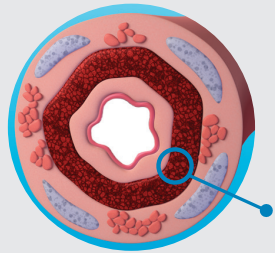


So reduziert die Bronchiale Thermoplastie (BT) schwere Asthmaanfälle:

Bei Asthma

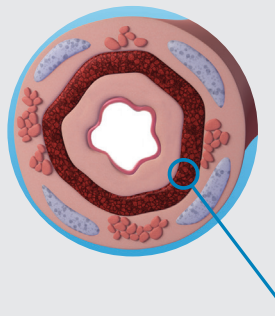


Glatte Bronchialmuskulatur umgibt die Wände der Atemwege. Menschen mit schwerem Asthma haben mehr glattes Muskelgewebe, das ihre Atemwege umschließt, als Menschen ohne Asthma.¹⁻³

Überschüssige glatte Bronchialmuskulatur

Bei der mit dem Alair™ System durchgeführten BT wird in den Atemwegen eine moderate Wärme freigesetzt, um so überschüssiges glattes Muskelgewebe zu verringern.

Mit der BT behandelte Atemwege



Bei der BT wird das überschüssige glatte Muskelgewebe in den Atemwegswanden verringert. Wenn dieses Gewebe reduziert ist, verengen sich die Atemwege weniger stark, sodass das Atmen leichter fällt und die Wahrscheinlichkeit eines Asthmaanfalls sinkt.⁴

Durch eine Verringerung des glatten Muskelgewebes der Atemwege wird die Verengung der Atemwege begrenzt und damit die Asthmasymptome gelindert

Weniger Asthmaanfälle sind gleichbedeutend mit einem geringeren Bedarf einer entsprechenden oralen Verabreichung von Steroiden – sowie deren Nebenwirkungen.



Die mit dem Alair™ System durchgeführte Bronchiale Thermoplastie (BT) ist ein sicheres und minimal-invasives Verfahren zur Behandlung von schwerem Asthma bei erwachsenen Patienten.^{4,5} In dieser Broschüre wird erläutert, wie das BT-Verfahren Asthmaanfälle verringert und was Sie erwartet, wenn Sie und Ihr Arzt sich dafür entscheiden, dass die BT für Sie die richtige Lösung ist.

Kurze Zusammenfassung der relevanten Gebrauchsanweisungen, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Nebenwirkungen: Das Alair System für die BronchialeThermoplastie ist für die Behandlung von schwerem persistierendem Asthma bei Patienten, die 18 Jahre oder älter sind geeignet, deren Asthma sich mit inhalativen Kortikosteroiden und langwirksamen β -2-Sympathomimetika nicht gut einstellen lässt.

Das Alair System darf nicht bei Patienten mit einem aktiven implantierbaren elektronischen Gerät oder einer bekannten Empfindlichkeit gegen die bei der Bronchoskopie eingesetzten Medikamente eingesetzt werden. Zuvor bereits behandelte Atemwege der Lunge sollten nicht erneut mit dem Alair System behandelt werden. Die Patienten sollten ausreichend stabil und für eine Bronchoskopie geeignet sein. Die gängigsten Nebenwirkungen von BT sind ein vorübergehender Anstieg der Häufigkeit von atemungsbezogenen Symptomen sowie deren temporäre Verschlechterung. Nur zur Einmalverwendung.

VORSICHT: Laut Gesetzgebung darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise sind dem Produktetikett zuzunehmen.

Literaturhinweise: 1. Woodruff PG, et al. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004;169:1001-1006. 2. Cox PG, et al. *Eur Respir J.* 2004;24:659-663. 3. Wechsler ME. *Allergy Asthma Proc.* 2008;29:1-6. 4. Castro M, et al, for the AIR2 Trial Study Group. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;181:116-124. 5. Wechsler M, et al, for the AIR2 Trial Study Group. *J Allergy Clin Immunol.* 2013;132:1295-1302. 6. Castro M, et al, for the AIR2 Trial Study Group. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;181:116-124.

Alair und sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Partnerunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2014 Boston Scientific Corporation oder ihrer Partnerunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. ENDO-250113-AA June 2014 DINBT2337GA

Boston
Scientific



Boston
Scientific

Behandlungsgrundlagen der
Bronchialen Thermoplastie (BT)

Was Sie vor, während und
nach der BT erwartet

Bronchial
Thermoplasty

Vor der BT-Prozedur

Ihr Arzt überweist Sie zur weiteren Untersuchung durch einen BT-spezialisierten Arzt in die Klinik.

Die BT ist für Patienten indiziert, die:

- 18 Jahre oder älter sind
- sich sicher einer Bronchoskopie unterziehen können
- unter schwerem persistierendem Asthma leiden, das sich mit herkömmlichen Medikamenten allein nicht gut einstellen lässt. Diese Zielgruppe kann u. a. Patienten umfassen, die:
 - dauerhaft Kortikosteroide einnehmen müssen
 - Kandidaten für die Behandlung mit Anti-IgE sind

Darüber hinaus kann die BT für Patienten die richtige Lösung sein, die:

- zwei oder mehr Exazerbationen pro Jahr erleben
- eine eingeschränkte Lebensqualität haben (beurteilt durch AIS-6, ACT, AQLQ*)

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie für die BT-Behandlung geeignet sind, und, falls dies zutrifft, wann die BT-Behandlung beginnen kann.

