

# Temperatur-reglerat laminärt luftflöde (TLA; Airsonett®) för behandling av vuxna och barn med perenn allergisk astma som trots behandling motsvarande steg 4 inte har tillräcklig effekt.

Vetenskapligt underlag för kliniska beslut och upphandling.



Översikt	PICO Prevalens	TLA teknologi	Kliniskt program	RCT studier	Observationsstudie	Hälsoekonomi	Referenser
----------	----------------	---------------	------------------	-------------	--------------------	--------------	------------

Sammanfattning	
CE-märkning	Airsonett® AIR4 är CE-märkt enligt det Medicintekniska Direktivet 93/42/EEC.
Verkningsmekanism (TLA)	Airsonett® AIR4 använder ett temperatur-reglerat laminärt luftflöde (TLA) för att effektivt minska mängden luftburna allergen och andra irriterande partiklar (diameter $\geq 0.5\mu\text{m}$ ) i andningszonen med $\geq 99.5\%$ under hela natten.
Avsett ändamål (indikation)	Lindring av symtom vid allergiska sjukdomar, såsom allergisk astma. Airsonett ger en reduktion av den luftburna allergenexponeringen genom användning av temperatur-reglerat laminärt luftflöde (TLA). Airsonett är avsedd för användning i hemmiljö.
Rekommenderad patientpopulation <sup>1-4</sup>	Behandling med TLA (Airsonett®) rekommenderas av ett flertal oberoende svenska expertgrupper till vuxna och barn med perenn allergisk astma som trots läkemedelsbehandling motsvarande steg 4 inte har uppnått tillräcklig effekt. <sup>1-4</sup> Alternativen för denna patientkategori inkluderar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• orala steroider och immunosuppressiva läkemedel där långtidsbehandling är begränsad av biverkningar</li> <li>• biologiska behandlingsalternativ (t.ex. anti-IgE och anti-IL5 preparat) som kräver regelbundna klinikbesök för injektion/infusion och medför betydliga kostnader.</li> </ul>
Dokumenterad klinisk effekt och säkerhet <sup>5-9</sup>	Behandling med TLA (Airsonett®), i tillägg till regelbunden behandling med inhalationssteroider, har i kliniska studier resulterat i en <b>minskad luftvägsinflammation</b> och en <b>förbättrad astmarelaterad livskvalitet</b> . <sup>5,6</sup> Patienter med okontrollerad allergisk astma trots steg 4 behandling hade störst effekt av behandlingen. I denna patientgrupp resulterade Airsonett-behandling även i en <b>minskad frekvens av exacerbationer</b> <sup>7,8</sup> samt <b>färre patienter rapporterade behov av akutsjukvård och sjukhusinläggning</b> . <sup>7</sup> TLA är en icke-invasiv, icke-farmakologisk behandlingsmetod med en fördelaktig säkerhetsprofil. I den placebokontrollerade 12-månadersstudien var frekvensen och typen av rapporterade biverkningar jämförbara mellan de patienter som fick aktiv och placebo behandling. <sup>6</sup>
Användning/Dosering:	Airsonett® AIR4 placeras bredvid sängen och är lätt att använda. Airsonett® AIR4 bör användas varje natt i kombination med förskrivna astmamediciner. Airsonett® AIR4 har en timer-funktion som automatiskt startar/stoppar behandlingen varje kväll/morgon.
Hälsoekonomi <sup>10-13</sup>	Airsonett har i en nyligen publicerad hälsoekonomisk analys konstaterats vara en kostnadseffektiv behandling för patienter med okontrollerad allergisk astma trots steg 4 behandling. <sup>10,11</sup>

Översikt	PICO Prevalens	TLA teknologi	Kliniskt program	RCT studier	Observationsstudie	Hälsoekonomi	Referenser
----------	----------------	---------------	------------------	-------------	--------------------	--------------	------------

<b>P</b>	Population/problem	=	<p>Patienter (barn och vuxna) med svår perenn allergisk astma som ej kan kontrolleras med standard inhalationsterapi motsvarande behandlingssteg 4. Dessa patienter behandlas vanligen på en specialistmottagning (lungklinik/barnklinik/allergimottagning).</p>
<b>I</b>	Intervention	=	<p>Kraftigt minskad nattlig allergenexponering med hjälp av TLA-behandling med Airsonett® AIR4.</p>
<b>C</b>	Comparator/alternativ	=	<p>Alternativen för denna patientkategori inkluderar orala steroider och immunosuppressiva läkemedel där långtidsbehandling är begränsad av biverkningar och biologiska läkemedel (t.ex. anti- IgE och anti-IL5 preparat) som kräver regelbundna klinikbesök för injektion/infusion och medför betydliga kostnader.</p>
<b>O</b>	Outcome	=	<p>Tilläggsterapi med TLA har i placebokontrollerade studier visats leda till en förbättrad symtomkontroll och hälsorelaterad livskvalité samt en minskad risk för exacerbationer och relaterat behov av sjukhusvård utan risk för farmakologiska biverkningar eller interaktioner med samtidig läkemedelsbehandling.</p>

## Rekommenderad patient population

Airsonett rekommenderas av fyra svenska oberoende expertgrupper<sup>1-4</sup> till vuxna och barn med perenn allergisk astma som trots läkemedelsbehandling motsvarande steg 4 (inhalationssteroid i kombination med långverkande beta-2-stimulerare eller leukotrienhämmare) inte har uppnått tillräcklig effekt. Denna begränsade grupp står också för den största delen av vårdbehovet och den relaterade sjukvårdsbudgeten.

