

Risultati della sperimentazione clinica – Riassunto semplificato

STARLINER: studio dell'andamento della malattia in pazienti con pneumopatia interstiziale sospetta

Vedere la fine del riassunto per il titolo completo dello studio.

Informazioni sul riassunto

Il presente riassunto dei risultati di una sperimentazione clinica (chiamata, ai fini di questo documento, "studio") è stato redatto per:

- La popolazione e
- I partecipanti dello studio.

Il riassunto si basa su informazioni note al momento della sua stesura (maggio 2021).

Lo studio è iniziato a dicembre 2017 e si è concluso a novembre 2019. Il riassunto è stato redatto dopo la fine della sperimentazione.

Nessuno studio è in grado da solo di fornire informazioni esaustive su una condizione medica. Per ottenere tutte le informazioni necessarie servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questa sperimentazione potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti su un gruppo simile di pazienti.

Questo studio ha valutato l'andamento delle pneumopatie interstiziali nel periodo intorno alla diagnosi. I ricercatori non hanno studiato alcun farmaco.

Indice del riassunto

1. Informazioni generali sullo studio
2. Chi ha partecipato allo studio?
3. Cos'è accaduto durante lo studio?
4. Quali sono stati i risultati dello studio?
5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?
6. In che modo lo studio ha contribuito alla ricerca?
7. Sono previsti altri studi?
8. Dove posso trovare maggiori informazioni?
9. Glossario
10. Riassunto in infografica

Grazie ai pazienti che hanno partecipato allo studio

I partecipanti hanno aiutato i ricercatori a rispondere a interrogativi importanti su un gruppo di malattie che causano la cicatrizzazione del tessuto polmonare, chiamate pneumopatie interstiziali (ILD), e sul loro andamento.

Informazioni principali sullo studio

- Informazioni sulle pneumopatie interstiziali (ILD):
 - Le ILD sono un gruppo di malattie che colpiscono i polmoni.
 - Esistono molti tipi diversi di ILD.
 - Talvolta i pazienti con ILD attendono a lungo prima che venga loro diagnosticato il tipo specifico di ILD da cui sono affetti.
 - Potrebbe pertanto volerci un po' di tempo prima che i pazienti ricevano farmaci utili al loro trattamento.
- Informazioni sullo studio:
 - Questo studio è stato condotto per raccogliere maggiori informazioni sull'andamento delle ILD nel periodo compreso tra l'adesione allo studio, la diagnosi e l'inizio del trattamento per l'ILD.
 - Alla base dello studio vi era l'idea che conoscere l'andamento delle varie ILD potesse aiutare i medici a diagnosticarle più rapidamente e a iniziare prima il trattamento nei pazienti.
 - Lo studio si è svolto in 6 paesi e ha incluso 178 pazienti con ILD sospetta.
 - I pazienti sono entrati nello studio prima di ricevere una diagnosi.
 - I pazienti sono stati suddivisi in gruppi in base alla diagnosi ricevuta durante lo studio:
 - Fibrosi polmonare idiopatica (FPI) – un tipo specifico di ILD.
 - ILD non FPI – qualsiasi tipo di ILD diverso dalla FPI.
 - Non ILD – una condizione diversa da una ILD.
 - Nessuna diagnosi – pazienti che non hanno ricevuto una diagnosi durante la partecipazione allo studio.
 - I pazienti a cui è stata diagnosticata una non ILD hanno abbandonato lo studio il giorno della diagnosi.
 - I pazienti che non hanno ricevuto una diagnosi hanno abbandonato lo studio dopo 12 mesi.
 - I pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di FPI o ILD non FPI sono rimasti nello studio fino all'inizio del trattamento per la malattia o fino a 6 mesi nel caso in cui non sia stata prescritta alcuna terapia dal momento della diagnosi.
- Quali informazioni sono state raccolte in questo studio?
 - Ai pazienti è stato consegnato un piccolo dispositivo portatile da portare a casa, chiamato spirometro, per misurare la funzionalità polmonare tutti i giorni.
 - I ricercatori hanno misurato la funzionalità polmonare anche durante le visite in ospedale.
 - Ai pazienti è stato anche consegnato un altro piccolo dispositivo, chiamato accelerometro, in grado di contare il numero di passi giornalieri.
 - I ricercatori hanno inoltre misurato la distanza che i pazienti riuscivano a percorrere camminando per 6 minuti durante le visite in ospedale, nota come distanza percorsa camminando per 6 minuti.
 - I pazienti hanno risposto a dei questionari volti a valutare sintomi e benessere generale (qualità di vita).
 - Le misurazioni effettuate dai pazienti a domicilio sono state trasmesse automaticamente a una piattaforma online accessibile dai medici. I partecipanti dello studio potevano visualizzare i propri risultati su un tablet messo a loro disposizione.
- Risultati principali dello studio:

- Tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI sono state osservate delle differenze nella funzionalità polmonare nel corso del tempo. Differenze come queste potrebbero aiutare i medici a diagnosticare le ILD in futuro e a iniziare prima il trattamento nei pazienti.
- La differenza nella variazione del numero di passi giornalieri tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI era troppo esigua per essere significativa.
- La differenza nella variazione della distanza percorsa camminando per 6 minuti tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI era troppo esigua per essere significativa.
- Durante il periodo dello studio non sono stati osservati cambiamenti significativi dei sintomi o del benessere generale.
- Nel complesso, i problemi tecnici riscontrati con le misurazioni a domicilio hanno reso difficile per i ricercatori trarre conclusioni sull'andamento della malattia da questo studio.
- Questi risultati dimostrano che sono necessari miglioramenti tecnici prima che la tecnologia di misurazione a domicilio possa rappresentare un modo efficace per raccogliere informazioni.

1. Informazioni generali sullo studio

Perché è stato condotto questo studio?

Le pneumopatie interstiziali (ILD) sono un gruppo di malattie che colpiscono i polmoni. Le ILD causano cicatrizzazione, nota come fibrosi, all'interno dei polmoni.

Esistono molti tipi diversi di ILD e talvolta i pazienti con ILD attendono a lungo prima che venga loro diagnosticato il tipo specifico di ILD da cui sono affetti. Potrebbe pertanto volerci un po' di tempo prima che i pazienti ricevano farmaci utili al loro trattamento.

