



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

**PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN PATOLOGÍA
RESPIRATORIA AGUDA EN ATENCIÓN PRIMARIA.**



Alumno: Sánchez Fernández, Emilio

Tutor: Quirce Andrés, Fernando

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017

ÍNDICE

Protocolo de investigación.....	3
1) Justificación. Antecedentes y estado actual del tema.....	4
2) Objetivos de la investigación.....	7
3) Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	7
4) Diseño y métodos.....	8
5) Calendario previsto para el estudio.....	12
6) Limitaciones y posibles sesgos.....	13
7) Problemas éticos	14
8) Plan de ejecución.....	16
9) Organización del estudio.....	17
10) Presupuesto.....	17
11) Bibliografía.....	18
Anexo 1.....	20

PROCOLO DE INVESTIGACION.

Investigador principal: Emilio Sánchez Fernández

Lugar de trabajo: Centro de Salud Lorca Sur

Localidad: Lorca

Código Postal: 30800

Tfno. 676641821

Email: emiliosanchez9061@gmail.com

Título del Trabajo de Investigación

PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN PATOLOGÍA RESPIRATORIA AGUDA EN ATENCIÓN PRIMARIA.

Pregunta en formato PICO

P: Paciente con edad igual o mayor de 14 años cuya motivo de consulta en atención primaria es por infección respiratoria aguda viral

I: Prescripción de antibioterapia via oral.

C: Comparado con pacientes a los que no se prescribe antibioterapia oral.

O: Comprobar si existe prescripción inadecuada de antibióticos en procesos de infección respiratoria aguda viral.

Fdo. _____

1) JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La relevancia que los medicamentos tienen para la salud de la población depende de su buena calidad, accesibilidad y uso adecuado. Sin embargo, se estima que a nivel global la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan y se consumen de manera inadecuada. El inapropiado uso de los medicamentos tiene graves consecuencias tanto para la salud de los pacientes como para la economía de las familias y los servicios de salud. Concretamente, el uso inadecuado de antibióticos es importante ya que contribuye al desarrollo de resistencias bacterianas, reduciendo así la efectividad de los tratamientos pautados e incrementando la mortalidad y el gasto sanitario por enfermedades infecciosas, por lo que se considera un grave problema de salud pública a nivel nacional y global.

Pese a que el uso de antibióticos ha sido foco de investigación en nuestro país, no existe suficiente información que resuma la situación actual de España o bien que describa la respuesta que, desde los sistemas y políticas de salud, se ha dado a esta situación.

El uso inadecuado de antibióticos incluye la prescripción excesiva, es decir, cuando no está justificada, y la selección inadecuada del tratamiento (tipo, dosis, tiempo de administración) tanto por licenciados en medicina como por farmacéuticos, así como la autoprescripción y la falta de adherencia al tratamiento por parte de los pacientes. El uso de antibióticos está determinado por una complejidad de factores, entre los que se encuentran conocimientos y actitudes respecto de los medicamentos, organización del sistema de salud y factores sociodemográficos, culturales, económicos, políticos y regulatorios,

que conforman el contexto donde ocurre la demanda y oferta de medicamentos.

Por lo tanto, mejorar el uso de los antibióticos requiere no solamente de cambios en la conducta de los profesionales de la salud y de los pacientes, sino también modificar el contexto en cual éstos interactúan, es decir, lograr cambios en los sistemas y políticas de salud.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), desde los años ochenta ha promovido el uso racional de medicamentos y ha recomendado que este aspecto sea integrado en las políticas nacionales de medicamentos. La Asamblea Mundial de la Salud (ASM) de 1998 instó a los países miembros a desarrollar acciones dirigidas a mejorar el uso de antibióticos. En 2001, la OMS dio a conocer la Estrategia Global para Contener la Resistencia Antimicrobiana. En su 60ª reunión (2006), la ASM reconoció que no es posible aplicar resoluciones sobre resistencia antimicrobiana sin abordar el problema más amplio del uso irracional de medicamentos en los sectores público y privado, y para ello instó a los países miembros a invertir lo necesario en recursos humanos y financiación.

