Società Italiana di Pediatria, che hanno visto al lavoro un panel di 34 esperti, coordinati da Paola Marchisio (Milano), Nicola Principi (Milano) e Luisa Bellussi (Roma), in rappresentanza di una quindicina fra Società scientifiche e associazioni ed in definitiva di tutta la pediatria italiana.

Le Linee guida sulla diagnosi e prevenzione della otite media acuta sono state pensate come uno strumento pratico e di agevole lettura, strutturato sul modello question to answer che consente una rapida ed efficace consultazione. Un valido ausilio quindi per affrontare le principali e più frequenti problematiche connesse con una patologia solo apparente-

mente banale, ma che è invece stata oggetto negli ultimi anni di rilevanti revisioni da diversi punti di vista: dai problemi connessi con una prevenzione spesso inefficace, alla definizione ed alle metodiche di diagnosi, fino alla terapia causale e di supporto. Particolare attenzione è stata data alle indicazioni su quando e con quali molecole di prima scelta sia necessario ricorrere al trattamento antibiotico, fino ad ora spesso prescritto con metodi empirici.

L'augurio condiviso dagli Autori e da tutti i Colleghi che si sono impegnati nella stesura di questo documento è quello di aver offerto ai pediatri italiani uno strumento finalmente condiviso, ma soprattutto chiaro e di efficace applicazione nella pratica clinica quotidiana.

Gli Autori

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. Per almeno due decenni, l'OMA è stata una patologia "statica", di cui si conosceva (o si pensava di conoscere) l'incidenza (elevata o in aumento), l'eziologia (tre soli germi, con frequenza uniforme attraverso tutta l'età pediatrica), la terapia (sempre indispensabile il trattamento antibiotico), la prevenzione (complessa o inefficace) e le potenziali complicanze (rarissime). Scopo di questo documento è rendere disponibili le prove aggiornate e le raccomandazioni per la pratica clinica, utili a favorire una razionalizzazione condivisa nella gestione diagnostica, terapeutica e preventiva dell'episodio acuto di otite media, formulate dal gruppo multidisciplinare di esperti al fine di evitare una sovrastima dei casi di questa patologia e consentire un adeguato trattamento solo dei casi con diagnosi ragionevolmente certa. In questa Linea Guida una diagnosi accurata di OMA rappresenta la premessa indispensabile, irrinunciabile e ineludibile alla gestione terapeutica. Il documento è indirizzato a tutti i professionisti (medici di base, pediatri, otorinolaringoiatri), che trattino, sia in ambiente ambulatoriale sia ospedaliero.

Il gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro multidisciplinare che ha sviluppato questo documento comprende clinici rappresen-

tativi delle principali discipline coinvolte nella diagnosi e nel trattamento della patologia dell'orecchio medio, nonché esperti di sviluppo di Linea Guida, in rappresentanza di numerose società scientifiche e associazioni: Società Italiana di Pediatria, Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale, Società Italia-

na di Medicina Emergenza e Urgenza Pediatrica, Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica, Società Italiana di Infettivologia Pediatrica, Società Italiana di Malattie respiratorie infantili, Federazione Italiana Medici Pediatri, Società Italiana di Chemioterapia, Società Italiana di Microbiologia,

