



Linee guida sull'Otite Media Secretiva, 2016 **American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery Foundation**

Traduzione e sintesi a cura di Maria Teresa Paiano

Titolo originale: **Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion (Update)**

Autori: Richard M. Rosenfeld, MD, MPH¹, Jennifer J. Shin, MD, SM², Seth R. Schwartz, MD, MPH³, Robyn Coggins, MFA⁴, □ Lisa Gagnon, MSN, CPNP⁵, Jesse M. Hackell, MD⁶, □ David Hoelting, MD⁷, Lisa L. Hunter, PhD⁸, Ann W. Kummer, PhD, CCC-SLP⁹, Spencer C. Payne, MD⁹, Dennis S. Poe, MD, PhD¹⁰, Maria Veling, MD¹¹, □ Peter M. Vila, MD, MSPH¹², Sandra A. Walsh¹³, and Maureen D. Corrigan¹⁴

Indirizzo dell'articolo completo:

http://oto.sagepub.com/content/154/1_suppl/S1.full

Riassunto:

Questa Linea Guida è un aggiornamento e sostituisce quella precedentemente sviluppata nel 2004 dalla collaborazione dell'American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, l'American Academy of Pediatrics e l'American Academy of Family Physicians, e fornisce raccomandazioni per la gestione dell'Otite Media Secretiva (OMS), definita come la presenza di liquido nell'orecchio medio senza segni o sintomi di Infezione Acuta dell'OM. Le modifiche al gruppo di aggiornamento delle precedenti linee guida includono l'aggiunta di difesa dei consumatori, le prove di 4 nuove linee guida di pratica clinica, 20 nuove revisioni sistematiche, 49 prove di controllo randomizzato e danno una maggiore importanza sull'educazione del paziente con decisioni condivise e nuove raccomandazioni per diagnosticare e gestire al meglio l'OMS.

Lo scopo di questa linea guida multidisciplinare è quello di identificare le opportunità di miglioramento della qualità nella gestione dell'OMS e di creare raccomandazioni esplicite e attuabili per applicare queste opportunità nella pratica clinica. In particolare, gli obiettivi sono di migliorare l'accuratezza diagnostica, identificare i bambini che sono più a rischio di sviluppare OMS ed educare medici e pazienti per quanto riguarda la storia naturale favorevole della maggior parte delle OMS e i benefici clinici della terapia medica (per esempio, steroidi, antistaminici, decongestionanti).

Ulteriori obiettivi riguardano il periodo di sorveglianza dell'OMS, la valutazione dell'udito e del linguaggio, la gestione di OMS rilevata tramite lo screening neonatale. Il paziente destinatario di questa linea guida è un bambino di età compresa tra i 2 mesi ed i 12 anni con OMS, con o senza disabilità dello sviluppo o sottostanti condizioni che predispongano all'OMS ed alle sue sequele.

Inoltre, la linea guida è destinata a tutti i clinici che si troveranno a diagnosticare e gestire bambini con OMS. Questa linea guida, tuttavia, non si applica a pazienti con meno di 2 mesi e con più di 12 anni di età.

Raccomandazioni:

Il gruppo di aggiornamento ha reso le seguenti **Forti** raccomandazioni, e cioè i Clinici:

- 1- dovrebbero documentare la presenza di effusione dell'orecchio medio con otoscopia pneumatica quando fanno diagnosi di OMS;
- 2- dovrebbero eseguire l'otoscopia pneumatica per valutare l'OMS in un bambino con otalgia, perdita uditiva o entrambe;
- 3- dovrebbero eseguire una Timpanometria nei bambini con sospetta OMS, per i quali la diagnosi è incerta dopo aver eseguito (o tentato) l'otoscopia pneumatica;
- 4- dovrebbero gestire i bambini non a rischio con osservazione ed attesa per 3 mesi dalla data di inizio dell'OMS (se nota) o 3 mesi dalla data della diagnosi (se l'inizio è sconosciuto);
- 5- dovrebbero sconsigliare l'uso di steroidi sistemici o per via nasale per il trattamento di OMS;
- 6- dovrebbero sconsigliare l'uso di antibiotici sistemici per il trattamento di OMS;
- 7- dovrebbero sconsigliare l'uso di antistaminici, decongestionanti o entrambi.

Il gruppo di aggiornamento ha reso **altre raccomandazioni** per i clinici che:

- 1- dovrebbero documentare nella cartella clinica il counseling con i genitori dei bambini con OMS che non riescono ad effettuare lo screening neonatale riguardo l'importanza del follow-up e per garantire che l'udito è normale quando l'OMS si risolve ed escludere una perdita uditiva neurosensoriale sottostante (SNHL).
- 2- dovrebbero determinare se un bambino, con OMS, ha un rischio aumentato per disturbi della parola, del linguaggio e dell'apprendimento dovuti alla secrezione dell'orecchio medio o a causa di fattori sensoriali, fisici, cognitivi o ambientali di base;
- 3- al momento della diagnosi, dovrebbero valutare i bambini a rischio di OMS di una condizione a rischio tra i 12 e 18 mesi di età (se diagnosticati di essere a rischio prima di questa età);
- 4- NON dovrebbero sottoporre a screening di routine per OMS i bambini che non sono a rischio e che NON hanno sintomi che possono essere attribuibili all'OMS, come ad esempio difficoltà uditive, problemi di equilibrio, scarso rendimento scolastico, problemi comportamentali ed otalgia;
- 5- dovrebbero educare i bambini con OMS e le loro famiglie riguardo la storia naturale dell'OMS, sulla necessità di un follow-up e le possibili sequele della malattia;
- 6- dovrebbero ottenere un test audiometrico appropriato all'età se l'OMS persiste per 3 mesi o più e per i bambini a rischio qualsiasi sia la durata;
- 7- dovrebbero informare le famiglie dei bambini con OMS e perdita uditiva bilaterale documentata, sul potenziale impatto negativo sulla parola e lo sviluppo del linguaggio;
- 8- dovrebbero rivalutare, ad intervalli di 3-6 mesi, i bambini con OMS cronica fino a che il versamento non è più presente o fino a quando è identificata una perdita uditiva o nei casi in cui sono sospettate anomalie strutturali della membrana timpanica o dell'orecchio medio;
- 9- dovrebbero raccomandare l'inserzione di tubi di ventilazione con miringotomia quando si esegue chirurgia nei bambini di età inferiore a 4 anni; l'adenoidectomia non deve essere sempre eseguita a meno che non vi sia una chiara indicazione (ostruzione nasale, adenoiditi croniche);
- 10- dovrebbero raccomandare l'inserimento dei tubicini trans-timpanici, adenoidectomia o di entrambi quando la diagnosi di OMS è fatta in bambini con età superiore a 4 anni;
- 11- dovrebbero documentare la risoluzione dell'OMS, il miglioramento uditivo ed il miglioramento della qualità di vita quando si gestisce un bambino con OMS.

Differenze con le linee-guida precedenti:

Questa Linea Guida è un aggiornamento e sostituisce quella sviluppata precedentemente nel 2004 dalla collaborazione dell'American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, l'American Academy of Pediatrics e l'American Academy of Family Physicians¹. Un aggiornamento è stato reso necessario dai nuovi studi primari e revisioni sistematiche della letteratura che potrebbero modificare le raccomandazioni clinicamente importanti.

I cambiamenti nel contenuto e metodologia dalle precedenti linee guida includono:

- 1- L'aggiunta di difesa dei consumatori all'interno del gruppo di aggiornamento
- 2- Nuovi elementi di prova da 4 linee guida di pratica clinica, 20 revisioni sistematiche e 49 studi randomizzati controllati
- 3- Importanza sull'educazione del paziente e sulle decisioni condivise con una griglia di opzione per la chirurgia, nuove tabelle sulle opportunità di consulenza e sulle domande più frequenti
- 4- Raccomandazione ampliata per dichiarare esplicitamente le opportunità di miglioramento della qualità, della fiducia nelle prove e le differenze di opinione
- 5- Avanzato processo di revisione esterna per includere commenti pubblici e riviste giornalistiche
- 6- Ulteriori informazioni sull'otoscopia pneumatica e la timpanometria per migliorare la certezza diagnostica di OME
- 7- Maggiori informazioni sulla valutazione del linguaggio per i bambini con OMS
- 8- Nuove raccomandazioni per la gestione di OMS in bambini che non hanno effettuato uno screening neonatale dell'udito, per la valutazione di bambini a rischio di OMS e per educare i genitori.
- 9- Una nuova raccomandazione contro l'uso topico di steroidi per via nasale per il trattamento di OMS
- 10- Nuova raccomandazione a sfavore di un'indicazione all'adenoidectomia nell'OME in bambini con meno di 4 anni, compresi quelli con precedente inserimento dei tubi trans-timpanici, a meno che non esista un'indicazione distinta (ostruzione nasale, adenoiditi croniche).
- 11- Una nuova raccomandazione per la valutazione dei risultati che documentano la risoluzione dell'OMS, miglioramento dell'udito ed una migliore qualità di vita (QOL).
- 12- Nuovo algoritmo che renda chiaro il processo decisionale e le relazioni sulle azioni raccomandate

