

CONTRIBUTI ORIGINALI - RICERCA

Il processo di verifica in pediatria di base: l'esempio del protocollo di vigile attesa dell'ACP nella gestione dell'otite media acuta

Michele Martoccia

Pediatra di libera scelta, ASL2 Potenza, regione Basilicata

Indirizzo per corrispondenza: michelemartoccia@tin.it

EVALUATION OF PAEDIATRICS PRIMARY CARE: THE EXAMPLE OF THE ACP (CULTURAL ASSOCIATION OF PAEDIATRICIANS) PROTOCOL FOR THE "WAIT-AND-SEE" STRATEGY FOR CHILDREN WITH ACUTE OTITIS MEDIA

Key words: Acute otitis media, Family paediatricians, Antibiotics, Delayed prescriptions, "Wait-and-see" approach

Summary: The Author reports the application of the protocol for the "wait-and-see" strategy for children with acute otitis media (AOM) in primary care. In 4 years the protocol was applied to 635 cases of AOM, 63% of which spontaneously recovered without using antibiotics. Antibiotics were used according to the characteristics of the eardrum, more frequently in case of a clear acute otitis media at the otoscopic examination. Practice guidelines based on a wait-and-see strategy for children with AOM are applicable and effective in primary care

INTRODUZIONE

Il processo di verifica in pediatria di base nasce come un bisogno di verificare se stessi ed il trasferimento operato sul campo delle conoscenze acquisite in formazione con la forza oggettiva dei dati. Formazione e verifica sono bisogni complementari che potrebbero completarsi reciprocamente, poiché l'efficacia di alcuni processi formativi può essere validata dalla verifica degli esiti, attivatrice a sua volta di nuovi bisogni, il tutto in un percorso circolare. L'informatizzazione dell'ambulatorio costituisce l'unico strumento necessario per soddisfare questo bisogno a condizione però che l'archivio informatico sia progettato, realizzato ed usato anche con questa finalità e non solo come un moderno sostituto elettronico del cartaceo e quindi come un semplice strumento clinico assistenziale.

Ho utilizzato le potenzialità offerte dal mio software di gestione per programmare un processo di verifica del protocollo OMA-ACP (che prevede in casi selezionati la «vigile attesa» senza l'utilizzo dell'antibiotico in I^a istanza) (*Tabella*

I)¹⁻³ con il duplice obiettivo di monitorare nel tempo il rispetto sul campo delle evidenze emerse dalla ricerca e di verificare quello che consideravo un suo punto debole, costituito dal ruolo marginale riservato all'otoscopia nel momento decisionale trattamento/non trattamento, nella consapevolezza dei limiti ad essa riconosciuti.

I molteplici quadri otoscopici, rilevabili in bambini con sintomi di interessamento acuto dell'orecchio medio, non consentono infatti di formulare una diagnosi etiologica dell'otite media acuta (OMA) e spesso non permettono di avere la ragionevole certezza della presenza di una effusione endotimpanica^{4,5}. La membrana timpanica (MT) è comunque l'interfaccia più diretta tra orecchio medio ed ambiente esterno e le modificazioni di colore, di posizione e di mobilità, rilevabili alla otoscopia semplice ed alla otoscopia pneumatica, quest'ultima poco usata dal pediatra di base, sono in genere la conseguenza della presenza di un versamento e del diverso grado di tensione esercitata dallo stesso in rapporto alla sua natura, quantità, rapidità di formazione e capacità residua di drenaggio della tuba.

Saper «leggere» dal quadro otoscopico la situazione fisiopatologica a carico della cassa del timpano può essere un dato importante nel momento decisionale trattamento/non trattamento? Esiste una storia naturale diversa di diversi quadri otoscopici nei casi eleggibili al non trattamento secondo quanto previsto dal protocollo OMA-ACP? I dati che vengono presentati, sono uno dei tanti esempi di come si possa, anche in un contesto singolo di pediatria ambulatoriale, monitorare e verificare il trasferimento sul campo di alcuni percorsi formativi ed individuare al tempo stesso spunti di riflessione per altre verifiche e nuovi bisogni formativi.

