

# Utilización de Internet en un estudio multicéntrico sobre EPOC en atención primaria. Fase piloto del estudio EFEMAP

M. Miravittles<sup>a</sup>, C. Llor<sup>b</sup>, K. Naberan<sup>c</sup> y J.M. Cots<sup>b</sup>, en representación del estudio EFEMAP\*

<sup>a</sup>Servicio de Neumología. Institut Clínic de Pneumologia i Cirurgia Toràica (IDIBAPS). Hospital Clínic i Provincial. Barcelona.

<sup>b</sup>Médicos de familia. Grupo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Catalana de Medicina Familiar.

<sup>c</sup>Médico de familia. Grupo de Neumología de la Sociedad Catalana de Medicina Familiar.

**OBJETIVOS:** Conocer la viabilidad de la recogida y transmisión de datos clínicos por Internet en un estudio multicéntrico en atención primaria.

**PACIENTES Y MÉTODOS:** Estudio observacional, multicéntrico sobre una población de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica agudizada. Todos los datos se recogieron en un formulario electrónico diseñado específicamente, que se encontraba incorporado en un ordenador portátil de bolsillo. La transmisión de los datos se efectuó *on line* a una base de datos unificada mediante conexión telefónica por módem.

**RESULTADOS:** Participaron en esta fase piloto 39 investigadores, que incluyeron a 324 pacientes durante 3 meses. Se generaron 37 consultas telefónicas, la mayoría (54%) referida al funcionamiento del cuestionario electrónico, que se solucionó en un promedio de 5,44 min. La metodología utilizada no presentó ningún problema técnico de importancia ni se detectó ninguna pérdida de información.

**CONCLUSIONES:** La utilización de Internet en estudios multicéntricos en atención primaria es posible. Este sistema debe extenderse en un futuro, pues permite una rapidez superior en la entrada de datos y elimina la necesidad de grabación de los mismos tras finalizar el estudio.

**Palabras clave:** Internet. EPOC. Atención primaria. Agudizaciones. Tratamiento.

Use of the Internet in a multicenter study of chronic obstructive pulmonary disease in primary care. Pilot phase of the EFEMAP study

**OBJECTIVE:** To determine the reliability of clinical data collection and transmission by Internet in a multicenter primary care study.

**PATIENTS AND METHODS:** Multicenter, observational study of a population of patients with exacerbated chronic obstructive pulmonary disease (COPD). All data were gathered in a specifically designed digital program on a palm-held pocket computer. Information was transmitted on-line by modem to a central database.

**RESULTS:** Thirty-nine researchers participated in this pilot phase. Over three months 324 patients were treated. Thirty-seven telephone consultations were generated, most (54%) in reference to how the digitized questionnaire worked. Questions were solved in a mean 5.44 minutes. No important technical problems occurred and no information was lost.

**CONCLUSIONS:** The use of the Internet to transfer data for multicentric studies in primary care is possible. This system should be more widely used in the future, as it allows faster data collection and eliminates the need to input data at the end of the study.

**Key words:** Internet. COPD. Primary care. Exacerbations. Treatment.

## Introducción

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es un proceso de elevada prevalencia entre la población adulta. Un estudio reciente realizado en España ha estimado que un 9% de la población entre 40 y 70 años puede estar afectada de una EPOC<sup>1,2</sup>. Estas cifras pueden elevarse hasta un 20% en los varones mayores de

65 años<sup>2</sup>. Es fácil comprender que una enfermedad de estas características supone una carga importante para el sistema sanitario. El aumento imparable de los costes de la atención sanitaria en los últimos años, frente a unos recursos necesariamente limitados, hace preciso que se estudien los aspectos económicos de los tratamientos farmacológicos. Aplicar este tipo de estudios a la EPOC es de una gran trascendencia sociosanitaria, ya que un estudio reciente en España ha demostrado que los pacientes con EPOC sufren un promedio de dos agudizaciones anuales, de las que un 90% son tratadas con antibióticos, y un 10% de los casos desemboca en un ingreso hospitalario<sup>3</sup>.

Existen pocos estudios que hayan intentado cuantificar el coste asociado con el tratamiento y manejo de las agudizaciones de la EPOC en atención primaria. Estos

\*El estudio EFEMAP ha sido financiado por Química Farmacéutica Bayer, S.A. La lista de investigadores participantes se presenta en el anexo.