Introduzione:

L'OMS è definita come la presenza di liquido nell'orecchio medio senza segni o sintomi di infezione acuta dell'orecchio acuto^{2,3}. La condizione è abbastanza comune da essere considerata un fattore di "Rischio Professionale elevato della prima infanzia"⁴, in quanto circa il 90% dei bambini sviluppano OMS in età pre-scolare⁵, cioè una media di 4 episodi ogni anno⁶. Negli USA vengono diagnosticati 2.2 milioni di episodi di OMS ogni anno con un costo di 4 miliardi di dollari⁷. I costi indiretti sono più alti poiché l'OMS, nella maggior parte dei casi, è asintomatica e molti episodi sono inosservati, inclusi quelli nei bambini con difficoltà uditive o con problemi di rendimento scolastico. Al contrario, l'otite media acuta (OMA) è la rapida comparsa di segni e sintomi di infiammazione dell'orecchio medio⁸, associata ad otalgia ed ad un rigonfiamento del timpano. In parole povere, l'OMS è spesso chiamata liquido nell'orecchio e l'OMA infezione acuta dell'orecchio. (Tabella 1) (Figura1)



Figura1

Sinonimi per OMS sono fluido nell'orecchio, otite sierosa, secretiva, o otite media non suppurativa.

Spesso tra i 6 mesi ed i 4 anni⁹ di età l'OMS può verificarsi spontaneamente durante un'infezione delle vie aeree superiori, a causa del mal funzionamento della Tuba di Eustachio, o come una risposta infiammatoria che segue l'OMA.

Nel primo anno di vita, il 50% dei bambini avrà un'OMS, la percentuale aumenta al 60% nei primi 2 anni¹⁰.

Quando i bambini dai 5 ai 6 anni nella scuola primaria eseguono uno screening per OMS, 1 su 8 presenta fluido in uno o entrambi gli orecchi¹¹.

La prevalenza di OMS in bambini con sindrome di Down o palatoschisi, è molto più alta, e va dal 60% all' 85%^{12,13}.

La maggior parte degli episodi di OMS si risolve spontaneamente entro 3 mesi, ma circa il 30-40% dei bambini ha episodi ripetuti e ha il 5-10% degli episodi nell'ultimo anno^{2,5,14}. La persistenza di fluido nell'orecchio medio diminuisce la mobilità della membrana timpanica e funge da barriera alla trasmissione del suono¹⁵.

Almeno il 25% di episodi di OMS persistono per più di 3 mesi¹⁶ e possono essere associati a perdita uditiva, problemi di equilibrio, scarso rendimento scolastico, problemi comportamentali, otalgia ed ricorrenti episodi di OMA o riduzione della qualità di vita (QOL)¹⁷.

Meno spesso, l'OMS può causare danni strutturali alla membrana timpanica che richiedono l'intervento chirurgico¹⁶.

L'alta prevalenza di OMS insieme ad altri problemi, che includono la difficoltà di diagnosi e la valutazione della sua durata, associata a perdita uditiva conduttiva, potenziale impatto sullo sviluppo del bambino e le variazioni pratiche nella gestione dell'OMS, ha reso necessario l'aggiornamento delle linee guida.

Otite Media Effusiva (OME) o Otite Media Secretiva (OMS)	La presenza di liquido nell'orecchio medio senza segni o sintomi d'infezione acuta dell'orecchio
OMS cronica	OMS persistente per 3 mesi o più dalla data di inizio (se conosciuta) o dalla data della diagnosi (se l'inizio è sconosciuto).
Otite Media Acuta (OMA)	Inizio rapido con segni e sintomi dell'infiammazione acuta dell'orecchio medio (dolore, febbre, eritema, otorrea e rigonfiamento della MT).
Effusione dell'orecchio medio	Presenza di liquido nell'orecchio medio da qualsiasi causa. E' presente sia nelle OMS che nelle OMA e possono persistere per settimane o mesi dopo che i segni ed i sintomi si sono risolti.
Valutazione dell'udito	Un mezzo per raccogliere informazioni sullo stato uditivo di un bambino, che può includere la relazione di un tutore, un esame audiometrico con apparecchiature di screening o standard.
Otoscopia Pneumatica	Valutazione dell'orecchio medio utilizzando un otoscopio con aggiunta di un bulbo di gomma per modificare la pressione nel condotto uditivo ed osservare la mobilità del timpano. Un timpano normale si muove attivamente, ma quando c'è liquido nell'orecchio medio, il movimento è minimo.
Timpanometria	Rappresenta un metodo obiettivo della mobilità timpanica. Se l'orecchio medio è occupato completamente da liquido, la mobilità è alterata e il risultato è un tracciato piatto, o quasi piatto.
Ipoacusia Trasmissiva	Anormale o alterata trasmissione del suono all'orecchio interno, spesso associata all'OMS, ma può essere causata da altre patologie dell'orecchio medio, come la perforazione della membrana timpanica e le patologie a carico della Catena Ossiculare
Ipoacusia Neurosensoriale	Perdita della capacità uditiva che deriva dall'incapacità di trasmissione del suono dalle cellule sensoriali al cervello.

Tabella 1

Scopo

Lo scopo di questa linea guida multidisciplinare è quello di identificare le opportunità di miglioramento della qualità nella gestione dell'OMS e di creare raccomandazioni esplicite e attuabili per applicare queste opportunità nella pratica clinica. In particolare, gli obiettivi sono di migliorare l'accuratezza diagnostica, identificare i bambini che sono più a rischio di sviluppare OMS ed educare medici e pazienti per quanto riguarda la storia naturale favorevole della maggior parte delle OMS e i benefici clinici della terapia medica (per esempio, steroidi, antistaminici, decongestionanti).

Ulteriori obiettivi riguardano il periodo di sorveglianza dell'OMS, la valutazione dell'udito e del linguaggio, la gestione dell'OMS rilevata tramite lo screening neonatale.

Il paziente destinatario di questa linea guida è un bambino di età compresa tra i 2 mesi ed i 12 anni con OMS, con o senza disabilità dello sviluppo o sottostanti condizioni che predispongano all'OMS ed alle sue sequele. (Tabella 2)

Inoltre, la linea guida è destinata a tutti i clinici che si troveranno a diagnosticare e gestire bambini con OMS. Questa linea guida, tuttavia, non si applica a pazienti con meno di 2 mesi e con più di 12 anni di età.

Perdita permanente dell'udito indipendente da OMS.
Sospetto o confermato disturbo della comprensione verbale e ritardo del linguaggio
Sindromi (es. S. di Down) e/o malformazioni cranio-facciali che includono disturbi cognitivi e del linguaggio.
Cecità o minorazione visiva non correggibile
Palatoschisi, con o senza sindromi associate a ritardo dello sviluppo

Tabella 2. Fattori di rischio che predispongono i bambini con OMS a difficoltà di sviluppo

Onere Sanitario

Incidenza e Prevalenza

Ogni anno negli Usa si verificano 2.2 milioni di episodi di OMS¹, con il 50-90% di bambini che ne soffre da 5 anni^{5,10,18-21}. La prevalenza oscilla tra il 7% e il 13 % con un picco nel primo anno di vita e un periodo di prevalenza per anno tra il 15% e il 30%⁵. Annualmente avvengono circa 4 episodi di OMS con una durata media di 17 giorni per episodio⁶. Una valutazione longitudinale, con otoscopia settimanale, suggerisce che il 25% dei bambini osservati tra 0 e 9 anni, mostrano la presenza di otite media (OMS e OMA) con un coinvolgimento bilaterale che oscilla tra il 13% e il 21%⁶.

L'otite media è la causa principale per cui i pazienti si recano dal pediatra, l'11.4% si affida al medico di famiglia²². Di questi pazienti con otite media, 1/3 risultano affetti da OMS che può presentarsi come diagnosi principale (17%), in associazione all'OMA il 6.5%, o sotto la voce generale di otite media non specificata il 13%.

La prevalenza di OMS e relative visite mediche variano con la geografia e le stagioni, in alcuni studi osservazionali risulta colpito fino all'84% dei bambini^{6,20,23-27}.

