

Aggiornamenti Scientifici FADOI

Asma persistente: sicurezza ed efficacia a 10 anni della termoplastica bronchiale

Introduzione

L'asma colpisce circa 334 milioni di persone in tutto il mondo e provoca riduzione della qualità della vita (QoL) per il paziente e un importante onere economico per i sistemi sanitari. In alcuni asmatici sintomi e riacutizzazioni persistono nonostante una terapia medica ottimale.

L'iperreattività bronchiale e l'ostruzione al flusso aereo sono peggiorati da ipertrofia della muscolatura liscia delle vie aeree con bronco-costrizione eccessiva. La termoplastica bronchiale è un trattamento non farmacologico, eseguito per via broncoscopica, approvato per pazienti > 18 anni con grave asma persistente non ben controllata dai β -agonisti ad azione prolungata e dai corticosteroidi inalatori. La procedura rilascia in modo controllato radiofrequenza sulle pareti delle vie aeree, ottenendo riduzione della massa della muscolatura liscia e delle terminazioni dei nervi bronchiali.

La termoplastica bronchiale era stata valutata in tre studi clinici randomizzati in pazienti asmatici di grado moderato-grave, AIR (*Asthma Intervention Research*), AIR-2 e RISA (*Research in Severe Asthma*), dimostrando un significativo miglioramento nei trattati, con persistenza dei risultati per 5 anni: diminuzione del numero di riacutizzazioni gravi, di accessi in DEA e di ricoveri ospedalieri, miglioramento della QoL.

Lo studio BT10+

Obiettivo: valutare la durata del controllo dell'asma e verificare a lungo termine la possibile diminuzione di efficacia e lo sviluppo di bronchiectasie.

Disegno: studio internazionale, multicentrico, di *follow-up* dei partecipanti precedentemente arruolati negli studi AIR, RISA e AIR2, sottoposti ad almeno 10 anni di *follow-up* dopo termoplastica bronchiale. Tutte le analisi sono state eseguite in base all'intenzione di trattare.

Elementi raccolti: dati demografici, QoL, funzione polmonare, scansioni TC (solo partecipanti AIR2), numero di riacutizzazioni gravi e ricorso all'assistenza sanitaria durante l'anno precedente.

End-point primario di efficacia: durata dell'effetto del trattamento termoplastico, determinato confrontando la proporzione di pazienti che ha avuto gravi riacutizzazioni durante il 1° e il 5° anno dopo il trattamento, rispetto a quella nei 12 mesi prima della visita BT10+.

End-point primario di sicurezza: assenza di cambiamenti clinicamente significativi alla diagnostica per immagini dopo termoplastica bronchiale, definiti come bronchiectasia o stenosi bronchiale confermata dalla TC volumetrica polmonare ad alta risoluzione alla visita BT10+ (solo partecipanti AIR2).

Pazienti: lo studio BT10+ ha arruolato 192/429 (45%) dei partecipanti già arruolati negli studi AIR, RISA e AIR2:

- 136/260 (52%) trattati con termoplastica bronchiale negli studi originali;
- 56/169 (33%) dei controlli (alcuni con *sham operation*), 18 dei quali (32%) trattati con termoplastica bronchiale dopo la conclusione degli studi precedenti.

Le caratteristiche prima della termoplastica erano sovrapponibili tra i partecipanti arruolati e non nel BT10+.

Follow-up: 10.8-15.6 anni dopo il trattamento (mediana 12.1 anni).

Aggiornamenti Scientifici FADOI

Risultati

Riacutizzazioni gravi: la proporzione non cambiava nei trattati con termoplastica bronchiale:

- alla visita BT10+: 34/136 (25%);
- dopo 1 anno dalla termoplastica: 33/135 (24%), differenza 0.6% (IC95% da -9.7 a +10.8);
- dopo 5 anni dalla termoplastica: 28/130 (22%), differenza 3.5% (IC95% da -6.7% a +13.6).

QoL e spirometria: simili tra l'anno 1, l'anno 5 e la visita BT10+.

Scansioni polmonari TC ad alta risoluzione (nei partecipanti AIR2): 13/97 (13%) trattati con termoplastica bronchiale avevano bronchiectasie alla visita BT10+. In confronto alle scansioni TC ad alta risoluzione al basale, 6/89 (7%) trattati che non avevano bronchiectasie al basale le hanno sviluppate dopo il trattamento (classificate come lievi in 5 e moderata in 1).

Anche i trattati con termoplastica bronchiale dopo lo studio originale e i pazienti dei gruppi di controllo hanno avuto riduzione delle riacutizzazioni gravi alla visita BT10 + rispetto al basale.

Conclusione

L'efficacia della termoplastica bronchiale si è mantenuta per oltre 10 anni, con un profilo di sicurezza accettabile. La metodica può rappresentare un'opzione terapeutica a lunga durata d'azione per i pazienti con asma non controllata nonostante trattamento farmacologico ottimizzato.

Bibliografia

1. Chaudhuri R, et al; BT10+ Study Group. Safety and effectiveness of bronchial thermoplasty after 10 years in patients with persistent asthma (BT10+): a follow-up of three randomised controlled trials. [Lancet Respir Med 2021, 9: 457-66.](#)