Sono vari i motivi per cui la formulazione della diagnosi può richiedere parecchio tempo. Uno di questi è che non si sa molto sull'andamento delle diverse ILD al momento della diagnosi.

Questo studio è stato condotto in quanto conoscere meglio l'andamento delle ILD al momento della diagnosi potrebbe aiutare i medici a diagnosticarle più rapidamente e a iniziare prima il trattamento nei pazienti.

Qual era il farmaco oggetto di studio?

I ricercatori non hanno studiato alcun farmaco.

Qual era l'obiettivo dei ricercatori?

I ricercatori hanno svolto questo studio per raccogliere maggiori informazioni sull'andamento delle ILD nel periodo compreso tra l'adesione allo studio, la diagnosi e l'inizio del trattamento per l'ILD (vedere paragrafo 4 "Quali sono stati i risultati dello studio?").

Il principale interrogativo a cui i ricercatori desideravano dare una risposta era il seguente:

1. Qual è stata la variazione della funzionalità polmonare misurata a domicilio tutti i giorni nei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi?

Di seguito si riportano altri interrogativi a cui i ricercatori desideravano dare una risposta:

2. Qual è stata la variazione della funzionalità polmonare misurata durante le visite in ospedale nei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi?
3. È stata osservata una variazione dei livelli di attività dei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi?
4. È stato osservato un cambiamento dei sintomi o della qualità di vita nei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi?

Di che genere di studio si è trattato?

Lo studio era internazionale multicentrico, si è svolto cioè in diversi paesi in tutto il mondo e presso vari ospedali.

Lo studio non prevedeva l'uso di un farmaco, ossia i ricercatori non intendevano avvalersi dello studio per stabilire l'efficacia di un medicinale e i pazienti non hanno ricevuto un farmaco specifico da assumere durante la sperimentazione.

Quando e dove è stato condotto lo studio?

Lo studio è iniziato a dicembre 2017 e si è concluso a novembre 2019.

Il riassunto è stato redatto dopo la fine della sperimentazione.

Lo studio è stato condotto presso 37 ospedali in 6 paesi. La mappa che segue mostra i paesi in cui si è svolto lo studio.

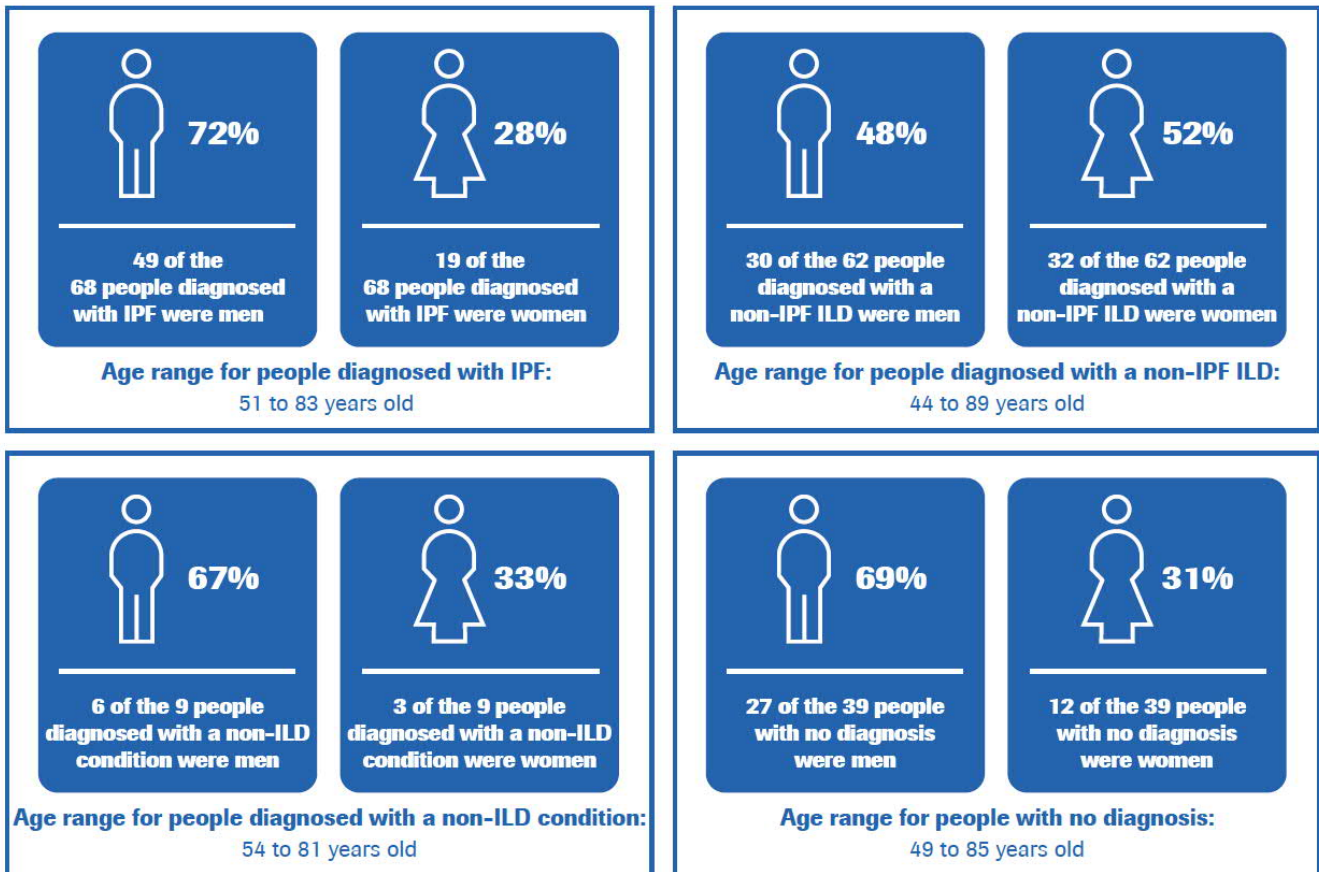
- Canada
- France
- Ireland
- Italy
- The Netherlands
- Russia



2. Chi ha partecipato allo studio?

Hanno partecipato allo studio 178 pazienti con ILD sospetta. Durante lo studio:

- A 68 pazienti è stata diagnosticata la FPI, un tipo specifico di ILD.
- A 62 pazienti è stato diagnosticato un tipo qualsiasi di ILD diverso dalla FPI, ossia una ILD non FPI.
- A 9 pazienti è stata diagnosticata una condizione diversa da una ILD.
- 39 pazienti non hanno ricevuto una diagnosi prima di abbandonare lo studio.