Impatto sui bambini e famiglie

L'OMS è la causa più comune di ipoacusia nei bambini che abitano nelle nazioni sviluppate²⁹, e la perdita permanente dell'udito legata alla otite media ha una prevalenza da 2 a 35 per 10,000 abitanti³⁰.

L'otite media può essere responsabile della difficoltà di lettura e di linguaggio, del ritardo di

risposta agli input uditivi, di un limitato vocabolario di parole e di disturbi dell'attenzione³¹.

L'impatto dell'OMS sulla qualità di vita e lo stato funzionale di salute, specifico per la malattia, può essere notevole, colpendo i bambini e gli operatori sanitari^{34,35}. Secondo un rapporto prospettico dei genitori, il 76% dei bambini con OMS soffre di otalgia, il 64% di disturbi del sonno, il 49% di problemi comportamentali ed il 33-62% da difficoltà della parola e dell'udito, il 15% di disturbi dell'equilibrio^{35,36}.

I disturbi dell'equilibrio con le disabilità motorie sono reversibili con la risoluzione del versamento endotimpanico^{39,42}.

Di rado, l'OMS e la concomitante disfunzione della tuba di Eustachio può causare sequele che comprendono retrazioni della membrana timpanica (atelectasia), erosione della catena ossiculare, formazione di colesteatoma e perforazione della membrana timpanica⁴⁶.

L'impatto dell'OMS è aumentato nei bambini con co-morbidità come la sindrome di Down o palatoschisi^{12,47}.

Costi Diretti e Indiretti:

I costi diretti relativi all'otite media annualmente ammontano a 3-5 miliardi di dollari, negli USA^{48,51} mentre i costi indiretti rappresentano il vero impatto economico^{37,52}.

I costi indiretti per il trattamento dell'OMS includono la terapia medica che è in gran parte inefficace e può causare eventi avversi come l'uso di antibiotici che hanno efficacia se usati per breve periodo mentre usati per lungo termine causano resistenze batteriche⁵⁵. Anche la terapia antireflusso non ha mostrato vantaggi significativi nei casi con OMS associata⁵⁶. L'uso di decongestionanti nasali, antistaminici e steroidi per via topica o sistemica si è rivelata inefficace^{3,57,59, 60, 61}.

Metodi:

Nello sviluppo di questo aggiornamento della linea guida di pratica clinica basata sulle evidenze, i metodi descritti nella terza edizione del manuale di sviluppo delle linee guida della AAO-HNSF sono stati seguiti in modo esplicito⁶².

Una sintesi delle linee guida originali per l'OMS¹ è stata inviata ad un gruppo di revisori esperti nel campo della otorinolaringoiatria generale, della otorinolaringoiatria pediatrica, dell'audiologia, della medicina di base, della pediatria, della logopedia che hanno valutato le dichiarazioni di azione chiave per decidere se devono essere mantenuti nella loro forma attuale, modificati o rimossi e per identificare nuove ricerche che potrebbero influenzare le raccomandazioni delle linee guida. I revisori hanno concluso che le dichiarazioni di azione originale delle linee guida è rimasta valida, ma devono essere aggiornati con importanti modifiche. Suggerimenti sono stati effettuati anche per le nuove dichiarazioni di azione chiave. La ricerca MEDLINE originale è stata aggiornata dal gennaio 2004 al gennaio 2015 per includere *Medline*, linee guida nazionali *Clearinghouse*, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, data base di *Excerpta Medica*, indice cumulativo per infermieristiche e Allied Health, e il database di medicina complementare.

La ricerca iniziale per le linee guida di pratica clinica ha identificato 13 direttive.

Criteri di qualità per l'inclusione di linee guida erano:

- (a) un ambito esplicito e lo scopo
- (b) un coinvolgimento multidisciplinare
- (c) revisione sistematica della letteratura
- (d) Sistema esplicito per il posizionamento delle evidenze
- (e) un sistema esplicito per il collegamento tra evidenze e raccomandazioni.

L'insieme dei dati finali ha mantenuto 4 linee guida che hanno rispettato i criteri di inclusione.

La ricerca iniziale per le revisioni sistematiche ha identificato 138 revisioni sistematiche o meta-analisi che sono state distribuite ai membri del gruppo.

Criteri di qualità per l'inclusione recensioni erano:

- (a) rilevanza al tema guida:

- (b) obiettivo chiaro e la metodologia:
- (c) esplicita strategia di ricerca:
- (d) validi metodi di estrazione dei dati.

L'insieme dei dati finali ha mantenuto 20 revisioni sistematiche o meta-analisi che hanno rispettato i criteri di inclusione.

-La ricerca iniziale per RCT identificato 86 RCT che sono stati distribuiti ai membri del gruppo per la revisione. Criteri di qualità per l'inclusione RCT erano (a) rilevanza al tema guida, (b) la pubblicazione in una rivista giornalistica, e (c) metodologia chiara con l'assegnazione randomizzata ai gruppi di trattamento. L'insieme dei dati finali ha mantenuto 49 RCT che hanno rispettato i criteri di inclusione.

L'AAO-HNSF assemblato un gruppo di aggiornamento linea guida (GUG) che rappresentano le discipline di Otorinolaringoiatria e chirurgia di testa e collo, otorinolaringoiatria pediatrica, pediatria, allergia e immunologia, medicina di famiglia, audiologia, logopedia, pratica infermieristica avanzata, ed il patrocinio dei consumatori. Il GUG ha avuto diverse chiamate in conferenza e un incontro di persona, durante il quale ha definito il campo di applicazione e gli obiettivi dell'aggiornamento delle linee guida.

Classificazione delle Raccomandazioni:

Linee guida sono destinate a ridurre le variazioni inappropriate nella pratica clinica, produrre risultati ottimali di salute per i pazienti e di minimizzarne i danni.

Le definizioni delle raccomandazioni sono elencate nella tabella 3.

Forza	Definizione	Obbligo implicito
Forte Raccomandazione	Raccomandazione forte significa che i benefici dell'approccio consigliato superano chiaramente i danni (o, nel caso di una forte raccomandazione negativa, che i danni superano chiaramente i benefici) e che la qualità dei documenti giustificativi è alta (grado A o B).	I clinici dovrebbero seguire una forte raccomandazione a meno che non vi sia una chiara e convincente spiegazione per un approccio alternativo.
Raccomandazioni	Una raccomandazione significa che i benefici superano i danni (o, nel caso di una raccomandazione negativa, che i danni superano i benefici), ma la qualità delle prove non è più alta (grado B o C).	I clinici dovrebbero generalmente seguire una raccomandazione ma rimanere vigili per nuove informazioni e attenti alle preferenze del paziente e fattori di modifica.
Opzioni	Un'opzione significa che la qualità delle prove è sospettata (grado D) oppure che studi ben fatti (grado A, B o C) mostrano un vantaggio poco chiaro di un approccio rispetto ad un'altro.	I clinici dovrebbero essere flessibili nel loro processo decisionale per quanto riguarda l'appropriatezza di una pratica; la preferenza del paziente dovrebbe avere un ruolo notevole.

Tabella 3

Nella Tabella 4 verranno elencate le varie procedure diagnostiche e terapeutiche in

base alle raccomandazioni.

1a. Otoscopia Pneumatica	Il clinico deve documentare la presenza di effusione dell'orecchio medio con otoscopia pneumatica quando fa diagnosi di otite media con effusione (OME) in un bambino.	Forte Raccomandazione
1b. Otoscopia pneumatica	Il clinico dovrebbe eseguire l'otoscopia pneumatica in bambini con OME ed otalgia, ipoacusia o entrambi.	Forte Raccomandazione
2. Timpanometria	Il clinico dovrebbe eseguire la Timpanometria nei bambini con sospetta OMS per i quali la diagnosi con l'esecuzione o il tentativo di otoscopia pneumatica è incerta	Forte Raccomandazione
3. Screening uditivo neonatale	I clinici dovrebbero documentare in una cartella clinica i risultati dello screening neonatale e sensibilizzare i genitori dei bambini con OME per quanto riguarda l'importanza del follow-up per garantire che l'udito torni ad essere normale quando si risolve l'OME e per escludere una perdita uditiva neurosensoriale sottostante.	Raccomandazione
4b. Valutazione di bambini a rischio	I clinici dovrebbero valutare bambini a rischio (Tab. 3) per OME a 12-18 mesi dell'età	Raccomandazione
5. Screening di bambini in buona salute	I clinici non dovrebbero eseguire uno screening di routine in bambini che non sono a rischio per OME (tabella 3) e non hanno sintomi che possono essere imputabili a OME, quali ipoacusia, problemi di equilibrio, scarso rendimento scolastico, problemi comportamentali od otalgia.	Raccomandazioni (contro)
6. Educazione del Paziente	I clinici dovrebbero educare le famiglie dei bambini con OME per quanto riguarda la storia naturale di OME, la necessità di follow-up e le conseguenze possibili.	Raccomandazione
7. Sorveglianza	I clinici dovrebbero gestire il bambino con OME che non è a rischio con vigile attesa per 3 mesi dalla data di inizio dell'effusione (se conosciuta) o 3 mesi dalla data della diagnosi (se è sconosciuta).	Forte Raccomandazione
8a. Steroidi	Il Medico dovrebbe sconsigliare l'utilizzo di steroidi per via sistemica e/o per via nasale per il trattamento di OME.	Forte raccomandazione (contro)
8b. Antibiotici	I clinici dovrebbero sconsigliare l'uso di antibiotici sistemici per il trattamento di OME.	Forte raccomandazione (contro)
8c. Antistaminici e decongestionanti	I clinici dovrebbero sconsigliare l'utilizzo di antistaminici, decongestionanti o entrambi per il trattamento di OME.	Forte raccomandazione (contro)
9. Esame Audiometrico	I clinici dovrebbero ottenere un tests audiometrici adeguati all'età se OME persiste per più di 3 mesi o per	Raccomandazione

