

Información básica sobre el sistema de termoplastia bronquial Alair™

La termoplastia bronquial: una novedosa opción terapéutica para el asma grave

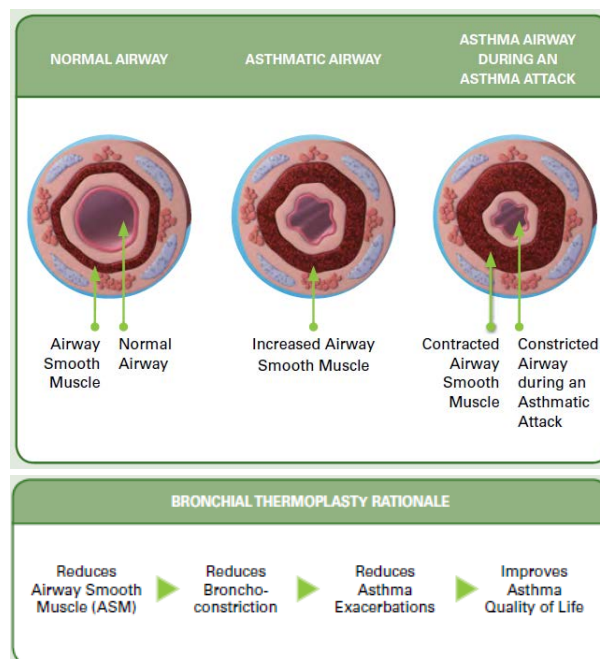
Debido a las limitaciones de los medicamentos actuales, sigue existiendo una necesidad médica importante de mejorar la atención a los pacientes con asma grave, mediante un mejor control de sus síntomas. El sistema de termoplastia bronquial Alair™ es una opción terapéutica duradera para este tipo bien definido de pacientes.

La termoplastia bronquial es una intervención no farmacológica para pacientes con asma grave, a partir de los 18 años de edad. Se espera que esta intervención mínimamente invasiva complemente a los tratamientos farmacológicos convencionales, mejorando así el control de los síntomas y la calidad de vida de los pacientes con asma grave.

Las ventajas de reducir el músculo liso bronquial

La intervención con el nuevo sistema de termoplastia bronquial Alair™ está diseñada para contribuir al control del asma mediante la reducción de la masa del músculo liso bronquial. El músculo liso bronquial se encuentra en el interior de las paredes de las vías respiratorias pulmonares. Normalmente, la cantidad de este tipo de músculo es mayor en los pulmones de los enfermos de asma. Aunque los medicamentos actuales consiguen, en una medida razonable, controlar la inflamación y la contracción del músculo liso bronquial en la mayoría de los pacientes con asma, algunos de los que presentan asma grave continúan sufriendo una broncoconstricción excesiva, que es un componente fundamental en las crisis asmáticas.

Al reducir el músculo liso bronquial, se disminuye la capacidad constrictora de las vías respiratorias, con lo que se reducen la frecuencia y la gravedad de los síntomas del asma.



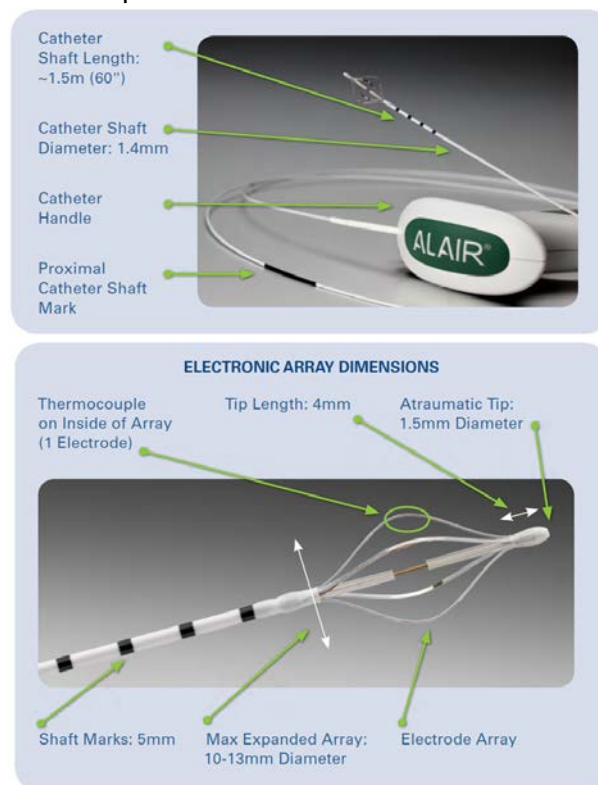
El tratamiento se realiza en tres intervenciones

La termoplastia bronquial con el sistema de termoplastia bronquial Alair™ se realiza en tres sesiones, separadas entre sí por períodos de tres semanas aproximadamente. En la primera intervención se tratan las vías respiratorias del lóbulo inferior derecho, en la segunda se tratan las del lóbulo inferior izquierdo, y en la tercera y última intervención se tratan las vías respiratorias de los dos lóbulos superiores. Cada sesión dura aproximadamente una hora y, tras el breve período de recuperación de una sedación moderada, el paciente puede volver a casa y reanudar sus actividades diarias.

El sistema de termoplastia bronquial Alair™ consta de dos partes

El sistema de termoplastia bronquial Alair™, que consta de dos componentes principales, aplica energía térmica a las paredes de las vías respiratorias, calentando el tejido de manera controlada y precisa, para reducir la masa de músculo liso bronquial.