Correspondencia: Dr. M. Miravittles.  
Servicio de Neumología. Institut Clínic de Pneumologia i Cirurgia Toràica.  
Hospital Clínic i Provincial.  
Villarroel, 170, UVIR, esc. 2, planta 3. 08036 Barcelona.  
Correo electrónico: marc@separ.es

Recibido: 24-1-2002; aceptado para su publicación: 14-5-2002.

trabajos han demostrado el elevado coste asociado a esta enfermedad, fundamentalmente por los fracasos terapéuticos<sup>4,5</sup>. Estudios de este tipo en atención primaria cuentan con la dificultad asociada a la transmisión de la información desde diferentes puntos geográficos para alcanzar una buena representatividad. Además, es preciso un trabajo de grabación con los posibles errores derivados de la pérdida de información o deficiente interpretación de los resultados aportados en soporte de papel. Para intentar evitar estos problemas y ganar fiabilidad, rapidez y economía, se ha diseñado el presente estudio farmacoeconómico de las agudizaciones de la EPOC en atención primaria a través de un cuestionario electrónico incorporado en un ordenador portátil de bolsillo. La transmisión de la información se realizó en tiempo real a través de Internet a una base de datos central. El carácter pionero de esta iniciativa en atención primaria en España ha motivado el análisis de este procedimiento en una fase piloto para conocer su aceptación, validez y fiabilidad.

## Método

Se trata de un estudio observacional, farmacoeconómico, sobre una población de pacientes con EPOC que demandaban asistencia en atención primaria a causa de una agudización de probable causa bacteriana. Se solicitó a cada investigador participante que incluyera a los 10 primeros pacientes no seleccionados que acudieran a su consulta con el diagnóstico de EPOC agudizada. Los pacientes elegibles para el estudio debían ser mayores de 40 años y estar diagnosticados de EPOC según los criterios de la SEPAR<sup>3</sup>. A efectos prácticos, se consideró obstrucción significativa un volumen espiratorio forzado en el primer segundo ( $FEV_1$ ) < 70% del valor teórico y un cociente  $FEV_1/FVC$  < 70%<sup>6</sup>. La agudización de la EPOC de probable etiología bacteriana se definió como la aparición de forma aguda de, al menos, dos de los siguientes síntomas: incremento de la disnea, incremento de la expectoración e incremento de la purulencia del esputo. Además, se clasificaron en leves o tipo 3, moderadas o tipo 2 y graves o tipo 1, según el número de síntomas, de acuerdo con la clasificación de Anthonisen et al<sup>7</sup>.

Durante la primera visita se recogió información demográfica sobre factores de riesgo respiratorio, tratamiento en fase estable y características de la agudización, así como el tratamiento administrado. Los pacientes se citaron a los 10 días para conocer la evolución de la agudización y la utilización de recursos sanitarios generados por este episodio. Transcurridos 30 días se citó de nuevo al paciente para conocer su evolución y consumo de recursos en ese período. La variable dependiente principal del estudio es el coste en euros derivado de la atención sanitaria a esta cohorte de pacientes con EPOC agudizada durante los 30 días siguientes a la visita de inclusión.

Debido al carácter observacional del estudio, el tratamiento prescrito quedó a la libre elección del médico participante. Se recomendaron 3 pautas antibióticas siguiendo las normativas dictadas por sociedades científicas<sup>8,9</sup>. Se valoró la evolución al final del tratamiento, tanto en el día 10 como en el 30. Esta evolución se categorizó a juicio del médico responsable como curación clínica cuando se consiguió la desaparición de los síntomas y el paciente había retornado a su situación basal, y mejoría cuando se produjo una remisión significativa de los síntomas, pero sin alcanzar la situación basal; el fracaso se definió como la necesidad de una nueva atención médica, visita en urgencias o ingreso hospitalario debido a la persisten-

cia o el empeoramiento de los síntomas en los 30 días tras la visita de inclusión.

