

## Résultats d'essai clinique –

### STARLINER : Étude du comportement de la maladie chez des patients présentant une suspicion de pneumopathie interstitielle

Veillez vous reporter à la fin du résumé pour connaître le titre complet de l'étude.

#### À propos de ce résumé

Il s'agit d'un résumé des résultats d'un essai clinique (désigné par « étude » dans ce document), rédigé à l'attention :

- du grand public et
- des personnes ayant participé à l'étude.

Ce résumé repose sur les informations connues au moment de sa rédaction (mai 2021).

L'étude a démarré en décembre 2017 et s'est terminée en novembre 2019. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

En aucun cas, une seule étude ne peut nous fournir des informations exhaustives concernant une affection médicale. Un grand nombre de participants à un grand nombre d'études est nécessaire pour découvrir tout ce que nous avons besoin de savoir. Il est possible que les résultats de cette étude soient différents de ceux obtenus dans d'autres études réalisées dans un groupe similaire de patients.

Cette étude avait pour but d'examiner le comportement des pneumopathies interstitielles au cours de la période péri-diagnostique. Aucun médicament n'a été étudié par les scientifiques.

#### Sommaire du résumé

1. Informations générales sur cette étude
2. Qui a participé à cette étude ?
3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?
5. Quels ont été les effets secondaires ?
6. Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?
7. D'autres études sont-elles prévues ?
8. Où puis-je trouver d'autres informations ?
9. Glossaire
10. Résumé infographique

#### Merci à tous les participants à cette étude

Les participants à cette étude ont aidé les scientifiques à répondre à des questions importantes concernant un groupe de maladies responsables de la formation de tissu cicatriciel dans les poumons, appelées pneumopathies interstitielles, et le comportement de ces maladies.

## Informations essentielles sur cette étude

- À propos des pneumopathies interstitielles (PI) :
  - Les PI sont un groupe de maladies qui touchent les poumons.
  - Il existe de nombreux types différents de PI.
  - Les patients atteints de PI attendent parfois longtemps avant que leur type spécifique de PI soit diagnostiqué.
  - C'est pourquoi il faut parfois un certain temps avant que les patients reçoivent un traitement adapté.
- À propos de cette étude :
  - Cette étude a été conduite afin d'en savoir plus sur le comportement des PI au cours de la période où le diagnostic est établi, entre le moment où les patients rejoignent l'étude et le moment où ils commencent un traitement médicamenteux pour la PI.
  - Cette étude reposait sur l'idée selon laquelle la connaissance du comportement des différentes PI pourrait aider les médecins à diagnostiquer les PI plus rapidement et à commencer le traitement à un stade plus précoce.
  - Cette étude a été conduite dans 6 pays et incluait 178 patients chez qui une PI était suspectée.
  - Les patients sont entrés dans l'étude avant qu'un diagnostic soit établi.
  - Les participants ont été divisés en plusieurs groupes, en fonction du diagnostic établi pendant l'étude :
    - Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) : un type spécifique de PI
    - PI sans fibrose associée : tout type de PI qui n'est pas une FPI
    - Affection autre que PI : une affection qui n'est pas une PI
    - Aucun diagnostic : patients chez qui il n'a pas été établi de diagnostic pendant l'étude.
  - Les patients chez qui une affection autre qu'une PI était diagnostiquée ont quitté l'étude le jour du diagnostic.
  - Les patients chez qui aucun diagnostic n'avait été établi ont quitté l'étude après 12 mois.
  - Les patients chez qui une FPI ou une PI sans fibrose associée a été diagnostiquée sont restés dans l'étude jusqu'à l'instauration d'un traitement médicamenteux de leur maladie ou pendant un maximum de 6 mois si aucun médicament n'avait été prescrit depuis le diagnostic.
- Quelles sont les informations recueillies dans cette étude ?
  - Les participants ont reçu un petit appareil portable à rapporter chez eux, appelé spiromètre, afin de mesurer chaque jour leur fonction pulmonaire.
  - Les scientifiques ont également mesuré la fonction pulmonaire lors des visites à l'hôpital.
  - Un autre petit appareil, appelé accéléromètre, a également été remis aux participants, afin de compter le nombre de pas effectués chaque jour.
  - Les scientifiques ont également mesuré la distance de marche pouvant être parcourue par les patients en 6 minutes lors des visites à l'hôpital.
  - Les participants ont complété des questionnaires sur leurs symptômes et leur bien-être général (qualité de vie).
  - Les mesures effectuées par les participants à leur domicile étaient envoyées automatiquement à une plateforme en ligne à laquelle leurs médecins avaient

accès. Les participants à l'étude pouvaient voir leurs résultats sur une tablette qui leur était fournie.

- Résultats clés de cette étude :
  - Des différences de fonction pulmonaire dans le temps ont été observées entre les participants présentant une FPI et les participants présentant une PI sans fibrose associée. Ces différences pourraient aider les médecins à diagnostiquer les PI à l'avenir et à instaurer le traitement à un stade plus précoce.
  - La différence de modification du nombre de pas par jour entre les patients présentant une FPI et les patients présentant une PI sans fibrose associée était trop faible pour être significative.
  - La différence de modification de la distance de marche parcourue en 6 minutes entre les patients présentant une FPI et les patients présentant une PI sans fibrose associée était trop faible pour être significative.
  - Il n'a pas été observé de modifications significatives des symptômes ou du bien-être général pendant la période de l'étude.
  - D'une manière générale, en raison de problèmes techniques liés aux mesures à domicile, il était difficile pour les scientifiques de tirer des conclusions concernant le comportement de la maladie à partir de cette étude.
  - Ces résultats montrent que des améliorations techniques sont nécessaires avant que la technologie de mesure à domicile puisse être utilisée efficacement pour recueillir des informations.

## 1. Informations générales sur cette étude

### Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les pneumopathies interstitielles (PI) sont un groupe de maladies qui touchent les poumons. Les PI sont responsables de la formation de tissu cicatriciel, appelée fibrose, à l'intérieur des poumons.

Il existe de nombreux types différents de PI et les patients attendent parfois longtemps avant que leur type spécifique de PI soit diagnostiqué. C'est pourquoi il faut parfois un certain temps avant que les patients reçoivent un traitement adapté.

Il existe de nombreuses raisons pour lesquelles le diagnostic peut prendre du temps. L'une d'entre elles est que les connaissances sur le comportement des différentes PI au cours de la période péri-diagnostique sont limitées.

