

XXXIV Congresso Nazionale SIPPSS

Dagli albori della vita ...
un cammino insieme



Linee guida sulla terapia
antibiotica delle
otite media acute OMA
otiti medie ricorrenti OMAR

Guido Castelli Gattinara

SiTiP SOCIETÀ
ITALIANA DI
INFETTIOLOGIA
PEDIATRICA

Torino

Star Hotel Majestic - Corso Vittorio Emanuele

22-25 Settembre 2022



SOCIETÀ AFFILIATA

Dagli albori della vita ... un cammino insieme



Torino

Star Hotel Majestic - Corso Vittorio Emanuele

22-25 Settembre 2022



Conflict(s) of Interest Declaration

I declare that I have no actual or potential conflict(s) of interest to report regarding the preparation of the content of this presentation.

Linee guida sulla terapia antibiotica dell'OMA

- **Gruppo di lavoro**

- Guido Castelli Gattinara guido.castelli@opbg.net
- Mattia Doria mattia.doria@gmail.com
- Alberto Terminiello alberto.terminiello@unifi.it
- Laura Corsi laura.corsi@opbg.net
- Federica Cosentino federicacosentino91@gmail.com
- Lamberto Reggiani reggianilamberto@hotmail.com
- Marcello Bergamini marcelloberga54@gmail.com
- Daniele Ghiglioni daniele.ghiglioni@policlinico.mi.it
- Maria Carmen Verga mariacarmenverga@gmail.com
- Giovanni Simeone giovanni.simeone@gmail.com

National Institute for Health and Care Excellence

Otitis media (acute)

Otitis media (acute): antimicrobial prescribing guideline

Evidence review

March 2022



Public Health England

Linea Guida 2019

Writing Committee:
Martina Ciarcia¹
Elena Chiappini²
Barbara Bortone¹
Marco Antonio Motisi¹
Gian Luigi Marseglia³
Alberto Villani⁴

Abstract
Negli
della

Linee Guida
pediatrica: n
NICE National Institute for Health and Care Excellence

Recurrent and persistent otitis media

Michael E. Pichichero, MD

Synopsis. Recurrent otitis media during the first 20 months of life is a clinical

NICE guideline

Otitis media (acute): antimicrobial prescribing



GESTIONE DELL'OTITE MEDIA ACUTA IN ETA' PEDIATRICA

Linea Guida 2019

PREVENZIONE, DIAGNOSI E TERAPIA

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

Evidence selection

2 Evidence selection

A range of evidence sources are used to develop a guideline. Evidence sources fall into 2 broad categories:

- Evidence identified from the literature search (see [appendix A](#))
- Evidence identified from other information sources used are shown in the [interim process guide](#)

See [appendix A](#): evidence sources for full details on sinusitis.

Antibiotico: un peccato usarli male.

Otite media acuta in età pediatrica

Linea guida regionale

QUANDO È MEGLIO ASPETTARE 2-3 GIORNI

Quando il pediatra sospetta che l'antibiotico non serve, può suggerire di aspettare 2 o 3 giorni prima di iniziare il trattamento. Questo farmaco...
Il pediatra ti dirà come alleviare il dolore durante i giorni di attesa.

Rischio infettivo

DOSSIER 254-2015
ISSN 1591-223X

L'età del bambino condiziona il tipo di strategia terapeutica da adottare in caso di OMA?

Raccomandazione 1

Nei bambini di età maggiore di 6 mesi, con OMA, si raccomanda, di prendere in considerazione e concordare con i genitori la possibilità di una strategia terapeutica di “vigile attesa” ovvero la non immediata prescrizione di un antibiotico o prescrizione di antibiotico differita per verificare l'effettiva necessità di una terapia antimicrobica

Opinione di esperti. Raccomandazione forte in favore dell'intervento

Raccomandazione 2

Nei lattanti di età inferiore a 6 mesi con OMA è sempre raccomandata la terapia antibiotica immediata in mancanza di dati di sicurezza e di efficacia sulla strategia terapeutica della “vigile attesa” in questa fascia d'età

Qualità dell'evidenza moderata. Raccomandazione forte in favore dell'intervento

L'età del bambino condiziona il tipo di strategia terapeutica da adottare in caso di OMA?

Raccomandazione 3

Sulla base delle prove di efficacia e sicurezza, nei bambini di età compresa tra 6 e 24 mesi, con OMA monolaterale lieve, dovrebbe essere raccomandata la strategia di “vigile attesa”.