MATERIALI E METODI

Il software di gestione in uso nel mio ambulatorio è uno dei più diffusi in Italia per la pediatria di base, valido come strumento clinico-assistenziale per quelle che sono le esigenze generali del pediatra ma ancora inadeguato per la implementazione di un processo di verifica accurato e puntuale dell'enorme mole di dati che è possibile archiviare nelle diverse sezioni. I moduli statistici attualmente attivati consentono di avere una serie di tabulati di carattere generale, amministrativo e clinico assistenziale, dai quali è possibile ricavare tabelle relative alla popolazione in assistenza, ai flussi ed alla tipologia degli accessi, ai problemi gestiti, alla spesa sanitaria generale e per problemi nelle diverse branche. Un aspetto operativo interessante è offerto dalla possibilità di personalizzazioni: dai bilanci di salute per fasce di età alla sezione visite con possibilità di inserire dati programmati che si intendono sistematicamente rilevare ed archiviare e, particolarmente interessante, è la possibilità di disaggregare e personalizzare in modo programmato uno specifico problema della classifi-

cazione internazionale della malattie per ricavare tabulati in parte più elaborati.

Ho accettato ed iniziato ad applicare il protocollo OMA-ACP subito dopo la sua stesura definitiva prima che partisse la ricerca, inserendo tutti i casi di OMA venuti alla mia osservazione, anche quelli in gestione su decisione di altri operatori sanitari, nella sezione visite della cartella clinica dei rispettivi pazienti, avendo cura di registrare accuratamente i sintomi riferiti, la obiettività clinica con dettagliata descrizione del quadro otoscopico. Il singolo caso, valutato in base ai criteri di valutazione otoscopica esemplificati in *Tabella II*, allo status, fattori di rischio, evolutività, decisione di trattamento/non trattamento antibiotico, è stato archiviato con i criteri di personalizzazione rappresentati nella *Tabella III*.

RISULTATI

Nel periodo in esame dal 1 gennaio 2001 al 31 dicembre 2004 gli assistibili in carico come pediatra di base sono stati 1443, di questi 761 maschi e 682 femmine, con una media annuale di 879. Gli accessi in assistenza archiviati per sospetto o sintomi di interessamento acuto dell'orecchio medio sono stati 748 con una media annuale 187 accessi, che hanno interessato 533 assistiti con una media annuale di 133 (15% degli assistibili).

Dal quadro generale dei dati (*Tabella IV*) è possibile rilevare che nel 46% di tutti gli accessi in questi quattro anni di applicazione del protocollo OMA-ACP non è stata fatta alcuna prescrizione antibiotica. Solo 54 accessi (7.2%), gestiti personalmente ed archiviati come OMA trattata, tipo1, tipo 2, tipo 3 (eleggibili), sono stati trattati in prima istanza, pur essendo eleggibili al non trattamento. Nella maggior parte dei casi si trattava di OMA «del venerdì», per le quali non era possibile nei due giorni successivi una vigile attesa, il loro numero è diverso in rapporto al quadro otoscopico ed in progressiva diminuzione negli anni successivi. Tutti i 40 accessi (5,3%) gestiti da altri operatori sanitari ed archiviati come OMA trattata tipo n.c. (In terapia) hanno ricevuto prescrizione antibiotica.

Dai dati della Tabella V, relativi a 635 casi di OMA, reclutabili secondo i criteri del protocollo OMA-ACP, si rileva che le percentuali in termini di risoluzione spontanea, trattamento antibiotico in seconda istanza ed esiti evolutivi in otorrea delle OMA tipo1 e tipo2 eleggibili al non trattamento sono notevolmente diverse. Non deve meravigliare la percentuale alta di risoluzione spontanea (78%) delle forme eleggibili tipo3 ed il fatto che nessuna di esse sia stata trattata in seconda istanza. Le miringiti bollose per definizione sono prive di effusione endotimpanica, sono delle «false» OMA, costituiscono circa il 6% delle OMA reclutabili, hanno spesso una storia di otalgia violenta e lancinante, con prevalenza notturna e scarsa risposta al paracetamolo. La presenza di una o più bolle, talvolta con livelli idroaerei, su una MT con aree di integrità e trasparenza quasi normale, la propagazione dei segni di flogosi oltre l'anulus timpanico verso la cute del condotto esterno, sono i dati rilevabili alla otoscopia semplice sufficienti per la diagnosi. Il vero problema di questi quadri otoscopici, malgrado la loro tipicità, è quello che non sempre

si può avere la ragionevole certezza che non ci sia versamento endotimpanico e che non si tratti quindi di una OMA «bollosa», un'OMA tipo2 con presenza di bolla/e per sfiancamento in uno o più punti della lamina propria della MT per effetto della tensione della effusione endotimpanica.