Tabella 1 - Il gruppo di lavoro

Antonio Affinita, <i>Rappresentante MOIGE</i>
Luisa Bellussi, <i>ORL, Roma - Coordinatore</i>
Giorgio Conforti, <i>Pediatra di Famiglia, Genova</i>
Domenico Cuda, <i>ORL, Piacenza</i>
Elio Cunsolo, <i>ORL, Modena</i>
Giancarlo De Vincentiis, <i>ORL, Roma</i>
Mariacristina Diana, <i>Pediatra, Genova</i>
Giuseppe Di Mauro, <i>Pediatra di Famiglia, Caserta (presidente SIPPS)</i>
Pasquale Di Pietro, <i>Pediatra, Genova (presidente SIP)</i>
Mattia Doria, <i>Pediatra di Famiglia, Venezia</i>
Elisa Dusi, <i>Medico, Milano</i>
Giovanni Felisati, <i>ORL, Milano</i>
Elisabetta Genovese, <i>ORL, Modena</i>
Riccardo Longhi, <i>Pediatra referente per le Linee Guida SIP, Como</i>
Nicola Mansi, <i>ORL, Napoli</i>
Paola Marchisio, <i>Pediatra, Milano - Coordinatore</i>
Lorenzo Mariniello, <i>Pediatra, Caserta</i>
Giuseppe Mele, <i>Pediatra di Famiglia, Lecce</i>
Michele Miraglia del Giudice, <i>Pediatra, Napoli</i>
Carla Navone, <i>Pediatra, Pietra Ligure</i>
Giuseppe Nicoletti, <i>Microbiologo, Catania</i>
Andrea Novelli, <i>Farmacologo clinico, Firenze</i>
Francesco Paravati, <i>Pediatra, Crotone</i>
Marco Piemonte, <i>ORL, Udine</i>
Lorenzo Pignataro, <i>ORL, Milano</i>
Paolo Pisani, <i>ORL, Asti</i>
Nicola Principi, <i>Pediatra, Milano - Coordinatore</i>
Daniele Radzik, <i>Pediatra di Famiglia, Treviso</i>
Salvatore Renna, <i>Pediatra, Genova</i>
Francesco Scaglione, <i>Farmacologo clinico, Milano</i>
Annamaria Speciale, <i>Microbiologa, Catania</i>
Giovanni Vitali-Rosati, <i>Pediatra di Famiglia, Firenze</i>

Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale, Società Italiana di Otorinolaringologia Pediatrica, IPASVI, Associazione dei genitori: MOIGE (Tab 1).

Il metodo di lavoro

La stesura del documento è stata realizzata in accordo con la metodologia del Sistema Nazionale per le linee guida. Sono stati identificati 27

quesiti, elencato nella tabella 2, per ciascuno dei quali sono state proposte una o più raccomandazioni diagnostico-terapeutiche, per un totale di 56, la cui maggior o minor forza è motivata in base ai criteri della Medicina basata sulle evidenze (EBM).

Per massima chiarezza la tabella 3 riporta per ogni raccomandazione i relativi livelli di prova e la forza delle relative raccomandazioni basati sulla EBM (Tab 3).

I quesiti

Qui di seguito vengono riportati i 27 quesiti identificati nelle Linee guida e le relative raccomandazioni per un totale di 56. Volutamente abbiamo lasciato invariata la numerazione delle raccomandazioni per consentire un più rapido e agevole riferimento al testo originale. La forza delle singole raccomandazioni in termini di livelli di riferimento EBM based è riprodotta fra parentesi quadre.

Tabella 2 - Quesiti identificati

1. Quali sono i criteri diagnostici per otite media acuta?
2. Come ottenere una visualizzazione adeguata della membrana timpanica?
3. Quali strumenti utilizzare per la diagnosi di otite media acuta?
4. Quali patogeni sono da considerare responsabili di otite media acuta?
5. Deve essere considerato il cambiamento dell'eziologia dell'OMA dopo vaccinazione pneumococcica?
6. La chemiosensibilità dei patogeni respiratori in Italia è simile a quella riscontrata in altri paesi?
7. Quali sono le indagini ottimali per fare diagnosi eziologica di OMA?
8. Quale trattamento analgesico utilizzare?
9. Quale è l'utilità della terapia antibiotica (beneficio atteso in termini di sintomi)?
10. Quali sono i benefici della vigile attesa e quando utilizzarla?
11. Quale molecola utilizzare nel trattamento dell'OMA?
12. Quale è il frazionamento ottimale della terapia con amoxicillina?
13. Quale è la durata ottimale della terapia antibiotica?
14. Come definire e gestire il fallimento terapeutico?
15. La terapia antibiotica per OMA riduce il rischio di ricorrenze e la durata dell'effusione endotimpanica?
16. La terapia antibiotica per OMA riduce il rischio di mastoidite?
17. Il rischio di complicanze intracraniche è maggiore nei bambini sottoposti a vigile attesa?
18. Quali trattamenti sono raccomandati in associazione alla terapia antibiotica?
19. Quale è l'efficacia delle terapie complementari o alternative nella terapia dell'OMA?
20. Quale è il ruolo della terapia topica auricolare antibiotica o steroidea nell'OMA?
21. Come diagnosticare la mastoidite acuta?
22. Come trattare la mastoidite acuta?
23. Come trattare le altre complicanze intratemporali?
24. Come trattare le complicanze intracraniche?
25. Quale è il ruolo della limitazione dei fattori di rischio nella prevenzione dell'OMA?
26. Quale è il ruolo dei vaccini antinfluenzali nella prevenzione dell'OMA?
27. Quale è il ruolo dei vaccini nella prevenzione delle infezioni respiratorie di origine batterica ?

