

# Бронхиальная термопластика приводит к долговременному снижению выраженности симптомов бронхиальной астмы путем уменьшения избыточного объема гладкой мускулатуры

- Лечение с помощью бронхиальной термопластики (БТ) позволяет корректировать сужение дыхательных путей путем уменьшения избыточного объема гладких мышц. Уменьшение объема гладкой мускулатуры приводит к тому, что дыхательные пути при обострении бронхиальной астмы сужаются меньше.<sup>2</sup>
- В отличие от обычных лекарств от астмы, БТ продолжает работать годами. БТ нацелена на гладкую мускулатуру дыхательных путей и дополняет текущую терапию, используемую для борьбы с воспалением.

## Лечебный эффект БТ



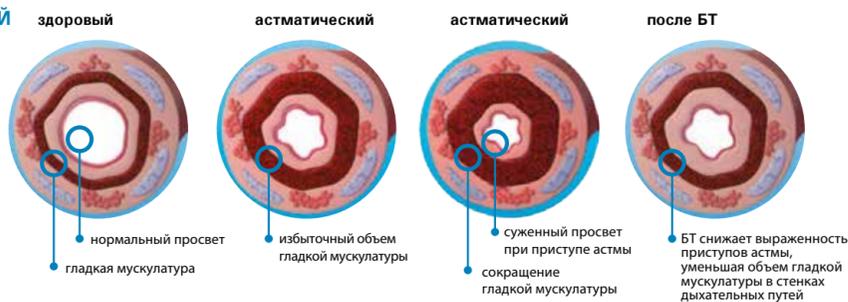
Слева – дыхательные пути после БТ, справа – дыхательные пути без воздействия БТ.



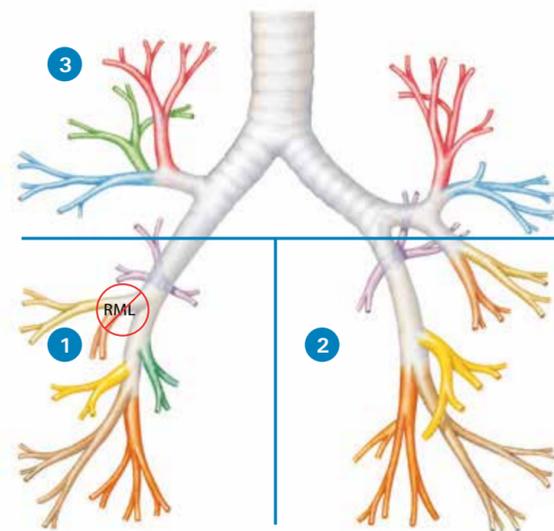
В каждый дыхательный путь вводится бронхоконстриктор, чтобы стимулировать обострение астмы. Дыхательный путь после БТ (слева) остается открытым, что говорит об уменьшении выраженности обострения.

\*Местный тест с метахолином (дыхательные пути собаки).

## СРЕЗ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ



## БТ ПРОВОДИТСЯ В ТРИ ЭТАПА



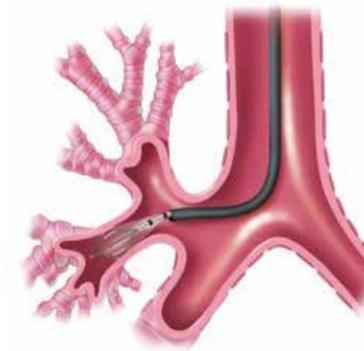
## БТ проводится амбулаторно в три этапа

- Процедура БТ состоит из 3 сеансов, во время которых в целях безопасности воздействие оказывается на различные участки легкого (как показано на рисунке). Хирургического вмешательства не требуется. БТ выполняется с помощью бронхоскопа, вводимого через нос или рот.
- Во время процедуры через катетер Alair™ на стенки дыхательных путей оказывается радиочастотное воздействие, что вызывает контролируемое мягкое нагревание и уменьшение избыточного количества гладкой мускулатуры в дыхательных путях.
- Важно отметить, что в течение 5 лет не выявлено никаких клинически значимых структурных изменений в дыхательных путях, которые могли бы быть обусловлены БТ.<sup>3</sup>