Todos los datos generados se recogieron en un formulario diseñado en formato electrónico específicamente para el estudio, que se encontraba incorporado en un ordenador portátil personal de bolsillo (PCA) Hewlett Packard Jornada 545 (Color Pocket PC), dotado con un procesador de 32 bits, 16 MB de RAM y 16 MB de ROM. La transmisión de los datos a una base de datos unificada se realizó *on line* mediante conexión telefónica a través de un módem CompactModem para Pocket PC de 56K y 3,3V. Los datos transferidos no contenían ninguna información que pudiera identificar a los individuos participantes para asegurar la confidencialidad. La información suministrada por todos los médicos participantes quedaba volcada en una única base de datos localizada en el servidor y administrada por el centro de grabación y análisis (Biomedical Systems Group, S.A., Barcelona). No se diseñó ningún soporte en papel para el desarrollo del estudio. El centro de análisis proporcionó a los investigadores una dirección de correo electrónico y un número de teléfono gratuito (prefijo 900) para consultar las dudas surgidas con el manejo del cuestionario, el ordenador o la transmisión de los datos.

En este manuscrito se presentan los resultados obtenidos con esta nueva técnica de transmisión de la información, así como las características de los pacientes incluidos en la fase piloto.

## Resultados

### Población

Han participado en la fase piloto 39 investigadores que aportaron información de 324 pacientes, tres de los cuales fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión, por lo que la muestra final estuvo constituida por 321 individuos. En su mayor parte fueron varones (76,6%), con una edad media (media  $\pm$  desviación estándar [DE]) de  $66,1 \pm 10,7$  años. El resto de las características clínicas y demográficas se presenta en la tabla I. Entre la medicación administrada en la fase estable destaca el uso de corticoides inhalados en un 53% de los casos; un 34% estaba recibiendo mucolíticos. Una descripción de la medicación utilizada se muestra en la tabla I.

### Características, tratamiento y evolución de las agudizaciones

Las agudizaciones fueron en su mayoría de tipo 2 (63%); un 7% fue de tipo 1 y un 27% de tipo 3. Se obtuvieron datos evolutivos a los 10 días de seguimiento en 270 pacientes (84,1%). Un 49% de los pacientes se consideró curado y un 43,7% presentó mejoría clínica. Sin embargo, en el período considerado de 30 días un 23,9% presentó fracaso terapéutico, definido por la necesidad de una nueva visita o un ingreso hospitalario. Debido al tamaño muestral insuficiente en esta fase piloto no se pudo realizar un análisis comparativo entre las diferentes opciones antibióticas.

### Recogida y transmisión de los datos

La recogida y la introducción de los datos a través del ordenador de bolsillo no presentó ningún problema

técnico de importancia. La transferencia de los datos al centro de grabación por vía telefónica se llevó a cabo sin incidentes y no hubo ningún caso de pérdida de información. Durante el período de estudio se produjeron 37 contactos de aclaración al centro de grabación y análisis. Excepto uno todos fueron mediante llamada telefónica. El motivo más frecuente de consulta fue requerir información sobre el cuestionario (20; 54%). El resto de los motivos se expone en la figura 1. El tiempo medio requerido para solucionar la consulta fue de 5,44 min, y osciló entre 2 min de media en las llamadas referidas a pérdida de contraseña y 7 min en las referidas al funcionamiento del cuestionario.

### Discusión

Los estudios multicéntricos presentan diversos problemas en su realización. Uno de ellos es el derivado de la transmisión de la información y su grabación. Hasta el momento, la información se recoge en cuestionarios en papel y se envía por diversos medios a un centro encargado de su grabación. Este sistema implica la posibilidad de pérdida de formularios, posibles errores de interpretación de los datos por los grabadores y lentitud en el proceso de solución de preguntas (*queries*) a los investigadores. Todos estos problemas se acentúan al intentar realizar un proyecto multicéntrico en atención

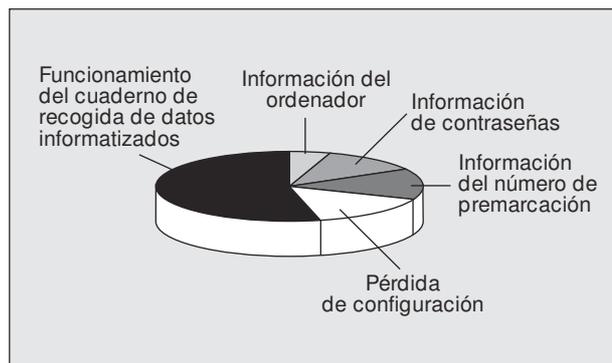


Fig. 1. Tipo de consultas efectuadas al centro de grabación y análisis por parte de los investigadores.

primaria, debido al número elevado de investigadores necesarios y a su dispersión geográfica. Las nuevas técnicas de información pueden modificar los hábitos de investigación y solucionar estos problemas, ya que permiten el registro de los datos y su envío de forma directa. Además, el propio investigador es el grabador de sus datos, que quedan inmediatamente introducidos en la base. También existe la posibilidad de diseñar los cuestionarios de forma que detecten inconsistencias o valores ausentes al instante y requieran esta información evitando la demora asociada a la comunicación con el investigador.

