



PROTOCOL MEDICAL DIAGNOSTICUL ÎN OTITA MEDIE CU EFUZIE

COD PM-ORL-019

EDITIA 2

Elaborat: Dr. Anglitoiu Alina Elisabeta

Medic șef secție ORL: Prof. Dr. Iovanescu Gheorgh

Prezentul protocol a fost avizat în cadrul ședinței Consiliului medical din data de 13-06-2024
(P.V. nr. ___ din 25865).



Cuprins

1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului	3
2. Scopul protocolului	3
3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3
4.1. Reglementări internaționale	3
4.2. Reglementări naționale	4
5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională.....	4
5.1. Definiții ale termenilor.....	4
5.2. Abrevieri ale termenilor	5
6. Descrierea protocolului.....	5
7. Resurse necesare	8
8. Condiții de abatere de la protocol	8
9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori	9
10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității	9



1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului

Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei/ediției
1	2	3	4
			25.06.2024

2. Scopul protocolului

Scopul principal al protocolului îl reprezintă gestionarea riscului erorilor de diagnostic și / sau tratament.

Implementarea PM asigură reducerea variabilității de practică, permite actualizarea cunoștințelor medicale și uniformizarea atitudinilor și / sau aptitudinilor medicale de diagnostic și tratament, la nivelul standardului de îngrijire propus.

Asigură creșterea eficacității și eficientizarea costurilor și promovează utilizarea eficientă a resurselor medicale și asigură o bază rațională pentru transferuri între clinici de niveluri diferite.

3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

Protocolul se aplică tuturor pacienților cu suspiciune de **Otită medie cu efuzie** din Secția ORL Bega, cod DRG:

- 1.1. Nivel de plicare – asistență medicală de ambulatoriu
- 1.2. Nivel de plicare – asistență medicală spitalicească

4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

4.1. Reglementări internaționale

1. Up to date
2. Bluestone CD (1997) Otitis media. In: Johnson JT, Yu VL (eds) Infectious diseases and antimicrobial therapy of the ears, nose and throat. WB Saunders, Philadelphia, pp 273–291
3. Cunningham MJ, Eavey RD (1993) Otitis media with effusion. In Nadol JB, Schuknecht HF (eds) Surgery of the ear and temporal bone, Raven Press, New York, pp 205–221
4. Friedmann RA, Kesser BW (2001) Surgery of ventilation and mucosal disease. In: Brackmann DE, Shelton C, Arriaga MA (eds) Otologic surgery. WB Saunders, Philadelphia, pp 68–81



- Atkinson H, Wallis S, Coatesworth AP. Otitis media with effusion. Postgrad Med. 2015; 127(4):381–385
- Maw R, Bawden R. Spontaneous resolution of severe chronic glue ear in children and the effect of adenoidectomy, tonsillectomy, and insertion of ventilation tubes (grommets). BMJ. 1993; 306(6880):756–760
- NICE CG 60 Surgical management of otitis media with effusion, 2008. <http://guidance.nice.org.uk/CG60/>. Accessed December 17, 2018
- Williamson I, Benge S, Barton S, et al. A double-blind randomised placebo-controlled trial of topical intranasal corticosteroids in 4- to 11-year-old children with persistent bilateral otitis media with effusion in primary care. Health Technol Assess. 2009; 13(37):1–144

4.2. Reglementări naționale

5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională

5.1. Definiții ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Protocol medical	un set de reguli care trebuie respectate de personalul medical în stabilirea diagnosticului și/sau stabilirea tratamentului unui pacient cu suspiciunea de anumită afecțiune
2.	Pacient	orice persoană care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii: a. Persoana care are o plângere sau un mecanism sugestiv pentru o boală sau un vătămare potențială, b. Persoana care prezintă aspecte evidente de boală sau de vătămare sau c. Persoana identificată de către un apelant informat care solicită evaluarea pentru boală sau rănire potențială.
3.	Pacient critic	pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;
4.	Asistență medicală de urgență	ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;
5.	Urgență medicală	accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol



		vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;
6	
.....		
.....		

5.2. Abrevieri ale termenilor

Nr.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	CJAS	Casa Județeană de Asigurări de Sănătate
2	CDC	Center for Disease Control and Prevention
3	IC	Infecții chirurgicale
4	CAE	Canal auditiv extern
5	ATB	Antibiotic
6	OME	Otita medie cu efuzie
7	UM	Ureche medie
8	IACRS	Infecții acute a cailor respiratorii superioare
9	ATL	Audiograma tonala liminala
10	MEC	Middle ear cleft
11	TE	Trompa lui Eustachio

6. Descrierea protocolului

OTITA MEDIE CU EFUZIE

Otita media cu efuzie (OME) constă în prezența unui fluid sau efuzie în urechea medie, fără simptome de infecție, fără perforație de timpan sau otoree.