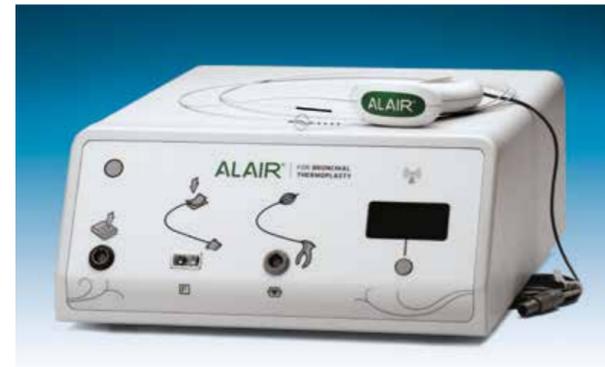
## Система Alair™

Система Alair для бронхиальной термопластики (БТ) состоит из 2 основных компонентов: катетера и радиочастотного контроллера.



## Катетер Alair

- Стерильное одноразовое устройство, предназначенное для терапевтического воздействия радиочастотного излучения на дыхательные пути через бронхоскоп.
- Катетер состоит из электродной решетки с 4 изолированными ножками из нержавеющей стали и 5-мм открытого участка в центре – активного электрода.



## Радиочастотный контроллер Alair

- Контроллер имеет предустановленный набор параметров и алгоритмов управления для безопасной, точной установки необходимой мощности и длительности воздействия тепловой энергии, необходимой для уменьшения объема гладкой мускулатуры в дыхательных путях.
- Подача энергии совершается таким образом, что длительного воздействия на окружающие ткани не происходит.

**Ссылки:** 1. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2014. Available from: <http://www.ginasthma.org/>. 2. Castro M, et al, for the AIR2 Trial Study Group. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;181:116-124. 3. Wechsler ME, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2013 Dec;132(6):1295-1302. 4. Castro M, et al, for the AIR2 Trial Study Group. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2011;107:65-70. 5. Pavord I, et al, and the RISA Trial Study Group. *Am J Respir Care Med.* 2007;176:1185-1191. 6. Cox G, et al. *N Engl J Med.* 2007;356:1327-1337. 7. Thomson N, et al, for the AIR Trial Study Group. *BMC Pulm Med.* 2011;11-9. 8. Cox G, et al. *Am J Respir Crit Care Med.* 2006;173:965-969.

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.  
ВНИМАНИЕ: Закон ограничивает продажу этих устройств врачом или по рецепту врача. Показания, противопоказания, предупреждения и инструкции по применению можно найти в маркировке продукта, поставляемой с каждым устройством. Информация дана для использования только в странах с соответствующей регистрацией продукта органами здравоохранения.  
© 2016 Boston Scientific Corporation или ее филиалы. Все права защищены.  
ENDO-405403-AA Июль 2016



БТ.  
Жизнь больше,  
чем астма

# Бронхиальная термопластика (БТ)

(Система Alair™)

Безопасная и клинически одобренная процедура

Это не просто лекарство – это долгожданное облегчение для пациентов с тяжелой бронхиальной астмой

Boston Scientific для лечения тяжелой бронхиальной астмы у взрослых

5-ЛЕТНИЙ ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



## Рассмотрите вариант бронхиальной термопластики (БТ) перед тем, как принять решение о назначении системных глюкокортикостероидов (ГКС)

Глобальная инициатива по борьбе с бронхиальной астмой (GINA) теперь включает БТ в качестве дополнительной терапии на 5 ступени, чтобы помочь тем пациентам, у которых симптоматика сохраняется даже при приеме ингаляционных кортикостероидов (ИКС) и бета-агонистов длительного действия (БАДД).<sup>1</sup>



Бронхиальная термопластика с помощью системы Alair™ показана для лечения бронхиальной астмы у пациентов старше 18 лет.