1) Quali sono i criteri diagnostici per otite media acuta?

Raccomandazione 1

Per effettuare diagnosi di OMA è necessario che sia presente il rilievo contemporaneo di tre riscontri clinici:

- (a) sintomatologia insorta acutamente;
- (b) membrana timpanica con segni evidenti di flogosi e
- (c) presenza di essudato nella cassa timpanica [I/A].

Raccomandazione 2

È consigliabile graduare la gravità dei sintomi utilizzando uno dei punteggi clinici disponibili [VI/B].

2) Come ottenere una visualizzazione adeguata della membrana timpanica?

Raccomandazione 3

Per una otoscopia diagnostica è essenziale una visualizzazione il più

possibile completa della membrana timpanica, con un canale uditivo esterno libero da cerume o corpi estranei [V/B].

Raccomandazione 4

La rimozione del cerume dal CUE può essere eseguita dal pediatra, opportunamente addestrato o dall'ORL con modalità esecutive ed organizzative differenti a seconda della diversa preparazione dell'operatore e degli strumenti a disposizione [I/A].

3) Quali strumenti utilizzare per la diagnosi di otite media acuta?

Raccomandazione 5

La diagnosi puramente otoscopica di OMA raggiunge il maggiore grado di affidabilità quando condotta con un otoscopio pneumatico corredato di una fonte luminosa adeguata e di uno speculum delle dimensioni adatte e non colorato per evitare dispersioni della pressione [II/B].

Raccomandazione 6

La descrizione dell'episodio deve includere tutte le caratteristiche della membrana timpanica e la lateralità [II/B].

Raccomandazione 7

Nei casi dubbi, in assenza dell'otoscopio pneumatico, il pediatra può avvalersi dell'uso combinato di otoscopio semplice e di impedenzometro o riflettometro, oppure dovrà indirizzare il paziente allo specialista ORL che utilizzerà microscopia ottica e/o otoendoscopia e/o impedenzometria [II/A].

4) Quali patogeni sono da considerare responsabili di OMA?

Raccomandazione 8

I patogeni che devono essere considerati responsabili della maggior parte degli episodi di OMA sono *S. pneumoniae*, *H. influenzae non tipizzabile*, *M. catarrhalis* e *S. pyogenes* [I/A].

Tabella 3 - Livelli di prova e forza delle relative raccomandazioni basati sulla EBM

LIVELLI DI PROVA

- I. Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
- II. Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
- III. Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
- IV. Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
- V. Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
- VI. Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida.

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

- A. L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
- B. Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
- C. Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
- D. L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
- E. Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

5) Deve essere considerato il cambiamento dell'eziologia dell'OMA dopo vaccinazione pneumococcica?

Raccomandazione 9

Nelle aree ad alta diffusione del vaccino pneumococcico eptavalente bisogna considerare che l'eziologia dell'OMA si modifica, con una maggior proporzione di casi sostenuti da *H. influenzae* rispetto a *S. pneumoniae* [V/A].

6) La chemiosensibilità dei patogeni respiratori in Italia è simile a quella riscontrata in altri paesi?

Raccomandazione 10

Nella gestione dell'episodio acuto di OMA bisogna considerare che la resistenza dei patogeni respiratori in Italia è diversa da altri paesi e in particolare che (a) la resistenza di *S. pneumoniae* alla penicillina è in aumento, pur se ancora relativamente contenuta rispetto ad altri paesi, mentre elevata è la resistenza ai macrolidi; (b) circa un quarto dei ceppi di *H. influenzae* è beta-lattamasi produttore e (c) circa l'80% dei ceppi di *M. catarrhalis* è beta-lattamasi produttore [V/A]

7) Quali sono le indagini ottimali per porre diagnosi eziologica di OMA?