I pazienti potevano partecipare allo studio:

- Se il medico riteneva che potessero essere affetti da una ILD.

I pazienti non potevano partecipare allo studio:

- Se in precedenza avevano avuto una cardiopatia significativa.
- Se in precedenza avevano avuto una malattia del tessuto connettivo, per esempio l'artrite reumatoide.
- Se avevano partecipato a un altro studio sperimentale nei 28 giorni precedenti questo studio.

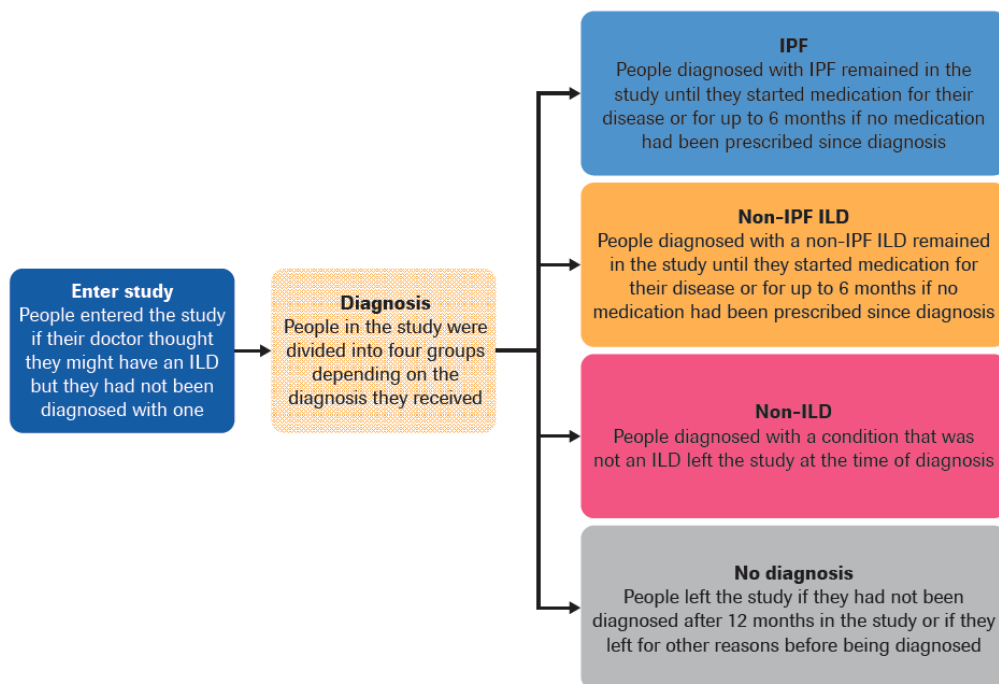
3. Cos'è accaduto durante lo studio?

In questo studio, i pazienti sono stati seguiti nel periodo intorno alla diagnosi.

I partecipanti dello studio sono stati suddivisi in gruppi a seconda della diagnosi ricevuta durante la loro permanenza nello studio. I gruppi di diagnosi erano:

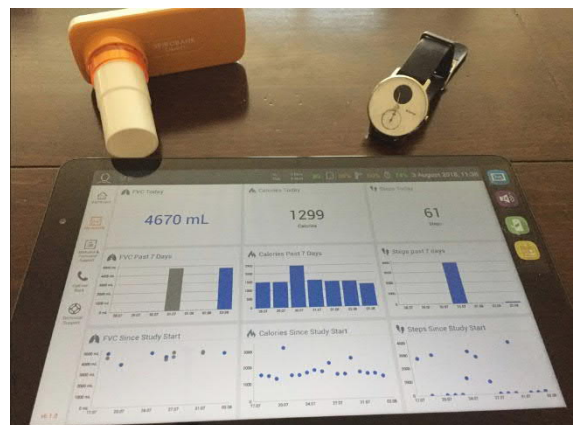
- FPI – pazienti con diagnosi di FPI.
- ILD non FPI – pazienti con diagnosi di qualsiasi tipo di ILD diversa dalla FPI.
- Non ILD – pazienti con diagnosi di una condizione diversa da una ILD.
- Nessuna diagnosi – pazienti che non hanno ricevuto una diagnosi durante lo studio.

Nella figura che segue è mostrato il disegno dello studio.



I partecipanti dello studio sono stati seguiti tramite una combinazione di misurazioni effettuate a domicilio e in ospedale.

Ai partecipanti dello studio è stato consegnato un piccolo dispositivo portatile, chiamato spirometro, da portare a casa. Lo spirometro misura la quantità d'aria che riescono a espirare i pazienti dopo una massima inspirazione, nota come capacità vitale forzata. Ogni paziente ha misurato la propria capacità vitale forzata a domicilio tutti i giorni. Ai partecipanti dello studio è stato anche consegnato un altro piccolo dispositivo, chiamato accelerometro. Questo dispositivo viene indossato al polso come un orologio ed è in grado di contare il numero di passi giornalieri.



Le misurazioni effettuate dai pazienti a domicilio sono state trasmesse automaticamente a una piattaforma online accessibile dai medici. I partecipanti dello studio potevano visualizzare i propri risultati su un tablet messo a loro disposizione.

