

Guide de pratique clinique sur la prise en charge de l'otite moyenne aiguë

mise à jour (2021)

S. Mokrane, J-H Keijzer, P. Van Royen, N. Dekker, M. Goossens, O. Vanderveken, A. De Sutter, R. Mehta, C. Ducène, A. Sousa, M. Boulad

À la demande du groupe de travail de EBPracticeNet pour le développement des recommandations de première ligne

Version validée par le Cebam le 30/12/2021



ebpracticenet

*Groupe de travail
développement de
recommandations
de première ligne*



Contribution du patient et évaluation par le médecin généraliste

Les guides de pratique clinique donnent des indications sur lequel le médecin généraliste peut s'appuyer, et qui constituent un point de repère lors de la prise de décisions diagnostiques ou thérapeutiques. Pour le médecin généraliste, ils résument la meilleure prise en charge d'un point de vue scientifique pour le patient moyen. Dans la pratique, il convient de prendre en compte le contexte du patient, qui constitue un partenaire équivalent lors de la prise de décisions. C'est pourquoi le médecin généraliste clarifie la demande du patient par une communication adaptée et l'informe sur tous les aspects des éventuelles options thérapeutiques. Il peut donc arriver que le médecin généraliste et le patient fassent ensemble un meilleur choix autre de manière responsable et raisonnée. Pour des raisons pratiques, ce principe n'est pas soulevé à chaque fois dans les guides de pratique clinique, mais est mentionné ici de manière explicite.

Table des matières

INTRODUCTION	6
AVANT-PROPOS : GRADES DE RECOMMANDATION	6
MOTIVATION, OBJECTIF ET POPULATION CIBLE	8
DÉFINITIONS	9
ÉPIDEMIOLOGIE	12
ETIOLOGIE	12
ANTIBIORESISTANCE	15
FACTEURS DE RISQUE	15
QUESTIONS CLINIQUES	17
QUESTION CLINIQUE 1 : COMMENT DIAGNOSTIQUER UNE OTITE MOYENNE AIGUË ?	18
1. DIAGNOSTIC	18
RECOMMANDATIONS	18
EXPLICATIONS	18
BASE DE RECOMMANDATIONS	26
2. EXAMENS COMPLEMENTAIRES	35
RECOMMANDATION	35
EXPLICATIONS	35
BASE DE LA RECOMMANDATION	36
QUESTION CLINIQUE 2 : COMMENT DIAGNOSTIQUER UNE OTITE MOYENNE AIGUË COMPLIQUÉE (OU À RISQUE DE COMPLICATIONS) ?	39
RECOMMANDATIONS	39
EXPLICATIONS	39
BASE DE RECOMMANDATIONS	40
QUESTION CLINIQUE 3 : QUEL EST LE TRAITEMENT DE BASE D'UNE OMA ?	43
1. CONSEILS ET INFORMATIONS	43
RECOMMANDATIONS	43
EXPLICATIONS	43
BASE DE RECOMMANDATIONS	45
2. TRAITEMENT ANTALGIQUE	51
RECOMMANDATIONS	51
EXPLICATIONS	51
BASE DE RECOMMANDATIONS	53
3. ANTIHISTAMINIQUES	57
RECOMMANDATIONS	57
EXPLICATIONS	57
BASE DE LA RECOMMANDATION	57
QUESTION CLINIQUE 4 : QUAND TRAITER UNE OMA PAR DES ANTIBIOTIQUES ?	59
RECOMMANDATIONS	59

ENFANTS	59
ADULTES	60
EXPLICATIONS	60
BASE DE RECOMMANDATIONS	62
ENFANTS	62
ADULTES	77
<u>QUESTION CLINIQUE 5 : COMMENT TRAITER EFFICACEMENT UNE OMA CHEZ UN ENFANT PORTEUR D'UN DRAIN ?</u>	80
RECOMMANDATION	80
EXPLICATIONS	80
BASE DE LA RECOMMANDATION	81
<u>QUESTION CLINIQUE 6 : QUAND RÉFÉRER VERS LA DEUXIÈME LIGNE ?</u>	83
1. RENVOI EN URGENCE	83
RECOMMANDATIONS	83
EXPLICATIONS	83
BASE DE RECOMMANDATIONS	90
2. RENVOI NON URGENT	94
RECOMMANDATION	94
EXPLICATIONS	94
BASE DE LA RECOMMANDATION	95
<u>QUESTION CLINIQUE 7 : COMMENT PRÉVENIR L'OTITE MOYENNE AIGUË ?</u>	97
1. VACCINATION CONTRE LE PNEUMOCOQUE	97
RECOMMANDATION	97
EXPLICATIONS	97
BASE DE LA RECOMMANDATION	98
2. VACCINATION CONTRE LE VIRUS INFLUENZA	101
RECOMMANDATIONS	101
EXPLICATIONS	101
BASE DES RECOMMANDATIONS	102
3. XYLITOL	103
RECOMMANDATION	103
EXPLICATIONS	103
BASE DE LA RECOMMANDATION	104
4. ALLAITEMENT MATERNEL	105
RECOMMANDATION	105
EXPLICATIONS	105
BASE DE LA RECOMMANDATION	105
5. TABAGISME	107
RECOMMANDATION	107
EXPLICATIONS	107
BASE DE LA RECOMMANDATION	108
<u>RECAPITULATIF DES MESSAGES CLES</u>	110

QUESTION CLINIQUE 1 : COMMENT DIAGNOSTIQUER UNE OTITE MOYENNE AIGÛE ?	110
QUESTION CLINIQUE 2 : COMMENT DIAGNOSTIQUER UNE OTITE MOYENNE AIGÛE COMPLIQUEE (OU A RISQUE DE COMPLICATIONS) ?	111
QUESTION CLINIQUE 3 : QUEL EST LE TRAITEMENT DE BASE D'UNE OMA ?	111
QUESTION CLINIQUE 4 : QUAND TRAITER UNE OMA PAR DES ANTIBIOTIQUES ?	113
QUESTION CLINIQUE 5 : COMMENT TRAITER EFFICACEMENT UNE OMA CHEZ UN ENFANT PORTEUR D'UN DRAIN ?	114
QUESTION CLINIQUE 6 : QUAND REFERER VERS LA DEUXIEME LIGNE ?	114
QUESTION CLINIQUE 7 : COMMENT PREVENIR L'OTITE MOYENNE AIGÛE ?	115
CONDITIONS PRÉALABLES	116
ÉLÉMENTS D'ÉVALUATION	117
AGENDA DE RECHERCHE	117
ÉLABORATION	118
AUTEURS	118
METHODOLOGIE	118
<i>GENERALITES</i>	118
<i>QUESTIONS CLINIQUES</i>	119
<i>RECHERCHE DANS LA LITTERATURE</i>	120
<i>EXTRACTION, EVALUATION DE LA COHERENCE DES RECOMMANDATIONS AVEC LES DONNEES PROBANTES, MISE A JOUR DE LA LITTERATURE ET EVALUATION DE L'APPLICABILITE DES RECOMMANDATIONS</i>	121
<i>PROJET DE TEXTE, PROCEDURE DE CONSENSUS ET EVALUATION EXTERNE</i>	122
<i>IMPLICATION DES PATIENTS</i>	123
CONFLITS D'INTÉRÊT ET FINANCEMENT	124
MISE A JOUR	124
VALIDATION	125

Introduction

Avant-propos : Grades de recommandation

Dans ce texte est utilisée la classification GRADE (¹, cf *tableau infra*). GRADE est une méthode développée par le GRADE Working Group afin de visualiser à l'aide d'une codification uniforme la certitude des données probantes à l'appui des recommandations ainsi que la force des recommandations. Les critères pour appliquer la méthode GRADE ont été revus en 2016 ².

L'approche GRADE comprend deux démarches :

1. Une évaluation de la certitude des données probantes (pour tous les critères de jugement qui ont été décisifs pour la formulation de la recommandation), exprimée par un niveau de certitude (élevé = A, modéré = B ou faible = C).
2. Une évaluation ou gradation ('grading') de la force de la recommandation, traduite par un chiffre (forte = 1 ou faible = 2).

En guise d'exemple :

- 1A signifie que les avantages sont nettement supérieurs aux inconvénients ou aux risques et que la recommandation est étayée par de bonnes études cliniques randomisées ou par des preuves très convaincantes issues d'études observationnelles.
- 2C signifie qu'il y a un doute par rapport à l'équilibre entre les avantages et les inconvénients et que la recommandation ne repose que sur de simples études observationnelles ou des études de cas.

À part les GRADE, il y a aussi ce qu'on appelle les "good practice points" ou GPP. Il s'agit de recommandations fortes qui sont basées sur l'opinion d'experts et sur une

1

- Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al, for the GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al, for GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008;336:995-8.

2 Criteria for using GRADE 2016 URL:
http://www.gradeworkinggroup.org/docs/Criteria_for_using_GRADE_2016-04-05.pdf

procédure de consensus formel (Delphi). On formule un GPP quand il n'existe que des données probantes indirectes, lorsque la recommandation est nécessaire pour offrir les meilleurs soins et lorsque les avantages ne peuvent pas être mis en doute. Un GPP est donc toujours une recommandation forte, mais sans données probantes directes à l'appui.

Tableau 1 : Classification GRADE, signification des codes.

GRADE		Avantages par rapport aux inconvénients ou aux risques	Signification de la certitude des données probantes	Implications
1A	Forte recommandation, niveau élevé de certitude des données probantes	Les avantages l'emportent clairement sur les inconvénients ou les risques	Notre confiance quant au fait que l'effet réel est proche de l'effet estimé est forte.	Forte recommandation, peut être appliquée chez la plupart des patients et dans la plupart des circonstances
1B	Forte recommandation, niveau modéré de certitude des données probantes		Nous sommes assez confiants dans l'effet estimé. Cet effet peut être proche de l'effet réel, mais il est aussi possible que l'écart entre eux soit important.	
1C	Forte recommandation, faible niveau de certitude des données probantes		Notre confiance dans l'effet estimé est limitée. L'effet réel peut être très différent de l'effet estimé.	
2A	Faible recommandation, niveau élevé de certitude des données probantes	Équilibre entre les avantages et les inconvénients ou les risques	Nous sommes bien convaincus que l'effet réel est proche de l'effet estimé.	Faible recommandation, la meilleure action peut différer selon les circonstances, les patients ou les valeurs sociales.
2B	Faible recommandation, niveau modéré de certitude des données probantes		Nous sommes assez confiants dans l'effet estimé. Celui-ci peut être proche de l'effet réel, mais il est aussi possible que l'écart entre eux soit important.	

2C	Faible recommandation, faible niveau de certitude des données probantes	Incertitude sur les avantages ou les inconvénients - un équilibre entre les deux est possible	Notre confiance dans l'effet estimé est limitée. L'effet réel peut être très différent.	Recommandation très faible, les alternatives peuvent tout aussi bien être justifiées
GPP	Recommandation forte sans données probantes directes à l'appui (sans mention d'un GRADE).			

Motivation, objectif et population cible

Les otites moyennes aiguës (OMA) sont une cause importante de consultations chez le médecin généraliste (MG) et de prise d'antibiotiques. Bien que la majorité des OMA évolue vers une guérison spontanée, certaines peuvent s'accompagner de complications graves.

Le diagnostic et le traitement de l'OMA, y compris l'utilisation rationnelle des antibiotiques, sont susceptibles d'être améliorés ³. Le diagnostic d'une OMA est souvent difficile à poser d'un point de vue clinique. Il constitue néanmoins un élément clé d'une prise en charge adéquate ^{4, 5, 6}.

La prise en charge d'une OMA représente un coût élevé. Outre les coûts directs (médicaments, visites médicales, interventions chirurgicales), il faut en effet tenir compte également des coûts indirects (absentéisme par exemple), mais également de l'impact des traitements antimicrobiens.

L'utilité des antibiotiques dans la prise en charge de l'OMA, reste sujette à débat. Étant donné la nature auto-limitante de la maladie, et le risque d'effets indésirables et

³ Kalu SU, Ataya RS, McCormick DP, Patel JA, Revai K, Chonmaitree T. Clinical spectrum of acute otitis media complicating upper respiratory tract viral infection. *Pediatr Infect Dis J* 2011;30(2):95-9. doi: 10.1097/INF.0b013e3181f253d5. PMID: 20711085; PMCID: PMC3010420

⁴ Legros JM, Hitoto H, Garnier F, Dagonne C, Dubin J, Fanello S. Evaluation de la pertinence du diagnostic d'otite moyenne aiguë porté par le médecin généraliste [Reliability of the diagnosis of acute otitis media by general practitioners]. *Arch Pediatr* 2007;14(5):427-33. [Article in French.] doi: 10.1016/j.arcped.2006.12.023.

⁵ Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, et al. Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. *N Engl J Med* 2011;364(2):105-15.

⁶ Tähtinen PA, Laine MK, Huovinen P, et al. A placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for acute otitis media. *N Engl J Med* 2011;364(2):116-26.

de résistance aux antimicrobiens, une utilisation plus ciblée des antibiotiques dans l'OMA s'impose.

Afin de réduire les coûts liés à cette pathologie, d'en éviter les complications et de diminuer le risque de développement d'antibiorésistance, il est important que les MG disposent d'un outil uniforme et performant permettant un diagnostic et une prise en charge efficaces basés sur les dernières preuves scientifiques.

Ce guide de pratique clinique vise à fournir des recommandations concernant le diagnostic, la prise en charge et la prévention de l'otite moyenne aiguë (OMA), y compris l'OMA compliquée ou à risque de complications chez l'enfant et chez l'adulte en médecine générale. Ce guide de pratique clinique n'aborde pas l'otite séro-muqueuse, ni l'otite moyenne récurrente.

Les indications de l'antibiothérapie en cas d'OMA sont moins nombreuses qu'auparavant. Ce guide précise les situations dans lesquelles l'antibiothérapie est indiquée. L'écologie locale déterminant le choix de l'antibiotique ainsi que sa posologie, il est nécessaire de contextualiser ce choix de l'antibiotique à l'épidémiologie belge. C'est la BAPCOC qui est chargée en Belgique de déterminer quels antibiotiques prescrire ainsi que leur posologie. Nous faisons référence au récent antibioguide pour l'ambulatoire de BAPCOC 2021 ⁷.

La prise en charge adéquate des symptômes associés à l'OMA, tels que la douleur ou la fièvre, est devenue l'élément déterminant de la prise en charge de l'OMA. Une antibiothérapie plus ciblée est réservée à des indications bien précises. Les cliniciens seront amenés dès lors à modifier leur pratique clinique en tenant compte des dernières recommandations.

Définitions

L'otite moyenne (OM) est un terme générique désignant l'inflammation de la muqueuse de l'oreille moyenne. Selon l'étendue de l'atteinte et la présentation clinique, on distingue plusieurs pathologies ⁸ : l'otite moyenne aiguë (OMA), l'otite moyenne séro-muqueuse (OSM) (otite moyenne avec effusion (OME) dans les pays anglo-saxons), et l'otite moyenne séro-muqueuse chronique.

⁷ [guide belge bapcoc fr 2021 a4.pdf \(belgium.be\)](#)

⁸ Chevalier P, Bruwier G, Depoorter JC, et al. Recommandations de bonne pratique. L'Otite moyenne aiguë. Bruxelles : SSMG, 2000.

La distinction entre une OMA et une OSM est essentielle pour instaurer un traitement adéquat. Le groupe d'auteurs a validé la définition suivante de l'OMA, basée sur les définitions des guides de la Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG), des Clinical Knowledge Summaries (CKS) ⁹ et de la Société néerlandaise de médecins généralistes ¹⁰ (« Nederlands Huisartsengenootschap » ou NHG) :

L'otite moyenne aiguë est une inflammation infectieuse aiguë (apparition rapide des symptômes et des signes) de l'oreille moyenne, avec production de sécrétions purulentes dans l'oreille moyenne

Une OSM est caractérisée par la présence de liquide dans l'oreille moyenne, en l'absence de symptômes et de signes d'une infection aiguë de l'oreille, contrairement à l'otite moyenne aiguë ¹¹.

Complications d'une OMA

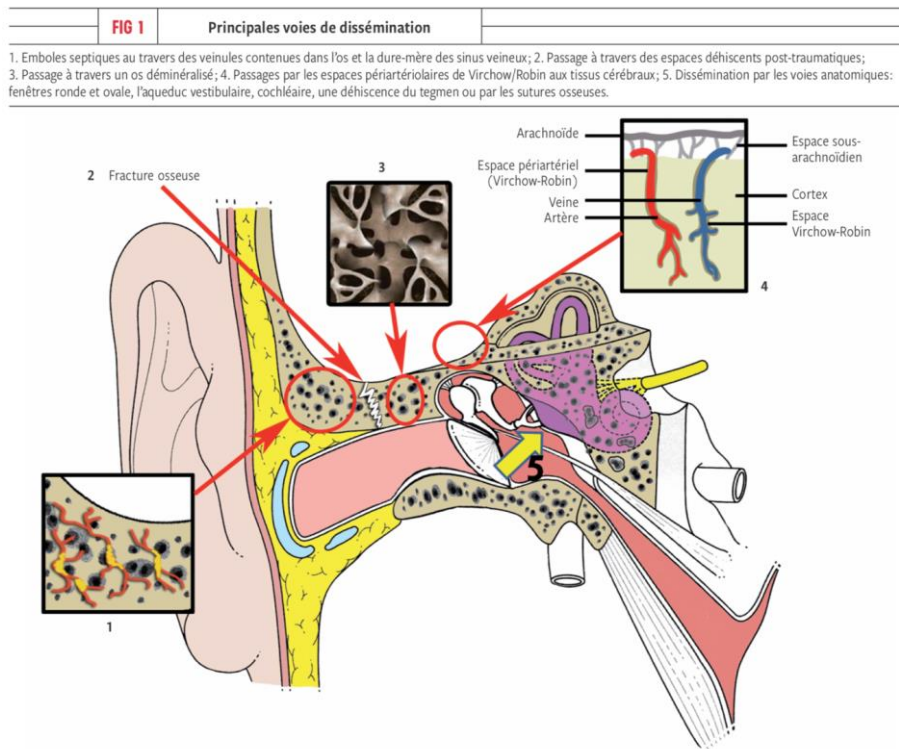
Les complications de l'OMA sont devenues rares dans les pays à haut revenu, mais restent toujours un problème d'actualité pouvant compromettre le pronostic vital.

⁹ Guideline Otitis media. CKS-Prodigy updated 2018. [Prodigy \(clarity.co.uk\)](https://prodigy.clarity.co.uk)

¹⁰ Damoiseaux RA, Venekamp RP, Eekhof JAH, Bennebroek Gravenhorst FM, Schoch AG, Burgers JS, et al. Otitis media acuta bij kinderen (derde herziening). Huisarts Wet 2014;57(12):648.

¹¹ Schilder AG, Chonmaitree T, Cripps AW, Rosenfeld RM, Casselbrant ML, Haggard MP, Venekamp RP. Otitis media. Nat Rev Dis Primers 2016;2:16063. doi: 10.1038/nrdp.2016.63

Illustration des principales voies de dissémination ¹²:



On distingue les complications endo- et extracrâniennes.

Complications extracrâniennes

- La *mastôidite* représente la complication la plus fréquente de l'OMA. Dans le cadre de l'OMA, la mastôidite est généralement aiguë mais peut perdurer et se chroniciser.
- La paralysie faciale peut survenir à la phase précoce de l'OMA ou de manière plus retardée (8e – 10e jours) ¹².

Complications intracrâniennes

- Les *méningites* sont la conséquence d'une bactériémie.
- La *thrombose du sinus latéral* peut être associée à des embolies septiques avec souvent une bactériémie.
- L'*empyème extradural* est souvent découvert en peropératoire, l'infection se propageant par contiguïté entre le rocher et la dure-mère. L'*empyème sous-dural* doit faire craindre d'autres complications méningoencéphaliques sous-jacentes.

¹² Julliard N, Vinckenbosch P, Richard C. Otite moyenne aiguë et complications à court terme. Rev Med Suisse 2016;12:338-43.

Les encéphalites surviennent huit à dix jours après l'épisode initial et peuvent se compliquer d'abcès encéphaliques ¹².

Épidémiologie

L'OMA est une maladie infectieuse très fréquente, touchant surtout la population pédiatrique. En effet, environ 80 à 90 % des enfants ont au moins un épisode d'OMA avant l'âge de trois ans ¹³.

En Belgique, l'incidence de l'OMA dans la population pédiatrique entre 0-4 ans, s'élève à plus de 169 cas pour 1000 patients par an en Belgique ; près de 52% des otites moyennes aiguës sont diagnostiqués chez les enfants entre 0-4 ans, 15% chez les 5-9 ans, 6% chez les 10-14 ans ¹⁴.

La mortalité en Europe occidentale s'élève à 2,8 pour 10 millions pour un taux d'incidence d'OMA de 5,91% ¹⁵.

Étiologie

Bactéries

Les principales bactéries responsables de l'OMA sont *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* et *Moraxella catarrhalis* ¹⁶ :

- *S. pneumoniae* est fréquemment détecté chez les patients atteints d'OMA en Europe. Cliniquement, l'OMA à pneumocoque présente les symptômes les plus sévères : température élevée, otalgie sévère ainsi qu'une probabilité plus

¹³ UptoDate. Acute otitis media in children: epidemiology, microbiology, clinical manifestations, and complications. [En ligne] Disponible sous: http://www.uptodate.com/contents/acute-otitis-media-in-children-epidemiology-microbiology-clinical-manifestations-and-complications?source=search_result&search=Otitis+media&selectedTitle=7%7E150

¹⁴ [INTEGO \(kuleuven.be\)](http://www.kuleuven.be/intego)

¹⁵ Monasta L, Ronfani L, Marchetti F, Montico M, Vecchi Brumatti L, Bavcar A, et al. Burden of disease caused by otitis media: systematic review and global estimates. PLoS ONE 2012;7(4):e36226. doi:10.1371/journal.pone.0036226

¹⁶ Ngo CC, Massa HM, Thornton RB, Cripps AW. Predominant bacteria detected from the middle ear fluid of children experiencing otitis media: a systematic review. PLoS ONE 2016;11(3):e0150949. doi:10.1371/journal.pone.0150949

importante de complications ¹⁷. La proportion des isolats de pneumocoques résistants à la pénicilline varie à travers le monde, mais la résistance est plus susceptible d'être trouvée chez les enfants atteints d'otites récurrentes et/ou otites persistantes et chez les enfants qui ont reçu des antibiotiques récemment ^{18,19}.

Parmi les 92 sérotypes connus pour le pneumocoque, 10 sont responsables de presque 62% des pathologies invasives. L'introduction du vaccin contre le pneumocoque à 7 valences (PCV7) (sérotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) début des années 2000 a entraîné une réduction drastique des infections profondes à *S. pneumoniae*. Néanmoins, il a également entraîné un shift, et d'autres pneumocoques invasifs et résistants aux antibiotiques ont émergé. Ces valences ont été introduites dans le PCV 13 (PCV7 + sérotypes 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A), modifiant l'écologie nasale du pneumocoque (réduction du réservoir). Des prélèvements nasaux montrent que le pneumocoque est toujours aussi présent, mais ce sont dorénavant des souches moins agressives qui sont portées au niveau nasopharyngé ²⁰.

¹⁷ Rodriguez WJ, Schwartz RH. Streptococcus pneumoniae causes otitis media with higher fever and more redness of tympanic membranes than Haemophilus influenzae or Moraxella catarrhalis. *Pediatr Infect Dis J* 1999;18:942.

¹⁸ Rovers MM, Schilder AG, Zielhuis GA, Rosenfeld RM. Otitis media. *Lancet* 2004; 363:465.

¹⁹ Casey JR, Adlowitz DG, Pichichero ME. New patterns in the otopathogens causing acute otitis media six to eight years after introduction of pneumococcal conjugate vaccine. *Pediatr Infect Dis J* 2010;29:304.

²⁰

- Yildirim I, Shea KM, Pelton SI. Pneumococcal disease in the era of pneumococcal conjugate vaccine. *Infect Dis Clin North Am* 2015;29(4):679-97. doi: 10.1016/j.idc.2015.07.009
- Blanchard-Rohner G, Gervaix A. Impact of vaccination on acute otitis media. [Article in French.] *Rev Med Suisse* 2016;12(506):350-3.

- *H. influenzae* est également fréquemment retrouvée dans les prélèvements ²¹. *H. influenzae* est plus fréquemment responsable d'OMA bilatérale ^{22, 23, 24}. Cliniquement, l'OMA causée par *H. influenzae* est fréquemment associée à une conjonctivite ^{12, 25}.
- *Moraxella catarrhalis* est moins fréquemment responsable des OMA bactériennes. Cliniquement, *M. catarrhalis* seul semble être moins agressif ²⁶ et à une probabilité accrue de résolution spontanée ²⁷.

Virus

Les virus les plus fréquemment isolés responsables d'OMA sont le virus respiratoire syncytial (RSV), le rhinovirus, l'adénovirus, le coronavirus, le bocavirus, et dans une moindre mesure le virus de la grippe, le virus parainfluenza, l'entérovirus et le métapneumovirus humain ²⁸.

21

- Intakom P, Sonsuwan N, Noknu S, Mounghong G, Pirçon JY, Liu Y, et al. Haemophilus influenzae type b as an important cause of culture positive acute otitis media in young children in Thailand: a tympanocentesis-based, multi-center, cross-sectional study. BMC Pediatr 2014;14:157. doi: 10.1186/1471-2431-14-157.
- Ngo CC, Massa HM, Thornton RB, Cripps AW. Predominant bacteria detected from the middle ear fluid of children experiencing otitis media: a systematic review. PLoS ONE 2016;11(3):e0150949. doi: 10.1371/journal.pone.0150949

22 McCormick DP, Chandler SM, Chonmaitree T. Laterality of acute otitis media: different clinical and microbiologic characteristics. Pediatr Infect Dis J 2007; 26:583-8. doi: 10.1097/INF.0b013e31803dd380

23 Leibovitz E, Asher E, Piglansky L, Givon-Lavi N, Satran R, Raiz S, et al. Is bilateral acute otitis media clinically different than unilateral acute otitis media? Pediatr Infect Dis J 2007;26:589-92. doi: 10.1097/INF.0b013e318060cc19

24 Barkai G, Leibovitz E, Givon-Lavi N, Dagan R. Potential contribution by nontypable Haemophilus influenzae in protracted and recurrent acute otitis media. Pediatr Infect Dis J 2009; 28:466 Pediatr Infect Dis J 2009;28:466-71. doi: 10.1097/inf.0b013e3181950c74.

25 Palmu AA, Herva E, Savolainen H, Karma P, Mäkelä PH, Kilpi TM. Association of clinical signs and symptoms with bacterial findings in acute otitis media. Clin Infect Dis 2004;38:234-42. doi: 10.1086/380642

26 Coffey JD Jr, Martin AD, Booth HN. Neisseria catarrhalis in exudate otitis media. Arch Otolaryngol 1967;86(4):403-6. doi: 10.1001/archotol.1967.00760050405009

27 Courter JD, Baker WL, Nowak KS, Smogowicz LA, Desjardins LL, Coleman CI, Giroto JE. Increased clinical failures when treating acute otitis media with macrolides: a meta-analysis. Ann Pharmacother 2010;44:471-8. doi: 10.1345/aph.1M344

28

- Nokso-Koivisto J, Marom T, Chonmaitree T. Importance of viruses in acute otitis media. Curr Opin Pediatr 2015;27:110-5. doi: 10.1097/MOP.0000000000000184

Antibiorésistance

En 2018 en Belgique, le taux d'antibiorésistance du *S. pneumoniae* dans les prélèvements invasifs était de 10,9% pour la pénicilline, de 16,7% pour la tétracycline, de 0,1%, pour les quinolones et de 16,7% à l'érythromycine. Dans le liquide de l'oreille moyenne, le taux de résistance à la pénicilline G est de 35,9% (venant de 29,3% en 1999), de 38,5% à la tétracycline (venant de 40% en 1999), de 38,5% à l'érythromycine (venant de 50,7% en 1999) ²⁹.

Pour *H. Influenzae*, 16,3% des souches invasives étaient résistantes à l'ampicilline (dont 2/129 résistantes à l'amoxiclavulanate) et 17,8% au triméthoprim/sulfaméthoxazole ³⁰.

Facteurs de risque

Les critères d'âge diffèrent selon les guides sources.

- Le guide NHG concerne les enfants de 0 à 18 ans. La NHG considère l'âge de moins d'un mois comme critère d'alarme.
- Le guide CKS concerne les enfants à partir de 1 mois et les adultes.
- Pour l'évaluation de la sévérité, les cut-off de NICE sont à 3 mois et 5 ans d'âge.

Le groupe d'auteurs a décidé d'appliquer la limite d'âge de 3 mois par rapport aux critères de sévérité chez le nourrisson.

Dans ce guide, les catégories d'âge suivantes sont proposées par le groupe d'auteurs :

- nourrissons en dessous de 3 mois : l'âge est un facteur majeur de risque de complications ;
- nourrissons de 3 à 6 mois : l'âge est un facteur mineur de risque de complications ;
- enfants au-dessus de 6 mois : l'âge n'est pas un facteur de risque de complications.

• Ngo CC, Massa HM, Thornton RB, Cripps AW. Predominant bacteria detected from the middle ear fluid of children experiencing otitis media: a systematic review. PLoS ONE 2016;11(3):e0150949. doi: 10.1371/journal.pone.0150949

²⁹ Report National Reference Centre Streptococcus pneumoniae 2018 (2019/05)

³⁰ [Haemophilus influenzae \(wiv-isp.be\)](http://wiv-isp.be)

0-3 mois	3-6 mois	À partir de 6 mois
facteur <u>majeur</u> de risque de complications	facteur <u>mineur</u> de risque de complications	L'âge n'est <u>pas</u> un facteur de <u>risque</u> de complications

De manière générale, voici la répartition des groupes à risque utilisée dans ce guide :

Facteur majeur de risque de complications	Facteur mineur de risque de complications
0-3 mois	3-6 mois
Chirurgie récente de l'oreille	Syndrome de Down
Implants cochléaires	Fentes palatines
Immunodéficience	Chirurgie non récente de l'oreille

Questions cliniques

Ce guide de pratique clinique répond aux questions cliniques suivantes :

1. Comment diagnostiquer une otite moyenne aiguë ?
2. Comment diagnostiquer une otite moyenne aiguë compliquée (ou à risque de complications) ?
3. Quel est le traitement de base d'une OMA ?
4. Quand traiter une OMA par des antibiotiques ?
5. Comment traiter efficacement une OMA chez un enfant porteur d'un drain ?
6. Quand référer vers la deuxième ligne ?
7. Comment prévenir l'otite moyenne aiguë ?

Question clinique 1 : Comment diagnostiquer une otite moyenne aiguë ?

1. Diagnostic

Recommandations

1. Pensez au diagnostic d'otite moyenne aiguë (**GPP**) :

- chez les jeunes enfants :
 - lorsqu'ils se tiennent, se tirent ou se frottent l'oreille,
 - en cas d'écoulement ou douleur de l'oreille, d'une ou des deux oreilles,
 - en présence de symptômes généraux : fièvre, changement de comportement, agitation, douleur abdominale, vomissement, diarrhée, perte d'appétit, somnolence,
 - en présence de symptômes d'une infection des voies respiratoires supérieures (IVRS) (toux, rhinorrhée, mal de gorge) ;
- chez un enfant plus âgé ou chez un adulte : en cas d'apparition aiguë de douleur de l'oreille.

Tous ces symptômes ne suffisent pas à poser un diagnostic.

2. En cas de suspicion d'OMA chez l'enfant, le MG se renseigne (**GPP**) :

- sur la sévérité, la durée et l'évolution des plaintes,
- sur la présence de drains trans-tympaniques.