Etiologia OME (glue ear) este multifactorială, dar se conturează 2 teorii principale: teoria clasică și teoria inflamației primare.

Teoria clasica

Are la bază disfuncția trompei lui Eustachio. În mod normal, între episoadele de deglutiție oxigenul și nitrogenul sunt absorbite/difuzate în mucoasa urechii medii. O cantitate mică de CO₂ este eliberată de către celulele mucoasei în MEC rezultând o reducere netă a volumului de gaze în urechea medie cu presiune negativă consecutivă. În timpul deglutiției sau al căscatului se produce egalizarea presiunii din urechea medie cu presiunea atmosferică.

Disfuncția TE se referă la deschiderea inadecvată a trompei. Cauzele pot fi hipertrofia adenoidiană, inflamația mucoasei TE, cel mai probabil prin infecțiile de tract respirator superior sau de la nivelul vegetațiilor adenoide, alergია sau TE orizontalizată (copiii mici). În cazurile de disfuncție tubara nu mai are loc egalizarea presiunilor și dacă presiunea din urechea medie se menține negativă suficient timp atunci apare o transudare de la nivelul mucoasei și se formează o efuzie sterilă în urechea medie. Această efuzie este bogată în proteine și reprezintă un mediu prielnic de dezvoltare a bacteriilor.



Teoria inflamatorie

Această teorie sugerează că inflamația mucoasei UM pornește de la bacterii deja prezente în urechea medie (UM) sau ajunse aici prin refluxul salivei care conține virusuri sau bacterii responsabile de IACRS.

Acești microbi stimulează un răspuns imun cu eliberare de citokine. Virusurile respiratorii predispun la suprainfecție bacteriană sau declanșează răspunsul imun ele însele. Citokinele modulează secreția de fluid bogat în mucina din urechea medie, lichid a cărui vâscozitate împiedică clearance-ul mucociliar, iar infecția bacteriană subclinică deja existentă declanșează inflamația.

Pepsina a fost găsită în fluidul de efuzie la 60% din copiii cu OME, fapt ce implică refluxul gastroesofagian în etiopatogenie. De altfel, pepsina stimulează producția de mucină.

FACTORI FAVORIZANȚI

OME se asociază cu infecțiile recurente de tract respirator superior, alergiile, obstrucțiile nazofaringiene, fumatul pasiv.

Incidența este maximă la vârsta de 2 ani, respectiv 5 ani ajungând la <1% după 11 ani. Este mai frecventă în lunile de iarnă, la băieți față de fete, la copiii cu palatoschizis sau sindrom Down, alergii sau la copiii care au părinți fumători.

Disfuncția tubară preexistentă întreține scăderea presiunii în UM cu apariția unui răspuns inflamator al mucoasei și producerea de "glue", mucus vâscos bogat în glicomucoproteine și celule inflamatorii care umplu întreg MEC.

În 90% cazuri apare o rezoluție spontană cu numeroase episoade de remisie și reacutizare. Puține cazuri evoluează cu atrofierea progresivă a laminei fibroase a timpanului cu formarea de buzunare de retracție mezotimpanală sau chiar atelectazie generalizată. Uneori se poate retracta chiar și pars flaccida (aici lipsește lamina fibroasă) sau se poate dezvolta un colesteatom.

TRASATURI CLINICE

Prezența fluidului în UM duce la diferite grade de hipoacuzie de transmisie. Deficitul auditiv persistent sau intermitent este observat de anturajul copilului și este simptomul de prezentare în aproximativ 80% din cazuri. Copilul hipoacuzic are dificultăți de concentrare și de învățare, modificări comportamentale și întâzieri în achiziția limbajului, copiii nu socializează ușor și se izolează. Pot să apară și tulburări de echilibru.

Vârsta de prezentare este frecvent între 3-6 ani, cu cazurile mai severe observate la vârstele mai mici. Otoscopia poate să releve sau nu fluidul de la nivelul UM. Aspectul membranei timpanice diferă - poate fi roșu mat, albăstrui, gri sau gălbui; poate bomba sau poate fi retractat. Pot să apară buzunare de retracție aticale sau posterioare, iar dacă timpanul se mulează pe lungă apofiză a nicovalei poate să apară eroziunea lungii apofize a nicovalei. Ocazional se observă nivel hidroaeric sau bule de aer în fluid.