Cette étude a été réalisée car une meilleure compréhension du comportement de la PI au cours de la période péri-diagnostique pourrait aider les médecins à diagnostiquer les PI plus rapidement et à instaurer un traitement à un stade plus précoce.

### Quel est le médicament ayant été étudié ?

Aucun médicament n'a été étudié par les scientifiques.

### Quel était l'objectif des scientifiques ?

Les scientifiques ont mené cette étude afin d'en savoir plus sur le comportement des PI au cours de la période où le diagnostic est établi, entre le moment où les patients rejoignent l'étude et le moment où ils commencent un traitement médicamenteux pour la PI (voir rubrique 4 « Quels ont été les résultats de l'étude ? »).

La principale question à laquelle les scientifiques voulaient répondre était la suivante :

1. En quoi la fonction pulmonaire est-elle modifiée au cours de la période péri-diagnostique chez les patients présentant une PI, lorsqu'elle est mesurée chaque jour à domicile ?

Les autres questions auxquelles les scientifiques voulaient répondre incluaient :

2. En quoi la fonction pulmonaire était-elle modifiée au cours de la période péri-diagnostique chez les patients présentant une PI, lorsqu'elle était mesurée pendant les visites à l'hôpital ?
3. Le niveau d'activité des patients présentant une PI était-il modifié au cours de la période péri-diagnostique ?
4. Les symptômes ou la qualité de vie étaient-ils modifiés au cours de la période péri-diagnostique chez les patients présentant une PI ?

## Quel était le type d'étude ?

---

Il s'agissait d'une étude multicentrique internationale. Cela signifie que l'étude a eu lieu dans différents pays du monde et dans un grand nombre d'hôpitaux.

Cette étude n'impliquait pas de médicament. En d'autres termes, cette étude n'était pas utilisée par les scientifiques pour établir l'efficacité d'un médicament et les participants n'ont pas reçu un médicament spécifique à prendre pendant l'étude.

## Quand et où l'étude a-t-elle été conduite ?

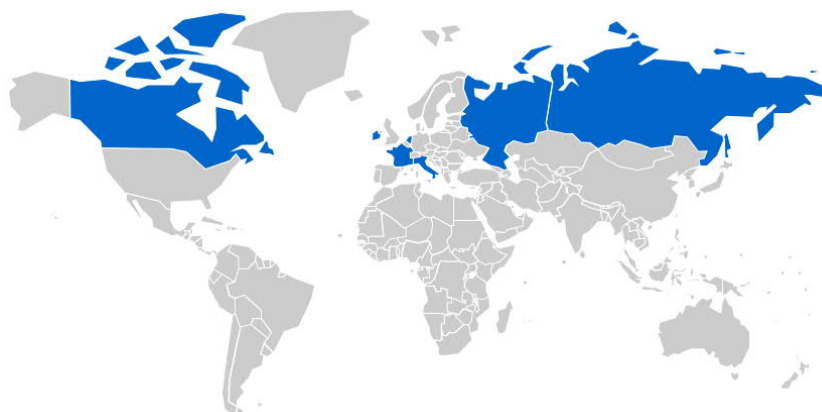
---

L'étude a démarré en décembre 2017 et s'est terminée en novembre 2019.

Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

L'étude s'est déroulée dans 37 hôpitaux, à travers 6 pays. La carte ci-dessous montre les pays dans lesquels cette étude a été conduite.

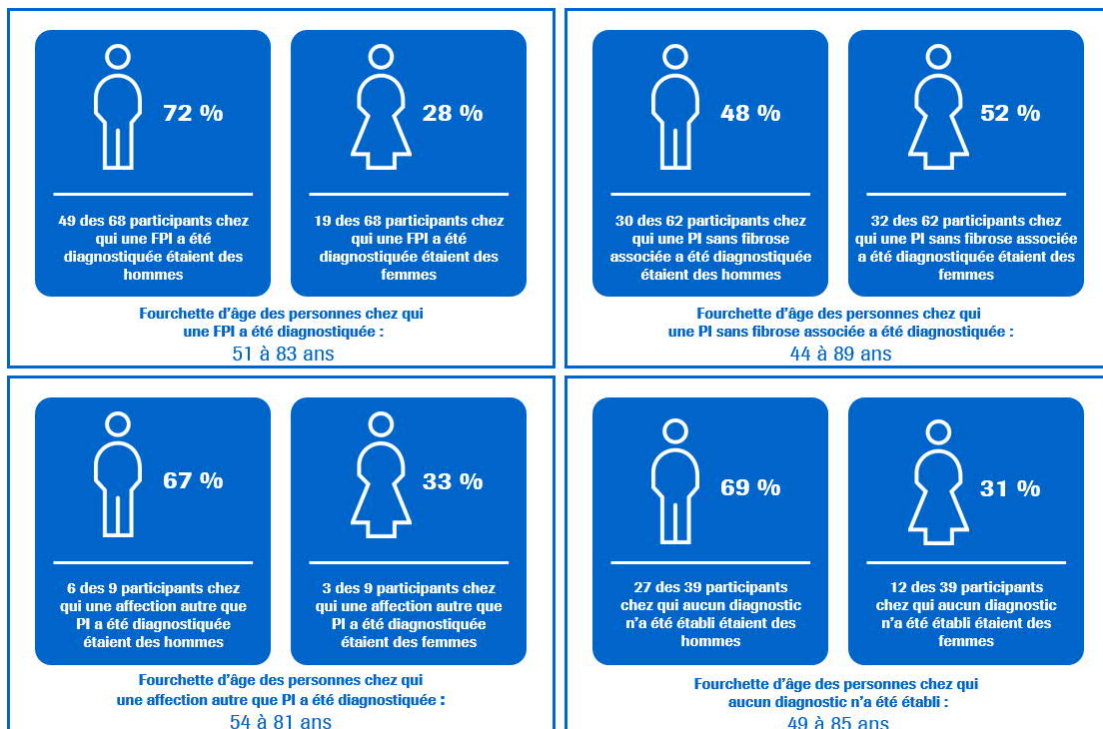
- Canada
- France
- Irlande
- Italie
- Pays-Bas
- Russie



## 2. Qui a participé à cette étude ?

178 patients, chez qui une PI était suspectée, ont participé à cette étude. Pendant l'étude :

- Une fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), qui est un type spécifique de PI, a été diagnostiquée chez 68 personnes.
- Une PI de n'importe quel type qui n'était pas une FPI, désignée par PI sans fibrose associée, a été diagnostiquée chez 62 personnes.
- Une affection qui n'était pas une PI a été diagnostiquée chez 9 personnes.
- 39 personnes n'ont pas reçu de diagnostic avant de quitter l'étude.