## Prevalens

Prevalensen av astma i Sverige rapporteras vara 8-10%.<sup>14</sup>

- Antalet astmatiker som uppfyller kriterierna för svår astma enbart uppgår till ett par procent av den totala astma populationen.<sup>15,16</sup>
- Prevalensen av sensibilisering mot luftburna allergener ökar fram till ung vuxen ålder då den uppgår till cirka 50%.<sup>14</sup>

## Samhällsekonomiska kostnader

Exacerbationer är av stor hälsoekonomisk betydelse eftersom dessa ofta innebär höga kostnader och påverkar patientens livskvalitet negativt. Graden av svårighet kan variera och därför även kostnaden. Socialstyrelsen anger i sitt hälsoekonomiska underlag för de nationella riktlinjerna att genomsnittskostnaden för en medelsvår exacerbation är 12 272 kr och en svår exacerbation anses kosta 35 333 kr.<sup>17</sup>

Alternativ tilläggsterapi som rekommenderas för steg 5 patienter inkluderar orala steroider och immunosuppressiva läkemedel där långtidsbehandling är begränsad av biverkningar och biologiska läkemedel (t.ex. anti- IgE och anti-IL5 preparat) som kräver regelbundna klinikbesök för injektion/infusion och medför betydliga kostnader.

## Temperatur-reglerat laminärt luftflöde (TLA)

Airsonett är baserat på en teknik kallad Temperatur-reglerat laminärt luftflöde (Temperature controlled Laminar Airflow; TLA). TLA-behandling är en icke invasiv, icke-farmakologisk behandling som verkar genom att skapa en partikelfri zon över patientens andningsvägar under nattsömnen. Patientens exponering för allergen och andra luftburna irritanter reduceras avsevärt och patientens luftvägar och immunsystem tillåts vila och återhämta sig nattetid, den period av dygnet då man vet att patienter med astma ofta är extra känsliga.

### Nattlig allergen-exponering kan leda till en ökad luftvägs inflammation och relaterade symtom

Astma associeras med en kronisk inflammation i luftvägarna och vid allergisk astma drivs sjukdomen framförallt av exponering för de allergen som patienten är överkänslig mot. Allergiska patienter är särskilt känsliga för biologisk stress nattetid, med en ökad inflammation och bronkiell hyperreaktivitet till följd.<sup>18</sup>

Under natten är koncentrationen av allergen i andningszonen (genererad från madrass och sängkläder) högre än i den omgivande luften.<sup>19</sup> En bidragande orsak till skillnaden i koncentration mellan andningszonen och rummet är den så kallade kroppskonvektionen (Figur 1). Kroppskonvektionen orsakas av att luften närmast kroppen värms upp av kroppsvärmen och skapar ett luftflöde som stiger uppåt på grund av den varma luftens lägre densitet. Kroppskonvektionen transporterar de allergener som frisätts från madrass/sängkläder mot öppningen i täcket där de stiger och passerar andningszonen.<sup>20</sup>



Figur1: Kroppskonvektionen

### Airsonett tränger effektivt undan den allergenrika kroppskonvektionen och minskar dramatiskt mängden inandad allergen.

Airsonett cirkulerar rumsluften genom ett filter som fångar upp allergener och andra partiklar. Den filtrerade luften kyls ner till strax under omgivande rumstemperatur och sprids med en låg hastighet från tilluftsdonet över patientens huvud. Eftersom den filtrerade luften är något kallare, och därmed tyngre än omgivande rumsluft, faller den filtrerade och partikelfria luften sakta nedåt med hjälp av gravitationen med minimal turbulens (laminärt). Denna fallande luft motverkar kroppskonvektionen och tränger undan den partikel- och allergenrika luften från andningszonen (Figur 2). Airsonett reducerar därmed dramatiskt mängden partiklar (diameter  $\geq 0.5\mu\text{m}$ ) i andningszonen med  $\geq 99.5\%$ , en effekt som varar under hela nattsömnen.<sup>20,21</sup>



Figur 2: Temperatur-reglerat Laminärt Luftflöde (TLA)

## Kliniskt forskningsprogram – frågeställning och val av design

En viktig åtgärd för att minska sjukdomsaktiviteten vid perenn allergisk astma är att minimera exponeringen för de allergen som patienten är sensibiliserad mot.