4. Quali sono stati i risultati dello studio?

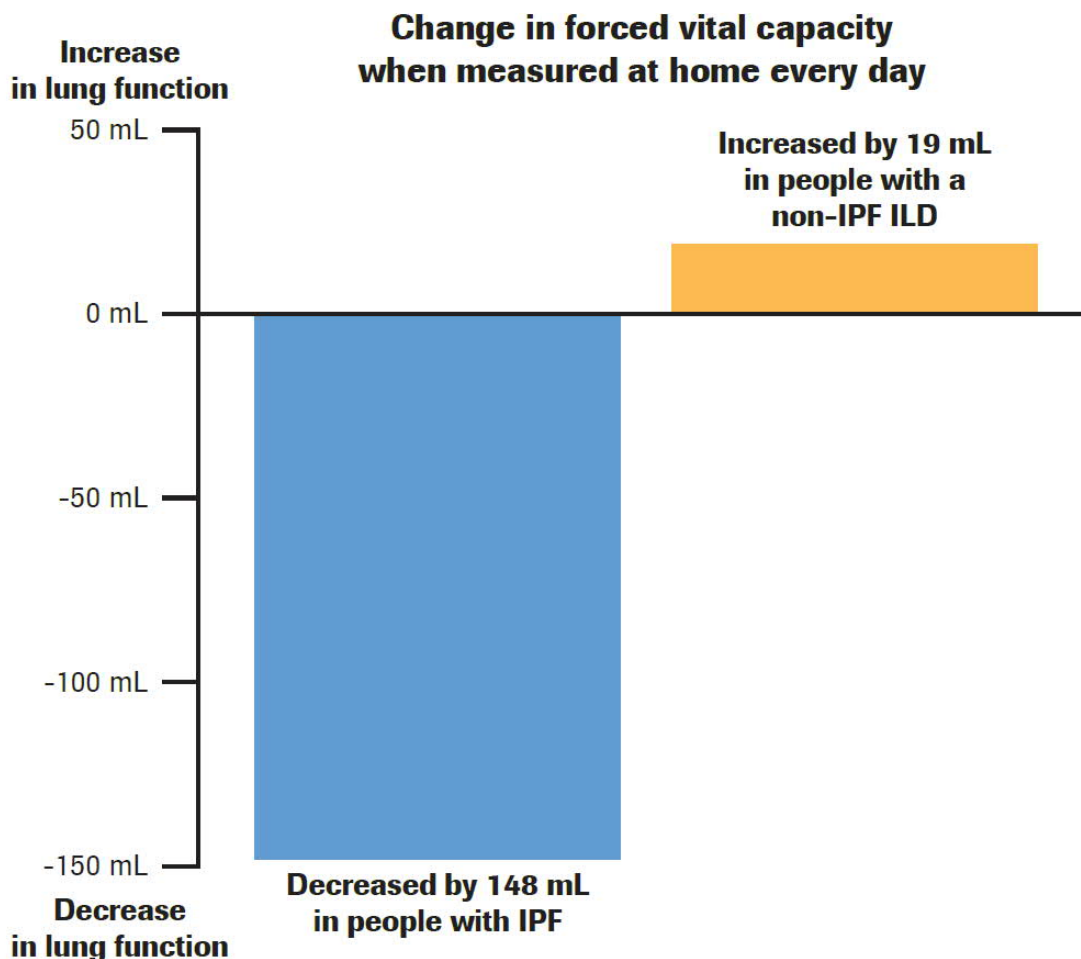
Domanda 1. Qual è stata la variazione della funzionalità polmonare misurata a domicilio tutti i giorni nei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi?

I ricercatori desideravano stabilire quanto variasse la capacità vitale forzata nei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi.

Sono stati tuttavia riscontrati alcuni problemi tecnici con gli spirometri.

- Talvolta gli spirometri non hanno permesso ai pazienti di effettuare la misurazione.
- Talvolta gli spirometri non sono riusciti a connettersi ai tablet.
- Talvolta gli spirometri non hanno identificato un'espirazione giornaliera effettuata in modo errato e hanno accettato il risultato anche se non aveva senso.

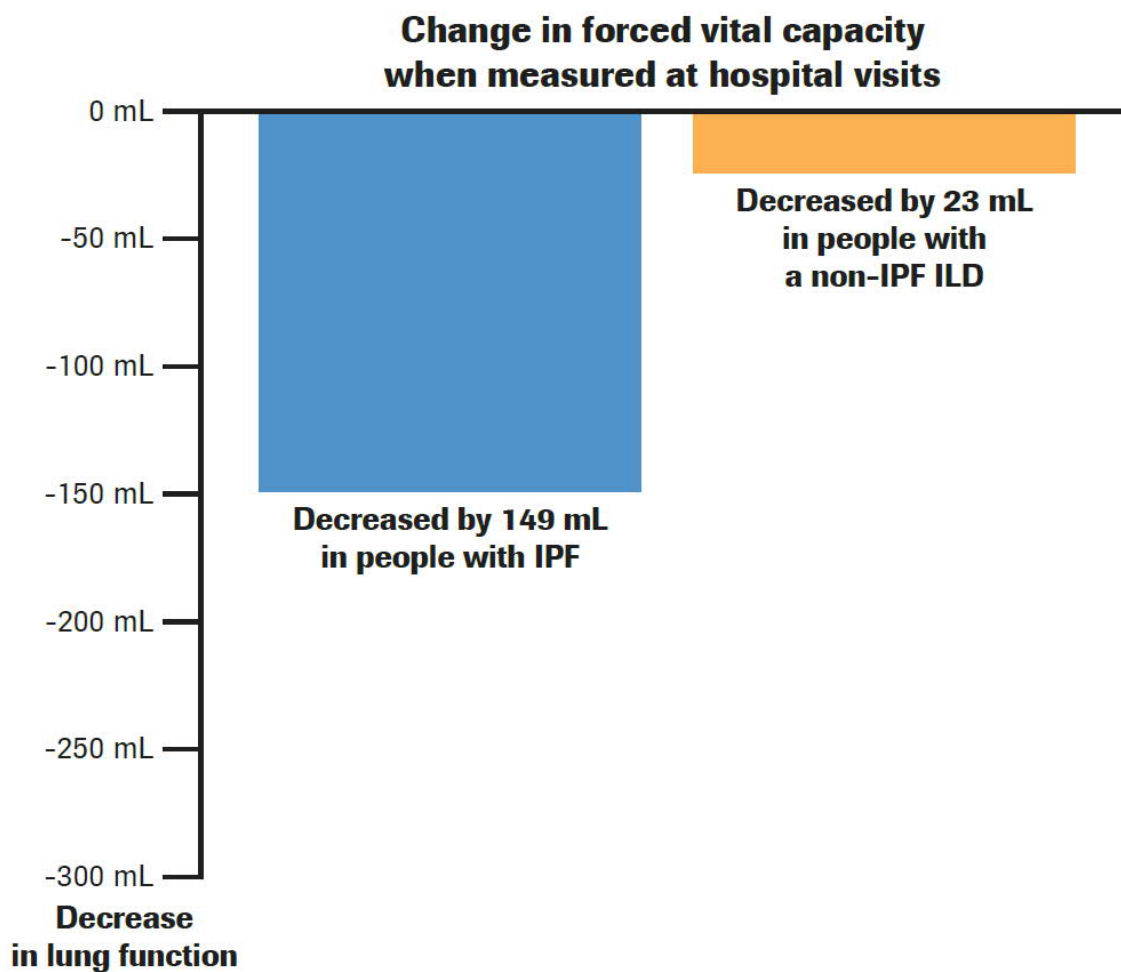
Tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI sono state osservate delle differenze nella capacità vitale forzata. I problemi tecnici riscontrati con le misurazioni a domicilio hanno tuttavia reso difficile per i ricercatori trarre conclusioni sull'andamento della malattia da questi risultati.