	OME di qualsiasi durata in un bambino a rischio.	
10. Parola e Linguaggio	I clinici dovrebbero consigliare le famiglie dei bambini con OME bilaterale e dopo aver documentato la perdita uditiva sul potenziale impatto negativo sullo sviluppo del linguaggio.	Raccomandazione
11. Sorveglianza nell'OME Cronica	Il medico dovrebbe rivalutare, ad intervalli di 3-6 mesi, i bambini con OME cronica fino alla completa risoluzione dell'effusione, nei casi in cui vi è una significativa perdita di udito o nei casi in cui si sospetta una anomalia strutturale del timpano e/o dell'orecchio medio.	Raccomandazione
12a. Chirurgia nei bambini < 4 anni	Quando è stata fatta diagnosi di OME in un bambino < 4 anni bisogna raccomandare l'inserimento dei tubicini trans-timpanici; l'adenoidectomia non deve essere eseguita a meno che non vi sia una stretta indicazione (ostruzione nasale, adenoiditi croniche);	Raccomandazione
12b. Chirurgia per bambini di età > di 4 anni	Quando la diagnosi di OME è fatta in bambini >4 anni, bisogna raccomandare l'inserimento dei tubicini trans-timpanici, adenoidectomia o entrambi.	Raccomandazione
13. Valutazione dei Risultati	Durante la gestione di un bambino con OME, i clinici dovrebbero documentare la risoluzione di OME, con una capacità uditiva migliore ed una migliore qualità della vita.	Raccomandazione

Tabella 4 . Sintesi delle raccomandazioni.

Conclusioni:

Le linee guida dell'American Academy of Pediatrics, dell'American Academy of Family Physicians e dell'American Academy of Otolaryngology Head & Neck Surgery individuano nell'otoscopia pneumatica l'esame diagnostico più importante. Tale esame, tuttavia, non è molto diffuso nella pratica clinica in Italia, dove la diagnosi è affidata principalmente alla semplice otoscopia (micro-otoscopia ove necessario), supportata dalla timpanometria. In effetti, recenti studi indicano nell'otomicroscopia l'esame più sensibile e specifico per OMS, con una sensibilità del 98%, una specificità dell'80% ed un valore predittivo positivo del 96% (contro il 93,8%, il 40% e il 96,2% dell'otoscopia pneumatica, rispettivamente; Young, 2009; Lee, 2010).

Le complicanze dell'OMS sono propriamente otologiche ed includono otite media acuta da sovrainfezione dell'essudato, la perforazione della membrana timpanica (in genere esito di ripetuti episodi di otite media acuta), le tasche di retrazione e l'atelectasia della membrana timpanica.

Non vi sono invece evidenze che dimostrino un nesso causa-effetto tra OMS e ritardi/disturbi di linguaggio (Casby, 2001), o tra OMS e disturbi di apprendimento.

Nella comune pratica clinica, il trattamento di primo approccio dell'OMS è rappresentato dalla terapia medica. I farmaci più utilizzati includono soprattutto gli antibiotici, gli antistaminici e i mucolitici somministrati per bocca, unitamente ai corticosteroidi topici. Nonostante l'ampia diffusione di svariate tipologie di farmaci per il trattamento dell'OMS, ad oggi non vi sono evidenze che indichino un'efficacia certa di alcuno di essi nel lungo termine (Griffim, 2011; Simpson, 2011; Williamson, 2009).

La terapia di scelta per l'OMS cronica resta pertanto chirurgica ed è rappresentata dal posizionamento di un drenaggio trans-timpanico.

Le più recenti linee guida internazionali (Rosenfeld, 2013) ne raccomandano l'utilizzo in caso di OMS cronica (durata > 3 mesi) associata ad ipoacusia trasmissiva bilaterale con soglia uditiva tonale media (0,5-4 kHz) \geq 25-30 dB HL nell'orecchio migliore (NICE, 2008).

L'adenoidectomia non è invece raccomandata nelle linee guida ufficiali come trattamento «adiuvante» da affiancare al DTT, a meno che non coesista una ipertrofia adenoidea significativa, tale pertanto da causare un disturbo respiratorio nel sonno (NICE, 2008).

Bibliografia:

1. Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, et al. Clinical practice guideline: otitis media with effusion. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004;130(5):S95-S118.
2. Stool SE, Berg AO, Berman S, et al. Otitis Media with Effusion in Young Children: Clinical Practice Guideline No. 12. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 1994. AHCPR publication 94-0622.
3. Berkman ND, Wallace IF, Steiner MJ, et al. Otitis Media with Effusion: Comparative Effectiveness of Treatments. Comparative Effectiveness Review No. 101. Rockville, MD: Agency for healthcare Research and Quality; 2013AHRQ publication 13-EHC091-EF.
4. Rosenfeld RM. A Parent's Guide to ear Tubes. Hamilton, Canada: BC Decker Inc; 2005.
5. Tos M. Epidemiology and natural history of secretory otitis. *Am J Otol.* 1984; 5: 459-462.
6. Mandel EM, Doyle WJ, Winther B, Alper CM. The incidence, prevalence and burden of OM in selected children aged 1-8 years followed by weekly otoscopy through the "common cold" season. *Int J Pediatr otorhinolaryngol.* 2008; 72: 491-499
7. Shekelle P, Takata G, Chan LS, et al. Diagnosis, Natural History and Late Effects of Otitis Media with Effusion: Evidence Report/Technology Assessment No. 55. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2003. AHRQ publication 03-E023.
8. Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics.* 2013; 131:e964-e999.
9. Paradise JL, Rockette HE, Colborn DK, et al. Otitis media in 2253 Pittsburgh-area infants: prevalence and risk factors during the first two years of life. *Pediatrics.* 1997;99:318-333.
10. Casselbrant ML, Mandel EM. Epidemiology. In: Rosenfeld RM, Bluestone CD, eds. Evidence-Based Otitis Media. 2nd ed. Hamilton, Canada: BC Decker Inc; 2003:147-162.
11. Martines F, Bentivegna D, Di Piazza F, Martinciglio G, Sciacca V, Martines E. The point prevalence of otitis media with effusion among primary school children in Western Sicily. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2010;267:709-714.
12. Flynn T, Moeller C, Jonsson R, Lohmander A. The high prevalence of otitis media with effusion in children with cleft lip and palate as compared to children without clefts. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2009;73:1441-1446.
13. Maris M, Wojciechowski M, Van de Heyning P, Boudewyns A. A cross-sectional analysis of otitis media with effusion in children with Down syndrome. *Eur J Pediatr.* 2014;173:1319-1325.
14. Williamson IG, Dunleavy J, Bain J, et al. The natural history of otitis media with effusion: a three-year study of the incidence and prevalence of abnormal tympanograms in four South West Hampshire infant and first schools. *J Laryngol Otol.* 1994;108:930-934.
15. Williamson I. Otitis media with effusion. *Clin Evid.* 2002;7: 469-476.
16. Rosenfeld RM, Kay D. Natural history of untreated otitis media. *Laryngoscope.* 2003;113:1645-1657.
17. Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, et al. Clinical practice guideline: tympanostomy tubes in children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;149(1):S1-S35.
18. Zielhuis GA, Rach GH, van den Broek P. Screening for otitis media with effusion in preschool children. *Lancet.* 1989;1:311-314.
19. Casselbrant ML, Brostoff LM, Cantekin EI, et al. Otitis media with effusion in preschool children. *Laryngoscope.* 1985;95: 428-436.
20. Aydemir G, Ozkurt FE. Otitis media with effusion in primary schools in Princes' Islands, Istanbul: prevalence and risk factors. *J Int Med Res.* 2011;39:866-872.
21. Martines F, Martines E, Sciacca V, Bentivegna D. Otitis media with effusion with or without atopy: audiological findings on primary schoolchildren. *Am J Otolaryngol.* 2011;32: 601-606.
22. Forrest CB, Fiks AG, Bailey LC, et al. Improving adherence to otitis media guidelines with clinical decision support and physician feedback. *Pediatrics.* 2013;131:e1071-e1081.
23. Daly KA, Hoffman HJ, Kvaerner KJ, et al. Epidemiology, natural history, and risk factors: panel report from the Ninth International Research Conference on Otitis Media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010;74:231-240.
24. Rushton HC, Tong MC, Yue V, Wormald PJ, van Hasselt CA. Prevalence of otitis media with effusion in multicultural schools in Hong Kong. *J Laryngol Otol.* 1997;111:804-806.
25. Morris PS, Leach AJ, Silberberg P, et al. Otitis media in young Aboriginal children from remote communities in Northern and Central Australia: a cross-sectional survey. *BMC Pediatrics.* 2005;5:27.
26. Kiris M, Muderris T, Kara T, Bercin S, Cankaya H, Sevil E. Prevalence and risk factors of otitis media with effusion in school children in Eastern Anatolia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012;76:1030-1035.
27. Mahadevan M, Navarro-Locsin G, Tan HKK, et al. A review of the burden of disease due to otitis media in the Asia-Pacific. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012;76:623-635.
28. Lannon C, Peterson LE, Goudie A. Quality measures for the care of children with otitis media with effusion. *Pediatrics.* 2011;127:e1490-e1497.
29. Qureishi A, Lee Y, Belfield K, Birchall JP, Daniel M. Update on otitis media: prevention and treatment. *Infect Drug Resist.* 2014;7:15-24.
30. Monasta L, Ronfani L, Marchetti F, et al. Burden of disease caused by otitis media: systematic review and global estimates. *PLOS One.* 2012;7:e36226.