3. En cas de suspicion d'OMA, diagnostiquez une otite moyenne aiguë s'il y a **également** un des signes suivants à l'examen clinique (**GPP**) :

- un tympan bombé, rouge et/ou mat,
- une nette différence d'aspect entre les deux tympans,
- un écoulement d'apparition récente (par une perforation tympanique ou par un drain trans-tympanique).

4. En cas d'otalgie, pensez également à une otite externe, un dysfonctionnement de la trompe d'Eustache, une mastoïdite, une tumeur ou une douleur rapportée (**GPP**).

Explications

Il existe un continuum de présentation de l'otite moyenne aiguë. Les éléments de l'anamnèse et de l'examen clinique ont une valeur diagnostique limitée. Les

symptômes en eux-mêmes ne sont pas spécifiques et ils ne suffisent pas à poser un diagnostic d'OMA. Il est dès lors nécessaire d'associer différents éléments pour émettre une hypothèse diagnostique.

Il est important de pouvoir adapter le traitement à la situation clinique, notamment de déterminer si une antibiothérapie sera nécessaire (*voir questions cliniques 3 et 4 aux pages 43 et 59*), et de détecter les situations à risque de complications (*voir question clinique 6 à la page 83*). La sévérité des symptômes ou la présence de drains transtympaniques vont amener à une prise en charge différente (*voir question clinique 5 à la page 59*).

Symptômes

La présence de liquide purulent dans l'oreille moyenne peut provoquer de la douleur. Les enfants qui ne sont pas en âge de parler manifestent la douleur notamment en se tenant l'oreille, en la tirant ou en se frottant l'oreille.

L'accumulation de liquide dans l'oreille moyenne peut provoquer un écoulement purulent dans le conduit auditif externe, soit par effraction de la membrane tympanique, soit spontanément en présence de drains.

L'accumulation de débris infectieux derrière la membrane tympanique et les médiateurs inflammatoires provoquent les symptômes et signes de l'OMA. Chez les jeunes enfants, un syndrome infectieux peut se manifester de manière systémique par des symptômes généraux tels que fièvre, changement de comportement, agitation, douleur abdominale, vomissement, diarrhée, perte d'appétit, somnolence ³¹.

Evaluation des symptômes

Il est important d'évaluer la gravité de l'épisode clinique et son évolution afin de permettre une prise en charge la plus adéquate possible. Néanmoins, ce n'est pas toujours facile d'interpréter la valeur des symptômes manifestés, notamment chez les enfants.

Des échelles d'évaluation des symptômes pour les enfants qui ne parlent pas encore (moins de 3 ans) et complétées par leurs parents ou l'entourage proche, ont été

³¹ Rothman R, Owens T, Simel DL. Does this child have acute otitis media? JAMA 2003;290:1633-40. doi: 10.1001/jama.290.12.1633

développées et validées pour l'OMA : l' 'AOM severity of symptoms scale' ³² ou l' 'AOM face scale' ³³). L'utilisation d'échelles visuelles (Face Pain Scale-R ; Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale (FLACC Scale)) peut éventuellement aider à l'évaluation de la douleur chez l'enfant de 6 mois à 35 mois ³⁴.

Examen clinique

Pour pouvoir poser le diagnostic d'otite moyenne aiguë, il est important que le médecin généraliste examine les deux tympans, et qu'il compare l'aspect du droit et du gauche. On estime que dans un tiers des cas, les tympans ne sont pas vus par les médecins généralistes, et qu'il faut pouvoir voir 75% de la surface du tympan pour poser un diagnostic ³⁵. Chez l'enfant de moins de 6 mois, la membrane tympanique peut ne pas être visible : elle est souvent en position oblique, et le canal auriculaire est petit et tend à s'affaisser ?.

Consignes pour l'examen otoscopique

Pour un bon examen, il est important que la source lumineuse soit suffisamment brillante pour visualiser correctement la membrane tympanique ³², et notamment de s'assurer que les batteries de l'otoscope soient bien chargées.

Les nourrissons et les jeunes enfants peuvent être plus confortablement installés sur les genoux de leurs parents car cela peut les rassurer et faciliter l'examen. L'examineur devrait tenir l'otoscope avec une partie de sa main qui touche la tête de l'enfant, de telle sorte que l'otoscope bouge lorsque l'enfant bouge la tête, afin de prévenir les accidents ³².

³² Shaikh N, Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, Kurs-Lasky M, Colborn DK, et al. Responsiveness and construct validity of a symptom scale for acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 2009;28(1):9-12. doi: 10.1097/INF.0b013e318185a3a0

³³ Friedman NR, McCormick DP, Pittman C, Chonmaitree T, Teichgraeber DC, Uchida T, et al. Development of a practical tool for assessing the severity of acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 2006;25(2):101-7. doi: 10.1097/01.inf.0000199290.73333.89

³⁴ Uitti JM, Salanterä S, Laine MK, Tähtinen PA, Ruohola A, et al. Adaptation of pain scales for parent observation: are pain scales and symptoms useful in detecting pain of young children with the suspicion of acute otitis media? *BMJ Pediatrics* 2018;18:392. doi: 10.1186/s12887-018-1361-y

³⁵

- Legros JM, Hitoto H, Garnier F, Dagorne C, Parot-Schinkel E, Fanello S. Clinical qualitative evaluation of the diagnosis of acute otitis media in general practice. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2008;72:23-30. doi: 10.1016/j.ijporl.2007.09.010
- Weiss JC, Yates GR, Quinn LD. Acute otitis media: making an accurate diagnosis. *Am Fam Physician* 1996;53(4):1200-6. PMID: 8629566.

Les tympans peuvent être masqués par du cérumen. Pour bien voir les tympans, le médecin retire le cérumen avec une boucle de fil ou un dispositif d'aspiration à sec¹⁰.

D'après une étude sur 279 enfants avec une OMA, 29% requéraient un retrait de cérumen pour poser correctement un diagnostic. Aucune étude comparant adéquatement les différentes méthodes de retrait du cérumen n'a été trouvée. La méthode la plus citée par les médecins généralistes est le retrait à la curette ou avec une boucle de fil qui fait office de curette, ou l'irrigation douche avec de l'eau à température ambiante³².

Chez les nourrissons et les jeunes enfants, le cérumen est souvent mou et facilement retiré. La prudence est néanmoins de mise afin d'éviter les lésions cutanées lors de l'utilisation des curettes ou des boucles de fils. L'instillation de liquide est fortement déconseillée lorsque le tympan n'est pas vu car on ne peut exclure la présence de perforation du tympan. Chez les enfants plus âgés et les adultes, le retrait du bouchon à l'aide de liquide peut être très douloureux et n'est pas recommandé lorsqu'on suspecte une OMA, ou tout autre processus inflammatoire par ailleurs. Si nécessaire, renvoyez à l'ORL pour le retrait du cérumen et le diagnostic¹⁰.

D'autres techniques d'aide à la visualisation du tympan sont en cours de développement. Il s'agit notamment de programmes/applications associées aux smartphones permettant une prise de photographie de l'image otoscopique. Ces applications ne sont pour l'instant pas suffisamment performantes pour être utilisées en routine. Leur développement permettrait d'obtenir un avis spécialisé à distance (télé-médecine). La qualité des images dépend en outre de l'expérience des utilisateurs et des conditions de visualisation du tympan (présence de cérumen)³⁶.

36

- Stepniak C, Wickens B, Husein M, Paradis J, Ladak HM, Fung K, Agrawal SK. Blinded randomized controlled study of a web-based otoscopy simulator in undergraduate medical education. *Laryngoscope* 2017;127(6):1306-11. doi: 10.1002/lary.26246
- Tran TT, Fang TY, Pham VT, Lin C, Wang PC, Lo MT. Development of an automatic diagnostic algorithm for pediatric otitis media. *Otol Neurotol* 2018;39(8):1060-5. doi: 10.1097/MAO.0000000000001897
- Demant MN, Jensen RG, Bhutta MF, Laier GH, Lous J, Homoe P. Smartphone otoscopy by non-specialist health workers in rural Greenland: a cross-sectional study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2019;126:109628. doi: 10.1016/j.ijporl.2019.109628
- Erkkola-Anttinen N, Irtala H, Laine MK, Tähtinen PA, Löyttyniemi E, Ruohola A. Smartphone otoscopy performed by parents. *Telemed J E Health* 2019;25(6):477-84
- Chan KN, Silverstein A, Bryan LN, McCracken CE, Little WK, Shane AL. Comparison of a smartphone otoscope and conventional otoscope in the diagnosis and management of acute otitis media. *Clin Pediatr (Phila)* 2019;58(3):302-6. doi: 10.1177/0009922818812480

-
- Mousseau S, Lapointe A, Gravel J. "Diagnosing acute otitis media using a smartphone otoscope; a randomized controlled trial. *Am J Emerg Med.* 2018;36(10):1796-1801. doi: 10.1016/j.ajem.2018.01.093

Aspects du tympan à l'otoscopie

Pour un bon examen de la membrane tympanique, il faut pouvoir vérifier la position, la couleur, les points de repères et le degré de transparence de celle-ci. C'est surtout le bombement du tympan visualisé à l'otoscopie qui est un élément décisif de l'examen clinique pour le diagnostic d'OMA ¹¹. A l'otoscopie, le clinicien doit évaluer et noter la couleur de la membrane tympanique, son opacité, sa position et son intégrité. Une membrane tympanique bombée est associée à une grande quantité de bactéries pathogènes dans le liquide présent dans l'oreille moyenne, et est le signe le plus cohérent de l'OMA. Lorsque le bombement se réduit, la membrane tympanique peut avoir un aspect en pavé. La présence d'un épanchement rétrotympanique (liquide dans l'oreille moyenne) est hautement probable lorsque la membrane tympanique est opaque ou mate, mais ne suggère pas nécessairement une OMA. En effet, la présence de liquide dans l'oreille moyenne peut se rencontrer tant dans l'OME/OMS (otite moyenne séreuse – otite moyenne avec effusion) que dans l'OMA, et peut persister plusieurs semaines ou mois après la résolution des symptômes et des autres signes de l'OMA ¹¹.

	OMA	OSM	Normal
Position du tympan	Bombé	Neutre ou rétracté	Neutre
Couleur	Rouge, rose, jaune (pus derrière le tympan)	Rouge, rose	Gris perle
	Opaque	Mate ou opaque	Translucide
Relief	Atténué par le bombement	Visible à atténué	Visible

D'après Rothman (2003).

Voici une illustration de la vue par otoscopie ¹¹ :

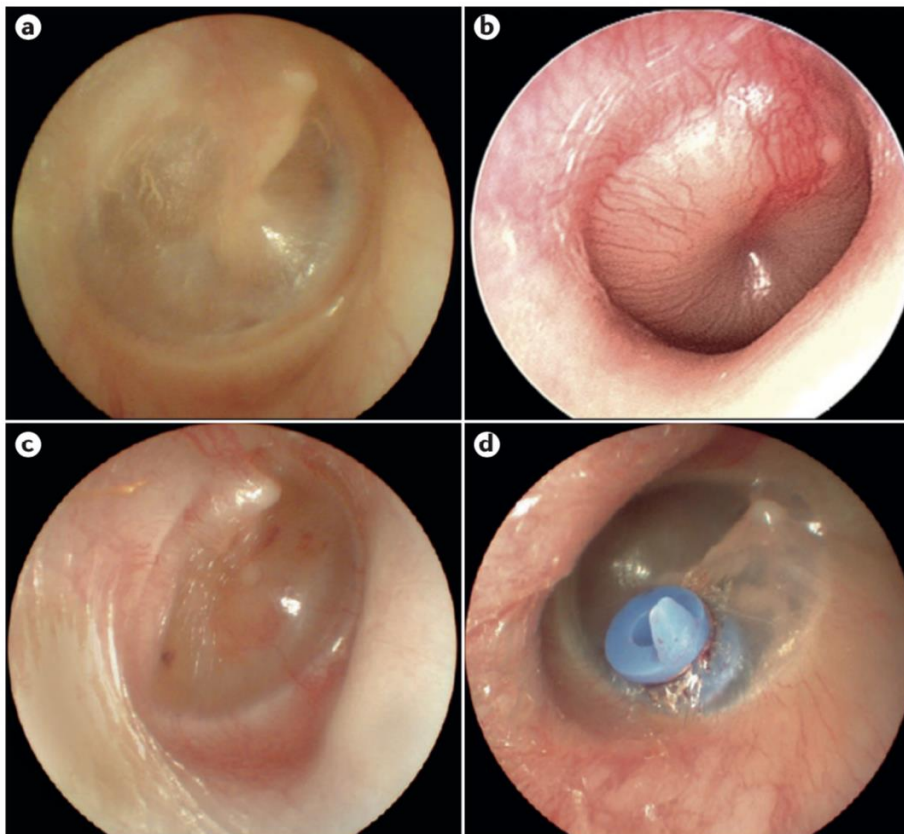


Figure 5 | **Otoscopical images.** **a** | Normal tympanic membrane. **b** | Red and bulging tympanic membrane indicative of acute otitis media. **c** | Otitis media with effusion. **d** | Presence of a ventilation tube in the tympanic membrane. Parts **a**, **c** and **d** reproduced with permission from REF. 244, Springer. Part **b** courtesy of D. McCormick, University of Texas Medical Branch, Galveston, Texas, USA.

Tympan rouge

Un tympan rouge, en l'absence de bombement et en l'absence de fièvre, doit faire penser aux autres causes possibles de tympan rouge. En effet, l'inflammation du tympan n'implique pas d'office la présence de liquide ou de pus dans l'oreille moyenne ^{11,37,38}.

Un tympan rouge est lié à l'injection vasculaire de la membrane tympanique. Elle constitue une pathologie en soi qu'on appelle myringite. La myringite peut être aiguë

³⁷ Kasinathan S, Kondamudi NP. Bullous Myringitis. StatPearls, StatPearls Publishing; 2022. Last update: November 7, 2021. PMID: 31971705.

³⁸ Vlastarakos PV, Gkouvali A, Katsochi D. Attitudes and parameters affecting the behavior toward precursor symptoms of head and neck cancer. *Ear Nose Throat J* 2019;98(6):E58-E63. doi: 10.1177/0145561319840881

ou chronique. La myringite granulaire est généralement une pathologie chronique de l'oreille externe qui s'étend vers la membrane tympanique et qui est indolore, alors que la myringite bulleuse est habituellement associée à une inflammation aiguë de l'oreille moyenne et se présente avec des douleurs intenses ^{39,40}.

En cas de pleurs ou de rhume⁸, la rougeur des tympans se retrouvent des deux cotés, et les autres signes de l'OMA ne sont pas retrouvés.

Otorrhée

Le liquide purulent qui s'accumule dans l'oreille moyenne exerce une pression sur le tympan qui bombe et est douloureux. En présence de drains, le liquide va s'écouler dans l'oreille externe. En l'absence de drain transtympanique, la membrane tympanique peut se rompre sous la pression exercée par le pus contenu dans l'oreille moyenne, et celui-ci peut alors s'écouler vers le conduit auditif externe, constituant alors une otorrhée purulente. Ce phénomène de drainage spontané s'accompagne classiquement d'une diminution de l'otalgie.

Otalgie

L'otalgie ou douleur de l'oreille est divisée en 2 grandes catégories : l'otalgie primaire et secondaire. L'otalgie primaire est une douleur de l'oreille directement liée à une pathologie de l'oreille. L'otalgie secondaire, ou rapportée, est une douleur de l'oreille qui apparaît à la suite d'une pathologie située en dehors de l'oreille. Ceci peut s'expliquer par un réseau nerveux complexe innervant l'oreille. En effet les nerfs crâniens V, VII, IX, X et des branches du plexus cervical C2 et C3 innervent l'oreille. Ces nerfs innervent également des autres organes que l'oreille.

L'otalgie primaire peut être lié à des causes infectieuses, mécaniques, néoplasiques ou inflammatoires. L'otalgie peut être secondaire à une affection de la sphère « tête et cou », en ce inclus les pathologies dentaires et temporo-mandibulaires. Elle peut aussi être liée à des pathologies cardiaques, gastro-intestinales ou pulmonaires.

Les otalgies primaires sont principalement dues à des causes infectieuses, parmi lesquelles l'OMA est la plus fréquente chez l'enfant. Mais elle peut aussi être liée à des

³⁹ Devaraja K. Myringitis: an update. J Otol 2019;14(1):26-9. doi: 10.1016/j.joto.2018.11.003

⁴⁰ Kasinathan S, Kondamudi NP. Bullous Myringitis. StatPearls, StatPearls Publishing; 2022. Last update: November 7, 2021. PMID: 31971705

otites externes ou une périchondrite. Ces infections peuvent s'aggraver vers une mastoïdite ou une otite externe maligne ⁴¹.

Base de recommandations

Recommandation 1 : les symptômes

Selon le guide de la SSMG ⁸, l'OMA se diagnostique lorsque les symptômes de fièvre, otalgie, irritabilité, troubles digestifs chez le nourrisson sont associés soit à un tympan bombé, soit à une perforation du tympan avec otorrhée aiguë.

Dans le guide NHG ¹⁰, lorsque le médecin généraliste envisage le diagnostic d'OMA, il s'informe sur :

- une otalgie, une otorrhée, une perte d'audition, et si ces plaintes sont uni- ou bilatérales ;
- Des symptômes généraux : fièvre, irritabilité, troubles du sommeil, douleur abdominale, vomissements, diarrhée, réduction des apports hydriques ou solides, somnolence ;
- Des plaintes liées à une infection des voies respiratoires supérieures (toux, rhume, mal de gorge) ;
- épisodes antérieurs d'otites au cours des douze derniers mois ; présence de tubes transtympaniques.

Selon le guide CKS ⁹, lors d'une OMA, il y a apparition brutale de symptômes incluant :

- chez les enfants plus âgés et les adultes : une douleur de l'oreille ;
- chez les jeunes enfants : lorsqu'ils se tiennent, tirent ou se frottent l'oreille ; ou en présence de symptômes non spécifiques telles que fièvre, cris, perte d'appétit, agitation, changement de comportements, toux, ou rhinorrhée. Il est précisé que ces symptômes sont non-spécifiques et qu'ils ne permettent pas de différencier une OMA d'une infection des voies respiratoires supérieures.

La valeur des données issues de l'anamnèse pour le diagnostic de l'OMA est largement méconnue. La recherche est compliquée par le fait qu'il n'existe pas de gold standard valide et utilisable. Le prélèvement de pus par paracentèse a pu être considéré comme une référence auparavant mais elle n'est éthiquement pas acceptable lorsqu'on n'est pas certain du diagnostic.

⁴¹ Coulter J, Kwon E. Otagia. StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; 2022. Last Update: August 3, 2021.

En l'absence de critères diagnostiques universellement acceptés, c'est l'avis des experts qui prévaut dans les différents guides consultés ^{9, 10}.

Le guide CKS ⁹ s'appuie sur l'avis des experts du guide américain ⁴² et canadien ⁴³, et tient également compte de l'avis d'experts dans des revues d'articles sur le diagnostic et le traitement de l'OMA ^{10, 11}.

Dans plusieurs guides ^{9,10,43}, les experts s'appuient sur une revue systématique de Rothman (2003)³¹ de 4 articles qui évaluent la pertinence des symptômes comme indicateur de diagnostic d'une OMA. Rothman (2003) conclut que, parmi les éléments anamnestiques examinés (otalgie, tiraillement de l'oreille par l'enfant, rhume, toux, fièvre, pleurs abondants, perte d'appétit, vomissements, mal de gorge, mal de tête, troubles du sommeil et suspicion d'otite moyenne aiguë par les soignants), c'est l'otalgie qui a la valeur diagnostique la meilleure (valeur prédictive positive (VPP) 3,0 à 7,3 ; (valeur prédictive négative (VPN) très mauvaise 0,6 à 0,4 pour l'OMA). Le tiraillement de l'oreille et la suspicion des parents semblent aussi avoir de la valeur (VPP respectivement 3,3 et 3,4 ; VPN très mauvais, respectivement 0,7 et 0,4) ³¹.

Dans une étude plus récente citée par plusieurs auteurs ^{10,42,43}, sur 469 enfants âgés entre 6 et 35 mois (325 enfants avec une OMA et 232 avec une infection des voies respiratoires), l'OMA ne peut pas être prédite uniquement sur base des plaintes signalées par les parents : troubles du sommeil (RR 1,0 ; IC à 95% 0,8 à 1,2), tiraillement de l'oreille (RR 0,7 ; IC à 95% 0,5 à 1,0), fièvre (RR 1,2 ; IC à 95% 1,0 à 1,4). La perception par les parents de signes d'otalgie chez les jeunes enfants qui ne parlent pas encore n'est pas associée à l'OMA ⁴⁴.

Les symptômes systémiques tels que les troubles du sommeil ou la diminution de l'activité ou l'irritabilité et la fièvre, sont fréquents dans les infections virales respiratoires, même en l'absence d'OMA. Les symptômes tels que l'otalgie ou le

⁴² Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, Ganiats TG, Hoberman A, Jackson MA, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics* 2013;131(3):e964-99. doi: 10.1542/peds.2012-3488. Erratum in: *Pediatrics* 2014;133(2):346. Dosage error in article text.

⁴³ Le Saux N, Robinson JL; Canadian Paediatric Society, Infectious Diseases and Immunization Committee. Management of acute otitis media in children six months of age and older. *Paediatr Child Health* 2016;21(1):39-50. doi: 10.1093/pch/21.1.39

⁴⁴ Laine MK, Tähtinen PA, Ruuskanen O, Huovinen P, Ruohola A. Symptoms or symptom-based scores cannot predict acute otitis media at otitisprone age. *Pediatrics* 2010;125:e1154-61. doi: 10.1542/peds.2009-2689

tiraillement de l'oreille sont souvent utiles chez les enfants qui parlent mais sont également présents dans les myringites virales ou dans les otites externes. Le rythme, la sévérité et la durée des symptômes sont aussi important à évaluer car un enfant qui devient plus sérieusement malade développe probablement une maladie bactérienne qui ne va pas se résoudre spontanément ⁴³.

Une revue de littérature complémentaire n'a pas apporté de nouveaux arguments.

Il n'y a donc pas de symptomatologie pathognomonique de l'otite moyenne aiguë, et les symptômes seuls ne suffisent pas à poser le diagnostic. Les experts du groupe d'auteurs insistent sur le caractère aigu de l'apparition des symptômes. Différentes échelles d'évaluation des symptômes d'OMA ont été créées et évaluées dans différentes études. Aucune n'aide à poser un diagnostic mais elles peuvent être utiles pour l'évaluation et le suivi des symptômes (*voir recommandation 2*) ^{11,42,44,45}.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de la recommandation. Cette recommandation propose de tenir compte des symptômes tout en insistant sur le fait que ces symptômes ne suffisent pas à poser un diagnostic. Ceci vise à s'assurer de détecter toutes les situations à risque d'OMA tout en relativisant l'importance des symptômes dans certaines situations, ce qui devrait permettre d'éviter le sur-diagnostic associé à une surconsommation d'antibiotiques et au développement de l'antibiorésistance ;
- cout-efficacité : le cout est nul. L'efficacité est difficile à évaluer. Le rapport cout-efficacité est en faveur de la recommandation ;
- valeurs et préférences : Cette recommandation rencontre les valeurs des patients et de leurs parents en s'assurant de détecter toutes les situations à risque d'OMA et de réduire de la sorte les risques de complications ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

En l'absence de gold standard, il est nécessaire d'associer différents éléments sémiologiques pour évoquer le diagnostic. Les auteurs insistent sur le caractère aigu

⁴⁵ Shaikh N, Hoberman A, Rockette HE, Kurs-Lasky M. Development of an algorithm for the diagnosis of otitis media. Acad Pediatr 2012;12(3):214-8. doi: 10.1016/j.acap.2012.01.007

de l'apparition des symptômes. Un GPP est attribué à cette recommandation qui a été validée par un panel d'experts et de stakeholders au premier tour du Delphi.

Recommandation 2 : recherche d'informations cliniques complémentaires

Le guide NHG ¹⁰ recommande, lorsque le médecin généraliste envisage le diagnostic d'OMA chez un enfant, qu'il s'informe sur :

- la sévérité, la durée et l'évolution des plaintes ;
- les épisodes antérieurs d'otites dans les 12 derniers mois ;
- la présence de drains transtympaniques.

Cette recommandation est basée sur des opinions d'experts.

Des échelles d'évaluation des symptômes pour les enfants qui ne parlent pas encore et complétées par leurs parents ou l'entourage proche, ont été développées et validées pour l'OMA ^{32,34,46}. Ces échelles sont surtout utiles pour évaluer la sévérité et l'évolution des symptômes, mais ne suffisent pas à poser un diagnostic ^{11,44}.

Une étude finlandaise a évalué la place des échelles de douleurs dans l'évaluation de la douleur chez de jeunes enfants (426) âgés entre 6 et 35 mois, présentant une infection des voies respiratoires (IVR), avec OMA (207) ou sans OMA (225) ³⁴. Ils ont comparé l'estimation de la douleur des enfants par leurs parents, en déclaration spontanée et avec l'aide de 2 échelles, la FPS-R et la FLACC. Les résultats montrent que ces échelles sont nettement plus sensibles pour détecter les douleurs modérées à sévères chez les jeunes enfants (6-35 mois) par rapport à l'évaluation spontanée des parents ($p < 0,001$ pour chacune des échelles). Par ailleurs, en cas d'IVR, les échelles de douleur détectent une douleur modérée à sévère chez les enfants avec une IVR, que ce soit dans le groupe OMA ou dans le groupe sans OMA. Les échelles de douleur, la FPS-R et FLACC, peuvent être utiles pour détecter la douleur pour les parents de jeunes enfants avec des IVR, qu'il y ait ou pas d'OMA. Sans ces échelles, les parents pourraient sous-estimer la douleur chez les jeunes enfants présentant des IVR. Presque tous les enfants souffrent de douleurs modérées à sévères durant les IVR, indépendamment du diagnostic d'OMA ³⁴. D'autres études seraient nécessaires pour étayer ces conclusions.

⁴⁶ Shaikh N, Hoberman A, Rockette HE, Kurs-Lasky M, Paradise JL. Toward an improved scale for assessing symptom severity in children with acute otitis. *J Pediatric Infect Dis Soc* 2015;4(4):367–9. doi: 10.1093/jpids/piu062

Selon le degré de sévérité, une prise en charge spécialisée peut s'avérer nécessaire : voir *question clinique 6* à la page 83.

La présence de drains transtympaniques favorise l'écoulement de liquide dans l'oreille externe en cas d'otite moyenne aiguë. En présence d'une infection de l'oreille moyenne, le liquide sera purulent ⁹. La prise en charge diffère en présence de drains transtympaniques : voir *question clinique 5* à la page 80.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de la recommandation ;
- cout-efficacité : le cout est nul. Le rapport est en faveur de la recommandation ;
- valeurs et préférences : cette recommandation rencontre les valeurs des patients de leurs parents de s'assurer de détecter toutes les situations à risque d'OMA et de réduire de la sorte les risques de complications ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

Cette recommandation est basée sur des opinions d'experts. En l'absence de données probantes convaincantes, les auteurs ont proposé de reprendre les éléments de la recommandation du NHG et d'attribuer un GPP. Cette recommandation a été validée par un panel d'experts et de stakeholders au premier tour du Delphi.

Recommandation 3 : examen clinique

Pour la SSMG ⁸, l'OMA se diagnostique lorsque les symptômes de fièvre, otalgie, irritabilité, troubles digestifs chez le nourrisson sont associés soit à un tympan bombé, soit à une perforation du tympan avec otorrhée aiguë.

Dans le guide NHG ¹⁰, le médecin généraliste pose un diagnostic d'OMA si en présence d'une douleur aigue de l'oreille et/ou de maladie (fièvre par exemple), il y a également :

- un tympan rouge, bombé et/ou non translucide ;
- une différence de rougeur entre les tympans droit et gauche ;
- un écoulement de l'oreille d'apparition récente (par une perforation tympanique ou par un drain).

Dans le guide du CKS ⁹, l'examen otoscopique d'une OMA montre :

- une membrane tympanique rouge, jaune ou opaque,
- un bombement modéré à sévère de la membrane tympanique, avec perte des repères normaux et un niveau d'air derrière la membrane tympanique,
- une perforation de la membrane tympanique et/ou un écoulement dans le conduit auditif externe.

Le groupe d'auteurs a préféré la formulation du NHG qui a donc été soumise au Delphi.

En l'absence de critères diagnostiques universellement acceptés, c'est l'avis des experts qui prévaut dans les différents guides consultés, que ce soit le guide anglais CKS ⁹ qui s'appuie sur l'opinion des experts du guide américain ⁴² et sur la position canadienne ⁴², ou le guide néerlandais ¹⁰.

Le guide NHG explique que la valeur des données issues de l'examen clinique pour le diagnostic de l'OMA est largement méconnue. La recherche est compliquée par le fait qu'il n'existe pas de gold standard valide et utilisable. Réaliser un prélèvement de pus par paracentèse était considéré comme une référence mais la réalisation de paracentèse lorsqu'on doute du diagnostic d'otite moyenne aiguë n'est éthiquement pas acceptable. Dans la revue systématique de Rothman, une étude concernait l'examen clinique. Elle montre qu'à l'otoscopie, un tympan bombé et mat est très prédictif d'une OMA (VPP 51 et 34). La rougeur est également un peu prédictive de l'OMA (VPP 8,4) ³¹. Le bombement du tympan donne la meilleure différence entre l'OMA (VPP 92%) et l'OME (VPP 0%) ^{45,47}. Néanmoins, l'otoscopie n'a de valeur diagnostique que si ses résultats sont fiables. Dans une étude néerlandaise, l'examen otoscopique des tympans d'enfants avec une (suspicion d') OMA par un médecin généraliste est comparée à celui d'un ORL. Les correspondances étaient grandes chez les enfants de 2 ans et plus, mais elles étaient modérées chez les plus jeunes enfants ⁴⁸. Une étude française (24 médecins généralistes, 208 tympans, enfants de 1 à 4 ans) a montré que le diagnostic d'OMA des médecins généralistes

⁴⁷ Shaikh N, Hoberman A, Rockette HE, Kurs-Lasky M, Paradise JL. Toward an improved scale for assessing symptom severity in children with acute otitis. *J Pediatric Infect Dis Soc* 2015;4(4):367–9. doi: 10.1093/jpids/piu062

⁴⁸ Appelman CL, Claessen JQ, Touw-otten FW, Hordijk GJ, de Melker RA. Severity of inflammation of tympanic membrane as predictor of clinical course of recurrent acute otitis media, *BMJ* 1993;306:895. doi: 10.1136/bmj.306.6882.895

était confirmé dans 84% (62/74) des cas par les ORL, et que la suspicion d'OMA sur base de l'examen clinique n'était confirmée que dans 71% (45/63) des cas ⁴⁹.

Le guide CKS tient également compte de l'avis d'experts dans des revues d'articles sur le diagnostic et le traitement de l'OMA ⁹, comme cette revue de littérature anglaise qui précise que c'est surtout le bombement du tympan visualisé à l'otoscopie qui est l'élément clé du diagnostic d'OMA ¹¹. Une membrane bombée est associée à une grande quantité de bactéries pathogènes dans le liquide de l'oreille moyenne, et est le signe le plus cohérent de l'OMA.

Le liquide purulent présent dans l'oreille moyenne peut s'écouler vers le conduit auditif externe via des drains qui sont déjà présents ou à la suite de la perforation de la membrane tympanique.

Un écoulement associé à une OMA doit être distingué d'une otite externe, d'un écoulement chronique lié à une perforation antérieure (sans inflammation de l'oreille moyenne) ou d'un écoulement associé avec un drain transtympanique, parce que la prise en charge de ces situations devrait être différente ⁴³.

Recherche complémentaire – mise à jour

Une recherche complémentaire n'a pas apporté d'éléments nouveaux concernant les critères otoscopiques ^{50,51,52,53}.