La sociedad Española de Enfermedades infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) alertó en mayo de 2015 de que los microorganismos resistentes a los antibióticos disponibles suponen un problema sanitario de primer orden y, en este sentido, España es de los países europeos con mayor consumo de antibióticos y más problemas de resistencia. También destacaron que los estudios de prevalencia realizados en múltiples hospitales de nuestro país mostraban un aumento de porcentaje de cepas de *Staphylococcus Aureus* resistentes a betalactámicos. En la actualidad la resistencia a dichos antibióticos es del 30%, pero inciden en que lo más grave es que se han descrito numerosos casos de infección por cepas de *Staphylococcus Aureus*

Resistentes a Meticilina (SARM) en la comunidad y no sólo en hospitales, algo que hasta la fecha no se había detectado en España.

Además, existen datos que indican que la frecuencia de resistencia a Amoxicilina/Clavulánico, el antimicrobiano más usado dentro y fuera de los hospitales, ha aumentado hasta el 10% en los últimos años, tras haberse mantenido por debajo del 5% durante las últimas décadas.

Todos estos antecedentes ponen de manifiesto la importancia que tiene la resistencia antibiótica en nuestro medio, lo que nos plantea la cuestión de saber si desde nuestro entorno como profesionales sanitarios estamos contribuyendo al aumento de dichas resistencias o por el contrario, prescribimos correctamente antimicrobianos.

Bibliografía brevemente comentada

1) Estudio con el objetivo de describir la prevalencia del consumo de antibióticos y la variabilidad en su utilización en diferentes sectores sanitarios de Aragón, concluyendo que la tasa de utilización de antibióticos fue mayor en mujeres que en hombres y que la variabilidad en la prescripción antibiótica se produce en el grupo de las cefalosporinas y las quinolonas. *M^a Jesús Lallana Alvarez et al. Variabilidad de la prescripción de antibióticos en atención primaria de los sectores sanitarios de Aragón. Rev. Esp. Salud Pública 2012; 86 (6).*

2) Estudio realizado a nivel de cuatro centros de salud en la Región de Murcia, donde se manifiesta la incorrecta prescripción de antibióticos, realizando un folleto informativo a modo de ciclo de mejora para los profesionales de atención primaria. *PJ. Saturno Hernández, J. Gomáriz García, MC. Santiago García, JJ. Díaz Espiñera, JJ. Gascón Cánovas. Prescripción inadecuada de antibióticos en el resfriado común: ¿es posible mejorar? Aten Primaria 1999; 24:59-65.*

3) Estudio observacional en el que se concluye que el principal factor asociado al aumento de prescripciones es la frecuentación en consulta. También reciben más antibióticos mujeres, jóvenes y mayores. Los médicos con mayor carga asistencial prescriben más antibióticos. *M. Catalina Serna, Jorda Real, Esther Ribes, Josep R. Marsal, Pere Godoy, Leonardo Galván. Determinantes de la prescripción de antibióticos en atención primaria. Enferm Infecc Microbiol Clin 2011; 29:193-200.*

2) OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.1) Objetivo principal:

- Evaluar la calidad de prescripción de antibióticos en infecciones respiratorias agudas para poder realizar un ciclo de mejora del uso de antibióticos en dicha patología.

2.2) Objetivos secundarios:

- Estimar la incidencia de procesos respiratorios durante el mes de Enero en Centro de Salud Lorca Sur
- Estimar la relación de los procesos respiratorios con las variables recogidas en el estudio.
- Implementación de propuestas de adecuación y/o mejoras de la prescripción antibiótica.

3) APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

La realización de este estudio nos permite obtener datos objetivos acerca de la prescripción de antibióticos en patología respiratoria aguda, de tal manera que conoceremos el “modus operandi” que siguen los médicos de atención primaria

del Centro de Salud Lorca Sur en cuanto a la prescripción antibiótica en patología respiratoria aguda. Dicho estudio aportará una serie de datos, que pueden ser utilizados como *feedback* para que los propios médicos de atención primaria valoren su actitud prescriptora y optimicen dichas prescripciones en la patología mencionada. A su vez, estos datos aportarán un primer esbozo de cómo se realiza la prescripción antibiótica en patología respiratoria aguda en la ciudad de Lorca.