INVESTIGAȚII

Audiograma corespunzătoare vârstei și impedanța. ATL indică de obicei hipoacuzie de transmisie sau auz în limite normale în cazul în care este înregistrată după o perioadă fără episoade inflamatorii, în plină stare de sănătate.

Pierderea poate cuantifica până la 45dB pe frecvențele joase și 40dB pe frecvențele medii/înalte. Dacă deficitul este mai mare, atunci trebuie căutate și alte cauze. Timpanograma este de tip B plat.

DIAGNOSTIC DIFERENȚIAL

1. Otita medie eozinofilică: acumulare extinsă de eozinofile în revărsatul urechii medii și mucoasa urechii medii. Pierderea auzului mixtă progresivă care se termină cu o pierdere profundă a auzului. Frecvent asociat cu astmul bronșic;
2. Hemotimpan: acumulare de sânge în cavitățile urechii medii în urma unei fracturi a osului temporal sau a unei barotraume;
3. Otita neagră: inflamație a mucoasei urechii medii cauzată de paramixovirusul care provoacă microhemoragii și depozite subepiteliale și epiteliale de hemosiderine.
4. Tumora glomică timpanală;
5. Granulomatoza Wegener a urechii medii: boală autoimună, blocaj inflamator al trompei lui Eustachio, hipoacuzie combinată de transmisie/neurosenzorială, titru pozitiv de autoanticorpi citoplasmatici antineutrofili.

MANAGEMENT

Managementul este în funcție de gravitatea simptomelor ținând cont și de tendința naturală de rezolvare spontană a afecțiunii. Reevaluarea este indicată de obicei la 3 luni pentru a stabili dacă OME este persistentă și pentru reevaluarea audiologică.

Tratamentul medicamentos antihistaminic/decongestionant are rol limitat, antibioticele produc o îmbunătățire pe termen scurt, fără efect de durată.

Autoinflația trompei lui Eustachio cu balon Otovent poate ajuta în unele cazuri, dar nu este la fel de eficientă ca și aeratoarele transtimpanale. În cazurile mai severe cu deficit de auz persistent și semnificativ (NICE sugerează un deficit de 25dB pentru minim 3 luni) inserția de aeratoare transtimpanale ameliorează auzul și scurtează durata afecțiunii. Asocierea adenoidectomiei crește eficiența aeratoarelor transtimpanale mai ales la copiii între 4-8 ani. Amigdalectomia nu pare să influențeze această afecțiune.



Aeratoarele transtimpanale temporare sunt de preferat tuburilor în T, acestea din urmă însoțindu-se de o rată de perforație reziduală de aproximativ 15-40%. Complicațiile aeratoarelor transtimpanale sunt infecția, perforația- direct proporțională cu durata menținerii în situ a tubului, motiv pentru care mulți practicieni îndepărtează tubul după 2 ani și timpanoscleroza-întâlnită la 30-40% din copiii cu tuburi la 1 an de la inserție.

Timpanoscleroza apare mai ales în cazurile cu inserții repetate de tuburi cu sângerări intratimpanale în timpul timpanotomiei.

Infecțiile se tratează cu toaletă locală și instilații auriculare cu soluție de ATB/steroid. În caz de eșec se îndepărtează tubul fiind considerat sursa de infecție.

Măsurile de protezare auditivă sunt de luat în considerare când chirurgia nu este acceptată/ relativ contraindicată, ex: sindrom Down, fibroza chistică sau sindrom Kartagener (în ultimele două, tuburile sunt ineficiente pentru că se blochează rapid cu secrețiile închistate, iar urechea este predispusă la infecții).

Evaluare si recomandări

Nu există evidențe în ceea ce privește creșterea riscului de infecție după înotul în piscină cu CAE neobstruat. Înotul în mare este însoțit de riscul infectării chiar dacă copiii poartă dopuri datorită concentrației crescute de bacterii din apa de lângă țărm. Dopurile trebuie purtate când copilul este spălat pe cap și șamponat.

Tuburile se extrud după aproximativ 6-24 luni. După evacuare, copilul trebuie evaluat clinic și audiologic. 40% din copii ajung la reinserție de aerator, 10% copii necesitând 3 sau mai multe seturi de tuburi inserate.