Raccomandazione 11

La timpanocentesi è l'indagine gold-standard per la diagnosi eziologica di OMA ma, considerata la sua invasività, va riservata a casi selezionati [V/B].

Raccomandazione 12

La valutazione della flora nasofaringea, come indicatore di eziologia di OMA, può essere utile solo se analizzata quantitativamente [IV/B].

Raccomandazione 13

La valutazione della resistenza dei patogeni colonizzanti il nasofaringe è utile come indicatore della resistenza dei patogeni responsabili dell'episodio acuto di otite media [IV/B].

Raccomandazione 14

È sconsigliato basare una diagnosi eziologica di OMA su dati clinico/otoscopici [IV/D].

8) Quale trattamento analgesico utilizzare?

Raccomandazione 15

La gestione terapeutica dell'OMA deve prevedere una valutazione dell'otalgia e la sua cura [I/A].

Raccomandazione 16

Il trattamento cardine dell'otalgia è

rappresentato dalla somministrazione di antidolorifici a dosaggio adeguato per via sistemica (paracetamolo o ibuprofene) [I/A].

Raccomandazione 17

Nei bambini oltre i 3 anni di vita è accettabile la somministrazione topica di soluzioni analgesiche (lidocaina 2%) in soluzione acquosa, in aggiunta alla terapia antalgica sistemica, nelle prime 24 ore dalla diagnosi di OMA con otalgia da moderata a severa, in assenza di perforazione timpanica [II/B].

Raccomandazione 18

Alla luce dell'insufficienza dei dati disponibili, è sconsigliato l'uso di preparati analgesici a base di estratti naturali [II/D].

9) Quale è l'utilità della terapia antibiotica (beneficio atteso in termini di sintomi)?

Raccomandazione 19

Considerato il rapporto fra il beneficio in termini di riduzione del dolore e di febbre e il rischio di effetti collaterali, una terapia antibiotica immediata è sempre raccomandata nei soggetti con otite media acuta di età inferiore a 2 anni con otite bilaterale, nei soggetti con sintomatologia grave, in quelli con otorrea da

Tabella 4 - Sintesi della strategia terapeutica dell'OMA non complicata⁽ⁱ⁾

Età	DIAGNOSI DI OMA CERTA			
	Bilaterale		Monolaterale	
	Grave	Lieve	Grave	Lieve
< 6 mesi	Antibiotico immediato	Antibiotico immediato	Antibiotico immediato	Antibiotico immediato
6 - 24 mesi	Antibiotico immediato	Antibiotico immediato	Antibiotico immediato	Attesa vigile
> 24 mesi	Antibiotico immediato	Attesa vigile	Attesa vigile	Attesa vigile

⁽ⁱ⁾ assenza di otorrea, complicanze intracraniche o storia di ricorrenza

perforazione spontanea, in quelli con storia di ricorrenza [I/A].

Raccomandazione 20

La gravità dell'episodio deve essere tenuta in considerazione, pur in assenza di dati di evidenza sulla superiorità di un punteggio clinico rispetto ad altri [VI/B].

Raccomandazione 21

Nei soggetti con sintomatologia grave, di età inferiore a 2 anni, nei quali, espletate tutte le procedure diagnostiche, non ci sia ancora certezza di OMA, il trattamento antibiotico è ragionevolmente consigliabile [VI/B].

10) Quali sono i benefici della vigile attesa e quando utilizzarla?

Raccomandazione 22

La vigile attesa può essere applicata a bambini di età superiore a 2 anni con OMA mono o bilaterale, senza sintomatologia grave o a quelli di età compresa fra 6 mesi e 2 anni, con forma monolaterale e non grave [I/B].

Raccomandazione 23

La vigile attesa deve essere valutata nel singolo caso e condivisa con i genitori [I/A].

Raccomandazione 24

La vigile attesa può essere applicata solo nel caso in cui sia garantita la

possibilità di follow-up (telefonico e/o clinico) entro le 48 ore [I/A].

Raccomandazione 25

In assenza di dati di evidenza, la scelta della modalità di contatto dopo 48-72 ore e dell'utilizzo di una prescrizione antibiotica posticipata è lasciata al giudizio del medico, sulla base del contesto clinico [I/A].