Se espera reflexionar sobre este tema y concienciar a los médicos de atención primaria sobre la adecuada prescripción de antibióticos que se realiza hoy en día en nuestros centros de salud y fomentar su formación sobre la correcta indicación de la prescripción de antibióticos.

4) DISEÑO Y MÉTODOS

4.1) Tipo de diseño utilizado

- Estudio epidemiológico descriptivo retrospectivo
- Emplazamiento: Centro de Salud docente Lorca Sur en Lorca (Murcia).
- Participantes: La totalidad de los médicos del centro de salud (10 médicos), excluyendo el cupo de pediatría.

4.2) Población de estudio.

4.2.1) Descripción de la muestra

Pacientes atendidos con diagnóstico de infección respiratoria sobre un total de 6935 historias clínicas de pacientes incluidos en el cupo de médicos de atención primaria del Centro de Salud Lorca Sur.

4.2.2) Criterios de inclusión

- Paciente (hombre o mujer) incluido en el cupo de cualquiera de los médicos de atención primaria del Centro de Salud Lorca Sur

- Edad igual o superior a 14 años.
- Primera consulta por un proceso de patología respiratoria aguda.

4.2.3) Criterios de exclusión

- Edad inferior a 14 años
- No pertenecer al cupo de cualquiera de los médicos de atención primaria del Centro de Salud Lorca Sur.
- Segunda o posterior consulta por un proceso de patología respiratoria aguda.

4.2.4) Método de muestreo

Se llevará a cabo un muestreo sistemático aleatorio de entre todas las consultas atendidas por infecciones respiratorias de cada uno de los 10 médicos que estaban en plantilla en el Centro de Salud Lorca Sur desde el 1 de enero de 2016 al 31 de enero de 2016, evaluado por los residentes de dicho centro de salud.

Para la delimitación del marco muestral, se definió como CASO a pacientes de ambos sexos pertenecientes a los cupos de medicina general, con edad superior o igual a 14 años, que acuden en primera consulta al centro de salud, entre los días 01/01/2016 al 31/01/2016, por motivo que se diagnostica como patología respiratoria aguda . Se incluyen dentro de este grupo los siguientes episodios:

- Catarro
- Faringitis
- Resfriado común
- Tos
- Catarro vías altas
- Catarro trompas Eustaquio
- Faringitis crónica
- Tórax resfriado
- Gripe
- Rinitis aguda (excluido en pacientes con diagnóstico de “Alergia”)
- Coriza

- Nasofaringitis
- Infección respiratoria alta
- Faringoamigdalitis no estreptocócica

Se excluyen los siguientes episodios:

- Neumonía
- Faringoamigdalitis estreptocócica
- Sinusitis
- Anginas

4.2.5) Cálculo del tamaño de la muestra:

La muestra estará compuesta por el total de consultas realizadas en atención primaria con los diagnósticos comentados anteriormente. Partimos de un total de 7500 historias clínicas, correspondiente al cupo de cada profesional médico. De esas historias hay que seleccionar aquellas que cumplan los criterios de inclusión.

El tamaño de los cupos puede ser indicativo para valorar la incidencia de cuadros respiratorios durante el mes de enero.

4.2.6) Procedencia de los sujetos

Los sujetos evaluados serán pacientes incluidos en el cupo de los doctores que trabajan en el centro de salud Lorca Sur, mayores o igual a 14 años.