Les personnes pouvaient participer à l'étude si :

- Leur médecin pensait qu'elles pourraient présenter une PI.

Les personnes ne pouvaient pas participer à l'étude si :

- Elles avaient des antécédents de cardiopathie significative.
- Elles avaient des antécédents de maladie du tissu conjonctif, par exemple de polyarthrite rhumatoïde.
- Elles avaient participé à une autre étude expérimentale dans les 28 jours précédant cette étude.

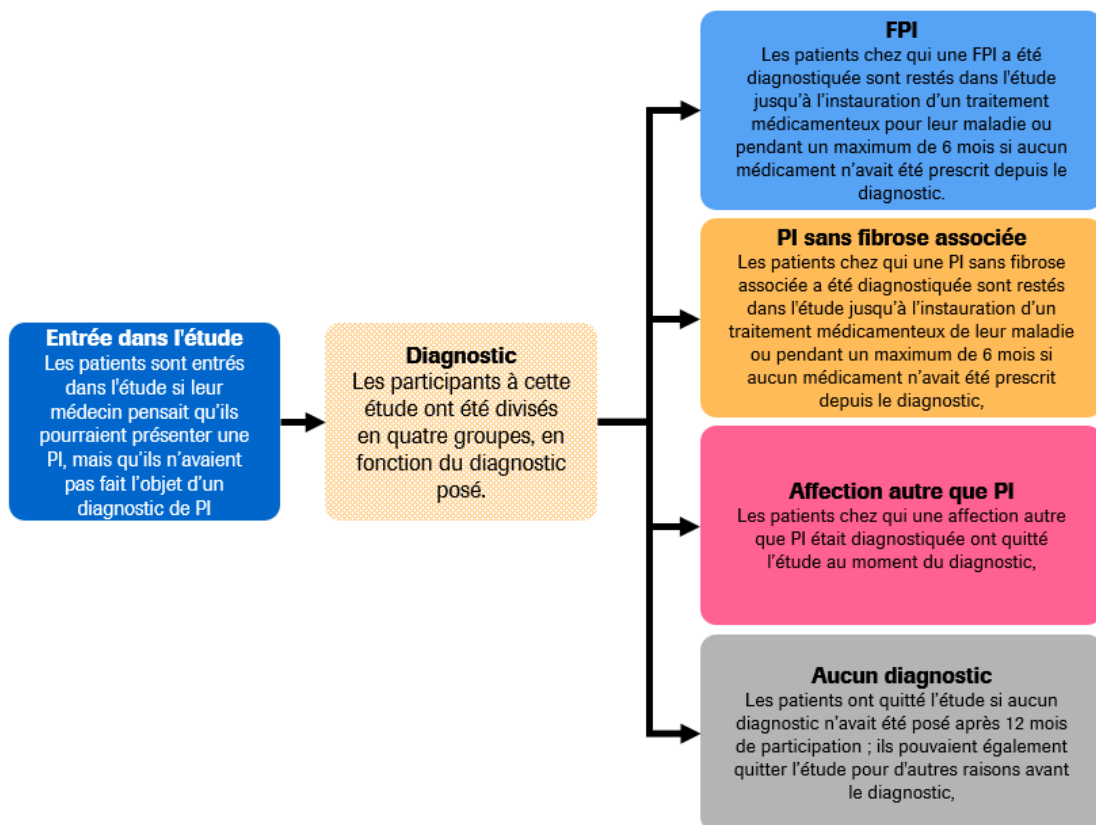
### 3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Dans cette étude, les patients ont été suivis au cours de la période péri-diagnostique.

Les participants à l'étude ont été divisés en plusieurs groupes, en fonction du diagnostic établi pendant l'étude. Les groupes de diagnostic étaient :

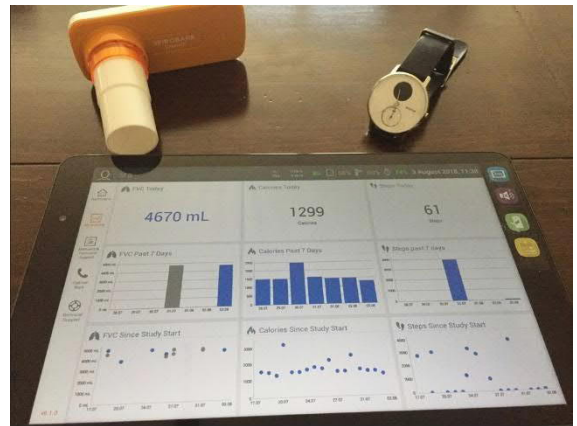
- FPI – patients chez qui une FPI a été diagnostiquée.
- PI sans fibrose associée – patients chez qui n'importe quelle PI qui n'était pas une FPI a été diagnostiquée.
- Affection autre que PI – patients chez qui une affection qui n'était pas une PI a été diagnostiquée.
- Aucun diagnostic – patients chez qui il n'a pas été établi de diagnostic pendant l'étude.

Le plan de cette étude est présenté dans la figure ci-dessous.



Les participants étaient suivis au moyen d'un ensemble de mesures réalisées à domicile et d'autres mesures réalisées à l'hôpital.

Les participants ont reçu un petit appareil portable à rapporter chez eux, appelé spiromètre. Le spiromètre était utilisé pour mesurer le volume d'air qu'ils pouvaient expirer après avoir pris la plus grande inspiration possible : c'est ce que l'on appelle la capacité vitale forcée. Chaque participant mesurait sa capacité vitale forcée chaque jour à domicile. Un autre petit appareil, appelé accéléromètre, a été remis aux participants. Cet appareil devait être porté au poignet comme une montre et il comptait le nombre de pas effectués chaque jour.



Les mesures effectuées par les participants à leur domicile étaient envoyées automatiquement à une plateforme en ligne à laquelle leurs médecins avaient accès. Les participants à l'étude pouvaient voir leurs résultats sur une tablette qui leur était fournie.



