

Open Acces



# LLIÇONS EN LA PRESCRIPCIÓ ANTIBIÒTICA PER A LA TOS AGUDA: A PROPÒSIT DE L'ESTUDI ISAAC-CAT EN EL CONTEXT DE PANDÈMIA DE LA COVID-19

Carl Llor<sup>1</sup>, Antoni Sisó-Almirall<sup>2</sup> i Marta Trapero-Bertran<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol, Barcelona

<sup>2</sup> Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC). Fundació d'Atenció Primària, Barcelona

<sup>3</sup> Departament d'Economia Aplicada, Facultat de Dret, Economia i Turisme, Universitat de Lleida

**Adreça per a correspondència:**  
Carl Llor

**Adreça electrònica:**  
carles.llor@gmail.com

El projecte ISAAC-CAT (*Effectiveness and cost-effectiveness of Improving clinicians' diagnostic and communication Skills on Antibiotic prescribing Appropriateness in patients with acute Cough in primary care in CATalonia*) fou un projecte finançat per la Marató de TV3 en el 2017 en l'any dedicat a malalties infeccioses. Aquest projecte el componia bàsicament un assaig clínic i diversos estudis qualitius. L'objectiu principal de l'assaig clínic fou avaluar l'impacte de diverses intervencions formatives continuades efectuades sobre professionals d'atenció primària (un *workshop in situ* i posterior enviament mensual de càpsules formatives breus) sobre el consum d'antibiòtics entre els pacients amb infeccions del tracte respiratori inferior. Els participants que calia reclutar havien de tenir tos aguda com a símptoma predominant, avaluant-se l'adequació de la prescripció d'antibiòtics, els símptomes i la qualitat de vida dels pacients, als 15 i 45 dies, de tres intervencions amb la pràctica clínica habitual. Per fer aquest estudi d'efectivitat i d'eficiència es van reclutar 20 centres de salut de Barcelona en un assaig clínic aleatori per clústers, aleatoritzant-los a cadascuna de les tres estratègies d'intervenció o pràctica habitual<sup>1</sup>.

Les estratègies foren d'una banda, millorar les habilitats comunicatives adreçades a optimitzar les entrevistes metge-pacient sobre tos aguda i capacitar els pacients sobre estratègies d'autocura amb l'ajut de fulletons a la consulta (5 centres), o bé, la provisió d'una prova ràpida de proteïna C reactiva (PCR) als centres de salut (5 centres), o bé, ambdues estratègies anteriors combinades (5 centres). Uns altres 5 centres seguien la pràctica habitual.

La nostra hipòtesi inicial va ser que qualsevol de les intervencions podria tenir un impacte per fer una prescripció antibiòtica més adequada i amb un ús més eficient dels recursos en aquests quadres infecciosos, però probablement aquells professionals assignats a l'estratègia combinada; és a

dir, habilitats comunicatives + PCR, foren aquells que farien una prescripció antibiòtica més adient reduint l'ús innecessari d'aquests fàrmacs, sense modificar l'evolució clínica dels pacients.

Abans d'iniciar l'assaig clínic es van dissenyar dos estudis qualitius per tal d'identificar millor les expectatives i inquietuds dels pacients sobre les infeccions del tracte respiratori inferior<sup>2,3</sup>. Això ens va permetre identificar millor els símptomes que mancaven en els diaris de símptomes inicialment escollits per ser emprats a l'assaig clínic, les parts dels díptics que s'havien d'incloure a la intervenció i els punts que calia tractar en els vídeos de relació metge-pacient. Al mateix temps, els metges escollits per a l'assaig clínic van fer una auditoria inicial pilot per tal de conèixer la situació basal quant a les variables principals de l'estudi. Al mateix temps es va dissenyar un qüestionari per recollir les dades clíniques necessàries per fer l'estudi d'efectivitat i d'eficiència.