4.3) Método de recogida de datos

Los evaluadores, a través de la historia clínica de los pacientes seleccionados, siempre protegiendo la identidad de los pacientes y de los profesionales del cupo al que pertenecen, con su correspondiente certificado de aprobación por parte del comité ético correspondiente a la zona de Lorca, recogerán en una tabla Excel los siguientes datos por médico:

- A) Número de paciente
- B) Fecha 1º consulta
- C) Sexo
- D) Edad
- E) Presencia de factores de riesgo cardiovascular.
- F) Existencia de inmunodepresión.
- G) Nombre codificado en OMI-AP del proceso respiratorio que cumpla los criterios de inclusión del estudio anteriormente citados.
- H) Clínica descrita en OMI-AP
- I) Prescripción de tratamiento antibiótico oral.
- J) En caso afirmativo, nombre del antibiótico, dosis, posología y duración del tratamiento.
- K) Correcta prescripción del antibiótico.
- L) En los casos indicados, si estaba bien indicada la posología y el tiempo de duración.
- M) Descripción de intolerancia o efectos adversos al antibiótico pautado.
- N) Lugar de prescripción antibiótica.
- O) Prescripción en primera visita o sucesivas.
- P) Existencia de mejoría tras la toma de antibiótico.
- Q) Concomitancia con otros tratamientos.

La fuente de datos utilizada será la historia clínica de la consulta informatizada de OMI-AP. Posteriormente se llevarán a cabo las medidas estadísticas precisas.

Variables

A las distintas variables recogidas en tabla de Excel, ya que éstas son variables cuantitativas y cualitativas, se les asignará a las cualitativas una escala categórica para favorecer el posterior análisis estadístico.

Estrategia de análisis estadístico

A través del programa informático estadístico SPSS, calcularán los intervalos de confianza (IC) del 95 % para las estimaciones del nivel de cumplimiento de cada criterio.

Estrategia de búsqueda

Mediante la utilización del programa OMI-AP, se accederá al cupo de pacientes asignados a cada profesional médico y se buscará uno por uno en su historial médico si existe alguna visita que cumpla los criterios de inclusión mencionados anteriormente, excluyendo aquellos pacientes que no cumplan dichos criterios.

5) CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

La previsión por parte de los componentes que dirigen y participan en el estudio es que tendrá una duración en torno a 13 meses que irían desde el 3 de noviembre del 2016 hasta el 30 de octubre de 2017, fecha en la que se presentarán los resultados obtenidos en el Congreso Internacional de Atención primaria.

Las fechas que se exponen a continuación detallan en mayor medida son las establecidas para la realización del estudio:

PROCESO	FECHA DE REALIZACIÓN
1) Elección del tema mediante lluvia de ideas (<i>Brainstorming</i>)	3/11/16
2) Planteamiento del problema	15/11/16
3) Elaboración del protocolo de estudio (introducción, objetivos, material y métodos)	Del 1/12/16 al 31/01/17
4) Presentación del protocolo y aprobación por parte del comité ético	Del 1/2/17 al 15/2/17
5) Búsqueda de pacientes e inclusión en el estudio	Del 1/3/17 al 30/5/17
6) Análisis estadístico mediante SPSS	Del 1/6/17 al 20/6/17
7) Elaboración de resultados	1/9/17 al 15/9/17
8) Presentación de resultados en congreso internacional de atención primaria	1/10/17

6) LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

La base fundamental para la realización del estudio es la historia clínica de los pacientes, luego nuestra fuente son los datos que allí se reflejan. Las limitaciones que podemos encontrar en el estudio se resumen en:

1) Por parte de los pacientes:

- Pacientes que se automedican sin consulta a su médico de atención primaria, por lo que el tratamiento no queda reflejado en su historia clínica.

- Pacientes que mienten al contar la sintomatología o evolución de la infección respiratoria a su médico de atención primaria.
- Pacientes en los que su proceso respiratorio no queda reflejado en el programa OMI-AP (aquellos que acuden a un Servicio de Urgencias, médico privado o son atendidos en otra comunidad autónoma)

2) Por parte del profesional médico:

- No reflejar en OMI-AP el proceso respiratorio (ya sea por despiste, por considerarlo un proceso banal o por cualquier otra casualidad)
- Elección incorrecta del diagnóstico en el programa OMI-AP y por lo tanto, variación del tratamiento pautado.