31. Bellussi L, Mandala` M, Passali FM, Passali GC, Lauriello M, Passali D. Quality of life and psycho-social development in children with otitis media with effusion. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2005;25:359-364.
32. Roberts JE, Burchinal MR, Collier AM, Ramey CT, Koch MA, Henderson FW. Otitis media in early childhood and cog- nitive, academic, and classroom performance of the school- aged child. *Pediatrics.* 1989;83:477-485.
33. Rosenfeld RM, Jang DW, Tarashansky K. Tympanostomy tube outcomes in children at-risk and not at-risk for develop- mental delays. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2011;75:190- 195.
34. Klein JO. The burden of otitis media. *Vaccine.* 2000;19(suppl 1):S2-S8.
35. Brouwer CN,Maille AR, Rovers MM, Grobbee DE, Sanders EA, Schilder AG. Health-related quality of life in children with otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2005;69: 1031-1041.
36. Karkanevatos A, Lesser TH. Grommet insertion in children: a survey of parental perceptions. *J Laryngol Otol.* 1998;112: 732-741.
37. Rovers MM. The burden of otitis media. *Vaccine.* 2008; 26 (suppl 7):G2-G4.
38. Timmerman AA, Anteunis LJC, Meesters CMG. Response- shift bias and parent-reported quality of life in children with otitis media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003;129: 987-991.
39. Casselbrant ML, Furman JM, Rubenstein E, Mandel EM. Effect of otitis media on the vestibular system in children. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 1995;104:620-624.
40. Casselbrant ML, Redfern MS, Furman JM, Fall PA, Mandel EM. Visual-induced postural sway in children with and with- out otitis media. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 1998;107: 401-405.
41. Golz A, Netzer A, Angel-Yeger B, Westerman ST, Gilbert LM, Joachims HZ. Effects of middle ear effusion on the ves- tibular system in children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1998; 119:695-699.
42. Orlin MN, Effgen SK, Handler SD. Effect of otitis media with effusion on gross motor ability in preschool-aged children: preliminary findings. *Pediatrics.* 1997;99:334-337.
43. Alho OP, Oja H, Koivu M, Sorri M. Chronic otitis media with effusion in infancy: how frequent is it? How does it develop? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1995;121:432-436.
44. Koopman L, Hoes AW, Glasziou PP, et al. Antibiotic therapy to prevent the development of asymptomatic middle ear effu- sion in children with acute otitis media: a meta-analysis of individual patient data. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008;134:128-132.
45. Rosenfeld RM, Bhaya MH, Bower CM, et al. Impact of tym- panostomy tubes on hild quality of life. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000;126:585-592.
46. Jung TTK, Alper CM, Hellstrom SO, et al. Panel 8: complica- tions and sequelae. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013; 148(4)(suppl):E122-E143.
47. Austeng ME, Akre H, Øverland B, Abdelnoor M, Falkenberg ES, Kvaerner KJ. Otitis media with effusion in children with in Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2013;77: 1329-1332.
48. Marom T, Tan A, Wilkinson GS, Pierson KS, Freeman JL, Chonmaitree T. Trends in otitis media-related health care use in the United States, 2001-2011. *JAMA Pediatrics.* 2014;168: 68-75.
49. O'Brien MA, Prosser LA, Paradise JL. New vaccines against otitis media: projected benefits and cost-effectiveness. *Pediatrics.* 2009;123:1452-1463.
50. Zhou F, Shefer A, Kong Y, Nuorti JP. Trends in acute otitis media-related health care utilization by privately insured young children in the United States, 1997-2004. *Pediatrics.* 2008;121:253-260.
51. Schwartz SR, Gates GA. Economic costs. In: Rosenfeld RM, Bluestone CD, eds. *Evidence-Based Otitis Media.* 2nd ed. Hamilton, Canada: BC Decker Inc; 2003.
52. Alsarraf R, Jung CJ, Perkins J, Crowley C, Alsarraf NW, Gates GA. Measuring the indirect and direct costs of acute otitis media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999;125:12-18.
53. Kong K, Coates HLC. Natural history, definitions, risk factors and burden of otitis media. *Med J Aust.* 2009;191(9):S39-S43.
54. Access-Economics. The cost burden of otitis media in Australia 2009. <http://www.accesseconomics.com.au/publicationsreports/getreport.php?report=190&id=244>. Accessed September 2009.
55. van Zon A, van der Heijden GJ, van Dongen TMA, et al. Antibiotics for otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;9:CD009163.
56. Miura MS, Mascaro M, Rosenfeld RM. Association between otitis media and gastroesophageal reflux: a systematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;146:345-352.
57. Alles R, Parikh A, Hawk L, et al. The prevalence of atopic disorders in children with chronic otitis media with effusion. *Pediatr Allergy Immunol.* 2001;12:102-106.
58. Caffarelli C, Savini E, Giordano S, et al. Atopy in children with otitis media with effusion. *Clin Exp Allergy.* 1998;28: 591-596.
59. Luong A, Roland PS. The link between allergic rhinitis and chronic otitis media with effusion in atopic patients. *Otolaryngol Clin North Am.* 2008;41:311-323.
60. Griffin G, Flynn CA. Antihistamines and/or decongestants for otitis media with effusion (OME) in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;9:CD003423.
61. Simpson SA, Thomas CL, van der Linden M, MacMillan H, van der Wouden JC, Butler CC. Identification of children in the first four years of life for early treatment for otitis media with effusion. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;1: CD004163.