### Кому показана БТ?

Взрослые пациенты с наличием симптомов тяжелой бронхиальной астмы, получающие противовоспалительные препараты в максимально возможной дозировке, в том числе:

- Постоянно принимающие кортикостероиды перорально
- Кандидаты или не реагирующие на анти-IgE- терапию
- При наличии двух или более обострений за прошедший год
- При нарушении качества жизни (по AIS-6 или AQLQ)<sup>†</sup>

### Когда БТ может помочь?

- При тяжелой бронхиальной астме: ответ на терапию в 79% случаев на основании улучшения показателей AQLQ<sup>††2</sup>
- При низких показателях AQLQ (низкое качество жизни) и/или высоких показателях ACQ (низкий контроль астмы) – такие пациенты реагируют лучше<sup>2</sup>
- У пациентов с аллергическими реакциями и без них (по самооценке) наблюдается схожий ответ на терапию в отношении снижения выраженности серьезных симптомов<sup>3</sup>

<sup>†</sup> Среди подходящих и клинически одобренных опросников - Asthma Impact Survey™ (AIS) и Asthma Quality of Life (AQLQ). Опросники можно использовать для оценки того, влияет ли астма на повседневную активность и нарушает ли она качество жизни пациентов.

<sup>††</sup> Пациенты в исследовании Asthma Intervention Research 2 (AIR2) с диагнозом «тяжелая астма» получили необходимое лечение высокими дозами ИКС и БАДД, при этом симптоматика у них сохранялась. В данном исследовании положительная реакция на терапию составила 79%, что оценивалось по улучшению клинически значимых показателей AQLQ на 0.5 и выше

# Бронхиальная термопластика

## Первая и единственная немедикаментозная терапия тяжелой бронхиальной астмы с клинически доказанными преимуществами (длительность наблюдения не менее 5 лет)

Бронхиальная термопластика (БТ), проводимая с помощью системы Alair™, – это безопасная и минимально инвазивная процедура, уменьшающая проявления бронхиальной астмы.

## Эффективность, подтвержденная надежными данными<sup>2</sup>

Исследование Asthma Intervention Research 2 (AIR2): В этом исследовании, одном из самых крупных контролируемых имитационных испытаний медицинских устройств в пульмонологии, пациенты с тяжелой бронхиальной астмой продемонстрировали значительное улучшение по сравнению с группой имитационного контроля через 1 год после лечения БТ:

### Меньше обострений

**32%** сокращение количества тяжелых обострений бронхиальной астмы (при систематическом приеме кортикостероидов)<sup>2</sup>

### Меньше вызовов скорой помощи

**84%** сокращение числа обращений за скорой помощью по поводу респираторных симптомов<sup>2</sup>

### Меньше недомоганий

**66%** меньше больничных по поводу астмы, пропусков школьных занятий и т.п.<sup>2</sup>

### Кроме того, улучшается качество жизни

**79%** пациентов, получавших БТ, отмечают **значительное улучшение** качества жизни, несмотря на наличие астмы<sup>2</sup>

## Положительный эффект сохраняется до пяти лет<sup>3</sup>

5-летнее исследование в продолжение AIR2: В этом исследовании оценивалась стойкость терапевтического эффекта и безопасность БТ за период до 5 лет у пациентов, получавших БТ в исследовании AIR2:

### До пяти лет: меньше обострений, эффективность сохраняется<sup>3</sup>

- Снижение доли пациентов с наличием обострений через 1 год после лечения ина протяжении до 5 лет (по данным первичной точки исследования)<sup>3</sup>

Кроме того, на

**44%** сокращается (в среднем в период до 5 лет) доля тяжелых обострений среди пациентов, получавших БТ, в сравнении с 12-месячным периодом до лечения БТ<sup>3</sup>

### Меньше вызовов скорой помощи и сохранение эффективности на срок до 5 лет<sup>3</sup>

- Сокращение числа обращений за скорой помощью, отмеченное в первый год, сохранялось на срок до 5 лет<sup>3</sup>