3) Por parte de los investigadores:

- No realizar una correcta interpretación de la historia clínica
- Transcripción incorrecta de las variables en la base de datos.

7) PROBLEMAS ÉTICOS.

El protocolo del estudio deberá ser aprobado por el comité ético para la elaboración de estudios de la Región de Murcia, para dar el visto bueno a la utilización de datos reflejados en la historia clínica y asegurar la confidencialidad de los pacientes, así como valorar la existencia de posibles riesgos si los hubiese.

El riesgo principal del estudio es la protección de datos. Por ello, tanto pacientes como facultativos serán codificados con un número a la hora de explotar la base de datos, con el fin de evitar la violación de la identidad de

dichas personas, favoreciendo así la protección de datos. Los cinco investigadores firmaran un documento de compromiso de confidencialidad para asegurar la mencionada confidencialidad de los datos.

Además, se aporta un contrato de colaboración por parte de la empresa que financiará el estudio, así como un documento haciendo referencia a la declaración de no existencia de conflicto de intereses con dicha empresa financiadora, firmado por los investigadores de este proyecto.

Con ello lo que pretendemos es analizar los datos obtenidos, para cumplir los objetivos propuestos y mostrarlo a la comunidad científica, aportando un beneficio a ésta, sin que suponga un incordio para pacientes y/o facultativos.

Aspectos éticos relevantes

- Este estudio plantea una pregunta científicamente válida.
- El diseño es apropiado para obtener respuesta a la pregunta propuesta, sin causar daño a los pacientes incluidos.
- Los pacientes no serán sometidos a ningún tipo de disconfort o estrés.
- No es necesaria la firma de consentimiento informado a los pacientes, pues es el comité ético quién debe dar luz verde a la realización del estudio.
- Investigador, promotor del estudio y pacientes tendrán derecho a conocer los datos publicados.
- En este estudio se respetan los principios éticos de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía.

8) PLAN DE EJECUCIÓN

Los cinco residentes participantes recogerán datos de pacientes y elaboraran una base de datos que será analizada con el programa estadístico SPSS, obteniendo una serie de resultados, para elaborar las conclusiones del estudio y posterior presentación de estas a nivel internacional.

Se expone a continuación una tabla para reflejar el reparto de tareas (las fechas se incluyen en la sección 5) *Calendario previsto para el estudio*:

Residentes (5)	Recogerán datos de historias clínicas de los pacientes incluidos para completar la base de datos
Tutor de residentes	Figura consultora, además de orientar a los residentes en la elaboración del estudio
Estadístico	Procesará la base de datos una vez completa para obtener resultados estadísticos.
Promotor	Financiará el estudio.
Comité ética Región de Murcia	Valorará el tipo de estudio y permitirá o rechazará la elaboración de éste.
Congreso Internacional AP (París)	Se presentará el estudio y posteriormente se publicará en la revista del congreso.

9) ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Personal que participa en el estudio:

- 5 investigadores, residentes de atención primaria, pertenecientes al centro de salud Lorca Sur, que se encargarán de la recogida de datos y elaboración de la base de datos.
- Tutor de residentes para orientar y ayudar en la elaboración del estudio a los investigadores.
- Estadístico para el procesamiento de datos.

Los materiales utilizados son:

- Consultas del Centro de Salud Lorca Sur.
- Cinco ordenadores conectados a la Intranet del Área III de Lorca.
- Programa informático OMI-AP.
- Programa estadístico SPSS.
- Programa informático Excel para elaborar la base de datos

10) PRESUPUESTO

El presupuesto aprobado para el estudio es de 1.550 €, financiado por una entidad privada no relacionada con la salud:

- 475 € correspondientes a las tasas para la valoración y posterior aprobación por el comité ético del estudio.
- 1000 € destinados como honorarios para los investigadores (200 € para cada uno de ellos)
- 75 € para la contratación de un estadístico para el procesamiento de los datos.

No se contemplan otros gastos adicionales para la elaboración del proyecto.