62. Rosenfeld RM, Shiffman RN, Robertson P, et al. Clinical practice guideline development manual, third edition: a quality-driven approach for translating evidence into action. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;148(1):S1-S55.
63. Shiffman RN, Michel G, Rosenfeld RM, Davidson C. Building better guidelines with BRIDGE-Wiz: a software assistant to promote quality, transparency, and implementability. *J Amer Med Inform Assoc.* 2012;19:94-101.
64. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, et al. The guideline implementability appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Med Inform Decis.* 2005;5:23.
65. Eddy DM. Clinical decision making: from theory to practice. Cost-effectiveness analysis: will it be accepted? *JAMA.* 1992; 268:132-136.
66. American Academy of Pediatrics Steering Committee on Quality Improvement and Management. Classifying recommendations for clinical practice guidelines. *Pediatrics.* 2004; 114:874-877.
67. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA.* 2002;287:612-617.
68. Detsky AS. Sources of bias for authors of clinical practice guidelines. *Can Med Assoc J.* 2006;175:1033, 1035.
69. US Department of Health and Human Services. 2012 annual progress report to congress: national strategy for quality improvement in health care. <http://www.ahrq.gov/workingforquality/nqs/nqs2012annlprt.pdf>. Published May 2014. Accessed August 8, 2015.
70. Jones WS, Kaleida PH. How helpful is pneumatic otoscopy in improving diagnostic accuracy? *Pediatrics.* 2003;112:510-513.
71. Steinbach WJ, Sectish TC. Pediatric resident training in the diagnosis and treatment of acute otitis media. *Pediatrics.* 2002;109:404-408.
72. Pichichero ME, Poole MD. Assessing diagnostic accuracy and tympanocentesis skills in the management of otitis media. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2001;155:1137-1142.
73. Onusko E. Tympanometry. *Am Fam Physician.* 2004;70:1713-1720.
74. American Speech-Language-Hearing Association. Guidelines for screening infants and children for outer and middle ear disorders, birth through 18 years. In: *Guidelines for Audiologic Screening.* Rockville, MD: American Speech-Language-Hearing Association; 1997:15-22.
75. Takata GS, Chan LS, Morphew T, Mangione-Smith R, Morton SC, Shekelle P. Evidence assessment of the accuracy of methods of diagnosing middle ear effusion in children with otitis media with effusion. *Pediatrics.* 2003;112:1379-1387.
76. Nozza RJ, Bluestone CD, Kardatzke D, Bachman R. Identification of middle ear effusion by aural acoustic admittance and otoscopy. *Ear Hear.* 1994;15:310-323.
77. Paradise JL, Smith CG, Bluestone CD. Tympanometric detection of middle ear effusion in infants and young children. *Pediatrics.* 1976;58:198-210.
78. Marchant CD, McMillan PM, Shurin PA, Johnson CE, Turczyk VA, Feinstein JC. Objective diagnosis of otitis media in early infancy by tympanometry and ipsilateral acoustic reflex thresholds. *J Pediatr.* 1986;109:590-595.
79. Hunter LL, Prieve BA, Kei J, Sanford CA. Pediatric applications of wideband acoustic immittance measures. *Ear Hear.* 2013;34(suppl 1):36S-42S.
80. Joint Committee on Infant Hearing. Position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. *Pediatrics.* 2007;120:898-921.
81. Baldwin M. Choice of probe tone and classification of trace patterns in tympanometry undertaken in early infancy. *Int J Audiology.* 2006;45:417-427.
82. Zhiqi L, Kun Y, Zhiwu H. Tympanometry in infants with middle ear effusion having been identified using spiral computerized tomography. *Am J Otolaryngol.* 2010;31:96-103.
83. Wittman-Price RA, Rope KA. Universal newborn hearing screening. *Am J Nurs.* 2002;102:71-77.
84. Calderon R, Naidu S. Further support of the benefits of early identification and intervention with children with hearing loss. *Volta Rev.* 1999;100:53-84.
85. Kennedy CR, McCann DC, Campbell MJ, et al. Language ability after early detection of permanent childhood hearing impairment. *N Engl J Med.* 2006;354:2131-2141.
86. Boudewyns A, Declau F, Van den Ende J, et al. Otitis media with effusion: an underestimated cause of hearing loss in infants. *Otol Neurotol.* 2011;32:799-804.
87. Boone RT, Bower CM, Martin PF. Failed newborn hearing screens as presentation for otitis media with effusion in the newborn population. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2005; 69:393-397.
88. National Institutes of Health. Early identification of hearing impairment in infants and young children. NIH Consensus Statement. 1993;11:1-24.
89. Holte L, Walker E, Oleson J, et al. Factors influencing follow-up to newborn hearing screening for infants who are hard of hearing. *Am J Audiol.* 2012;21:163-174.
90. Moeller MP, White KR, Shisler L. Primary care physicians' knowledge, attitudes, and practices related to newborn hearing screening. *Pediatrics.* 2006;118:1357-1370.
91. Harrison M, Roush J. Age of suspicion, identification, and intervention for infants and young children with hearing loss: a national study. *Ear Hear.* 1996;17:55-62.
92. Folsom RC, Widen JE, Vohr BR, et al. Identification of neonatal hearing impairment: recruitment and follow-up. *Ear Hear.* 2000;21:462-470.

93. Coplan J. Deafness: ever heard of it? Delayed recognition of permanent hearing loss. *Pediatrics*. 1987;79:206-213.
94. Dalzell L, Orlando M, MacDonald M, et al. The New York State universal newborn hearing screening demonstration project: ages of hearing loss identification, hearing aid fitting, and enrollment in early intervention. *Ear Hear*. 2000; 21:118-130.
95. Korres S, Nikolopoulos TP, Peraki EE, et al. Outcomes and efficacy of newborn hearing screening: strengths and weaknesses (success or failure?). *Laryngoscope*. 2008;118:1253-1256.
96. Ruben RJ. Otitis media: the application of personalized medicine. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011;145:707-712.
97. Ruben RJ, Math R. Serous otitis media associated with sensorineural hearing loss in children. *Laryngoscope*. 1978;88: 1139-1154.
98. Brookhouser PE, Worthington DW, Kelly WJ. Middle ear disease in young children with sensorineural hearing loss. *Laryngoscope*. 1993;103:371-378.
99. Ruben R. Host susceptibility to otitis media sequelae. In: Rosenfeld RM, Bluestone CD, eds. *Evidence-Based Otitis Media*. 2nd ed. Hamilton, Canada: BC Decker Inc; 2003: 505-514.
100. Sices L, Feudtner C, McLaughlin J, Drotar D, Williams M. How do primary care physicians manage children with possible developmental delays? A national survey with an experimental design. *Pediatrics*. 2004;113:274-282.
101. Gravel JS. Hearing and auditory function. In: Rosenfeld RM, Bluestone CD, eds. *Evidence-Based Otitis Media*. 2nd ed. Hamilton, Canada: BC Decker Inc; 2003:342-359.
102. Iino Y, Iamamura Y, Harigai S, et al. Efficacy of tympanostomy tube insertion for otitis media with effusion in children with Down syndrome. *Int j Pediatr Otorhinolaryngol*. 1999; 49: 143-149.
103. Selikowitz M. Short-term efficacy of tympanostomy tubes for secretory otitis media in children with Down syndrome. *Dev Med Child Neurol*. 1993;35:511-515.
104. Raut P, Sriram B, Yeoh A, Hee KY, Lim SB, Daniel ML. High prevalence of hearing loss in Down syndrome at first year of life. *Ann Acad Med Singapore*. 2011;40:493-498.
105. Park AH, Wilson MA, Stevens PT, Harward R, Hohler N. Identification of hearing loss in pediatric patients with Down syndrome. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012;146:135-140.
106. Shott SR. Down syndrome: common otolaryngologic manifestations. *Am J Med Genet*. 2006;142C:131-140.
107. Bull MJ; Committee on Genetics. Health supervision for children with Down syndrome. *Pediatrics*. 2011;128:393-406.
108. Vanderas AP. Incidence of cleft lip, cleft palate, and cleft lip and palate among races: a review. *Cleft Palate J*. 1987;24: 216-225.
109. Sheahan P, Blayney AW, Sheahan JN, Earley MJ. Sequelae of otitis media with effusion among children with cleft lip and/or cleft palate. *Clin Otolaryngol*. 2002;27:494-500.
110. Kuo C-L, Tsao Y-H, Cheng H-M, et al. Grommets for otitis media with effusion in children with cleft palate: a systematic review. *Pediatrics*. 2014;134:983-994.
111. D'Mello J, Kumar S. Audiological findings in cleft palate patients attending speech camp. *Indian J Med Res*. 2007;125: 777-782.
112. Ponduri S, Bradley R, Ellis PE, et al. The management of otitis media with early routine insertion of grommets in children with cleft palate: a systematic review. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009;46:30-38
113. McLaughlin MR. Speech and language delay in children. *Am Fam Physician*. 2011;83:1183-1188.
114. Bess F, Tharpe A. Case history data on unilateral hearing injured children. *Ear Hear*. 1986;7:14-19.
115. Bess FH, Dodd-Murphy J, Parker RA. Children with minimal sensorineural hearing loss: prevalence, educational performance, and functional status. *Ear Hear*. 1998;19:339-354.
116. Simpson SA, Thomas CL, van der Linden M, MacMillan H, van der Wouden JC, Butler CC. Identification of children in the first four years of life for early treatment for otitis media with effusion. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;1:CD004163.
117. Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, et al. Effect of early or delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media on developmental outcomes at the age of three years. *N Engl J Med*. 2001;344:1179-1187.
118. MRC Multicenter Otitis Media Study Group. Sensitivity, specificity and predictive value of tympanometry in predicting a hearing impairment in otitis media with effusion. *Clin Otolaryngol*. 1999;24:294-300.
119. Sorenson CH, Jensen SH, Tos M. The post-winter prevalence of middle ear effusion in four-year-old children, judged by tympanometry. *Int Otorhinolaryngol*. 1981;3:119-128.
120. Fiellau-Nikolajsen M. Epidemiology of secretory otitis media: a descriptive cohort study. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1983;92:172-177.
121. Poulsen G, Tos M. Repetitive tympanometric screenings of two-year-old children. *Scand Audiol*. 1980;9:21-28.
122. Tos M, Holm-Jensen S, Sørensen CH. Changes in prevalence of secretory otitis from summer to winter in four-year-old children. *Am J Otol*. 1981;2:324-327.
123. Thomsen J, Tos M. Spontaneous improvement of secretory otitis: a long-term study. *Acta Otolaryngol*. 1981;92:493-499.