Domanda 2. Qual è stata la variazione della funzionalità polmonare misurata durante le visite in ospedale nei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi?

I ricercatori si sono anche avvalsi del metodo più comune per misurare la capacità vitale forzata nell'ambito dello studio. I pazienti si sono recati in ospedale almeno 3 volte durante lo studio e si sono sottoposti alla misurazione della funzionalità polmonare durante la loro permanenza in ospedale.

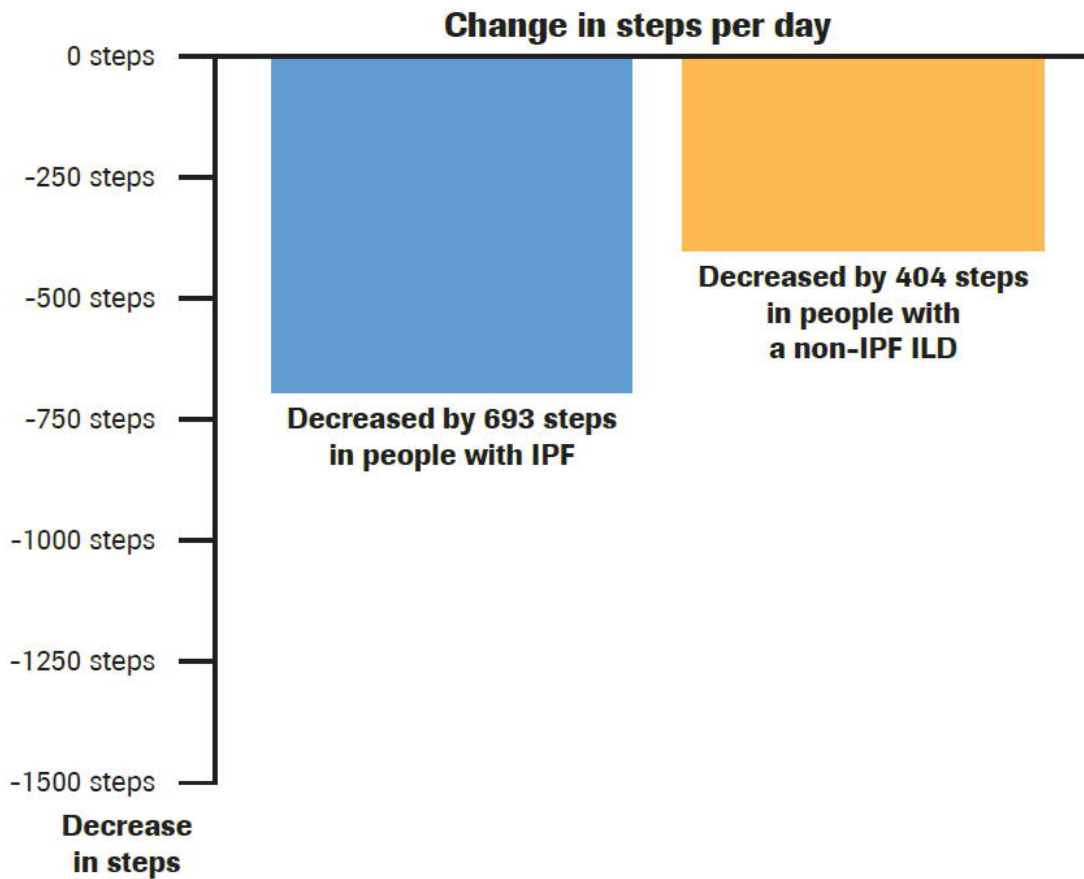
I ricercatori desideravano stabilire quanto variasse la capacità vitale forzata nei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi. La capacità vitale forzata si è ridotta maggiormente nel gruppo di pazienti con FPI rispetto al gruppo di pazienti con ILD non FPI.



Domanda 3. È stata osservata una variazione dei livelli di attività dei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi?