11) BIBLIOGRAFÍA

1. Harris AM, Hicks LA, Qaseem A, High Value Care Task Force of the American College of Physicians and for the Centers for Disease Control and Prevention. Appropriate Antibiotic Use for Acute Respiratory Tract Infection in Adults: Advice for High-Value Care From the American College of Physicians and the Centers for Disease Control and Prevention. *Ann Intern Med* 2016; 164:425.
2. Llor C, Moragas A, Bayona C, et al. Efficacy of anti-inflammatory or antibiotic treatment in patients with non-complicated acute bronchitis and discoloured sputum: randomised placebo controlled trial. *BMJ* 2013; 347:f5762.
3. Argimón Pallas J.M., Jiménez Villa J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. 2ª ed. Barcelona: Mosby-Doyma; 1994.
4. Milton JS, Tsokos JO. Estadística para biología y ciencias de la salud. Madrid: Interamericana McGraw Hill; 2001.
5. Nakhoul GN, Hickner J. Management of adults with acute streptococcal pharyngitis: minimal value for backup strep testing and overuse of antibiotics. *J Gen Intern Med* 2013; 28:830.
6. Shulman ST, Bisno AL, Clegg HW, et al. Clinical practice guideline for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: 2012 update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* 2012; 55:1279.
7. Little P, Moore M, Kelly J, et al. Ibuprofen, paracetamol, and steam for patients with respiratory tract infections in primary care: pragmatic randomised factorial trial. *BMJ* 2013; 347:f6041.

8. Hernández Sampieri, R. & otros. Metodología de la Investigación. México, Edit. Mc Graw-Hill; 2003.8.
9. Zorrila Arena, S., Introducción a la Metodología de la Investigación. Sexta Edición. México, Aguilar León y cal Editores; 2004.



ANEXO 1

A continuación se describe la encuesta para rellenar con la información de la historia clínica de los pacientes que cumplen criterios de inclusión del estudio, adaptando las variables cualitativas para el posterior análisis estadístico:

- A.** Número de paciente
- B.** Fecha 1º consulta
- C.** Sexo: Masculino (0), Femenino (1)
- D.** Edad
- E.** Presencia de factores de riesgo cardiovascular: Hipertensión arterial, dislipemia o diabetes, se catalogan en 0,1, 2 y 3, según la cantidad que presente el paciente.
- F.** Existencia de inmunodepresión: No (0), Si (1)
- G.** Nombre codificado en OMI-AP del proceso respiratorio que cumpla los criterios de inclusión del estudio anteriormente citados: Catarro (0), faringitis (1), Resfriado común (2), Tos (3), Catarro vías altas (4), Catarro Trompas Eustaquio (5), Faringitis crónica (6), Tórax resfriado (7), Gripe (8), Rinitis aguda (salvo origen alérgico) (9), coriza (10), Nasofaringitis (11), Infección respiratoria alta (12), Faringoamigdalitis no estreptocócica (13).
- H.** Clínica descrita en OMI-AP
- I.** Prescripción de tratamiento antibiótico oral: No (0), Si(1).
- J.** En caso afirmativo, nombre del antibiótico, dosis, posología y duración del tratamiento: El nombre del antibiótico se clasifica en: Penicilinas y derivados (0), Macrólidos (1), Quinolonas (2), Cefalosporinas de cualquier generación (3), Otros (4).
- K.** Correcta prescripción del antibiótico: No (0), Si (1).
- L.** En los casos indicados, si estaba bien indicada la posología y el tiempo de duración: No(0), Si (1)
- M.** Descripción de intolerancia o efectos adversos al antibiótico pautado: No (0), Si (1).

- N.** Lugar de prescripción antibiótica. Centro de Salud (0), Servicio de Urgencias (1), Hospital (2), Otros (3).
- O.** Prescripción en primera visita o sucesivas: Primera visita (0), sucesivas (1).
- P.** Existencia de mejoría tras la toma de antibiótico: No (0), Si (1)
- Q.** Concomitancia con otros tratamientos: No (0), Si (1).