124. Merenstein D, Diener-West M, Krist A, et al. An assessment of the shared-decision model in parents of children with acute otitis media. *Pediatrics*. 2005;116:1267-1275.
125. Todberg T, Koch A, Andersson M, Olsen SF, Lous J, Homoe P. Incidence of otitis media in a contemporary Danish National Birth Cohort. *PLOS One*. 2014;9:e111732.
126. Casselbrant ML, Mandel EM, Rockette HE, et al. The genetic component of middle ear disease in the first 5 years of life. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004;130:273-278.
127. Schilder AGM, Lok W, Rovers MM. International perspectives on management of acute otitis media: a qualitative review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2004; 68: 20-36.
128. van Balen FA, de Melker RA. Persistent otitis media with effusion: can it be predicted? A family practice follow-up study in children aged 6 months to 6 years. *J Fam Pract*. 2000; 49: 605-611.
129. Roberts JE, Burchinal MR, Jackson SC, et al. Otitis media in childhood in relation to preschool language and school readiness skills among black children. *Pediatrics*. 2000;106: 725-735.
130. Roberts JE, Rosenfeld RM, Zeisel SA. Otitis media and speech and language: a meta-analysis of prospective studies. *Pediatrics*. 2004;113:e238-e248.
131. Pavia M, Bianco A, Nobile CGA, et al. Efficacy of pneumococcal vaccination in children younger than 24 months: a meta-analysis. *Pediatrics*. 2009;123:e1103-e1110.
132. Niemela M, Pihakari O, Pokka T, Marinelli P, Angelillo IF. Pacifier as a risk factor for acute otitis media: a randomized, controlled trial of parental counseling. *Pediatrics*. 2000;106: 483-488.
133. Tully SB, Bar-Haim Y, Bradley RL. Abnormal tympanography after supine bottle feeding. *J Pediatr*. 1995;126:S105- S111.
134. Brown CE, Magnuson B. On the physics of the infant feeding bottle and middle ear sequela: ear disease in infants can be associated with bottle feeding. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2000;54:13-20.
135. Bhutta MF. Epidemiology and pathogenesis of otitis media: construction of a phenotype landscape. *Audiol Neurootol*. 2014;19:210-223.
136. Teele DW, Klein JO, Rosner BA. Epidemiology of otitis media in children. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 1980;89:5-6.
137. Mygind N, Meistrup-Larsen KI, Thomsen J, et al. Penicillin in acute otitis media: a double-blind placebo-controlled trial. *Clin Otolaryngol*. 1981;6:5-13.
138. Burke P, Bain J, Robinson D, et al. Acute red ear in children: controlled trial of non-antibiotic treatment in general practice. *BMJ*. 1991;303:558-562.
139. Thomas CL, Simpson SA, Butler CC, et al. Oral or topical nasal steroids for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; 3:CD001935.
140. Williamson I, Bengt S, Barton S, et al. A double-blind randomized placebo-controlled trial of topical intranasal corticosteroids in 4- to 11-year-old children with persistent bilateral otitis media with effusion in primary care. *Health Technol Assess (Wich Eng)*. 2009; 13: 1-144.
141. Bhargava R, Chakravarti A. A double-blind randomized placebo-controlled trial of topical intranasal mometasone furoate nasal spray in children of adenoidal hypertrophy with otitis media with effusion. *Am J Otolaryngol*. 2014;35:766-770.
142. Cengel S, Akyol MU. The role of topical nasal steroids in the treatment of children with otitis media with effusion and/or adenoid hypertrophy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2006; 70:639-645.
143. Lack G, Caulfield H, Penagos M. The link between otitis media with effusion and allergy: a potential role for intranasal corticosteroids. *Pediatr Allergy Immunol*. 2011;22:258-156.
144. Schoem SR, Willard A, Combs JT. A prospective, randomized, placebo-controlled, double-blind study of montelukast's effect on persistent middle ear effusion. *Ear Nose Throat J*. 2010;89:434-437.
145. Ertugay CK, Cingi C, Yaz A, et al. Effect of combination of montelukast and levocetirizine on otitis media with effusion: a prospective, placebo-controlled trial. *Acta Otolaryngol*. 2013;133:1266-1272.
146. Hunter LL, Margolis RH, Giebink GS. Identification of hearing loss in otitis media. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 1994;103:59-61.
147. Sabo DL, Paradise JL, Kurs-Lasky M, Smith CG. Hearing levels in infants and young children in relation to testing technique, age group, and the presence or absence of middle ear effusion. *Ear Hear*. 2003;24:38-47.
148. Gravel JS, Roberts JE, Roush J, et al. Early otitis media with effusion, hearing loss, and auditory processes at school age. *Ear Hear*. 2006;27:353-368.
149. Hunter LL, Margolis RH, Rykken JR, Le CT, Daly KA, Giebink GS. High frequency hearing loss associated with otitis media. *Ear Hear*. 1996;17:1-11.
150. Shriberg LD, Friel-Patti S, Flipsen P, Brown RL. Otitis media, fluctuant hearing loss, and speech-language outcomes: a preliminary structural equation model. *J Speech Lang Hear Res*. 2000;43:100-120.
151. Lieu JEC. Speech-language and educational consequences of unilateral hearing loss in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004;130:524-530.
152. Brody R, Rosenfeld RM, Goldsmith AJ, Madell R. Parents cannot detect mild hearing loss in children. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 1999;121:681-686.
153. Sidell D, Hunter L, Lin L, Arjmand E. Risk factors for hearing loss surrounding pressure equalization tube placement in children. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;150:1048-1055.