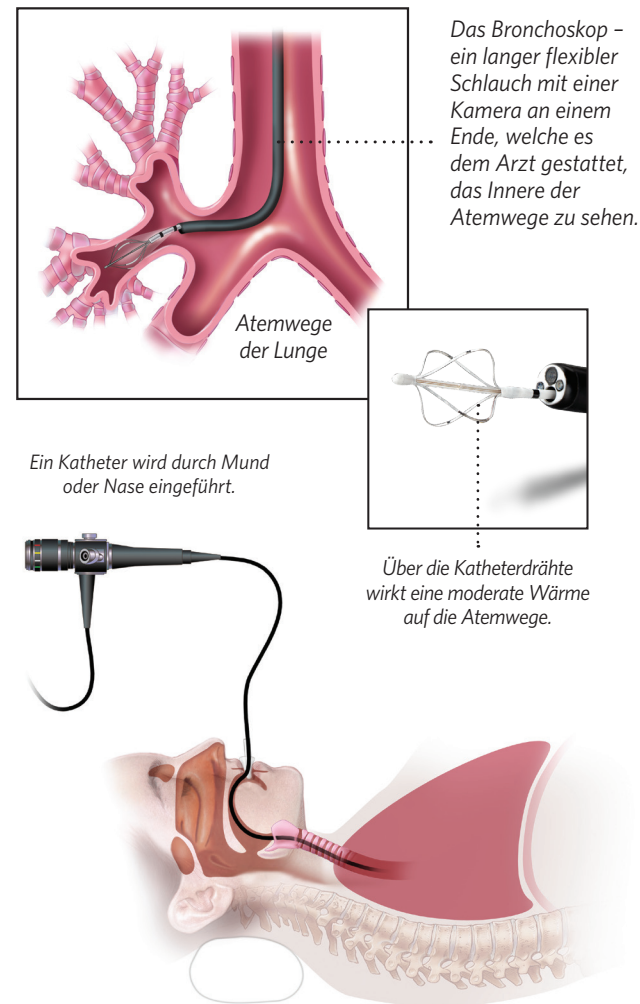
Wie bei jedem Verfahren gibt es auch hier Risiken und die Einzelergebnisse können variieren. Die gängigste Nebenwirkung von BT ist eine temporäre Verschlechterung der atemungsbezogenen Symptome. Diese Nebenwirkungen treten üblicherweise innerhalb eines Tages nach der BT auf und lassen sich mit herkömmlicher Behandlung in der Regel innerhalb von einer Woche beheben. Es besteht ein geringes Risiko (3,4 % pro Eingriff), dass aufgrund der Symptome eine Krankenhauseinweisung notwendig wird.⁶

*Einige Hilfsmittel sind das klinisch validierte Asthma Impact Survey™ (AIS-6), der ACT (Asthma Control Test) und das AQLQ (Asthma Quality of Life Questionnaire), welche mit Patienten durchgeführt werden können, um zu ermitteln, ob ihr Asthma ihre täglichen Aktivitäten einschränkt und ihre Lebensqualität beeinträchtigt.

Während der BT-Prozedur

- Die BT wird von einem speziell geschulten Pneumologen mit dem sogenannten Alair System durchgeführt.
- Es ist kein Schnitt erforderlich, da das Verfahren mit einem über Nase oder Mund eingeführten Bronchoskop durchgeführt wird.

Übertragung einer moderaten Wärme an die Atemwege



Die Abbildungen sind nur für informative Zwecke bestimmt - nicht ausschlaggebend für reale Dimensionen oder klinische Ergebnisse.

Nach der BT-Prozedur

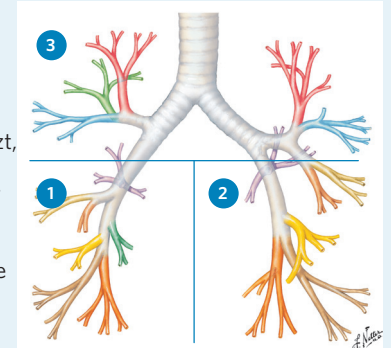
- Sie werden nach jeder Prozedur beobachtet und bereits nach wenigen Tagen stationären Aufenthalts wieder entlassen.
- Planen Sie für 2 bis 3 Wochen nach dem BT-Eingriff einen Nachsorgebesuch ein, um festzustellen, ob Sie für die nächste BT-Prozedur bereit sind.
- Nach der Durchführung aller 3 Eingriffe ist die BT - Behandlung abgeschlossen. Die BT muss bei Ihnen nicht erneut durchgeführt werden.
- Sie kehren zu Ihrem behandelnden Arzt zurück, mit dessen Hilfe Sie Ihr Asthma weiterhin kontrollieren.

Fragen Sie ihren Arzt nach weiteren Details, was sie nach dem BT-Eingriff erwartet.

HINWEIS: Die BT ist so konzipiert, dass sie mit Ihrer derzeitigen Medikation zur Asthmalinderung und -kontrolle gemeinsam wirkt. Sie ist kein Ersatz für Ihre derzeitigen Medikamente.

Durchführung in 3 Behandlungssitzungen

- Die BT ist ein Verfahren, das in 3 Sitzungen durchgeführt wird. Die Sitzungen werden so angesetzt, dass sie ca. einen Monat auseinander liegen, um so die Sicherheit und optimale Ergebnisse zu gewährleisten.



- In jeder Sitzung werden die Atemwege eines anderen Lungenbereichs behandelt:
 - 1 rechter Unterlappen
 - 2 linker Unterlappen
 - 3 beide Oberlappen
- Die Eingriffe werden routinemäßig unter tiefer Sedierung bzw. Vollnarkose durchgeführt und sind üblicherweise in weniger als einer Stunde abgeschlossen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der BT wurde über einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren nachgewiesen. In einer klinischen Studie kam es zu keinen maßgeblichen Langzeit- Nebenwirkungen in den Atemwegen und es trat keine klinisch signifikante Verschlechterung der Lungenfunktion ein.^{4,5}