11) Quale antibiotico utilizzare nel trattamento dell'OMA?

Raccomandazione 26

Le molecole raccomandate per il trattamento sono da distinguere in base a criteri clinici come segue:

- a. otite media acuta non complicata e con sintomatologia lieve in soggetti senza fattori di rischio per resistenze batteriche e senza storia di ricorrenza: Scelta raccomandata Amoxicillina, alla dose di 50 mg/kg/die [I/A]; Scelta alternativa: Cefaclor, alla dose di 50 mg/kg/die [II/B].
- b. otite media acuta complicata da otorrea, con sintomatologia grave, e/o in soggetti a rischio di resistenza batterica o con recidività: Scelta raccomandata amoxicillina + acido clavulanico, alla dose (di amoxicillina) di 80-90 mg/kg/die [I/A]; scel-

ta alternativa: Cefpodoxime proxe-til [II/B]; Cefuroxime axetil [II/B].

Raccomandazione 27

L'incremento della dose di amoxicillina (sia semplice che protetta) fino a 100-120 mg/kg/die è possibile in caso di maggior rischio di resistenze [VI/C].

Raccomandazione 28

L'uso dei macrolidi non è consigliabile ad esclusione dei casi con allergia sia ad amoxicillina che a cefalosporine [VI/D].

12) Quale è il frazionamento ottimale della terapia con amoxicillina?

Raccomandazione 29

Il frazionamento in due dosi di amoxicillina o amoxicillina protetta da acido clavulanico è raccomandato nei soggetti a basso rischio di colonizzazione *S.pneumoniae* resistente, mentre il frazionamento in tre dosi è raccomandato nei soggetti ad alto rischio di colonizzazione da *S.pneumoniae* resistente [II/A].

13) Quale è la durata ottimale della terapia antibiotica?

Raccomandazione 30

Si raccomanda che la durata della

Tabella 5 - Trattamento dell'episodio di OMA

Caratteristiche episodio	Terapia Raccomandata	Terapia Alternativa
Sintomi LIEVI	Amoxicillina	Cefaclor
No otorrea	50 mg/kg/die	40 - 50 mg/kg/die
No ricorrenza	in 2 -3 dosi	in 2 dosi
No fattori R ⁽ⁱ⁾		
Sintomi GRAVI	Amoxicillina + Acido clavulanico	Cefuroxime axetil
Otorrea	80 -90 ⁽ⁱⁱ⁾ mg/kg/die	30 mg/kg/die in 2 dosi
Ricorrenza	in 2 - 3 dosi	Cefpodoxime proxetil
Fattori R ⁽ⁱ⁾		8 mg/kg/die in 2 dosi

⁽ⁱ⁾ fattori di rischio di maggior resistenza batterica: età < 3 anni, frequenza di day-care, fratelli più grandi in day-care, recente (< 1 mese) terapia antibiotica

⁽ⁱⁱ⁾ dose riferita ad amoxicillina

terapia antibiotica sia di 10 giorni in bambini a rischio di evoluzione sfavorevole (minori di 2 anni e/o con otorrea spontanea) [I/B].

Raccomandazione 31

È possibile una durata ridotta (5 giorni) in bambini maggiori di 2 anni senza rischio di evoluzione sfavorevole [I/B].

14) Come definire e gestire il fallimento terapeutico?

Raccomandazione 32

L'utilizzo di ceftriaxone per via intramuscolare deve essere riservato alla gestione del fallimento terapeutico dopo adeguata somministrazione di farmaci per via orale o per i soggetti incapaci di assumere correttamente la terapia per os [II/B].

Raccomandazione 33

L'uso dei chinolonici nel trattamento del fallimento terapeutico deve essere evitato [IV/D].

15) La terapia antibiotica per OMA riduce il rischio di ricorrenze e la durata dell'effusione endotimpanica?

Raccomandazione 34

La terapia antibiotica per OMA non è utile per prevenire lo sviluppo di otite media con effusione [II/D].

16) La terapia antibiotica per OMA riduce il rischio di mastoidite acuta?

Raccomandazione 35

Una terapia antibiotica universale in tutti i casi di OMA non può essere considerata valida per ridurre il rischio di sviluppo di mastoidite acuta [IV/C].