Utvärderingen av den kliniska effekten av TLA-behandling med Airsonett bygger därför på hypotesen att en dramatiska reduktion av allergen och andra irriterande partiklar i andningszonen under nattsömnen kan leda till en minskad luftvägsinflammation, minskade astmasymtom och därmed en förbättrad hälsorelaterad livskvalité för patienter med perenn allergisk astma som trots behandling med inhalationssteroid inte uppnår fullgod astmakontroll.<sup>5,6</sup>

Två validerade och ofta använda instrument användes för att mäta den kliniska effekten:

1. **Asthma Quality of life Questionnaire (AQLQ)** valdes för att utvärdera patientens upplevelse av en ökad hälsorelaterad livskvalité och minskade symtom. För vuxna och barn från 12 år användes mini-AQLQ och för barn <12 år användes Paediatric AQLQ (PAQLQ).
2. **Koncentrationen av kväveoxid i utandningsluften (FENO; NIOX MINO™)** valdes för att få ett objektiva mått på minskad luftvägsinflammation.

## Kliniska studier

### 22-veckors pilotstudie:

Pedroletti C et al. Clinical effects of purified air administered to the breathing zone in allergic asthma: A double-blind randomized cross-over trial. [Respir Med 2009;103:1313-9](#)  
ClinicalTrials.gov: [NCT00987064](#)

### 12-månaders pivotal studie:

Boyle RJ et al. Nocturnal temperature controlled laminar airflow for treating atopic asthma: a randomized controlled trial. [Thorax 2012;67:215-221](#)  
ClinicalTrials.gov: [NCT00986323](#)

### 12-månaders observationsstudie:

Schauer U et al. Improved asthma control in patients with severe persistent allergic asthma after 12 months of nightly temperature-controlled laminar airflow (TLA): An observational study with retrospective comparisons. [Eur Clin Respir J 2015; 2: 28531](#)

## Sammanfattning av resultaten i de kliniska studierna

Behandling med TLA (Airsonett), i tillägg till regelbunden behandling med inhalationssteroider resulterade i en **minskad luftvägsinflammation, minskade astmasymtom** och en **förbättrad astmarelaterad livskvalité**.<sup>5,6</sup> Patienter med okontrollerad allergisk astma trots steg 4 behandling hade störst effekt av behandlingen.<sup>6</sup> I denna patientgrupp resulterade Airsonett-behandling även i en **minskad frekvens av exacerbationer** samt **färre patienter rapporterade behov av akutsjukvård och sjukhusinläggning**.<sup>7,8</sup>

Airsonett är en icke-invasiv, icke-farmakologisk behandlingsmetod med en fördelaktig säkerhetsprofil. I den placebokontrollerade 12-månadersstudien var frekvensen och typen av rapporterade biverkningar jämförbara mellan de patienter som fick aktiv och placebo behandling.<sup>6</sup>