Qualità dell'evidenza moderata. Raccomandazione debole a favore l'intervento

Raccomandazione 4

Nei bambini di età compresa tra 6 e 24 mesi, con OMA bilaterale dovrebbe essere raccomandata la prescrizione immediata di antibiotici

Qualità dell'evidenza moderata. Raccomandazione debole a favore dell'intervento

L'età del bambino condiziona il tipo di strategia terapeutica da adottare in caso di OMA?

Raccomandazione 5

Nei bambini di età superiore a 24 mesi e negli adolescenti con OMA monolaterale o bilaterale è raccomandata la strategia terapeutica di “vigile attesa” in tutti i casi che non presentano comorbidità o fattori di rischio e tenendo conto delle specifiche condizioni di gravità che invece impongono una terapia immediata.

Qualità dell'evidenza moderata. Raccomandazione forte in favore dell'intervento

Raccomandazione 6

Nei bambini di età maggiore di 6 mesi, con OMA, si raccomanda di applicare la strategia terapeutica della “vigile attesa” solo se c'è la possibilità di un follow-up nelle 72 ore successive e sono assenti comorbidità.

Opinione di esperti. Raccomandazione forte in favore dell'intervento

L'età del bambino condiziona il tipo di strategia terapeutica

(vigile attesa vs terapia immediata)

da adottare in caso di OMA?

(risoluzione sintomi, rischio di complicanze, rischio di recidiva, rischio di OMAR)

Variabili / LG	SIP	NICE	RER	AAP
Monolaterale non grave	SI	NO	NO	NO
Monolaterale grave	SI	NO	Si/NO	SI
Bilaterale non grave	SI	SI	NO	SI
Bilaterale grave	SI	SI	Si/NO	SI

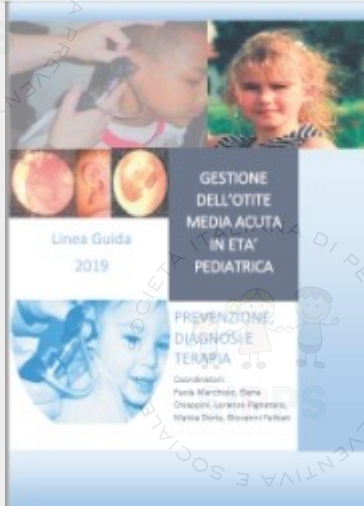
La vigile attesa

Criteri di esclusione all'applicazione della vigile attesa sono:

- **età inferiore ai 6 mesi;**
- **concomitante presenza di una malattia acuta grave (come asma, broncopolmonite);**
- **presenza di otorrea (secrezione abbondante che fuoriesce dall'orecchio, secondaria alla perforazione della membrana timpanica);**
- **presenza di patologie di base a rischio quali sindrome di Down, fibrosi cistica, immunodeficienze, anomalie cranio facciali, diabete mellito non compensato;**
- **l'inaffidabilità della famiglia.**

Cortesia Lamberto Reggiani

Tabella sulla gravità dei sintomi (dalla linea guida Sip 2019)



Temperatura corporea ascellare	
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

Grave se ≥ 4

La gravità dell'episodio di OMA condiziona il tempo di inizio della terapia antibiotica?

Raccomandazione 7

Nei bambini ed adolescenti con OMA, la terapia antibiotica immediata è raccomandata nelle seguenti condizioni di aumentata gravità:

- **OMA con otorrea**
- **OMA grave bilaterale**
- **OMA con sintomi sistemici e con compromissione dello stato generale**

Raccomandazione debole a favore dell'intervento

Qualità moderata dell'evidenza.

Raccomandazione forte a favore dell'intervento

Qualità moderata dell'evidenza.

Raccomandazione forte a favore dell'intervento

La gravità dell'episodio di OMA condiziona il tempo di inizio della terapia antibiotica?

Raccomandazione 8

Nei bambini di età superiore a 24 mesi e negli adolescenti con OMA, in considerazione del basso rischio di complicanze, si dovrebbe raccomandare la strategia della “vigile attesa” nelle seguenti condizioni:

- OMA grave monolaterale senza sintomi sistemici, senza compromissione dello stato generale o otorrea**
- OMA monolaterale e bilaterale, senza segni di gravità**

Opinione di esperti.

Raccomandazione debole a favore dell'intervento

Qualità dell'evidenza moderata.

Raccomandazione forte in favore dell'intervento

3- Quando si rende necessaria una terapia antibiotica, l'amoxicillina può essere ancora considerata la molecola di prima scelta nel bambino con otite media acuta?

Raccomandazione 9

Nei bambini ed adolescenti con OMA che necessitano di terapia antibiotica è raccomandata l'amoxicillina come antibiotico di prima scelta.

