

The logo features a central light blue circle containing the text 'BPCO' in bold red letters. This circle is surrounded by eight blue stylized human figures holding hands in a circle. A red vertical line passes through the center of the circle, and a red horizontal line passes through the center of the 'BPCO' text. To the right of this graphic, the word 'CAMPUS' is written in large blue letters, and '2005' is written below it in blue.

**BPCO** CAMPUS  
2005

# **INVESTIGATOR MEETING**

- **Introduzione e obiettivi dello studio**
- **ECM BPCO Campus come parte del protocollo**
- **Protocollo e Scheda Raccolta Dati**
- **Aspetti organizzativi e gestionali**
- **Discussione e Conclusione lavori**



# Background

- La BPCO è sottostimata e sottotrattata
- Le linee-guida GOLD (NHLBI-WHO) raccomandano le *best options* diagnostico/terapeutiche, ma sono in gran parte disattese nella realtà italiana (MMG)
- La BPCO grave ha un profondo impatto sul paziente e sul SSN
- Il MMG ha un ruolo centrale nella gestione clinica e nel monitoraggio del paziente con BPCO
- SEMG ha messo a punto un programma ECM per MMG (“BPCO Campus”) sulla BPCO e sulle linee-guida GOLD



# “BPCO Campus” e “BPCO Campus-Studio”

- Il “BPCO Campus-Studio” è uno studio osservazionale pilota che ha l’obiettivo di valutare l’efficacia del programma ECM “BPCO Campus” in un campione di circa 120 MMG



# Obiettivo del “BPCO Campus Studio”

- Documentare le scelte diagnostico-terapeutiche nella gestione clinica di pazienti con diagnosi di BPCO, di un campione di MMG **prima e dopo** la loro partecipazione al programma ECM “BPCO Campus”.



# ***Board scientifico***

- **Dr. Lorenzo Corbetta**  
*Delegato GOLD Italia*  
*Università degli Studi di Modena*
- **Dr. Germano Bettoncelli**  
*Responsabile SIMG “Area Respiratoria”*
- **Dr. Giuseppe Ventriglia**  
*Responsabile SIMG “Area Formazione”*
- **Dr. Paolo Ferri** *Medical Manager, Area Respiratoria,*  
*AstraZeneca S.p.A.*



# IL PROTOCOLLO

---

## **BPCO Campus - Studio**

**Studio pilota sulla gestione clinica dei pazienti  
con Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)  
da parte del Medico di Medicina Generale**

---

**Studio osservazionale, non interventistico**



# IL PROTOCOLLO emendato

---

## BPCO Campus - Studio

Studio pilota sulla gestione clinica dei pazienti  
con Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)  
da parte del Medico di Medicina Generale

---

Studio osservazionale, non interventistico

### Testo precedente:

**I dati saranno raccolti da circa 120 Medici di Medicina Generale che parteciperanno allo studio, reclutati nell'ambito dei circa 1400 Medici che partecipano al programma ECM "BPCO Campus". I Medici partecipanti allo studio non dovranno avere partecipato ad alcun corso ECM sulla BPCO nei sei mesi precedenti l'adesione allo studio e fino alla conclusione dello studio stesso (Dicembre 2005), ad eccezione del corso specificatamente previsto in questo studio.**

### Testo rivisto:

**I dati saranno raccolti da circa 120 Medici di Medicina Generale che parteciperanno allo studio, reclutati nell'ambito dei circa 1400 Medici che partecipano al programma ECM "BPCO Campus". I Medici partecipanti allo studio non dovranno partecipare ad alcun corso ECM sulla BPCO nel periodo di svolgimento dello studio (Gennaio-Dicembre 2005) ad eccezione del corso specificatamente previsto in questo studio**



# IL PROTOCOLLO emendato

---

## BPCO Campus - Studio

Studio pilota sulla gestione clinica dei pazienti  
con Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)  
da parte del Medico di Medicina Generale

---

Studio osservazionale, non interventistico

### Ragioni per l'emendamento:

**Le ragioni dell'emendamento stanno nella assoluta difficoltà a reclutare medici rilevatori che non abbiano partecipato a Corsi ECM sulla BPCO sia sponsorizzati che non, stante il notevole interesse suscitato dalla patologia**

>>> Da compilare e consegnare al termine del meeting <<<

Scheda Rilevazione corsi ECM  
Codice dello studio OS-ITRE-0001  
Versione N.:1Data:29/09/2004

**SCHEDA RILEVAZIONE CORSI ECM**  
**EFFETTUATI DAL MEDICO DI MEDICINA GENERALE**

Medico rilevatore

Nome e Cognome: Dott.

Indirizzo o Timbro:

 Sigla Provincia es. PA

Numero di codice dello Sperimentatore nello studio:

Hai seguito corsi ECM sulla BPCO? Sì , n. .... No

Se Sì, in che data

Titoli dei Corsi

Durata del/dei Corso/i

Numero dei Docenti

Sponsor del corso: ASL  altro  N.B. Allegare programmi se disponibili.

