

Studio TRITRIAL - TRIPLE Therapy in Real life: impatto sull'aderenza e sullo stato di salute dei pazienti BPCO in Italia. (G)

Luca Richeldi et al.

Fondazione Policlinico Universitaria Agostino Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia

⊗ Introduzione

- Per valutare l'impatto di una tripla terapia e della triplice inalazione in formulazione extrafine BDP/FF/G sugli esiti riferiti dai pazienti in un contesto reale, è stato condotto uno studio non interventistico in Italia.
- Scopo dello studio era valutare l'efficacia di BDP/FF/G attraverso diversi e-PRO (electronic Patient Reported Outcomes), tra cui il questionario CAT, nonché l'aderenza, la qualità di vita correlata alla salute e la soddisfazione del dispositivo per un periodo di 12 mesi.

⊗ Metodi

- Si tratta di uno studio prospettico osservazionale su pazienti con BPCO di età ≥ 40 anni con ≥ 1 esacerbazione moderata o grave documentata nei 12 mesi precedenti, punteggio CAT >10 , che iniziavano il trattamento prescritto dal medico con BDP/FF/G extrafine.
- L'aderenza è stata misurata con il TAI-10, la qualità di vita con l'EQ-5D-5L e la valutazione del dispositivo con 8 domande volte a determinare la facilità d'uso e la soddisfazione del paziente con l'inalatore. Punteggi più alti indicano un risultato migliore.

⊗ Risultati

- Sono stati analizzati 656 pazienti affetti da BPCO (68% maschi), di età media pari a 71 anni. L'endpoint primario è stato raggiunto con un miglioramento del punteggio CAT di -6,3 ($p < 0,0001$).
- Per quanto riguarda l'EQ-5D-5L, l'indice EQ è variato da un valore basale di 0,70 a 0,81 a 12 mesi; l'EQ-VAS da 55,1 a 63,1 ($p < 0,0001$ per entrambi). Il CASIS al basale era 41,1 vs 31,8 a 12 mesi ($p < 0,0001$); il punteggio TAI-10 era 46,4 vs 47,8 ($p < 0,0001$), con una buona aderenza raggiunta nel 58% dei pazienti.
- La scarsa aderenza si è ridotta dal 30,1% iniziale dei pazienti al 18,3% dopo 12 mesi. Considerando un punteggio massimo di 40 per i pazienti che rispondono positivamente in termini di soddisfazione, il punteggio al basale era 35,2 vs 36,2 a 12 mesi ($p = 0,0003$).

⊗ Conclusioni

- La triplice terapia extrafine ha migliorato significativamente lo stato di salute e la HRQoL e altri e-PRO dei pazienti affetti da BPCO in un contesto real-world in Italia.