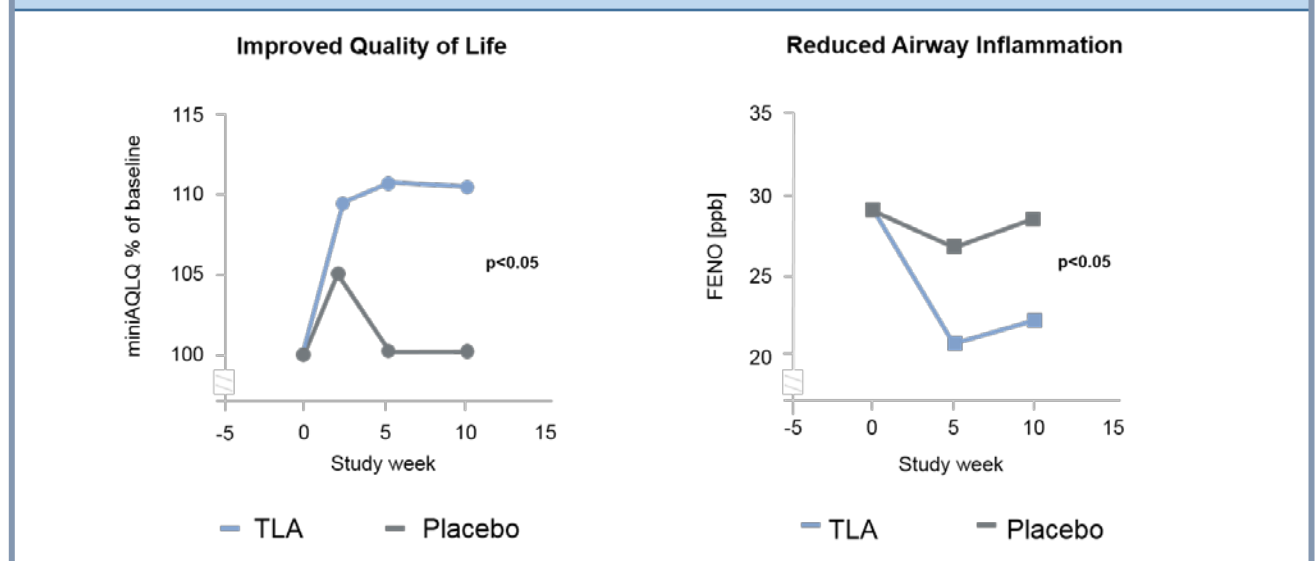
## 22-veckors Pilotstudie<sup>5</sup>

<b>Syfte:</b>	Att studera effekten av TLA-behandling i tillägg till regelbunden farmakoterapi av patienter med mild till måttlig, perenn allergisk astma.
<b>Design:</b>	Randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, cross-over studie (10 + 10 veckors behandling; 2 veckors wash-out) på 22 tonåringar och yngre vuxna med perenn okontrollerad allergisk astma trots behandling med inhalationssteroider. Genomförd på två svenska universitetskliniker (KI och Linköping).
<b>Patient-population:</b>	<p><i>Inklusionskriteria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter 12-33 år (medel=19) med astma</li> <li>• Perenn allergi påvisad med positivt prick-test mot minst ett av följande allergen: katt, hund, kvalster och/eller mögel</li> <li>• Daglig inhalationsteroid motsvarande <math>\geq 400\mu\text{g}</math> budesonid</li> </ul> <p><i>Exklusionskriteria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rökare</li> <li>• Deltagande i annat allergisaneringsprogram eller läkemedelsstudie.</li> </ul>
<b>Primärt effektmått:</b>	Skillnad i hälsorelaterad livskvalité (mini-AQLQ) mellan TLA och placebo efter 10 veckors behandling.
<b>Sekundärt effektmått:</b>	Skillnad i luftvägsinflammation (FENO) mellan TLA och placebo efter 10 veckors behandling.

### Resultat

Medelökningen i miniAQLQ var signifikant större i den aktiva gruppen jämfört med placebo (medelskillnad=0.54; SEM $\pm$ 0.28,  $p < 0.05$ ) efter 10 veckors behandling. Även FENO reducerades signifikant med 6.4 ppb (SEM $\pm$ 2.50,  $p < 0.05$ ) efter 10 veckors behandling med TLA jämfört med placebo.

TLA-behandling ledde till en signifikant och kliniskt meningsfull förbättring i astma-relaterad livskvalité (mini-AQLQ) samt en signifikant reducerad luftvägsinflammation (FENO)<sup>5</sup>



## 12-månaders Pivotal Studie<sup>6</sup>

<b>Syfte:</b>	Att studera effekten av TLA-behandling i tillägg till regelbunden farmakoterapi av patienter med dålig kontrollerad perenn allergisk astma över 12 månader.
<b>Design:</b>	Randomiserad (2:1 ratio), placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgruppsstudie som inkluderade 312 patienter med moderat till svår allergisk astma. Genomförd på 19 europeiska kliniker i 6 länder.
<b>Patient- population:</b>	<p><i>Inklusionskriterier</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter 7-70 år (medel=24) med astma</li> <li>• Allergi mot katt, hund och/eller kvalster påvisat med positivt pricktest eller specifik IgE nivå på <math>\geq 0.70</math> kU/L</li> <li>• Daglig inhalationssteroid motsvarande <math>\geq 200\mu\text{g}</math> budesonide eller <math>\geq 100\mu\text{g}</math> flutikason sedan minst 6 månader</li> <li>• mini-AQLQ/PAQLQ <math>\leq 5.5</math></li> </ul> <p><i>Exklusionskriterier</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rökare</li> <li>• Daglig inhalationssteroiddos <math>\geq 1200\mu\text{g}</math> budesonide eller <math>1000\mu\text{g}</math> flutikason</li> </ul>
<b>Primärt effektmått:</b>	Skillanden mellan TLA and placebogruppen i andelen patienter med en kliniskt betydelsefull förbättring i livskvalité ( $\geq 0.5$ poäng i mini-AQLQ/PAQLQ score, "responders") efter 12 månaders behandling.
<b>Sekundära effektmått:</b>	Skillnaden mellan TLA and placebogruppen i FENO, astmasymtom, sömnkvalité och exacerbationsfrekvens. Pre-specificerade subgruppsanalyser baserade på ålder, astmasvårighetsgrad samt nivå av astmakontroll gjordes också.