## 4. Quels ont été les résultats de l'étude ?

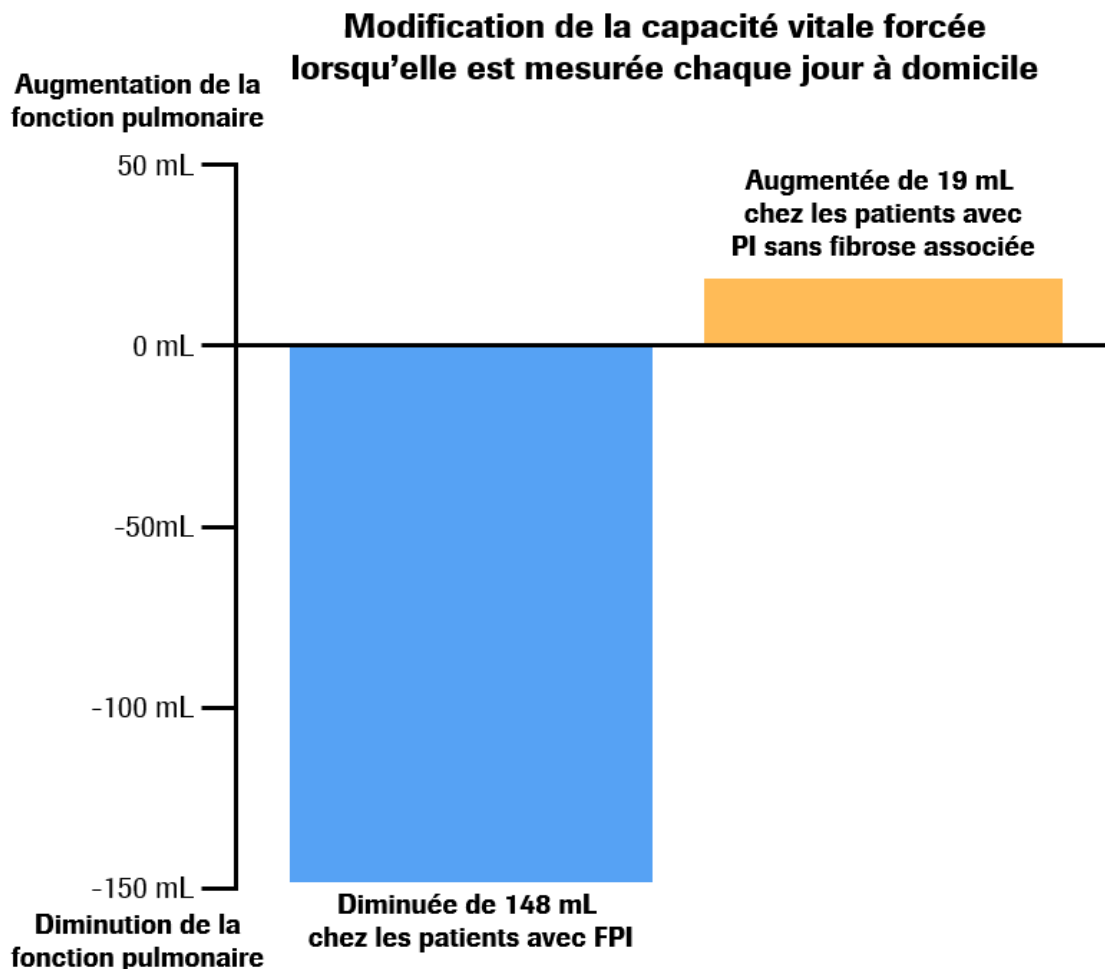
Question 1 : En quoi la fonction pulmonaire est-elle modifiée au cours de la période péri-diagnostique chez les patients présentant une PI, lorsqu'elle est mesurée chaque jour à domicile ?

Les scientifiques voulaient savoir dans quelle mesure la capacité vitale forcée était modifiée au cours de la période péri-diagnostique chez les patients présentant une PI.

Toutefois, les spiromètres ont posé un certain nombre de problèmes techniques.

- Parfois, les spiromètres ne permettaient pas la réalisation de mesures.
- Parfois, la connexion entre les spiromètres et les tablettes était impossible.
- Parfois, les spiromètres ne détectaient pas que le patient n'avait pas soufflé correctement et acceptaient le résultat même s'il n'avait aucun sens.

Des différences de capacité vitale forcée ont été observées entre les participants présentant une FPI et les participants présentant une PI sans fibrose associée. Toutefois, en raison de problèmes techniques liés aux mesures à domicile, il était difficile pour les scientifiques de tirer des conclusions concernant le comportement de la maladie à partir de ces résultats.