# “BPCO Campus Studio”

## Criteri di inclusione

- I circa 120 MMG partecipanti allo Studio, **PRIMA DELL'ECM BPCO CAMPUS**, raccoglieranno i dati da almeno 5 pazienti secondo modalità libera ma con le seguenti caratteristiche:
  - **Consenso informato scritto**
  - **Età > 40 anni**
  - **Diagnosi di BPCO**



# **“BPCO Campus Studio”**

## **Criteri di esclusione:**

- **i pazienti con BPCO grave che necessitano di ossigenoterapia domiciliare;**
- **pazienti inabili a partecipare allo studio;**
- **i pazienti per i quali le terapie indicate per la BPCO sono controindicate;**
- **le donne in gravidanza o in allattamento;**

**i pazienti arruolati in studi clinici volti a valutare l'efficacia e/o la tollerabilità di farmaci per patologie dell'apparato respiratorio.**



## Rilevazione 0

### Selezione e arruolamento dei pazienti

#### Dati da raccogliere:

- Caratteri demografici; Anamnesi, patologica e familiare
- Abitudine al fumo; Rilevazione dei fattori di rischio
- Caratteri della BPCO; Procedure diagnostiche per BPCO pregresse e prescritte
- Sintomi; Riacutizzazioni; Ricoveri; Impatto; Supporto familiare/sociosanitario
- Visite mediche di primo e di secondo livello
- Trattamenti per BPCO; Vaccinazione antiinfluenzale
- Controllo del corretto utilizzo degli inalatori

**Programma ECM  
BPCO Campus**

## Rilevazione 1

4 settimane dopo la Rilevazione 0,  
a discrezione del Medico

#### Dati da raccogliere, relativi al periodo fra le Rilevazioni 0 e 1:

- Eventuali modificazioni nell'abitudine al fumo/esposizione fattori di rischio
- Caratteri della BPCO; Procedure diagnostiche per BPCO pregresse e prescritte
- Modificazioni del trattamento per BPCO; Vaccinazione antiinfluenzale
- Controllo del corretto utilizzo degli inalatori

## Rilevazione 2

3 mesi dopo la Rilevazione 0,  
a discrezione del Medico

#### Dati da raccogliere, relativi al periodo fra le Rilevazioni 1 e 2:

- Eventuali modificazioni nell'abitudine al fumo/esposizione fattori di rischio
- Caratteri della BPCO; Procedure diagnostiche per BPCO pregresse e prescritte
- Modificazioni del trattamento per BPCO; Vaccinazione antiinfluenzale
- Controllo del corretto utilizzo degli inalatori

Valutazione globale del Medico

# **“BPCO Campus Studio”**

## **Trattamenti**

- **I MMG potranno utilizzare qualunque farmaco o associazione di farmaci opportuni a loro giudizio per il trattamento dei pazienti valutati.**
- **Ogni trattamento e le relative posologie saranno registrati nella Scheda Raccolta Dati del paziente.**



# **“BPCO Campus Studio”**

## **Numeri**

- **Circa 120 MMG accreditati presso l’ASL, per gli studi Osservazionali**
- **9 CE/Autorità amministrative**
- **3 Regioni (Lombardia, Puglia, Sicilia)**
- **9 Coordinatori locali provinciali SIMG, per il coordinamento delle attività dei MMG**
- **Arruolamento stimato:  
almeno 5 pazienti per MMG = 600 pazienti**



# “ECM BPCO Campus” e “BPCO Campus-Studio”

- Le *submissions* etiche per lo studio osservazionale “BPCO Campus-Studio” sono iniziate a Settembre 2004
- Si sono concluse le procedure di segnalazione dei MMG ad ogni ASL di competenza



# **“BPCO Campus Studio”**

## **il coinvolgimento delle ASL**

- **COMITATO ETICO DELL'ASL 2 di Brescia/Commissione per la sperimentazione clinica dei farmaci in MG e PLS ASL di Brescia**
- **COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'ASL FG/2 DI CERIGNOLA**
- **CE ASL 1 Brindisi**
- **COMITATO ETICO DELL'ASL BA/4 DI BARI**
- **COMITATO ETICO DELL'ASL BA/2 DI BARLETTA**
- **COMITATO ETICO DELL'ASL TA/1 DI TARANTO**
- **COMITATO BIOETICO DELL'ASL 6 DI PALERMO**
- **COMITATO ETICO DELL'AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE 5 DI MESSINA**
- **COMITATO DI BIOETICA DELL'ASL 3 DI CATANIA**
- **COMITATO BIOETICO DELL'AZIENDA USL 7 DI RAGUSA**



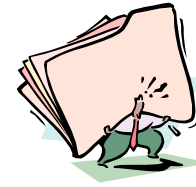
# Timing

SETTEMBRE 05 ...

IM



ECM Regionali  
circa 120 MMG



Partenza  
studio



Visita 0



Visita 1



Visita 2



# Programma ECM “BPCO Campus”

- Il programma ECM “BPCO Campus” è stato messo a punto dallo *Steering Committee*
- *Provider*: SEMG
- Il programma ECM si articola in:
  - lezioni frontali
  - esercitazioni a piccoli gruppi
  - sessioni di *feed-back*
- Durata complessiva: 6 ore



# Programma ECM “BPCO Campus”

Global Initiative for Chronic  
Obstructive  
Lung  
Disease



GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS,  
MANAGEMENT, AND PREVENTION OF  
CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE  
UPDATED 2003

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH  
National Heart, Lung, and Blood Institute

- Saranno affrontate tutte le principali tematiche relative alla BPCO:
  - Definizione
  - Impatto economico ed epidemiologia
  - Fattori di rischio
  - Fisiopatologia e patogenesi
  - Manifestazioni cliniche
  - Diagnosi
  - Trattamento
  - Gestione clinica





**BPCO** **CAMPUS**  
*STUDIO*  
*2005*