Кроме того, на

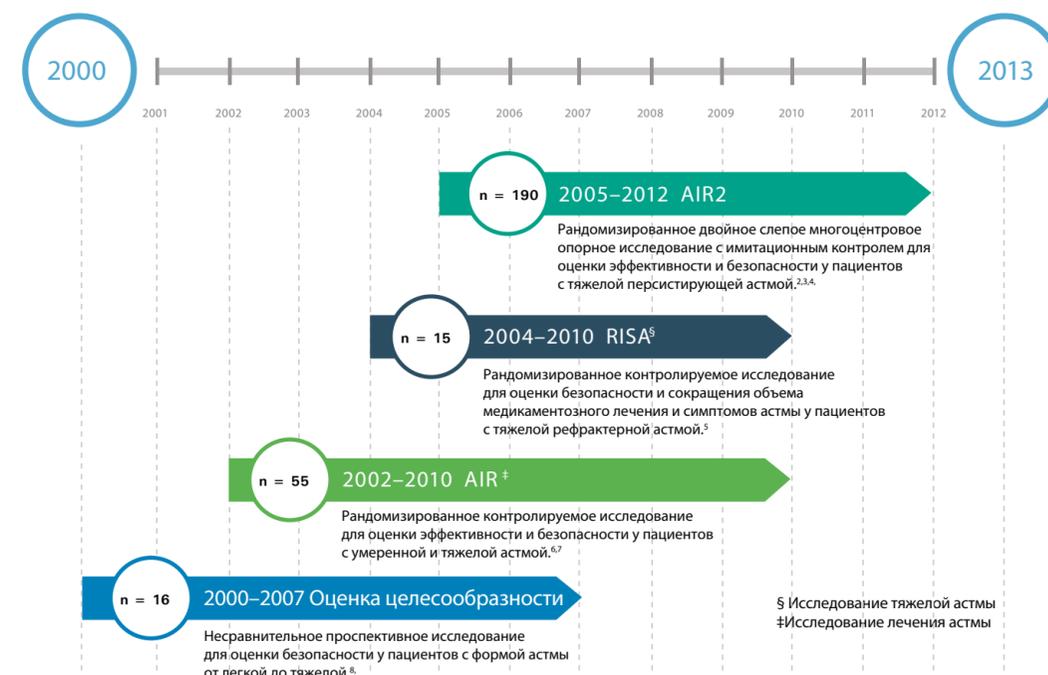
**78%** сокращается (в среднем в период до 5 лет) число обращений за скорой помощью по поводу респираторных симптомов у пациентов, получавших БТ, в сравнении с 12-месячным периодом до лечения БТ<sup>3</sup>

## Пятилетние данные по клинической безопасности и обширный клинический опыт

- В течение 5 лет у пациентов, получавших БТ с помощью системы Alair™, не повышалось число госпитализаций, не ухудшались симптомы астмы и респираторные побочные эффекты<sup>3</sup>
- В течение 5 лет не отмечено клинически значимых структурных изменений дыхательных путей, связанных с БТ<sup>3</sup>
- Отсутствие клинически значимого ухудшения функции легких (ФЖЕЛ1 до бронходилатации) в течение 5 лет<sup>3</sup>

Все 4 исследования БТ описаны в ведущих рецензируемых журналах, включая *NEJM*; *Chest*; *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*; *Annals of Allergy, Asthma and Immunology* и *Journal of Allergy and Clinical Immunology*.

## Надежные клинические исследования немедикаментозной терапии при тяжелой бронхиальной астме наглядно демонстрируют долговременную эффективность БТ



Как и при любой другой процедуре, при проведении БТ могут возникать определенные риски, и индивидуальные результаты могут отличаться. Наиболее распространенным побочным эффектом БТ является временное ухудшение респираторной симптоматики. Этот побочный эффект обычно развивается в течение суток после процедуры и исчезает в среднем в течение 7 дней при стандартном уходе. Существует небольшой (3,4% на процедуру) риск госпитализации при этих симптомах.