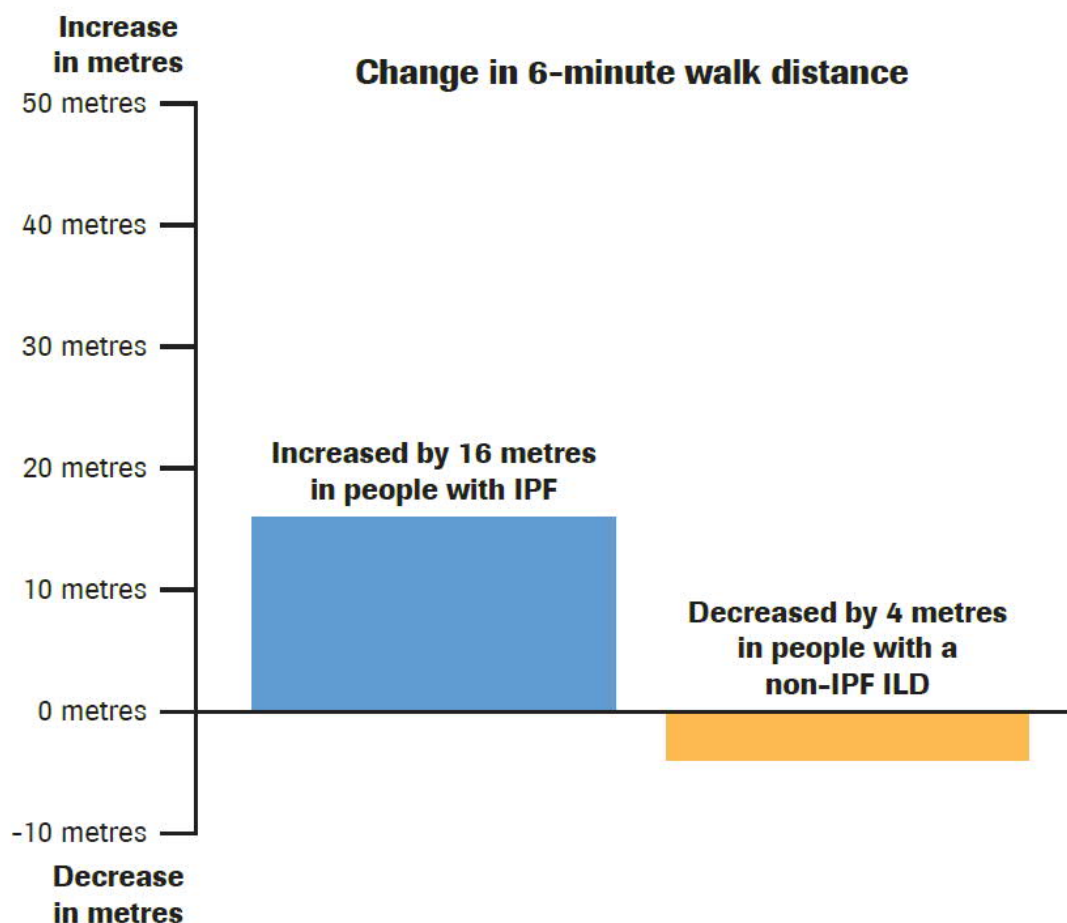
I ricercatori desideravano anche stabilire quanto variassero i livelli di attività dei partecipanti dello studio nel periodo intorno alla diagnosi.

Il numero di passi giornalieri si è ridotto maggiormente nel gruppo di pazienti con FPI rispetto al gruppo di pazienti con ILD non FPI. La differenza nella variazione del numero di passi giornalieri tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI era troppo esigua per essere significativa.



I ricercatori hanno anche valutato la distanza che i partecipanti dello studio riuscivano a percorrere camminando per 6 minuti, nota come distanza percorsa camminando per 6 minuti.

Le variazioni della distanza percorsa camminando per 6 minuti erano minime. La differenza nella variazione della distanza percorsa camminando per 6 minuti tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI era troppo esigua per essere significativa.



Domanda 4. Sono stati osservati dei cambiamenti dei sintomi o della qualità di vita nei pazienti con ILD nel periodo intorno alla diagnosi?

I ricercatori hanno chiesto ai partecipanti dello studio di rispondere a dei questionari sui sintomi e sul benessere generale (qualità di vita).

Nei pazienti con diagnosi di FPI e nei pazienti con diagnosi di ILD non FPI non sono stati osservati cambiamenti significativi dei sintomi o della qualità di vita nel periodo intorno alla diagnosi.

5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?

I partecipanti dello studio non hanno ricevuto un farmaco specifico da assumere durante la sperimentazione. Non era pertanto necessario che i ricercatori raccogliessero informazioni sugli effetti indesiderati.

6. In che modo lo studio ha contribuito alla ricerca?

Le informazioni presentate in questo documento sono tratte da un unico studio condotto in 6 paesi che ha incluso 178 pazienti con ILD sospetta.

Questo studio è stato il primo concepito per raccogliere informazioni sull'andamento delle ILD nel periodo intorno alla diagnosi. I ricercatori speravano che conoscere meglio l'andamento della malattia potesse aiutare i medici a diagnosticare le ILD più rapidamente e a iniziare prima il trattamento nei pazienti.

Risultati principali dello studio:

- In linea generale, i pazienti sono riusciti a misurare la capacità vitale forzata e il numero di passi giornalieri a domicilio e a visualizzare i propri risultati in tempo reale sul tablet.
- Nel periodo intorno alla diagnosi:
 - Tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI sono state osservate delle differenze nella funzionalità polmonare misurata a domicilio e durante le visite in ospedale.
 - La differenza nella variazione dei passi giornalieri tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI era troppo esigua per essere significativa.
 - La differenza nella variazione della distanza percorsa camminando per 6 minuti tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI era troppo esigua per essere significativa.
 - Non sono stati osservati cambiamenti significativi dei sintomi o del benessere generale.
 - Nel complesso, tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI è stata osservata una differenza nell'andamento della malattia.
 - Identificare le differenze nell'andamento della malattia potrebbe essere un modo per distinguere la FPI dalle ILD non FPI e contribuire così alla formulazione della diagnosi.
 - Sono stati tuttavia riscontrati diversi problemi tecnici con la tecnologia a domicilio, che hanno reso difficile per i ricercatori trarre conclusioni sulle misurazioni raccolte.

Permettere ai pazienti di effettuare le misurazioni a domicilio ha consentito di raccogliere più spesso informazioni e di svolgere meno visite in ospedale. Tuttavia, questi risultati dimostrano che sono necessari miglioramenti tecnici prima che la tecnologia di misurazione a domicilio possa rappresentare un modo efficace per raccogliere informazioni.

Nessuno studio è in grado da solo di fornire informazioni esaustive su una condizione medica. Per ottenere tutte le informazioni necessarie servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questa sperimentazione potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti su un gruppo simile di pazienti.

Questo studio ha valutato l'andamento delle ILD. I ricercatori non hanno studiato alcun farmaco.

7. Sono previsti altri studi?

Al momento della stesura del riassunto non sono previsti altri studi volti a valutare l'andamento della malattia in pazienti con ILD.

8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Per maggiori informazioni sullo studio, consultate i siti web indicati di seguito:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03261037>.
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/a-study-to-characterize-the-disease-behavior-of-idiopathic-pulmo.html>.

