

# L'introduzione di Linee Guida nazionali per il trattamento dell'otite media acuta sembra non modificare le prescrizioni di antibiotici e analgesici

Deniz Y, van Uum RT, de Hoog MLA, et al.

**Impact of acute otitis media clinical practice guidelines on antibiotic and analgesic prescriptions: a systematic review**

Arch Dis Child 2018;0:1-6

*Le più recenti linee guida sul trattamento dell'otite media acuta, introdotte in vari paesi del mondo, pur con alcune differenze, si sono caratterizzate per la ricerca di una maggior appropriatezza prescrittiva, tuttavia l'impatto della loro applicazione sulla prescrizione di analgesici e antibiotici non è stato studiato in modo sistematico. Gli autori di questa revisione hanno selezionato 7 studi, condotti in 6 paesi, che valutavano gli effetti dell'introduzione da meno di 5 anni di linee guida nazionali sul trattamento dell'otite media acuta. Gli studi, tutti gravati da un rischio di bias da serio a grave, per il resto risultavano molto differenti tra loro per disegno, numerosità, setting, fonte dei dati, durata, nonché modalità di diffusione delle linee guida stesse. L'esito primario, costituito dal tasso di prescrizione di antibiotici nell'otite media acuta, peraltro è stato misurato solo in 5 dei 7 studi. Le conclusioni degli autori, circa l'effetto modesto dell'introduzione di linee guida nazionali nel modificare le abitudini prescrittive non sono sufficientemente robuste e generalizzabili. Altri studi ed esperienze locali, tra cui quelle della Regione Emilia Romagna, dimostrano che attraverso il coinvolgimento diretto di tutti gli attori coinvolti nel processo di cambiamento, è possibile modificare i comportamenti anche a lungo termine.*

## **The introduction of national Guidelines for the treatment of acute otitis media does not seem to change the prescriptions of antibiotics and analgesics**

*Recent Guidelines on the treatment of acute otitis media introduced in various countries, despite some differences, have been characterized for a better prescriptive appropriateness. Nevertheless their impact on the prescriptions of antibiotics and analgesics have not been systematically studied. The authors of this review selected 7 studies, conducted in 6 countries, which assessed the effects of introducing national guidelines on acute otitis media treatment for less than 5 years. The studies, all burdened by a risk of serious to severe bias, were very different from each other in design, number, setting, data source, duration, as well as for the ways of their distribution. The primary outcome, consisting of the rate of antibiotics prescriptions in acute otitis media, was measured only in 5 of the 7 studies. The authors' conclusions regarding the modest effect of the introduction of national guidelines in modifying prescriptive habits are not sufficiently robust and generalizable. Other studies and local experiences, including those of the Emilia Romagna Region, show that through the direct involvement of all the actors involved in the change process, a long term change in behavior is possible.*

## **Metodo**

### **Obiettivo (con tipo studio)**

Valutare con una revisione sistematica gli effetti dell'introduzione di linee guida nazionali, in diversi paesi del mondo, sulla prescrizione di antibiotici e analgesici nei bambini con otite media acuta.

### **Popolazione**

Sono stati ricercati in maniera sistematica su PUBMED EMBASE e COCHRANE LIBRARY, utilizzando parole chiave ampie, studi specificamente mirati a valutare gli effetti dell'introduzione di linee guida nazionali sull'argomento, indipendentemente dal tipo di disegno, dal setting e dalla lingua. Sono stati inclusi solo gli studi in cui le linee guida erano state introdotte da meno di 5 anni per ridurre il possibile effetto confondente di altri fattori come le campagne antifumo o il vaccino antipneumococcico. Dei 411 studi recuperati, 20 sono stati considerati potenzialmente utili e 7 alla fine inclusi nella revisione.

### **Intervento**

Introduzione di linee guida nazionali sulla terapia dell'otite media acuta.

### **Controllo**

Dati di prescrizione antibiotici per otite media acuta e analgesici prima dell'introduzione della LG.

### **Outcome / Esiti**

*Esito primario:* tasso di prescrizione di antibiotici per AOM.

*Esiti secondari:* tipo di antibiotico prescritto e tasso di prescrizione di analgesici.

### **Tempo**

Tutto quanto pubblicato fino al 6 giugno 2017.