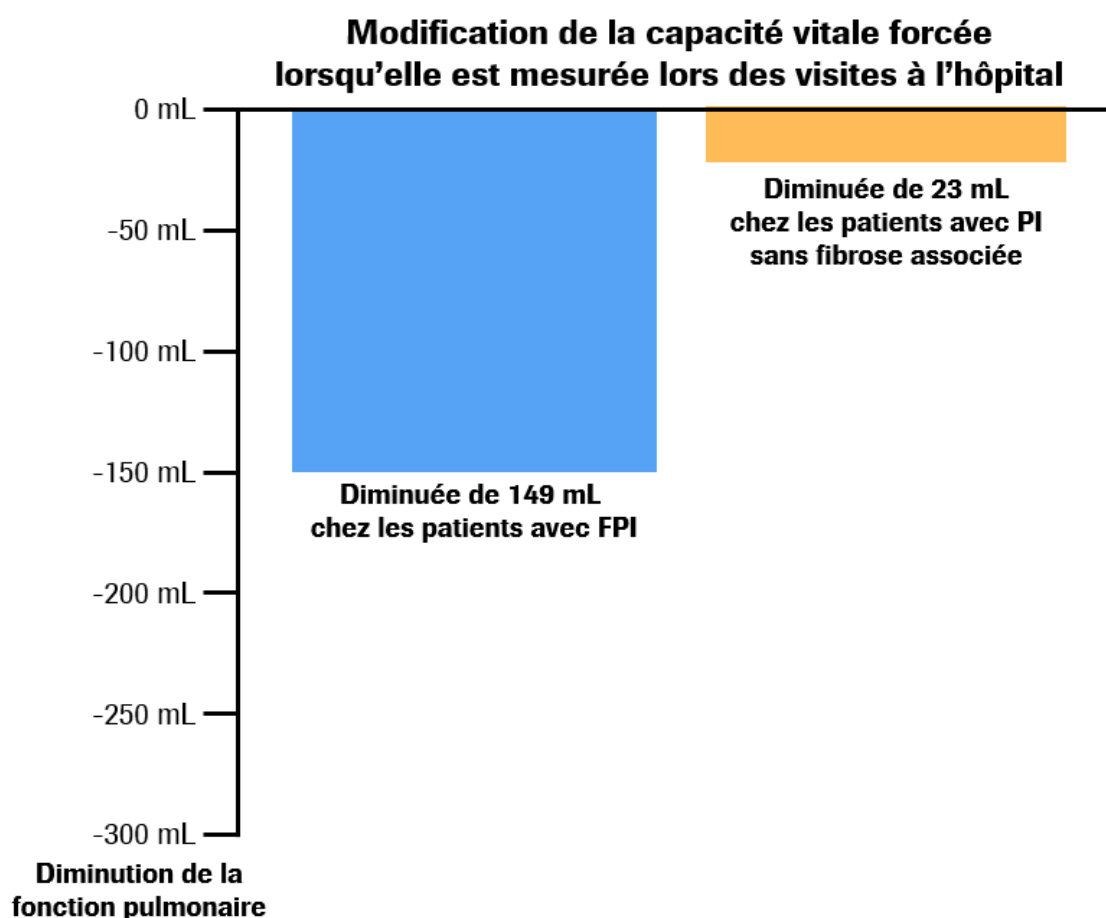


Question 2 : En quoi la fonction pulmonaire est-elle modifiée au cours de la période péri-diagnostique chez les patients présentant une PI, lorsqu'elle est mesurée pendant les visites à l'hôpital ?

---

Les scientifiques ont également utilisé la méthode la plus fréquente pour mesurer la capacité vitale forcée dans cette étude. Les participants se sont rendus à l'hôpital au moins 3 fois pendant l'étude et leur fonction pulmonaire a été mesurée pendant leurs visites.

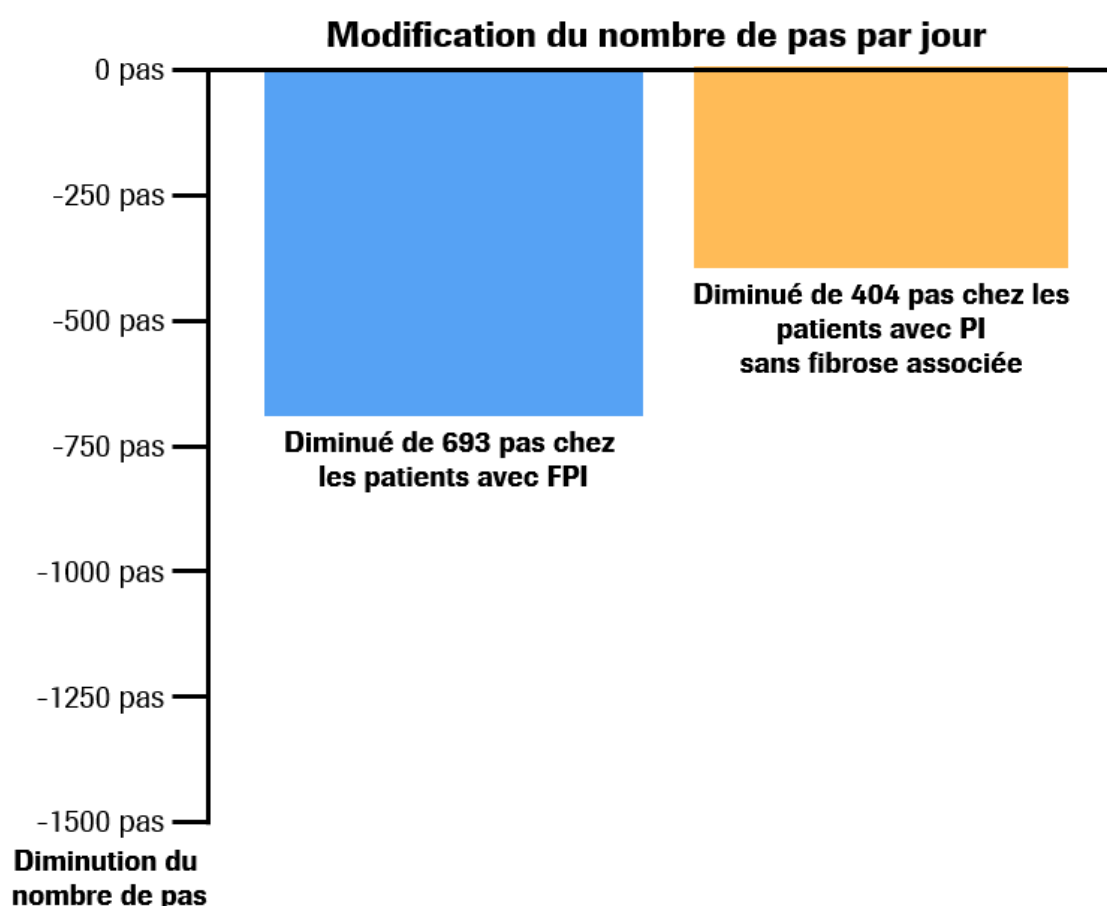
Les scientifiques voulaient savoir dans quelle mesure la capacité vitale forcée est modifiée au cours de la période péri-diagnostique chez les patients présentant une PI. La diminution de la capacité vitale forcée était supérieure dans le groupe de patients présentant une FPI par rapport aux patients ayant une PI sans fibrose associée.



### Question 3 : Le niveau d'activité des patients présentant une PI était-il modifié au cours de la période péri-diagnostique ?