17) Il rischio di complicanze intracraniche è maggiore nei bambini sottoposti a vigile attesa?

Raccomandazione 36

La terapia antibiotica immediata non può essere considerata utile per prevenire il rischio di sviluppo di complicanze intracraniche [IV/D].

18) Quali trattamenti sono raccomandati in associazione alla terapia antibiotica?

Raccomandazione 37

L'utilizzo di altre terapie (oltre a quelle analgesiche) in associazione alla terapia antibiotica non è raccomandabile [VI/D].

Raccomandazione 38

L'utilizzo di decongestionanti, sia sistemici che topici, deve essere evitato [I/D].

Raccomandazione 39

L'utilizzo di steroidi è sconsigliato [II/D].

Raccomandazione 40

La rimozione delle secrezioni nasali mediante lavaggio nasale è consigliabile come trattamento complementare [VI/B].

19) Quale è l'efficacia delle terapie complementari o alternative nella terapia dell'OMA?

Raccomandazione 41

Le terapie alternative non sono raccomandate per il trattamento dell'OMA [VI/D].

20) Quale è il ruolo della terapia topica auricolare antibiotica o steroidea nell'OMA?

Raccomandazione 42

La terapia topica auricolare steroidea o antibiotica è sconsigliata nella terapia dell'OMA [VI/D].

21) Come diagnosticare la mastoidite acuta?

Raccomandazione 43

La TC delle rocche petrose costituisce il gold standard per la diagnosi di mastoidite acuta [IV/A].

Raccomandazione 44

La TC delle rocche petrose non è obbligatoria in caso di mastoidite acuta senza periosteite con buona risposta clinica alla terapia antibiotica [V/D].

22) Come trattare la mastoidite acuta?

Raccomandazione 45

La mastoidite acuta necessita di ricovero ospedaliero e di un attento monitoraggio clinico [IV/A].

Raccomandazione 46

La terapia della mastoidite acuta è medica, per via endovenosa, scegliendo farmaci attivi sui patogeni in causa, anche in considerazione delle possibili resistenze. Ceftriaxone (100 mg/kg/die in dose unica), cefotaxima (100 mg/kg/die in 3 dosi), amoxicillina-acido clavulanico (100 mg/kg/die, come amoxicillina, in 3 dosi), ampicillina-sulbactam (100 mg/kg/die, come ampicillina, in 3 dosi) possono essere considerati di scelta [IV/B].

Raccomandazione 47

La terapia della mastoidite acuta è chirurgica (mastoidectomia con o senza timpanocentesi) nei casi che non rispondono alla terapia medica dopo 48 ore o in caso di empiema mastoideo o di complicanze intracraniche [IV/A].

23) Come trattare le altre complicanze intratemporali di OMA?

Raccomandazione 48

Le complicanze intratemporali diverse dalla mastoidite acuta richiedono sempre un intervento multidisciplinare aggressivo e immediato [VI/A].

24) Come trattare le complicanze intracraniche?

Raccomandazione 49

In caso di complicanze intracraniche, la terapia prevede una gestione personalizzata con intervento otocirurgico di bonifica del focolaio mastoideo (mastoidectomia) immediato e supporto neurochirurgico per via cranio-tomica nelle forme ascessuali [IV/A].

25) Quale è il ruolo della limitazione dei fattori di rischio nella prevenzione dell'OMA?

Raccomandazione 50

Pur in assenza di evidenze specifiche per OMA, si raccomanda di evitare l'esposizione al fumo passivo [VI/B].

Raccomandazione 51

Si raccomanda un uso limitato alla sola fase di addormentamento del succhiotto [III/A].

Raccomandazione 52

L'allattamento al seno esclusivo prolungato (almeno 3 mesi) è raccomandato [V/B] per ridurre la frequenza di OMA.

Raccomandazione 53

La messa in atto di misure igieniche nella comunità infantile può essere utile nel ridurre la frequenza di OMA [III/B].

26) Quale è il ruolo dei vaccini antinfluenzali nella prevenzione dell'OMA?

Raccomandazione 54

Il vaccino antinfluenzale può essere

utile nel prevenire il primo episodio di OMA [I/A].

27) Quale è il ruolo dei vaccini nella prevenzione delle infezioni respiratorie di origine batterica?