Qualità dell'evidenza moderata per penicillina vs. cefalosporine, bassa per penicillina vs. macrolide.
Raccomandazione forte in favore dell'intervento

4- L'utilizzo dell'amoxicillina alla dose di 80-90 mg/Kg/die è più efficace del suo utilizzo alla dose di 50mg/Kg/die?

Raccomandazione 10

Sulla base dei dati epidemiologici di antibiotico-resistenza, 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 – quando necessario – prescrivere l'amoxicillina, alla dose di 80 - 90 mg/kg/die.

Qualità dell'evidenza bassa. Opinione di esperti. Raccomandazione forte, a favore dell'intervento

5- La somministrazione della terapia con amoxicillina o con amoxicillina/clavulanato deve essere frazionata in 2 o in 3 dosi giornaliere?

Raccomandazione 11

Sulla base dei dati epidemiologici di antibiotico-resistenza, nei bambini e negli adolescenti con OMA si dovrebbe raccomandare la somministrazione della terapia con amoxicillina o con amoxicillina/clavulanato frazionata in 3 dosi giornaliere.

Qualità dell'evidenza bassa. Opinione di esperti.
Raccomandazione debole a favore dell'intervento



6- Nel bambino con OMA è più efficace una durata della terapia di 5, 7 o 10 giorni?

Raccomandazione 12

Nei bambini ed adolescenti con OMA in cui si ritiene necessario effettuare immediatamente una terapia antibiotica si raccomanda di somministrare l'amoxicillina o l'amoxicillina-clavulanato per 7 giorni, per 10 giorni se presenta condizioni di rischio e/o gravità.

Qualità dell'evidenza alta. Raccomandazione forte a favore dell'intervento

Raccomandazione 13

Nei bambini ed adolescenti con OMA senza rischio di evoluzione sfavorevole (bambini di età superiore a 2 anni, senza otorrea, senza ricorrenze, senza bilateralità e senza sintomatologia grave) si può raccomandare di somministrare l'amoxicillina o l'amoxicillina-clavulanato per un periodo ridotto ma non inferiore a 5 giorni.

Qualità dell'evidenza molto bassa. Raccomandazione debole, a favore dell'intervento

7- Quale antibiotico è raccomandato nel bambino con OMA che non guarisce o va incontro a recidiva a breve termine dopo terapia con amoxicillina a 80/90mg/Kg/die?

Raccomandazione 14

Nei bambini ed adolescenti con OMA che non guarisce o va incontro a recidiva a breve termine, o con sintomi che peggiorano dopo almeno 2-3 giorni di terapia con amoxicillina alla dose di 80/90mg/Kg/die, è raccomandato l'utilizzo dell'associazione amoxicillina-clavulanato alla stessa dose di amoxicillina, 80/90mg/Kg/die, in tre dosi al giorno.

Qualità dell'evidenza moderata. Raccomandazione forte a favore dell'intervento

8- Qual è la terapia antibiotica di prima scelta di un episodio di OMA nei bambini affetti da OMAR?

Raccomandazione 15

Nei bambini ed adolescenti affetti da Otite Media Acuta Ricorrente (OMAR) si raccomanda l'amoxicillina-clavulanato per 7 -10 giorni come terapia di prima scelta degli episodi di OMA.

Qualità dell'evidenza moderata. Raccomandazione debole a favore dell'intervento

Recurrent and persistent otitis media

MICHAEL E. PICHICHERO, MD

Synopsis. Recurrent acute otitis media occurs during the first several years of life in approximately 20 to 30% of the pediatric population. A clinical challenge closely related to recurrent otitis media is persistent otitis media, manifested by persistence during antimicrobial therapy of symptoms and signs of middle ear infection (treatment failure) and/or relapse of acute otitis media within 1 month of completion of antibiotic therapy. Recurrent and persistent otitis media

acute otitis media, the most common disease of childhood, by the time they have reached 1 year of age.^{1, 2} If at least 3 episodes occur in 6 months or 4 episodes in 12 months, then the patient is said to experience recurrent acute otitis media. In a 7-year prospective study of 500 Boston children, Teele et al.³ found that 20% of children experienced 3 to 5 episodes of acute otitis media in their first year of life. These children often proved to be prone to repeated episodes of acute otitis media over the next several years (Fig. 1). In another



Quale è la definizione di OMAR?

- Almeno tre episodi nell'arco di 6 mesi
- Quattro episodi di otite media acuta in 12 mesi

7- Quale antibiotico è raccomandato nel bambino con OMA che non guarisce o va incontro a recidiva a breve termine dopo terapia con amoxicillina a 80/90mg/Kg/die?