DISCUSSIONE

L'impressione generale, sia pure relativa ad un contesto singolo è che il protocollo OMA-ACP può essere applicato nel tempo sul campo, non è però conosciuto o accettato da tutti gli operatori sanitari, per molti dei quali vige ancora la regola generale di trattare con antibiotici sempre e subito tutti i casi di otite media acuta di loro osservazione. Viene confermata la possibilità nel 63% di una risoluzione spontanea dei casi eleggibili al non trattamento ed i dati grezzi sembrano indicare che esiste una storia naturale diversa in rapporto ai diversi tipi di quadro otoscopico.

Il gruppo critico è quello delle OMA tipo2, le OMA «vere» anche alla otoscopia semplice che, così come definite ed in modo esemplificativo rappresentate nella Tabella II, sono un gruppo eterogeneo nel quale è possibile individuare almeno tre sottogruppi in rapporto agli effetti che l'effusione endotimpanica in tensione ha determinato sulla MT al momento dell'otoscopia. Un primo sottogruppo, che potremmo definire di «OMA rosse», nelle quali l'iperemia e/o la congestione e/o la presenza di aree emorragiche indicano una buona vascolarizzazione della MT per quanto bombata e protrusa nel condotto. Un secondo sottogruppo, che potremmo indicare come «OMA a ciottolato», nelle quali l'accumulo di isole di cheratinociti della superficie epiteliale della MT, responsabile del tipico aspetto, denuncia una sofferenza più graduale e prolungata della stessa. Un terzo sottogruppo infine delle «OMA bianche», il cui aspetto biancastro, edematoso, lardaceo esprime una severa condizione di sofferenza vascolare che può esitare in una miringotomia ischemica e conseguente otorrea.

L'archiviazione dettagliata e completa del quadro otoscopico e le potenzialità del software di gestione consentirebbero una loro riclassificazione per verificare se esiste una storia naturale diversa anche in questi diversi sottogruppi, questo esula per il momento dagli obbiettivi prefissi del processo di verifica programmato.

Meritevole di riflessione ed approfondimento sono anche le 110 OMA tipo4 con otorrea, 17,3% delle OMA reclutabili, il raddoppiamento nel 2004 di quelle con otorrea all'esordio e la otorrea evolutiva nel 10,8% delle OMA tipo2 eleggibili e non trattate in prima istanza. Emerge implicitamente infine un bisogno formativo inespresso o forse poco avvertito dal pediatra di base di fisiopatologia e diagnostica otoscopica. Personalmente infatti sono consapevole che le mie competenze otoscopiche di base sono il retaggio del corso di specializzazione in otorinolaringoiatria nell'anno accademico 1974-1975, abbandonato dopo una seduta di adenotonsillectomia, quando per la prima volta mi sono sentito un pediatra, perché ero dalla parte di quei bambini operati «al grido».

Bibliografia minima

- Ronfani L, Conti Nibali S, Marchetti F, per il Gruppo di Lavoro OMA-ACP. Il trattamento sintomatico dell'otite media acuta: uno studio collaborativo in Pediatria ambulatoriale. Medico e Bambino 2002;21:170
- Marchetti F, Ronfani L, Conti Nibali S, Tamburlini G. Italian Study Group on Acute Otitis Media. Delayed prescription may reduce the use of antibiotics for acute otitis media: a prospective observational study in primary care. Arch Pediatr Adolesc Med. 2005;159(7):679-84
- Marchetti F, Ronfani L, Conti Nibali S, Tamburlini G, per il gruppo italiano di studio sull'otite media acuta. Otite media acuta, gli antibiotici si possono evitare in due bambini su tre. Bollettino d'informazione sui farmaci 2005;4:175-8 http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_bif_bollettino_30_file_itemName_8_filePdf.pdf
- Walter Becker – Atlante di otorinolaringologia e broncoesofagologia. Ed Minerva Medica, Torino, 1970
- Giovanni Ralli – Quadri Otoscopici dell'otite media. Ed Minerva Medica, Torino, 1996