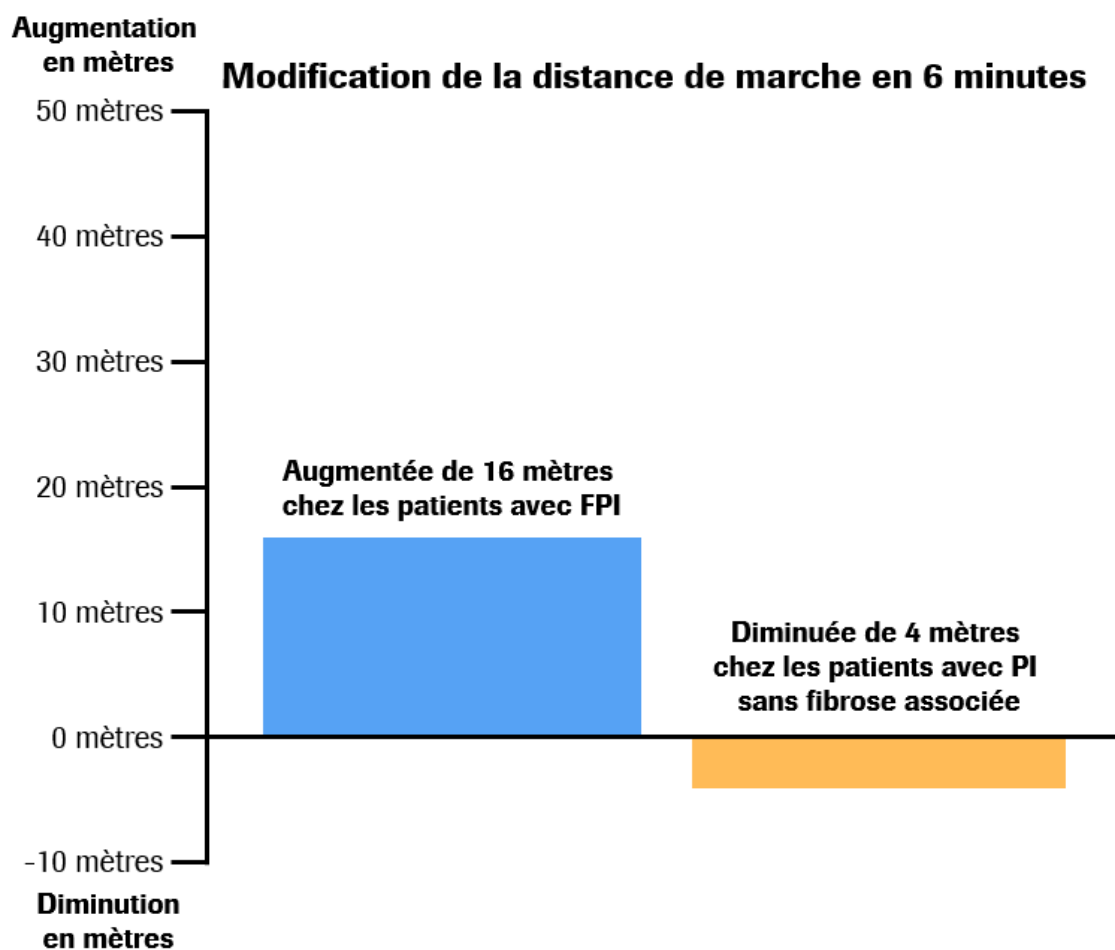
Les scientifiques voulaient également savoir dans quelle mesure les niveaux d'activité des participants à l'étude étaient modifiés au cours de la période péri-diagnostique.

La diminution du nombre de pas par jour était supérieure dans le groupe de patients présentant une FPI par rapport aux patients ayant une PI sans fibrose associée. La différence de modification du nombre de pas par jour entre les patients présentant une FPI et les patients présentant une PI sans fibrose associée était trop faible pour être significative.



Les scientifiques ont également évalué la distance de marche pouvant être parcourue par les participants à l'étude en 6 minutes.

Les modifications de la distance parcourue en 6 minutes étaient faibles. La différence de modification de la distance de marche parcourue en 6 minutes entre les patients présentant une FPI et les patients présentant une PI sans fibrose associée était trop faible pour être significative.



**Question 4 : Les symptômes ou la qualité de vie étaient-ils modifiés au cours de la période péri-diagnostique chez les patients présentant une PI ?**

Les scientifiques ont demandé aux participants à l'étude de remplir des questionnaires portant sur leurs symptômes et leur bien-être général (qualité de vie).

Il n'a pas été observé de changements significatifs des symptômes ou de la qualité de vie au cours de la période péri-diagnostique, ni chez les patients présentant une FPI, ni chez les patients présentant une PI sans fibrose associée.

## 5. Quels ont été les effets secondaires ?

Les participants à cette étude n'ont pas reçu de médicament spécifique à prendre pendant l'étude. Les scientifiques n'avaient donc pas besoin de recueillir des informations sur les effets secondaires.

## 6. Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?

Les informations présentées ici concernent une seule étude menée dans 6 pays et ayant inclus 178 personnes chez qui une PI était suspectée.

Il s'agissait de la première étude conçue pour recueillir des informations sur le comportement des PI au cours de la période péri-diagnostique. Les scientifiques espéraient qu'une meilleure compréhension du comportement de la maladie pourrait aider les médecins à diagnostiquer les PI plus rapidement et à instaurer un traitement à un stade plus précoce.

Résultats clés de cette étude :

- En général, les participants ont pu mesurer leur propre capacité vitale forcée et leur nombre de pas par jour à domicile et ils ont pu voir leurs résultats en temps réel sur leur tablette.
- Au cours de la période péri-diagnostique :
  - Des différences de fonction pulmonaire ont été observées entre les patients présentant une FPI et les patients présentant une PI sans fibrose associée lorsqu'elle était mesurée à domicile et pendant les visites à l'hôpital.
  - La différence de modification du nombre de pas par jour entre les patients présentant une FPI et les patients présentant une PI sans fibrose associée était trop faible pour être significative.
  - La différence de modification de la distance de marche parcourue en 6 minutes entre les patients présentant une FPI et les patients présentant une PI sans fibrose associée était trop faible pour être significative.
  - Il n'a pas été observé de modifications significatives des symptômes ou du bien-être général.
  - D'une manière générale, une différence de comportement de la maladie a été observée entre les participants présentant une FPI et les participants présentant une PI sans fibrose associée.
    - L'identification des différences de comportement de la maladie pourrait être un moyen de différencier une FPI d'une PI sans fibrose associée et cela pourrait être utile pour établir le diagnostic.
    - Toutefois, en raison de nombreux problèmes techniques liés à la technologie utilisée à domicile, il était difficile pour les

scientifiques de tirer des conclusions concernant les mesures collectées.

En permettant aux participants de réaliser des mesures à domicile, cette information pouvait être recueillie plus fréquemment et le nombre de visites à l'hôpital pouvait être réduit. Toutefois, ces résultats montrent que des améliorations techniques sont nécessaires avant que la technologie de mesure à domicile puisse être utilisée efficacement pour recueillir des informations.