L'utilisation de smartphone ou de programme informatique comme aide à l'otoscopie est en développement, mais nous ne disposons pas actuellement de

⁴⁹ Legros JM, Hitoto H, Garnier F, Dagorne C, Parot-Schinkel E, Fanello S. Clinical qualitative evaluation of the diagnosis of acute otitis media in general practice. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2008;72:23-30. doi: 10.1016/j.ijporl.2007.09.010

⁵⁰ Gaddey HL, Wright MT, Nelson TN. Otitis media: rapid evidence review. *Am Fam Physician* 2019;100(6):350-6.

⁵¹ Homme JH. Acute otitis media and group A Streptococcal pharyngitis: a review for the general pediatric practitioner. *Pediatr Ann* 2019;48(9):e343-e348. doi: 10.3928/19382359-20190813-01

⁵² Szmulowicz J, Young R. Infections of the Ear. *Emerg Med Clin North Am* 2019;37(1):1-9. doi: 10.1016/j.emc.2018.09.001

⁵³ Heinrichs V, Frère J. [How I treat ... an acute otitis media in children]. [Article in French] *Rev Med Liege* 2018;73(4):167-72.

suffisamment de données pour conseiller leur utilisation pour le diagnostic de l'otite moyenne aiguë ⁵⁴.

Différents logiciels qui visent à aider des profanes (les parents par exemple) ou du personnel de santé non médical (infirmiers ou étudiants en médecine) à détecter et à suivre l'évolution des images du tympan sont également en développement. Ils s'inscrivent dans une amélioration de la détection précoce des signes d'OMA et rencontrent surtout les besoins d'un diagnostic et/ou un suivi à distance ⁵⁵.

Une étude Canadienne ⁵⁶ a testé un programme simulateur d'otoscopie OTO TRAIN accessible sur le net chez des étudiants en médecine. L'étude montre l'apprentissage de la lecture d'une otoscopie chez des participants (2 groupes de 20 étudiants, aveugles pour l'allocation et en aveugle pour la vérification des résultats post test) en améliore les résultats, et que l'utilisation de l'outil OTO TRAIN l'améliore encore plus. Nous n'avons pas d'info sur les origines du financement de l'étude.

Une équipe taiwanaise ⁵⁷ a développé un algorithme de diagnostic automatique d'une OM qui peut être installée sur un appareil portable (smartphone par exemple)

⁵⁴ Chan KN, Silverstein A, Bryan LN, McCracken CE, Little WK, Shane AL. Comparison of a smartphone otoscope and conventional otoscope in the diagnosis and management of acute otitis media. *Clin Pediatr (Phila)* 2019;58(3):302-6. doi: 10.1177/0009922818812480

⁵⁵

- Stepniak C, Wickens B, Husein M, Paradis J, Ladak HM, Fung K, Agrawal SK. Blinded randomized controlled study of a web-based otoscopy simulator in undergraduate medical education. *Laryngoscope* 2017;127(6):1306-11. doi: 10.1002/lary.26246
- Tran TT, Fang TY, Pham VT, Lin C, Wang PC, Lo MT. Development of an automatic diagnostic algorithm for pediatric otitis media. *Otol Neurotol* 2018;39(8):1060-5. doi: 10.1097/MAO.0000000000001897
- Demant MN, Jensen RG, Bhutta MF, Laier GH, Lous J, Homoe P. Smartphone otoscopy by non-specialist health workers in rural Greenland: a cross-sectional study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2019;126:109628. doi: 10.1016/j.ijporl.2019.109628
- Erkkola-Anttinen N, Irtala H, Laine MK, Tähtinen PA, Löyttyniemi E, Ruohola A. Smartphone otoscopy performed by parents. *Telemed J E Health* 2019;25(6):477-84.

⁵⁶ Stepniak C, Wickens B, Husein M, Paradis J, Ladak HM, Fung K, Agrawal SK. Blinded randomized controlled study of a web-based otoscopy simulator in undergraduate medical education. *Laryngoscope* 2017;127(6):1306-11. doi: 10.1002/lary.26246

⁵⁷ Tran TT, Fang TY, Pham VT, Lin C, Wang PC, Lo MT. Development of an automatic diagnostic algorithm for pediatric otitis media. *Otol Neurotol* 2018;39(8):1060-5. doi: 10.1097/MAO.0000000000001897

pour aider les parents dans la détection initiale et le suivi de la progression de la maladie.

Une équipe danoise ⁵⁸ a testé une application pour smartphone, qui transmet les images d'otoscopie prises par des travailleurs de santé de première ligne (infirmiers, MG, médecins en formation), chez des enfants ne présentant pas nécessairement de pathologie ORL. Mais les images ne sont pas de suffisamment bonne qualité pour établir un diagnostic, principalement à cause d'un excès de cérumen et par une mauvaise utilisation de l'otoscope.

Une équipe finlandaise ⁵⁹ a testé l'otoscopie par smartphone auprès de parents d'enfants à risque d'OMA. Après une formation au retrait du cérumen et à l'utilisation du smartphone, ils ont évalué d'une part la qualité des images-vidéos de la membrane tympanique réalisées par les parents, afin de pouvoir distinguer une situation normale d'une OMA ou OME/OMS, d'autre part de pouvoir poser un diagnostic sur base des images transmises chez les enfants symptomatiques. L'expérience des parents a été évaluée par un questionnaire. L'OMA a pu être détectée ou exclue pour 87% (609/699) des vidéos transmises durant des symptômes aigus. Après formation à l'utilisation du smartphone, une oreille saine, une OME/OMS ou une OMA ont pu être diagnostiquées chez 40% (521/1.293) des vidéos. Durant la première semaine, seule la moitié des parents ont été formés à l'utilisation du smartphone. Un des trois diagnostics a été obtenu chez 33% (50/153 vidéos) dans le groupe formé et chez 12% (522/179) dans l'autre groupe ($p < 0.001$). Les familles ont estimé que l'utilisation de l'otoscopie par smartphone était facile dans 85% (35/41) des cas.

A contrario, une autre étude tend à montrer que l'otoscopie par smartphone n'est pas utile dans les départements des urgences pédiatriques ⁵⁴.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;

⁵⁸ Demant MN & AL., « Smartphone otoscopy by non-specialist health workers in rural Greenland: A cross-sectional study », International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology, Vol 126, November 2019, 109628

⁵⁹ Erkkola-Anttinen N, "Smartphone Otoscopy Performed by Parents". Telemed J E Health. 2019 Jun;25(6):477-484

- balance avantages/inconvénients : en faveur de la recommandation ; éviter un sur-diagnostic d'OMA et une surconsommation d'antibiotique ;
- coût-efficacité : en faveur de l'intervention ; l'otoscopie est un outil diagnostique accessible à la première ligne de soins ;
- valeurs et préférences : inconnu ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique. Des formations didactiques à la réalisation de l'otoscopie pour les (futurs) médecins généralistes sont importantes.

Validation et conclusion

Tenant compte du fait qu'en Belgique les médecins généralistes utilisent l'otoscopie standard et en l'absence de gold standard, les experts ont estimé que les critères de l'examen clinique, notamment otoscopiques, associés à l'apparition aiguë des symptômes (*décrits dans la recommandation 1 page 25*), sont nécessaires au diagnostic d'OMA. Cette recommandation a été validée en tant que GPP par un panel d'experts et de parties prenantes au premier tour du Delphi.

2. Examens complémentaires

Recommandation

Pour le diagnostic d'une otite moyenne aiguë et pour décider de l'attitude thérapeutique, aucun examen complémentaire n'est nécessaire (**GPP**).

Explications

Otoscopie pneumatique et tympanométrie

L'otoscopie pneumatique et la tympanométrie évaluent la mobilité du tympan, permettant ainsi de confirmer la présence d'un épanchement de l'oreille moyenne⁸. L'otoscopie pneumatique est peu répandue en Belgique. La tympanométrie est pratiquée par les ORL¹¹.

Par rapport à l'otoscope habituel, l'otoscope pneumatique est équipé d'une poire qui permet d'insuffler de l'air et de vérifier ainsi la mobilité du tympan. Cet examen permet surtout de diagnostiquer l'OME/OMS, mais nécessite une expérience pratique¹¹.

La confirmation de l'épanchement n'apporte pas de plus-value réelle au diagnostic d'OMA.

Protéine C-réactive (CRP)

La CRP (protéine C- réactive) est une protéine de phase aiguë, produite par le foie et qui est sécrétée en réaction aux cytokines circulantes produites par l'inflammation ⁶⁰. Entre 4 à 6 heures après le début de l'inflammation ou de l'infection, la valeur de la CRP augmente dans le sang.

Base de la recommandation

Pour la NHG ¹⁰, aucun examen complémentaire n'est nécessaire pour poser le diagnostic d'OMA, ni pour déterminer la prise en charge. Cette recommandation est basée sur l'avis d'experts.

Otoscopie pneumatique et tympanométrie

L'otoscopie pneumatique et la tympanométrie permettent de confirmer un épanchement dans l'oreille moyenne, cet épanchement étant présent en cas d'OMA ou d'OME/OSM. Aux États-Unis en particulier, l'otoscopie pneumatique ou la tympanométrie sont recommandés pour poser le diagnostic d'OMA avec suffisamment de certitude ^{42, 61}. La NHG met en doute le fait que l'aspect pneumatique de l'otoscopie rendrait le diagnostic plus spécifique. Mais leur argumentation n'est pas claire.

Protéine C-réactive (CRP)

Dans une étude contrôlée sur les patients pédiatriques ambulatoires, la CRP a été dosée chez 67 enfants avec une OMA (âge : 3 mois à 12 ans) et chez 67 patients contrôle appariés avec une affection neurologique non infectieuse ⁶². Chez les enfants avec une OMA, 43 (64%) n'avaient aucune croissance bactérienne dans le liquide de l'oreille moyenne, chez les autres 24 (36%) une OMA a été diagnostiquée. Dans le groupe contrôle, la CRP maximale était de 15 mg/l. Les valeurs de la CRP se superposent beaucoup. Dans le groupe avec une otite bactérienne, les valeurs de la CRP variaient de < 6 à 150 mg/l et 71% avaient une CRP > 15 mg/L. Dans le groupe

⁶⁰ Pepys MB. C-reactive protein fifty years on. *Lancet* 1981;1:653-7. doi: 10.1016/s0140-6736(81)91565-8

⁶¹ Marcy M, Takata G, Chan LS, Shekelle P, Mason W, Wachsmann L, et al. Management of acute otitis media. *Evid Rep Technol Assess (Summ)* 2000;(15):1-4.

⁶² Principi N, Marchisio P, Bigalli L, Massironi E. C-reactive protein in acute otitis media. *Pediatr Infect Dis* 1986;5:525-7. doi: 10.1097/00006454-198609000-00007

avec du liquide stérile, la valeur de la CRP variait entre <6 et 110 mg/l, et 67% avaient une valeur > 15 mg/l. Une valeur de CRP > 15 mg/l avait dans cette étude une sensibilité de 72%, une spécificité de 33%, une valeur prédictive positive de 66% et une valeur prédictive négative de 40%.

Dans une étude américaine, la valeur de la CRP a été déterminée chez 185 enfants avec une OMA (âge 3 mois à 7 ans). Chez les enfants avec une croissance bactérienne dans le liquide de l'oreille moyenne, 33 (22%) avaient une valeur de CRP > 20 mg/l ; dans le groupe sans croissance bactérienne, il y en a eu 2 (6% ; p = 0,03). Une valeur de CRP > 20 mg/l a dans cette étude une sensibilité de 22%, une spécificité de 94%, une VPP de 94% et une VPN de 21%. La CRP n'est pas du tout pertinente pour la clinique, vu que 78% des enfants avec une otite moyenne bactérienne avaient une valeur de CRP ≤ 20 mg/l ⁶³.

Pour les auteurs du NHG, dans la mesure où le test rapide de CRP ne différencie pas une OMA virale d'une OMA bactérienne, il est inutile de doser la CRP pour décider de donner un antibiotique à un enfant avec une OMA ¹⁰.

Recherche complémentaire

Concernant les examens complémentaires, l'otoscopie tympanique, l'otomicroscopie, la tympanométrie et la réflectométrie acoustique n'apportent aucune information supplémentaire utile au diagnostic de l'OMA. Seule l'otoscopie est nécessaire au diagnostic d'une OMA ¹¹.

Différents arguments amènent à ne pas recommander l'utilisation de l'otoscopie pneumatique et de la tympanométrie pour le diagnostic de l'OMA en première ligne en Belgique.

- Le bombement du tympan suffit pour confirmer un épanchement infectieux et pour exclure une OME/OSM. En cas de membrane tympanique bombée, la confirmation de l'épanchement par otoscopie pneumatique n'est pas utile ⁴⁶.
- En cas d'observation de changement moins spécifique que le bombement de la membrane tympanique, l'otoscopie pneumatique pourrait diminuer le surdiagnostic d'OMA. L'absence d'épanchement n'exclut pas une OMA débutante ⁴³.
- L'utilisation de l'otoscopie pneumatique nécessite également une expérience pratique ¹¹.

⁶³ Tejani NR, Chonmaitree T, Rassin DK, Howie VM, Owen MJ, Goldman AS. Use of C-reactive protein in differentiation between acute bacterial and viral otitis media. *Pediatrics* 1995;95:664-9.

- Dans une étude incluant 515 enfants entre 6 mois et 3 ans, la tympanométrie n'a pas pu différencier les OMA des OME/OSM ¹⁰.

Une recherche complémentaire concernant le rôle de la CRP n'a pas apporté d'élément nouveau ⁶⁴.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de la recommandation ;
- cout-efficacité : en faveur de la recommandation ;
- valeurs et préférences : inconnu ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

Au vu des données et tenant compte des considérations, le groupe d'auteurs estime qu'aucun examen complémentaire n'est nécessaire pour diagnostiquer une OMA. Cette recommandation a été validée en tant que GPP par un panel d'experts et de parties prenantes au premier tour du Delphi.

⁶⁴ McDonagh M, Peterson K , Winthrop K, Cantor A, Holzhammer B, Buckley DI. Improving antibiotic prescribing for uncomplicated acute respiratory tract infections. Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016 Jan. Report No.: 15(16)-EHC033-EF.

Question clinique 2 : Comment diagnostiquer une otite moyenne aiguë compliquée (ou à risque de complications) ?

Recommandations

1. Le médecin généraliste vérifie l'existence de facteurs de risque de complications (**GPP**) :
 - nourrissons de moins de 6 mois,
 - malformations anatomiques dans la zone ORL (fentes palatines, ou autre),
 - syndrome de Down,
 - antécédents de chirurgie de l'oreille (sauf drains transtympaniques)
 - Immunodéficience
2. Chez les enfants qui ont des facteurs de risque de complications ou dont l'état général se dégrade considérablement, le médecin généraliste recherche des symptômes évoquant la présence de complications (telles que mastoïdite ou méningite) (**GPP**) :
 - une mastoïde douloureuse à la palpation ou une oreille décollée (tuméfaction inflammatoire rétro-auriculaire) ;
 - altération de la conscience, raideur de nuque, céphalées, ou autres symptômes associés à la méningite.

Explications

Lors de l'anamnèse et de l'examen clinique, il est important de vérifier si l'enfant ou l'adulte appartient à un groupe à risque de développer des complications. Ces facteurs de risque sont précisés dans le tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 : facteurs de risque de complications.

Facteur majeur de risque de complications	Facteur mineur de risque de complications	Ne constitue pas un facteur de risque
0-3 mois	3-6 mois	À partir de 6 mois
Chirurgie récente	Chirurgie ancienne	
Implants cochléaires	Malformations anatomiques dans la zone ORL (fentes palatines, etc.)	
Immunodéficience	Syndrome de Down	

Ces groupes sont considérés comme plus à risque de complications pour des raisons physiopathologiques.

En présence de ces facteurs de risques majeurs, il est important de rechercher activement des signes de complications.

Les complications aiguës redoutées sont :

- la mastoïdite, la paralysie du nerf facial, la labyrinthite, l'arthrite septique de l'articulation temporo-mandibulaire, le syndrome de Gradenigo.
- la méningite, l'encéphalite, l'abcès (cérébral ou épidural), la thrombose du sinus cérébral (du sinus sigmoïde) et l'empyème ⁶⁵.

Base de recommandations

Recommandation 1 : facteurs de risque

Le guide NHG ¹⁰ recommande au médecin généraliste de rechercher des facteurs de risque de complications :

- l'âge en dessous de 6 mois ;
- des malformations anatomiques de la sphère ORL (comme dans le syndrome de Down ou en présence de fentes palatines) ;
- des antécédents de chirurgie ORL (à l'exception des drains transtympaniques) ;
- une immunodéficience.

Cette recommandation est basée sur un avis d'experts. Aucune recherche appropriée à ce sujet n'a été trouvée. Une recherche de littérature complémentaire n'a pas apporté d'éléments nouveaux.

Dans le guide NHG, ce sont les enfants de moins de 6 mois qui sont considérés comme à risque de complications. En fait, il n'y a pas de données probantes concernant les enfants de moins de 6 mois. Les experts considèrent que cette limite peut être réduite à 3 mois en Belgique, considérant que les nourrissons de moins de 6 mois seraient plus susceptibles d'avoir une otite, mais que l'évolution n'est pas d'office plus compliquée

⁶⁵ Uijen JH, Bindels PJ, Schellevis FG, van der Wouden JC. ENT problems in Dutch children: trends in incidence rates, antibiotic prescribing and referrals 2002-2008. Scand J Prim Health Care 2011;29:75-9. doi: 10.3109/02813432.2011.569140

en aigu. Cependant, les nourrissons seraient plus à risque d'otite moyenne chronique et de cholestéatome. Ils ne devraient donc pas être considérés comme un groupe à risque de complications aiguës. La limite de 6 mois est élevée en pratique. Habituellement ces enfants sont déjà vaccinés.

Dans le guide NHG, on considère que tous les antécédents de chirurgie de l'oreille sont plus à risque de complications. Les experts ont précisé les types de chirurgie de l'oreille à risque de complications aiguës lors d'une OMA, à savoir les chirurgies récentes et les implants cochléaires.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de la recommandation ;
- cout-efficacité : inconnu ;
- valeurs et préférences : en faveur de la recommandation ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

Les complications sont rares mais peuvent engager le pronostic vital. En cas de risque de complications, la prise en charge médicale sera différente. Dès lors, malgré l'absence de données probantes, le groupe d'auteurs estime pertinent de rechercher ces facteurs de risque. Cette recommandation a été validée en tant que GPP par un panel d'experts et de stakeholders au premier tour du Delphi.

Recommandation 2 : Complications

Le guide NHG ¹⁰ recommande, chez les enfants qui semblent fort malades ou chez ceux présentant des facteurs de risque de complications, que le médecin généraliste se renseigne sur la présence de symptômes indiquant une complication (telles que mastoïdite ou méningite), c'est-à-dire :

- Une mastoïde douloureuse à la palpation ou un décollement de l'oreille ;
- Une conscience altérée, une raideur de nuque, céphalées ou d'autres signes compatibles avec une méningite.

Cette recommandation du guide NHG ¹⁰ est basée sur un avis d'experts. Aucune donnée probante appropriée n'a été trouvée à ce sujet. Une recherche de littérature complémentaire n'a pas apporté d'éléments nouveaux. Les experts ont précisé qu'il s'agit de détecter les risques de complications aiguës de l'OMA.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de la recommandation ;
- cout-efficacité : inconnu ;
- valeurs et préférences : en faveur de la recommandation ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

Les experts estiment qu'il est nécessaire de rechercher une OMA compliquée car le risque létal existe même s'il est faible et que la prise en charge n'est pas la même en cas de risque de complications. Cette recommandation a été validée en tant que GPP par un panel d'experts et de parties prenantes au premier tour du Delphi.

Question clinique 3 : Quel est le traitement de base d'une OMA ?

1. Conseils et informations

Recommandations

1. Interrogez-le(s) (parents du) patient par rapport à ses attentes, préoccupations, connaissances et idées fausses éventuelles concernant la maladie et son traitement. Vous pouvez aborder ces aspects lorsque vous donnez des informations sur l'importance d'un traitement efficace de la douleur (**GPP**).
2. Informez le patient (ou ses parents) sur l'évolution naturelle de l'affection (**GRADE 1C**).
3. Demandez au patient (ou dans le cas d'un enfant, aux parents ou soignants) de vous contacter si les symptômes ne s'améliorent pas dans les 3 jours, ou plus tôt si l'état du patient s'aggrave (**GPP**).

Explications

Dans sa communication, le médecin doit tenir compte des attentes, des préoccupations et des connaissances (des parents) du patient en ce qui concerne :

- le soulagement de la douleur,
- les risques de complications et de perte auditive,
- l'utilité présumée des antibiotiques pour le contrôle des symptômes,
- l'effet protecteur supposé des antibiotiques par rapport aux complications graves.

Les aspects suivants liés à la communication sont au cœur d'une prise en charge adéquate ⁶⁶ de l'OMA :

- interroger les (parents des) patients sur ce qui les amène à consulter le médecin généraliste, sur l'OMA et l'épisode actuel ;
- leur demander ce qu'ils ont fait pour soulager la douleur (qu'ont-ils donné aux enfants ?/qu'ont-ils pris ? sous quelle forme ? en quelle quantité ?, etc.) ;

⁶⁶ Mokrane S, Bujold M. La communication patient-médecin autour du médicament : malentendus et non-dits. Rev Med Brux 2017;38:358-91.

- les informer sur le soulagement le plus efficace de la douleur en tenant compte de leurs représentations ;
- démystifier la croyance en l'utilité des antibiotiques pour cette maladie dont la guérison est généralement spontanée.

Expliquez l'évolution naturelle de la maladie :

- dans la plupart des cas, les enfants guérissent, avec ou sans antibiotiques ; 60% des enfants vont déjà mieux dans les 24 heures et 80% sont sans symptômes dans les 3 jours ;
- l'évolution naturelle de la maladie est d'environ 3 jours, mais peut parfois durer jusqu'à une semaine ;
- les complications graves sont très rares et sont aussi fréquentes chez les enfants qui n'ont pas reçu d'antibiotiques que chez ceux qui en ont reçu ;
- pendant quelques semaines après un épisode d'otite moyenne aiguë, une déficience auditive temporaire peut survenir en raison d'une perte de conduction due à l'accumulation de liquide derrière le tympan ⁶⁷ ;
- l'otite moyenne aiguë peut parfois conduire à une otorrhée par une perforation spontanée du tympan ;
- l'otorrhée par perforation spontanée du tympan s'arrête en général après 1 semaine.

Si le patient connaît l'évolution naturelle de la maladie, il peut reconnaître une évolution anormale. Dans ce cas, il peut revenir à la consultation. Une nouvelle évaluation clinique peut alors avoir lieu en vue de :

- détecter toute complication,
- ajuster éventuellement le traitement ou
- un éventuel renvoi en urgence.

Certains experts conseillent de garder l'oreille sec en cas d'otorrhée active jusqu'à la fermeture du tympan. Notons que la NHG autorise la douche et le bain, mais pas la natation.

⁶⁷ Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children. Cochrane Database Syst Rev 2015, Issue 6. DOI: 10.1002/14651858.CD000219.pub4

Recommandation 1 : Interrogez-le(s) (parents du) patient par rapport à ses attentes, préoccupations, connaissances et éventuelles fausses idées concernant la maladie et son traitement.

Une recherche de littérature de novo concernant la perspective patient dans l'otite moyenne aiguë a identifié une étude qualitative australienne ⁶⁸ analysée par Minerva ⁶⁹, et une étude allemande ⁷⁰ qui montrent que les parents attendent principalement un soulagement efficace de la douleur, et une explication rassurante du faible risque de complications et de perte auditive. Souvent, les parents ne considèrent pas les analgésiques comme adéquats. Il y a aussi de fausses idées sur l'utilité des antibiotiques pour le contrôle des symptômes. Ces données montrent indirectement qu'il est plus efficace de se renseigner sur les croyances et connaissances des parents afin d'adapter les informations et les messages à leur transmettre.

D'une RCT de 2008 par rapport à la prescription différée et l'adhérence à l'observation initiale ⁷¹ (voir aussi *question clinique 4, page 59*), il ressort que la non-observance par rapport aux informations reçues quant à l'utilisation de la prescription différée était fortement associée au nombre de jours de fièvre après la consultation initiale. Cela souligne l'importance que les parents accordent au soulagement de la fièvre et de la douleur et leurs fausses croyances en l'effet des antibiotiques pour raccourcir ces symptômes.

⁶⁸ Hansen MP, Howlett J, Del Mar C, Hoffmann TC. Parents' beliefs and knowledge about the management of acute otitis media: a qualitative study. *BMC Fam Pract* 2015;16:82. doi: 10.1186/s12875-015-0297-7

⁶⁹ Anthierens S. Wat denken ouders over de behandeling van acute otitis media bij hun ziek kind? Minerva bondig 15/07/2016 (duiding van Hansen MP. 2015), URL: <https://www.minerva-ebp.be/NL/Analysis/20296>

⁷⁰ Kautz-Freimuth S, Redaelli M, Samel C, Civello D, Altin SV, Stock S. Parental views on acute otitis media (AOM) and its therapy in children--results of an exploratory survey in German childcare facilities. *BMC Pediatr* 2015;15:199. doi: 10.1186/s12887-015-0516-3

⁷¹ Chao JH, Kunkov S, Reyes LB, Lichten S, Crain EF. Comparison of two approaches to observation therapy for acute otitis media in the emergency department. *Pediatrics* 2008;121(5):e1352-6. doi: 10.1542/peds.2007-2278

Une étude néerlandaise ⁷² montre que les parents d'enfants avec une OMA consultent leur médecin généraliste pour confirmer un diagnostic, pour être rassurés et pour recevoir des conseils sur la prise en charge de la douleur de l'OMA. Les parents sous-estiment le bénéfice d'un traitement antidouleur à dose et à fréquence suffisantes. Ils attachent de la valeur aux conseils du médecin généraliste sur la prise en charge de la douleur et sont contents d'accepter le traitement antidouleur comme unique traitement lorsque le médecin généraliste explique pourquoi les antibiotiques ne sont pas nécessaires. Il est important que le médecin généraliste soit conscient que les parents ne savent pas nécessairement comment traiter efficacement la douleur de l'OMA et qu'ils en parlent durant la consultation.

Interroger les (parents des) enfants sur leur perception de l'OMA, les informer correctement sur le soulagement le plus efficace de la douleur, sur l'évolution le plus souvent spontanée de l'OMA et démystifier la croyance en l'utilité des antibiotiques sont au centre de la prise en charge adéquate de l'OMA ⁶⁶. Une application cohérente de cette prise en charge conduira à une confiance expérientielle croissante de cette approche chez les parents avec de jeunes enfants.

L'application de la recommandation permettra également de réduire le recours inutile aux antibiotiques et l'apparition de résistances, et d'améliorer la relation médecin-patient.

Considérations:

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : les données trouvées sont indirectes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de l'intervention ;
- cout-efficacité : inconnu ; investir du temps dans le questionnement du patient et les explications peut réduire le nombre de consultations de suivi ;
- valeurs et préférences : indications dans la littérature que les parents apprécient les explications et que cela favorise l'observance du traitement ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

⁷² Van Uum RT, Venekamp RP, Schilder AG, Damoiseaux RA, Anthierens S. Pain management in acute otitis media: a qualitative study of parents' views and expectations, BMC Fam Pract 2019;20(1):18. doi.org/10.1186/s12875-019-0908-9

Validation et conclusion

En présence de données indirectes en faveur de l'intervention et compte tenu de l'importance d'avoir une conversation interactive avec les (parents du) patient, un GPP est formulé. Cette recommandation a été validée par un panel d'experts et de stakeholders au premier tour du Delphi.

Recommandation 2 : Informer sur l'évolution naturelle de l'affection

Le guide du CKS de 2018 ⁹ et le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ attachent une grande importance à fournir des informations sur le cours naturel de la maladie :

- le guide NHG recommande de « donner des explications sur l'évolution naturelle et le caractère généralement spontanément favorable de l'otite moyenne aiguë » ;
- le guide CKS recommande de « informer sur l'évolution habituelle de l'otite moyenne aiguë qui est d'à peu près 3 jours, mais qui peut durer jusqu'à une semaine. »

Comme base scientifique concernant les informations à donner, ces guides s'appuient sur des données observationnelles, entre autres sur les données du groupe témoin dans des études sur l'effet des antibiotiques par rapport à aucun antibiotique :

- Le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ : *"Par rapport à l'évolution de l'otite moyenne aiguë : Une recherche de qualité dans la population générale ou dans la pratique de médecine générale quant à l'évolution naturelle de l'otite moyenne aiguë n'a pas été trouvée. Cependant, l'évolution dans les groupes placebo des études d'intervention randomisées fournit quelques informations. À partir des données provenant d'une méta-analyse de 11 groupes placebo portant sur des enfants (n = 315), il apparaît que les plaintes diminuent chez 61% (IC à 95% 50 à 72) des enfants 1 jour après le diagnostic, et chez 80% IC à 95% 69 à 90) dans les 2 à 3 jours. Dans 70% (IC à 95% 49 à 92) des cas, un rétablissement clinique complet se produit après 7 à 14 jours, en dehors d'une éventuelle otite moyenne sécrétoire persistante. Cette dernière est toujours présente chez environ 50% des enfants après 4 à 6 semaines, et chez environ 25% encore après 3 mois ⁷³. Les complications (mastoïdite, méningite) se produisent rarement. Ces résultats sont concordants avec ceux d'autres revues systématiques d'études d'intervention, qui rapportent*

⁷³ Rosenfeld RM, Kay D. Natural history of untreated otitis media. Laryngoscope 2003;113(10):1645-57. doi: 10.1097/00005537-200310000-00004

également l'évolution dans les groupes placebo ^{61, 74}. Toutefois, il faut signaler que les enfants gravement malades sont significativement sous-représentés dans les études d'intervention et donc dans ces revues systématiques, de sorte que ces résultats ne peuvent pas simplement être appliqués à ce groupe ⁷⁵. Chez les très jeunes enfants, le rétablissement après l'otite moyenne aiguë semble prendre plus de temps : une étude néerlandaise chez les enfants âgés de 6 mois à 2 ans montre qu'après 8 jours, la moitié d'entre eux présentent encore des symptômes de pleurs ou de d'otalgie ⁷⁶."

- La recommandation du guide CKS est extrapolée du guide NICE 2018 ⁷⁷ qui recommande une prescription différée d'antibiotiques si les symptômes ne commencent pas à s'améliorer après 3 jours d'une attitude attentiste du fait que la majorité des infections autolimitées commencent à s'améliorer dans les 3 jours.

Sur la base de ce qui précède, nous savons quelles sont les meilleures informations à donner sur l'évolution naturelle de la maladie.

Une recherche supplémentaire de novo pour des études sur l'utilité de fournir ces informations a identifié une étude sur l'effet de fournir des informations aux parents sur la nature de la maladie, avec pour outcome la délivrance d'une prescription différée d'antibiotiques ⁷⁸. Les parents qui ont reçu des explications utilisent moins souvent la prescription que les parents qui n'ont pas reçu d'explications. Cette étude montre un NNT de 3. Il s'agit d'une preuve de faible certitude parce que cette étude n'avait qu'un petit nombre de participants et que la mise en aveugle des parents s'est avérée impossible.

⁷⁴ Glasziou PP, Del Mar CB, Sanders SL, Hayem M. Antibiotics for acute otitis media in children. Cochrane Database Syst Rev 2004, Issue 1:CD000219. doi: 10.1002/14651858.CD000219.pub2

⁷⁵ Bain J. Treatment of acute otitis media: are children entered into clinical trials representative? Br J Gen Pract 2001;51:132-3.

