

## Informazioni generali

### Il sistema di termoplastica bronchiale Alair™

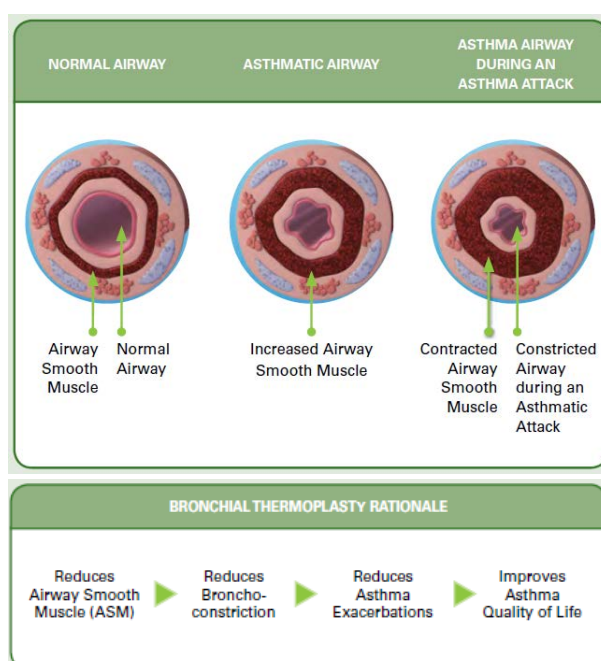
#### La termoplastica bronchiale, una nuova opzione terapeutica per l'asma grave

A causa dei limiti dei farmaci attualmente in commercio, persiste un significativo bisogno terapeutico, al momento insoddisfatto, di ottenere un miglior controllo dei sintomi dei pazienti affetti da asma grave. Il sistema di termoplastica bronchiale Alair™ è un'opzione terapeutica a lunga durata d'azione per una popolazione di pazienti ben definita, di 18 anni o più.

La termoplastica bronchiale è una procedura non farmacologica per la terapia dell'asma grave in pazienti di 18 anni o più. È previsto che questa procedura minimamente invasiva sia affiancata dal trattamento farmacologico standard per l'asma, favorendo quindi un miglior controllo dei sintomi della patologia e un aumento della qualità della vita dei pazienti affetti da asma grave.

#### Il beneficio derivante dalla riduzione del muscolo liscio delle vie aeree

Il sistema di termoplastica bronchiale, Alair™, è stato ideato per favorire il controllo dell'asma mediante la riduzione della massa del muscolo liscio delle vie aeree. Nei pazienti asmatici il muscolo liscio che si trova nelle pareti delle vie aeree del polmone subisce tipicamente un aumento della sua massa. Sebbene nella maggior parte di questi pazienti i farmaci attualmente disponibili siano piuttosto efficaci in termini di controllo dell'infiammazione e della contrazione del muscolo liscio, alcuni pazienti affetti da asma grave continuano a manifestare una broncostrizione eccessiva, che è parte integrante di un attacco d'asma. Ridurre la massa del muscolo liscio delle vie aeree riduce quindi la capacità di costrizione delle vie aeree stesse e, di conseguenza, diminuisce la frequenza e la gravità dei sintomi dell'asma.