El reclutament de pacients en els diferents centres participants es va iniciar el 18 de novembre de 2019 i es va aturar la inclusió de casos en data 13 de març de 2020, arran de l'inici de la pandèmia de COVID-19, tot seguint les recomanacions de les autoritats sanitàries. Fins a aquells moments s'havien inclòs 247 pacients. L'equip coordinador va constatar la impossibilitat de continuar amb la inclusió de pacients mentre durés la pandèmia ja que aquesta interferia directament en el desenvolupament de l'assaig clínic. Per aquest motiu es va sol·licitar a la Fundació La Marató TV3 el seu ajornament un any més, en data 26 de juliol de 2020, fet que es va desestimar i es va establir la data de finalització a finals de gener de 2023 com a darrera data. Atès que l'organització de l'atenció primària (orientada a la prioritització de l'atenció a la COVID-19) no va permetre reiniciar el reclutament de casos i al fet de que la inclusió de casos amb infeccions del tracte respiratori inferior amb tos com a símptoma principal, es solapava clarament amb la infecció per

COVID-19, va ser impossible reclutar més casos. Per aquest motiu, els investigadors vam replantejar un canvi substancial en el protocol de l'estudi. Es realitzaren diverses reunions amb els coordinadors dels 3 *workpackages* (els signants d'aquesta editorial) per tal de buscar una sortida a tornar a reclutar casos tenint en compte la situació de pandèmia. A finals d'abril de 2021 els coordinadors del projecte decidirem reiniciar el reclutament de pacients en la següent temporada gripal, és a dir, el novembre de 2021. Tots sabem que va succeir en aquelles setmanes: després de cinc onades pandèmiques consecutives on els centres d'atenció primària van ser l'eix central de l'atenció a més del 90% de casos amb COVID-19, arribava una 6a. onada produïda per una nova variant del SARS-CoV-2 (òmicron) que col·lapsaria el sistema sanitari, i especialment l'atenció primària, enregistrant el desembre del 2021 i gener del 2022 xifres rècord de visites ateses mai abans vistes.

En aquest context, atesa la manca de disponibilitat de temps dels professionals, l'aparició de fatiga pandèmica objectivada<sup>4</sup>, el desplaçament en la detecció d'altres patologies cròniques per la prioritització de l'atenció a la COVID-19<sup>5</sup>, i reorientació de les responsabilitats i tasques dels serveis d'atenció primària<sup>6</sup> es va decidir un canvi significatiu en la metodologia de l'estudi, alleugerint les càrregues de feina per part dels professionals participants, ja que era inviable recollir dades sobre el procés infecció, qualitat de vida, donar diaris de símptomes, avaluar la percepció de rebre informació útil sobre els antibiòtics i el seu ús racional, i el seguiment del procés. La decisió va consistir a reduir a dues branques les estratègies d'intervenció (habilitats comunicatives i PCR + habilitats comunicatives) sense recollir dades dels diaris de símptomes, sense visites control i fent ús de la base de dades d'atenció primària SIDIAP. Amb aquest nou plantejament no hi havia possibilitats de conèixer l'evolució diària dels símptomes ni tampoc es podien recollir dades de qualitat de vida, però seria l'única fórmula per mantenir el reclutament tot mirant de preservar la consistència de la variable principal. No obstant això, les successives onades de COVID-19 van sobrecarregar de forma preeminent els centres d'atenció primària i van dificultar el reclutament posterior de pacients fent ús de la base de dades del SIDIAP, pel que en el 2022 vam decidir aturar l'estudi i centrar-nos en l'anàlisi dels pacients inclosos en la primera part prèvia a l'inici de la pandèmia. Tanmateix vam idear un nou estudi qualitatiu per saber l'opinió de metges i infermeria sobre les diverses intervencions analitzades durant els 4 mesos en què l'estudi va ser possible, i conèixer pros i contres en l'ús de les estratègies utilitzades. Al mateix temps, avaluàrem les dosis diàries definides globals en cadascun dels centres participants per tal de saber de forma indirecta l'impacte a llarg termini d'aquestes intervencions. Els resultats preliminars dels 247 pacients inicialment reclutats (233 per a la variable de resultat principal), dels quals un 64.2% foren dones, constaten una disminució significativa de la prescripció antibiòtica en els grups d'intervenció comparat amb els del grup control, resultant en un ús més escaient i més reduït dels

antibiòtics per aquestes infeccions respiratòries. Malgrat aquests disminució en la prescripció antibiòtica, no es va observar una pitjor evolució dels pacients amb tos aguda en els centres assignats en els grups d'intervenció, ja que no es van observar diferències significatives entre cap de les quatre branques de l'estudi quant a variació de la puntuació de l'EQ-5D-5L, ni tampoc quant al nombre de complicacions o reconsultes a centres sanitaris.