⁷⁶ Damoiseaux RA, van Balen FA. Duration of clinical symptoms in children under two years of age with acute otitis media. Eur J Gen Pract 2000;6(2):48-51. doi: 10.3109/13814780009094303

⁷⁷ Otitis media (acute): antimicrobial prescribing. NICE guideline [NG91] Published date: 28 March 2018. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng91>

⁷⁸ Pshetizky Y, Naimer S, Shvartzman P. Acute otitis media - a brief explanation to parents and antibiotic use. Fam Pract 2003;20(4):417-9. doi: 10.1093/fampra/cm9414

Une étude clinique randomisée sur la prescription différée et l'observance thérapeutique de 2008 ⁷⁹ (voir également question clinique 4, page 59) a montré l'importance de fournir des informations correctes sur la fièvre et le contrôle de la douleur pour préserver l'observance.

Considérations :

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : preuves de faible certitude qu'un (parent d'un) patient informé utilisera moins souvent un antibiotique qu'un (parent de) patient non informé ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de l'intervention : réduction de l'utilisation inutile d'antibiotiques et la formation de résistances, amélioration de la relation médecin-patient ; diminution des fausses attentes quant à l'effet des antibiotiques ainsi que la préoccupation excessive des parents ;
- cout-efficacité : investir du temps dans le questionnement du patient et les explications peut réduire le nombre de consultations de suivi ;
- valeurs et préférences : indications dans la littérature que les parents apprécient les explications et que cela favorise l'observance du traitement ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

Les bases de recommandation des guides CKS et NHG concernent le type d'informations à communiquer aux patients. La recherche de novo montre des preuves qu'il est utile d'informer. La recommandation a dès lors été reformulée et un GRADE a pu être attribué. Il y a un faible niveau de preuves que fournir de bonnes informations sur l'évolution naturelle de la maladie et sur l'absence d'effet ou l'effet limité des antibiotiques au(x) parents du patient réduit l'utilisation des antibiotiques chez les (parents des) patients à qui un antibiotique a été prescrit. En outre, cela augmente la compréhension par rapport au moment où on doit s'inquiéter et prendre l'initiative de revenir en consultation. Il s'agit d'une recommandation forte (GRADE 1C).

⁷⁹ Chao JH, Kunkov S, Reyes LB, Lichten S, Crain EF. Comparison of two approaches to observation therapy for acute otitis media in the emergency department. *Pediatric* 2008;121(5):e1352-6. doi: 10.1542/peds.2007-2278

Recommandation 3 : Reconsultez en l'absence d'amélioration dans les 3 jours ou plus tôt si l'état du patient s'aggrave

Le guide d'origine de la SSMG ⁸ formulait la recommandation suivante : *"il est important d'assurer une surveillance étroite des OMA, le diagnostic précoce d'une complication étant capitale. L'administration d'un antibiotique ne dispense jamais de cette surveillance, les complications survenant également sous antibiotique."*

Le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ recommande d'informer les parents ou soignants de l'enfant de reprendre contact si les symptômes ne s'améliorent pas dans les 3 jours, ou plus tôt si l'enfant devient plus malade (qu'il y ait ou qu'il n'ait pas d'otorrhée par perforation spontanée du tympan ou un drain tympanique).

Le guide du CKS de 2018 ⁹ stipule que le patient doit prendre lui-même l'initiative de reconsulter le médecin si les symptômes s'aggravent rapidement et de manière significative, ou ne s'améliorent pas après trois jours ou lorsque l'état général du patient se détériore clairement.

Comme signalé dans le guide NHG de 2014 ¹⁰, une première observation de trois jours peut être justifiée sur base des observations de revues systématiques d'enfants qui ont reçu des antibiotiques ou un placebo : *« À partir des données provenant d'une méta-analyse de 11 groupes placebo portant sur des enfants (n = 315), les symptômes diminuent chez 61 % (95 % -BI 50 à 72) des enfants au premier jour suivant le diagnostic et dans 80 % (95 % -BI 69 à 90) des cas dans les 2 à 3 jours ».*

Cependant, il n'y a aucune preuve directe de l'utilité des antibiotiques chez les patients présentant toujours de la fièvre ou de la douleur après 3 jours.

Considérations :

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de preuves d'un certain niveau de certitude ;
- balance avantages/inconvénients : probablement en faveur de l'intervention ;
- cout-efficacité : avantage important présumé ;
- valeurs et préférences : indications claires que l'anxiété des parents de l'enfant malade augmente avec la durée des plaintes (voir *infra*) ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

En absence de données probantes et compte tenu de l'importance de cette recommandation, un GPP est formulé. Cette recommandation a été soumise à un panel d'experts et de parties prenantes lors d'une procédure Delphi et a été validée au premier tour.

2. Traitement antalgique

Recommandations

1. Prescrivez, chez l'enfant, dans tous les cas un traitement antidouleur adéquat à dose et fréquence suffisantes (**GRADE 1C**). Prescrivez, chez l'adulte, dans tous les cas un traitement antidouleur adéquat à dose et fréquence suffisantes (**GPP**).
2. Administrez d'abord le paracétamol. Lorsque, chez l'adulte ou l'enfant de plus d'un an, le paracétamol à dose et fréquence suffisantes ne donne pas de résultats satisfaisants, celui-ci peut être remplacé par de l'ibuprofène, en l'absence de toute contre-indication (**GPP**).
3. Les gouttes auriculaires de lidocaïne ne sont pas recommandées pour soulager la douleur dans l'otite moyenne aiguë (**GPP**).

Explications

Dans tous les cas, le médecin généraliste donne des conseils sur le soulagement adéquat de la douleur à court terme (*voir tableau 3*). Le paracétamol à dosage et fréquence suffisamment élevés est le premier choix. L'ibuprofène est aussi efficace que le paracétamol, mais on estime que le risque d'effets indésirables est plus élevé.

Un dosage correct est très important pour soulager adéquatement la douleur et prévenir les effets secondaires.

En Belgique, le paracétamol est généralement considéré comme le premier choix pour la fièvre et la douleur chez l'enfant. Le répertoire du CBIP ⁸⁰ dit ceci : *"L'ibuprofène est tout aussi efficace que le paracétamol, mais le risque d'effets indésirables est plus important. Des problèmes rénaux graves ont été rapportés, surtout chez des enfants atteints de déshydratation. L'ibuprofène est dès lors déconseillé chez les enfants en cas de déshydratation ou de diarrhée, ainsi que chez les enfants atteints d'insuffisance rénale ou qui prennent des médicaments ayant un effet sur la fonction rénale [voir Folia de mai 2018]. Si l'ibuprofène est utilisé chez un enfant, une attention particulière doit être portée à une bonne hydratation »*. En mai 2018, le Folia rapporte

des signalements récents d'insuffisances rénales aiguës et des cas d'aggravation d'infections chez des enfants traités par ibuprofène.

Des problèmes rénaux graves ont été signalés lors de l'utilisation de l'ibuprofène chez les enfants déshydratés. L'ibuprofène est donc déconseillé chez les enfants souffrant de déshydratation (diarrhée, vomissements, fièvre élevée, etc.) et chez les enfants souffrant d'insuffisance rénale ou prenant des médicaments ayant un effet sur la fonction rénale. Si l'ibuprofène est utilisé chez un enfant, une attention particulière doit être accordée à une bonne hydratation ⁸⁰. Chez les adultes également, il convient de tenir compte des éventuelles contre-indications ou des facteurs de risque de complications.

Tableau 3 : Prise en charge de la douleur, dosage pour les enfants et les adultes ⁸⁰.

Antalgique	Doses ⁸⁰	Limites d'âge
Premier choix : le paracétamol	<ul style="list-style-type: none"> • Enfant et adulte < 50 kg : per os : 15 mg/kg, jusque 4 x p.j. (max. 60 mg/kg/j.) • Adulte ≥ 50 kg : per os : 500 mg à 1 g, jusque 4 x p.j. (maximum 4 g p.j.) 	Pas d'application
Deuxième choix : l'ibuprofène	<ul style="list-style-type: none"> • Enfant : jusqu'à 5 à 10 mg/kg, 3 x p.j. (max. 1,2 g p.j.) • Adulte : jusqu'à 3 x p.j. 200 à 400 mg (max. 2,4 g p.j.) 	À partir de 3 mois ⁸¹

Dans l'otite moyenne aiguë, les gouttes auriculaires sont à éviter ⁸². L'utilisation d'un anti-douleur topique n'est pas sans danger compte tenu des risques en cas d'une perforation tympanique (éventuellement méconnue). Le CBIP ⁸² déconseille également l'utilisation de gouttes auriculaires contenant un anesthésique local. Les gouttes auriculaires contenant un anesthésique local ont tout au plus un effet symptomatique court, et sont contre-indiquées lors de la perforation du tympan.

⁸⁰ [CBIP | Douleur et fièvre](#)

⁸¹ <https://www.kinderformularium.nl/geneesmiddel/18/ibuprofen> (consulté le 7/5/2021)

⁸² [CBIP | Médicaments à usage otique](#)

Recommandation 1 : prescrire un traitement antidouleur adéquat

Le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ et le guide du CKS de 2018 ⁹ attachent de l'importance à la prise en charge efficace de la douleur, notamment à la posologie suffisante et à l'administration suffisamment fréquente.

- La NHG écrit : *“Donnez toujours un antidouleur adéquat dans le traitement de l'otite moyenne aiguë.”*
- Le CKS recommande de « conseiller des doses régulières de paracétamol ou d'ibuprofène pour la douleur, en utilisant un schéma approprié selon l'âge et le poids de l'enfant ».

Le NHG se base sur une RCT de 1996 ⁸³ tandis que le CKS s'appuie sur une revue systématique de 2016 ⁸⁴. La RCT de 1996 est incluse dans la SR de 2016. Cette revue systématique de 2016 montre que, comparé au placebo, le paracétamol et l'ibuprofène ont tous deux un effet bénéfique. Toutefois, il s'agit là de preuves de faible niveau de certitude en raison de problèmes dans la conception de l'étude et du petit nombre de participants. Pour le soulagement de la douleur à 48 heures, le NNT est de 6 pour les deux molécules.

Les données probantes sur lesquelles s'appuie le CKS correspondent aux preuves avancées par la NHG. La formulation du NHG a été privilégiée par le GDG.

Nous n'avons pas trouvé de littérature plus récente.

Perspectives des patients – recherche de novo : une étude australienne sur le point de vue du patient dans l'otite moyenne aiguë ⁶⁶ montre que les parents attendent surtout un soulagement adéquat de la douleur, en plus d'être rassurés par rapport aux risques de complications et de perte auditive. Cette étude a également été discutée par Minerva ⁶⁷.

⁸³ Bertin L, Pons G, d' Athis P, Duhamel JF, Maudelonde C, Lasfargues G, et al. A randomized, double-blind, multicentre controlled trial of ibuprofen versus acetaminophen and placebo for symptoms of acute otitis media in children. *Fundam Clin Pharmacol* 1996;10:387-92. doi: 10.1111/j.1472-8206.1996.tb00590.x

⁸⁴ Sjoukes A, Venekamp RP, van de Pol AC, D'Hay A, Little P, Schilder AG, Damoiseaux RA. Paracetamol (acetaminophen) or non-steroidal anti-inflammatory drugs, alone or combined, for pain relief in acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; Issue 12. doi: 10.1002/14651858.CD011534.pub2

Considérations :

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : preuves de faible certitude ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de l'intervention :
 - le contrôle de l'otalgie et de la fièvre est l'objectif principal du traitement de base ;
 - un soulagement efficace de la douleur favorise également l'observance et aide à réduire l'utilisation des antibiotiques ;
 - les deux molécules ont un effet bénéfique identique sur la douleur :
- cout-efficacité : médication non remboursée ;
- valeurs et préférences : aucune variabilité à prévoir ; le soulagement de la douleur est un résultat important du point de vue du patient ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

Il y a un faible niveau de preuve que les antidouleurs aient un effet bénéfique cliniquement significatif sur l'otalgie chez l'enfant. Nous recommandons donc fortement un soulagement de la douleur avec GRADE 1C.

En absence de preuve, la recommandation pour l'enfant est extrapolée vers l'adulte, et un GPP est attribué. Cette recommandation a été validée par un panel d'experts et de stakeholders au deuxième tour d'une procédure Delphi.

Recommandation 2 : paracétamol versus ibuprofène

Les guides de la SSMG ⁸ et du CKS de 2018 ⁹ ne se prononcent pas sur le choix de la molécule (paracétamol ou ibuprofène). Le guide de la NHG ¹⁰ recommande le paracétamol en premier. Ceci est basé sur le contexte néerlandais, où le médecin généraliste a moins d'expérience avec l'utilisation de l'ibuprofène pour la gestion de la douleur en général.

La revue systématique de 2016 précitée ⁸⁴ montre un avantage clinique possible de l'ibuprofène sur le contrôle de la douleur (NNT = 10 ; BI 95% 4 - 9), mais ce résultat est très incertain.

En termes d'effets secondaires, il y a un avantage incertain du paracétamol par rapport à l'ibuprofène. Cela peut être déduit d'une étude observationnelle ⁸⁵ de 2013

⁸⁵ Valkhoff VE, Schade R, 't Jong GW, Romio S, Schuemie MJ, Arfe A, et al. Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs (SOS) project. Population-based analysis of non-steroidal anti-inflammatory drug

qui a trouvé une association entre d'ibuprofène et les exacerbations d'asthme (RR 2). En outre, le nombre d'années d'observation de l'étude était encore trop faible pour exclure d'autres complications possibles, moins fréquentes et plus graves de l'utilisation de l'ibuprofène.

Considérations :

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : preuves de faible niveau de certitude ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur du paracétamol ; l'ibuprofène est aussi efficace que le paracétamol, mais on estime que le risque d'effets indésirables est plus élevé ;
- cout-efficacité : égal pour les deux molécules ; aucun des deux n'est remboursé ;
- valeurs et préférences : variabilité à prévoir ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

Les données scientifiques comparant l'ibuprofène au paracétamol sont d'un niveau de certitude très faible. Au vu des avantages et inconvénients (contrôle de la douleur et effets indésirables), une forte recommandation, sous la forme d'un GPP, a été formulée en faveur du paracétamol comme premier choix. L'ibuprofène ne devrait être administré qu'en tant que deuxième choix en raison des risques estimés d'effets secondaires. La recommandation a été soumise à un groupe d'experts et de parties prenantes a été validée au premier tour du Delphi.

Recommandation 3 : gouttes auriculaires de lidocaïne

Le guide d'origine de la SSMG ⁸ stipule qu'il n'y a aucune indication d'utiliser des gouttes auriculaires dans l'otite moyenne aiguë. En cas d'otite moyenne aiguë, les gouttes auriculaires peuvent être délétères pour l'oreille et donner lieu à une réaction allergique.

Le guide du CKS de 2018 ⁹ ne mentionne pas cette option thérapeutique.

use among children in four European countries in the SOS project: what size of data platforms and which study designs do we need to assess safety issues? BMC Pediatr 2013 Nov 19;13:192. doi: 10.1186/1471-2431-13-192

Le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ déconseille les gouttes auriculaires à base de lidocaïne dans le traitement antalgique de l'otite moyenne aiguë en faisant référence à une revue systématique de la Cochrane ⁸⁶. La NHG avertit également que les gouttes auriculaires de lidocaïne ne devraient pas entrer dans l'oreille moyenne et ne devraient donc pas être employées en cas de tympan perforé.

Aucune autre étude n'a été trouvée pour étayer cette recommandation.

La revue systématique Cochrane mentionnée ci-dessus ⁸⁶ devrait être considérée comme peu fiable. La NHG stipule en effet : « *des participants ont reçu en même temps des antalgiques par voie orale (paracétamol) avant et pendant la période d'observation. Durant la période d'observation, il y a eu plus d'enfants dans le groupe de lidocaïne qui ont reçu un antalgique oral, que le nombre d'enfants dans le groupe placebo (55% versus 29%). Il est donc difficile de déterminer si l'effet analgésique doit être attribué à des gouttes auriculaires à la lidocaïne ou à l'antalgie par voie orale.* »

Considérations :

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de preuves ;
- balance avantages/inconvénients : en défaveur de l'intervention ; avantages inconnus, inconvénients perçus comme importants ;
- cout-efficacité : réduire les dépenses inutiles ;
- valeurs et préférences : variabilité à prévoir en raison des habitudes du médecin généraliste et des attentes (des parents) du patient ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

En l'absence de données probantes par rapport à l'utilisation des antalgiques topiques dans l'otite moyenne aiguë, une recommandation forte est formulée, sous la forme d'un GPP contre l'utilisation de gouttes auriculaires de lidocaïne, en raison du bénéfice négligeable et des risques estimés d'effets secondaires majeurs. La recommandation a été soumise à un panel d'experts et de parties prenantes et a été validée au premier tour du Delphi.

⁸⁶ Foxlee R, Johansson A, Wejfalk J, Dawkins J, Dooley L, Del Mar C. Topical analgesia for acute otitis media. Cochrane Database Syst Rev 2006, Issue 3:CD005657. doi: 10.1002/14651858.CD005657.pub2

3. Antihistaminiques

Recommandations

1. Les antihistaminiques ne sont pas recommandés chez l'enfant pour traiter une otite moyenne aiguë (**GRADE 1C**).
2. Les antihistaminiques ne sont pas recommandés chez l'adulte pour traiter une otite moyenne aiguë (**GPP**).

Explications

L'utilisation d'antihistaminiques dans l'otite moyenne aiguë n'est pas recommandée. Il n'a aucun effet bénéfique cliniquement pertinent prouvé.

Base de la recommandation

Le guide d'origine de la SSMG ⁸ et le guide NHG de 2014 ¹⁰ ne se prononcent pas par rapport à l'utilisation des antihistaminiques dans le traitement de l'otite moyenne aiguë.

Seul le guide du CKS de 2018 ⁹ déconseille l'utilisation d'antihistaminiques dans l'otite moyenne aiguë. Le guide CKS recommande d'« expliquer qu'il n'y a pas de preuve pour soutenir l'utilisation des anticongestionnants ou des antihistaminiques dans la gestion des symptômes » de l'otite moyenne aiguë de l'enfant.

Il s'appuie sur une revue systématique de 2008 ⁸⁷. Cette revue arrive à la conclusion suivante : *“Given lack of benefit and increased risk of side effects, these data do not support the use of antihistamines in children with AOM. ... the routine use of antihistamines for treating AOM in children cannot be recommended.”*

Nous n'avons trouvé aucune étude plus récente, ni chez les enfants, ni chez les adultes.

Sur la base des données du guide du CKS de 2018 de certitude modérée, il apparaît qu'il n'y a pas d'effet bénéfique cliniquement pertinent (jour 15) de la prise d'antihistaminiques per os, comparé à l'absence de prise d'antihistaminique (NNT 29). Nous décidons d'extrapoler cela avec une faible certitude à l'utilisation

⁸⁷ Coleman C, Moore M. Decongestants and antihistamines for acute otitis media in children. Cochrane Database Syst Rev 2008, Issue 3:CD001727. doi: 10.1002/14651858.CD001727.pub4. Update in: Cochrane Database Syst Rev 2011, Issue 3:CD001727

d'antihistaminiques en général, y compris pour l'administration topique. Il y a aussi peu de certitude en ce qui concerne les effets secondaires (NNH 13). Les auteurs et les experts consultés estiment que les antihistaminiques ne devraient pas être recommandés pour le traitement de l'OMA ni chez l'enfant, ni chez l'adulte. La recommandation du CKS a été reformulée pour que ce soit plus clair pour l'utilisateur. En l'absence de preuves scientifiques, un GPP a été ajouté pour les adultes.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : faible niveau de preuves ;
- balance avantages/inconvénients : en défaveur de l'intervention :
 - absence d'effet favorable cliniquement pertinent chez l'enfant (faible niveau de certitude), absence supposée d'un effet cliniquement pertinent chez l'adulte ;
 - effets secondaires (faible niveau de certitude) ;
- cout-efficacité : éviter les coûts inutiles ;
- valeurs et préférences : inconnu ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

L'utilisation d'antihistaminiques dans l'otite moyenne aiguë est fortement déconseillée, sur la base des preuves scientifiques de faible certitude quant à l'absence d'un effet bénéfique cliniquement pertinent chez l'enfant (GRADE 1C). Sur avis des stakeholders, son utilisation n'est pas non plus recommandée pour l'adulte (GPP).

Question clinique 4 : Quand traiter une OMA par des antibiotiques ?

Recommandations

Enfants

1. **Ne prescrivez pas** d'antibiotiques aux enfants sans facteurs de risque mineur ou majeur de complications, sans signe de maladie sévère ou n'appartenant pas à un sous-groupe dans lequel les antibiotiques ont un effet bénéfique plus important (**GRADE 1A**).
2. La pratique de la prescription différée d'antibiotiques est déconseillée (**GRADE 1B**).
3. a) **Débutez immédiatement** un traitement antibiotique oral chez l'enfant présentant une otite moyenne aiguë accompagnée de symptômes sévères (**GPP**).
b) **Soyez vigilant** en présence de **facteurs de risque mineurs** (enfant entre 3-6 mois, anomalies anatomiques dans la région ORL, syndrome de Down, chirurgie moins récente à l'oreille (à l'exception de drains transtympaniques) et **initiez dans tous les cas immédiatement un traitement par antibiotique** en présence d'un **facteur de risque majeur** (implant cochléaire, chirurgie récente de l'oreille autre que drains transtympaniques, immunodéficience (**GPP**).
4. **Envisagez un antibiotique** par voie orale chez l'enfant :
 - de 6 mois à 2 ans atteint d'otite moyenne aiguë bilatérale (**GRADE 2B**) ;
 - de plus de 6 mois qui lors de la première présentation d'un épisode d'otite moyenne aiguë, a un écoulement en raison d'une perforation tympanique spontanée (**GRADE 2B**).
5. Prescrivez un antibiotique oral chez les enfants avec une otite moyenne aiguë chez qui il n'y a pas d'amélioration de la douleur et/ou de la fièvre après 3 jours d'administration d'antidouleurs à dose et fréquence suffisantes (**GPP**).
6. Si chez l'enfant aucune amélioration n'est survenue 48 heures après le début du traitement antibiotique, le traitement doit être ajusté selon les recommandations de BAPCOC 2021 ou l'enfant sera orienté vers un ORL (**GPP**).

Adultes

1. **Soyez vigilant** en présence de **facteurs de risque mineurs** (anomalies anatomiques dans la région ORL, syndrome de Down, chirurgie moins récente à l'oreille (à l'exception de drains transtympaniques) et **initiez dans tous les cas immédiatement un traitement par antibiotique** en présence d'un **facteur de risque majeur** (implant cochléaire, chirurgie récente de l'oreille autre que drains transtympaniques, immunodéficience) (**GPP**).
2. Si chez l'adulte aucune amélioration n'est survenue 48 heures après le début du traitement antibiotique, le traitement doit être ajusté selon les recommandations de BAPCOC 2021 ou le patient sera orienté vers un ORL (**GPP**).

Explications

Les antibiotiques ont en général **aucun effet clinique pertinent** sur les complications chez les adultes et les enfants, ni sur la durée, ni sur la gravité des plaintes. Des exceptions existent pour des sous-populations spécifiques (*voir plus loin*). Le soulagement adéquat de la douleur a un effet important chez le patient et est dès lors la pierre angulaire du traitement de base de l'otite moyenne aiguë (*voir page 43*)¹⁰.

Par mesure de prudence, un antibiotique oral sera prescrit immédiatement :

- en présence de symptômes sévères ;
- en présence de facteurs de risque de complications majeurs
 - implant cochléaire,
 - chirurgie récente de l'oreille autre que drains transtympaniques,
 - immunodéficience.

Pour les facteurs de risque mineurs, le groupe d'auteurs considère que l'administration immédiate systématique d'antibiotiques n'est pas nécessaire tant que le tableau clinique est rassurant.

Les facteurs de risque mineurs (*voir aussi question clinique 2, page 39*) sont :

- enfant entre 3-6 mois,
- anomalies anatomiques dans la région ORL,
- syndrome de Down,
- chirurgie moins récente à l'oreille (à l'exception de drains transtympaniques).

Ces informations ne correspondent pas exactement à celles de l'antibioguide de la BAPCOC, mais il s'agit d'un choix délibéré du GDG visant à restreindre l'utilisation des antibiotiques aux cas où ils sont réellement nécessaires et utiles.

Pour les enfants de 3 à 6 mois, il s'agira également de tenir compte des autres facteurs de risque et de l'état de l'enfant. En effet, une otite moyenne aiguë bilatérale ou avec otorrhée peut être considérée comme une manifestation plus sévère de l'OMA pour les 3 à 6 mois. Le médecin décidera, après une évaluation de la situation médicale, tenant compte des autres facteurs cliniques et de risques, après un éventuel contact avec le pédiatre, d'une des options suivantes :

- donner immédiatement un antibiotique ;
- envoyer directement aux urgences ;
- être vigilant et surveiller l'évolution spontanée.

En cas d'OMA chez le nourrisson de moins de 3 mois, il est nécessaire de l'orienter vers les urgences pédiatriques (*voir aussi question clinique 6, page 83*).

Par mesure de prudence, il est également conseillé, après un bilan clinique approfondi, de donner des antibiotiques **lorsqu'après 3 jours** de traitement antidouleur adéquat (dose suffisante et fréquence suffisante), la fièvre et/ou la douleur ne s'améliore pas, avec ou sans écoulement de l'oreille par une perforation tympanique ou par des drains.

Le BAPCOC indique qu'en cas d'allergie à la pénicilline médiée par les IgE, l'azithromycine peut être administrée par voie orale, mais recommande d'orienter les enfants gravement malades pour initier un traitement intraveineux en raison de la résistance accrue du pneumocoque aux macrolides (16 %) (*voir aussi question clinique 6, page 83*).

Les antibiotiques oraux ont un **effet clinique pertinent** sur la durée de la maladie chez les enfants en dessous de 2 ans avec une otite moyenne aiguë bilatérale, et chez les enfants avec une otite moyenne aiguë avec écoulement de l'oreille. Les antibiotiques peuvent être choisis pour le confort. Dans ce cas, il faut tenir compte des valeurs et attentes (des parents) du patient.

Il est important de faire la distinction entre une otorrhée sur perforation aiguë dans le cadre d'une OMA, et une otorrhée sur perforation tympanique persistante. Dans ce dernier cas, il ne s'agit pas d'une OMA ⁴⁴.

Par précaution, nous déconseillons l'administration systématique d'antibiotiques aux petits enfants âgés de 6 à 24 mois souffrant d'une infection unilatérale de l'oreille moyenne.

Pour plus d'informations concernant le choix de l'antibiotique, la durée et la dose, veuillez vous référer à l'antibioguide 2021 de la BAPCOC ⁷.

Donner une prescription différée est déconseillé afin d'éviter un usage inapproprié des antibiotiques. Demandez au patient ou à ses parents (pour les enfants) de revenir si les plaintes ne s'améliorent pas ou s'il se dégrade.

Base de recommandations

Enfants

Recommandation 1 : Pas d'antibiotiques

Tant le guide CKS de 2018 ⁹ que celui de NICE de 2018 ⁷⁷ se positionnent contre la prescription d'antibiotiques chez les enfants avec une otite moyenne aiguë sans facteurs de risque et en l'absence de signes de gravité.

Le guide CKS recommande, lors de la présentation initiale d'une otite moyenne aiguë chez des personnes qui sont peu susceptibles de retirer un bénéfice des antibiotiques, de :

- tenir compte :
 - du fait que les antibiotiques ne font qu'une petite différence sur les symptômes ou sur le développement des complications courantes/fréquentes (qui sont rares avec ou sans antibiotiques) ;
 - des potentiels effets indésirables des antibiotiques,
- et d'envisager :
 - de ne pas prescrire d'antibiotiques ou de faire une prescription différée ;
 - d'informer sur le fait qu'un antibiotique n'est pas nécessaire et de demander un avis médical si les symptômes s'empirent rapidement ou de manière importante.

La recommandation du guide NICE ⁷⁷ s'appuie sur une revue systématique de RCT de Venekamp et coll. de 2015 ⁶⁷ et sur une revue systématique de RCT plus ancienne de 2006 ⁸⁸. Nous n'avons pas trouvé d'études plus récentes.

⁸⁸ Rovers MM, Glasziou P, Appelman CL, Burke P, McCormick DP, Damoiseaux RA, et al. Antibiotics for acute otitis media: a meta-analysis with individual patient data. *Lancet* 2006;368(9545):1429-35. doi: 10.1016/S0140-6736(06)69606-2

Les outcomes critiques retenus étaient les complications graves, les effets indésirables des antibiotiques et la douleur persistante :

- Vu l'évolution naturelle habituellement de courte durée de l'otite moyenne aiguë, la persistance de la douleur au jour 3 (ou 4) jusqu'au jour 7 est un signe d'évolution plus longue. D'après une recherche de littérature sur le point de vue des patients ⁶⁸, il apparaît que le soulagement de la douleur est la préoccupation la plus importante chez les parents d'enfants avec une otite moyenne aiguë, après la prévention de complications sévères.
- Un NNT de 17 pour la réduction de la durée de la maladie, ce qui est plus élevé que le risque d'effets secondaires (NNH de 14).
- NNT de 30 pour la réduction de la douleur à court terme (2 à 3 jours).
- Les complications graves (méningite, mastoïdite, paralysie faciale, complications intracrâniennes, sepsis) sont rares dans nos régions :
 - Dans la revue systématique de Venekamp et coll. de 2015 ⁶⁷ auprès de 3207 enfants, les complications graves suivantes sont survenues : 1 mastoïdite et 1 paralysie faciale dans le groupe antibiotique, et 1 méningite et 1 mastoïdite dans le groupe témoin. Le NNT pour complications graves (effet protecteur éventuel des antibiotiques) est généralement de 9,615 et ne compense pas les inconvénients des antibiotiques pour le patient individuel (effets secondaires) et en termes de santé publique (développement de germes résistants).
 - Le guide CKS de 2018 ⁹ et le guide NICE de 2018 ⁷⁷ réfèrent à une étude observationnelle ⁸⁹. Les résultats rejoignent ceux de la revue systématique ci-dessus.
 - Une récente étude observationnelle montre qu'il n'y a pas d'association entre une prise en charge attentiste en matière de prescription d'antibiotiques en cas d'otite moyenne aiguë, et la gravité de la mastoïdite comme complication ⁹⁰.

Ces résultats sont cohérents avec les données publiées récemment dans l'antibioguide de la BAPCOC ⁷ : *"Une otite moyenne aiguë est causée tant par des virus que par des bactéries. L'infection dure environ une semaine et la plupart des enfants vont mieux après 3 jours sans antibiotiques. Les antibiotiques ne semblent pas*

⁸⁹ Van Zuijlen DA, Schilder AG, Van Balen FA, Hoes AW. National differences in incidence of acute mastoiditis: relationship to prescribing patterns of antibiotics for acute otitis media? *Pediatr Infect Dis J* 2001;20(2):140-4. doi: 10.1097/00006454-200102000-00004

⁹⁰ Grossman Z, Zehavi Y, Leibovitz E, Grisar-Soen G, Shachor Meyouhas Y, Kassis I, et al. Severe acute mastoiditis admission is not related to delayed antibiotic treatment for antecedent acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 2016;35(2):162-5. doi: 10.1097/INF.0000000000000951

contribuer à réduire les complications graves (rares). Les antibiotiques ne sont donc généralement pas indiqués en cas d'infection aiguë de l'oreille moyenne. »

Considérations :

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : élevée ;
- balance avantages/inconvénients : défavorable ;
 - Les antibiotiques n'ont pas d'effet (cliniquement relevant) sur les complications graves (méningite, mastoïdite) (niveau de certitude élevé) ;
 - Les antibiotiques entraînent plus d'effets indésirables (vomissements, diarrhées) qu'ils ne soulagent les symptômes (douleur et/ou fièvre) (niveau de certitude élevé) ;
- cout-efficacité : inconnu ;
- valeurs et préférences : on peut s'attendre à une certaine variabilité ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique ; conforme à l'antibioguide de la BAPCOC pour la première ligne, publié en 2021.