### Resultat:

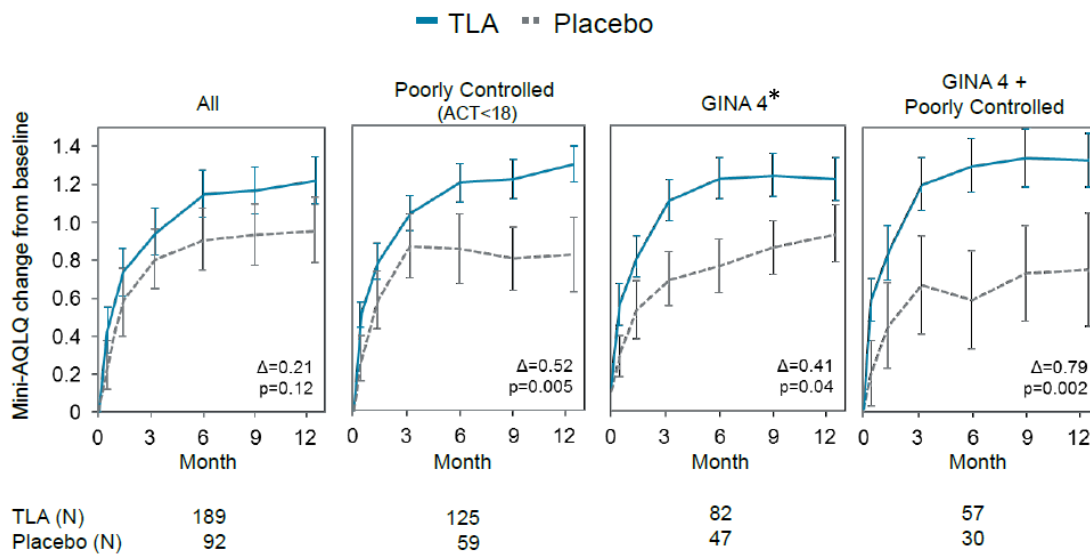
Studien konfirmerade det resultat man kunde se i pilotstudien, och bekräftade därmed hypotesen att en kraftigt minskad allergen-exponering nattetid kan leda till en signifikant minskad luftvägsinflammation, minskade astmasymtom samt en förbättrad hälsorelaterad livskvalité.

Primäranalysen visade att i gruppen som fick aktiv behandling med TLA uppnådde 15% fler patienter en klinisk signifikant förbättring i AQLQ score ( $p < 0.02$ ) efter 12 månader jämfört med placebogruppen. Omräknat till Numbers Needed to Treat (NNT; 1/absolut skillnad i responder rate) innebär detta att man behöver behandla 6.7 patienter under ett år för att en patient ska erhålla en kliniskt signifikant förbättring i livskvalitet. Likande skillnad kunde påvisas i barngruppen ( $< 12$  år;  $p = 0.04$ ). I den pre-specificerade subgruppsanalysen kunde man påvisa störst skillnad i effekt för patienter svår, okontrollerad astma, dvs de som hade en astmakontroll test (ACT) poäng  $< 18$  och en behandling motsvarande steg 4 vid studiestart. I denna grupp ökade AQLQ med i genomsnitt 0.79 poäng ( $p < 0.002$ ) och responder-analysen visade på en skillnad mellan grupperna motsvarande 25%, vilket omräknat till NNT blir 4.

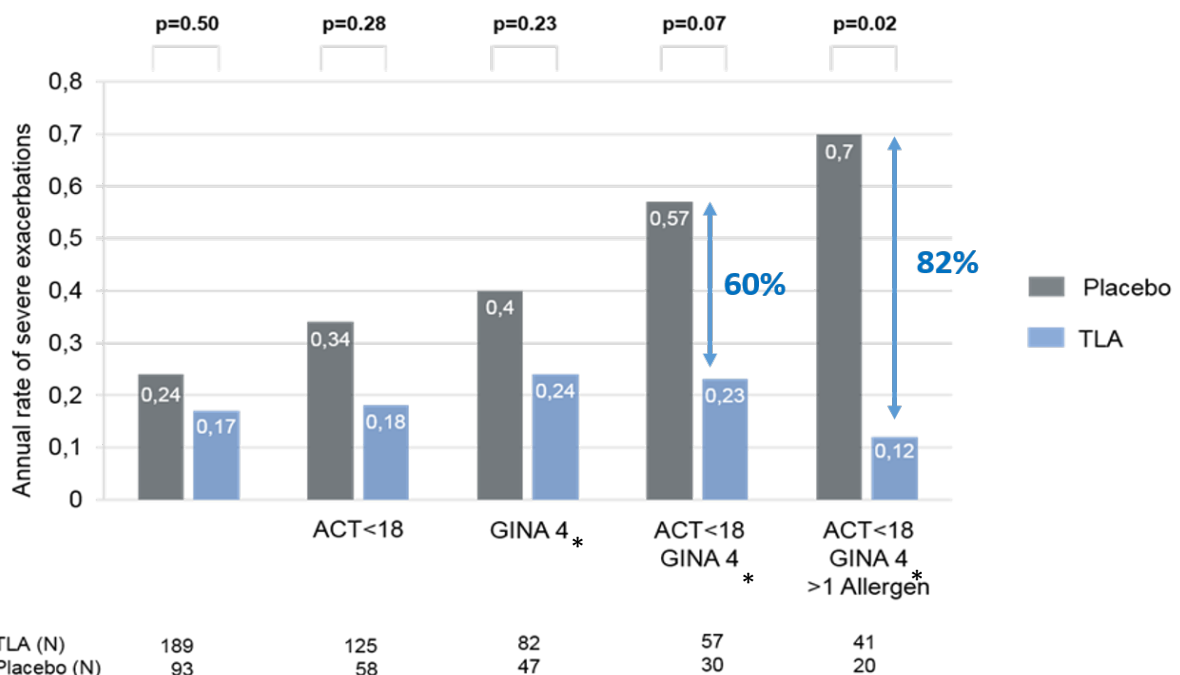
Även luftvägsinflammationen (FENO) reducerades signifikant med 7.1 ppb ( $p < 0.05$ ) jämfört placebo. För de patienter som hade ett förhöjt baslinjevärde ( $\text{FENO} > 45$  ppb) var sänkningen ännu mer uttalad ( $-29.7$  ppb,  $p < 0.001$ ).