Condizione	Gestione Iniziale	Indicazione all'antibiotico	Agente di I° scelta
Eta' < 1 anno Storia di Otorrea	Sintomatico Antibiotico	Da subito	Paracetamolo (10-15 mg/kg/dose) Amoxicillina (75-100 mg/kg/die)
Diversa dal punto precedente	Sintomatico	Decorso irregolare dopo 48-72 ore di attesa	Paracetamolo (10-15 mg/kg/dose) Amoxicillina (75-100 mg/kg/die)

Criteri seguiti nella valutazione dei quadri otoscopici dell'OMA

OMA Tipo1

Questi quadri otoscopici, definiti arbitrariamente "OMA tipo1", hanno un denominatore comune nei segni diretti ed indiretti di presenza di un versamento endotimpanico non teso e caratterizzati da: presenza di falde e/o livelli idroaerei, iperemia dell'epitimpano e/o del manico del martello e/o dell'anulus timpanico e/o iperemia piu' o meno uniforme e/o alterazioni del colore con perdita di trasparenza e opacita' della MT, modeste alterazione della posizione della stessa che si presenta parzialmente sporgente e protrusa specie nella pars epitimpanica e/o in parte nella pars tensa. Questi quadri otoscopici sono talvolta difficilmente differenziabili dalla semplice miringite per la oggettiva difficoltà di avere la ragionevole certezza della presenza di effusione endotimpanica.

OMA Tipo2

Questi quadri otoscopici, definiti arbitrariamente "OMA tipo2", hanno un denominatore comune nei segni diretti ed indiretti di presenza di un versamento endotimpanico sotto tensione e caratterizzati da: marcati segni di flogosi e sofferenza della MT che si presenta piu' o meno uniformemente congesta e/o iperemica e/o con aree emorragiche e/o con aspetto a "ciottolato" oppure biancastra, lardacea ed edematosa. La MT si presenta in gran parte o completamente protrusa verso il condotto uditivo, "bombata", a muso di tinca. Questi quadri otoscopici, per i quali c'è quasi sempre la ragionevole certezza della presenza di effusione endotimpanica, esprimono comunque gradi diversi di tensione e sofferenza della MT.

OMA Tipo3

Questi quadri otoscopici, arbitrariamente definiti "OMA tipo3", hanno un denominatore comune nella caratteristica presenza sulla membrana timpanica di bolla/e, sierose, sieroematiche o francamente emorragiche, talvolta con livelli idroaerei. Essi sono pero' espressione di due condizioni sostanzialmente diverse e talvolta difficilmente differenziabili in rapporto alla presenza/assenza di versamento endotimpanico, rispettivamente OMA bollosa in cui la MT e' compartecipa ad un processo infiammatorio a carico della cassa del timpano e Miringite bollosa in cui il processo infiammatorio riguarda solo la MT che puo' presentare aree di trasparenza/integrita' senza effusione endotimpanica.

OMA Tipo4

Questi quadri otoscopici, arbitrariamente definiti "OMA tipo4", hanno un denominatore comune nella otorrea, sieromucosa, mucosa, mucopurulenta, talvolta con striature ematiche con diagnosi relativamente semplice. Spesso per un condotto ingombro la otoscopia non consente di esplorare la MT e rilevare la sede e l'entità della perforazione.

Accessi in assistenza con sospetto o sintomi di interessamento acuto dell'orecchio medio

Procedura seguita nella personalizzazione

1. In rapporto al quadro otoscopico:

Tipo negativo	Quadro otoscopico negativo e/o lieve iniezione e/o lieve opacita' della MT in sintomatico per otalgia o per sospetta otalgia.
Tipo n.c.	Quadro otoscopico non classificabile per diagnosi fatta da altri oppure per sospetto clinico personale di OMA telefonicamente in situazioni di visita o attesa vigile non proponibile.