7. Resurse necesare

1. Umane (competențele personalului necesare)
 - a. Medic Specialist/Medic Primar ORL
 - b. Asistent Medical Generalist
2. Material (aparatură specific etc)
 - a. Tuburi
 - b. Otoscop
 - c. microscop

7. Condiții de abatere de la protocol

1. Reglementări juridice
2. În caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocol
3. În caz de particularități ale cazului care justifică abaterea de la protocol. Particularitățile pot fi legate de sex, vârste extreme, comorbidități, complicații,



atitudinea pacientului față de boală, comportamente alimentare de viață, sociale, profesionale, culturale, religioase etc.

4. Refuzul pacientului de accepta conduita terapeutică precizată în protocol
5. Studii clinice derulate în spital aprobate de Comisia de etică, care permit abaterea de la protocol
6. Modificări în ghidurile naționale sau internaționale

8. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori

Nr. crt.	Indicator de performanță	Perioada raportării	Mod de calcul	Valoare țintă
1	Numărul de reclamații/plângeri ale pacienților/aparținătorilor	anual	Număr reclamații ale pacienților /aparținătorilor cu diagnostic Otita medie cu efuzie în decurs de 6 luni	0
2	Proportia pacienților reinternați (fără programare) în intervalul de 30 de zile de la externare cu Otita medie cu efuzie	anual	Număr pacienți reinternare	0
3.	Durata medie de spitalizare cazuri necomplicate	anual	Om zile spitalizare aferente bolnavilor internați/Nr. mediu de paturi * 100	
4	Durata medie de spitalizare cazuri necomplicate	anual	Om zile spitalizare aferente bolnavilor internați/Nr. mediu de paturi * 100	Max.
5	Proportia pacientilor decedati	anual	Nr.pacienți cu diagnosticul Mastoidita acuta ,decedați/nr.total pacienți cu diagnosticul Otita medie cu efuzie *100	0
6	Rata complicațiilor	anual	Nr. pacienti cu afectiunea Mastoidita acuta la care apar complicatii/nr.total pacienti cu afectiunea Otita medie cu efuzie*100	0
7	Rata infecțiilor asociate asistenței medicale pentru pacienții cu Otita medie cu efuzie	anual	Nr. pacienti cu afectiunea Otita medie cu efuzie cu IAAM/nr total pacienti cu afectiunea Otita medie cu efuzie *100	0
			

9. Responsabilități și răspunderi în derularca activității



1. Medic șef secție
 - a. Răspunde de implementarea protocolului la nivelul structurii
 - b. Realizează/coordonază analize semestriale ale abaterilor de la aplicarea protocolului
 - c. Coordonează/realizează analiza autoevaluărilor semestriale a indicatorilor de eficacitate și eficiență ai protocolului
 - d. Coordonează autoevaluarea periodică a respectării protocolului
 - e. Se asigură de informarea, instruirea și respectarea întregului personal din subordine, inclusiv a noilor angajați, a protocolului
2. Auditor clinic al secției
 - a. a. Participă în misiuni audit clinic de analiză a protocoalelor implementate la nivel de spital
 - b. Analizează periodic implementarea protocoalelor medicale la nivelul secției din care face parte
 - c. c. Analizează periodic abaterile de la protocoalele implementate la nivelul secției din care face parte
3. Medicii clinicieni din cadrul secției
 - a. Respectă protocolul medical
 - b. Se abat de la protocol doar în condițiile precizate de acestea
 - c. Completează FOCG cu recomandările de consulturi interdisciplinare (cu motivare acestora și menționarea datei și orei solicitării consultului)
 - d. Completează FOCG cu recomandările de medicamente (menționând substanța, cantitatea, doza, ritmul, modul de administrare)
 - e. e. Completează FOCG cu recomandarea de investigații paraclinice menționarea datei și orei solicitării (cu motivare acestora în cazul în care nu fac parte din protocolul stabilit)
 - f. Solicită consimțământul pacientului pentru aplicarea planului conform protocolului (conform procedurii specifice PO-MED-030 Procedura operațională de obținere a acordului pacientului informat sau a procedurii PO-MED-039 Procedura operațională privind intervenția medicală fără acordul pacientului /reprezentantului legal, în funcție de situație.
4. Asistentele medicale din cadrul secției
 - a. Administrează medicamentele conform recomandărilor făcute în FOCG de către medic
 - b. Pregătesc pacientul pentru investigațiile recomandate de către medic în FOCG