Malgrat les adversitats hem estat capaços de generar resultats certament importants per al futur del maneig d'aquestes infeccions en l'àmbit de l'atenció primària. Malgrat això, hi ha una limitació important en la potència de l'estudi, a conseqüència del nombre petit de casos i al fet de què les variables principals de l'estudi han estat extrets dels resultats del seguiment de pacients als 15 i 45 dies, i per tant es perderen diaris de símptomes quan esclatà la pandèmia. És crucial adoptar mesures extraordinàries per tal d'ajustar la recerca a la nova realitat plantejada per la sobrecàrrega de feina que els professionals d'atenció primària han hagut de suportar durant aquests anys de pandèmia. Davant de moments extraordinaris calen respostes també extraordinàries.

### AGRAÏMENTS

Especial agraïment a Ana García-Sangenís i Rosa Morros per les seves aportacions i implicació en aquest projecte. Volem agrair la contribució de Rosa M. Abellana, Isabel Amo, Nieves Barragán, Anna Berenguera, Alícia Borràs-Santos, Josep M. Cots, Pau Gálvez, Anna Lanau-Roig, Laura Medina-Perucha, Ramon Monfà, Toni Mora, Ana Moragas, Glòria Oliva, Jaume Puig-Junoy, Rafa Ruiz i Amelia Troncoso.

### FINANÇAMENT

Aquesta recerca ha estat finançada amb una beca de la Fundació La Marató de TV3 (número de referència 201820).

### APROVACIÓ ÈTICA

L'estudi va ser aprovat el 19 de desembre de 2018 pel Comitè d'Ètica de la Recerca Investigació Clínica de l'IDIAP Jordi Gol, referència REC P18/227. Aquest Comitè d'Ètica centralitzat va aprovar l'estudi a tots els centres. El consentiment informat per participar en l'assaig va ser obtingut pel metge responsable o per personal degudament format.

### BIBLIOGRAFIA

1. Ruiz R, Moragas A, Trapero-Bertran M, Sisó A, Berenguera A, Oliva G, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of Improving clinicians' diagnostic and communication Skills on Antibiotic prescribing Appropriateness in patients with acute Cough in primary care in CATalonia (the ISAAC-CAT study): study protocol for a cluster randomised controlled trial. *Trials* 2019;20:740.

2. Medina-Perucha L, García-Sangenís A, Moragas A, Gálvez-Hernández P, Cots JM, Lanau-Roig A, et al. Autonomy, power dynamics and antibiotic use in primary healthcare: A qualitative study. PLoS One. 2020;15:e0244432.
3. Medina-Perucha L, Gálvez-Hernández P, García-Sangenís A, Moragas A, Cots JM, Lanau-Roig A, et al. A co-design process to elaborate educational materials to promote appropriate use of antibiotics for acute lower respiratory tract infections in primary healthcare in Catalonia (Spain). Patient Prefer Adherence. 2021;15:543-8.
4. Aragonès E, Del Cura-González I, Hernández-Rivas L, Polentinos-Castro E, Fernández-San-Martín MI, López-Rodríguez JA et al. Psychological impact of the COVID-19 pandemic on primary care workers: a cross-sectional study. Br J Gen Pract. 2022;72:e501-e510.
5. Sisó-Almirall A, Kostov B, Sánchez E, Benavent-Àreu J, González-de-Paz L. Impact of the COVID-19 Pandemic on Primary Health Care Disease Incidence Rates: 2017 to 2020. Ann Fam Med. 2022;20:63-68.
6. Enquesta als Directors d'EAP davant la COVID-19. Document de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC), Barcelona, 5 de febrer de 2021. Disponible a: [http://gestor.camfic.cat/uploads/ITEM\\_13019\\_EBLOG\\_4057.pdf](http://gestor.camfic.cat/uploads/ITEM_13019_EBLOG_4057.pdf).

**Com citar l'article:** Llor C, Sisó Almirall A, Trapero Bertran M. Lliçons en la prescripció antibiòtica per a la tos aguda: a propòsit de l'estudi ISAAC-CAT en el context de pandèmia de la COVID-19. But At Prim Cat 2022;40:20.