## **Risultati principali**

Sono stati inclusi 7 studi osservazionali condotti in 6 paesi differenti (Francia, Italia, Spagna, Svezia, UK, USA) che confrontavano dati prescrittivi prima e dopo l'introduzione delle linee guida nei bambini sotto i 15 anni di età. Gli studi differivano per setting

(cure primarie, di secondo livello), numero di pazienti (200-4.6 milioni), durata (6 mesi - 10 anni complessivi tra pre e post), fonti dei dati (luoghi di cura, banche assicurative, sorveglianze elettroniche). Diverse anche le modalità di diffusione delle diverse Linee Guida. Il rischio di bias di tutti gli studi è stato valutato da serio a critico. Dei 5 studi che valutavano la frequenza delle prescrizioni antibiotiche, 3 ne mostravano una riduzione del 5%-12% fino a 3 anni dopo l'introduzione delle LG, mentre gli altri 2 non mostravano alcun effetto o comunque trascurabile. Interessante è notare come lo studio svedese che ottiene i migliori risultati sia l'unico in cui le LG trovano la maggiore diffusione non solo tra i medici ma anche tra i pazienti attraverso campagne pubbliche sui media e produzione di fogli illustrativi per i pazienti. In uno studio statunitense l'iniziale decremento del 9% scendeva al 5% dopo 4-6 anni. L'antibiotico raccomandato come prima scelta (amoxicillina, penicillinaV) è stato prescritto più frequentemente (incremento 9%-58%) dopo l'introduzione delle LG in 4 dei 5 studi che prevedevano questo outcome. Dimostrato anche un andamento inverso nelle prescrizioni di amoxi+ac. clavulanico, con una riduzione della prescrizione del 7%-36%. La frequenza della prescrizione di farmaci antidolorifici sempre per l'otite media era riportata in uno studio USA e cresceva dal 14% al 24% dopo l'introduzione delle Linee Guida.

## Conclusioni

Gli autori concludono che l'effetto di linee guida nazionali sulla prescrizione di antibiotici e antidolorifici per bimbi con otite media acuta sembra modesto.

## Altri studi sull'argomento

In letteratura sono riportate numerose esperienze per lo più locali sull'aderenza alle linee guida; un recente studio italiano eseguito a livello di Pronto Soccorso ha documentato una riduzione della prescrizione di antibiotici ad ampio spettro, della spesa complessiva per gli antibiotici e un aumento della strategia "wait and see" nell'otite media acuta, a sostegno dell'efficacia delle linee guida in questo ambito [1]. E' noto come il processo di cambiamento del comportamento clinico sia complesso e sia influenzato da aspetti sociali, organizzativi ed economici [2]. Ad oggi non è ancora chiaro quali strategie di divulgazione e implementazione delle linee guida siano più efficaci in differenti contesti. Una revisione di Grimshaw sull'efficacia di tali strategie ha concluso che sono necessarie ulteriori ricerche per sviluppare e validare un modello teorico sanitario del cambiamento dei comportamenti professionali e organizzativi per migliorare la scelta degli interventi e stimare l'efficienza delle strategie di disseminazione e implementazione in presenza di differenti barriere [3]. Il coinvolgimento diretto di tutti gli stakeholders sia nello sviluppo che nell'implementazione e nella diffusione delle LG è un elemento centrale nel processo di 'knowledge translation', definita dal Canadian Institutes of Health Research (CIHR) come il "processo di sintesi, disseminazione, scambio e applicazione etica della conoscenza" [4]. Mostofian et al. hanno condotto una revisione sistematica per identificare metodi efficaci di implementazione dei risultati della ricerca clinica e delle linee guida per modificare i modelli di pratica clinica in