En post-hoc analys av data från de svåraste patienterna med högst exacerbationsrisk, dvs patienter med multiallergisk (sensibilisering mot  $\geq 1$  allergen), okontrollerad ( $\text{ACT} < 18$ ) astma på behandlingssteg 4, visade på att den årliga exacerbationsfrekvensen kunde minskas från 0.7 till 0.2 ( $p = 0.02$ ).<sup>8</sup>

Den pre-specifierade subgruppsanalysen visade att patienter med okontrollerad astma (ACT < 18) trots behandlingssteg 4 erhöill bäst effekt av TLA behandling<sup>6</sup>



En post-hoc analys visade en signifikant reduktion av exacerbationsfrekvensen med TLA-behandling av multiallergiska patienter med okontrollerad astma trots steg 4 behandling<sup>8</sup>



\*Inhalationssteroiddosen i GINA4 motsvarar Behandlingssteg 4 i läkemedelsverkets riktlinjer<sup>1</sup>

### Biverkningar:

Frekvensen och typen av biverkningar som rapporterades i studien var jämförbar i den aktiva och placebogruppen. Allvarliga biverkningar rapporterades för 17% av patienterna som fick aktiv behandling och 15% i placebogruppen – ingen bedömdes vara relaterad till behandlingen.



## 12-månaders Observationsstudie<sup>7</sup>

<b>Syfte:</b>	Att studera effektiviteten av TLA-behandling använt i klinisk praxis i tillägg till regelbunden farmakoterapi hos patienter med svår perenn allergisk astma över 12 månader.
<b>Design:</b>	Pre-, post- retrospektiv observationsstudie där man följde 30 patienter med svår allergisk astma under 12 månader vid 10 tyska kliniker specialiserade på svår astma hos barn och vuxna. (Register Schweres Asthma; German Asthma Net)
<b>Patient-population:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter 7-80 år (medel=28 år) med astma</li> <li>• Historik av minst en astmaexacerbation under året före behandlingsstart med TLA</li> <li>• Samtliga patienter behandlades med inhalationssteroid (snittdos 1000 µg), tio patienter (33%) med daglig peroral steroid (OCS) och 13 (43%) behandlades med anti-IgE preparat (omalizumab) vid studiestart</li> </ul>
<b>Primära Effektmått</b>	<p>Intra-individuell skillnad i astmakontroll efter 12-månaders TLA behandling mätt som:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• antal exacerbationer;</li> <li>• behov av astma-relaterade akut besök</li> <li>• behov av astma-relaterad sjukhusinläggning;</li> <li>• behov av astmarelaterad intensivvård;</li> <li>• behov av kontinuerlig behandling med OCS; och</li> <li>• Astma kontrolltest (ACT) poäng.</li> </ul>
<b>Sekundära effektmått:</b>	Lungfunktion, läkemedelsanvändning samt sjukskrivning och skolfrånvaro pga astma.

### Resultat:

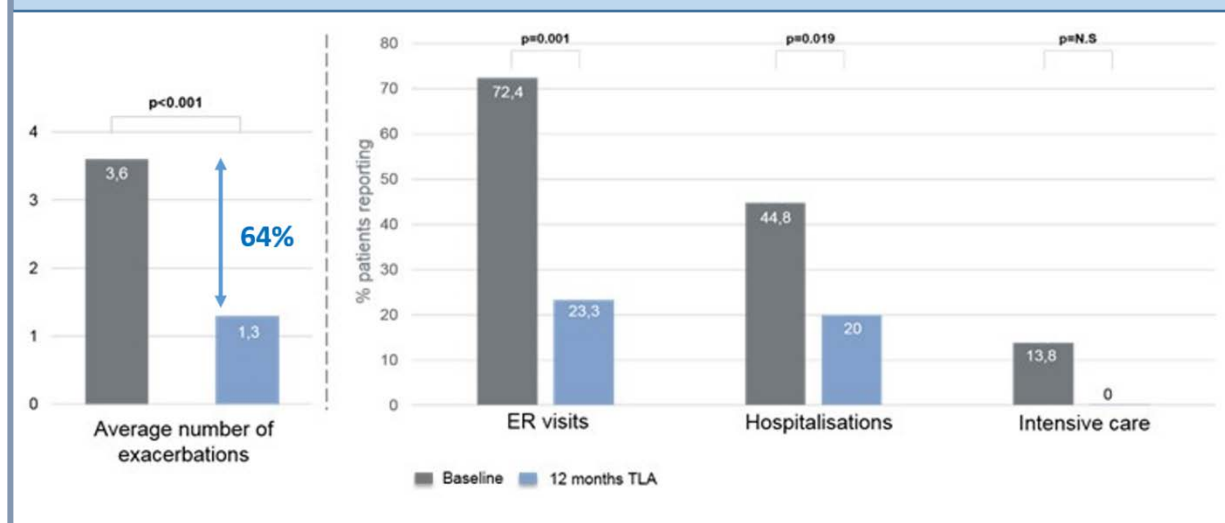
Jämfört med året före TLA-behandling kunde man konstatera att 12 månaders behandling med TLA innebar en minskning av:

- antalet exacerbationer från i genomsnitt 3.6 till 1.3 per år ( $p < 0.001$ )
- andelen patienter som behövt göra ett akut besök på sjukhus pga astma från 72% till 23% ( $p = 0.001$ )
- andelen patienter som behövt läggas in på sjukhus pga astma från 45 till 20% ( $p = 0.019$ )
- andelen patienter som behövt vård på en intensivvårdsavdelning från 13.8 till 0% ( $p = \text{NS}$ )
- andelen patienter som behövde OCS minskade från 10 till 6 ( $p = \text{NS}$ )

I övrigt resulterade 12 månaders TLA behandling i (jämfört med baslinjebesöket) bl a i en signifikant och kliniskt meningsfull ökning av astma kontroll mätt som

- En förbättring i ACT test från 14.1 till 18.5 ( $p < 0.0001$ )
- Prövarens bedömning av andelen som uppnått god astma kontroll enligt guidelines ( $p < 0.001$ )
- Minskad bronkiell hyperreaktivitet ( $p < 0.01$ )
- Förbättrad lungfunktion (FEV<sub>1</sub>;  $p < 0.01$ )

Numeriska skillnader sågs även i form av minskad medicinförbrukning, sjukskrivning och skolfrånvaro.

TLA-behandling minskar frekvensen av exacerbationer samt relaterat sjukvårdsbehov<sup>7</sup>Hälsoekonomisk analys av observationsstudien<sup>10</sup>

Baserat på ovan sjukvårdsförbrukning i observationsstudien gjorde en engelsk expertgrupp, ledd av Professor John O Warner, en hälsoekonomisk analys. Även om denna analys baserades på engelska sjukvårdskostnader så kan den ge vägledande information.

## Det brittiska teamet genomförde:

1. en **kostnadsnyttoanalys** (Cost Utility Analysis) som resulterar i en inkrementell kostnadseffektivitetskvot (ICER), som visar på den adderade kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för TLA-behandling. Resultatet visar på att TLA-behandling, av patienter med svår allergisk astma okontrollerad på behandlingssteg 4-5, skulle leda till en ICER på 8,998 £/QALY.
2. en **känslighetsanalys** baserat på patientens svårighetsgrad och resursbehov vilken visade på att tilläggsbehandling med TLA för den svåraste patientgruppen med störst resurs-utnyttjande inte bara kan leda till förbättrad astmakontroll och ökad livskvalité för den enskilda patienten, utan även till kostnadsbesparingar för sjukvården.

Ovan analys och nämnda kliniska studier granskades av den oberoende statliga organisationen för utveckling av hälsovård i Skottland, Healthcare Improvement Scotland, som konkluderade att behandling av svår allergisk astma med Airsonett (TLA) är både kliniskt- och kostnadseffektivt<sup>11</sup>

I sitt hälsoekonomiska underlag för de nationella riktlinjerna anger Socialstyrelsen<sup>14</sup>

- att en behandlingsskostnad < 100.000 kr per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) bör räknas som en låg kostnad och 100.000 – 200.000 kr/QALY som en måttlig kostnad.
- kostnaden för en medelsvår exacerbation uppskattas till 12 272 kr och en svår exacerbation uppskattas till 35 333 kr.

Observationsstudien visade på en genomsnittlig minskning på 2.3 exacerbationer under 12 månaders användning av TLA i klinisk praxis.<sup>7</sup>

## Referenser

### Rekommendationer/Riktlinjer från oberoende expertgrupper

1. **Läkemedelsverket** rekommenderar TLA som "tilläggsbehandling till patienter ( $\geq 6$  år) med säsongsoberoende svår allergisk astma" (rekommendationsgrad B)  
*Behandlingsrekommendationer för astma hos vuxna och barn.* [Läkemedelsverket 2015](#)
2. **Barnläkarföreningens sektion för barn- och ungdomsallergologi** rekommenderar TLA för "patienter med verifierad perenn luftvägsallergi och en okontrollerad astma trots läkemedelsbehandling steg 4" *Riktlinje för behandling av svår astma, steg 5.* [Barnläkarföreningens sektion för barn- och ungdomsallergologi 2015](#)
3. **Socialstyrelsen** rekommenderar TLA för "allergisk, svår, okontrollerad astma trots behandling steg 4, vuxna och barn  $\geq 6$  år (rekommendation 5). *Nationella riktlinjer för vård vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).* [Socialstyrelsen 2015](#)
4. **I Stockholms Läns Landsting** kan Airsonett AIR4 förskrivas till "vuxna och barn  $> 2$  år med okontrollerad svår allergisk astma i steg 5 enligt Socialstyrelsens riktlinjer för vård vid astma och KOL. Besvären ska föreligga minst tre av fyra årstider. Patienterna ska ha behandlats i steg 4 och trots det inte ha tillfyllt effekt." [Vårdgivarguiden 2017](#)