Raccomandazione 14

Nei bambini ed adolescenti con OMA che non guarisce o va incontro a recidiva a breve termine, o con sintomi che peggiorano dopo almeno 2-3 giorni di terapia con amoxicillina alla dose di 80/90mg/Kg/die, è raccomandato l'utilizzo dell'associazione amoxicillina-clavulanato alla stessa dose di amoxicillina, 80/90mg/Kg/die, in tre dosi al giorno.

Qualità dell'evidenza moderata. Raccomandazione forte a favore dell'intervento

8- Qual è la terapia antibiotica di prima scelta di un episodio di OMA nei bambini affetti da OMAR?

Raccomandazione 15

Nei bambini ed adolescenti affetti da Otite Media Acuta Ricorrente (OMAR) si raccomanda l'amoxicillina-clavulanato per 7 -10 giorni come terapia di prima scelta degli episodi di OMA.

Qualità dell'evidenza moderata. Raccomandazione debole a favore dell'intervento

9- Nel bambino con OMAR l'utilizzo della profilassi antibiotica è efficace per ridurre la ricorrenza degli episodi?

Raccomandazione 16

Nei bambini ed adolescenti affetti da Otite Media Acuta Ricorrente (OMAR) la profilassi antibiotica con penicilline o con sulfamidici non dovrebbe essere raccomandata

Qualità dell'evidenza moderata. Raccomandazione debole contro l'intervento

Raccomandazione 17

In casi selezionati con alto numero di episodi infettivi la profilassi antibiotica dovrebbe essere considerata come alternativa altri interventi più invasivi raccomandati (tubi trans-timpanici o adenotonsillectomia)

Qualità dell'evidenza bassa, parere di esperti. Raccomandazione debole a favore dell'intervento

10- Nei bambini allergici alle penicilline quali antibiotici possono essere somministrati nella terapia della OMA/OMAR?

Raccomandazione 18

18. Nei bambini ed adolescenti allergici alle penicilline sono raccomandate la Claritromicina come antibiotico di prima scelta alternativo per la allergia alla penicillina (non in gravidanza né sotto i 6 mesi) e l'eritromicina nelle adolescenti in gravidanza.

Qualità delle evidenze bassa per l'efficacia dei macrolidi vs penicillina. Qualità delle evidenze molto bassa per la scelta del macrolide [opinione di esperti su pratica corrente] Raccomandazione forte a favore dell'intervento

Raccomandazione 19

Si raccomanda una consulenza infettivologica per i bambini ed adolescenti allergici alle penicilline che necessitano di un antibiotico di seconda scelta, per valutare condizioni epidemiologiche di antibiotico-resistenza ai macrolidi.

Qualità delle evidenze bassa. Opinione di esperti. Raccomandazione debole a favore dell'intervento

11- Gli antibiotici somministrati per via parenterale (via intramuscolare), sono più efficaci dell'amoxicillina/amoxicillina-ac clavulanico per os nella terapia della OMA?

Raccomandazione 20

Nella terapia delle OMA non complicate di bambini ed adolescenti non ci sono sostanziali differenze di efficacia tra le diverse vie di somministrazione, per cui gli antibiotici per via parenterale non sono raccomandati.

Qualità dell'evidenza moderata per penicillina vs cefalosporina. Raccomandazione forte contro l'intervento

12- La terapia antibiotica topica può essere utile nella terapia dell'otite acuta perforata?

Raccomandazione 21

In mancanza di prove di efficacia e sicurezza, la terapia antibiotica topica, in aggiunta alla terapia antibiotica orale, non è raccomandata nei bambini ed adolescenti con OMA e otorrea da perforazione spontanea.

Qualità dell'evidenza molto bassa. Opinione di esperti. Raccomandazione forte contro l'intervento)

13- Nell'otite acuta perforata è indicato un antibiotico diverso da amoxicillina?

Raccomandazione 22

Sulla base di dati epidemiologici, considerata la frequente eziologia da batteri produttori di β -lattamasi, per i casi di OMA grave con otorrea da perforazione spontanea si dovrebbe raccomandare l'associazione amoxicillina-clavulanato alla dose di 80 – 90 mg /kg/die (calcolata su amoxicillina)

Qualità dell'evidenza bassa. Opinione di esperti. Raccomandazione debole a favore dell'intervento

In sintesi

- Una vigile attesa prima di iniziare una terapia antibiotica in caso di OMA è in generale raccomandata
- La terapia essenzialmente è incentrata sulla amoxicillina
- In caso di OMAR la profilassi antibiotica non serve

Grazie ai colleghi della SIPPS e a Pino di Mauro per averci offerto l'opportunità di approfondire una tematica tanto rilevante