ambito chirurgico e generalista. I metodi più efficaci sono risultati le forme partecipate di educazione medica continua e gli interventi variegati. Inoltre si è evidenziato che gli approcci attivi per modificare il comportamento dei medici migliorano la pratica in misura maggiore rispetto ai tradizionali metodi passivi [5]. Ad esempio è interessante l'esperienza della regione Emilia Romagna che a partire dal 2007 ha intrapreso iniziative che hanno coinvolto medici e cittadini per contrastare il fenomeno dell'antibioticoresistenza. In particolare il 'ProBA' (Progetto Bambini Antibiotici), finalizzato a una più appropriata prescrizione, ha realizzato le linee guida regionali per il trattamento di faringotonsillite e otite, pubblicate nel 2007 e aggiornate nel 2015, accompagnate da programmi formativi mirati, accesso alla rete di dati comuni, ma anche dal coinvolgimento diretto di un gruppo di genitori, per capirne con focus group e interviste i bisogni informativi e raccogliere il loro giudizio sulla fattibilità delle raccomandazioni principali. I risultati della sorveglianza hanno documentato che negli ultimi anni il consumo di antibiotici - soprattutto in età pediatrica - è calato, come pure il numero di prescrizioni antibiotiche per i bambini (-35% dal 2010 al 2017); nel 2017 sono diminuite le dosi medie giornaliere di antibiotico ogni 1.000 abitanti (-5% rispetto al 2016, -16% se confrontato al 2010) e si è registrata una riduzione di questi farmaci anche in ambito ospedaliero (-2,8% dal 2010 al 2017). Di particolare interesse è anche l'esperienza della provincia di Reggio Emilia, che ha tassi prescrittivi sotto la media nazionale e regionale e in particolare del virtuoso distretto di Scandiano in cui un percorso di confronto tra pari ha permesso di ottenere i migliori risultati prescrittivi dell'intera provincia, con una maggior prescrizione di amoxicillina e una riduzione della prescrizione di amoxicillina+ac. clavulanato, delle cefalosporine e dei macrolidi. Questi dati, unici nel panorama italiano, confermano che modificare i comportamenti è possibile, anche nel lungo periodo, se le linee guida sono condivise, contestualizzate, e diffuse [6-8].

## Commento

### Validità interna

**Disegno dello studio:** la metodologia di ricerca presenta alcune criticità: strategia di ricerca bibliografica incompleta, mancanza di una lista completa degli studi esclusi, mancanza di riferimento delle fonti di finanziamento degli studi inclusi, mancanza di valutazione di possibili bias di pubblicazione. I 7 studi osservazionali inclusi avevano in comune solo il riferimento a linee guida "nazionali" ma erano molto differenti per setting, tempo di osservazione, provenienza dei dati e numerosità della popolazione e, soprattutto, per le modalità di disseminazione delle linee guida stesse. Tutti gli studi presentavano un significativo rischio di bias, tuttavia questo aspetto non è stato adeguatamente considerato nella formulazione delle conclusioni.

**Esiti:** gli esiti sono ben definiti e interessanti. Solo 5 degli studi inclusi riportavano dati relativi all'esito primario, solo 1 studio ha misurato dati sul consumo di analgesici. L'eterogeneità dei sistemi di raccolta dati tra i singoli studi indebolisce le conclusioni.

**Conflitto di interesse:** nessuno dichiarato.

### Trasferibilità

**Popolazione studiata:** la popolazione oggetto delle linee guida,

arruolata sia in contesto di cure primarie che ospedaliere, è sovrapponibile alla nostra realtà.

**Tipo di intervento:** la pubblicazione nel 2010 delle linee guida italiane sulla gestione dell'otite media acuta [9] non è stata accompagnata da una sistematica diffusione né verifica di applicazione. Lo studio di Palma, incluso nella revisione, è stato eseguito nel Pronto Soccorso dell'Unità pediatrica dell'Università di Modena, pertanto non trasferibile a una popolazione generale.

1. Dona D, Baraldi M, Brigadoi G, et al. The Impact of Clinical Pathways on Antibiotic Prescribing for Acute Otitis Media and Pharyngitis in the Emergency Department. *Pediatr Infect Dis J.* 2018;37(9):901-907
2. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003; 362(9391): 1225-1230
3. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004; 8(6): iii-iv, 1-72
4. Graham, ID, Logan J, Harrison MB, et al. Lost in knowledge translation: time for a map? *J. Contin. Educ. Health Prof.* 2006;26(1):13-24
5. Mostofian F, Ruban C, Simunovic N, et al. Changing physician behavior: what works? *Am J Manag Care* 2015;21(1):75-84
6. R. Manzotti, R. Montanari, P. Giorgi Rossi, et al. Linee guida e antibiotici: un'esperienza territoriale di miglioramento a Reggio Emilia. *Medico e Bambino* 2017;36(4):229-236
7. F. Marchetti. L'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. *Medico e Bambino* 2019;38:219-221
8. Regione Emilia-Romagna. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2017
9. Marchisio P, Principi N, Bellussi L. Otite Media Acuta: dalla diagnosi alla prevenzione Linee Guida della Società Italiana di Pediatria 2010

**Scheda redatta dal gruppo di lettura di Verona:**

*Chiara Bertoldi, Paolo Brutti, Federica Carraro, Claudio Chiamenti, Paolo Fortunati, Donatella Merlin, Franco Raimo, Mara Tommasi, Silvia Zanini.*