Validation et conclusion

Sur la base des arguments ci-dessus, le groupe d'auteurs a conclu avec un niveau de certitude élevé que les antibiotiques n'apportent pas d'avantages cliniquement pertinents chez les enfants avec une otite moyenne aiguë qui n'appartiennent pas à un groupe à risque et qui ne présentent pas de signes de gravité. Vu les problèmes d'antibiorésistance au niveau de la population et vu les risques d'effets secondaires au niveau individuel, une recommandation forte a été formulée (GRADE 1A).

Recommandation 2 : prescription différée d'antibiotiques

Le guide source de la SSMG ⁸ propose comme option "La prescription différée est un outil utile pour la mise en œuvre de cette approche thérapeutique. La rédaction d'une prescription avec administration de l'antibiotique dans des conditions bien précisées (aggravation dans les 24 heures ou les 3 jours suivant l'âge de l'enfant, persistance des symptômes après 3 jours) permet de dispenser d'un nouveau contact si celui-ci n'est pas nécessaire."

Le guide NHG de 2014 ¹⁰ ne donne pas de recommandation spécifique au sujet de la prescription différée d'antibiotiques.

Le guide CKS de 2018 ⁹ recommande :

- lors de la présentation initiale d'une otite moyenne aiguë chez des personnes qui sont peu susceptibles de retirer un bénéfice des antibiotiques :
 - de tenir compte :

- du fait que les antibiotiques ne font qu'une petite différence sur les symptômes ou sur le développement des complications courantes (qui sont rares avec ou sans antibiotiques) ;
- des potentiels effets indésirables des antibiotiques ;
- et d'envisager :
 - de ne pas prescrire d'antibiotiques, ou ;
 - de faire une prescription différée en informant sur le fait qu'un antibiotique n'est pas nécessaire et de demander un avis médical si (1) les symptômes s'empirent rapidement ou de manière importante, si (2) les symptômes ne s'améliorent pas après 3 jours ou si (3) la personne devient sérieusement malade.
- chez les personnes qui sont grandement susceptibles de retirer un bénéfice des antibiotiques (ceux qui présentent une otorrhée, ou ceux âgés de moins de 2 ans avec une infection bilatérale) :
 - de tenir compte des :
 - preuves que les complications aiguës telles que la mastoïdite sont rares avec ou sans antibiotiques ;
 - des potentiels effets indésirables des antibiotiques ;
 - et d'envisager :
 - de ne pas prescrire d'antibiotiques, ou
 - de faire une prescription différée, en informant sur le fait qu'un antibiotique n'est pas nécessaire et de demander un avis médical si les symptômes s'empirent rapidement ou de manière importante, si les symptômes ne s'améliorent pas après 3 jours ou si la personne devient sérieusement malade
 - une prescription immédiate.

Les guides SSMG et CKS recommandent donc la prescription différée, mais une RCT de 2008 ⁹¹ issue de notre recherche complémentaire nous amène à changer complètement cette recommandation en défaveur de la prescription différée. Cette RCT de 2008 a examiné l'utilisation d'une prescription différée chez les enfants présentant une otite moyenne aiguë. Dans le groupe intervention, une prescription avait été donnée et pouvait être utilisée en l'absence d'amélioration suffisante après 3 jours d'observation. L'antibiotique ne pouvait pas être utilisé durant les 3 premiers jours. Dans le groupe témoin, il avait été demandé de revenir en consultation en

⁹¹ Chao JH, Kunkov S, Reyes LB, Lichten S, Crain EF. Comparison of two approaches to observation therapy for acute otitis media in the emergency department. *Pediatrics* 2008;121(5):e1352-6. doi: 10.1542/peds.2007-2278

l'absence d'amélioration après 3 jours d'observation. Les deux groupes avaient reçu une explication justifiant l'observation de l'évolution durant 3 jours. La délivrance d'une prescription différée a néanmoins conduit à une augmentation importante de l'utilisation des antibiotiques durant les 3 premiers jours. Une prescription différée sur 4 a été utilisée sans tenir compte des explications données. La satisfaction des parents était élevée et ne différait pas entre les deux groupes. L'étude a été menée dans un service d'urgence pédiatrique dans une région où il y a peu d'autres services de santé de première ligne. Les pédiatres ne connaissaient pas les participants personnellement.

Considérations :

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : niveau de certitude modéré que la pratique de la prescription différée mène à un usage injustifié d'antibiotiques ;
- balance avantages/inconvénients : en défaveur de la prescription différée :
 - mène à un usage inapproprié des antibiotiques ;
 - le médecin traitant perd le contrôle sur l'utilisation ;
 - mène à des effets secondaires chez le patient et à une augmentation de l'antibiorésistance dans la population ;
 - son utilisation en fonction de l'évolution des symptômes peut donner lieu à un faux sentiment de sécurité de sorte que les complications ne sont pas reconnues ;
 - les parents qui utilisent la prescription différée sans tenir compte des explications données attribueront à tort la guérison spontanée aux antibiotiques, ce qui engendre un effet pédagogique négatif ;
 - la prescription différée augmente l'utilisation des antibiotiques ;
 - sans prescription différée, le nombre de consultations de suivi risque d'augmenter, mais les complications peuvent être plus rapidement reconnues ;
 - la maîtrise de l'antibiorésistance au sein de la population est une préoccupation importante ;
- cout-efficacité : défavorable ;
- valeurs et préférences : on peut s'attendre à une variabilité importante ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

La recommandation du guide source recommandait d'envisager la prescription différée d'antibiotiques en cas d'OMA. Le guide CKS recommande également d'envisager la prescription différée. Néanmoins, lors de la recherche complémentaire, une RCT montre des preuves de certitude modérée que la

prescription différée d'antibiotiques mène à une adhérence thérapeutique inadéquate et à un usage inapproprié d'antibiotiques. Le groupe d'auteurs estime que les désavantages d'une prescription différée sont trop importants comparés aux avantages qui sont limités. Dès lors, ils déconseillent fortement cette pratique (GRADE1B).

Recommandation 3 :

A. Traitement antibiotique immédiat en cas d'otite moyenne aiguë accompagnée de symptômes sévères

Le guide d'origine de la SSMG ⁸ ne formulait pas de recommandation spécifique pour ce sous-groupe.

Le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ recommande de débiter immédiatement les antibiotiques oraux en cas de signes graves de la maladie, indépendamment du fait qu'il n'y ait pas une otorrhée par perforation spontanée du tympan ou par drain tympanique.

Le guide du CKS de 2018 ⁹ recommande de proposer une prescription d'antibiotiques immédiatement aux patients gravement malades présentant des symptômes importants, qui ne nécessitent pas d'admission urgente.

Il n'existe aucune preuve scientifique sur l'utilité des antibiotiques dans ce sous-groupe. Les études sur l'effet des antibiotiques dans l'otite moyenne aiguë excluent les enfants gravement malades. Un GPP a été formulé parce que les avantages de donner des antibiotiques l'emportent sur les inconvénients estimés de ne pas donner d'antibiotiques.

La recommandation est conforme à l'information du guide antibiotique du BAPCOC ⁷.

Considérations :

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de preuves probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de l'intervention : le risque de complications et l'effet protecteur des antibiotiques sont évalués comme étant plus importants pour ce groupe particulier ;
- cout-efficacité : effet favorable relatif à la prévention d'éventuelles complications graves et des hospitalisations ;
- valeurs et préférences : une certaine variabilité peut être attendue, au niveau de l'interprétation de « symptômes sévères » et par rapport à l'âge (*voir plus loin*) ;

- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

En l'absence de preuves scientifiques, un GPP a été formulé, car les inconvénients estimés de ne pas donner d'antibiotiques ne l'emportent pas sur les avantages. Cette recommandation a été soumise à un panel d'experts et de parties prenantes lors d'une procédure Delphi et a été validée au premier tour du Delphi.

B. Prise en charge en cas d'otite moyenne aiguë en présence de facteurs de risque de complications

Le guide source de la SSMG ⁸ conseille de démarrer immédiatement les antibiotiques en cas de facteurs de risque, quelque soit le type de facteur de risques. Ce guide conseillait également de considérer plus vite une prescription d'antibiotiques chez l'enfant en dessous de 2 ans, déjà après 24 heures, en cas d'absence d'amélioration.

Le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ recommande : «*Débutez immédiatement un traitement antimicrobien en présence de facteurs de risque de complications :*

- *âge en dessous de 6 mois ;*
- *anomalies anatomiques de la région ORL (comme c'est le cas du syndrome de Down et fentes palatines) ;*
- *antécédents d'intervention chirurgicale de l'oreille (hors drains transtympaniques) ;*
- *système immunitaire affaibli."*

Le guide du CKS de 2018 ⁹ recommande de proposer aux personnes qui ne sont pas dans les critères d'hospitalisation, mais qui ont des symptômes ou des signes de maladies sévères ou qui ont un risque plus important de complications, immédiatement une prescription d'antibiotiques.

Il n'existe pas de preuve scientifique de l'utilité des antibiotiques chez les patients présentant ces facteurs de risque. Les enfants avec facteurs de risque sont systématiquement exclus des études. On suppose, sur base de l'expertise clinique, que s'abstenir de donner des antibiotiques expose à un risque élevé de décours défavorable et de complications, bien qu'il ne soit pas prouvé que les antibiotiques aient un effet dans ce groupe de patients, ni qu'ils n'auraient pas d'effet.

Les experts ayant participé à l'élaboration de ce guide de pratique clinique estiment qu'il faut distinguer les facteurs de risque mineurs des facteurs de risque majeurs pour l'indication du traitement par antibiotique. Leur expérience est que le traitement

antibiotique immédiat systématique n'est nécessaire qu'en présence de facteurs de risque majeurs (voir *question clinique 2, page 39*) :

- implant cochléaire,
- chirurgie récente de l'oreille (sauf pour drains transtympaniques),
- immunodéficience.

En ce qui concerne les facteurs de risque mineurs, le risque de complications est estimé plus faible et une vigilance accrue est suffisante (voir également à la page 39).

Ces facteurs de risque sont :

- nourrissons de 3 à 6 mois,
- anomalies anatomiques dans la région ORL,
- chirurgie non récente de l'oreille (sauf pour drains transtympaniques),

Ces informations ne correspondent pas tout à fait avec l'information donnée par l'antibioguide de la BAPCOC 2021 ⁷, mais c'est un choix délibéré de limiter l'utilisation des antibiotiques aux cas où ils sont vraiment nécessaires et utiles.

Un nourrisson de moins de 3 mois présentant une OMA est orienté vers les urgences pédiatriques (voir *question clinique 6, page 83*). Les experts ayant participé à l'élaboration de ce guide estiment que ces enfants ont (presque) toujours de la fièvre. Ainsi, contrairement aux guides sources, nous n'avons pas pris en compte la notion de "fièvre" pour une orientation urgente dans cette tranche d'âge. En principe, le renvoi est donc possible même sans fièvre. Le risque de ne pas reconnaître une autre pathologie plus grave est élevé dans cette tranche d'âge, entre autres à cause de la difficulté à poser un diagnostic dans ce groupe spécifique d'enfants.

Nous nous sommes demandé si les enfants entre 3 et 24 mois avaient plus de risque de complications sévères, et s'il fallait par conséquent plus vite prescrire des antibiotiques pour ce groupe d'âge. Par rapport aux complications sévères, nous avons trouvé dans le guide du CKS de 2018 ⁹, une référence vers une étude observationnelle rétrospective britannique, portant sur la période 1990 à 2006, par rapport à l'effet protecteur des antibiotiques contre le développement de la mastoïdite dans les 3 mois après l'otite moyenne aiguë. Chez les enfants de 3 mois à 15 ans, les antibiotiques réduisent l'incidence de moitié. Sur base de cet effet, on a calculé que le médecin généraliste doit traiter 4831 épisodes d'otite moyenne aiguë pour éviter 1 cas de mastoïdite. Cette étude observationnelle à grande échelle incluait également 2.260.139 enfants de 3 à 24 mois. Nous avons calculé pour ce groupe d'âge, avec des preuves de certitude moyenne, un NNT de 6494 (IC à 95% NNT 5882-7519). Cette étude constate une augmentation du risque de la mastoïdite avec l'âge. Nous avons conclu qu'il ne fallait pas ajouter l'âge entre 6 et 24 mois aux facteurs de risques de complications sévères. Néanmoins, il a été décidé de rester

prudent pour la tranche d'âge de 3 à 6 mois, dans la mesure où c'est une période transitoire.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de l'intervention vu le risque de complications et l'effet bénéfique des antibiotiques ;
- cout-efficacité : prévention des complications sévères et des hospitalisations ;
- valeurs et préférences : une certaine variabilité peut être attendue ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

En l'absence de preuves scientifiques, un GPP a été formulé, car les avantages à donner des antibiotiques immédiatement l'emportent sur les inconvénients. Cette recommandation a été soumise à un panel d'experts et de parties prenantes lors d'une procédure Delphi et a été validée au premier tour du Delphi.

Recommandation 4 : Envisager un antibiotique

A. Chez l'enfant de 6 mois à 2 ans atteint d'otite moyenne aiguë bilatérale

Le guide d'origine de la SSMG ⁸ ne formulait pas de recommandation pour l'otite moyenne aiguë bilatérale, mais recommande de prescrire des antibiotiques plus rapidement chez un enfant entre 6 et 24 mois.

Le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ formule la recommandation suivante : "*Envisagez un antibiotique oral chez les enfants de moins de 2 ans atteints d'otite moyenne aiguë bilatérale*".

Le guide du CKS de 2018 ⁹ recommande, lors de la présentation initiale, d'une otite moyenne aiguë chez des *personnes qui sont grandement susceptibles de retirer un bénéfice des antibiotiques* (ceux qui présentent une otorrhée, ou qui sont âgés de moins de 2 ans avec une infection bilatérale) :

- de tenir compte des :
 - preuves que les complications aiguës telles que la mastoïdite sont rares avec ou sans antibiotiques ;
 - des potentiels effets indésirables des antibiotiques.
- et d'envisager :
 - de ne pas prescrire d'antibiotiques, ou
 - de faire une prescription différée, ou

- de faire une prescription immédiate, avec l'information de demander un avis médical si les symptômes se dégradent rapidement ou significativement ou que la personne devient très malade.

Les deux guides font référence à une revue systématique de 2006 ⁸⁸. Pour l'outcome « douleur au jour 7 » on obtient les NNT suivants :

NNT	Enfant de 6 – 24 mois	Enfant de 2 ans ou plus
Otite moyenne aiguë unilatérale	NNT 50	NNT 28
Otite moyenne aiguë bilatérale	NNT 4	NNT 8

Cela montre que :

- la bilatéralité est un facteur important pour un effet plus important des antibiotiques ;
- l'effet chez l'enfant en-dessous de 24 mois avec une otite moyenne aiguë unilatérale ne peut pas être considéré comme pertinent au niveau clinique (preuves de certitude moyenne) ;
- les enfants de 6-24 mois ayant une otite moyenne aiguë bilatérale ont le plus de bénéfice des antibiotiques (avantage cliniquement pertinent) (preuves de certitude moyenne) ;
- l'effet plus bénéfique d'antibiotiques chez l'enfant ≥ 2 ans avec OMA bilatérale (preuves de faible certitude) se manifeste chez 1 enfant traité sur 8. Cet effet est trop peu important pour l'emporter sur le risque d'effet secondaire des antibiotiques (NNH 14). Un NNT de 8 pour le soulagement des symptômes ne l'emporte pas sur les inconvénients ;
- les informations trouvées en faveur de la prise d'antibiotiques dans ce sous-groupe d'enfants correspondent au guide du BAPCOC récemment publié ⁷ : *"Les antibiotiques oraux peuvent raccourcir la durée de la douleur et de la fièvre en cas d'otite moyenne aiguë bilatérale chez les enfants de moins de 2 ans."*

La pertinence de l'usage de la prescription différée a été réfutée plus haut (voir recommandation 2 sur la prescription différée). La possibilité de prescrire immédiatement un antibiotique ou de ne pas prescrire d'antibiotique est incluse dans la notion d'« envisager ».

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : preuves de certitude moyenne ;
- balance avantages/inconvénients : rapport en faveur de l'intervention ;
- cout-efficacité : inconnu ;

- valeurs et préférences : on peut s'attendre à une variabilité importante ; les valeurs et les préférences du patient peuvent être prises en compte dans le processus décisionnel ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

Chez les enfants de 6 à 24 mois atteints d'otite moyenne aiguë bilatérale, l'effet bénéfique des antibiotiques sur l'otalgie, mesuré avec une certitude modérée, est suffisamment grand pour l'emporter sur le risque d'effets indésirables dus aux antibiotiques. Comme les antibiotiques n'ont pas d'effet protecteur cliniquement pertinent chez ces enfants pour prévenir des complications graves, une attitude attentiste peut également être un choix responsable. C'est pourquoi nous formulons une recommandation faible avec une certitude modérée (GRADE 2B) en faveur des antibiotiques dans ce sous-groupe particulier. Les valeurs et les préférences des parents peuvent être prises en compte dans le processus décisionnel.

B. Chez l'enfant de plus de 6 mois avec écoulement (via perforation tympanique) lors de la première présentation d'un épisode d'otite moyenne aiguë

Le guide d'origine de la SSMG ⁸ recommande de n'envisager les antibiotiques que lorsque l'otorrhée aiguë et isolée (pas d'autre signe ni symptôme) ne s'arrête pas spontanément après plusieurs jours.

Le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ recommande d'envisager un traitement oral par antibiotiques chez les enfants qui lors de la présentation initiale d'une OMA ont une otorrhée à la suite d'une perforation spontanée et lorsqu'il y a aussi de la fièvre et/ou de la douleur.

Le guide du CKS de 2018 ⁹ recommande, lors de la présentation initiale, chez des personnes qui sont grandement susceptibles de retirer un bénéfice des antibiotiques (ceux qui présentent une otorrhée, ou qui sont âgés de moins de 2 ans avec une infection bilatérale), de :

- tenir compte :
 - du fait que des preuves que les complications aiguës telles que la mastoïdite sont rares, avec ou sans antibiotique) ;
 - des potentiels effets indésirables des antibiotiques.
- et d'envisager de :
 - de ne pas prescrire d'antibiotiques, ou
 - de faire une prescription différée, ou

- de prescrire immédiatement un antibiotique – avec l'information de demander un avis médical si les symptômes se dégradent rapidement ou significativement ou que la personne devient très malade.

Le guide du CKS de 2018 ⁹ et le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ se basent pour leur recommandation pour ce sous-groupe sur une revue systématique de RCT de 2006 ⁸⁸. La NHG ne fournit aucune preuve probante pour justifier pour l'attitude attentiste initiale de quelques jours.

Nous n'avons trouvé aucune preuve scientifique plus récente. Sur base des preuves probantes de la revue systématique de 2006 ⁸⁸, on obtient un NNT de 3 pour l'outcome « fièvre ou douleurs aux jours 3 à 7 ». Ce NNT est significativement plus petit que le NNH de 14 pour des réactions défavorables aux antibiotiques chez l'enfant avec l'OMA en général.

Nous estimons que l'effet protecteur potentiel des antibiotiques sur les complications graves est aussi faible que pour les enfants en général, donc cliniquement non pertinent.

Ce qui précède est conforme à l'antibioguide 2021 de BAPCOC ⁷: "*Les antibiotiques oraux peuvent raccourcir la durée de la douleur et de la fièvre (en cas d') écoulement dû à la perforation spontanée du tympan.*"

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : preuves de certitude modérée ;
- balance avantages/inconvénients : rapport favorable ;
- cout-efficacité : Pas de problèmes importants avec l'alternative recommandée ;
- valeurs et préférences : les valeurs et les préférences des médecins et des parents peuvent varier et conduire à une décision différente ; cette recommandation devrait mener à un changement de pratique ('practice changing') : l'effet des antibiotiques a jusqu'à présent été sous-estimé dans ce sous-groupe ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique ; cela correspond au guide BAPCOC ⁷.

Validation et conclusion

Chez les enfants atteints d'otite moyenne aiguë avec otorrhée à la présentation initiale, il y a une certitude de preuve modérée que l'effet bénéfique des antibiotiques sur la durée de l'otalgie ou la fièvre est plus important que chez les enfants avec OMA en général (sans otorrhée). Cet effet bénéfique est suffisamment important pour l'emporter sur le risque d'effets secondaires des antibiotiques. Comme les

antibiotiques chez ces enfants n'ont aucun effet protecteur cliniquement pertinent sur le développement de complications graves, une attitude attentiste peut également être un choix responsable. C'est pourquoi nous formulons une recommandation faible avec une certitude de preuves modérée (GRADE 2B) en faveur des antibiotiques. Comme c'est une recommandation faible, les valeurs et les préférences des parents devraient particulièrement être prises en compte.

Recommandation 5 : Antibiotiques en cas d'amélioration insuffisante

Le guide de pratique clinique du SSMG ⁸ indiquait que les antibiotiques peuvent être justifiés après 24 heures chez l'enfant âgé entre 6 mois et 2 ans et chez l'enfant de plus de 2 ans si les symptômes persistent (otite, fièvre) après 2 ou 3 jours ou si la situation se détériore dans les 3 jours.

Le guide de pratique clinique du CKS de 2018 ⁹ indique que des antibiotiques peuvent être prescrits aux enfants à partir de l'âge de 1 mois lorsque les symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent, à condition qu'il n'y ait pas de raison pour hospitaliser ou référer l'enfant, et que des antibiotiques n'aient pas été administrés auparavant.

Selon la BAPCOC ⁷, les antibiotiques ne sont indiqués qu'en cas d'absence d'amélioration de la fièvre et/ou de la douleur après 3 jours de traitement au paracétamol à une dose et une fréquence suffisamment élevée.

Le guide de pratique clinique de la NHG ¹⁰ recommande d'envisager l'administration d'antibiotiques aux enfants qui, après 3 jours de traitement antidouleur à une dose et une fréquence suffisamment élevée, n'ont toujours pas connu d'amélioration de la fièvre et/ou de la douleur, qu'ils aient ou non une perforation de la membrane tympanique ou des drains transtympaniques. Cette recommandation est basée sur un consensus ainsi que sur une étude de 1985 ⁹². Celle-ci a montré que chez 4900 enfants âgés de 2 à 12 ans, traités initialement de manière symptomatique et présentant toujours de la fièvre et/ou des douleurs après 3 à 4 jours (3% du groupe total), un antibiotique s'est avéré plus efficace que la paracentèse. Il n'est pas clair si c'est la même chose pour les enfants plus jeunes. L'évolution naturelle de l'affection est un élément important à prendre en compte (*voir la justification de la recommandation 2, page 62*). Il est rare que les symptômes persistent au troisième jour. Si la

⁹² Van Buchem FL, Peeters MF, 't Hof MA. Acute otitis media: a new treatment strategy. Br Med J 1985;290:1033-7. doi: 10.1136/bmj.290.6474.103

symptomatologie est différente, l'enfant doit être réexaminé (voir la question clinique 6, page 83).

Il ressort d'une revue systématique de 2015 ⁶⁷ que l'attente vigilante ne présente aucun inconvénient par rapport à l'administration immédiate d'antibiotiques. Les antibiotiques ne sont indiqués que si les symptômes s'aggravent ou si aucune amélioration n'est constatée après 72 heures. Il existe des preuves d'un niveau de certitude élevé quant aux effets secondaires plus nombreux des antibiotiques.

Une étude de cohorte rétrospective observationnelle britannique ⁹³ souligne que les complications ne sont pas plus nombreuses chez les petits enfants âgés de 6 mois à 2 ans que chez les enfants plus âgés (voir base de la recommandation 3, page 64) et que l'administration plus précoce d'antibiotiques dans ce groupe va à l'encontre des preuves scientifiques trouvées. Étant donné que la guérison chez les enfants de moins de 2 ans est souvent retardée (50 % d'entre eux se plaignent de pleurs ou de maux d'oreille après 8 jours), cette recommandation peut être appliquée plus fréquemment aux plus petits (6-24 mois) ⁹⁴.

Malgré toutes ces données, nous ne disposons pas de preuves directes des avantages de l'administration d'antibiotiques au jour 3, par rapport à l'absence d'antibiotiques. La recommandation repose dès lors sur un consensus.

Considérations (voir également antibioguide de la BAPCOC) :

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes directes ;
- balance avantages/inconvénients : rapport favorable ;
- cout-efficacité : Inconnu ;
- valeurs et préférences : en faveur de la recommandation ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

En l'absence de preuves scientifiques, un GPP a été formulé, car les inconvénients de ne pas donner d'antibiotiques ne l'emportent pas sur les avantages estimés. Cette

⁹³ Thompson PL, Gilbert R, Long P, Saxena S, Sharland M, Kei Wong IC . Effect of antibiotics for otitis media on mastoiditis in children: a retrospective cohort study using the United Kingdom General Practice Research Database. *Pediatrics* 2009;123(2):424-30. doi: 10.1542/peds.2007-3349

⁹⁴ Damoiseaux RA, van Balen FA. Duration of clinical symptoms in children under two years of age with acute otitis media. *Eur J Gen Pract* 2000;6(2):48-51. doi: 10.3109/13814780009094303

recommandation a été soumise pour évaluation à un panel d'experts et de parties prenantes au cours d'une procédure Delphi et validée au premier tour.

Recommandation 6 : ajustez le traitement antibiotique ou renvoi vers ORL en absence d'amélioration après 48 heures

Le guide d'origine de la SSMG⁸ ne faisait pas mention de recommandation spécifique à ce sujet.

Le guide de la NHG de 2014¹⁰ recommande d'envisager un antibiotique de deuxième choix ou d'orienter vers un spécialiste ORL si aucune amélioration ne s'est produite 48 heures après le début de l'amoxicilline. La NHG se base sur les données des germes résistants aux Pays-Bas.

Le guide du CKS de 2018⁹ stipule qu'en cas d'aggravation des symptômes malgré l'administration d'un antibiotique de premier choix depuis 2-3 jours (sans indication d'hospitalisation ou de référence), un antibiotique de deuxième choix doit être instauré.

La BAPCOC⁷ recommande : « *si aucune amélioration n'est remarquée après 2 à 3 jours, la moitié de la dose journalière totale d'amoxicilline est remplacée par de l'amoxicilline + acide clavulanique.* »

Pour l'antibiotique de deuxième choix, sa durée et la posologie, nous référons au guide antibiotique de la BAPCOC⁷, qui tient compte des données épidémiologiques de notre pays.

Considérations (voir également le guide du BAPCOC)

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de preuves ;
- balance avantages/inconvénients : considérée comme favorable ;
- cout-efficacité : inconnu ;
- valeurs et préférences : inconnu ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

En absence de données probantes, un GPP a été formulé car les inconvénients estimés de ne pas modifier les antibiotiques ne l'emportaient pas sur leurs avantages estimés. Cette recommandation a été soumise à un panel d'experts et de parties prenantes lors d'une procédure Delphi et a été validée au premier tour du Delphi.

Adultes

Recommandation 1 : Prise en charge en cas d'otite moyenne aiguë en présence de facteurs de risque de complications

Seul le guide du CKS de 2018 ⁹ se prononce par rapport à l'OMA chez l'adulte : *“Pour les personnes qui n'ont pas besoin d'être admises à l'hôpital, mais qui sont d'emblée fort malade (atteinte systémique), qui présentent des symptômes et des signes d'une maladie ou d'une affection plus grave, ou qui présentent un risque élevé de complications :*

- *offrez une prescription immédiate d'antibiotiques ;*
- *conseillez-les de consulter un médecin si les symptômes s'aggravent rapidement ou de façon significative ou s'ils deviennent systématiquement très mal.”*

Nous n'avons trouvé aucune donnée probante supplémentaire qui étaye cette recommandation.

L'expérience des experts ayant participé à l'élaboration de ce guide de pratique clinique est que le traitement antibiotique immédiat et systématique n'est nécessaire qu'en présence de facteurs de risque majeurs (*voir question clinique 2, page 39*) (implant cochléaire, chirurgie récente de l'oreille (sauf pour drains transtympaniques), immunodéficiences).

En ce qui concerne les facteurs de risque mineurs (anomalies anatomiques dans la région ORL, chirurgie non récente de l'oreille (sauf pour drains transtympaniques), le risque de complications est estimé plus faible et une vigilance accrue est suffisante (*voir également à la page 39*).

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de preuves probantes ;
- balance avantages/inconvénients : le risque de complications et l'effet protecteur des antibiotiques, pour ce groupe spécifique, sont estimés plus élevés ; cela l'emporte donc sur les inconvénients ;
- cout-efficacité : éviter des complications graves et des hospitalisations ;
- valeurs et préférences : une variabilité peut être attendue ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

En absence de données probantes, un GPP a été formulé en faveur de la prescription d'antibiotiques, puisque les désavantages estimés de ne pas donner d'antibiotiques ne l'emportent pas sur leurs avantages. Cette recommandation a été soumise à un panel d'experts et de parties prenantes lors d'une procédure Delphi et a été validée au premier tour du Delphi.

Recommandation 2 : Ajuster le traitement antibiotique ou renvoi vers ORL en absence d'amélioration après 48 heures

Seul de guide du CKS de 2018 ⁹ se prononce par rapport à l'OMA chez l'adulte : « *Si une admission ou référence au spécialiste n'est pas nécessaire et que les symptômes s'aggravent malgré la prise d'un antibiotique de premier choix pendant au moins 2 à 3 jours, offrez un antibiotique de second choix :*

- *prescrire une cure d'amoxicilline/ acide clavulanique de 5-7 jours ;*
- *pour les personnes allergiques ou intolérantes à la pénicilline, consultez un spécialiste du service local de microbiologie."*

Nous n'avons trouvé aucune donnée probante supplémentaire qui étaye cette recommandation. Cependant, il est logique que le manque d'amélioration sous amoxicilline puisse indiquer une résistance du germe pathogène.

La recommandation est conforme au guide antibiotique BAPCOC ⁷ : "*si aucune amélioration n'est notée après 2 à 3 jours, la moitié de la dose journalière totale d'amoxicilline est remplacée par de l'amoxicilline + acide clavulanique."*

Pour l'antibiotique de second choix, sa durée et la posologie, veuillez consulter l'antibioguide de BAPCOC ⁷, qui tient compte des données épidémiologiques de notre pays.

Considérations (voir également le guide du BAPCOC)

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de preuves probantes ;
- balance avantages/inconvénients : considérée comme favorable ;
- cout-efficacité : inconnu ;
- valeurs et préférences : inconnu ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

En l'absence de preuves scientifiques, un GPP a été formulé en faveur de l'ajustement des antibiotiques, puisque les inconvénients estimés de ne pas modifier les antibiotiques ne l'emportent pas sur leurs avantages estimés. Cette recommandation a été soumise à un panel d'experts et de parties prenantes lors d'une procédure Delphi et a été validée au premier tour du Delphi.

Question clinique 5 : Comment traiter efficacement une OMA chez un enfant porteur d'un drain ?

Recommandation

Envisagez, en cas d'otorrhée chez l'enfant avec drains, l'administration dans le conduit auditif de ciprofloxacine en gouttes auriculaires (**GRADE 2C**).

Explications

Une OMA chez l'enfant porteur de drains transtympaniques se manifeste par une otorrhée. Dans ce cas, la durée moyenne de l'otorrhée est de douze jours. L'administration d'antibiotiques localement ou oralement peut raccourcir la durée à moins de sept jours ⁹⁵.