Tipo1	OMA caratterizzata da segni otoscopici diretti ed indiretti di presenza di effusione poco o non in tensione con modificazioni del colore e lievi modificazioni della posizione della MT.
Tipo2	OMA caratterizzata da segni otoscopici diretti ed indiretti di presenza di effusione in tensione con evidenti modificazioni del colore e della posizione della MT.
Tipo3	OMA con caratteristica presenza di bolla/e, tipiche della miringite bollosa e dell'OMA bollosa, spesso difficilmente differenziabili fra loro.
Tipo4	OMA caratterizzata dall'otorrea con MT spesso non ispezionabile per ingombro del condotto uditivo o con evidenza di perforazione della stessa.
2. In rapporto a status, fattori di rischio, evolutività:	
Otalgia (Otosopia -)	Otalgia ma quadro otoscopico negativo e/o lieve iniezione e/o opacità della MT.
Otalgia (Cerume)	Otalgia in presenza di tappo di cerume e in assenza di dati clinici e di rischio per OMA.
(Criteri clinici)	OMA sospetta trattata con antibiotici e gestita personalmente ma telefonicamente.
(In terapia)	OMA in terapia antibiotica su decisione presa da altri: P.S., ORL, continuità assistenziale.
(Eleggibile)	OMA eleggibile al non trattamento in prima istanza in base al protocollo OMA-ACP.
(Rischio età')	OMA in soggetto di età' < 12 mesi.
(Rischio patologia)	OMA in soggetto con storia di patologie con ineleggibilità al protocollo OMA-ACP.
(OMAR)	OMA in soggetto con tre episodi negli ultimi sei mesi o quattro episodi nell'ultimo anno.
(Recidiva a breve)	OMA recente non trattata e recidiva (< 2-3 settimane), non prevista protocollo OMA-ACP.
(Clinica evolutiva)	OMA non trattata in prima istanza e storia clinica evolutiva nelle 24-48 ore successive.
(Otorrea evolutiva)	OMA non trattata in prima istanza con successiva comparsa di otorrea.
3. In rapporto alla decisione di prescrizione/non prescrizione di antibiotici:	
OMA trattata	OMA non trattata

Accessi in assistenza per sospetto o sintomi di interessamento acuto dell'orecchio medio									
Quadro generale dei problemi archiviati con i criteri otoscopici e di personalizzazione programmati									
Gennaio 2001 dicembre 2004 Totale accessi 748				Trattati 403 (54%)				Non trattati 345 (46%)	
Quadro otoscopico	Status, evolutività, fattori di rischio,	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
Tipo negativo	Otalgia (Otosopia -)	-	-	-	-	9	3	8	7
Tipo negativo 27				Trattate 0				Non trattate 27 (100%)	
Tipo n.c.	(In terapia)	6	14	8	12	-	-	-	-
(Criteri clinici)	1	1	2	-	-	-	-	-	-
Otalgia (Cerume)	-	-	-	-	10	10	8	14	-
OMA Tipo n.c. Totale 86				Trattate 44				Non trattate 42 (49%)	
Tipo1	(Eleggibile)	5	3	1	-	33	35	34	59
(Clinica evolutiva)	4	6	6	7	-	-	-	-	-
(Otorrea evolutiva)	-	1	1	2	-	-	-	-	-
(OMAR)	4	4	3	3	-	-	-	-	-
(Recidive a breve)	1	1	2	1	-	-	-	-	-
(Rischio età')	3	4	1	4	-	-	-	-	-
(Rischio patologia)	-	1	3	-	-	-	-	-	-
OMA Tipo1 Totale 232				Trattate 71				Non trattate 161 (69%)	
Tipo2	(Eleggibile)	11	15	7	4	12	11	30	34
(Clinica evolutiva)	13	11	13	24	-	-	-	-	-
(Otorrea evolutiva)	-	5	6	7	-	-	-	-	-
(OMAR)	3	15	5	4	-	-	-	-	-
(Recidive a breve)	1	2	1	4	-	-	-	-	-
(Rischio età')	7	6	9	11	-	-	-	-	-
(Rischio patologia)	-	3	2	3	-	-	-	-	-

OMA Tipo2 Totale 279		Trattate 192				Non trattate 87 (31%)			
Tipo3	(Eleggibile)	1	2	1	4	7	5	5	11
OMA Tipo3 Totale 36		Trattate 8				Non trattate 28 (78%)			
Tipo4	(Con otorrea)	18	19	15	36	-	-	-	-
OMA Tipo4 Totale 88		Trattate 88				Non trattate 0			