En este trabajo se presenta una experiencia pionera en la utilización de Internet como vía de recogida de datos en un estudio multicéntrico sobre agudizaciones de la EPOC en atención primaria. En este estudio han participado 39 médicos, que han introducido datos de 321 pacientes válidos, sin registrarse pérdida de información ni problemas técnicos relevantes. El soporte técnico a los investigadores sólo precisó contestar 37 consultas, en su mayoría derivadas de preguntas del cuestionario u olvidos de contraseña o del número de premarcación para la conexión con el servidor. La totalidad de estas consultas se solucionó en un tiempo máximo de 7 min. Otra de las ventajas adicionales de este método es la de que la base de datos está disponible para el análisis en el mismo momento en que se acaba de introducir el último paciente, ya que la introducción de los datos representa a la vez su grabación en la base.

Se ha observado que los pacientes en fase estable recibían un tratamiento similar al descrito para otras series de pacientes con una EPOC controlados en atención primaria en España. Destaca la elevada utilización de los corticoides inhalados y de los mucolíticos y la insuficiente utilización de los anticolinérgicos. Las agudizaciones estudiadas eran en su mayoría moderadas, como era de esperar en pacientes ambulatorios. La evolución presentó buenos resultados iniciales, con un 92% de pacientes que había mejorado o se había curado a los 7-10 días, cifra parecida a la de otro trabajo en el ámbito de la atención primaria<sup>10</sup>, pero con una tasa de recaída global del 23,9% durante los primeros 30 días. Estos resultados son similares a la tasa de fracaso del 21% hallada en otro estudio realizado en atención primaria en

TABLA I  
Características de la población incluida en el estudio

Variable	Población total (n = 321)
Sexo: varones (%)	76,6
Edad, años (DE)	66,1 (10,7)
Fumadores activos (%)	28
Paquetes-año, fumadores y ex fumadores (DE)	37,5 (21)
Función pulmonar	
FVC, ml (DE)	2.872 (1.137)
FVC, % (DE)	78,4 (50,1)
FEV <sub>1</sub> , ml (DE)	1.534 (735)
FEV <sub>1</sub> , % (DE)	55,5 (29,4)
FEV <sub>1</sub> /FVC (DE)	53,6 (17,6)
Agudizaciones en el año previo (DE)	2,5 (2,3)
Visitas al médico de cabecera en el año previo (DE)	5,9 (5,0)
Visitas a urgencias en el año previo (DE)	1,2 (2)
Años de evolución de la EPOC (DE)	12,5 (8)
Hipersecreción mucosa crónica (%) <sup>*</sup>	37,1
Hipertensión (%)	38,6
Diabetes mellitus (%)	19
Insuficiencia cardíaca (%)	12,1
Medicación administrada en fase estable	
β <sub>2</sub> -adrenérgicos inhalados de corta duración (%)	67,9
β <sub>2</sub> -adrenérgicos inhalados de larga duración (%)	51,4
Bromuro de ipratropio (%)	53
Corticoides inhalados (%)	53
Teofilinas (%)	11,8
Mucolíticos (%)	34
Corticoides orales (%)	3,4
Oxigenoterapia (%)	6,5
β <sub>2</sub> -adrenérgicos orales (%)	2,2

\*Hipersecreción mucosa crónica se considera cuando existe más de una cucharada al día.

España<sup>11</sup> y a tasas encontradas en otros países europeos<sup>12</sup> y en los EE.UU.<sup>13</sup>. La repercusión farmacoeconómica de estas tasas de fracaso y la posible influencia de los diversos antibióticos administrados se analizará al finalizar el estudio.