1. El catéter de termoplastia bronquial Alair™ es un dispositivo desechable diseñado para su inserción mediante un broncoscopio estándar a través de la nariz o la boca. El catéter transmite energía de radiofrecuencia a lo largo de las paredes de las vías respiratorias en tandas controladas de diez segundos, con lo que se consigue una reducción del exceso de músculo liso bronquial que estrecha las vías respiratorias de los enfermos de asma.



2. El controlador de radiofrecuencia (RF) de termoplastia bronquial Alair™ cuenta con una serie de parámetros y algoritmos de control para aplicar la intensidad y la duración correctas de energía térmica, de modo que esta sea suficiente para reducir la masa de tejido muscular liso bronquial, pero que no cause efectos duraderos importantes en los tejidos circundantes.



El sistema Alair ofrece efectos beneficiosos demostrados a largo plazo

La termoplastia bronquial cuenta con una excelente eficacia y seguridad a largo plazo, con evidencia de seguridad a largo plazo de hasta por lo menos cinco años^{2,4} y una duración del efecto de hasta cinco años.^{3,4}

Resultados clínicos al cabo de 1 año:

En el estudio clínico fundamental para el registro AIR2, se sometió a adultos con asma grave a una termoplastia bronquial y se demostró que, como resultado del tratamiento con el sistema Alair, se obtuvo una mejora de la calidad de vida, así como los siguientes efectos beneficiosos en comparación con una intervención de control/simulada:

- Reducción del 32 % en las crisis de asma¹
- Reducción del 84 % en las visitas a urgencias por síntomas respiratorios¹
- Reducción del 73 % en los ingresos hospitalarios por síntomas respiratorios¹
- Reducción del 66 % en la pérdida de días de trabajo, escolarización u otras actividades diarias a causa del asma¹
- Un 79% de los pacientes tratados con TB observó una mejoría significativa en la calidad de vida relacionada con el asma¹

Efectos beneficiosos a largo plazo demostrados al cabo de cinco años

En septiembre de 2013 se publicaron los resultados de la fase de extensión a 5 años del ensayo AIR2 en el Journal of Allergy and Clinical Immunology. Esta fase de extensión se llevó a cabo para evaluar la efectividad mantenida de la termoplastia bronquial pasado el primer año, así como la seguridad a largo plazo de este tratamiento, hasta un plazo de cinco años en los pacientes sometidos a TB en el marco del ensayo AIR2. Un 85% de los pacientes que se sometió al tratamiento con TB en el ensayo AIR2 continuó en el estudio los cinco años del seguimiento.

Resultados principales al cabo de cinco años de la TB:

- Mejora del control del asma durante hasta cinco años
- Reducción de un 48% en las crisis de asma
- Reducción del 88% en las visitas a urgencias por síntomas respiratorios
- No aumentaron los ingresos hospitalarios por síntomas respiratorios
- No aumentaron las reacciones adversas respiratorias
- No varió el porcentaje de los pacientes que sufrieron exacerbaciones graves, que hubieron de acudir a urgencias o que experimentaron síntomas asmáticos a lo largo de cinco años, según el estado del asma referido por los pacientes.

Durante el período inmediatamente posterior a la termoplastia bronquial se produjeron un aumento y un empeoramiento transitorios y esperados de los síntomas respiratorios, tales como asma (varios

síntomas), infecciones de las vías respiratorias, sibilancias, disnea y dolor torácico, que eran del tipo previsto tras una broncoscopia en pacientes con asma. Estas reacciones surgieron normalmente durante el día siguiente a la intervención y desaparecieron por término medio a los siete días con el tratamiento habitual correspondiente.

A largo plazo después de la intervención, fueron menos los pacientes tratados con termoplastia bronquial que refirieron reacciones adversas respiratorias. Los investigadores del estudio AIR2 concluyeron que los efectos beneficiosos de la termoplastia bronquial, que perduraban durante al menos cinco años⁴, compensaban el aumento del riesgo de reacciones adversas a corto plazo tras la intervención.

Contacto

Dina Hurtado García

HEGA España

Boston Scientific Corporation

+34-629-12-94-31 (móvil)

hurtadod@bsci.com

Referencias

1. Castro M, et ál. Effectiveness and safety of bronchial thermoplasty in the treatment of severe asthma. A multicenter, randomized, double-blind, sham-controlled clinical trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2010;181:116–124.
2. Thomson N, et ál., Long-term (5 year) Safety of Bronchial Thermoplasty: Asthma Intervention Research (AIR) Trial, *BMC Medicine*, 2011.
3. Castro M, et ál., Persistence of Effectiveness of Bronchial Thermoplasty in Patients with Severe Asthma, *Annals of Asthma, Allergy and Immunology*, 2011;107:65-70.
4. Wechsler M, et al., Benefits of Bronchial Thermoplasty Persist Out to 5 Years in Patients with Severe Asthma, *Journal of Asthma and Clinical Immunology*, August 2013.

Breve declaración sobre indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y reacciones adversas pertinentes: el sistema de termoplastia bronquial Alair™ está indicado para el tratamiento de los pacientes con asma grave a partir de los 18 años de edad. El sistema Alair™ no debe utilizarse en pacientes con dispositivos electrónicos implantables sensibles a los medicamentos utilizados en las bronoscopias. No se deberá volver a tratar con el sistema Alair™ las vías respiratorias pulmonares que ya se hayan tratado con anterioridad. Los pacientes deberán encontrarse estables y ser aptos para la broncoscopia. El efecto secundario más frecuente de la termoplastia bronquial es el aumento y empeoramiento transitorio y esperado de los síntomas respiratorios. Pueden encontrarse las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso en la ficha técnica del producto facilitada con cada dispositivo. Advertencia: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta o pedido de estos dispositivos a los facultativos médicos.