Pesez le pour et le contre du traitement antimicrobien avec les parents de l'enfant. Une attitude attentiste peut aussi être justifiée. Une otorrhée à travers les drains s'arrête généralement sans traitement. Dans le cas d'une otorrhée non compliquée chez l'enfant porteur de drains transtympaniques, les antibiotiques locaux s'avèrent plus efficaces que les antibiotiques oraux. Les antibiotiques oraux peuvent être préférés en présence de symptômes systémiques sévères ou en présence de facteurs de risque.

En cas d'otorrhée en présence de drains transtympaniques : envisagez l'administration de ciprofloxacine en gouttes auriculaires : 3 à 4 gouttes, 2 à 4 fois par jour ⁷.

Il semble utile, en cas d'écoulement abondant ou d'accumulation de pus dans le méat, de le dégager doucement et superficiellement pour pouvoir administrer les gouttes. L'utilisation d'autres produits tels que l'eau oxygénée doit être évitée. Il est conseillé d'arrêter l'administration des gouttes 24 heures après que l'oreille soit sèche et propre au réveil le matin ¹⁰.

Les gouttes auriculaires avec un aminoglycoside (comme la néomycine, la framycétine, la gentamycine, la tobramycine), qu'elles soient associées ou non à la polymyxine B, ne doivent pas être utilisées en raison de leur effet ototoxique ⁷.

⁹⁵ van Dongen TM , van der Heijden GJ, Venekamp RP, Rovers MM, Schilder AG. A trial of treatment for acute otorrhea in children with tympanostomy tubes. N Engl J Med 2014;370(8):723-33. doi: 10.1056/NEJMoa1301630

Base de la recommandation

Le guide d'origine de la SSMG ⁸ n'aborde pas cette question clinique.

Parmi les autres guides sélectionnés, le guide de la NHG de 2014 ¹⁰ recommande de traiter un écoulement auriculaire avec des gouttes auriculaires d'antibiotiques et de corticoïdes. Ce guide s'appuie sur une revue Cochrane de 2006 et sur 3 RCT plus récentes. Ces études comparent l'efficacité d'un traitement local par gouttes auriculaires avec une antibiothérapie orale, et parfois avec une attitude attentiste. Parmi ces études, seule une RCT de 2010 ⁹⁶ utilise un traitement local disponible sur le marché belge, à savoir des gouttes auriculaires de ciprofloxacine. D'après cette étude :

- il y a des données probantes indiquant qu'avec ce produit il y a moins fréquemment d'otorrhée persistante au jour 7 avec un NNT de 3 ; il s'agit de preuves d'un niveau de certitude modérée, principalement en raison du petit nombre de participants ;
- comparé aux antibiotiques oraux, les gouttes auriculaires de ciprofloxacine (sous forme de gouttes oculaires/auriculaires) avaient un effet favorable (niveau de certitude modéré) pour raccourcir la durée de l'otorrhée, avec un NNT de 5 ; l'effet des antibiotiques oraux n'a pas différé beaucoup de l'administration topique du sérum physiologique (placebo).

Une recherche documentaire complémentaire a identifié une revue systématique de 2016 ⁹⁷ qui inclut la RCT de 2010. Dans la revue systématique de 2016, seule la RCT de 2010 concerne un traitement local disponible en Belgique.

La recherche documentaire complémentaire a également identifié des données probantes de faible niveau de certitude provenant d'une étude observationnelle ⁹⁸ qui a établi une association entre l'utilisation des gouttes auriculaires de ciprofloxacine

⁹⁶ Heslop A, Lildholdt T, Gammelgaard N, Ovesen T. Topical ciprofloxacin is superior to topical saline and systemic antibiotics in the treatment of tympanostomy tube otorrhea in children: the results of a randomized clinical trial. *Laryngoscope* 2010;120(12):2516-20. doi: 10.1002/lary.21015

⁹⁷ Venekamp RP, Javed F, van Dongen TM, Waddell A, Schilder AG. Interventions for children with ear discharge occurring at least two weeks following grommet (ventilation tube) insertion. *Cochrane Database Syst Rev* 2016, Issue 11. doi: 10.1002/14651858.CD011684.pub2

⁹⁸ Alrwisani A, Antonelli PJ, Almut G, Winterstein AG. Quinolone ear drops after tympanostomy tubes and the risk of eardrum perforation: a retrospective cohort study. *Clin Infect Dis* 2017;64(8):1052-8. doi: 10.1093/cid/cix032

et une perforation persistante du tympan. Cependant, le risque était si faible (NNTH de 1000) qu'il ne pouvait pas être considéré comme cliniquement pertinent.

L'antibioguide BAPCOC de 2021 ⁷ apporte des informations similaires : *"Par rapport à une politique attentiste ou à l'utilisation d'antibiotiques oraux, les antibiotiques locaux peuvent raccourcir la durée de l'écoulement (...). Attention : en présence d'aérateurs transtympaniques, l'administration de gouttes auriculaires contenant une quinolone peut être associée à un risque accru de perforation du tympan. Des études observationnelles ont en effet établi une association avec la perforation persistante du tympan (voir ci-dessus).*

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : preuves de faible niveau de certitude ;
- balance avantages/inconvénients : légèrement en faveur de l'intervention car le seul bénéfice est le raccourcissement d'un écoulement inconfortable ;
- cout-efficacité : inconnu ;
- valeurs et préférences : la variabilité est considérée comme élevée, en particulier chez les parents ;
- applicabilité : applicable en pratique de première ligne en Belgique.

Validation et conclusion

Il y a des preuves de certitude modérée que les gouttes auriculaires de ciprofloxacine raccourcissent la durée de l'otorrhée de quelques jours en comparaison avec une attitude attentiste. Il y a des preuves de faible certitude que les gouttes auriculaires de ciprofloxacine n'augmentent pas, de façon cliniquement pertinente, le risque de perforation persistante de tympan. Étant donné qu'une attitude attentiste est également justifiée, nous avons formulé une recommandation faible avec niveau de certitude faible en faveur de l'utilisation des gouttes auriculaires de ciprofloxacine (GRADE 2C). Comme c'est une recommandation faible, les valeurs et les préférences des parents devraient particulièrement être prises en compte.

Question clinique 6 : Quand référer vers la deuxième ligne ?

1. Renvoi en urgence

Recommandations

Référez immédiatement aux urgences (**GPP**) :

- un enfant :
 - < 3 mois
 - qui présente des symptômes d'alarme :
 - signes graves de maladie,
 - suspicion :
 - d'infection systémique sévère,
 - de complications , comme une méningite et une mastoïdite ;
 - présentant une otite moyenne aiguë accompagnée de symptômes généraux sévères avec allergie IgE médiée ;
- un adulte qui présente des symptômes d'alarme :
 - signes d'une infection systémique sévère,
 - signes/symptômes suggérant une complication aiguë d'une OMA, comme méningite et mastoïdite.

Explications

Les complications aiguës de l'OMA sont majoritairement d'origine infectieuse.

Une otite moyenne aiguë peut évoluer vers des complications telles que la méningite ou la mastoïdite ^{65,99}. Ces complications nécessitent une prise en charge spécialisée et rapide.

En cas de doute concernant la nécessité de renvoyer aux urgences, un contact téléphonique pour un avis spécialisé peut s'avérer utile.

⁹⁹ Ren Y, Sethi RK, Stankovic KM. Acute otitis media and associated complications in United States emergency departments. *Otol Neurotol* 2018; 39(8):1005-11. doi: 10.1097/MAO.0000000000001929

Enfants et adultes : renvoi aux urgences

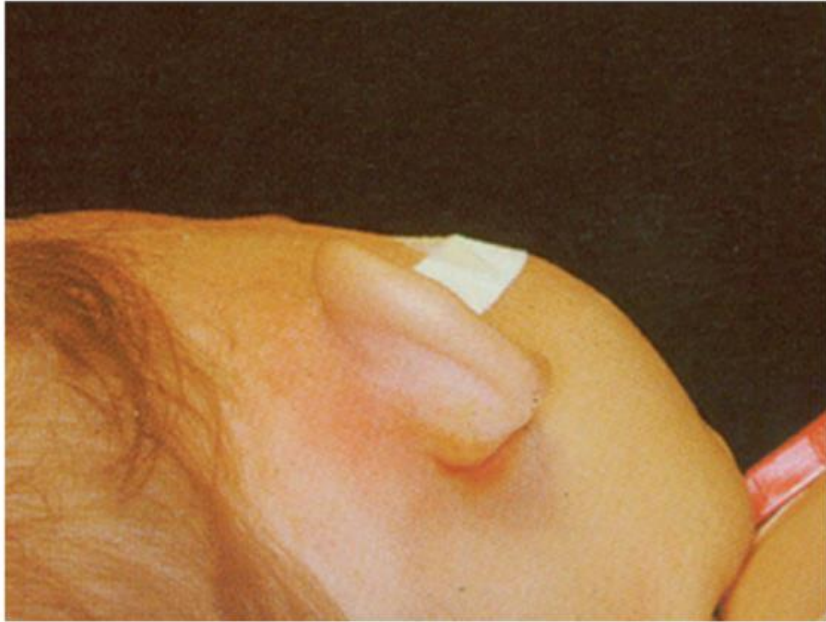
Référez aux urgences pédiatriques un enfant en présence des symptômes d'alarme suivants :

- < 3 mois,
- signes graves de maladie :
 - somnolence,
 - réduction de l'apport hydrique,
 - rapide dégradation de l'état général,

Pour les nourrissons entre 3 à 6 mois, il s'agira de tenir compte de l'état de l'enfant, mais également des autres facteurs de risque, et d'un éventuel contact avec le pédiatre.

Référez un adulte aux urgences hospitalières en présence des symptômes d'alarme suivants :

- signes d'une infection systémique sévère :
 - troubles de la conscience, prostration, irritabilité, fièvre persistante, otalgie sévère, nausées, vomissements, signes nerveux centraux (raideur de nuque, crises épileptiques focales, ataxie, troubles visuels) ⁸ ;
 - l'évaluation du sepsis peut être réalisée selon une grille telle l'outil proposé par NICE (*voir infra - tableau 4*) ;
 - les critères d'alarme varient selon l'âge (*voir tableau 5* pour les 0-5 ans ; *tableau 6* pour les 5-11 ans ; *tableau 7* pour le 11-17 ans ; *tableau 8* pour les adultes) ;
- signes/symptômes suggérant une complication aiguë d'une OMA :
 - mastoïdite : mastoïde sensible, oreille décollée unilatéralement (certainement chez l'enfant, et pas toujours chez l'adulte), disparition du sillon rétro-auriculaire, fièvre, douleur rétro-auriculaire, altération de l'état général ¹² ;



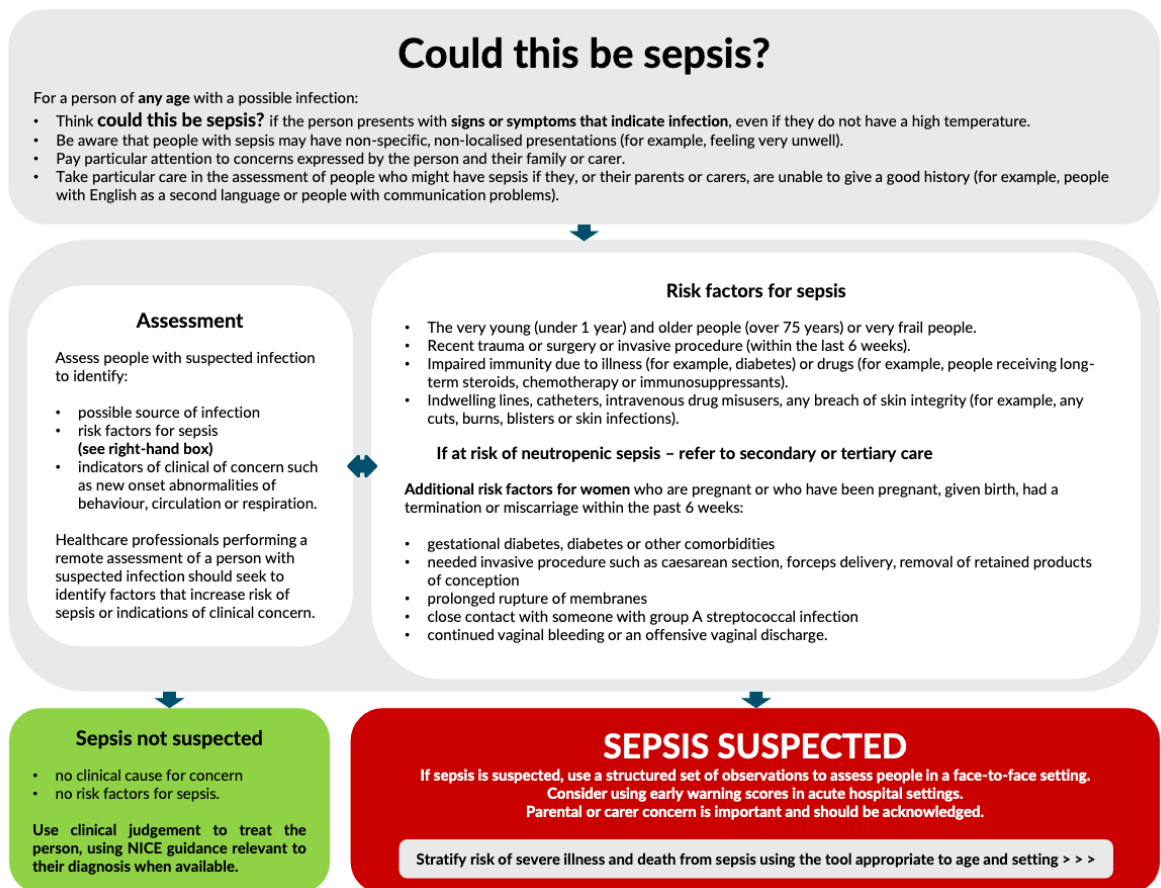
(Juliand, 2016 ¹²)

- une paralysie du nerf facial : installation brutale, périphérique, unilatérale et le plus souvent partielle ¹² ;
- arthrite septique : trismus, fièvre, gonflement pré-auriculaire ¹⁰⁰ ;
- syndrome de Gradenigo : triade associant OMA, paralysie du nerf VI ipsilatéral, douleur dans le territoire du nerf V ¹⁰¹ ;
- complications intracrâniennes : troubles de la conscience, prostration, irritabilité, fièvre persistante, otalgie sévère, nausées, vomissements, signes nerveux centraux (raideur de nuque, crises épileptiques focales, ataxie, troubles visuels) ⁸.

¹⁰⁰ Castellazzi ML, Senatore L, Di Pietro G, Pinzani R, Torretta S, Coro I, et al. Otogenic temporomandibular septic arthritis in a child: a case report and a review of the literature. *Ital J Pediatr* 2019;45(1):88. doi: 10.1186/s13052-019-0682-2

¹⁰¹ Jensen PV, Hansen MS, Møller MN, Saunte JP. The forgotten syndrome? Four cases of Gradenigo's syndrome and a review of the literature. *Strabismus* 2016;24(1):21-7. doi: 10.3109/09273972.2015.1130067

Tableau 4 : Algorithme en cas de suspicion d'infection systémique sévère proposé par NICE ¹⁰².



¹⁰² Sepsis : risk stratification tools. NICE, 2017. [Stratification tables](#)

Tableau 5 : Algorithme enfants de moins de 5 ans, proposé par NICE - Risk stratification tool ¹⁰².

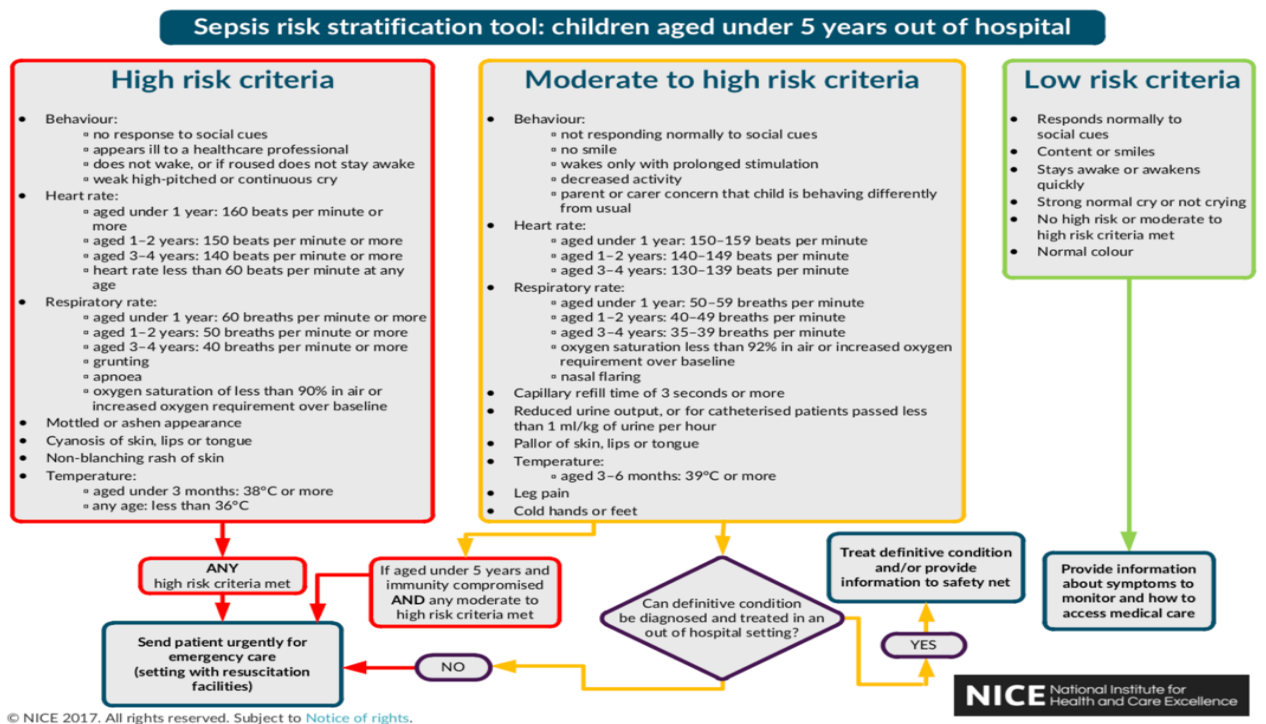
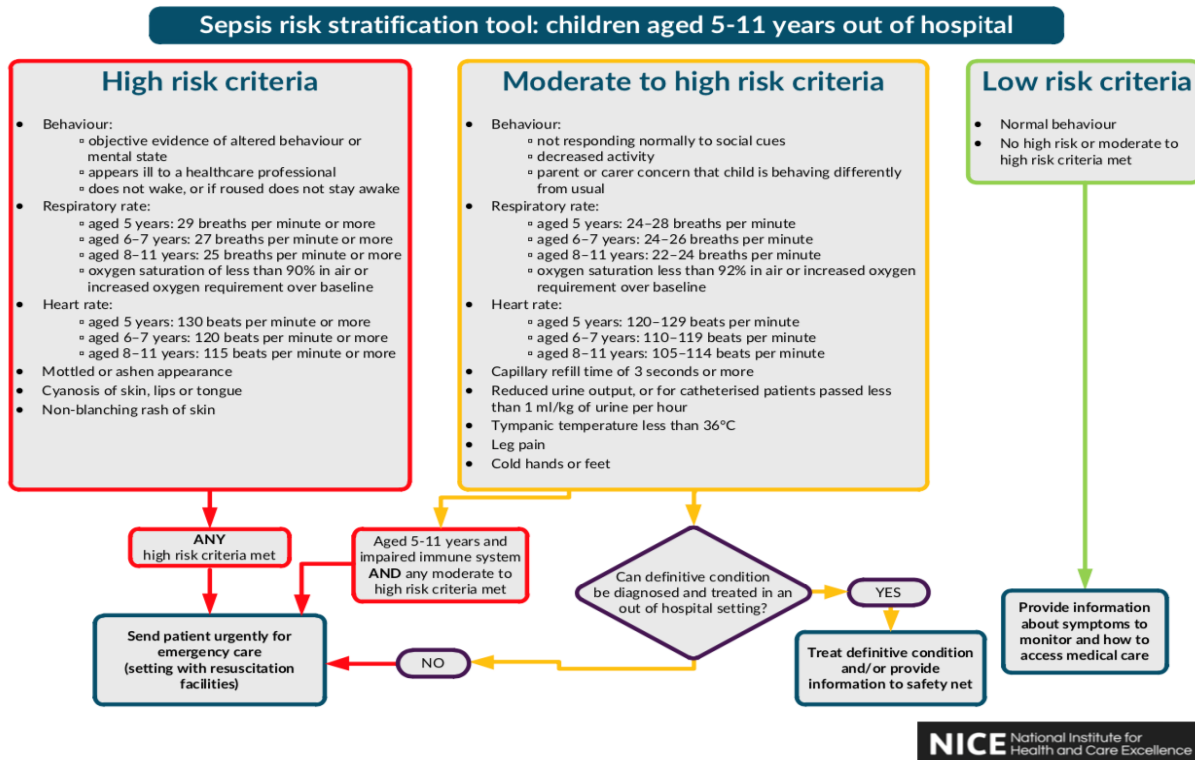


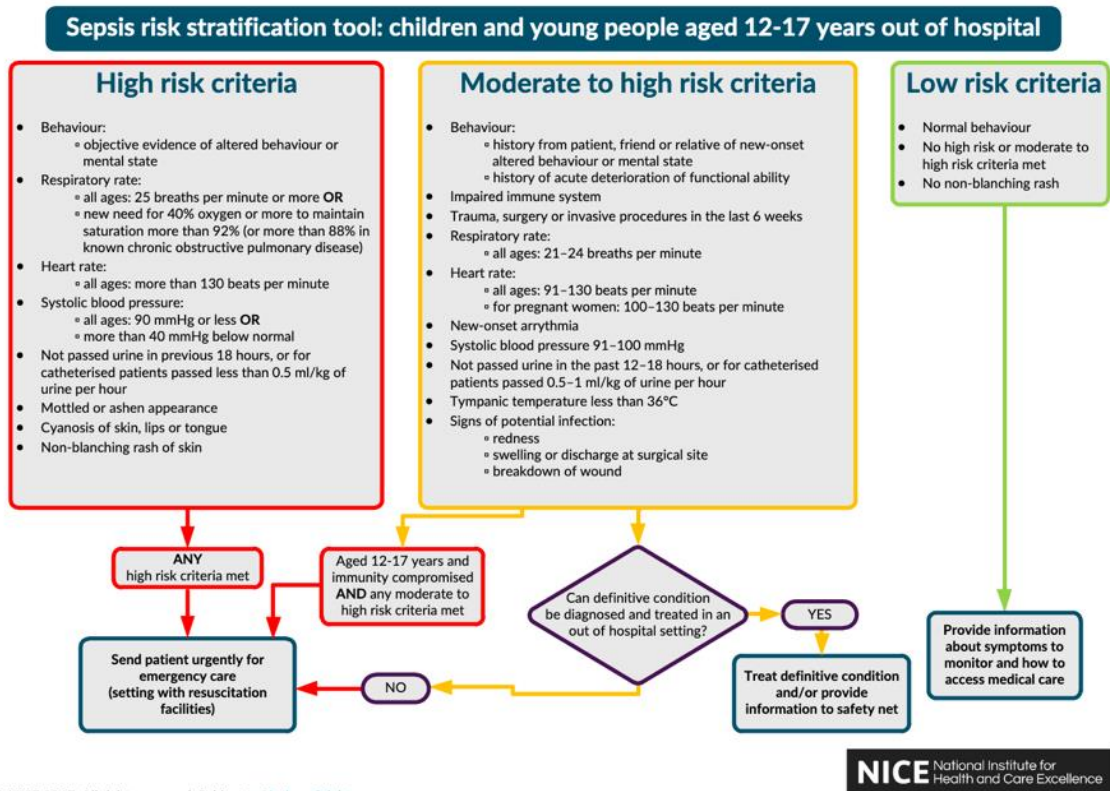
Tableau 6 : Algorithme adolescents (5 à 11 ans) proposé par NICE - risk stratification tool ¹⁰².



© NICE 2017. All rights reserved. Subject to [Notice of rights](#).

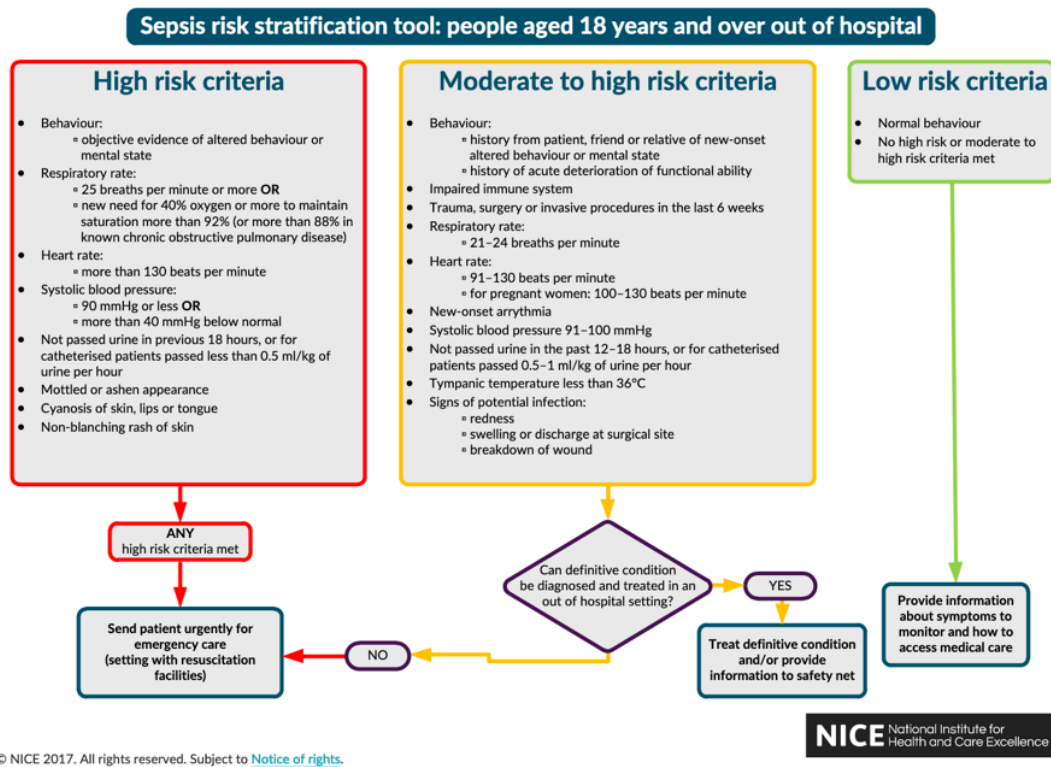


Tableau 7 : Algorithme adolescents (12 à 17 ans) proposé par NICE - risk stratification tool ¹⁰².



© NICE 2017. All rights reserved. Subject to [Notice of rights](#).

Tableau 8 : Algorithme adultes proposé par NICE - risk stratification tool ¹⁰².



Base de recommandations

Recommandation 1 : signes d'alarme chez l'enfant

Cette recommandation est élaborée à partir de plusieurs recommandations du guide de la NHG 2014 ¹⁰ et du guide du CKS 2018 ⁹ :

- Le guide NHG recommande de renvoyer les enfants avec des symptômes d'alarme chez le pédiatre, ou en cas de suspicion de mastoïdite vers l'ORL :
 - les enfants de moins d'un mois avec fièvre, les enfants sévèrement malades (somnolence, réduction des boissons de moitié, rapide dégradation) et les enfants chez qui on suspecte une méningite (raideur de nuque, altération de la conscience, céphalées) chez le pédiatre ;
 - les enfants chez qui le médecin généraliste suspecte une mastoïdite (mastoïde douloureuse, décollement de l'oreille) chez l'ORL.
- Le guide CKS recommande :
 - de renvoyer immédiatement :
 - les personnes avec une infection systémique sévère ;
 - les adultes et les enfants chez qui des complications aiguës sont suspectées, telles que méningite, mastoïdite, abcès intracrânien ou

- paralysie du nerf facial ;
 - Les enfants de moins de 3 mois avec température (38°C ou plus).
- d'envisager le renvoi :
 - Les enfants de moins de 3 mois ;
 - Les enfants de 3 à 6 mois avec de la fièvre (39°C ou plus).
- Enfants de moins de 3 mois
 - La notion de fièvre :
 - Le guide CKS ⁹ propose une approche différenciée en fonction de la fièvre :
 - Chez les enfants de moins de 3 mois avec de la fièvre, le guide CKS recommande d'admettre pour évaluation immédiate par un pédiatre. Le guide CKS s'appuie sur un avis d'experts du guide NICE Feverish illness in children ¹⁰³ qui classe ces enfants dans les catégories à haut risque de maladies sévères.
 - Les preuves particulières sur la prise en charge appropriée des enfants de moins de 3 mois avec une OMA sont limitées. Le guide CKS recommande d'envisager le renvoi des nourrissons de moins de 3 mois sur base d'un avis d'experts ¹⁰⁵ : les OMA sont associées à un risque augmenté de complications sévères ou atypiques chez les enfants de moins de 8 semaines.
 - Les experts consultés lors de l'élaboration de ce guide estiment qu'un nourrisson de moins de 3 mois atteint d'une OMA présentera d'emblée de la fièvre. La notion de fièvre au-dessus de 38°C pour envisager ou pour d'emblée renvoyer un nourrisson pour évaluation n'a donc pas été repris du guide CKS. Un nourrisson de moins de 3 mois chez qui une OMA est suspectée est d'emblée renvoyée aux urgences.
 - L'âge (1 mois ? 3 mois ?) :
 - Le guide NHG ¹⁰ recommande le renvoi des enfants de moins de 1 mois présentant des symptômes d'alarme chez le pédiatre, ou chez l'ORL en cas de suspicion de mastoïdite.
 - Selon les auteurs de ce guide, il est pertinent de considérer les enfants de moins de 3 mois (et non de moins d'un mois) comme à haut risque d'infections sévères et devant dès lors bénéficier d'une évaluation rapide par la deuxième ligne.

¹⁰³ NICE guideline NG143, Feverish illness in children - Assessment and initial management in children younger than 5 years, National Institute for Health and Care Excellence, 2019.

- Enfants gravement malades (somnolence, réduction de l'apport hydrique, rapide dégradation de l'état général) :
Le guide CKS s'appuie sur un avis d'experts du guide NICE 2018 ⁷⁷ sur la prescription d'antibiotiques en cas d'otite moyenne aiguë, qui précise que chez les nourrissons de moins de 3 mois ou de moins de 6 mois, le diagnostic d'une otite moyenne aiguë peut être difficile à établir car les symptômes ne sont pas spécifiques, ou qu'ils coexistent avec des signes d'infections systémiques telles qu'une bronchiolite ou qu'une bactériémie. Il renvoie donc à l'algorithme d'évaluation des critères de gravités présentés plus haut (*voir plus haut*) ¹⁰².
- Enfants suspects de méningite (raideur de la nuque, altération de la conscience, céphalées)
Les points d'attention chez l'enfant nécessitant une admission à l'hôpital ont été repris du guide CKS ⁹ qui se base sur un avis d'experts.
- Enfants chez qui le médecin généraliste suspecte une mastoïdite (mastoïde sensible, oreille décollée unilatéralement), un abcès intracrânien, une thrombose des sinus, une paralysie du nerf facial
Les recommandations du CKS ⁹ s'appuient sur des avis d'experts.

Aucune autre étude n'a été identifiée. Les catégories d'âge ont été adaptées sur base de l'avis des experts du groupe d'auteurs.

Le groupe d'auteurs précise que, lorsqu'un traitement par antibiotique s'impose (*voir question clinique 4 à la page 59*), il est nécessaire de renvoyer au pédiatre hospitalier en cas d'allergie à la pénicilline afin que l'enfant puisse bénéficier d'une alternative thérapeutique par voie IV sous contrôle médical.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de la recommandation ;
- cout-efficacité : en faveur de la recommandation au vu des risques sanitaires liés aux complications ;
- valeurs et préférences : rassure probablement les parents ;
- applicabilité : applicable en Belgique.