En conclusión, la experiencia de esta fase piloto permite afirmar que la recogida de datos y grabación a través de Internet es bien acogida por los médicos de atención primaria y supone una simplificación en la mecánica de los estudios multicéntricos en este colectivo. La técnica es fiable y sencilla y ahorra tiempo y recursos dedicados antiguamente a la grabación y verificación de los datos.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Sobradillo V, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz CA, Villasanté C, Masa JF, et al. Geographical variations in prevalence and underdiagnosis of COPD. Results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. *Chest* 2000;118:981-9.
2. Miravittles M, Mayordomo C, Artés M, Sánchez-Agudo L, Nicolau F, Segú JL, on behalf of the EOLO Group. Treatment of chronic obstructive pulmonary disease and its exacerbations in general practice. *Respir Med* 1999;93:173-9.
3. Miravittles M, Segú JL, Guerrero T, Gisbert R, Murio C (Grupo DAFNE). Estudio farmacoeconómico del tratamiento antibiótico de las agudizaciones de la bronquitis crónica en atención primaria. *Aten Primaria* 2000;25:153-9.
4. Miravittles M, Murio C, Guerrero T, Gisbert R, on behalf of the DAFNE study group. Pharmacoeconomic evaluation of acute exacerbations of chronic bronchitis and COPD. *Chest* 2002;121:1449-55.
5. Barberà JA, Peces-Barba G, Agustí AGN, Izquierdo JL, Monsó E, Montemayor T, et al. Guía clínica para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Arch Bronconeumol* 2001;37:297-316.
6. Anthonisen NR, Manfreda J, Warren PW, Hershfield ES, Harding GK, Nelson NA. Antibiotic therapy in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Ann Intern Med* 1987;106:196-204.
7. Álvarez-Sala JL, Cimas E, Masa JF, Miravittles M, Molina J, Naberan K, et al. Recomendaciones para la atención al paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Arch Bronconeumol* 2001;37:269-78.
8. Álvarez F, Bouza E, García-Rodríguez JA, Mayer MA, Mensó J, Monsó E, et al. Uso de antimicrobianos en la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Rev Esp Quimioterap*

2001;14:87-96.

9. Miravittles M, Murio C, Guerrero T, Segú JL. Tratamiento de la bronquitis crónica y la EPOC en atención primaria. *Arch Bronconeumol* 1999;35:173-8.
10. Miravittles M, Ros F, Cobos A, Kubin R, Tillotson G. The efficacy of moxifloxacin in acute exacerbations of chronic bronchitis; a Spanish physician and patient experience. *Int J Clin Pract* 2001;55:437-41.
11. Miravittles M, Murio C, Guerrero T, on behalf of the DAFNE Study Group. Factors associated with relapse after ambulatory treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis. A prospective multicenter study in the community. *Eur Respir J* 2001;17:928-33.
12. MacFarlane JT, Colville A, Guion A, MacFarlane RM, Rose DH. Prospective study of aetiology and outcome of adult lower respiratory tract infections in the community. *Lancet* 1993;341:511-4.
13. Adams SG, Melo J, Luther M, Anzueto A. Antibiotics are associated with lower relapse rates in outpatients with acute exacerbations of COPD. *Chest* 2000;117:1345-52.

#### ANEXO

##### Investigadores participantes en el estudio EFEMAP

Gerard Bernat Luján, José Luis Bravo Corrales, Francisco Javier Cano Sanz, Francisco Javier Cañellas Pons, Juan Casado Martín, Josep Casajuana Brunet, M. José Castany Fabregas, José M. Crespo Peleu, Mikhail Dahdouh Kuri, Joseph Davins Miralles, Raquel García Lecina, M. Isabel González Saavedra, Lluís Gracia Pardo, Juan Gutiérrez Cebollada, Silvia Hernández Anadon, Joan Carles Iglesias Serra, Alfonso Laguna Muguera, Santiago Lancho Lancho, Alberto Ramón Leon Estella, Carles Llor Vila, Francisco Javier Manzaneda López, Montserrat Manzano Gallego, Carlos Martín, Xavier Martínez Artés, Miguel Molina de Heras, Karlos Naberan Toña, Montserrat Oliveres Boadella, Jacinto Ortiz Morinya, Jesús Pagés Corbera, Domingo Pardo Albajez, Montserrat Peraferer Puigpelat, José Joaquim Perairo Fornan, Francesc Pont Barrio, Rosaura Reig Puig Bertrán, Daniel Rodríguez López, Pere Simonet Aineto, Matilde Torralba López, Joaquim Torres Salles, Consuelo Vilades Laborda, Rosa Villafila Ferrero, M. Adela Vinregra Domínguez.