Chi posso contattare in caso di domande sullo studio?

In caso di altre domande dopo la lettura del riassunto:

- Visitate la piattaforma ForPatients e compilate il modulo di contatto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/a-study-to-characterize-the-disease-behavior-of-idiopathic-pulmo.html>
- Contattate un rappresentante della sede locale di Roche.

Se avete partecipato allo studio e avete delle domande sui risultati:

- Rivolgetevi al medico o al personale dello studio presso l'ospedale o la clinica in cui è stata condotta la sperimentazione.

In caso di domande sul vostro trattamento:

- Rivolgetevi al vostro medico curante.

Chi ha organizzato e finanziato lo studio?

Lo studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede a Basilea, in Svizzera.

Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo dello studio è: "Studio volto a caratterizzare l'andamento della fibrosi polmonare idiopatica e della pneumopatia interstiziale durante la fase peridiagnostica".

Lo studio è noto come "STARLINER".

- Il numero di protocollo dello studio è: MA39297.
- Il codice identificativo ClinicalTrials.gov dello studio è: NCT03261037.

9. Glossario

| | |
|---|---|
| Accelerometro | Piccolo dispositivo in grado di contare il numero di passi giornalieri. |
| Andamento della malattia | Come si presenta una malattia e come cambia nel corso del tempo. |
| Capacità vitale forzata | Quantità di aria che si riesce a espirare dopo una massima inspirazione. |
| Centro sperimentale | Luogo (spesso un ospedale) in cui si svolge una sperimentazione clinica. |
| Distanza percorsa camminando per 6 minuti | Distanza che si riesce a percorrere camminando per 6 minuti (misurata in metri). |
| Effetti indesiderati | Problemi medici collaterali che si verificano durante una sperimentazione clinica. |
| Fase peridiagnostica | Periodo intorno alla diagnosi (prima e dopo la diagnosi). |
| Fibrosi | Cicattrizzazione. |
| Fibrosi polmonare idiopatica (FPI) | Malattia caratterizzata da cicatrizzazione del tessuto polmonare e respirazione difficoltosa. La fibrosi polmonare idiopatica è un tipo di pneumopatia interstiziale. |
| Funzionalità polmonare | Capacità di funzionamento dei polmoni. |
| ILD non FPI | Tipo di pneumopatia interstiziale diverso dalla fibrosi polmonare idiopatica. |
| Malattie del tessuto connettivo | Gruppo di malattie che colpiscono il sistema immunitario e causano infiammazione nel corpo, per esempio a livello della pelle o delle articolazioni o in organi quali reni o polmoni. |
| Non ILD | Condizione diversa da una pneumopatia interstiziale. |
| Pneumopatie interstiziali (ILD) | Gruppo di malattie caratterizzate da cicatrizzazione del tessuto polmonare e respirazione difficoltosa. |
| Qualità di vita | Benessere generale. |
| Sperimentazione clinica | Durante le sperimentazioni, o studi, clinici, i ricercatori studiano un gruppo di pazienti nel corso del tempo. I ricercatori tengono regolarmente monitorati i partecipanti dello studio e svolgono esami medici. |
| Spirometro | Piccolo dispositivo portatile che misura la capacità vitale forzata (funzionalità polmonare). |
| Studio internazionale multicentrico | Studio che si svolge in diversi paesi in tutto il mondo e presso vari ospedali. |

STARLINER: studio dell'andamento della malattia in pazienti con pneumopatia interstiziale sospetta

Il presente riassunto dei risultati di una sperimentazione clinica è stato redatto a maggio 2021 per la popolazione e i partecipanti dello studio.

Nessuno studio è in grado da solo di fornire informazioni esaustive su una condizione medica. Per ottenere tutte le informazioni necessarie servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questa sperimentazione potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti su un gruppo simile di pazienti.

Questo studio ha valutato l'andamento delle pneumopatie interstiziali (ILD) nel periodo intorno alla diagnosi. I ricercatori non hanno studiato alcun farmaco.

PREMESSE



Le ILD sono un gruppo di malattie caratterizzate dalla cicatrizzazione del tessuto polmonare, nota come fibrosi.



Esistono molti tipi diversi di ILD e talvolta i pazienti attendono a lungo prima che venga loro diagnosticato il tipo specifico di ILD da cui sono affetti.

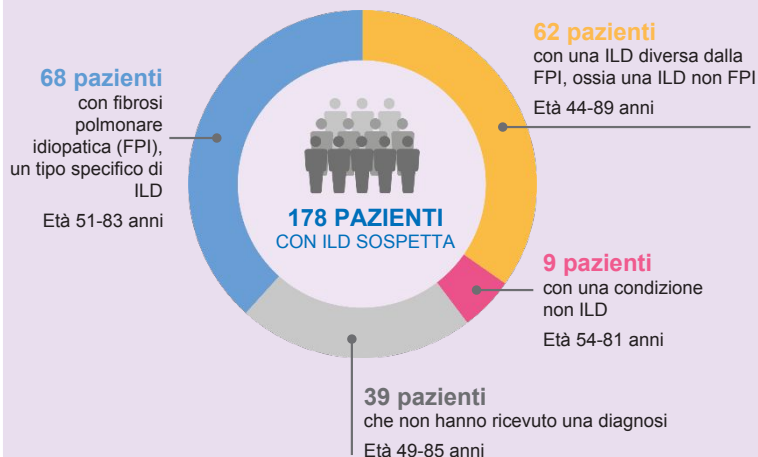


Potrebbe pertanto volerci un po' di tempo prima che i pazienti ricevano farmaci utili al loro trattamento.



Conoscere meglio l'andamento delle ILD potrebbe aiutare i medici a diagnosticarle più rapidamente e a iniziare prima il trattamento dei pazienti.

CHI HA PARTECIPATO ALLO STUDIO?