Raccomandazione 55

Il vaccino pneumococcico può essere utile nel prevenire il primo episodio di OMA [I/A].

Raccomandazione 56

È raccomandabile l'utilizzo di un vaccino con il numero più elevato di sierotipi disponibile [I/B].

Conclusioni

Prima della pubblicazione delle Linee guida sull'otite media Acuta (OMA) in Italia esistevano documenti regionali (Linee Guida della Regione Emilia Romagna e della Regione Veneto) o addirittura locali (Linee guida dell'ospedale Bambin Gesù), ma nulla di condiviso a livello nazionale. In realtà dopo le Linee guida dell'American Academy of Pediatrics (AAP) del 2004, variamente riprese a livello mondiale, sono stati resi disponibili numerosi documenti volti a soddisfare esigenze particolari ed a chiarire i tanti punti chiave di questa patologia.

Partendo da questo bagaglio culturale e dalla esperienza clinica di pediatri, farmacologi, microbiologi, otorinolaringoiatri, senza escludere l'esperienza del personale infermie-

ristico e le richieste delle associazioni di genitori, è stato possibile giungere alla stesura di un documento di sintesi basato su di uno schema question to answer, in base al quale sono stati identificati 27 quesiti, per rispondere ai quali sono state formulate un totale di 56 raccomandazioni basate sull'evidenza.

Le novità in termini preventivi, diagnostici e terapeutici, causale e sintomatica, sono molteplici e vanno, a puro titolo di esempio, dall'inserimento per la prima volta, nel "bagaglio terapeutico", di cefacloro come alternativa (non prima scelta) all'amoxicillina nelle fasi di OMA non complicate, al rilievo, come "scelta di 1° livello", di amoxi-clavulanico al dosaggio "più alto" nelle forme gravi e complicate di OMA. Il trattamento di supporto vede l'affermazione dell'assoluta "sovrapposizione" in termini antalgici di ibuprofene e paracetamolo.

Gli obiettivi pratici dell'implementazione di queste LG vanno dalla riduzione dell'incidenza di OMA mediante l'utilizzo di misure realmente preventive ed efficaci, alla riduzione dell'uso inappropriato di antibiotici, e quindi della relativa spesa e delle reazioni avverse legate al loro uso, fino alla riduzione dei ricoveri inadeguati per OMA.

Si tratta di target senza dubbio ambiziosi il cui raggiungimento consentirà tuttavia di dare migliore risposta ad una patologia apparentemente banale ma in realtà spesso semplicemente sottovalutata.

Bibliografia

1. AAP - American Academy of Pediatrics and American Academy of family physicians. Diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics* 2004; 113: 1451-65
2. AAP - American Academy of Pediatrics, Committee on psychological aspects of child and family health; Task force on pain in infants, children and adolescents. *Pediatrics* 2001; 108: 793-7
3. CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Nineteenth Informational Supplement. CLSI document M100-S19; 2009
4. EPAR - Relazione pubblica di valutazione europea. EMEA/H/C973 2009 (accessibile da www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/synflorix/synflorix.htm)
5. ICSI - Institute for Clinical System Improvements. Diagnosis and treatment of otitis media in children. January 2008. accessibile da www.icsi.org
6. Linee Guida della Società Italiana di Pediatria. Otitis Media Acuta: dalla diagnosi alla prevenzione (accessibili su www.siopweb.it)
7. Linee Guida Ospedale pediatrico Bambin Gesù. "Linee guida per la diagnosi ed il trattamento delle otiti medie in età pediatrica". Accessibile da www.ospedale-bambinogesu.it
8. Linee Guida Regione Emilia Romagna. Dossier n. 154/2007. Otitis media acuta in età pediatrica. LG regionale. Accesso su www.snlg-iss.it e http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss154.htm
9. Manuale Metodologico - Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Istituto Superiore di Sanità. Agenzia per i servizi sanitari regionali. Programma nazionale per le linee guida. Milano: Zadig, 2002 (accessibile su www.snlg-iss.it)
10. Percorso Diagnostico-terapeutico dell'otite media acuta della Regione Veneto.



FINITO DI STAMPARE A FIDENZA (PR)
NEL MESE DI APRILE 2010
PRESSO MATTIOLI 1885 SPA