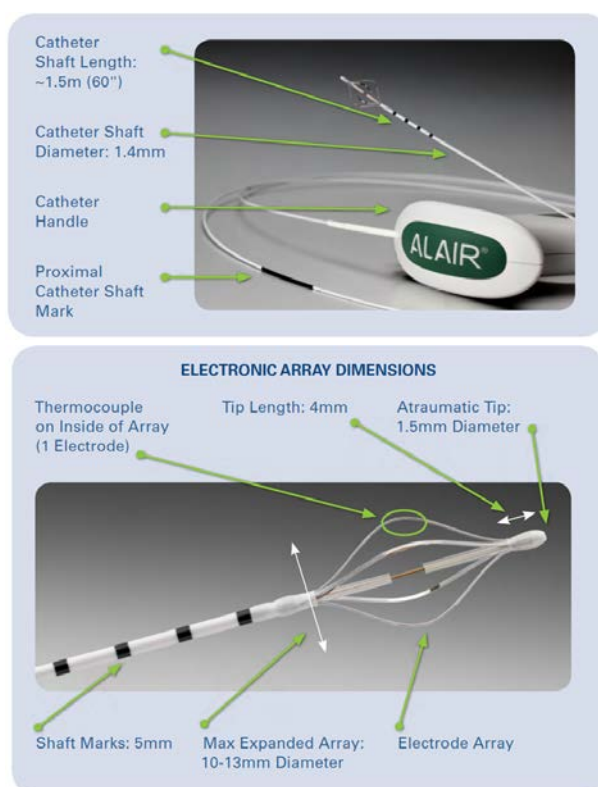
## Un trattamento svolto in tre procedure

La termoplastica bronchiale viene eseguita mediante il sistema Alair™ nel corso di tre sedute, fissate a circa tre settimane di distanza l'una dall'altra. La prima procedura tratta le vie aeree nel lobo polmonare inferiore destro, la seconda tratta le vie aeree del lobo inferiore sinistro e la terza ed ultima procedura tratta le vie aeree in entrambi i lobi superiori. Ciascuna seduta dura circa un'ora e, dopo un breve periodo di recupero da una sedazione moderata, il paziente può ritornare alle sue attività quotidiane.

## Il sistema Alair™ è composto da due parti

Il sistema di termoplastica bronchiale Alair™, che è composto da due componenti principali, eroga energia termica sulle pareti della via aerea, riscaldando il tessuto in maniera controllata al fine di ridurre la massa del suo muscolo liscio.

1. Il catetere per la termoplastica bronchiale Alair™ è un dispositivo monouso ideato per essere portato in posizione mediante un broncoscopio standard introdotto attraverso il naso o la bocca. Il catetere eroga energia a radiofrequenza a rilascio controllato per l'intera lunghezza delle pareti delle vie aeree raggiunte, con un impulso della durata di dieci secondi, provocando una riduzione e una conseguente restrizione del muscolo liscio in eccesso nelle vie aeree dei pazienti asmatici.



2. Il sistema di controllo a radiofrequenza per la termoplastica bronchiale Alair™ è progettato con un set di parametri e algoritmi di controllo al fine di permettere l'erogazione di energia termica ad intensità adeguata e per un tempo sufficiente a ridurre la massa di tessuto del muscolo liscio delle vie aeree, limitando al contempo l'impatto a lungo termine sui tessuti circostanti.



## **Il sistema Alair™ ha comprovati benefici a lungo termine<sup>1</sup>**

La termoplastica bronchiale ha un ottimo profilo di sicurezza e di efficacia a lungo termine, con evidenze che raggiungono i cinque anni sia in termini di sicurezza<sup>2,4</sup> che di durata dell'effetto del trattamento.<sup>3,4</sup>

### **Risultati clinici - a un anno**

Nello studio clinico pivotale AIR2, gli adulti affetti da asma grave sottoposti a termoplastica bronchiale hanno mostrato, in seguito al trattamento con il sistema Alair, un miglioramento della qualità di vita e numerosi benefici rispetto a una procedura sham. Questi ultimi includono:

- una riduzione degli attacchi d'asma pari al 32%<sup>1</sup>
- una riduzione delle visite al Pronto Soccorso a causa di sintomi respiratori pari all'84%<sup>1</sup>
- una riduzione dei ricoveri ospedalieri a causa di sintomi respiratori pari al 73%<sup>1</sup>
- una riduzione dei giorni persi al lavoro/a scuola o in altre attività quotidiane per asma pari al 66%<sup>1</sup>
- il 79% dei pazienti trattati con termoplastica bronchiale ha osservato un miglioramento significativo della qualità di vita correlata all'asma<sup>1</sup>