154. Harlor AD Jr, Bower C; Committee on Practice and Ambulatory Medicine, Section on Otolaryngology–Head and Neck Surgery, American Academy of Pediatrics. Clinical report: hearing assessment in infants and children: recommendations beyond neonatal screening. *Pediatrics*. 2009;124:1252-1263.
155. American Speech-Language-Hearing Association. Typical speech and language development. <http://www.asha.org/public/speech/development/>. Accessed March 24, 2015.
156. Marsh RR, Baranak CC, Potsic WP. Hearing loss and visco-elasticity of middle ear fluid. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1985;9:115-120. □
157. Widen JE, Folsom RC, Cone-Wesson B, et al. Identification of neonatal hearing impairment: hearing status at 8 to 12 months corrected age using a visual reinforcement audiometry protocol. *Ear Hear*. 2000;21:471-487. □
158. Casby MW. Otitis media and language development. *Am J Speech Lang Pathol*. 2001;10:65-80. □
159. Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, et al. Early versus delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media: developmental outcomes at the age of three years in relation to prerandomization illness patterns and hearing levels. *Pediatr Infect Dis J*. 2003;22:309-314.
160. Browning GG, Rovers MM, Williamson I, et al. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;10:CD001801. □
161. Rovers MM, Black N, Browning GG, Maw R, Zelhuis GA, Haggard MP. Grommets in otitis media with effusion: an individual patient data meta-analysis. *Arch Dis Child*. 2005; 90:480-485. □
162. Maw AR, Bawden R. The long term outcome of secretory otitis media in children and the effects of surgical treatment: a ten year study. *Acta Otorhinolaryngol Belg*. 1994;48:317-324. □
163. American Speech-Language-Hearing Association. Directory of speech-language pathology assessment instruments. <http://www.asha.org/assessments.aspx>. Accessed March 24, 2015. □
164. American Speech-Language-Hearing Association. Typical speech and language development. <http://www.asha.org/public/speech/development/>. Accessed March 24, 2015. □
165. Klee T, Pearce K, Carson DK. Improving the positive predictive value of screening for developmental language disorder. *J Speech Lang Hear Res*. 2000;43:821-833. □
166. Agency for Healthcare Research and Quality. Screening for Speech and Language Delay in Preschool Children. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2015. Systematic evidence review 41. □
167. Johnson CJ, Beitchman JH, Young A, et al. Fourteen-year follow-up of children with and without speech/language impairments: speech/language stability and outcomes. *J Speech Lang Hear Res*. 1999;42:744-760. □
168. Catts HW. The relationship between speech-language impairments and reading disabilities. *J Speech Hear Res*. 1993;36: 948-958. □
169. Scarborough HS, Dobrich W. Development of children with early language delay. *J Speech Lang Hear Res*. 1990;33:70-83. □
170. Gillon GT. Facilitating phoneme awareness development in 3- and 4-year-old children with speech impairment. *Lang Speech Hear Serv Sch*. 2005;36:308-324. □
171. Kirk C, Gillon GT. Integrated morphological awareness intervention as a tool for improving literacy. *Lang Speech Hear Serv Sch*. 2009;40:341-351. □
172. Glade M. Diagnostic and Therapeutic Technology Assessment: Speech Therapy in Patients with a Prior History of Recurrent Acute or Chronic Otitis Media with Effusion. Chicago, IL: American Medical Association; 1996. □
173. Paradise JL, Campbell TF, Dollaghan CA, et al. Developmental outcomes after early or delayed insertion of tympanostomy tubes. *N Engl J Med*. 2005;353:576-586.
174. Rovers MM, Straatman H, Ingels K, et al. The effect of ventilation tubes on language development in infants with otitis media with effusion: a randomized trial. *Pediatrics*. 2000; 106:E42.
175. Rovers MM, Straatman H, Ingels K, et al. The effect of short-term ventilation tubes versus watchful waiting on hearing in young children with persistent otitis media with effusion: a randomized trial. *Ear Hear*. 2001;22:191-199.
176. Rosenfeld RM, Kay D. Natural history of untreated otitis media. *Laryngoscope*. 2003;113:1645-1657.
177. Thomsen J, Tos M. Spontaneous improvement of secretory otitis: a long-term study. *Acta Otolaryngol*. 1981;92:493-499.
178. Anabousi S, Bakowsky U, Schneider M, Huwer H, Lehr CM, Ehrhardt C. In vitro assessment of transferrin-conjugated liposomes as drug delivery systems for inhalation therapy of lung cancer. *Eur J Pharm Sci*. 2006;29:367-374.
179. Tos M. Spontaneous improvement of secretory otitis and impedance screening. *Arch Otolaryngol*. 1980;106:345-349.
180. Tos M, Holm-Jensen S, Sorensen CH, Mogensen C. Spontaneous course and frequency of secretory otitis in 4-year-old children. *Arch Otolaryngol*. 1982;108:4-10.
181. Zielhuis GA, Rach GH, van den Broek P. The natural course of otitis media with effusion in preschool children. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1990;247:215-221.
182. MRC Multicentre Otitis Media Study Group. Surgery for persistent otitis media with effusion: generalizability of results from the UK trial (TARGET). Trial of alternative regimens in glue ear treatment. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 2001;26: 417-424.

183. Yellon RF, Doyle WJ, Whiteside TL, Diven WF, March AR, Fireman P. Cytokines, immunoglobulins, and bacterial pathogens in middle ear effusions. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1995;121:865-869.
184. Samuel EA, Burrows A, Kerschner JE. Cytokine regulation of mucin secretion in a human middle ear epithelial model. *Cytokine.* 2008;41:38-43.
185. Kim SH, Cha SH, Kim YI, Byun JY, Park MS, Yeo SG. Age-dependent changes in pattern recognition receptor and cytokine mRNA expression in children with otitis media with effusion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79:229-234.
186. de Ru JA, Grote JJ. Otitis media with effusion: disease or defense? A review of the literature. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2004;68:331-339.
187. Vonk MJ, Hiemstra PS, Grote JJ. An antimicrobial peptide modulates epithelial responses to bacterial products. *Laryngoscope.* 2008;118:816-820.
188. Maw AR, Bawden R. The long term outcome of secretory otitis media in children and the effects of surgical treatment: a ten year study. *Acta Otorhinolaryngol Belg.* 1994;48:317-324.
189. Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, et al. Clinical practice guideline: otitis media with effusion. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004;130(5):S95-S118.
190. Perera R, Glasziou PP, Heneghan CJ, McLellan J, Williamson I. Autoinflation for hearing loss associated with
191. Haggard MP, Birkin JA, Browning GG, Gatehouse S, Lewis □S. Behavior problems in otitis media. *Pediatr Infect Dis J.* □1994;13(1)(suppl 1):S43-S50. □
192. Bennett KE, Haggard MP. Behaviour and cognitive outcomes □from middle ear disease. *Arch Dis Child.* 1999;80:28-35. □
193. Bennett KE, Haggard MP, Silva PA, Stewart IA. Behaviour and developmental effects of otitis media with effusion into □the teens. *Arch Dis Child.* 2001;85:91-95. □
194. Davis JM, Elfenbein J, Schum R, Bentler RA. Effects of mild □and moderate hearing impairments on language, educational, and psychosocial behavior of children. *J Speech Hear Dis.* 1986;51:53-62. □
195. Bess FH, Dodd-Murphy J, Parker RA. Children with minimal sensorineural hearing loss: prevalence, educational perfor- mance, and functional status. *Ear Hear.* 1998;19:339-354. □
196. Rovers MM, Black N, Browning GG, Maw R, Zelhuis GA, Haggard MP. Grommets in otitis media with effusion: an individual patient data meta-analysis. *Arch Dis Child.* 2005; 90:480-485. □
197. Hellstrom S, Groth A, Jorgensen F. Ventilation tube treat- ment: a systematic review of the literature. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011;145:383-395.
198. Boonacker CWB, Rovers MM, Browning GG, et al. Adenoidectomy with or without grommets for children with otitis media: an individual patient data meta-analysis. *Health Technol Assess (Winch Eng).* 2014;18:1-118. □
199. Mikals SJ, Brigger MT. Adenoidectomy as an adjuvant to primary tympanostomy tube placement: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014;140:95-101. □
200. Casselbrant ML, Mandel EM, Rockette HE, et al. Adenoidectomy for otitis media with effusion in 2-3-year-old children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2009;73:1718-1724. □
201. Hammaren-Malmi S, Saxen H, Tarkkanen J, Mattila PS. Adenoidectomy does not significantly reduce the incidence of otitis media in conjunction with the insertion of tubes in chil- dren who are younger than 4 years: a randomized trial. *Pediatrics.* 2005;116:185-189. □
202. van der Griend BF, Lister NA, McKenzie IM, et al. Postoperative mortality in children after 101,885 anesthetics at a tertiary pediatric hospital. *Anesth Analg.* 2011;112:1440- 1447.
203. Kay DJ, Nelson M, Rosenfeld RM. Meta-analysis of tympa- nostomy tube sequelae. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001; 124:374-380.
204. Mohamad SH, Khan I, Hussain SSM. Is cartilage tympano- plasty more effective than fascia tympanoplasty? A systema- tic review. *Otol Neurotol.* 2012;33:699-705.
205. Wallace IF, Berkman ND, Lohr KN, et al. Surgical treat- ments for otitis media with effusion: a systematic review. *Pediatrics.* 2014;133:296-311.
206. Nguyen LHP, Manoukian JJ, Yoskovitch A, Al-Sebeih KH. Adenoidectomy: selection criteria for surgical cases of otitis media. *Laryngoscope.* 2004;114:863-866.
207. Browning GG, Rovers MM, Williamson I, et al. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;10:CD001801.
208. Gates GA, Avery CA, Prihoda TJ, et al. Effectiveness of ade- noidectomy and tympanostomy tubes in the treatment of chronic otitis media with effusion. *N Eng J Med.* 1987;317: 1444-1451.
209. Paradise JL, Bluestone CD, Rogers KD, et al. Efficacy of adenoidectomy for recurrent otitis media in children previ- ously treated with tympanostomy-tube placement: results of parallel randomized and nonrandomized trials. *JAMA.* 1990; 263:2066-2073.
210. Elwyn G, Lloyd A, Joseph-Williams N, et al. Option grids: shared decision making made easier. *Patient Educ Couns.* 2013;90:207-212.
211. Rosenfeld RM, Goldsmith AJ, Tetlus L, Balzano A. Quality of life for children with otitis media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1997;123:1049-1054.
212. Calkins C, Cosway B, Cochran N, Venkatraman G, Elwyn G. Option grid for fluid in the middle ear. http://www.option.grid.org/resources/fluidinear_grid.pdf. Accessed March 3, 2015.