### Kliniska studier

5. **Pedroletti C, Millinger E, Dahlén B, et al.** *Clinical effects of purified air administered to the breathing zone in allergic asthma: A double-blind randomized cross-over trial.* [Respir Med 2009;103:1313-9](#)
6. **Boyle RJ, Pedroletti C, Wickman M, et al.** *Nocturnal temperature controlled laminar airflow for treating atopic asthma: a randomised controlled trial.* [Thorax 2012;67:215-221](#)
7. **Schauer U, Bergmann K-C, Gerstlauer M, et al.** *Improved asthma control in patients with severe persistent allergic asthma after 12 months of nightly temperature-controlled laminar airflow (TLA): An observational study with retrospective comparisons.* *Eur Clin Respir J* 2015, 2: 28531  
<http://dx.doi.org/10.3402/ecrj.v2.28531>

### Sammanfattande översiktsartiklar av oberoende expertförfattare

8. **Warner JO.** *Use of temperature-controlled laminar airflow in the management of atopic asthma: clinical evidence and experience.* [Ther Adv Respir Dis 2017;11:181-188](#)
9. **Zetterström O.** *Renad inandningsluft nattetid kan ge god effekt vid svår astma.* [Best Practice 2016 Nr 13](#)

### Hälsoekonomiska utvärderingar

10. **Brazier P, Schauer U, Hamelmann E, et al.** *Economic analysis of temperature-controlled laminar airflow (TLA) for the treatment of patients with severe persistent allergic asthma.* [BMJ Open Resp Res 2016;3:e000117 doi:10.1136/bmjresp-2015-000117](#)
11. **Healthcare Improvement Scotland.** [Airsonett: Innovative Medical Technology Overview: 003/2015](#)
12. **TLV.** *Kunskapsunderlag: Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) vid allergisk astma.* [Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2013 Diarienummer: 3889/2012](#)
13. **NICE.** *The Airsonett temperature-controlled laminar airflow device for persistent allergic asthma.* [NICE Medtech Innovation Briefing 8, 2014.](#)

## Övriga referenser

14. **Rönmark E.** *Allergier största sjukdomsgrupp hos svenska barn och unga vuxna.* [Läkartidningen. 2016;113:DWF4](#)
15. **Lundbäck B, Backman H, Rönmark E.** *Svår astma – definition och förekomst.* [Allergi i Praksis 2016;2; 6-10](#)
16. **Nordlund B, Melén E, Schultz ES, et al.** *Prevalence of severe childhood asthma according to the WHO.* [Respir Med 2014;108:1234-1237](#)
17. **Socialstyrelsen.** *Nationella riktlinjer för vård vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).* [Bilaga: Hälsoekonomiskt underlag. Socialstyrelsen 2015](#)
18. **Nakao A, Nakamura Y, Shibata S.** *The circadian clock functions as a potent regulator of allergic reaction.* [Allergy 2015;70\(5\):467-73.](#)
19. **Sakaguchi M, Inouye S, Yasueda H, et al.** *Concentration of airborne mite allergens (Der I and Der II) during sleep.* [Allergy 1992;47:55-7.](#)
20. **Spilak MP, Sigsgaard T, Takai H, et al.** *Comparison between temperature-controlled laminar airflow device and a room air-cleaner in reducing exposure to particles while asleep.* [PLoS ONE 2016;11\(11\); e0166882. doi:10.1371/journal.pone.0166882](#)
21. **Gore RB, Boyle RJ, Gore C, et al.** *Effect of a novel temperature-controlled laminar airflow device on personal breathing zone aeroallergen exposure.* [Indoor Air 2015;25:3644](#)

## Airsonett® AIR4 är CE-märkt enligt det Medicintekniska Direktivet 93/42/EEC

### Avsett ändamål (indikation)

Lindring av symtom vid allergiska sjukdomar, såsom allergisk astma. Airsonett ger en reduktion av den luftburna allergenexponeringen genom användning av ett Temperatur-reglerat Laminärt luftflöde (TLA). Airsonett är avsedd för användning i hemmiljö.

### Användning

Airsonett placeras bredvid sängen och är lätt att använda. Behandlingens effektivitet är helt beroende av en korrekt installation och användning enligt denna bruksanvisning. Använd Airsonett varje natt i kombination med förskrivna astmamedicinering. Sporadisk användning minskar behandlingens effektivitet.

### Tekniska Snabbfakta

- Höjd: 119–139 cm (kan regleras efter aktuell sängtyp)
- Basenhet: Längd: 54 cm Bredd: 34 cm
- Strömförbrukning: motsvarande en 60 W glödlampa
- Ljudnivå: ≤ 38 dB(A)
- Omsättning av luft i andningszonen: ≥ 435 ggr/h
- Vikt: 23 kg



### Kontakt

Airsonett AB, Metallgatan 2E, 262 72 Ängelholm  
Tel: 0431-402530  
[www.airsonett.eu](http://www.airsonett.eu)