

El Journal of Allergy and Clinical Immunology publica datos sobre la termoplastia bronquial que demuestran una reducción mantenida de las crisis de asma grave a lo largo de cinco años - Sep 10, 2013

A diferencia del tratamiento farmacológico por sí solo, la termoplastia aporta efectos beneficiosos que duran años en lugar de horas

Una novedosa tecnología de Boston Scientific para el tratamiento del asma grave ha demostrado su seguridad y eficacia a lo largo de cinco años, según los da

The Journal of Allergy and Clinical Immunology, revista científica oficial de la American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) y publicación más citada en el área de las alergias y la inmunología clínica, ha incluido datos del ensayo clínico Asthma Intervention Research 2 (AIR2), que examina la seguridad y eficacia del sistema de termoplastia bronquial Alair® de Boston Scientific. Los datos a largo plazo están basados en un estudio posterior a la aprobación del sistema, con pacientes tratados en el estudio AIR2 y sometidos a un seguimiento de un total de cinco años.

Los hallazgos principales al cabo de cinco años de practicarse la termoplastia bronquial fueron:

- La reducción del porcentaje de pacientes que experimentan exacerbaciones graves entre los pacientes tratados con termoplastia bronquial (en comparación con el grupo de control tratado con un placebo) se mantuvo a lo largo de los cinco años.
- Durante los cinco años, se observó una reducción media del 48 % en la tasa de exacerbaciones graves entre los pacientes tratados con termoplastia bronquial en comparación con el año previo a la recepción de dicho tratamiento.
- Durante los cinco años, se observó una reducción media del 88 % en la tasa de consultas en urgencias por síntomas respiratorios entre los pacientes tratados con termoplastia bronquial en comparación con el año previo a la recepción de dicho tratamiento.
- En una comparación de las imágenes de tomografía computarizada de alta resolución tomadas antes de la termoplastia bronquial y las tomadas cinco años después de la misma no se apreciaron cambios estructurales de importancia clínica en las vías aéreas a causa de la termoplastia bronquial.
- No aumentó el número de ingresos hospitalarios por síntomas respiratorios a lo largo de los cinco años.
- No aumentaron las reacciones adversas respiratorias a lo largo de los cinco años.
- No se presentaron diferencias en los resultados de los pacientes con asma alérgica respecto a los que no lo son en cuanto al porcentaje de los pacientes que sufrieron exacerbaciones graves ni el de los que acudieron a urgencias, ni el de los síntomas del asma a lo largo de los cinco años.
- Un 85 % de los pacientes que se sometieron a la termoplastia bronquial en el ensayo AIR2 completaron los cinco años de seguimiento, lo cual supuso una permanencia excepcional de los pacientes tratándose de un estudio de tal complejidad y duración.

«La termoplastia bronquial es una innovación fundamental en el tratamiento del asma grave», comenta el Dr. Michael E. Wechsler, director del Programa de Asma del Departamento de Medicina del National Jewish Health en Denver, investigador en el ensayo AIR2 y principal autor de la publicación. «Los convincentes datos de este seguimiento a largo plazo confirman ahora la persistencia del efecto de la termoplastia bronquial durante al menos cinco años».

La termoplastia bronquial mediante el Sistema Alair es una intervención segura. El Sistema Alair aplica energía térmica a las paredes de las vías respiratorias de manera precisa y controlada, con el fin de reducir el exceso de músculo liso bronquial. Es un sistema diseñado para disminuir la capacidad constrictora de las vías respiratorias, con lo que se reducen la frecuencia y la gravedad de las crisis asmáticas. La reducción del número de crisis asmáticas se traduce en una menor necesidad de tratamiento asociado con corticosteroides, con la consiguiente reducción de sus efectos secundarios asociados.

«A pesar de los grandes avances logrados en los medicamentos para el asma en las últimas décadas, muchos pacientes con asma grave aún no han conseguido mantener controlada la enfermedad y normalmente disponen de pocas opciones terapéuticas aparte de los corticosteroides orales», señala Mike Tringale, vicepresidente de asuntos externos de la Asthma and Allergy Foundation of America (<https://www.AAFA.org>). «Para los pacientes con asma, es muy importante contar con la posibilidad de reducir a largo plazo la necesidad de acudir a urgencias, el número de crisis asmáticas, y la consiguiente

necesidad del tratamiento con corticoesteroides orales».

A diferencia de otros tratamientos disponibles actualmente para el asma grave, cuyo efecto se limita a una duración a corto plazo, un solo tratamiento de termoplastia bronquial consistente en tres intervenciones ofrece beneficios a largo plazo y ofrece la posibilidad de un ahorro a largo plazo para el paciente, dados los datos de la reducción mantenida de las crisis asmáticas y de la necesidad de atención en urgencias durante cinco años.

«No tenemos ningún otro tratamiento para los pacientes con asma grave que nos ofrezca este tipo de beneficios a largo plazo», apunta el Dr. Mario Castro, Catedrático de Medicina y Pediatría de la Washington University School of Medicine e investigador principal en el ensayo AIR2. «Ya hemos finalizado cinco años de seguimiento en tres estudios controlados y aleatorizados. En particular, este estudio a largo plazo aporta la evidencia clínica en cuanto a seguridad y eficacia a largo plazo que buscábamos para el asma, y creo firmemente que los pacientes con asma grave deberían tener acceso a este tratamiento inmediatamente».