### **Benefici a lungo termine provati a cinque anni**

A settembre 2013, i risultati dello studio di estensione a 5 anni del trial AIR2 sono stati pubblicati sul Journal of Allergy and Clinical Immunology. Lo studio di estensione è stato condotto per valutare la permanenza dell'efficacia della termoplastica bronchiale in un orizzonte temporale di oltre un anno e la sua sicurezza a lungo termine fino a 5 anni nei pazienti trattati con termoplastica bronchiale nello studio AIR2. L'85% dei pazienti sottoposti a trattamento con termoplastica bronchiale nello studio AIR2 ha completato il follow up a cinque anni.

I principali risultati riportati a cinque anni dal trattamento di termoplastica bronchiale includono:

- un miglioramento del controllo dell'asma fino a cinque anni
- una riduzione degli attacchi d'asma pari al 48%
- una riduzione delle visite al Pronto Soccorso a causa di sintomi respiratori pari all'88%
- nessun aumento delle ospedalizzazioni per sintomi respiratori
- nessun aumento degli eventi avversi a livello respiratorio
- nessuna differenza nella percentuale di pazienti che manifestano esacerbazioni acute, visite in Pronto Soccorso e sintomi d'asma nell'arco di cinque anni, sulla base dello status allergico riferito dal paziente

Nel periodo immediatamente successivo alla termoplastica bronchiale si è verificato un previsto aumento transitorio della frequenza e un peggioramento dei sintomi correlati all'apparato respiratorio, inclusi asma (sintomi multipli), infezioni del tratto respiratorio, respiro affannoso, dispnea e dolori al torace. Questi sintomi erano della tipologia prevista per il periodo successivo ad una broncoscopia in pazienti asmatici.

Questi eventi si sono solitamente verificati entro un giorno dalla procedura e si sono risolti in media entro sette giorni, mediante terapia standard. In seguito al trattamento, nel lungo periodo, un ridotto numero di pazienti trattati con termoplastica bronchiale ha riportato eventi avversi a livello respiratorio. Gli investigatori dello studio AIR2 hanno concluso che il più elevato rischio di eventi avversi nel breve periodo in seguito alla termoplastica bronchiale era superato dai benefici, che persistevano per almeno cinque anni.<sup>4</sup>

## Contatti

Alessandra Gelera  
+39-02 26 9831 (ufficio)  
Economia Sanitaria e Affari Istituzionali  
Boston Scientific Italia  
[Alessandra.Gelera@bsci.com](mailto:Alessandra.Gelera@bsci.com)

Daniela Colombo  
+39 - 02 20241662; +39 - 333 5286950  
Rapporti con la stampa  
[info@colombodaniela.it](mailto:info@colombodaniela.it)

## Bibliografia

1. Castro M, et al. 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 al., Long-term (5 year) Safety of Bronchial Thermoplasty: Asthma Intervention Research (AIR) Trial, *BMC Medicine*, 2011. [www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2466-11-8.pdf](http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2466-11-8.pdf)
3. Castro M, et al., 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 dichiarazione sulle indicazioni rilevanti per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e gli eventi avversi: il sistema di termoplastica bronchiale Alair™ è indicato per il trattamento dell'asma grave nei pazienti di età pari o superiore ai 18 anni. Il sistema Alair™ non può essere utilizzato nei pazienti con un dispositivo elettronico impiantabile attivo o con sensibilità nota ai farmaci usati nella broncoscopia. Le vie aeree del polmone precedentemente trattate non devono essere ri-trattate con il sistema Alair™. I pazienti devono essere stabili e idonei ad essere sottoposti a broncoscopia. L'effetto collaterale più comune della è un aumento transitorio previsto della frequenza e del peggioramento dei sintomi correlati all'apparato respiratorio. Le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e istruzioni per l'uso si possono trovare nella scheda tecnica del prodotto fornita con ciascun dispositivo. Avvertenza: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo alla prescrizione da parte di un medico.*