Validation et conclusion

En l'absence de données probantes, le groupe d'auteurs a décidé de reprendre les points d'attention chez l'enfant nécessitant un renvoi aux urgences pédiatriques pour évaluation spécialisée du guide CKS, et d'y attribuer un GPP. Cette recommandation

a été validée par un panel d'experts et de stakeholders au premier tour de la procédure Delphi.

Recommandation 2 : signes d'alarme chez l'adolescent/l'adulte

Cette recommandation est le résultat d'un processus de consensus. Elle a été élaborée à partir de recommandations du guide du CKS 2018 ⁹.

Les recommandations du guide CKS ⁹ visant à admettre immédiatement les personnes avec une infection systémique sévère ou suspects de complications aiguës d'une otite moyenne pour évaluation spécialisée est basée sur un avis d'experts du guide NICE « Otitis media (acute) : antimicrobial prescribing » ⁷⁷.

Selon le guide CKS, les points d'attention nécessitant une admission à l'hôpital sont la présence d'une otite moyenne aiguë associée aux signes suivants :

- infection systémique sévère : voir l'algorithme proposé par NICE ¹⁰² (*tableau 4*) ;
- les symptômes et signes suggérant des complications aiguës tels que méningite.

Selon une récente étude américaine ⁹⁹ :

- les visites aux urgences (adultes et enfants) pour otite moyenne aiguë ou mastoïdite aiguë représentent 1,49 % des passages. Le volume de visites est resté relativement stable entre 2009 et 2011 ; 0,26% de ces visites sont liées à des complications.
- les complications aiguës nécessitant une prise en charge aux urgences sont plus fréquentes chez les adultes que chez les enfants. L'âge moyen des personnes se présentant aux urgences pour une OMA compliquée est de 37 ans (SEM 0,6). Pour rappel, l'âge moyen des patients présentant une otite moyenne aiguë ou une mastoïdite aiguë est de 10,1 ans (SEM standard error of the mean 0,1), 79,9% des patients ayant moins de 18 ans. Comparés aux personnes se présentant aux urgences avec une OMA, ceux qui se présentent avec une OMA compliquée sont des adultes de plus de 18 ans (75,9% v/s 19,9%, $p < 0,0001$), des femmes (55,4% v/s 49,9%, $p < 0,0001$), et ont des revenus plus élevés.
- les patients se présentant aux urgences avec une OMA sont plus souvent hospitalisés s'il y a des complications (43,6% vs 0,4%, $p < 0,0001$). Si les consultations aux urgences pour une OMA ont lieu le plus souvent en hiver et au printemps, les consultations aux urgences pour les OMA compliquées ont lieu toute l'année.
- les complications extracrâniennes pour tous les groupes d'âge sont la mastoïdite aiguë (0,16%), la labyrinthite (0,06%), la paralysie faciale (0,03%) et l'abcès sous périoste (0,01%). Les complications suppuratives sont devenues rares depuis l'utilisation des antibiotiques et l'introduction du vaccin antipneumococcique.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de la recommandation ;
- cout-efficacité : en faveur de la recommandation au vu des risques sanitaires liés aux complications ;
- valeurs et préférences : rassure probablement les patients ;
- applicabilité : applicable en Belgique.

Validation et conclusion

En l'absence de données probantes, le groupe d'auteurs a décidé de reprendre les points d'attention chez l'adulte nécessitant un renvoi aux urgences hospitalières pour évaluation spécialisée du guide CKS. Cette recommandation en tant que GPP a été validée par un panel d'experts et de stakeholders au premier tour de la procédure Delphi.

2. Renvoi non urgent

Recommandation

Renvoyez vers l'ORL dans les situations suivantes (**GPP**) :

- absence d'amélioration malgré un traitement antibiotique, après une ou deux cures d'antibiotiques (*voir aussi recommandation 6, question clinique 3*) ;
- persistance d'un écoulement après un traitement antibiotique ;
- persistance de perforation tympanique 6 semaines après l'apparition de l'écoulement aiguë de l'oreille.

Explications

En cas d'absence d'amélioration après un traitement antibiotique : voir *question clinique 4* à la page 59.

Une otorrhée qui persiste peut suggérer la présence d'une mastoïdite ou d'une inflammation chronique de l'oreille moyenne avec ou sans formation de cholestéatome.

Une perforation du tympan entraîne une perte auditive importante (mais généralement inférieure à 35 dB) si la perforation couvre plus d'un quart de la surface.

Deux semaines après l'apparition de l'otorrhée à la suite de la perforation spontanée du tympan, vérifiez si la perforation du tympan s'est refermée. Si le tympan ne s'est pas refermé, répétez le contrôle après quatre semaines (donc six semaines après l'apparition de l'otorrhée). Si après 6 semaines le tympan n'est pas fermé, un contrôle par l'ORL est nécessaire.

En cas de doute sur la nécessité de renvoyer au spécialiste, un contact téléphonique peut s'avérer utile.

Base de la recommandation

Selon le guide de la SSMG ⁸, la persistance des plaintes, malgré l'administration du traitement adéquat, nécessite éventuellement l'avis d'un ORL. La SSMG réfère à l'ORL en cas de persistance de la perforation après 6 semaines.

Dans le guide de la NHG ¹⁰, il est recommandé de consulter ou de renvoyer vers un ORL dans les situations suivantes :

- en l'absence d'amélioration malgré un traitement par un antibiotique oral ;
- en cas de persistance d'un écoulement auriculaire après traitement par un antibiotique oral et/ou des gouttes auriculaires.

Le guide CKS ⁹ recommande :

- d'envisager de référer les adultes avec une OMA persistante vers un spécialiste ORL, en particulier lorsque les symptômes durent plus de 6 semaines ou sont associés à une perte d'audition persistante ;
- en cas de persistance des plaintes après deux cures d'ATB de demander l'avis spécialisé d'un microbiologiste, ou l'avis d'un ORL si le diagnostic est incertain.

Ces guides ne donnent aucune base probante pour ces recommandations. Ces recommandations sont basées sur des avis d'experts. Aucune étude supplémentaire n'a été identifiée. C'est pourquoi nous avons soumis cette recommandation à un panel d'experts et de parties prenantes lors d'un processus de consensus.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : absence de données probantes ;
- balance avantages/inconvénients : en faveur de la recommandation ;
- cout-efficacité : en faveur de la recommandation au vu des risques sanitaires liés aux complications ;
- valeurs et préférences : rassure probablement les patients ;

- applicabilité : applicable en Belgique.

Validation et conclusion

Cette recommandation a été validée en tant que GPP par un panel d'experts et de stakeholders au premier tour de la procédure Delphi.

Question clinique 7 : Comment prévenir l'otite moyenne aiguë ?

1. Vaccination contre le pneumocoque

Recommandation

Pour prévenir l'otite moyenne aiguë chez l'enfant, assurez-vous que l'enfant ait bien reçu toutes les doses de la vaccination contre le pneumocoque, telle que prévue dans le schéma belge **(GRADE 1C)**.

Explications

Plusieurs vaccins contre le pneumocoque (*Streptococcus pneumoniae*) ont été développés. Il y a les vaccins conjugués à 7 (PCV7 - Prevenar® par Pfizer), 10 (PCV10 – Synflorix® par GSK) et 13 valences (PCV13 - Prevenar 13® par Pfizer), et un vaccin polysaccharidique non conjugué à 23 valences (PPS 23 – pneumovax23® par MSD).

Les vaccins conjugués sont immunogéniques chez les jeunes enfants, alors que le vaccin PPS23 l'est moins, en particulier en-dessous de 2 ans ¹⁰⁴.

Dans le schéma belge, modifié en 2018 et 2020, le Conseil Supérieur de la Santé propose de vacciner les enfants contre le pneumocoque avec le vaccin 13-valents ¹⁰⁵. L'indication de cette vaccination est la protection contre les infections invasives à pneumocoque. L'otite moyenne aiguë est une infection non invasive des muqueuses, mais elle expose à un risque d'infection invasive en cas de complications (méningite, septicémie).

Le schéma proposé par le Conseil Supérieur de la Santé est le suivant ¹⁰⁵ :

- pour les nourrissons : 3 doses de vaccin conjugué (2+1) aux âges de 8, 16 semaines et 12 mois (primovaccination complète) ;
- pour les prématurés (< 37 semaines) : 4 doses (3+1) aux âges de 8, 12, 16 semaines et 12 mois.

¹⁰⁴ Yildirim I, Shea KM, Pelton SI. Pneumococcal disease in the era of pneumococcal conjugate vaccine. Infect Dis North Am 2015;29(4): 679-97. doi: 10.1016/j.idc.2015.07.009

¹⁰⁵ [Avis 9519 - Vaccination contre le pneumocoque enfants | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#)

Les vaccins sont généralement bien tolérés. Les effets indésirables suivants sont rapportés ¹⁰⁵ :

- fièvre, irritabilité, somnolence ;
- érythème, induration du site de vaccination, plus fréquemment lors des doses de rappel ;
- douleur, sensibilité du site de vaccination et chez les enfants de 2 à 5 ans.

Vaccins contre *Haemophilus influenzae* type B

La vaccination contre *Haemophilus influenzae* fait partie de la vaccination recommandée chez les nourrissons et les jeunes enfants. C'est un vaccin conjugué qui depuis mai 2020 n'existe plus seul, et qui est intégré dans le vaccin hexavalent ¹⁰⁶.

Le schéma de vaccination recommandé comporte 3 doses administrées à un intervalle de 4 semaines dès l'âge de 8 semaines et une dose de rappel à l'âge de 15 mois. Le rappel à 15 mois est indispensable pour maintenir une protection à long terme ¹⁰⁷. Lorsque la primovaccination est administrée après l'âge de 12 mois, une seule dose suffit ¹⁰⁸.

En ce qui concerne les effets indésirables, outre des réactions locales de type douleur et érythème, des réactions systémiques ont été décrites : irritabilité, somnolence, pyrexie modérée (38,3 °C à 39,4 °C), cris prolongés. Ces réactions surviennent dans les 12 à 24 heures après l'administration ¹⁰⁷.

Base de la recommandation

Cette recommandation est issue d'une recherche de novo : le guide source de la SSMG ⁸ ne comportait qu'une seule référence datant de 2000 ; les guides du CKS de 2018 ⁹ et de la NHG de 2014 ¹⁰ ne fournissaient pas d'information à ce sujet.

Plusieurs revues de littérature évaluent l'effet de la vaccination contre le pneumocoque dans la prévention de l'otite moyenne aiguë :

- Dans une première revue réalisée par la Cochrane et mise à jour pour les enfants en 2019, des vaccins de 7 à 11 valences sont évalués chez les enfants jusque l'âge

¹⁰⁶ [CBIP | Vaccin contre *Haemophilus influenzae* type b](#) (consulté le 31/01/2021)

¹⁰⁷ [Avis 8808 - Vaccination contre l'*Haemophilus influenzae* de type b - enfants \(fiche\) | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#)

¹⁰⁸ [avis 9141 fiche calendrier de vaccination css 2019.pdf \(belgium.be\)](#)

de 7 ans. Le PCV 13 n'a pas été utilisé dans les études retenues ¹⁰⁹. Bien que la majorité des études ait été financée par des firmes pharmaceutiques, le risque de biais a été évalué comme faible. Il n'y a pas eu de méta-analyse car les données étaient trop hétérogènes.

- Une autre revue de 5 études concernant différents vaccins contre le pneumocoque, avec comme outcome l'OMA, montre une réduction de 25 à 52% des OMA à pneumocoques pour les vaccins conjugués, et une réduction globale non significative de toutes les causes d'OMA (-0,4% 7%). Certaines données suggèrent que la prévention de l'OMA, en particulier des épisodes les plus précoces, amène une réduction des OMA compliquées et persistantes ¹¹⁰.
- Dans une autre revue systématique de 2016, incluant 21 RCT, des vaccins conjugués et non conjugués, entre 7 et 23 valences, et concernant des personnes âgées de 0 à 60 ans, trois études poolées montrent que le risque de développer une otite moyenne aiguë toute cause confondue est réduit de manière non significative (RR 0,93 ; IC95 0,8 - 1 ; p = 0, 038 ; I² 25%) ¹¹¹. Mais les informations concernant les études poolées sont insuffisantes et ne permettent pas d'interpréter les résultats.
- Une revue de littérature ¹¹² reprend les données d'une étude observationnelle ¹¹³ anglaise sur l'effet de l'introduction du PCV7 et du PCV13 sur l'incidence des OMA en Angleterre. Mais cette étude ne fait pas de lien avec l'identification du germe en cause. L'introduction du PCV7 a mené à une réduction significative de 22% des OMA chez les enfants de moins de 10 ans, avec une réduction supplémentaire significative de 19% après l'introduction du PCV13. Cette revue de littérature cite

¹⁰⁹ Fortanier AC, Venekamp RP, Boonacker CW, Hak E, Schilder AG, Sanders EA, Damoiseaux RA. Pneumococcal conjugate vaccines for preventing acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2019, Issue 5. doi: 10.1002/14651858.CD001480.pub5

¹¹⁰ Pettigrew MM, Alderson MR, Bakaletz LO, Barenkamp SJ, Hakansson AP, Mason KM, Nokso-Koivisto J, et al. Panel 6: Vaccines. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2017;156(4_suppl):S76-S87. doi: 10.1177/0194599816632178

¹¹¹ Ewald H, Briel M, Vuichard D, Kreutle V, Zhydkov A, Gloy V. The clinical effectiveness of pneumococcal conjugate vaccines: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Dtsch Arztebl Int* 2016;113(9):139-46. doi: 10.3238/arztebl.2016.0139

¹¹² Homøe P, Kværner K, Casey JR, Damoiseaux RA, van Dongen TM, Gunasekera H, et al, Panel 1: Epidemiology and Diagnosis, *Otolaryngol Head Neck Surg* 2017;156(4_suppl):S1-S21. doi: 10.1177/0194599816643510

¹¹³ Lau WC, Murray M, El-Turki A, Saxena S, Ladhani S, Long P, et al. Impact of pneumococcal conjugate vaccines on childhood otitis media in the United Kingdom. *Vaccine* 2015;33(39):5072-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.08.022

également le résultat d'une étude prospective ¹¹⁴ qui a étudié l'impact du PCV7 et du PCV13 sur les OMA chez l'enfant nécessitant d'après la présentation clinique (âge, histoire d'OM récurrente, échec d'un traitement antibiotique, présentation sévère, etc.) une culture du liquide de l'oreille interne. Le PCV 7 entraîne une diminution des OMA à pneumocoques, réduction qui s'est accentuée avec le PCV13. Au total, on note une réduction de 77% des OM associées au pneumocoque et de 60% de l'incidence des OMA toutes causes confondues.

- Le PCV7 a permis la réduction des infections sévères et des OMA liées aux sérotypes vaccinaux, mais par contre on a assisté à une augmentation des infections et notamment des OMA liées aux sérotypes 6A, 6C et 19A ¹⁰⁴. L'introduction du PCV 13 permet d'inverser la tendance. Une étude observationnelle ¹¹⁵ rapportée dans deux revues systématiques ¹¹⁶, montre une réduction du portage nasal de tous les pneumocoques, y compris des sérotypes agressifs avec l'introduction du PCV13.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : les données sont indirectes et issues d'une étude observationnelle justifiant un grade C ;
- balance des avantages et inconvénients : en faveur de l'intervention ;
- cout : coûts de la vaccination pour la société : déjà inclus dans le programme de vaccination national ;
- préférences et valeurs de la population : des réticences existent par rapport à la vaccination, mais le taux de vaccination contre le pneumocoque chez les enfants est très satisfaisant ;
- applicabilité : inclus dans le programme de vaccination national.

¹¹⁴ Ben-Shimol S, Givon-Lavi N, Leibovitz E, Raiz S, Greenberg D, Dagan R. Near-elimination of otitis media caused by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) serotypes in southern Israel shortly after sequential introduction of 7-valent/13-valent PCV. *Clin Infect Dis* 2014;59(12):1724-32. doi: 10.1093/cid/ciu683

¹¹⁵ Cohen R, Levy C, Bingen E, Koskas M, Nave I, Varon E. Impact of 13-valent pneumococcal vaccine on pneumococcal nasopharyngeal carriage in children with acute otitis media, *Pediatr Infect Dis J* 2012;31(3):297-30. doi: 10.1097/INF.0b013e318247ef84

¹¹⁶ Esposito S, Principi N. Impacts of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children. *J Immunol Res* 2015;2015:591580. doi: 10.1155/2015/591580

Validation et conclusion

La vaccination contre le pneumocoque est efficace pour prévenir les infections invasives à pneumocoques. De plus elle est incluse dans le schéma vaccinal basal en Belgique. Néanmoins les preuves dans la prévention de l'otite moyenne aiguë étant faible, les auteurs ont attribué un GRADE 1C.

2. Vaccination contre le virus influenza

Recommandations

1. La vaccination contre influenza n'est pas recommandée chez l'enfant pour prévenir l'otite moyenne aiguë (**GRADE 1C**).
2. La vaccination contre influenza n'est pas recommandée chez l'adulte pour prévenir l'otite moyenne aiguë (**GPP**).

Explications

Différents vaccins contre le virus influenza ont été développés. En Belgique, seuls les vaccins inactivés sont commercialisés. Depuis la saison 2018-19, seuls les vaccins quadrivalents sont disponibles en Belgique.

Les contre-indications pour la vaccination antigrippale sont les réactions allergiques sévères (de type anaphylactique) à une précédente administration d'un vaccin contre la grippe ou à une substance active d'un vaccin contre la grippe.

La prudence est de mise en cas de :

- fièvre ou infection sévère,
- antécédents de syndrome de Guillain-Barré dans un délai de 6 semaines après l'administration d'un vaccin contre la grippe,
- antécédents de réaction allergique sévère (angio-oedème, affections respiratoires sévères, vomissements persistants, nécessité d'assistance médicale) après un contact avec des œufs ¹¹⁷.

¹¹⁷ Mokrane S, Delvaux N, Schetgen M. Prévention de l'influenza en médecine générale. Guide de pratique clinique. Ebpracticenet 2018.

Le développement d'une urticaire isolée après un contact avec des œufs ne constitue pas une contre-indication pour la vaccination antigrippale.

Pour les enfants présentant des pathologies chroniques et pour les autres groupes à risque, nous proposons au lecteur de consulter le GPC « prévention de l'influenza »¹¹⁵.

Base des recommandations

Les guides sources ne mentionnent aucune information au sujet de la place de la vaccination contre influenza dans la prévention de l'OMA. Cette recommandation a été formulée sur la base d'une revue systématique Cochrane identifiée lors de la recherche documentaire complémentaire et qui évalue l'utilisation du vaccin contre influenza dans la prévention de l'otite moyenne aiguë¹¹⁸. Elle inclut des études en pays à hauts et bas revenus. Pour les pays à hauts revenus, 6 RCT sont incluses comparant la vaccination contre influenza au placebo, à l'absence de traitement chez les enfants de 6 mois à 6 ans, avec ou sans antécédents d'otite moyenne aiguë. Elle montre une réduction de 4% des otites moyennes aiguës et de 11% d'utilisation des antibiotiques. Les niveaux de preuve des avantages de la vaccination contre l'influenza sont bas à modérés.

Nous n'avons trouvé aucune donnée probante pour l'adulte.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : effet limité pour les enfants ; aucune donnée pour l'adulte ;
- balance des avantages et inconvénients : effet bénéfique insuffisant ;
- cout : la généralisation de la vaccination contre la grippe n'est pas cout-efficace¹¹⁹ ;
- préférences et valeurs de la population : probable grande variabilité dans la population ;
- applicabilité : La mesure est applicable facilement en Belgique.

¹¹⁸ Norhayati MN, Ho JJ, Azman MY. Influenza vaccines for preventing acute otitis media in infants and children, Cochrane Database Syst Rev 2017, Issue 10. doi:10.1002/14651858.CD010089.pub3

¹¹⁹ Beutels P, Vandendijck Y, Willem L, Goeyvaerts N, Blommaert A, Van Kerckhove K, et al. Seasonal influenza vaccination: prioritizing children or other target groups? Part II: cost-effectiveness analysis. Health Technology Assessment (HTA) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2013. KCE Reports 204. D/2013/10.273/43.

Validation et conclusion

- Recommandation 1 : la vaccination contre influenza montre une efficacité limitée jugée insuffisante pour prévenir les otites moyennes aiguës. Dès lors, cette vaccination ne peut pas être proposée chez les enfants en bonne santé pour prévenir l'otite moyenne aiguë. Le groupe d'auteurs a décidé d'attribuer un GRADE 1C.
- Recommandation 2 : malgré l'absence de données, les stakeholders ont souhaité mentionner une recommandation pour les adultes. En l'absence de données probantes, un GPP est formulé en défaveur de la vaccination par le groupe d'auteurs.

3. Xylitol

Recommandation

L'utilisation du xylitol n'est pas recommandée pour prévenir l'otite moyenne aiguë chez l'enfant (**GRADE 1C**).

Explications

Le xylitol (ou sucre du boulot) est une molécule qui se trouve naturellement dans différentes baies (fraises, myrtilles, sorbier) et les prunes. C'est en fait un polyol (ou glycol) qui n'est pas fermenté par les bactéries cariogéniques de la cavité buccale, et donc ne provoque pas de caries dentaires. Il a une saveur aussi douce que le saccharose et est un substitut non sucré au saccharose, utilisé principalement dans les chewing gums ou des médicaments ¹²⁰.

In vitro, le xylitol a pu montrer qu'il réduit l'adhérence de *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenza* sur les cellules du nasopharynx. In vivo, le xylitol est à ce jour développé sous forme de sirop ou de chewing gum. Pour atteindre les doses efficaces, plusieurs prises sont nécessaires quotidiennement, jusque 5 fois par jour selon les études, et ce afin de réduire le risque d'effets secondaires. Pour le futur, il est nécessaire de développer des formes assimilables et de les standardiser. A ce jour, les données ne permettent pas de déterminer une dose cible quotidienne, ni de définir

¹²⁰ Azarpazhooh A, Lawrence HP, Shah PS, Xylitol for preventing acute otitis media in children up to 12 years of age, Cochrane Database Syst Rev 2016, Issue 8:CD007095. doi: 10.1002/14651858.CD007095.pub3

le moyen d'administration à privilégier. Le chewing gum n'est pas envisageable chez les plus jeunes. L'administration de sirop plus de trois par jour semble difficile à implémenter en pratique, notamment en crèche.

Base de la recommandation

Cette recommandation est issue d'une recherche de novo. Une revue systématique de la Cochrane vise à évaluer l'efficacité et la sécurité du xylitol dans la prévention de l'otite moyenne aiguë chez les enfants jusque l'âge de 12 ans, incluant cinq études, soit 3045 enfants ¹²⁰. Ces études sont très hétérogènes, réduisant la qualité des preuves. Des preuves de qualité modérée montrent que l'administration prophylactique quotidienne de xylitol (quelle que soit la forme : chewing gum, sirop, pastilles) chez les enfants en bonne santé peut réduire l'apparition de l'OMA de 8% (de 30 à 22%) (RR 0,75 ; IC95 0,65 – 0,88 ; IC95 -0,12 – 0,03, qualité de preuves modérées, dégradée pour inconsistance).

Le xylitol semble inefficace chez les enfants en bonne santé durant une infection respiratoire (RR 1,13 ; IC95 0,83 – 1,53, qualité de preuve modérée) ou chez les enfants à risque (RR 0,90 ; IC95 0,67 – 1,21 ; low quality of evidence). Les différentes formes provoquent les mêmes types d'effets secondaires : inconfort abdominal et rash. Les effets indésirables, la fréquence des prises et les modalités des prises ont entraîné une interruption du suivi dans 24 à 28% des cas.

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : les données des SR sont hétérogènes. L'effet mesuré n'est pas cliniquement relevant ;
- considération bénéfices/ risques : en défaveur de l'intervention au vu de la complexité des modalités d'administration et des effets indésirables ;
- cout : inconnu ;
- préférences et valeurs de la population : inconnues ;
- applicabilité : non disponible actuellement en Belgique.

Validation et conclusion

Au vu des données probantes et des considérations, le groupe d'auteurs a décidé de ne pas recommander la prise de xylitol pour prévenir l'otite moyenne aiguë avec un GRADE 1C. Le GRADE C est justifié par l'hétérogénéité des études et l'imprécision de l'effet mesuré.

4. Allaitement maternel

Recommandation

L'allaitement maternel (AM) est recommandé pour prévenir l'otite moyenne aiguë (**GRADE 1C**).

Explications

Le lait maternel contient des produits biologiquement actifs dans la prévention des infections.

Le lait maternel humain est considéré comme un microbiome : il contient des bactéries bénéfiques qui peuvent améliorer la protection contre des pathogènes et aider à la maturation du système immunitaire des nourrissons. Le microbiote du pharynx diffère entre les enfants allaités et ceux qui ne le sont pas : l'ingestion de lait maternel s'accompagne de la colonisation notamment de *Corynebacterium* présent dans le microbiote du lait maternel. Le lait maternel contient également de nombreux « human milk oligosaccharides » (HMOs) qui agissent comme des prébiotiques. La combinaison du microbiote et des HMOs peuvent fournir une protection plus grande contre les OMA chez les enfants allaités.

Mécanismes physiologiques :

- la pression négative générée par la succion au sein est nettement plus importante que lors de la succion de la tétine du biberon ;
- les manières de respirer, sucer et déglutir varient également entre l'allaitement maternel par rapport à la succion de la tétine du biberon.

Base de la recommandation

Cette recommandation est issue d'une recherche de novo. Une revue systématique de 2015 incluant 32 études (études de cohortes et études cross sectional) montre un effet protecteur de l'AM contre le développement d'OMA ¹²¹ :

- Les types d'AM étudié varient de l'AM exclusif, AM mixte et l'absence d'AM. La durée de l'AM varie entre 3-4 mois, à 6 mois et plus. Les classes d'âge étudiées sont

¹²¹ Bowatte G, Tham R, Allen KJ, Tan DJ, Lau M, Dai X, Lodge CJ. Breastfeeding and childhood acute otitis media: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr* 2015;104(467):85-95. doi: 10.1111/apa.13151

principalement les 0-2 ans, mais certaines études ont inclus des enfants jusque l'âge de 8 ans.

- La définition de l'allaitement maternel n'est pas suffisamment précise : pas de distinction dans les données communiquées entre un AM au sein et un AM au biberon. Or dans l'explication de l'effet « breastfeeding », les auteurs mentionnent l'action de la succion au sein par rapport à la succion à la tétine du biberon.
- AM/AM mixte :
 - Les données de méta-analyse sont de qualité faible vu les types d'études et leur hétérogénéité.
 - L'AM exclusif durant les 6 premiers mois V/S un AM non exclusif sur la même période montre une réduction de risque de 43% de développer une OMA durant les 2 premières années de vie (5 études de cohortes, OR 0,57 ; CI95 0,44 – 0,75 ; I² 62,1%).
 - Les enfants qui ont été allaités plus de 3-4 mois semblent avoir moins de risque de développer une OMA dans les 24 premiers mois de vie comparés à ceux qui ont été allaités en deçà de 3-4 mois, mais ces résultats ne sont pas significatifs et les études sont très hétérogènes (3 études de cohortes ; OR 0,85 ; 95CI 0,70 – 1,02 ; I² 81%) (2 études transversales OR 0,71 ; 95CI 0,42 – 1,20 ; I² 37,5%).
- AM/Allaitement artificiel (AA)
 - Les enfants qui ont reçu exclusivement l'allaitement maternel sont mieux protégés contre l'otite moyenne aiguë que ceux qui n'ont jamais reçu d'allaitement maternel, et ce durant les deux premières années de vie (5 études de cohorte, OR 0,67 ; 95CI 0,56 – 0,80 ; I² 51,2%).
 - Au-delà de 6 mois, seule une étude transversale a été répertoriée et ne montre pas de protection d'un AM exclusif au-delà de 6 mois sur la prévention de l'OMA au-delà de l'âge d'un an (une étude transversale, OR 1,57 ; 95CI 0,91 – 2,71).
- Durée de l'allaitement maternel :
 - Les enfants qui sont allaités plus longtemps seraient protégés plus longtemps contre les otites moyennes aiguës durant les 2 premières années de vie que ceux qui sont allaités moins longtemps (12 études de cohortes, OR 0,67 ; 95CI 0,59 – 0,76 ; I² 56,0%). Ces résultats ne sont pas retrouvés dans les études transversales qui sont plus hétérogènes (5 études transversales, OR 1,21 ; 95CI 0,60 – 2,45 ; I² 82%).
- Durée de l'allaitement maternel et OMA au-delà de 2 ans :
 - Sept études ont été incluses dans la méta-analyse. Les résultats ne montrent pas de protection au-delà de 2 ans (3 études de cohorte et 4 études transversales ; OR 1,03 ; 95CI 0,59 – 1,79 ; I² 84,7%).

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : données probantes de faible qualité : données observationnelles ;
- balance des avantages et inconvénients : en faveur de l'intervention ;
- cout : gratuit ;
- préférences et valeurs de la population : variables selon les mamans ;
- applicabilité : applicable sans difficulté.

Validation et conclusion

Au vu des données probantes et tenant compte des considérations, le groupe d'auteurs a décidé de recommander l'allaitement maternel en prévention de l'OMA avec un GRADE 1C. Le niveau de preuves est faible car les données sont observationnelles. Mais la recommandation est forte vu l'absence d'effets secondaires et la facilité à appliquer la recommandation en Belgique.

5. Tabagisme

Recommandation

Évitez l'exposition au tabagisme passif de l'entourage, en particulier le tabagisme chez les personnes qui ont des contacts rapprochés avec le nourrisson, pour prévenir l'otite moyenne aiguë chez les enfants (**GRADE 1C**).

Explications

L'exposition au tabac est un facteur de risque d'OMA chez l'enfant⁹. Nous n'avons pas de données pour les adultes.

Le mécanisme sous-jacent expliquant un lien entre l'exposition au tabac et le risque de développer une otite moyenne n'est pas clair. Plusieurs hypothèses sont émises : l'exposition au tabagisme anténatal pourrait entraîner un changement dans l'épithélium des alvéoles fœtales, de la trompe d'Eustache et de l'oreille moyenne ; cette exposition pourrait également altérer le système immunitaire du nourrisson, favorisant les otites moyennes¹²².

¹²² Håberg SE, Bentdal YE, London SJ, Kvaerner KJ, Nystad W, Nafstad P. Prenatal and postnatal smoking and acute otitis media in early childhood, *Acta Paediatr* 2010;99(1):99-105. doi: 10.1111/j.1651-2227.2009.01506.x

Base de la recommandation

Cette recommandation est issue d'une recherche de novo. Une étude déjà ancienne de Strachan ¹²³, citée dans Cook ¹²⁴ montre un lien entre le tabagisme et les otites moyennes récurrentes, et les OME, mais pas de lien avec l'OMA (pas de données suffisantes pour réaliser une méta-analyse).

Une méta-analyse ¹²⁵ d'études observationnelles citées dans 2 revues systématiques, de Bowatte ¹²⁶ et de Faber ¹²⁷ sur l'exposition secondaire au tabac (tabagisme passif) et le développement de pathologies de l'oreille chez l'enfant, montre que le tabagisme familial, en particulier le tabagisme maternel post natal, a une influence significative sur les pathologies de l'oreille, principalement sur le risque chirurgical, et dans une moindre mesure sur le risque infectieux (tabagisme maternel : OR 1,53 ; IC à 95% 1,22 – 1,92 ; 14 études, I² 94%). Les données ne sont pas concluantes concernant l'exposition au tabagisme paternel, ni à celui de la mère avant la naissance.