En aucun cas une seule étude ne peut nous fournir des informations exhaustives concernant une affection médicale. Un grand nombre de participants à un grand nombre d'études est nécessaire pour découvrir tout ce que nous avons besoin de savoir. Il est possible que les résultats de cette étude soient différents de ceux obtenus dans d'autres études réalisées dans un groupe similaire de patients.

Cette étude évaluait le comportement des PI. Aucun médicament n'a été étudié par les scientifiques.

## 7. D'autres études sont-elles prévues ?

Au moment de la rédaction de ce résumé, aucune autre étude sur le comportement de la maladie chez les patients atteints de PI n'est prévue.

## 8. Où puis-je trouver d'autres informations ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires concernant cette étude sur les sites internet suivants :

- <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>.

## Qui puis-je contacter en cas de questions sur cette étude ?

Si vous avez des questions après avoir lu ce résumé :

- Accédez à la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/ipf/a-study-to-characterize-the-disease-behavior-of-idiopathic-pulmo.html>.

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions sur les résultats :

- Parlez-en au médecin ou au personnel de l'étude de l'hôpital.

Si vous avez des questions concernant votre propre traitement :

- Parlez-en au médecin chargé de votre traitement.

## Par qui cette étude était-elle organisée et financée ?

Cette étude était organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd., dont le siège social est situé à Bâle, en Suisse.

## Titre complet de l'étude et autres informations permettant de l'identifier

Le titre complet de cette étude est le suivant : « Étude internationale visant à décrire l'histoire naturelle de la fibrose pulmonaire idiopathique et/ou des pneumopathies interstitielles diffuses au cours de la période péri-diagnostique » (« A study to characterise the disease behaviour of idiopathic pulmonary fibrosis and interstitial lung disease during the peri-diagnostic period ») .

L'étude est connue sous le nom « STARLINER ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : MA39297.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude est : NCT03261037.

## 9. Glossaire

Distance de marche en 6 minutes	Distance pouvant être parcourue en marchant par une personne en 6 minutes, mesurée en mètres
Accéléromètre	Petit appareil qui compte le nombre de pas effectués par une personne chaque jour
Essai clinique	On parle aussi d'étude clinique, lorsque des scientifiques étudient un groupe de personnes sur une période de temps  Les scientifiques suivent régulièrement les participants à l'étude et ils effectuent des tests médicaux
Maladies du tissu conjonctif	Groupe de maladies qui touchent le système immunitaire et sont responsables d'une inflammation dans une région du corps, par exemple dans la peau ou les articulations, ou dans des organes comme les reins ou les poumons
Comportement d'une maladie	Manière dont une maladie se présente et évolue avec le temps
Fibrose	Formation de tissu cicatriciel
Capacité vitale forcée	Volume d'air pouvant être expiré par une personne après avoir pris la plus grande inspiration possible
Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)	Maladie dans laquelle du tissu cicatriciel se forme dans les poumons et la respiration devient difficile  La fibrose pulmonaire idiopathique est un type de pneumopathie interstitielle
Étude multicentrique internationale	Étude ayant lieu dans différents pays du monde et dans un grand nombre d'hôpitaux
Pneumopathies interstitielles (PI)	Groupe de maladies dans lesquelles du tissu cicatriciel se forme dans les poumons et la respiration devient difficile
Fonction pulmonaire	Degré de bon fonctionnement des poumons
Affection autre que PI	Affection qui n'est pas une pneumopathie interstitielle
PI sans fibrose associée	Type de pneumopathie interstitielle qui n'est pas une fibrose pulmonaire idiopathique
Période péri-diagnostique	Période entourant (avant et après) le diagnostic
Qualité de vie	Bien-être général
Effets secondaires	Problèmes médicaux indésirables qui surviennent pendant un essai clinique



---

Spiromètre	Petit appareil portatif qui mesure la capacité vitale forcée (fonction pulmonaire)
Centre d'étude	Lieu, souvent un hôpital, dans lequel se déroule un essai clinique

---

# STARLINER : Étude du comportement de la maladie chez des patients présentant une suspicion de pneumopathie interstitielle

Le présent document est un résumé des résultats d'un essai clinique, rédigé en mai 2021 à l'attention du grand public et des participants à l'étude.

En aucun cas une seule étude ne peut nous fournir des informations exhaustives concernant une affection médicale. Un grand nombre de participants à un grand nombre d'études est nécessaire pour découvrir tout ce que nous avons besoin de savoir. Il est possible que les résultats de cette étude soient différents de ceux obtenus dans d'autres études réalisées dans un groupe similaire de patients.

Cette étude avait pour but d'examiner le comportement des pneumopathies interstitielles (PI) au cours de la période entourant le diagnostic. Aucun médicament n'a été étudié par les scientifiques.

## CONTEXTE



Les PI constituent un groupe de maladies dans lesquelles du tissu cicatriciel se forme dans les poumons ; c'est ce que l'on appelle une fibrose.



Il existe de nombreux types différents de PI et les patients attendent parfois longtemps avant que leur type spécifique de PI soit diagnostiqué.



C'est pourquoi il faut parfois un certain temps avant que les patients reçoivent un traitement adapté.



Mieux comprendre le comportement des PI pourrait aider les médecins à les diagnostiquer plus rapidement et à instaurer un traitement à un stade plus précoce.

## DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

**Entrée dans l'étude**  
Les patients sont entrés dans l'étude si leur médecin pensait qu'ils pourraient présenter une PI, mais qu'ils n'avaient pas fait l'objet d'un diagnostic de PI

**Diagnostic**  
Les participants à cette étude ont été divisés en quatre groupes, en fonction du diagnostic posé.

**FPI**  
Les patients chez qui une FPI a été diagnostiquée sont restés dans l'étude jusqu'à l'instauration d'un traitement médicamenteux pour leur maladie ou pendant un maximum de 6 mois si aucun médicament n'avait été prescrit depuis le diagnostic.

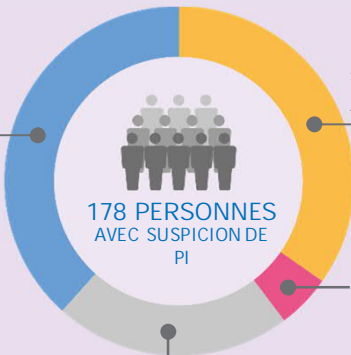
**PI sans fibrose associée**  
Les patients chez qui une PI sans fibrose associée a été diagnostiquée sont restés dans l'étude jusqu'à l'instauration d'un traitement médicamenteux de leur maladie ou pendant un maximum de 6 mois si aucun médicament n'avait été prescrit depuis le diagnostic.