37 CENTRI SPERIMENTALI IN 6 PAESI



SEGUITI PER UN MASSIMO DI 18 MESI

DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Ingresso nello studio
I pazienti sono entrati nello studio se il medico riteneva che potessero essere affetti da una ILD, ma non avevano ancora ricevuto una diagnosi di ILD

Diagnosi
I partecipanti dello studio sono stati suddivisi in quattro gruppi a seconda della diagnosi ricevuta

FPI
I pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di FPI sono rimasti nello studio fino all'inizio del trattamento per la malattia o fino a 6 mesi nel caso in cui non sia stata prescritta alcuna terapia dal momento della diagnosi

ILD non FPI
I pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di ILD non FPI sono rimasti nello studio fino all'inizio del trattamento per la malattia o fino a 6 mesi nel caso in cui non sia stata prescritta alcuna terapia dal momento della diagnosi

Non ILD
I pazienti a cui è stata diagnosticata una condizione non ILD hanno abbandonato lo studio al momento della diagnosi

Nessuna diagnosi
I pazienti hanno abbandonato lo studio se non hanno ricevuto una diagnosi dopo 12 mesi nello studio o se hanno interrotto la partecipazione per altri motivi prima della diagnosi

DOVE POSSO TROVARE MAGGIORI INFORMAZIONI?

Per maggiori informazioni sullo studio, consultate i siti web indicati di seguito:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03261037>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipfa-study-to-characterize-the-disease-behavior-of-idiopathic-pulmo.html>

In caso di altre domande dopo la lettura del riassunto:

- Visitate la piattaforma ForPatients e compilate il modulo di contatto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipfa-study-to-characterize-the-disease-behavior-of-idiopathic-pulmo.html>
- Contattate un rappresentante della sede locale di Roche.

Se avete partecipato allo studio e avete delle domande sui risultati:

- Rivolgetevi al medico o al personale dello studio presso l'ospedale o la clinica in cui è stata condotta la sperimentazione.

In caso di domande sul vostro trattamento:

- Rivolgetevi al vostro medico curante.

SONO PREVISTI ALTRI STUDI?

Al momento della stesura del riassunto non sono previsti altri studi volti a valutare l'andamento della malattia in pazienti con ILD.

CHI HA ORGANIZZATO E FINANZIATO LO STUDIO?

Lo studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede a Basilea, in Svizzera.

Misurazione a domicilio tutti i giorni



I pazienti hanno portato a casa un piccolo dispositivo portatile chiamato **spirometro** che viene usato per misurare la **capacità vitale forzata**, ossia la quantità d'aria che si riesce a espirare dopo una massima inspirazione.



Ai pazienti è stato consegnato un piccolo dispositivo chiamato **accelerometro**, che viene indossato al polso come un orologio ed è in grado di contare il **numero di passi** giornalieri.

Le misurazioni effettuate dai pazienti a domicilio sono state trasmesse automaticamente a una piattaforma online accessibile dai medici. I partecipanti dello studio potevano visualizzare i propri risultati su un tablet messo a loro disposizione.

Misurazione alle visite in ospedale



La **capacità vitale forzata** è stata misurata dai ricercatori tramite i dispositivi dell'ospedale.



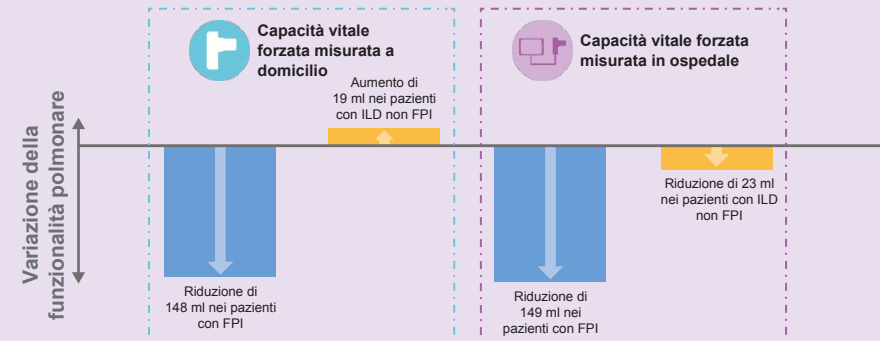
I ricercatori hanno anche valutato la distanza che i pazienti riuscivano a percorrere camminando per 6 minuti, nota come **distanza percorsa camminando per 6 minuti**.



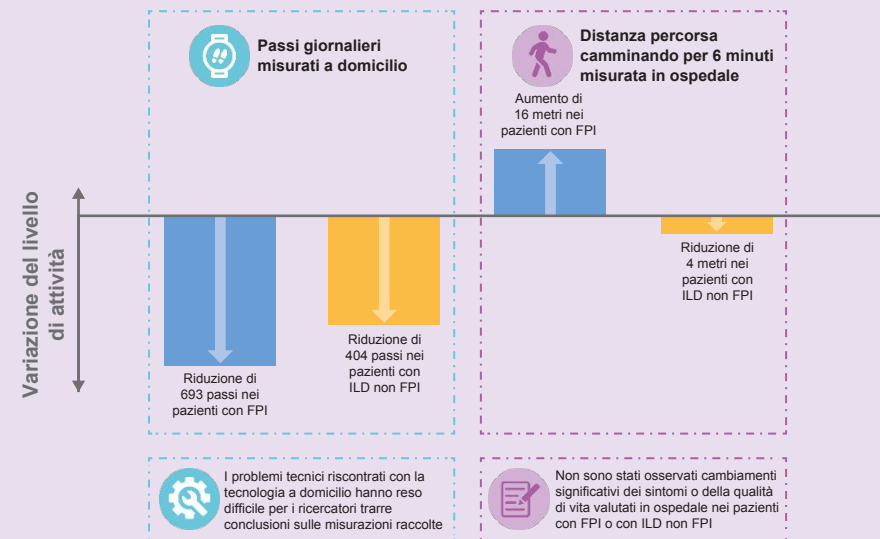
I pazienti hanno risposto a dei questionari sui **sintomi** e sul benessere generale (**qualità di vita**).

Nel complesso, tra i pazienti con FPI e i pazienti con ILD non FPI è stata osservata una differenza nell'andamento della malattia

Funzionalità polmonare



Livello di attività



Questi risultati dimostrano che sono necessari miglioramenti tecnici prima che la tecnologia di misurazione a domicilio possa rappresentare un modo efficace per raccogliere informazioni