La durée de l'exposition au tabac dans les différentes populations n'est pas connue. La description des populations dans les différentes études est inconnue. Le risque infectieux concerne tant l'infection aiguë que l'otite moyenne aiguë, l'OM chronique suppurative, ou l'OMA à répétition. Il n'est pas possible de différencier les différents types d'otite. On n'a pas d'information sur le gradient dose-réponse. L'effet est peu marqué (OR <2). Les résultats sont hétérogènes.

¹²³ Strachan DP, Cook DG. Health effects of passive smoking. 4. Parental smoking, middle ear disease and adenotonsillectomy in children. *Thorax* 1998;53(1):50-6. doi: 10.1136/thx.53.1.50

¹²⁴ Cook DG, Strachan DP. Health effects of passive smoking-10: summary of effects of parental smoking on the respiratory health of children and implications for research. *Thorax* 1999;54(4):357-66. PMID10092699. doi: 10.1136/thx.54.4.357

¹²⁵ Jones LL, Hassanien A, Cook DG, Britton J, Jo Leonardi-Bee J. Parental smoking and the risk of middle ear disease in children: a systematic review and meta-analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2012;166(1):18-27. Published online September 5, 2011. doi: 10.1001/archpediatrics.2011.158.

¹²⁶ Bowatte G, Tham R, Perret JL, Bloom MS, Dong G, Waidyatillake N, et al. Air pollution and otitis media in children: a systematic review of literature, *Int J Environ Res Public Health* 2018;15(2):E257. doi: 10.3390/ijerph15020257

¹²⁷ Faber T, Been JV, Reiss IK, Mackenbach JP, Sheikh A. Smoke-free legislation and child health, *NPJ Prim Care Respir Med* 2016;26:16067. doi: 10.1038/npjpcrm.2016.67

Considérations

- évaluation globale des effets et qualité des preuves pour les outcomes critiques : les données sont hétérogènes et l'effet est indirect ; pour l'exposition au tabac, on peut s'attendre à ne disposer que de données observationnelles ;
- balance des avantages et inconvénients : en faveur de la recommandation. La santé des enfants peut être une motivation pour les parents pour réduire leur tabagisme, voire pour arrêter de fumer ; la recommandation va dans le même sens que les programmes nationaux de soutien à l'arrêt du tabac ;
- cout : ne pas fumer en présence des enfants est une mesure qui ne coute rien ;
- préférences et valeurs de la population : variables selon les mamans ; risque de discours moralisateurs si la mère n'adhère pas à l'arrêt du tabac ;
- applicabilité : applicable, moyennant soutien psychologique aux mamans addict à la cigarette ; la recommandation va dans le même sens que les programmes nationaux de soutien à l'arrêt du tabac.

Validation et conclusion

Les preuves que le tabagisme à proximité immédiate de l'enfant est un facteur de risque d'otite moyenne aiguë sont limitées. Néanmoins, les experts décident d'attribuer un GRADE 1C. Les experts ont estimé qu'il fallait étendre la notion de « tabagisme maternel postnatal », ne pas la limiter strictement à la mère, mais inclure les personnes qui prennent en charge de manière rapprochée le nourrisson.

Récapitulatif des messages clés

Question clinique 1 : Comment diagnostiquer une otite moyenne aiguë ?

Diagnostic

1. Pensez au diagnostic d'otite moyenne aiguë (**GPP**) :

- chez les jeunes enfants :
 - lorsqu'ils se tiennent, se tirent ou se frottent l'oreille,
 - en cas d'écoulement ou douleur de l'oreille, d'une ou des deux oreilles,
 - en présence de symptômes généraux : fièvre, changement de comportement, agitation, douleur abdominale, vomissement, diarrhée, perte d'appétit, somnolence
 - en présence de symptômes d'une infection des voies respiratoires supérieures (IVRS) (toux, rhinorrhée, mal de gorge) ;
- chez un enfant plus âgé ou chez un adulte : en cas d'apparition aiguë de douleur de l'oreille.

Tous ces symptômes ne suffisent pas à poser un diagnostic.

2. En cas de suspicion d'OMA chez l'enfant, le MG se renseigne (**GPP**) :

- sur la sévérité, la durée et l'évolution des plaintes,
- sur la présence de drains trans-tympaniques.

3. En cas de suspicion d'OMA, diagnostiquez une otite moyenne aiguë s'il y a **également** un des signes suivants à l'examen clinique (**GPP**) :

- un tympan bombé, rouge et/ou mat,
- une nette différence d'aspect entre les deux tympans,
- un écoulement d'apparition récente (par une perforation tympanique ou par un drain trans-tympanique)

4. En cas d'otalgie, pensez également à une otite externe, un dysfonctionnement de la trompe d'Eustache, une mastoïdite, une tumeur ou une douleur rapportée (**GPP**).

Examens complémentaires

Pour le diagnostic d'une otite moyenne aiguë et pour décider de l'attitude thérapeutique, aucun examen complémentaire n'est nécessaire (**GPP**).

Question clinique 2 : Comment diagnostiquer une otite moyenne aiguë compliquée (ou à risque de complications) ?

1. Le médecin généraliste vérifie l'existence de facteurs de risque de complications (**GPP**):
 - nourrissons de moins de 6 mois,
 - malformations anatomiques dans la zone ORL (fentes palatines, ou autre),
 - syndrome de Down,
 - antécédents de chirurgie de l'oreille (sauf drains trans-tympaniques),
 - Immunodéficience
2. Chez les enfants qui ont des facteurs de risque de complications ou dont l'état général se dégrade considérablement, le médecin généraliste recherche des symptômes évoquant la présence de complications (telles que mastoïdite ou méningite) (**GPP**) :
 - une mastoïde douloureuse à la palpation ou une oreille décollée (tuméfaction inflammatoire rétro-auriculaire),
 - altération de la conscience, raideur de nuque, céphalées, ou autres symptômes associés à la méningite.

Question clinique 3 : Quel est le traitement de base d'une OMA ?

Conseils et informations

1. Interrogez-le(s) (parents du) patient par rapport à ses attentes, préoccupations, connaissances et idées fausses éventuelles concernant la maladie et son traitement. Vous pouvez aborder ces aspects lorsque vous donnez des informations sur l'importance d'un traitement efficace de la douleur (**GPP**).
2. Informez le patient (ou ses parents) sur l'évolution naturelle de l'affection (**GRADE 1C**).
3. Demandez au patient (ou dans le cas d'un enfant aux parents ou soignants) de vous contacter si les symptômes ne s'améliorent pas dans les 3 jours, ou plus tôt si l'état du patient s'aggrave (**GPP**).

Traitement antalgique

1. Prescrivez, chez l'enfant, dans tous les cas un traitement antidouleur adéquat à dose et fréquence suffisantes (**GRADE 1C**). Prescrivez, chez l'adulte, dans tous les cas un traitement antidouleur adéquat à dose et fréquence suffisantes (**GPP**).
2. Administrez d'abord le paracétamol. Lorsque, chez l'adulte ou l'enfant de plus d'un an, le paracétamol à une dose et une fréquence suffisantes ne donne pas de résultats satisfaisants, celui-ci peut être remplacé par de l'ibuprofène, en l'absence de toute contre-indication (**GPP**).
3. Les gouttes auriculaires de lidocaïne ne sont pas recommandées pour soulager la douleur dans l'otite moyenne aiguë (**GPP**).

Antihistaminiques

1. Les antihistaminiques ne sont pas recommandés chez l'enfant pour traiter une otite moyenne aiguë (**GRADE 1C**).
2. Les antihistaminiques ne sont pas recommandés chez l'adulte pour traiter une otite moyenne aiguë (**GPP**).

Question clinique 4 : Quand traiter une OMA par des antibiotiques ?

Enfants

1. **Ne prescrivez pas** d'antibiotiques aux enfants sans facteurs de risque mineur ou majeur de complications, sans signe de maladie sévère ou n'appartenant pas à un sous-groupe dans lequel les antibiotiques ont un effet bénéfique plus important (**GRADE 1A**).
2. La pratique de la prescription différée d'antibiotiques est déconseillée (**GRADE 1B**).
3. a) **Débutez immédiatement** un traitement antibiotique oral chez l'enfant présentant une otite moyenne aiguë accompagnée de symptômes sévères (**GPP**).
b) **Soyez vigilant** en présence de **facteurs de risque mineurs** (enfant entre 3-6 mois, anomalies anatomiques dans la région ORL, syndrome de Down, chirurgie moins récente à l'oreille (à l'exception de drains transtympaniques) et **initiez dans tous les cas immédiatement un traitement par antibiotique** en présence d'un **facteur de risque majeur** (implant cochléaire, chirurgie récente de l'oreille autre que drains transtympaniques, immunodéficience) (**GPP**).
4. **Envisagez un antibiotique** par voie orale chez l'enfant :
 - de 6 mois à 2 ans atteint d'otite moyenne aiguë bilatérale (**GRADE 2B**) ;
 - de plus de 6 mois qui lors de la première présentation d'un épisode d'otite moyenne aiguë, a un écoulement en raison d'une perforation tympanique spontanée (**GRADE 2B**).
5. Prescrivez un antibiotique oral chez les enfants avec une otite moyenne aiguë chez qui il n'y a pas d'amélioration de la douleur et/ou de la fièvre après 3 jours d'administration d'antidouleurs à dose et fréquence suffisantes (**GPP**).
6. Si chez l'enfant aucune amélioration n'est survenue 48 heures après le début du traitement antibiotique, le traitement doit être ajusté selon les recommandations de BAPCOC 2021 ou l'enfant sera orienté vers un ORL (**GPP**).

Adultes

1. **Soyez vigilant** en présence de **facteurs de risque mineurs** (anomalies anatomiques dans la région ORL, syndrome de Down, chirurgie moins récente à l'oreille (à l'exception de drains transtympaniques) et **initiez dans tous les cas immédiatement un traitement par antibiotique** en présence d'un **facteur de risque majeur** (implant cochléaire, chirurgie récente de l'oreille autre que drains transtympaniques, immunodéficience) (**GPP**).

2. Si chez l'adulte aucune amélioration n'est survenue 48 heures après le début du traitement antibiotique, le traitement doit être ajusté selon les recommandations de BAPCOC 2021 ou le patient sera orienté vers un ORL (**GPP**).

Question clinique 5 : Comment traiter efficacement une OMA chez un enfant porteur d'un drain ?

Envisagez, en cas d'otorrhée chez l'enfant avec drains, l'administration dans le conduit auditif de ciprofloxacine en gouttes auriculaires (**GRADE 2C**).

Question clinique 6 : Quand référer vers la deuxième ligne ?

Renvoi en urgence

Référez immédiatement aux urgences (**GPP**) :

- un enfant :
 - < 3 mois,
 - qui présente des symptômes d'alarme :
 - signes graves de maladie,
 - suspicion :
 - d'infection systémique sévère,
 - de complications , comme une méningite et une mastoïdite ;
 - présentant une otite moyenne aiguë accompagnée de symptômes généraux sévères avec allergie IgE médiée ;
- un adulte qui présente des symptômes d'alarme :
 - signes d'une infection systémique sévère,
 - signes/symptômes suggérant une complication aiguë d'une OMA, comme méningite et mastoïdite.

Renvoi non urgent

Renvoyez vers l'ORL dans les situations suivantes (**GPP**) :

- absence d'amélioration malgré un traitement antibiotique, après une ou deux cures d'antibiotiques (*voir aussi recommandation 6, question clinique 3*) ;
- persistance d'un écoulement après un traitement antibiotique ;
- persistance de perforations tympaniques 6 semaines après l'apparition de l'écoulement aiguë de l'oreille.

Question clinique 7 : Comment prévenir l'otite moyenne aiguë ?

Vaccination contre le pneumocoque

Pour prévenir l'otite moyenne aiguë chez l'enfant, assurez-vous que l'enfant ait bien reçu toutes les doses de la vaccination contre le pneumocoque, telle que prévue dans le schéma belge (**GRADE 1C**).

Vaccination contre le virus influenza

1. La vaccination contre influenza n'est pas recommandée chez l'enfant pour prévenir l'otite moyenne aiguë (**GRADE 1C**).
2. La vaccination contre influenza n'est pas recommandée chez l'adulte pour prévenir l'otite moyenne aiguë (**GPP**).

Xylitol

L'utilisation du xylitol n'est pas recommandée pour prévenir l'otite moyenne aiguë chez l'enfant (**GRADE 1C**).

Allaitement maternel

L'allaitement maternel (AM) est recommandé pour prévenir l'otite moyenne aiguë (**GRADE 1C**).

Tabagisme

Évitez l'exposition au tabagisme passif de l'entourage, en particulier le tabagisme chez les personnes qui ont des contacts rapprochés avec le nourrisson, pour prévenir l'otite moyenne aiguë chez les enfants (**GRADE 1C**).

Conditions préalables

Diagnostic :

- avoir le matériel adéquat : otoscope, piles, instruments pour le retrait du cérumen, etc ;
- formations des médecins (formation générale, recyclage, GLEM, etc.) :
 - savoir examiner l'oreille d'un enfant (qui pleure) ;
 - savoir réaliser une otoscopie : importance du training afin d'améliorer la qualité du diagnostic de l'OMA par otoscopie, les candidats médecins et médecins généralistes devraient pouvoir bénéficier d'exercices de lecture de tympan durant leurs formations ;
 - savoir questionner les patients sur leurs connaissances, représentations et croyances de la maladie ;
 - former les (futurs) médecins généralistes à une prise en charge adéquate de la douleur de l'OMA ¹²⁸.

Traitement :

- s'assurer que les (parents des) patients aient accès aux traitements antalgiques et antibiotiques : assurabilité (mutuelle, CPAS, etc.) ;
- campagne nationale (et régionales) de sensibilisation à l'usage « rationnel » et approprié des antibiotiques ;
- maîtriser les outils d'aide à la décision.

Référence à la deuxième ligne :

- connaître l'offre et la structuration des soins de deuxième ligne dans le territoire de la pratique médicale (consultations de pédiatrie, ORL, services d'urgences, etc.).

Prévention :

- promotion de l'allaitement maternel, de la vaccination et de la réduction du tabagisme ;
- rôle de l'ONE et de Kind en Gezin ;
- rôle des autorités dans la promotion de la santé.

¹²⁸ Van Uum RT, Sjoukes A, Venekamp RP, Schilder AG, de Groot E, Damoiseaux RA, Anthierens S. Pain management in acute otitis media: a qualitative study exploring GP's views and expectations parallel to trial of an educational intervention. BJGP 2018;2(4):bjgpopen18X101620 doi: 10.3399/bjgpopen18X101620

Éléments d'évaluation

- proportion d'OMA pour lesquelles un antibiotique a été prescrit ;
- proportion de traitement antibiotique de premier choix (amoxicilline) parmi les traitements antibiotiques prescrits pour une OMA ;
- proportion de traitement antibiotique de deuxième choix (amoxicilline-clavulanate) parmi les traitements antibiotiques prescrits pour une OMA.

Agenda de recherche

Le diagnostic

- Surveiller le développement d'outils permettant un diagnostic à distance ;
- Surveiller le développement d'outils permettant de réaliser une imagerie enregistrable du tympan ;
- Surveiller le développement d'outils d'interprétation d'images du tympan.

Le traitement

- monitoring de la prescription des antibiotiques ;
- monitoring de la prise en charge de l'OMA en dehors de l'antibiothérapie ;
- évaluer la connaissance des parents sur l'évolution naturelle de l'OMA ;
- surveiller la résistance aux antibiotiques ;
- surveiller la littérature sur l'utilisation de l'ibuprofène et ses effets indésirables chez les nourrissons et les enfants principalement ;
- développer des outils d'aide à la décision spécifique pour la prise en charge de l'OMA ;
- surveiller la littérature concernant la prise en charge de l'OMA chez les adultes ;
- surveiller la littérature concernant la prise en charge de l'OMA chez les enfants à risque ;
- surveiller la littérature concernant la prise en charge de l'OMA chez les enfants porteurs de drains.

Prévention

- surveiller les changements épidémiologiques liés à la vaccination contre le pneumocoque et d'*Haemophilus influenzae* ;
- surveiller l'évolution du tabagisme en général et de son impact sur la prévalence des OMA ;
- surveiller la littérature concernant les liens entre l'allaitement maternel et la prévention de l'OMA.

Élaboration

Auteurs

Les auteurs de la mise à jour du guide de pratique de la SSMG de 2000 ⁶ sont cités ci-dessous. Ils constituent le groupe de développement du guide.

Dans ce groupe, le noyau responsable des aspects méthodologiques et de la recherche de littérature est composé de :

- Dr. Saphia Mokrane, médecin généraliste, collaboratrice scientifique au Département de Médecine Générale (DMG) de l'ULB et membre de la cellule d'expertise de WOREL,
- Dr Jan-Harm Keijzer, médecin généraliste à La Louvière, rédacteur en chef d'Ebpracticienet et membre de la cellule d'expertise WOREL,
- Prof. Dr. Paul Van Royen, médecin généraliste à Anvers, professeur de médecine familiale à l'Université d'Anvers et président du WOREL,
- Mme Martine Goossens, coordinatrice de processus rédactionnel, WOREL,
- Dr. Nicole Dekker, médecin généraliste à Hoboken, chercheur à l'Université d'Anvers.

Les auteurs suivants, également membres du groupe de développement du guide, ont participé aux étapes intermédiaires tant méthodologiques que de contenu, et à l'avalisation du texte.

- Prof. Dr. An De Sutter, médecin généraliste à Gand, professeure de médecine générale à l'Université de Gand et présidente du Groupe de Travail Pratique Ambulatoire BAPCOC,
- Dr. Monique Boulad, médecin généraliste, maison médicale La Glaise, Charleroi,
- Dr. Alexandra Sousa, médecin généraliste, maison médicale Saint-Léonard, Liège,
- Dr. Cécile Ducène, ORL, Hôpital André Vésale, CHU Charleroi,
- Prof. Dr. Olivier Vanderveken, chef du département ORL, UZ Antwerpen,
- Dr. Rupal Mehta, ORL, Hôpital Civil Marie Curie, CHU Charleroi.

Méthodologie

Généralités

Ce guide de pratique clinique (GPC) a été élaboré à la demande du groupe de travail pour le développement des guides de pratique clinique destinés à la première ligne (Werkgroep Richtlijnen Eerste Lijn, WOREL) et est une mise à jour du guide de pratique clinique de la SSMG de 2000 ⁸.

Ce guide de pratique clinique a été élaboré conformément au manuel pour le développement de GPC rédigé par le WOREL ¹²⁹. Ce manuel décrit toutes les démarches méthodologiques à parcourir et est disponible sur : <http://www.ebp-guidelines.be/home>.

Pour l'élaboration de ce GPC, la méthode Adapte a été utilisée ¹³⁰. L'adaptation comprend un certain nombre d'étapes spécifiques :

- la recherche systématique de guides de pratique clinique et l'évaluation de leur qualité méthodologique ;
- la vérification que le contenu (recommandations) de ces guides de pratique clinique correspond aux questions cliniques formulées ;
- l'évaluation de la cohérence méthodologique et clinique entre les recommandations et les données probantes scientifiques des guides de pratique clinique qui les étayent ;
- l'évaluation de l'acceptabilité et l'applicabilité des recommandations dans le contexte de soins belge ;
- l'adaptation sélective des recommandations pertinentes des guides de pratique clinique.

Les autres étapes (la formulation des questions cliniques, les mises à jour de la littérature, l'évaluation par les experts et les utilisateurs cibles et patients, mise en œuvre) se sont déroulées conformément au développement des nouveaux guides de pratique clinique.

Voir le rapport méthodologique pour plus de détails.

Questions cliniques

Les questions cliniques ont été formulées en concertation avec la cellule d'expertise du WOREL et les auteurs :

- Comment diagnostiquer une otite moyenne aiguë ?
- Comment diagnostiquer une otite moyenne aiguë compliquée (ou à risque de complications) ?
- Quel est le traitement de base d'une OMA ?

¹²⁹ Dekker N, Goossens M, et al. Leidraad richtlijnontwikkeling. Antwerpen: WOREL, 2021.

¹³⁰ <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>

- Quand traiter une OMA par des antibiotiques ?
- Comment traiter efficacement une OMA chez un enfant porteur d'un drain ?
- Quand référer vers la deuxième ligne ?
- Comment prévenir l'otite moyenne aiguë ?

Recherche dans la littérature

En juillet-août 2017, une recherche de GPC pertinents (publiés depuis 2012) a été effectuée avec les termes de recherche suivants : " Otitis media " ou "Otite moyenne" ou " Acute otitis media " ou " Suppurative otitis media".

La stratégie de recherche visait à trouver des GPC (internationaux) qui répondaient aux questions cliniques en vue de leur adaptation au contexte belge. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient les suivants :

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"> • Population : OMA chez l'adulte/enfant • Intervention : prévention, diagnostic, traitement, renvoi • Date de publication : 2012-2017 • Langues : anglais, français, néerlandais 	<ul style="list-style-type: none"> • Date de publication : avant 2012 • Langues : toute autre langue

Les bases de données internationales suivantes ont été consultées :

- Guidelines International Network (GIN),
- National Guideline Clearinghouse (NGC),
- NICE,
- Prodigy,
- NHS,
- PubMed.

La recherche a résulté en un total de 134 GPC, dont 20 étaient des doublons (n = 114) : 108 GPC ont été exclus sur la base de leur titre ; 6 GPC ont été retenus pour une évaluation selon les critères de la Mini-AGREE ¹³¹. Les 3 GPC suivants ont finalement été sélectionnés :

131

<p>Mini-AGREE :</p> <p>7. Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques.</p> <p>9. Les forces et les limites des preuves scientifiques sont clairement définies.</p> <p>23. Les intérêts divergents des membres du groupe ayant élaboré la RPC ont été pris en charge et documentés.</p>

Titre	Organisation
1. The diagnosis and management of acute otitis media, 2013	American Academy of Pediatrics (AAP)
2. Otitis media acuta bij kinderen, 2014	NHG
3. Otitis media – acute, 2015	Clinical Knowledge Summaries (Prodigy)

Après une évaluation globale du contenu, il a été décidé à ce moment-là que seuls les GPC de l'AAP et du NHG seraient évalués à l'aide d'AGREE II et que le GPC du CKS serait gardé en réserve. Les deux GPC ont obtenu un bon score AGREE, sauf le GPC de l'AAP qui avait un moins bon score pour le domaine « Applicabilité » (critères diagnostiques).

En 2018, les auteurs ont décidé d'écarter le GPC de l'AAP (*voir ci-dessous*) et de réexaminer le GPC du CKS (Prodigy), dont une mise à jour avait entretemps été publiée (en 2018). Le GPC a été évalué avec AGREE II et jugé de bonne qualité méthodologique pour être inclus à la procédure Adapte.

Une recherche sur Ebpracticenet avec le terme de recherche "Otite moyenne aiguë" a également été effectuée. Des 41 références identifiées, seul l'antibioguide de la BAPCOC 2021 a été retenu.

Extraction, évaluation de la cohérence des recommandations avec les données probantes, mise à jour de la littérature et évaluation de l'applicabilité des recommandations

Au cours de cette étape, les recommandations du GPC à mettre à jour de 2000 ⁶ et des 2 GPC initialement sélectionnés (NHG et AAP) ont été extraites. Lors de l'extraction des messages clés du GPC de l'AAP, un conflit d'intérêt potentiel de l'un des auteurs a été identifié concernant l'utilisation de l'otoscopie pneumatique. Par conséquent, en concertation avec la cellule d'expertise de WOREL, il a été décidé d'exclure ce GPC et d'inclure la mise à jour du GPC du CKS (2018) à la procédure Adapte. Les messages clés du GPC du CKS ont également été extraits.

La stratégie de recherche utilisée, le résumé et l'interprétation des preuves scientifiques et la cohérence entre l'interprétation des preuves scientifiques et les recommandations des GPC sélectionnés ont été évaluées de manière approfondie. La question de la prévention a été principalement développée selon la méthode de novo.

La littérature plus récente et de facteurs contextuels ("applicabilité") qui pourraient confirmer ou modifier les recommandations ont également été pris en compte. En février 2020, une recherche complémentaire a été effectuée, et ce à partir de la dernière date de recherche des GPC sélectionnés, ainsi qu'une recherche de novo pour les aspects non élaborés dans les GPC sélectionnés. Pour une description détaillée de l'évaluation et la sélection des études issues de la recherche complémentaire, nous faisons référence au rapport méthodologique.

Projet de texte, procédure de consensus et évaluation externe

Les messages clés et les données probantes à l'appui des GPC sélectionnés ont été complétés par les publications scientifiques pertinentes issues de la recherche documentaire complémentaire ou de novo. L'ensemble a été rédigé et a abouti à une première version du GPC. Les versions intermédiaires ont été discutées à intervalles réguliers au sein du groupe élargi des auteurs.

Les recommandations avec peu ou pas de preuves ont été présentées en mai 2020 sous forme de propositions via une procédure Delphi à un panel composé des parties prenantes et des auteurs en vue d'établir un consensus. Toutes les propositions pour lesquelles un consensus a été obtenu (c'est-à-dire que 70 % des personnes interrogées étaient d'accord avec la proposition) ont été formulées comme "Good Practice Point" (GPP). Deux tours ont suffi pour parvenir à un consensus. Pour une description détaillée des réponses des tours Delphi, nous faisons référence au rapport méthodologique.

Les personnes suivantes ont participé aux cycles Delphi :

- Dr. Barbara Michiels, médecin généraliste à Deurne (Anvers), assistante du département de médecine générale, UAntwerpen,
- Prof. Dr. Els Deleenheer, ORL pédiatrie, UGent,
- Prof. Dr. Helen Vanhoecke, ORL pédiatrie, UGent,
- Prof. Dr. Jan Verbakel, médecin généraliste à Kessel-Lo, professeur de médecine générale, KU Leuven,
- Prof. Dr. Mark Jorissen, chef de service ORL, UZ Leuven,
- Dr. Monique Boulad, médecin généraliste, maison médicale La Glaise, Charleroi,
- Dr. Alexandra Sousa, médecin généraliste, maison médicale Saint-Léonard, Liège,
- Dr. Elias Boutaher, médecin généraliste, maison médicale La Glaise, Charleroi,

- Dr. Anaïs Grégoire, ORL, Service d'oto-rhino-laryngologie, Saint-Luc Bruxelles,
- Prof. Dr. Jean-Luc Belche, médecin généraliste à Liège, professeur de médecine générale U Liège.

Evaluation externe

Le projet de GPC a été soumis au groupe d'auteurs et aux parties prenantes pour évaluation en janvier 2021. L'évaluation écrite s'est conclue par une réunion des parties prenantes le 21 janvier 2021. Les auteurs et parties prenantes suivants ont participé à l'examen externe :

- Dr. Barbara Michiels, médecin généraliste à Deurne (Anvers), assistante du département de médecine générale, UAntwerpen,
- Prof. Dr. Els Deleenheer, ORL pédiatrie, UGent,
- Prof. Dr. Helen Vanhoecke, ORL pédiatrie, UGent,
- Prof. Dr. Jan Verbakel, médecin généraliste à Kessel-Lo, professeur de médecine générale, KU Leuven,
- Prof. Dr. Mark Jorissen, chef de service ORL, UZ Leuven,
- Prof. Dr. An De Sutter, médecin généraliste à Gand, professeure de médecine générale à l'Université de Gand et présidente du Groupe de Travail Pratique Ambulatoire BAPCOC.
- Prof. Dr. Olivier Vanderveken, chef de service ORL, UZ Antwerpen,
- Dr. Rupal Mehta, ORL, Hôpital Civil Marie Curie, CHU Charleroi,
- Dr. Monique Boulad, médecin généraliste, maison médicale La Glaise, Charleroi,
- Dr. Jean-Pierre Duterme, ORL, chef de service ORL, CHU Charleroi,
- Dr. Colombe Schoffeniels, médecin généraliste, maison médicale Saint-Léonard, Liège,
- Dr. Jean-Luc Belche, médecin généraliste à Liège, professeur de médecine générale U Liège.

Tous les commentaires des auteurs et parties prenantes ont été répertoriés et examinés et ont donné lieu, si nécessaire, à des adaptations textuelles.

Implication des patients

Par rapport aux préférences des patients, plusieurs recherches ont été effectuées dans la littérature, dans le cadre ou non de recherches spécifiques aux questions cliniques 3 et 4. Après avoir lu le résumé et le cas échéant le texte intégral, les articles suivants ont été sélectionnés et utilisés dans le guide :

1. Hansen MP, Howlett J, Del Mar C, Hoffmann TC. Parents' beliefs and knowledge about the management of acute otitis media: a qualitative study. *BMC Fam Pract* 2015;16:82. doi: 10.1186/s12875-015-0297-7

2. Pshetizky Y, Naimer S, Shvartzman P. Acute otitis media - a brief explanation to parents and antibiotic use. *Fam Pract* 2003;20(4):417-9. doi: 10.1093/fampra/cm414
3. Kautz-Freimuth S, Redaelli M, Samel C, Civello D, Altin SV, Stock S. Parental views on acute otitis media (AOM) and its therapy in children--results of an exploratory survey in German childcare facilities. *BMC Pediatr* 2015;15:199. doi: 10.1186/s12887-015-0516-3

Au cours du processus d'élaboration, les auteurs ont également trouvé les articles suivants (non trouvés via la recherche systématique), qui ont également été jugés pertinents pour ce guide et qui ont été pris en compte :

- Van Uum RT, Venekamp RP, Schilder AGM, Damoiseaux RAMJ, Anthierens S. Pijnbestrijding bij kinderen met otitis media acuta. *Huisarts Wet* 2019;62(12):18-23.
- Van Uum RT, Venekamp RP, Schilder AG, Damoiseaux RA, Anthierens S. Pain management in acute otitis media: a qualitative study of parents' views and expectations, *BMC Fam Pract* 2019;20(1):18. doi.org/10.1186/s12875-019-0908-9

Conflits d'intérêt et financement

Le groupe des auteurs a pu travailler en toute indépendance. Ce guide de pratique clinique n'a pas été influencé par les opinions ou les intérêts de l'agence de financement, l'INAMI.

Tous les auteurs et les parties prenantes consultées ont déclaré leurs intérêts. Ces documents sont disponibles sur demande auprès du WOREL.

Les auteurs et parties prenantes consultées n'ont aucun lien avec l'industrie pharmaceutique ou d'autres groupes d'intérêt. Les éventuels conflits d'intérêts des parties prenantes ont été examinés au sein du groupe des auteurs et n'ont pas donné lieu à des conflits sur le fond.

Aucun auteur n'a signalé de conflit d'intérêts, à l'exception des conflits d'intérêts intellectuels dans le domaine de la recherche. Cela n'affectait pas le contenu de ce guide de pratique clinique.

Mise à jour

Pour ce guide de pratique clinique, une recherche dans la littérature a été effectuée jusqu'en avril 2021.

Le groupe de travail pour le développement des guides de pratique clinique destinés à la première ligne détermine qu'un guide de pratique clinique est revu après cinq ans. La littérature récente est alors passée à la loupe ; on cherche à savoir dans quelle mesure les recommandations du guide de pratique clinique sont encore valables.

Les termes de recherche utilisés pour la révision sont les mêmes que pour le développement de ce guide de pratique clinique. La révision se déroule sur la base d'une recherche systématique dans la littérature (guides de pratique clinique, synthèses méthodiques et méta-analyses et, au besoin, des études randomisées contrôlées supplémentaires et des études diagnostiques) pour toutes les recommandations. Si nécessaire, les recommandations sont ajustées pour chaque question clinique.

Validation

Le guide de pratique clinique a été soumis le 23 juin 2021 au Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine (Cebam) pour validation. Une version finale du guide de pratique clinique, élaborée sur la base des commentaires du comité de validation, a de nouveau été soumise au Cebam pour approbation en novembre 2021. Le guide de pratique clinique a reçu le label de qualité Cebam le 30 décembre 2021.