**Affection autre que PI**  
Les patients chez qui une affection autre qu'une PI était diagnostiquée ont quitté l'étude au moment du diagnostic.

**Aucun diagnostic**  
Les patients ont quitté l'étude si aucun diagnostic n'avait été posé après 12 mois de participation ; ils pouvaient également quitter l'étude pour d'autres raisons avant le diagnostic.

## QUI A PARTICIPÉ À CETTE ÉTUDE ?

**68 personnes** présentant une fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), qui est un type spécifique de PI  
Âgées de 51 à 83 ans



**62 personnes** présentant une PI qui n'était pas une FPI, désignée par PI sans fibrose associée  
Âgées de 44 à 89 ans

**9 personnes** présentant une affection autre que PI  
Âgées de 54 à 81 ans

**39 personnes** chez qui aucun diagnostic n'a été posé  
Âgées de 49 à 85 ans



37 CENTRES D'ÉTUDE DANS 6 PAYS



SUIVI DE 18 MOIS AU MAXIMUM

## OÙ PUIS-JE TROUVER D'AUTRES INFORMATIONS ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires concernant cette étude sur les sites internet suivants :

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

Si vous avez d'autres questions après avoir lu ce résumé :

- Accédez à la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact : <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/pt/a-study-to-characterize-the-disease-behavior-of-idiopathic-pulmo.html>

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions sur les résultats :

- Parlez-en au médecin ou au personnel de l'étude de l'hôpital.

Si vous avez des questions concernant votre propre traitement :

- Parlez-en au médecin chargé de votre traitement.

## D'AUTRES ÉTUDES SONT-ELLES PRÉVUES ?

Au moment de la rédaction de ce résumé, aucune autre étude sur le comportement de la maladie chez les patients atteints de PI n'est prévue.

## PAR QUI CETTE ÉTUDE ÉTAIT-ELLE ORGANISÉE ET FINANÇÉE ?

Cette étude était organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd., dont le siège social est situé à Bâle, en Suisse.

### Mesurée chaque jour à domicile



Les participants ont reçu un petit appareil portatif à rapporter chez eux, appelé spiromètre. Il était utilisé pour mesurer la capacité vitale forcée, c'est-à-dire le volume d'air qu'ils pouvaient expirer après avoir pris la plus grande inspiration possible,



Un petit appareil appelé accéléromètre a été remis aux participants. Il devait être porté au poignet comme une montre et il comptait le nombre de pas effectués chaque jour.

Les mesures effectuées par les participants à leur domicile étaient envoyées automatiquement à une plateforme en ligne à laquelle leurs médecins avaient accès. Les participants à l'étude pouvaient voir leurs résultats sur une tablette qui leur était fournie.

### Mesurée lors des visites à l'hôpital



La capacité vitale forcée était mesurée par les scientifiques en utilisant des appareils de l'hôpital.

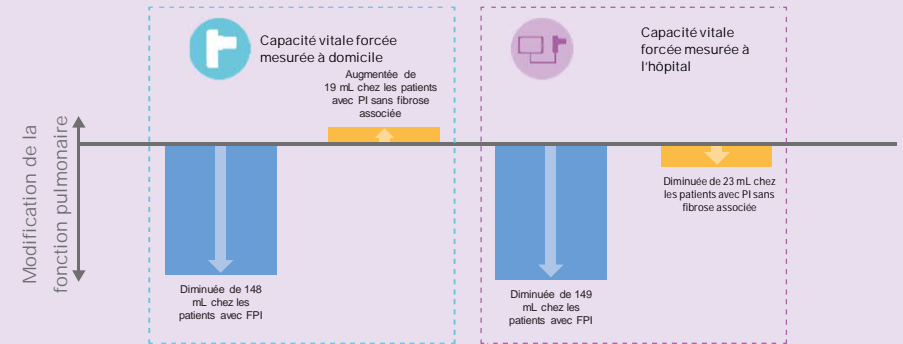


Les scientifiques ont également évalué la distance de marche pouvant être parcourue par les patients en 6 minutes.

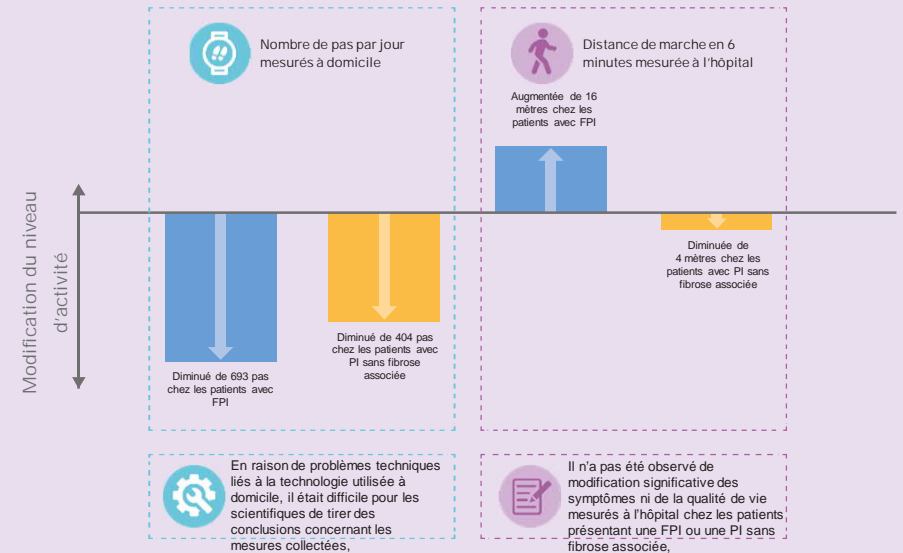


Les participants ont rempli des questionnaires sur leurs symptômes et leur bien-être général (qualité de vie).

### Fonction pulmonaire



### Niveau d'activité



D'une manière générale, une différence de comportement de la maladie a été observée entre les participants présentant une FPI et les participants présentant une PI sans fibrose associée

Ces résultats montrent que des améliorations techniques sont nécessaires avant que la technologie de mesure à domicile puisse être utilisée efficacement pour recueillir des informations