Los beneficios a largo plazo de la termoplastia bronquial, incluida la reducción de las exacerbaciones graves y la necesidad de atención en urgencias, coinciden con los objetivos para el control del asma definidos en el National Asthma Education and Prevention Program (NAEPP). Para obtener más información sobre la termoplastia bronquial, visite <https://www.BTforAsthma.com>.

El asma es una de las enfermedades más extendidas y costosas del mundo. Su prevalencia ha aumentado en las últimas décadas y por el momento no existe cura. Según la Asthma and Allergy Foundation of America, más de 20 millones de estadounidenses padecen asma. En EE.UU., el tratamiento del asma consume más de 18.000 millones de dólares anuales en recursos sanitarios. Como resultado del asma mal controlada se producen aproximadamente 10 millones de consultas médicas no programadas, 2 millones de consultas en departamentos de urgencias, 500.000 ingresos hospitalarios y 4.000 fallecimientos anuales en EE.UU. Del 5 al 10 % de los estadounidenses asmáticos tiene diagnosticada asma grave y persistente.

Advertencia sobre las afirmaciones de carácter prospectivo

Este comunicado de prensa contiene afirmaciones de carácter prospectivo según lo descrito en el Artículo 21E de la Ley del Mercado de Valores (Securities Exchange Act) estadounidense de 1934. Estas afirmaciones de carácter prospectivo pueden identificarse por el uso de palabras como "anticipar", "esperar", "proyectar", "creer", "planificar", "planear", "estimar" y otros términos semejantes. Estas afirmaciones de carácter prospectivo están basadas en nuestras creencias, suposiciones y cálculos, derivados de los datos de los que disponíamos en el momento de emitir dichas afirmaciones, y no pretenden ser la garantía de ningún acontecimiento o nivel de rendimiento futuros. Entre otras afirmaciones de carácter prospectivo se encuentran las relacionadas con los ensayos clínicos, las actividades científicas, el rendimiento de los productos, las ofertas competitivas y las inversiones de crecimiento. Si las suposiciones en las que nos basamos resultaran ser incorrectas o, si se materializaran ciertos riesgos o dudas, los resultados obtenidos podrían ser sustancialmente distintos de las expectativas y las previsiones expresadas o implícitas en nuestras afirmaciones prospectivas. En ciertos casos, estos factores han afectado y podrían afectar (junto con otros factores) a nuestra capacidad para establecer una estrategia empresarial, pudiendo provocar que los resultados reales difirieran considerablemente de los contemplados en las afirmaciones que se expresan en este comunicado de prensa. Por tanto, se advierte al lector que no deposite una confianza excesiva en ninguna de nuestras afirmaciones de carácter prospectivo.

Entre otros, los factores que podrían causar tales diferencias son: las condiciones económicas, competitivas, de reembolso y de regulación futuras; la aparición de nuevos productos; las tendencias demográficas; la propiedad intelectual; los litigios; las condiciones del mercado financiero; y, las decisiones empresariales que tomen nuestra empresa y las empresas competidoras. Todos estos factores son difíciles o imposibles de predecir con exactitud y muchos de ellos escapan a nuestro control. Para obtener una lista y una descripción más detalladas de éstos y otros riesgos y dudas importantes que podrían afectar a nuestras operaciones futuras, véase el punto 1A, parte I, Factores de riesgo de nuestro último informe anual en el formulario 10-K presentado a la Comisión del mercado de valores, que podrá ser actualizado en el punto 1A, parte II, Factores de riesgo en los informes trimestrales del formulario 10-Q que hayamos presentado o que presentemos posteriormente. Renunciamos a cualquier intención u obligación de actualizar o modificar públicamente cualquier afirmación de carácter prospectivo para reflejar los cambios en nuestras expectativas o en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en que pudieran basarse dichas expectativas, o que pudieran afectar a la probabilidad de que los resultados reales difieran de aquéllos mencionados en las afirmaciones de carácter prospectivo. Esta declaración de advertencia es de aplicación a todas las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en el presente documento.

Exención de responsabilidad: Le informamos de que en algunos países de la UE (Bulgaria, Chipre, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Bélgica, Países Bajos, Eslovenia y España), no está permitido dirigir anuncios publicitarios de dispositivos médicos al público en general. Por tanto, si accede usted a este sitio web desde alguno de estos países sin ser profesional médico, debe abandonarlo inmediatamente, ya que, de lo contrario, verá información que podría no tener permitido ver según lo estipulado en las leyes de su país de residencia. Si usted no sigue la indicación de este aviso, Boston Scientific no aceptará ninguna responsabilidad sobre las posibles consecuencias de su acceso a dicha información.

<https://news.bostonscientific.eu/2013-09-10-El-Journal-of-Allergy-and-Clinical-Immunology-publica-datos-sobre-la-termoplastia-bronquial-que-demuestran-una-reduccion-mantenida-de-las-crisis-de-asma-grave-a-lo-largo-de-cinco-anos>